



EUROPEAN UNION



Instrumente Structurale
2014-2020



GammaPlus

Newsletter

GammaPlus

1

Creșterea competitivității prin inovare și îmbunătățirea proceselor de fabricație cu iradiere gamma tehnologice

Editori:

- **Valentin Moise**, Cercetător Științific gr. III la IFIN-HH IRASM
- **Mihalis Cutrubinis**, Cercetător Științific gr. III la IFIN-HH, Departamentul de Iradiere Tehnologice IRASM
- **Mihaela Ene**, Cercetător Științific gr. III la IFIN-HH, Departamentul de Iradiere Tehnologice IRASM
- **Diana Savu**, Cercetător Științific gr. III la IFIN-HH Departamentul de Fizica Vieții și a Mediului
- **Dan Enache**, Șef Departament Centrul de Transfer Tehnologic și Marketing din IFIN-HH

16 Ianuarie 2017

<http://gammaplus.nipne.ro>

Cuvânt înainte

De ce Gamma+?

Centrul de Iradiere Tehnologice IRASM, unul din departamentele Institutului National de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizica si Inginerie Nucleara (IFIN-HH) are deja o istorie de 15 ani de promovare in Romania a tratamentelor cu radiatii ionizante pentru productia industriala (iradiere tehnologica). Fie ca este vorba de servicii directe catre companiile romanesti, fie de coordonarea unor proiecte de cercetare-dezvoltare sau participarea la proiecte in parteneriat cu alte institute de prestigiu si intreprinderi din Romania, volumul activitatii IRASM a crescut treptat pana la un nivel de ~4.000 de m³ de marfuri tratate in fiecare an.

Aceasta nu este insa o cantitate foarte mare comparativ cu alte tari dezvoltate iar volumul importurilor din domeniul medico-farmaceutic (de exemplu cel al dispozitivelor medicale de unica folosinta) se mentine la un nivel foarte ridicat. De aceea am decis sa aplicam pentru un proiect in cadrul Programului O-perational Competitivitate, prin care solicitam sprijin financiar pentru intreprinderile care doresc si pot sa acceseze tratamentul cu radiatii ionizante oferit de noi. Pe langa transferul aplicatiilor dezvoltate in proiecte anterioare si prin colaborare directa cu intreprinderi (peste 50 de intreprinderi) ne propunem sa sprijinim dezvoltarea de produse noi sau imbunatite, cresterea competitivitatii prin imbunatatirea proceselor de fabricatie si, nu in ultimul rand, prin depasirea unor limitari curente legate de aplicarea tratamentului cu radiatii ionizante.

Tratamentul cu radiatii ionizante este un procedeu relativ simplu: produse sau materiale sunt expuse intr-un camp intens de radiatii gamma, radiatii X sau intr-un fascicul de electroni accelerati. Trecerea la aplicarea pe scara industriala presupune insa o serie de pasi, ceruti in mod specific de reglementarile specifice fiecarui domeniu sau de standardele de fabricatie proprii.

Fie ca este vorba de sterilizare, reducerea incarcaturii microbiene sau ale modificari ale materialelor, validarea procesului este necesara pentru a dovedi ca iradierea conduce la efectele dorite. Anumite aplicatii au standarde care stabilesc in detaliu pasi necesari pentru validarea procesului (ISO 11137 - sterilizarea dispozitivelor medicale). In alte cazuri exista ghiduri care stabilesc liniile directoare pentru studii de validare (GMP - produse farmaceutice). Pentru o mare varietate de produse este insa necesara adaptarea studiilor de validare la cazuri particulare concrete: combi-

natii medicament-dispozitiv, suplimente alimentare cu rol terapeutic etc.

O etapa premergatoare introducerii iradierilor tehnologice in procesul de fabricatie este asa numita "calificare a produsului" sau verificarea ca tratamentul cu radiatii ionizante nu produce efecte nedorite asupra produsului. Produsul nu poate deveni radioactiv sub nici o forma pentru toate tipurile de radiatii utilizate in iradierea tehnologica: radiatii gamma produse de izotopul Cobalt-60, radiatii X cu energia mai mica de 7,5 MeV si electroni accelerati cu energia mai mica de 10 MeV. Exista date de literatura pe baza carora se poate face selectia materialelor pentru tratamentul cu radiatii ionizante iar atunci cand este necesar un program de testare (biocompatibilitate, proprietati fizico-chimice), acesta se alcatuieste tinand cont de utilizarea intentionata a produsului.

Studiile de validare si de calificare au ca scop stabilirea intervalului de doza absorbita (doza minima si doza maxima) in care se efectueaza tratamentul cu radiatii ionizante, care trebuie respectat atunci cand se trece la productia de serie.

Cum?

Centrul IRASM din IFIN-HH dispune de expertiza necesara transferului de cunostinte privind iradierea tehnologica, de infrastructura si personalul calificat necesare serviciilor de cercetare industriala si dezvoltare tehnologica.

In cazul IRASM este vorba de radiatii gamma provenite de la o sursa de Cobalt-60 intr-un iradiator de tip multiscop (www.iras.ro). Iradiatorul IRASM permite tratarea unor volume mari (pana la 10 m³) la doze absorbite plecand de la cativa kGy si pana la zeci de kGy. In prezent iradierea se efectueaza in aer, la temperatura normala si la debitul de doza dictat de geometria conveierului de produse si de activitatea curenta a sursei de Cobalt-60. Acestea sunt limite pe care vom incerca sa le depasim in scopul largirii gamei de produse ce pot fi procesate prin iradiere tehnologica.

Laboratorul de microbiologie IRASM are o experienta de mai mult de 10 ani privind realizarea si validarea analizelor microbiologice si realizarea studiilor de radiorezistentia a microorganismelor. Laboratorul detine o Autorizatie de Laborator de Control al Calitatii Medicamentului din anul 2004 si certificat de Acreditare RENAR din anul 2009. Ca laborator de terta parte si prin participare la proiecte CDI, laboratorul IRASM a acumulat experienta pentru o gama variata de matrici/tipuri si categorii de produse.

Laboratorul BIOEVAL functioneaza in cadrul Departamentului de Fizica Vietii si a Mediului din IFIN-HH si pe langa studiile de biocompatibilitate dispune de o vasta experienta in domeniul biologiei moleculare si biofizicii.

Ambele infrastructuri implicate, IRASM si BIOEVAL, sunt incluse in ERRIS - Registrul Roman al Infrastructurilor de Cercetare (www.erris.gov.ro).

Echipa de implementare a proiectului include chimisti, biologi si fizicieni, cercetatori stiintifici cu experienta si tineri doctoranzi. Acestia pot oferi consultanta (transfer de cunostinte), servicii de laborator, de cercetare industriala si dezvoltare tehnologica in toate domeniile proiectului.

Proiectul se bucura de sprijinul Centrului de Transfer Tehnologic si Marketing din IFIN-HH (<http://www.nipne.ro/cttm>), care dispune de expertiza necesara managerierii colaborarii directe cu intreprinderi si in cadrul proiectelor cu finantare de la buget si este conecat cu centre de transfer tehnologic de prestigiu din tara si din strainatate.

Pentru cine?

Proiectul se adreseaza in primul rand producatorilor romani din domeniul medico-farmaceutic. Atunci cand dezvolta produse noi acestia trebuie sa faca fata atat cerintelor stricte de reglementare cat si mediului economic extrem de competitiv. Increderea furnizata de eficacitatea tratamentului cu radiatii ionizante si expertiza centrului IRASM in acest domeniu pot contribui la cresterea competitivitatii productiei autohtone.

Nu sunt excluse din proiect alte aplicatii pentru care iradierea tehnologica este de interes (biotehnologii, suplimente alimentare, cosmetice). Chiar daca cerintele de reglementare sunt mai putin detaliate in aceste domenii, iradierea tehnologica poate conduce la un standard de calitate cu avantaje competitive reale.

Proiectul pune la dispozitia tuturor celor interesati infrastructuri si personal din cadrul IFIN-HH si este deschis pentru orice colaborare privind dezvoltarea de produse noi/imbunatatite si imbunatatirea proceselor de fabricatie.

Valentin Moise, Director de proiect/Specialist iradiieri tehnologice, vmoise@nipne.ro

**Dan Enache, Responsabil activitate/Seful Compartimentului de Transfer tehnologic si marketing din IFIN-HH, dan.enache@nipne.ro
<http://gammaplus.nipne.ro/echipa.html>**

Proiectul GammaPlus

Începând din 27 septembrie 2016, Centrul de Iradiere Tehnologice în Scopuri Multiple IRASM, din IFIN-HH, derulează proiectul GammaPlus, un proiect de tip Parteneriate pentru transfer de cunoștințe (Knowledge transfer partnership - KTP, Acțiunea 1.2.3), câștigat în competiția 2015.

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională "Investiții pentru viitorul dumneavoastră" prin Programul Operațional Competitivitate (POC) 2014-2020, finanțarea de la stat fiind administrată de Autoritatea Națională pentru Cercetare Științifică și Inovare http://www.poc.research.ro/uploads/Ghid%20unic%20competitii%20Axa%201/Schema_CDI-1.pdf

Proiectul, cu titlul: Creșterea competitivității prin inovare și îmbunătățirea proceselor de fabricație cu iradiere gamma tehnologice, se derulează pe o perioadă de 5 ani și are o valoare totală de 9.317.250 lei, din care 7.350.000 lei (79,67%) valoare totală nerambursabilă.

Gamma Plus își propune să sprijine întreprinderile, în special cele din domeniul medico-farmaceutic, să utilizeze infrastructura și competențele IRASM și ale laboratorului asociat BIOEVAL, din IFIN-HH, pentru dezvoltarea de produse, tehnologii și servicii inovatoare, ori îmbunătățirea celor existente, prin optimizarea proceselor de fabricație. Pentru aceasta, proiectul are 3 obiective principale:

- Transferul de cunoștințe pentru introducerea iradierilor tehnologice cu radiații gamma în fluxul de fabricație al produselor medico-farmaceutice
- Dezvoltarea unor produse noi sau îmbunătățite prin utilizarea iradierii cu radiații gamma.
- Creșterea competitivității economice prin introducerea noului procedeu de fabricație și/sau optimizarea proceselor existente.

În cadrul proiectului, IFIN-HH pune la dispoziția producătorilor români de toate tăliile transferul de cunoștințe privind tehnologia de iradiere gamma, însoțit de o gamă largă de teste și încercări fizice, chimice și biologice, pentru investigarea efectelor iradierii și/sau autorizarea și certificarea produsului, cât și servicii CDI complexe (studii comandate de întreprindere sau cercetare și dezvoltare experimentală efectuată în colaborare cu întreprinderea). De asemenea, pe lângă infrastructura de iradiere și testare (laboratoare), IFIN-HH pune la dispoziție personal competent, cu o vastă experiență în domeniul serviciilor oferite și cu vechime de peste 10 ani în colaborarea cu întreprinderi.

În prima parte a proiectului, IRASM va desfășura activități de popularizare a proiectului și de adaptare a ofertei sale de cercetare (activități de tip A - pregătire), pentru a atrage întreprinderile în colaborarea cu IFIN-HH. Colaborarea efectivă poate începe în orice moment din perioada de implementare și se poate realiza sub forma a trei tipuri de contracte:

- Contracte de tip B - pentru accesul întreprinderilor la facilitățile, instalațiile, echipamentele de cercetare, bazele de date și bibliotecile tehnico-științifice ale IFIN-HH, inclusiv

închiriere de spații de lucru, în scopul realizării unor analize, testări, experimente etc. necesare pentru dezvoltarea unor produse/tehnologii/metode noi sau îmbunătățite.

- Contracte de tip C - pentru transfer de abilități/competențe de cercetare-dezvoltare și de sprijinire a inovării: cercetare contractuală executată la cererea întreprinderii (cercetare industrială sau dezvoltare experimentală), detașare de personal specializat dinspre organizația de cercetare spre întreprindere, cercetări de piață realizate de organizația de cercetare pentru întreprindere, servicii de etichetare de calitate, testarea și certificarea calității, furnizate de organizația de cercetare.

- Contracte de tip D - de cercetare-dezvoltare realizată în colaborare efectivă cu întreprinderea (cercetare industrială sau dezvoltare experimentală).

Finanțarea din bugetul proiectului oferită întreprinderilor va fi sub forma ajutorului de minimis (<http://www.poc.research.ro/actiuni-1-2-3>) - maximum 800.000 lei valoare eligibilă sau a ajutorului de stat (http://www.poc.research.ro/uploads/Ghid%20unic%20competitii%20Axa%201/Schema_CDI-1.pdf) - maximum 1.800.000 lei valoare eligibilă și trebuie să respecte schemele în vigoare la momentul contractării. Procentele de co-finanțare din partea întreprinderii sunt între 20 și 100% și depind de mărimea acestuia și de tipul de activitate / contract, fiind reglementate în aceste scheme. Gama de cunoștințe propuse pentru implementarea proiectului include:

- Cunoștințe privind selectarea materialelor la proiectarea produsului medico-farmaceutic
- Cunoștințe privind validarea procesului
- Cunoștințe privind biocompatibilitatea produselor

O serie de 11 întreprinderi și-au exprimat interesul de colaborare la momentul depunerii proiectului:

- producători de medicamente și cosmetice (inclusiv substanțe active farmaceutice și alte ingrediente pentru fabricarea aseptică)
- producători de dispozitive medicale sterile (implantabile, biomedicale, pentru tratamentul plăgii, chirurgie, pentru diagnostic în vitro, etc) și alte produse de uz medical, (para)farmaceutic sau cosmetic, ce necesită un control strict al încărcăturii microbiene.
- producători de vaccinuri umane sau veterinare, care pot adopta o nouă tehnologie pentru inactivarea tulpinilor de microorganisme folosite.

Cea mai mare parte din aceste produse au un regim strict de punere pe piață (marcă CE pentru domeniu reglementat, respectiv autorizație GMP), iar experiența extinsă a centrului IRASM (certificare ISO 13485 din 2002 și autorizație GMP din 2004) în efectuarea de teste pentru certificarea conformității și calității produselor, permite furnizarea de servicii în acest domeniu.

Dr. Mihaela Ene, Responsabil activitate/Specialist microbiologie, IRASM, mene@nipne.ro
<http://gammaplus.nipne.ro/>

Iradierea probelor pentru studierea rezistenței la radiații

Radiatiile ionizante pot modifica proprietatile fizice, chimice și biologice ale materialelor iradiate. În prezent, principalele aplicații industriale ale iradierii cu radiații ionizante sunt sterilizarea produselor medicale și modificarea proprietății materialelor.

În Tabelul 1 sunt prezentate aplicații pentru diferite tipuri de produse, împreună cu domeniile de doză de tratament corespunzătoare.

Tabel 1. Aplicații ale iradierilor tehnologice

Produs	Efect scontat	Interval de doză [kGy]
Produse medicale	Sterilizare	15 - 30
Alimente	Inhibiția germinării, extinderea termenului de valabilitate, întârzierea alterării, distrugerea unor anumite bacterii patogene (ex. Salmonella)	0,05 - 10
Condimente	Distrugerea insectelor și microorganismelor	1 - 30
Sange	Prevenirea apariției TA-GVHD	0,02 - 0,04
Insecte	Controlul daunătorilor (tehnica masculului steril)	0,10 - 0,50
Polimeri	Reticulare Grefare	1 - 250 0,20 - 30
Pietre prețioase	Colorare	5 - 5000

Stabilirea dozei de tratament

Prin doză de tratament se înțelege doză necesară pentru obținerea unui anumit efect scontat în produs. Doza de tratament se determină printr-o evaluare teoretică care trebuie confirmată experimental. În urma unei astfel de cercetări trebuie să rezulte o relație dintre doză și efectul util generat în material.

În practică, tratamentele cu radiații ionizante trebuie să se efectueze între două limite de doză:

- Doza tinta, D_t , este doză necesară obținerii efectului dorit;
- Doza maximă acceptabilă, D_{ma} , este doză până la care funcționalitatea produsului nu este afectată.

Aceste constrângeri sunt generate de faptul că distribuția dozei în produsul iradiat nu este omogenă. Factorii majori care afectează omogenitatea dozei sunt:

- densitatea și compoziția produsului;
- geometria de iradiere.

Neuniformitatea dozei în produsul iradiat este inevitabilă, dar poate fi redusă prin diferite metode precum micșorarea dimensiunilor probei, iradiere din mai multe părți / rotire, creșterea distanței față de sursă, modificarea geometriei sursei de iradiere. Neuniformitatea dozei se exprimă prin raportul de uniformitate a dozei (eng. Dose Uniformity Ratio), $DUR =$

D_{max}/D_{min} , unde D_{max} respectiv D_{min} , sunt dozele maxime respectiv minime absorbite efectiv de produsul tratat. În experimentele prin care se testează efectul util al iradierii pentru stabilirea D_t , cât și în cele în care se testează rezistența la radiația ionizantă a materialelor/produselor pentru stabilirea D_{ma} , se recomandă ca $DUR \leq 1,10$.

În cadrul Departamentului IRASM al IFIN-HH funcționează 2 instalații de iradiere gamma (sursa de Co-60) pentru probe și produse:

1. Instalație de iradiere produse (~ 10 m³ / sarja) SVST Co-

60/B, produsă de Institute of Isotopes (Ungaria) - Figura 1

- Capacitate maximă proiectată sursă de Co-60: 2.000 kCi
- Capacitate instalată sursă de Co-60: ~ 325 kCi (dec. 2016)

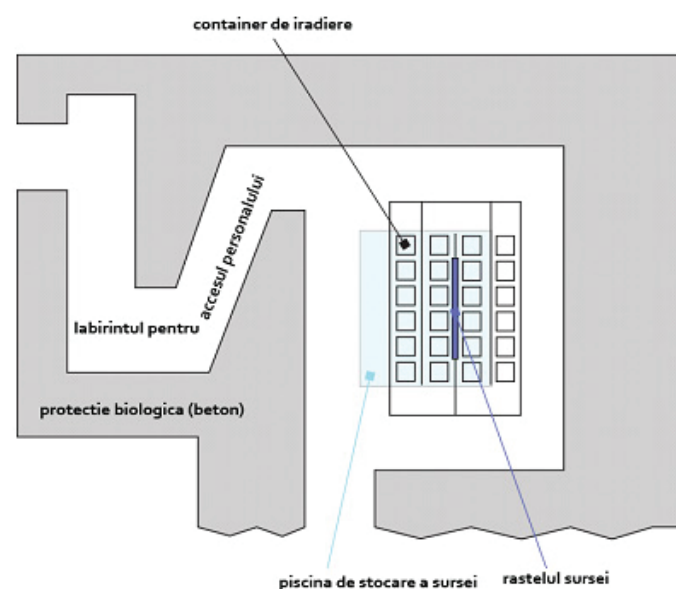


Figura 1 - Schița instalației de iradiere SVST Co-60/B

- Conveior pe două nivele cu 52 de containere din aluminiu
- Dimensiune container de aluminiu 48x48x90 cm³
- Instalația se pretează pentru tratarea produselor de densitate $\leq 0,3 \text{ kg / dm}^3$

- Timp minim de rotire a unui container in jurul sursei in toate cele 52 de pozitii 1 h si 19 min
- Debitul dozei de iradiere in cele 52 de pozitii in jurul sursei variaza de la < 1 kGy/h la > 30 kGy/h
- La un ciclu complet (52 de pozitii in jurul sursei) al unui container, nu se pot livra produselor doze minime mai mici de 3 kGy
- Raportul de uniformitate a dozei de iradiere (D_{max}/D_{min}) a produselor depinde de densitatea materialului tratat
- Moduri de iradiere: Iradiere in sarja sau Iradiere continua
- Instalatia se preteaza pentru volume mari de produse (~ 10 m³ deodata) dar poate fi utilizata si pentru iradiere de probe de volume mici plasate in containerele de produse sau in locuri prestabilite din camera de iradiere
- Iradierea produselor se face in aer, la temperatura camerei si presiune atmosferica normala. In cazul unor cerinte speciale, folosind montaje dedicate, se pot face iradieri pentru probe mici in conditii controlate de atmosfera, temperatura si presiune.

2. Instalatie de iradiere probe (~ 5 dm³ / sarja) Gamma Chamber 5000 (GC 5000), produsa de Board of Radiation and Isotope Technology (India) - Figura 2

- Capacitate maxima proiectata sursa de Co-60: 14 kCi
- Capacitate instalata sursa de Co-60: $\sim 5,6$ kCi (dec. 2016)

4,2 kGy/h (decembrie 2016)

- Debitul de doza minima, respectiv maxima, in aer: 3,6 kGy/h, respectiv 5,4 kGy/h (decembrie 2016)
- Cu atenuatori, debitul de doza se poate reduce la $\frac{1}{2}$ sau la $\frac{1}{4}$
- Raportul de uniformitate a dozei de iradiere (axial si radial, in aer) este 1,48
- Moduri de iradiere: Manual sau Automat (Doza iradiere sau Timp iradiere)
- Instalatia se preteaza pentru volume mici de produse (~ 5 dm³ deodata) si pentru iradiere de probe de volume mici plasate in locuri prestabilite din camera de iradiere
- Iradierea probelor se face in aer, la temperatura camerei si presiune atmosferica normala. In cazul unor cerinte speciale, folosind montaje dedicate, se pot face iradieri pentru probe in conditii controlate de atmosfera, temperatura si presiune.

Departamentul IRASM al IFIN-HH invita agentii economici care, prin utilizarea tratamentului cu radiatii ionizante, doresc sa dezvolte produse noi sau sa imbunataseasca produse deja existente, sa participe la proiectul „Cresterea competitivitatii prin inovare si imbunatatirea proceselor de fabricatie cu iradieri gamma tehnologice” (Gamma+).

Mihalis Cutrubinis, Responsabil activitate / Specialist iradiere tehnologice, IRASM, mcutrubinis@nipne.ro
Daniel Negut, Specialist iradiere tehnologice, IRASM, dnegut@nipne.ro
<http://gammaplus.nipne.ro/>

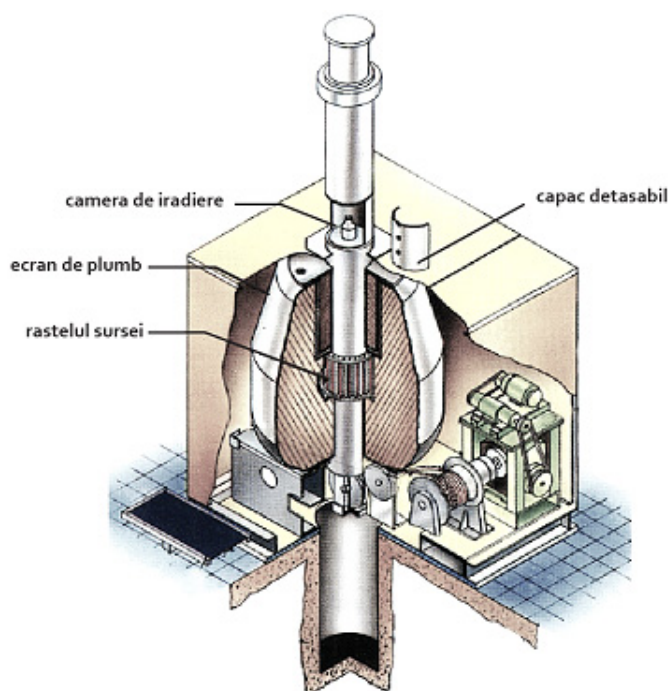


Figura 2 - Schita instalatiei de iradiere GC 5000

- Diametrul camerei de iradiere: 17 cm
- Inaltimea camerei de iradiere: 20 cm
- Debitul de doza in aer in centrul camerei de iradiere:

Testarea biocompatibilității - Cerințe

Având în vedere faptul că proiectul GAMMA+ se adresează în primul rând producătorilor români din domeniul medico-farmaceutic, este esențial ca aceștia să se asigure că toate materialele și dispozitivele medicale sunt produse la standarde ridicate și prezintă siguranță pentru utilizatori. Pentru a aplica marca CE pe materialele și dispozitivele medicale produse, este necesară demonstrarea conformității cu cerințele Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale. Una dintre cele mai importante cerințe stricte de reglementare se referă la includerea raportului de biocompatibilitate. În plus, biocompatibilitatea este o proprietate esențială de luat în considerare și pentru aplicațiile din industria alimentară și cosmetică. Biocompatibilitatea se definește ca fiind compatibilitatea cu țesutul viu sau cu un sistem viu prin lipsa toxicității, vătămării sau reactivității fiziologice și fără a cauza o respingere imunologică. Evaluarea biocompatibilității este considerată a furniza o măsură a mărimii și duratei efectelor adverse în mecanismele homeostatice care determină răspunsul sistemului gazdă. Din punct de vedere al reglementărilor, biocompatibilitatea este reprezentată printr-o serie de teste - cerințe minime de testare pentru marcajul european CE - folosite pentru a identifica posibile reacții adverse (locale, sistemice, tumorigene, reproductive sau de dezvoltare) ale materialului/dispozitivului care vine în contact cu corpul (ISO 10993 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale). Pe lângă acestea, Societatea Americană pentru Testarea Materialelor (ASTM) oferă protocoale detaliate pentru proceduri de testare gândite cu atenție și acceptate la scară largă. Obiectivul principal al aplicării acestor analize biologice este de a minimiza efectele toxice și răspunsul inflamator.

Prin urmărirea conformității cu aceste standarde valabile în Uniunea Europeană, laboratorul BIOEVAL din cadrul Departamentului de Fizică Vietii și a Mediului (DFVM) din IFIN-HH va pune la dispoziția întreprinderilor o structură de lucru care poate oferi rezultate valabile în evaluarea unor caracteristici de biocompatibilitate:

- Testarea citotoxicității (in vitro) EN-ISO 10993-5:2009

- Testarea iritației cutanate (in vivo) EN-ISO 10993-10:2014

- Testarea sensibilizării (in vivo) EN-ISO 10993-10:2014

Evaluarea în condiții in vitro oferă informații rapide și relativ puțin costisitoare asupra interacției biologice. Materialele folosite în fabricarea unui dispozitiv, compoziția acestora și produsii de degradare pot afecta celulele și țesuturile gazdă. De asemenea, mediul gazdă poate afecta proprietățile materialului și performanța dispozitivului/ materialului. Testarea citotoxicității este

unul dintre testele in vitro utile în estimarea biocompatibilității. Determinarea citotoxicității se desfășoară prin observarea viabilității și morfologiei celulelor.

Trebuie subliniat faptul că testele de citotoxicitate sunt teste screening pentru biocompatibilitate, oferind informații folositoare care pot indica dacă materialul/dispozitivul are nevoie în continuare de o evaluare costisitoare pe modele experimentale in vivo. Experiența arată că un material calificat ca fiind nontoxic in vitro, va fi nontoxic și în evaluările in vivo. Acest lucru nu implică automat concluzia că materialele care rezultă a fi toxice in vitro nu ar putea fi folosite pentru o anumită aplicație clinică, acceptabilitatea clinică a materialului depinzând de o multitudine de alți factori.

După ce profilul citotoxic al materialului a fost determinat, pot fi efectuate mai multe teste specifice aplicației materialului/dispozitivului pentru a evalua biocompatibilitatea acestuia. Laboratorul BIOEVAL oferă expertiză pentru testele de evaluare in vivo a iritației cutanate (testul pe piele) și a sensibilizării. Trebuie menționat faptul că cele mai iritante substanțe extractabile pot fi descoperite chiar înainte de testele in vivo, printr-o caracterizare atentă a materialului/dispozitivului și prin testele in vitro de citotoxicitate. Iritația este un răspuns local al țesutului caracterizat printr-un semnal obișnuit de inflamație. Animalele folosite pentru testul de iritare sunt iepurii albi.

Sensibilizarea este un răspuns al sistemului imun la chimicale. Testul de sensibilizare (pe porcusori de guinea) estimează potențialul sensibilizării de contact (adesea observată la nivelul pielii) al materialului/dispozitivului sau al extractului, prin expunere repetată sau prelungită. Sensibilizarea este caracterizată de faptul că reacțiile sunt întârziate, nelocalizate și independente de doză. Acest test este indicat a fi aplicat deoarece expunerea sau contactul, chiar și cu cantități foarte mici de posibile substanțe extractabile dintr-un material/dispozitiv, poate iniția reacții alergice sau de sensibilizare.

Folosind experiența acumulată în aplicarea testelor enumerate mai sus, precum și o bogată experiență dobândită în desfășurarea a numeroase proiecte de cercetare în domeniile biofizicii, radiobiologiei și biologiei moleculare și celulare, cu aplicații în studiul (bio)materialelor, laboratorul BIOEVAL poate oferi cunoștințe practice și teoretice conform propunerii de implementare a proiectului GAMMA+.

Diana Savu, Responsabil activitate / Specialist biocompatibilitate, DFVM, dsavu@nipne.ro
Maria Adriana Acasandrei, Specialist biocompatibilitate, DFVM, macasan@nipne.ro
<http://gammaplus.nipne.ro/>



EUROPEAN UNION



Instrumente Structurale
2014-2020



*Titlul proiectului: Creșterea competitivității prin inovare și îmbunătățirea
proceselor de fabricație cu iradieri gamma tehnologice
Proiect cofinanțat din Fondul European pentru Dezvoltare Regională (FEDR) prin Programul Operațional
Sectorial "Creșterea Competitivității Economice"
"Investiții în viitorul dumneavoastră"*

Editorul materialului: Institutul Național de Fizică și Inginerie Nucleară Horia Hulubei (IFIN-HH)

Data publicării: 16 ianuarie 2017

Conținutul acestui material nu reprezintă în mod necesar poziția oficială a Uniunii Europene