

OUR MISSION

L'obiettivo principale della nostra organizzazione è quello di stabilire e sviluppare una posizione di mercato come fornitore di prodotti e servizi altamente qualificati per l'industria farmaceutica, biotecnologica e med-tech. Ci impegnamo a raggiungere la nostra missione fornendo risultati di qualità e soluzioni progettate su misura.

Il nostro compito in R&S è "ricercare nuovi impegni di progetto e svilupparli in un rapporto a lungo termine.



SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA:
Via Maestri del Lavoro, 25 • 12022 Busca (CN)

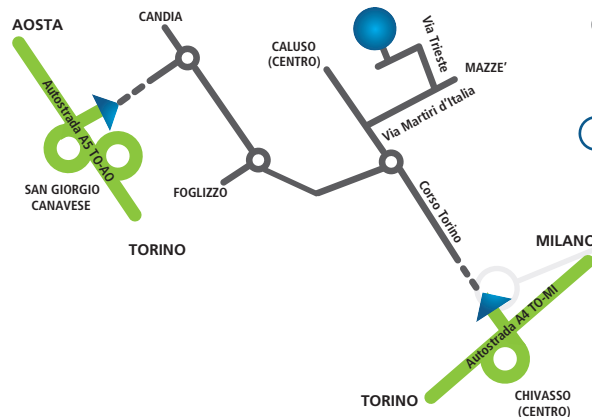
SEDE OPERATIVA:
Via Ing. Comotto 36 • 10014, Caluso (TO)
VAT No./Tax Code 03701860045

Tel +39 0110 891050
info@gemforlab.com



MDR

CONTATTACI



MIX DIFFERENT SKILLS AND CREATE
YOUR PERFECT SOLUTION

THINKING OUTSIDE THE BOX

www.gemforlab.com

BIOLOGICAL EVALUATION

Il **dispositivo medico** (o il materiale) che entra in contatto con il paziente deve espletare la sua funzione senza causare effetti collaterali.

I nostri metodi *in vitro* permettono di valutare la compatibilità tra il dispositivo (o le sue parti) e le componenti biologiche umane nelle fasi di sviluppo e validazione.

I test proposti sono in accordo alle linee guida **ISO 10993** e possono essere eseguiti in accordo agli standard qualitativi della **GLP**.

CITOTOSSICITA' - XTT/MTT ASSAY

Il contatto con il dispositivo medico (diretto o indiretto), può avere sulle cellule un effetto citotossico che deve essere valutato al fine di identificare potenziali effetti avversi.

Tramite il test **XTT** o **MTT** possiamo monitorare, con un metodo colorimetrico, l'effetto del contatto con il dispositivo medico sulla vitalità e proliferazione di linee cellulari *in vitro*.

GENOTOSSICITA' - AMES TEST

Uno degli aspetti da valutare in caso di dispositivi medici che entrano in contatto con un sistema biologico è l'effetto genotossico sulle cellule, che può essere legato al materiale di cui è composto e/o alle componenti rilasciate.

Il nostro **saggio di AMES** (adattato ai dispositivi medici) consente di verificare, *in vitro*, eventuali effetti sul genoma delle cellule poste a contatto con il presidio.

EMOCOMPATIBILITA'

GEM FORLAB offre metodi per la valutazione degli effetti del contatto diretto o indiretto del dispositivo medico con il sangue e/o suoi componenti.

Tra gli effetti avversi valutati dai nostri saggi vi sono:

Attivazione del complemento

Tramite test ELISA possiamo rilevare la presenza del fattore SC5b-9 (principale marcatore dell'attivazione del complemento e quindi dei meccanismi di immunità innata).

Attivazione dei leucociti

Il nostro saggio ELISA per la determinazione dei livelli di **PMN Elastasi** permette di valutare l'attivazione leucocitaria in maniera semplice e quantitativa.

Emolisi

Mediante il metodo della **Cyanmethaemoglobina** è possibile quantificare l'emoglobina libera e valutare effetti avversi del dispositivo medico sugli eritrociti.

Coagulazione

La determinazione dei livelli del complesso Trombina-AntiTrombina (**TAT**) e beta-tromboglobulina (**BTG**) consente di verificare l'attivazione della cascata coagulativa e delle piastrine a seguito dell'introduzione di uno xenomateriale.

PRODUCT VALIDATION

Oltre ai test necessari alla biocompatibilità dei nuovi dispositivi medici, **GEM FORLAB** fornisce un pacchetto di servizi analitici per l'ottimizzazione dei processi produttivi e servizi di **controllo qualità** per il rilascio dei lotti.

RILEVAZIONE DI PIROGENI - LAL TEST

Il **LAL test** viene utilizzato nella ricerca medica e farmaceutica per analizzare l'eventuale presenza di endotossine da batteri Gram negativi nei farmaci, nei dispositivi medici, nelle acque e nelle materie prime.

Il nostro saggio LAL cromogenico (per la rilevazione delle endotossine) ha un range di sensibilità compreso tra 0.01 e 1 EU/mL.

RILEVAZIONE DI CONTAMINAZIONI

Il nostro laboratorio di biologia molecolare può rilevare la presenza di differenti tipi di contaminazioni da processo: acidi nucleici da funghi, batteri, virus e uomo, RNase/DNase, mycoplasma, Host Cell Proteins e Host cell DNA

CONDUCIBILITA'

CARICA MICROBICA