

Produktdatenblatt

Dienstleistung

Machbarkeitsstudie Lateral Flow Assay

Anwendung Wir erstellen Ihre individuelle Studie über die Durchführbarkeit/Feasibility der Entwicklung von immunologischen, membranbasierten Schnelltestsysteimen im Lateral Flow Format (Dip Stick oder Device) und die anschließende Überführbarkeit in ein diagnostisches Routineprodukt.

Produkt- beschreibung	Ausgangspunkt für die Studie ist Ihre Produktidee bzw. ein Assaysystem eines anderen Formates (ELISA, Coated Tube, Automat), das in ein Lateral Flow Format überführt werden soll. Nach Durchführung der Studie gewährleisten wir Ihnen eine Abschätzung des Aufwandes bezüglich Entwicklung, Rohstoffsicherheit, Produktion, Validierung, Marktzulassung, Kommerzialisierbarkeit und Zeitaufwand.
Produkt-Nr.	05001
Studieninhalte	<ul style="list-style-type: none"> • Konzepterstellung, Projektplanung • Bereitstellung und Eignungsprüfung der zur Testherstellung benötigten Materialien • Konzepttestung bzw. Testung von Alternativkonzepten • Optimierung (z.B. Sensitivitätssteigerung) • Präzisions- und Homogenitätsbestimmung, Bestimmung von Sensitivität und Spezifität, Durchführung einer klinischen Studie (Vgl. positives vs. negatives Probenmaterial), Stresstestung, LOT/LOT-Stabilität, Preisabschätzung <p>(zusätzliche Inhaltserweiterungen nach Absprache)</p>
zusätzliche Serviceleistungen	<ul style="list-style-type: none"> • Beschaffung des benötigten Proben- und Standardmaterials, sowie aller erforderlichen Biochemikalien, einschließlich Antikörper und Antigene • Marktabschätzung, Risikoanalyse
Dokumentation	Erstellung eines umfassenden Studienreports
Lieferumfang	Herstellung einer Musterserie (z.B. 1000Stk.) zur Eigentestung durch den Kunden
Zuverlässigkeit	Selbstverständlich können Sie sich auf die diskrete Behandlung Ihrer vertraulichen Daten verlassen.
Preis	Bitte fordern Sie ein individuelles Angebot an.
Qualität	in.vent DIAGNOSTICA GmbH führt ein Qualitätsmanagementsystem und ist nach DIN EN ISO 9001:2000 und DIN EN ISO 13485:2003 zertifiziert.