



Instrumente Structurale  
2014-2020

**IFIN-HH**



## Centrul de Transfer Tehnologic si Marketing



Simpozion de lansare a proiectului **GAMMA-PLUS**

**CTTM si oferta GAMMA-PLUS  
de servicii de testare pentru  
certificarea calitatii  
produselor**



**GammaPlus**

**Dr. Dan Enache**  
dan.enache@nipne.ro

# INDEX

- ❑ CTTM si oferta GAMMA PLUS
  - ❑ Oferta integrata GammaPlus de servicii de testare pentru certificarea calitatii produselor de tipul dispozitive medicale de unica folosinta
1. Iradierea probelor pentru testari - Daniel Negut
  2. Evaluarea modificarii proprietatilor fizico- chimice pentru materiale care intra in componenta produsului – Mihaela Manea
  3. Evaluarea microbiologica a produsului si/sau mediului de productie – Mihaela Ene
  4. Evaluarea biocompatibilitatii materialelor si produselor - Adriana Acasandrei



## **Obiectivele proiectului Gamma Plus “Cresterea competitivitatii prin inovare si imbunatatirea proceselor de fabricatie cu iradierii gamma tehnologice”**

- **Transferul de cunostinte pentru introducerea iradierilor tehnologice cu radiatii gamma in fluxul de fabricatie al produselor medico-farmaceutice**
- **Dezvoltarea unor produse noi sau imbunatatite prin utilizarea iradierii cu radiatii gamma**
- **Cresterea competitivitatii economice prin introducerea noului procedeu de fabricatie si/sau optimizarea proceselor existente.**

## Cunostintele noi care vor fi oferite intreprinderilor includ:

- Cunostinte privind selectarea materialelor la proiectarea produsului medico-farmaceutic.
- Cunostinte privind validarea procesului de fabricatie, in special pentru sterilizarea/ decontaminarea microbiana terminala.
- Cunostinte privind biocompatibilitatea produselor si testarea acesteia
- Cunostinte privind optimizarea proceselor de fabricatie (prin alegerea metodei optime de validare a sterilizarii, prin introducerea de materiale noi/cu costuri scazute si prelucrabilitate mare, prin conditii speciale de iradiere cu radiatii gamma)

# CTTM de ce transfere de tehnologie ?

- Nevoia **valorificarii noilor infrastructuri de cercetare** ale IFIN-HH
- Nevoia **cresterii competitivitatii** la nivel European (nu doar in tara-unde suntem primii) pentru a putea fi parteneri egali si a putea fi coordonatori de proiecte;
- Orientarea programelor de finantare europene catre proiecte cu **finalizare practica** (produse/tehnologii);
- Orientarea cercetarii catre **sprijinirea IMM-urilor inovative**, smart specialization, sprijinirea start-up-urilor si crearea de spin-off-uri;
- Orientarea noastra cu precadere catre **programele finantate de la buget** (NUCLEU) sau criterii de evaluare mai putin orientate catre tehnologii noi si brevetare;
- Preocuparea mai redusa in randul unor cercetatori de asimilare a **cunostintelor specifice** privind evaluarea proprietatii intelectuale, acorduri de colaborare, contractele comerciale (negocierea si derularea lor), studii de piata si marketing;
- **Experienta acumulata** de noi (in ciuda subdimensionarii CTTM ca incadrare cu personal);

## Obiectul contractelor de Transfer de Tehnologie - mult mai larg decat simpla vanzare

- Acorduri de Licentiere/Vanzare – se refera exclusiv la PI;
- Acorduri de colaborare;
- Acorduri de sponsorizare a cercetarii;
- Acorduri de transfer material (produse tangibile achizitionate pentru uz propriu de cercetare - reactivi, material biologic etc);
- Contracte de consultanta;
- Acorduri de confidentialitate;
- Acorduri de servicii de cercetare (materialele si PI furnizate de client precum si rezultatele cercetarii raman in proprietatea sa iar furnizorul de servicii (ICDI) e platit pentru servicii),

## CTTM ce oferim?

- ❑ Expertiza in domeniul economic, legislativ, antreprenorial, marketing&promovare – echipa CTTM avand atat calificare stiintifica (inginerie fizica) cat si economica (inclusiv in domeniile economic/commercial, al evaluarii proprietatii intelectuale, universitar, organisme europene);
- ❑ Evaluarea potentialului economic a noilor tehnologii
- ❑ Asistenta in toate etapele de negociere si contractare parteneri noi respectiv:
  - Chestionare generale, Identificare parteneri, Acorduri de colaborare si MOU, Oferta servicii (tehnica+comerciala), Negociere, Semnare contract, Derulare, Post serviciu;
- ❑ Reprezentarea institutului in relatiile cu partenerii externi si interni
- ❑ Organizarea si participarea la manifestari expozitionale, marketing, elaborarea de materiale publicitare (pliante, brosure, postere)
- ❑ Participarea la proiecte cu finantare europeana initiate de departamentele institutului in partea de transfer tehnologic, marketing, promovare, diseminare;

## CTTM ce vom urmari?

- ❑ Transferul de cunostinte si punerea la dispozitia intreprinderilor a serviciilor CDI de acces la facilitatile, instalatiile si echipamentele IFIN-HH
- ❑ Transfer de abilitati si competente de cercetare-dezvoltare si sprijinire a inovarii si serviciilor de cercetare industriala si dezvoltare experimentală desfasurate in colaborare cu intreprinderile
- ❑ Crearea si actualizarea paginii web a Gamma Plus;
- ❑ Crearea unui fond de articole de specialitate pentru consultare de catre participantii la proiect
- ❑ Organizarea si participarea la manifestari expozitionale, marketing, elaborarea de materiale publicitare (pliante, brosure, postere, film de prezentare, spoturi/anunturi publicitare )
- ❑ Identificarea unor noi clienti potentiali si/sau activarea celor traditionali sau “in hibernare”;
- ❑ Organizarea de intalniri individuale cu intreprinderile si organizarea de evenimente pe tematica iradierilor tehnologice
- ❑ Crearea unei Baze de Date (Model Excel);
- ❑ Evaluarea unor potentiale cereri de brevete rezultate din proiect



## CTTM cum vom face?

- ❑ **Accesul la infrastructura si echipamentele IFIN-HH (microbiologie, calificare la iradiere/fizico-chimice/dozimetrie-iradiere cu radiatii gamma, biocompatibilitate);**
- ❑ **Colaborarea la realizarea de studii microbiologice si fizico-chimice pentru demonstrarea efectului iradierii gamma;**
- ❑ **Intocmirea referentialelor si documentatiilor de autorizare/certificare pentru produsele inovatoare ;**
- ❑ **Detasare de personal la intreprindere**
- ❑ **Sprijinire a inovarii si serviciilor de cercetare industriala si dezvoltare experimentala desfasurate in colaborare cu intreprinderile**
- ❑ **Identificarea unor noi directii de inovare in domenii apropiate sau derivand din natura proiectului (proteze si implanturi medicale, medii de cultura, biotehnologii, industria alimentara, condimente, cosmetice)**
- ❑ **Dezvoltarea capacitatilor antreprenoriale ale cercetatorilor (seminarii, intalniri si materiale promotionale)**
- ❑ **Studii de piata**



**Oferta integrata GammaPlus  
de servicii de testare pentru certificarea  
calitatii produselor de tipul dispozitive  
medicale de unica folosinta**

Denumire serviciu	Descriere si cerinte	Rezultat
<b>1. Iradiere cu radiatii gamma (Co-60)</b>	Iradierea probelor pentru testare in domeniul de doze 0,1 – 100 kGy. Sunt disponibile anumite debite de doza in intervalul 0,1 – 20 kGy.	Raport de tratament cu radiatii ionizante, incluzand valorile dozei absorbite minime si maxime si, dupa caz, debitul dozei si/sau harta de doze. Sistemul dozimetric utilizat este etalonat cu trasabilitate la etalonul primar NPL (UK) iar rezultatele sunt raportate cu incertitudine de madurare (k=2)
<b>2. Evaluarea modificarii proprietatilor fizico-chimice pentru materiale care intra in componenta produsului</b>	Incercari de caracterizare a proprietatilor materialelor si produselor: Spectroscopie vibrationala FTIR si FT-Raman, Analiza Termica (TG/DSC), Spectrometrie de Masa (GC-MS, ICP-MS), Colorimetrie, Spectrometrie RES, Incercari mecanice	Raport de cercetare, care include metodele utilizate pentru testare, materialele utilizate si rezultatele obtinute. Raportul poate include studiu bibliografic privind efectul radiatiilor ionizante asupra materialelor de interes.

Denumire serviciu	Descriere si cerinte	Rezultat
<b>3. Evaluarea microbiologica a produsului si/sau mediului de productie</b>	Evaluarea microbiologica a produsului consta in teste de incarcatura microbiana a produsului (SR EN ISO 11737-1) si/sau testarea sterilitatii (SR EN ISO 11737-3).	Buletin de analiza a incarcaturii microbiene si/sau, dupa caz, Buletin de analiza a sterilitatii, Buletin de testare a endotoxinelor bacteriene, Buletin de control microbiologic al mediului de productie, Raport de validare a analizei de contaminare microbiana, respectiv Raport de validare a testului de sterilitate.
<b>4. Evaluarea biocompatibilitatii materialelor si produselor</b>	Teste in vitro pentru citotoxicitate (EN ISO 10993-5, metoda extractului, respectiv metoda difuziei in agar). Teste in vivo de sensibilizare (EN ISO 10993-10, testul de maximizare).	Raport de incercare, Raport de cercetare (La cerere se poate lua in considerare dezvoltarea altor metode de testare din seria EN ISO 10993 si/sau corelarea cu studii toxicologice)



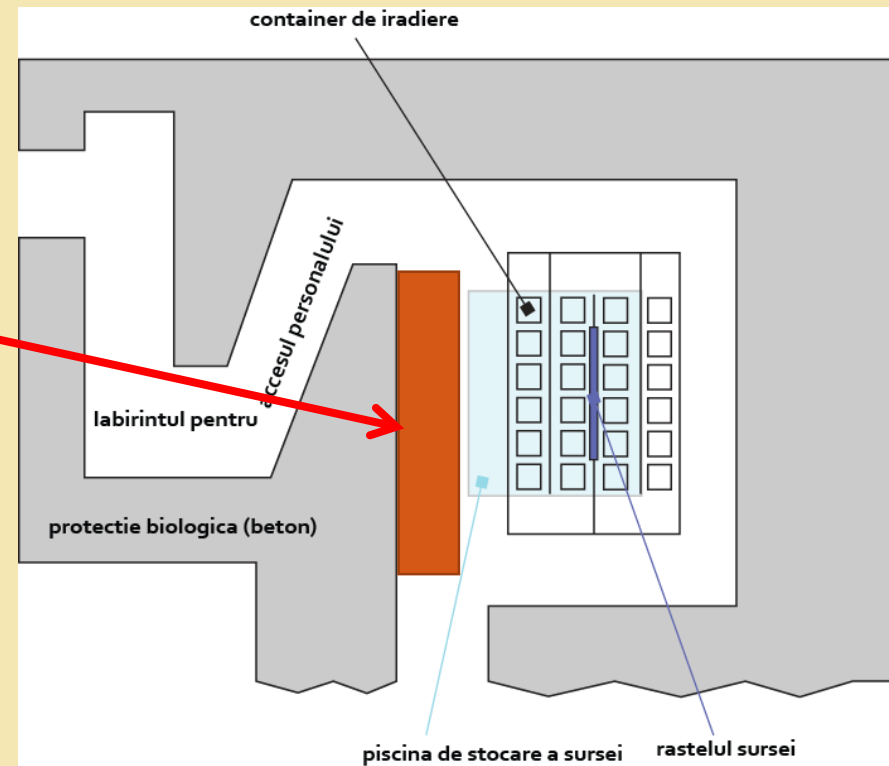
# 1. Iradierea probelor pentru testari

**Daniel Negut**  
dnegut@nipne.ro

# Infrastructura:

- Model: SVST Co-60/B  
(Institute of Isotopes, Ungaria)
- Activitatea sursei: 316,4 kCi

Zona in care se pot iradia probe  
la debite intre 0,1 – 0,5 kGy/h



## IRASM – IRAdiator cu Scopuri Multiple

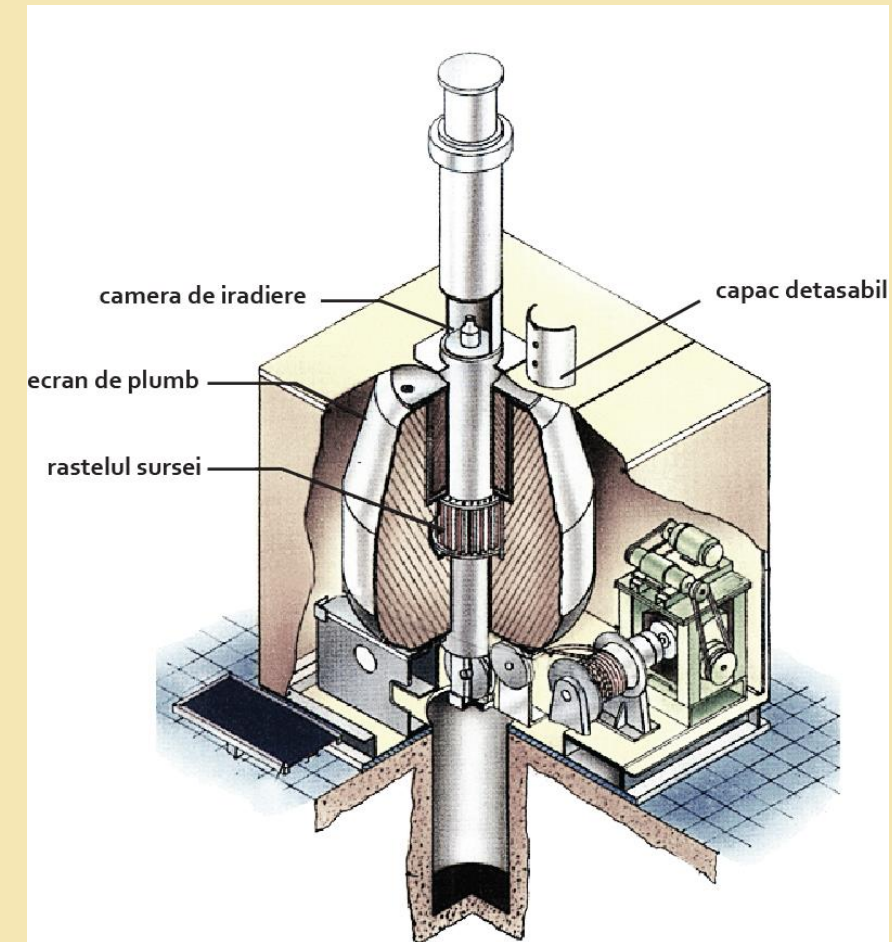
# Infrastructura:

## G 5000 – Irradiator de cercetare

- Model: GC 5000  
(Board of Radiation and Isotope Technology, India)

Data de referinta pentru debite de doza si activitati: 01 martie 2017

- Activitatea sursei: 5.5 kCi
- Debitul de doza in centrul camerei de iradiere: 4,2 kGy/h\*  
*\*cu atenuatori se poate reduce la 1/2 sau 1/4*
- Volumul camerei de iradiere: 5 l
- Diametrul camerei de iradiere: 17 cm  
Inaltimea camerei de iradiere: 20 cm
- Doza de tranzit: 5,4 Gy  
(importanta pt. doze mici, sub 200 Gy)
- DUR (axial si radial, in aer): 1,25\*\*  
*\*\* poate fi redus pana la 1,15 folosind un container care se roteste*



## Doza absorbita:

Produs	Efect scontat	Interval tipic de doze [kGy]
Produse medicale	Sterilizare	15 – 30
Alimente	Inhibitia germinarii, extinderea termenului de valabilitate, intarzierea alterarii, distrugerea unor anumite bacterii patogene (ex. <i>Salmonella</i> )	0,05 – 10
Condimente	Distrugerea insectelor si microorganismelor	1 – 30
Sange	Prevenirea aparitiei TA-GVHD	0,02 – 0,04
Insecte	Controlul daunatorilor (tehnica masculului steril)	0,1 – 0,5
Polimeri	Reticulare	1 – 250
	Grefare	0,2 - 30
Pietre pretioase	Colorare	5 - 5000



# Stabilirea dozei de tratament

- **Doza de tratament = doza necesara pentru obtinerea unui anumit efect in produs**

cercetare pentru a determina relatia dintre doza si efect



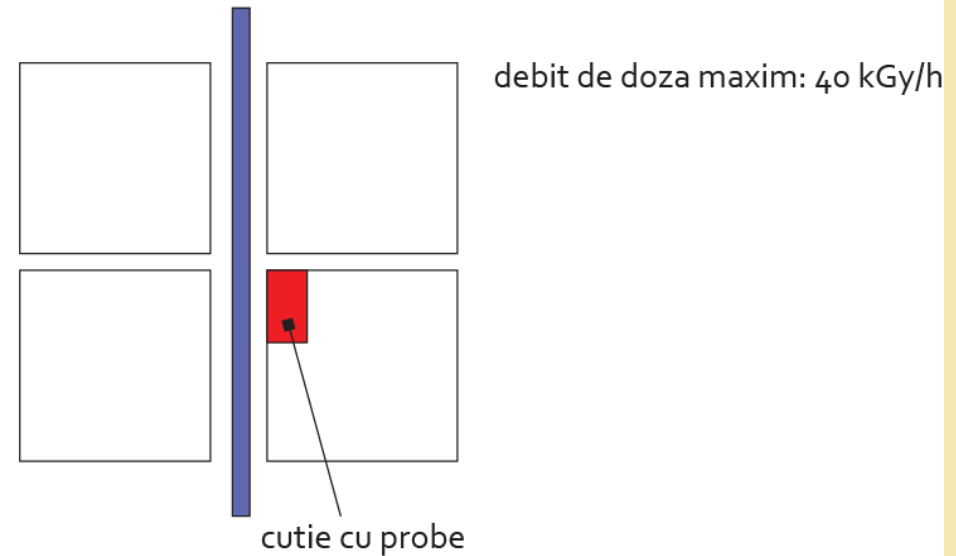
in general, doua limite de doza

**Doza tinta,  $D_t$ ,  
necesara obtinerii efectului dorit**

**Doza maxima acceptabila,  $D_{ma}$ ,  
pana la care functionalitatea produsului  
nu este afectata**

# IRASM – IRAdiator cu Scopuri Multiple

Testarea materialelor la doze si debite de doza mari





## **2. Evaluarea modificarii proprietatilor fizico- chimice pentru materiale care intra in componenta produsului**

**Dr. Maria-Mihaela Manea**  
mmanea@nipne.ro

# Incercari fizico-chimice

Tehnici analitice si metode de incercare disponibile:

- Analiza elementala si izotopica prin Spectrometrie de Masa (ICP-MS);
- Analiza Termica Simultana (Termogravimetrie si Calorimetrie Diferentiala Dinamica TG/DSC);
- Spectroscopie vibrationala de infrarosu si Raman cu transformata Fourier (FTIR, FT-Raman);
- Cromatografie (GC-MS);
- Colorimetrie;
- Spectroscopie REP (RES) - Rezonanta Electronica Paramagnetica (Rezonanta Electronica de Spin);
- Incercari fizico-mecanice;

# Analiza elementala si izotopica prin Spectrometrie de Masa (ICP-MS)

- **Caracterizarea compozitiei elementale si izotopice a materialelor prin analiza minim distructiva in urma procesului de mineralizare completa: aproximativ 70 elemente si 130 izotopi, limita de detectie la nivel ppb (ng/g).**
- **Validare si testare metale grele in produse si materii prime farmaceutice, dispozitive medicale sau suplimente alimentare in conformitate cu cerintele si limitele precizate in EurPh 8.0, cap. 2.2.58; USP 232 si din ghidul pentru impuritati Q3D step 4.**
- **Matrici analizate pana in prezent: produse cosmetice si farmaceutice, rasini schimbatoare de ioni si filme polimerice, probe geologice.**

*Echipament: Spectrometru de Masa cu Plasma Cuplata Inductiv (ICP-MS) clasa 7700s (semiconductor), Agilent Technologies USA*

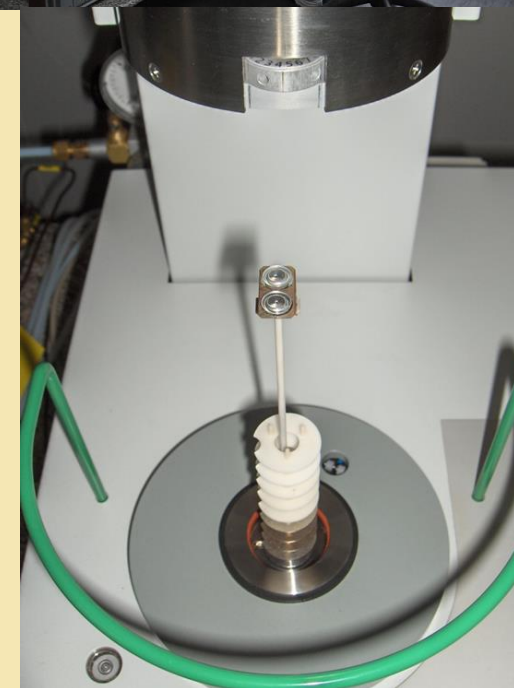


## Analiza Termica (TG/DSC);

- **Caracterizarea stabilitatii termice si compozitiei materialelor prin: Termogravimetrie (TGA, ISO 11358-1), inclusiv tehnici cuplate (TGA-IR) si Calorimetrie diferentiaala dinamica (DSC, ISO 11357-1)**
- **Matrici analizate pana in prezent: produse cosmetice si farmaceutice, polimeri sintetici uzuali in industriile farmaceutica, alimentara, electro-tehnica, automotive si industrii conexe.**



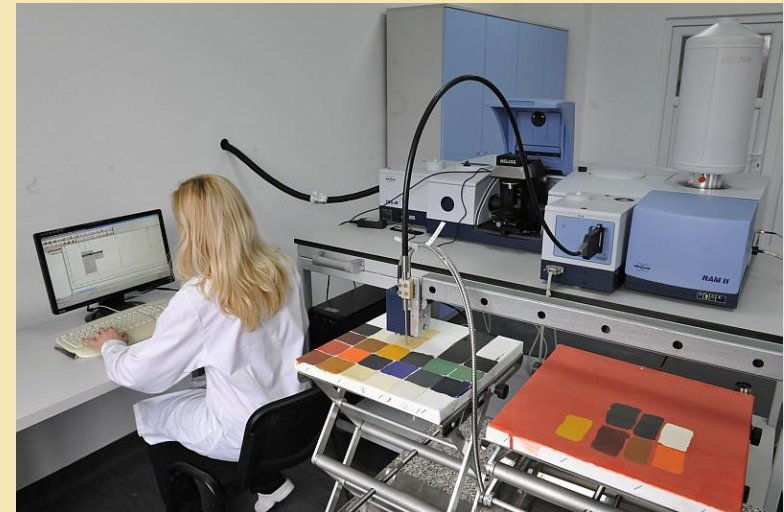
*Echipament  
pentru  
Analiza  
Termica  
Simultana  
STA 409 PC  
Luxx,  
Netzsch  
Geratebau  
GmbH;*



# Spectroscopie vibratională de infraroșu și Raman cu transformata Fourier (FTIR, FT-Raman);

- Sunt tehnici complementare utilizate în identificări și caracterizări nedistructive de materiale și substanțe organice / anorganice.
- *Matrici analizate până în prezent:* produse cosmetice și farmaceutice, polimeri sintetici uzuali în industriile farmaceutică, alimentară, electro-tehnică, automotive și industrii conexe.

*Echipament:* Spectrometru de infraroșu cu transformata Fourier, clasa Vertex 70, Bruker Optics, Germania, cu modul Raman (RAM II) - sursă de excitație LASER NIR cu lungimea de undă 1064 nm;



# Cromatografie (GC-MS)

- **Determinarea profilului de acizi grasi din matrici organice / biologice utilizand metoda MIDI;**
- **Determinarea extractatilor compusi organici volatili termic stabili din matrici polimerice prin analiza extractelor acetonaate.**
- **Determinare (screening) prin spectrometrie de masa (GC-MS, sursa de ionizare electronica El 70 eV) impuritati organice volatile/semivolatile in solventi nepolari.**
- **Matrici analizate pana in prezent: rasini schimbatoare de ioni si filme polimerice.**

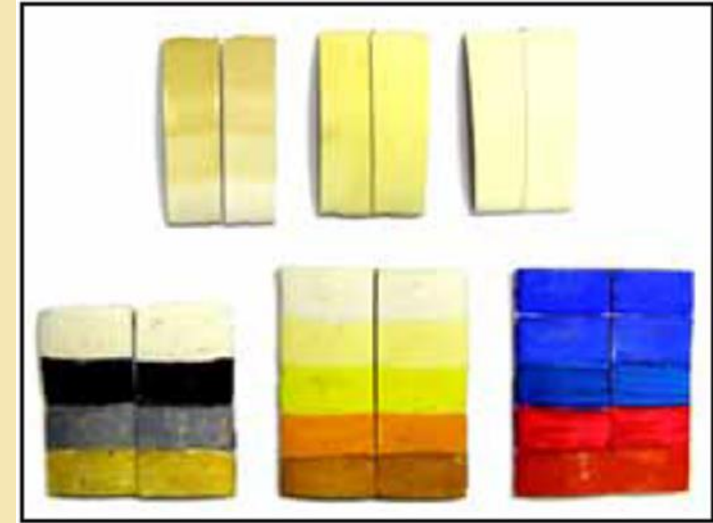
Echipament: GC-MS (GC6890N  
cuplat cu 5975 inert MSD, Agilent  
Technologies USA)





# Colorimetrie

- Prin colorimetrie se evalueaza modificarile de culoare care pot fi induse in materiale tratate cu radiatii ionizante. Prin spectroscopie de reflexie in vizibil se determina spectrul probei analizate din care pot fi extrase coordonatele de culoare (CIE  $L^*a^*b^*$  este spatiul de culoare recomandat de standardele internationale)
- Pot fi determinati indici de culoare precum gradul de alb sau gradul de ingalbenire, parametri care sunt legati de degradarea materialelor polimerice incolore, albe sau aproape albe
- *Matrici analizate pana in prezent:* produse cosmetice si farmaceutice, polimeri sintetici uzuali in industriile farmaceutica, alimentara, electrotehnica, automotive si industrii conexe.



Echipament:  
Spectrocolorimetru portabil  
MINISCAN XE PLUS;





# Spectroscopie REP (RES) – Rezonanta Electronica Paramagnetica (Rezonanta Electronica de Spin);

- Identificarea si caracterizarea radicalilor liberi rezultati in urma iradierii diferitelor substante; Identificarea si caracterizarea unor centri paramagnetici care contin elemente de tranzitie ( $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{3+}$ ,  $\text{Cu}^{2+}$ ,  $\text{Mn}^{2+}$ ,  $\text{V}^{4+}$ ).
- *Echipament:* Spectrometru RES (RPE) MiniScope MS 200 (Magnettech GmbH, Germania)
- *Matrici analizate pana in prezent:* aproape toate matricile analizate/testate in laborator.

# Incercari fizico-mecanice

- **Tractiune - Rezistenta la rupere, Alungire si Limita de curgere**
- **Compresiune - Rezistenta la compresiune, Forta la compresiune si Limita de curgere**
- **Penetrare \_Rezistenta si Forta**
- **Flexiune - Rezistenta si Deflectie**
- **Sfasiere / Exfoliere - Rezistenta si Alungire**
- **Duritate lemn - Janka**
- **Rezilienta Charpy - Energia absorbita la rupere**
- **Rezilienta Izod - Energia absorbita la rupere**
  
- **Matrici analizate pana in prezent: materiale plastice, materiale compozite, lemn, carton, hartie.**


*Echipament:* Dispozitiv universal de testare Z005 (Zwick-Roell), Dispozitiv universal de masurare a rezilientei B51 13 (Zwick-Roell). - Camera de temperatura cu domeniu de la -60 la +250 °C si dimensiuni interioare 70x36x25,5 cm3





### **3. Evaluarea microbiologica a produsului si/sau mediului de productie**

**Mihaela Ene**  
mene@nipne.ro



## **A. Analize microbiologice acreditate EN ISO 17025:**

- 1. Determinarea cantitativa si calitativa a contaminarii mirobiene – conform Farmacopeei Europene - editia armonizata (cap. 2.6.12. *Microbial enumeration test* si 2.6.13. *Microbial examination of non-sterile products*).**
- 2. Testarea Sterilitatii – conform Farmacopeei Europene - editia armonizata (cap. 2.6.1. *Sterility*)**
- 3. Determinarea endotoxinelor bacteriene – conform Farmacopeei Europene - editia armonizata (cap. 2.6.14. *Bacterial endotoxins*)**

# 1. Determinarea cantitativa si calitativa a contaminarii microbiene

- Analiza este una complexa si are mai multe componente  
(parametri de testat), in functie de modul de aplicare / administrare / folosire al produsului.

- Rezultatul se exprima ca: UFC sau prezent / absent
- Unitatea de raportare:
  - Tipic: gram sau ml de proba
  - Alte unitati: nr. bucati produs, cm<sup>2</sup> etc.
- Durata: ~7 zile (in functie de parametrii solicitati).



## 2. Testarea Sterilitatii

- Tehnici:
  - Inocularea directa – recomandata indeosebi la dispozitivele medicale
  - Filtrare in sistem inchis – recomandata pentru produse medicamentoase
- Rezultat calitativ: steril / nesteril pe lot sau pe proba – in functie de cerinta beneficiarului.
- Durata: ~3 saptamani



### 3. Determinarea endotoxinelor bacteriene

- Analiza obligatorie la toate medicamentele si dispozitivele medicale care intra in contact cu fluidele corpului (inclusiv cele pentru tratarea ranilor)
- Metoda chinetico-cromogena (sistem *PTS* – Charles River)
- Rezultat: unitati de endotoxina / gram, ml sau item
- Durata: ~ 5 zile





# Produse / matrici ce pot fi analizate:

## ➤ Produse farmaceutice produse farmaceutice sau dispozitive medicale:

- Medicamente finite, cu toate caile de administrare (ex. comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray)
- Rasini farmaceutice si alte materii prime pentru medicamente, inclusiv de origine vegetala si substante active.
- Dispozitive medicale nesterile (ex. de uz dermic) sau sterile, din diferite materiale (ex. plastic, sticla, lemn, metal, fibre naturale sau sintetice), cu toate caile de administrare (ex. fire si plase chirurgicale, piese de implant, plasturi, pansamente – impregnate sau nu, dispozitive transdermice, etc.).
- Suplimente alimentare inrudite cu medicamentele (care au ca document de referinta Farmacopeea - ex. ceaiuri, extracte din plante, uleiuri, fractii din produse animale etc.)
- Cosmetice (creme, unguente, geluri, sapunuri, spray)
- Materii prime care intra in componenta celor de mai sus (inclusiv ambalaje, suporturi in contact cu produsul)

## ➤ Probe de apa, aer, suprafete sau amprente ale operatorilor – din mediul de productie

## **B. Servicii de cercetare ale Lab. de Microbiologie IRASM, folosind atat tehnici clasice, de cultivare, cat si tehnici de biologie moleculara sau imunologie, in functie de scopul urmarit si nevoile intreprinderii**

- *Exemple:*
- Identificarea sau caracterizarea / fenotiparea unor microorganisme (metode paralele, comparatii); arbori filogenetici, stabilirea inrudirii intre diferite izolate.
- Determinarea sensibilitatii unor izolate sau populatii microbiene la biocizi chimici (ex. dezinfectanti) sau fizici (ex. radiatii gamma) si stabilirea dozei de tratament / dozare substanta activa, efecte sinergice.
- Masurarea raspunsului in urma imunizarii, la animale de laborator, prin cuantificarea sintezei de anticorpi (tehnica ELISA), impotriva unui anumit antigen / izolat microbial.



## **4. Evaluarea biocompatibilitatii materialelor si produselor**

**Adriana Acasandrei**  
macasan@nipne.ro

## TESTE DE BIOCOMPATIBILITATE

- ❖ Testarea biocompatibilitatii este evaluarea sistematica a sigurantei biologice a unui produs pentru a se evita orice risc de bio-incompatibilitate cu organismul uman
- ❖ Analiza ar trebui sa arate ca venirea in contact cu materialul/dispozitivul nu produce un *risc inacceptabil* asociat cu efecte locale sau sistemice adverse, fie direct, fie prin eliberarea de constitienti ai materialelor din dispozitiv
- ❖ Dacă introduceti pe piata un dispozitiv medical, *seria ISO 10993* este ghidul cerintelor de testare a biocompatibilitatii
- ❖ Aceasta ofera linii directoare si cerinte pentru producatori sa reduca în mod adecvat riscurile biologice până la (si inclusiv) testarea pentru a confirma biocompatibilitatea
- ❖ Este incurajata mai degraba utilizarea unor abordari bazate pe risc pentru a evalua biocompatibilitatea, decat respectarea stricta a matricei de testare specificata in standard

# 1. TESTE IN VITRO PENTRU CITOTOXICITATE

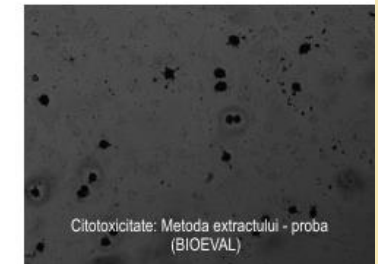
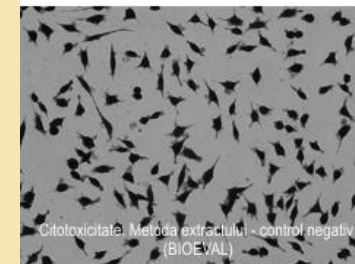
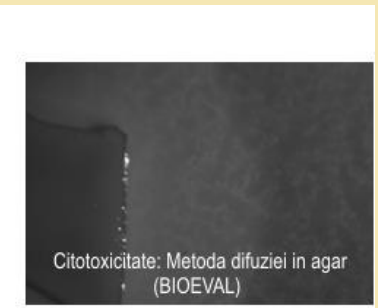
- Citotoxicitatea reprezinta un test foarte sensibil si putin costisitor pentru a determina daca materialele contin cantitati semnificative de extracte daunatoare si care ar fi efectul lor asupra celulelor.
- Citotoxicitatea se determina prin observarea viabilitatii si morfologiei celulare dupa expunerea la agent a culturilor de celule L929

Evaluarea culturilor celulare se face prin:

*Metoda difuziei in agar*  
*Metoda elutiei*

- Necesare pentru toate tipurile de

materiale si dispozitive medicale



**Dotari:** camere curate clasa C si D, cu hote cu flux laminar (BioAir Topsafe 1.5) si incubatoare cu CO<sub>2</sub> (Thermo Electron Corporation) pentru culturi celulare.

## 2. TESTE IN VIVO

### Teste in vivo recomandate pentru toate materialele/dispozitivele medicale

- **Test de iritare**

- Efectul de iritare - raspuns inflamator localizat, fara implicarea mecanismelor imunologice
- determina posibilitatea ca un material, dispozitiv sau extractatul din acesta, sa produca iritarea
- BIOEVAL ofera metoda cea mai putin agresiva, si anume testul de iritare primara a pielii.



*Dotari: Biobaza autorizata si specializata pentru activitati de cercetare pe animale mici (soareci, porcusori de Guinee si iepuri)*

- **Test de sensibilizare**

- BIOEVAL poate efectua *testul de maximizare pe porcusori de Guinee* – metoda cea mai sensibila pentru potentialul de sensibilizare.
- exploreaza potentialul unui material de a produce un *efect de sensibilizare* sau reactie alergica pentru o perioada extinsa de expunere
- efectul de sensibilizare* este mediat prin interactia repetata sau de lunga durata a substantelor eliberate de material cu sistemul imunitar al organismului – raspuns imun
- reactiile sunt intarziate, sunt nelocalizate si sunt independente de doza.

**Avand experienta acumulata in activitatile CDI si serviciile efectuate, BIOEVAL poate oferi un suport suplimentar in dezvoltarea de noi materiale/produse, prin studii si activitati de cercetare utile in evaluarea efectelor biologice.**



**Va multumesc !**

**Dan Enache**  
dan.enache@nipne.ro