



# G - CIAMT



1. Werfen Group
2. Biokit
3. Historia de la serología de banco en Biokit
4. ¿ Por qué Biokit ?

J. Vilà – Area Manager  
Biokit & Inova



**biokit**





Werfen Group

COMPANY EXTERNAL PRESENTATION - MARCH 2007



## Werfen Group

- Fundada en **1966** como un **Distribuidor** en España : Izasa
- En 1973 inicia las actividades productivas y de desarrollo e investigación en España con biokit.
- Fuerte desarrollo de las actividades de producción en IVD con la adquisición de I.L ( 1991 ) e Inova Dx ( 2008 )
- **Actualmente Producto Propio** → representa + **del 70%** de la facturación del Grupo



## Werfen Group

- Corporación con sede en Barcelona ( España ) dedicada enteramente al Healthcare
- Capital 100 % español
- 3 áreas de negocio :
  - Diagnostico *in vitro*
  - Material hospitalario
  - Instrumentacion científica





## Organización de Ventas

Werfen Group basa su organización en 3 grupos :

### Soluciones para Hospitales

(Medical Devices)

Critical Care,  
Endovascular Therapies,  
Interventional Cardiology  
& Radiology, Surgery,  
Blood Depuration,  
Wound, Ostomy,  
Orthopedics, Clinical  
Specialties, etc



### Soluciones para IN VITRO DIAGNOSTICS

Hematology, Biochemistry, Blood  
Gases, Bacteriology, Molecular  
Biology, Immunology, Blood  
Bank, Reagents & Diagnostic  
kits, Data processing, etc



### Soluciones para Industria e Investigación

(Scientific instruments)

Environmental Control & Processes,  
Industrial Quality Control, Cellular  
Biology, Lab Research and Scientific  
Works, etc



# WERFEN GROUP

- Compañías de producción:



**Instrumentation  
Laboratory**



**NTE**

**biokit**





## Technological & Industrial Headquarters

### • In Vitro Diagnostics



*Bedford, MA (USA)*



*Orangeburg, NY (USA)*

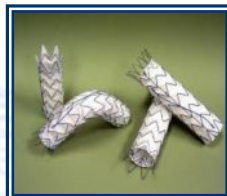


*Lliçà d'Amunt, Barcelona (Spain)*



*San Diego, CA (USA)*

### • Medical Devices



*Sunrise, FL (USA)*



*Sant Esteve Sesrovires, Barcelona (Spain)*







## Compañías en el mundo



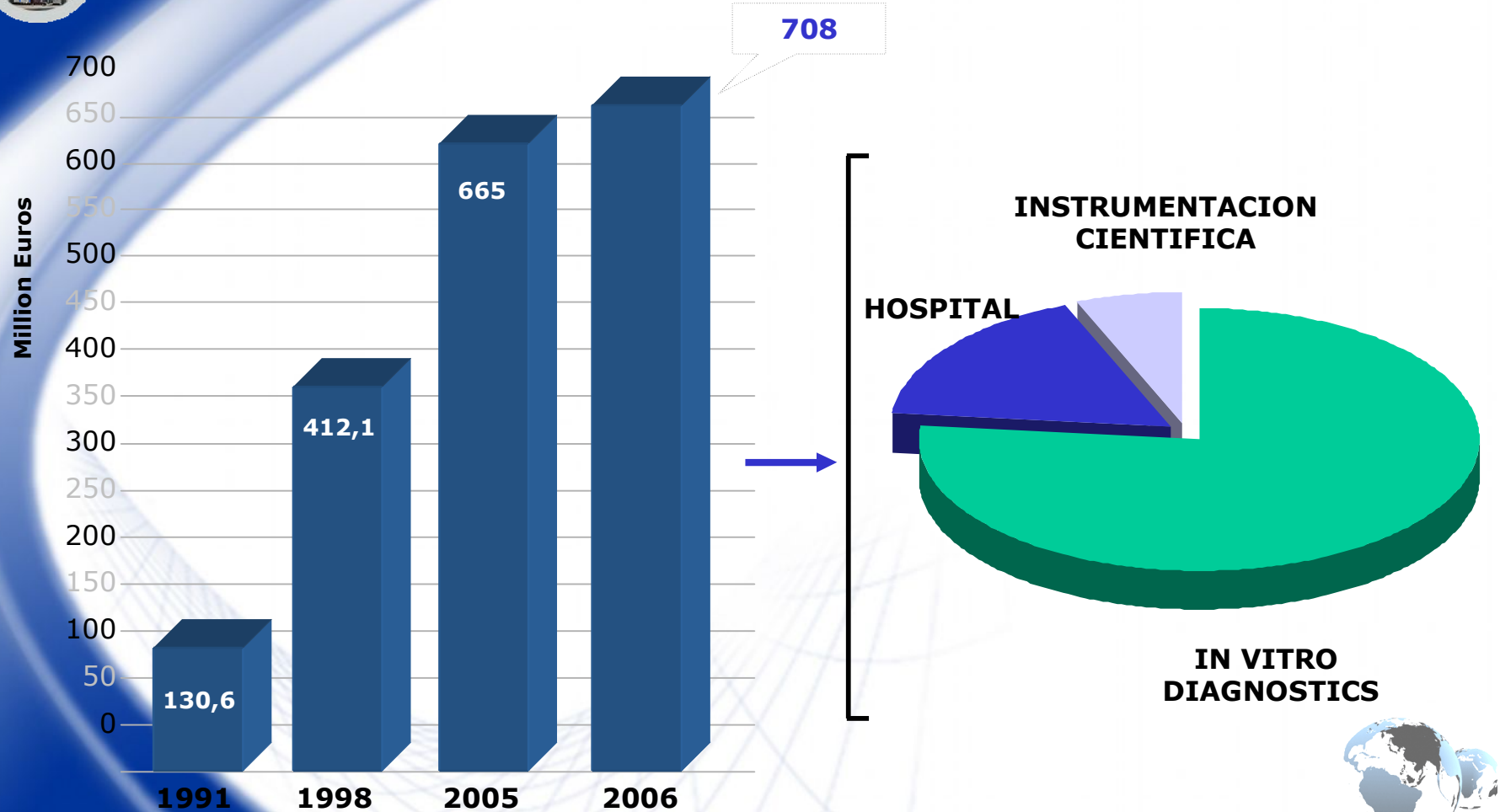
**+ Distribuidores independientes en + de 62 países, de ellos  
15 en IberoAmerica**



**biokit**

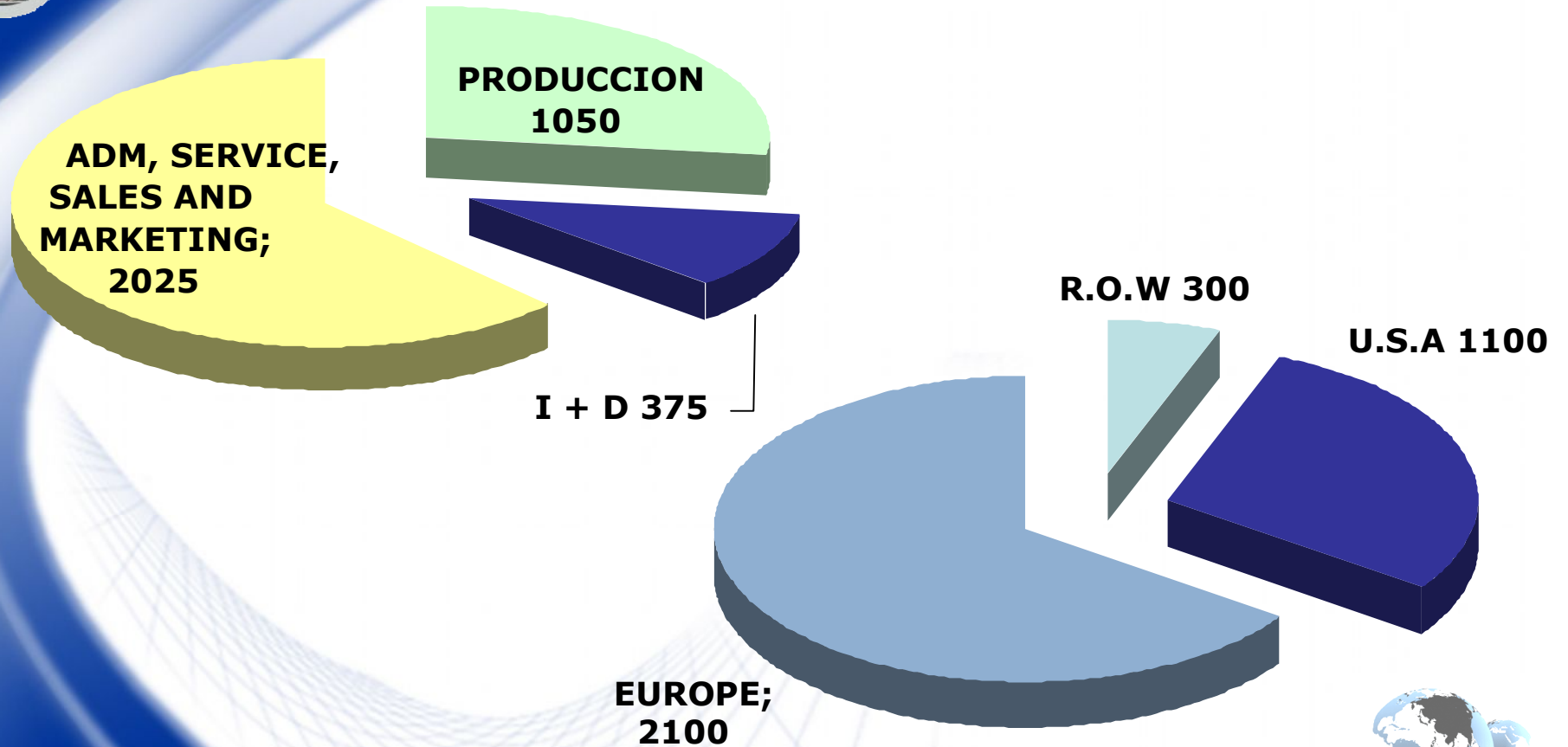


## Facturación : evolución





# Empleados 2008 → Total: 3.500







## Inversión en I+D



Mill EUR

2000	2003	2005	2007	2009
23	28	37	45	52



# 2. Biokit

# Visión general

- Compañía que opera en In Vitro Diagnostics
- Fundada en 1973
- Centro tecnológico en Lliçà d'Amunt ( 30 Km norte de Barcelona- España )





# Visión general 2

- Reactivos e instrumentación para diagnóstico clínico
- Actividades:
  - I + D
  - Producción
  - Distribución mundial (>94% export)



# Visión general - 3

- Instalaciones : 19.000 m<sup>2</sup>
- Empleados: 215 personas
- Facturación: crecimiento  $\Delta$  13% en los últimos 5 años



# Areas de actividad

- Enfermedades infecciosas
- Proteínas séricas
- Coagulación



# biokit : Tecnologías

- Aglutinación de latex
  - Manual
  - Turbidimétrica ( Q. Clínica, Coag )
- **Hemaglutinación**
- **Elisa**
- Immunocromatografía
- **Quimioluminiscencia**
- N.A.T.

# Investigación y desarrollo

- + del 25 % de la plantilla I + D  
→ 53 investigadores
- 16% de la facturación invertida en R+D
- Contactos con centros de investigación e universidades en todo el mundo






# Estrategia

- Vocación investigadora
- Espiritu internacional
- Enfoque centrado en pocas áreas de actividad







# 3. Historia de la serología de banco en Biokit

# Linea de producto

## **HEPATITIS A**

- HAV
- HAV IgM

## **HEPATITIS B**

- **HBsAg 3.0**
- anti-HBs
- **anti-HBc**
- anti-HBc IgM
- HBeAg/anti-HBe

## **HEPATITIS C**

- **HCV 4.0**

## **HEPATITIS E**

- HEV IgG
- HEV IgM

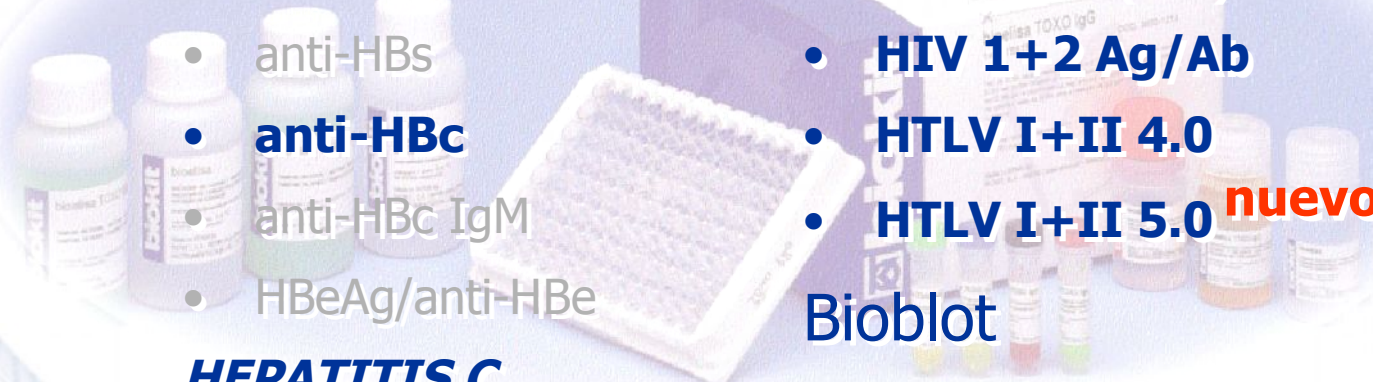
## **RETROVIRUS**

- **HIV 1+2 (rec)**
- **HIV 1+2 Ag/Ab**
- **HTLV I+II 4.0**
- **HTLV I+II 5.0** **nuevo**

## **Bioblot**

(western blot)

- **HIV**
- **HCV**



## ***TORCH***

- TOXO IgG/ IgM
- RUBELLA IgG/ IgM
- CMV IgG/ IgM
- HSV 1 IgG/HSV 2 IgG/HSV IgM

- **CMV Color**

## ***HELICOBACTER***

- HELICOBACTER IgG/IgA

## ***EPSTEIN BARR***

- EBV VCA IgG/IgM
- EBV EBNA IgG

## ***OTHER INF. DISEASES***

- **SYPHILIS 3.0**
- **CHAGAS**





## Los inicios : años 70-80

- Creación de estabulario propio para desarrollo de antígeno y anticuerpos
- Primeras investigaciones en campo de syphilis con técnicas clásicas:
  - R.P.R.
  - T.P.H.A
- Primer lanzamiento de producto : R.P.R. en 1979.

## Los inicios : años 70 - 80

- Obtención de Ag natural de *Treponema pallidum*
- 1983 : Lanzamiento de T.P.H.A manual
- Excelente presencia en mercado español con R.P.R & TPHA

## Nuevas tecnologías ... : 80 – 90

- Búsqueda de nuevas técnicas → E.L.I.S.A.
- Desarrollo de pruebas en el campo de hepatitis
- 1986 : 1er producto → HBsAg
- 1988 : Creación de marca propia ( Bioelisa )
- 1989 : a-HBc



## Consolidación : 90-2000

- Nuevas necesidades & nuevos productos ( Elisa & WBlot ):
  - H.I.V ac
  - H.T.L.V
  - Hepatitis C
- Lanzamiento de equipamiento propio en Elisa → Best 2000

## Consolidación : 90-2000

- TPHA : automatización en Olympus PK
- Expansión de la línea internacionalmente, con fuerte presencia en Iberoamérica
- Desarrollo de kit de Chagas → se completa la lista de productos obligatorios

## 2009 en adelante

- Consolidación de línea Elisa en equipos de mayor throughput
- Lanzamiento de equipamiento de Quimioluminiscencia



**BIO-FLASH**





# 4. ¿ Por qué Biokit ?

# ¿ por qué Biokit ?

- Situación actual : amplia oferta de productos en área de enfermedades infecciosas para banco de sangre
- Algunas razones ...



# 1. Estabulario propio

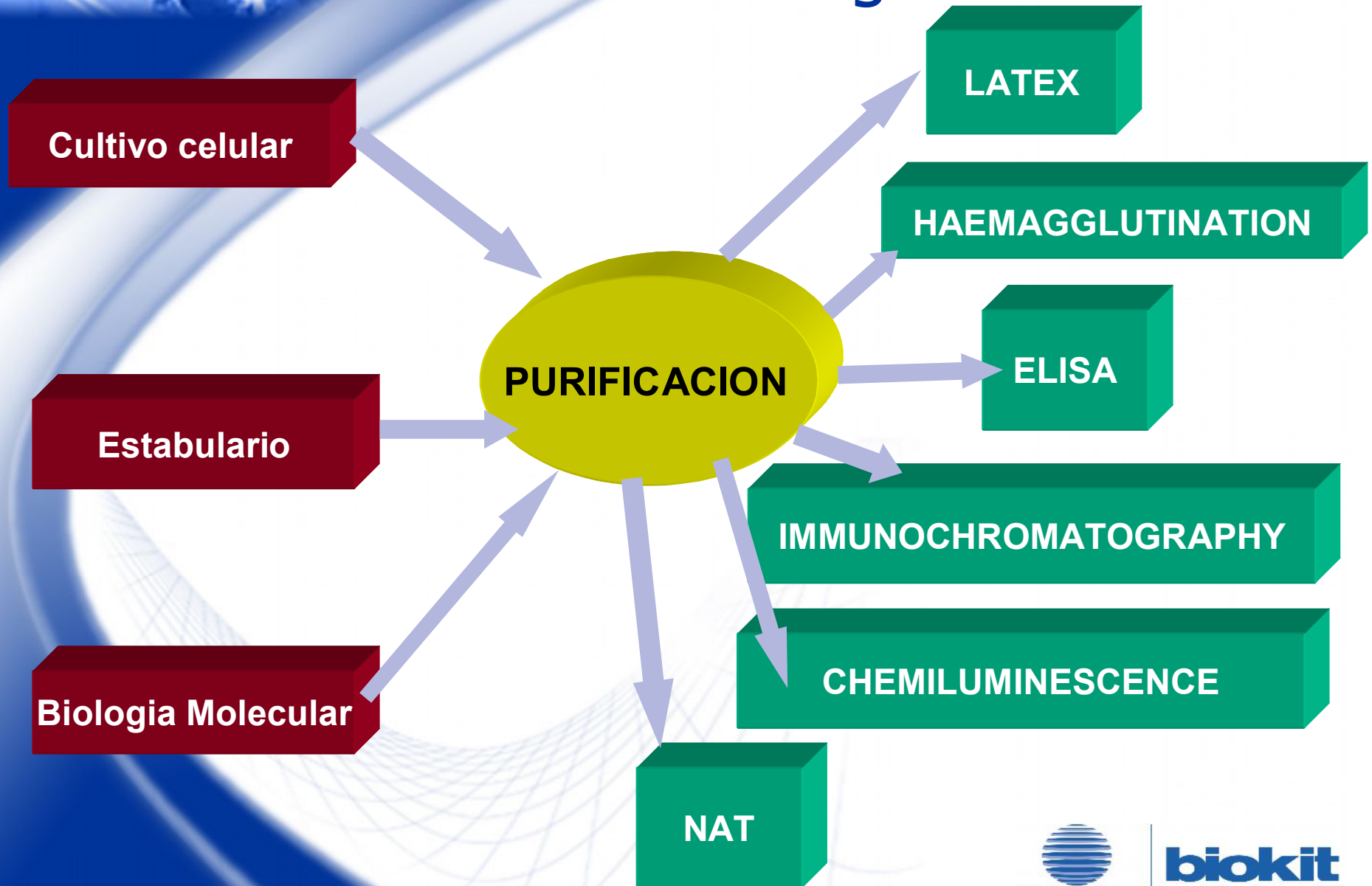
- 1.500 m<sup>2</sup>
- **Antigenos:**
  - *T. pallidum*



- **Anticuerpos :**
  - Cobaya
  - Cabra
- **Hematías**



## 2. Proceso integral



### 3. Una única fabrica

- Todos los procesos ( Producción, I + D, Control de Calidad, distribución ) en único centro



## 4. Marca CE

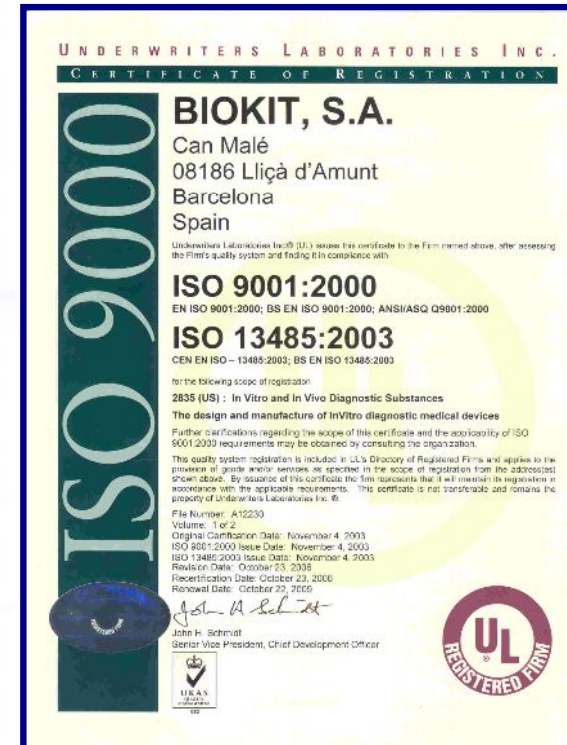
- Control de Producción y Diseño  
→ Banco de Sangre
- Control de Producción
- Auto-Declaración





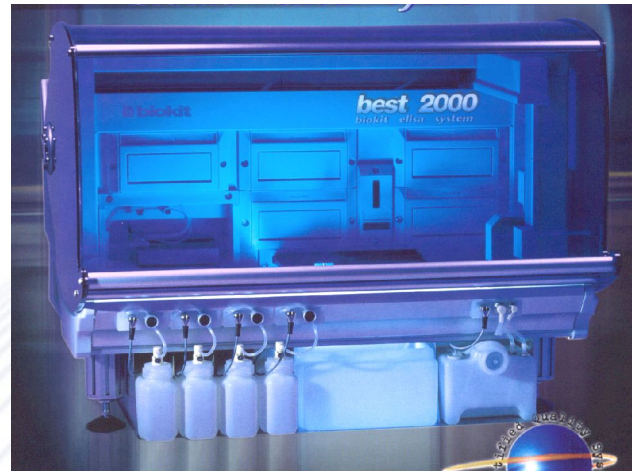
## 4. CE Mark ( II )

- Good Manufacturing Practices (US 21 CFR 820)
- ISO 9001:2000
- ISO 13485:2003
- Registro en múltiples países
- Auditorías ( FDA, 2008 )



## 5. Validación en instrumentación

- Validar → demostrar que el uso en el sistema es equivalente al proceso tal cual se diseñó
- Todas las pruebas están validadas en los instrumentos que se utilizan :
  - Best 2000
  - Evo-Lyzer2



## 6. EL DISTRIBUIDOR

- Distribuidores con capacidad de :
  - Soporte técnico
  - Soporte científico
- Con conocimiento del banco de sangre → no es lo mismo que el laboratorio
- Soporte “in-situ” local y de personal de fábrica en cualquier lugar



## En resumen...

1. Posibilidad de mejora & modificación de producto : antígenos, anticuerpos & recombinantes
2. Fábrica integral y única
3. Producto certificado & compañía auditada siguiendo normativas mas exigentes (CE, FDA)
4. Validación de equipos y sistemas
5. Soporte local & de fabrica especializado

# www.biokit.com

**Werfen Group** | **biokit**

| Castellano | Català | English | Deutsch | Portugues | Français | Italiano |

[home](#) | [compañía](#) | [productos](#) | [distribución](#) | [noticias](#) | [localización](#) | [faq's & links](#)

**compañía**

- > Instrumentación
- > Tour guiado
- > UN Technologies
- > Certificados
- > Calidad
- > Oferta laboral

Biokit en el mundo

**productos**

- > Aplicaciones
- > Bioelisa
- > Quantex
- > Instrumentación
- > Materiales
- > Catálogo PDF

**distribución**

- > América
- > Asia
- > África

**noticias**

- AACC Clin-Lab Expo SAN DIEGO (California, USA) 17 ...
- 233/MKT/E/30 Cancelación Bioelisa Parvovirus
- Curso de Best 2000 en Biokit del 26 de Mayo al 1 d...
- TRAININGS CALENDAR 2006 (October – December).

**buscador**

Hombre de usuario

Contraseña

¿Ha olvidado la contraseña? clique [aquí](#)

Registrarse [aquí](#)

> **Recomendar esta web**

> **Contactar**

Última modif.: 27/06/2007

## Gracias por su atención