



“YAŞAM BİLİMLERİ FUARLARI”NIN ULUSLARARASI ALANDA TANITIMLARI DEVAM EDİYOR

“Yaşam Bilimleri Fuarları”nın uluslararası tanıtım çalışmaları Çin ve İran’ın ardından Ekim ayında Almanya’da düzenlenecek Cleanzone ve Lounges on Tour fuarları ile devam ediyor.



Sayfa | 20

CLEANROOM NEWS

04/2017

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

EYLÜL - EKİM - 2017

Sayfa | 04

KÜRESEL YÜZEY DEZENFEKTANLARI PAZARI 2024 YILINDA 1,77 MİLYAR DOLARA ULAŞACAK

Transparency Market Research araştırmasından elde edilen sonuçlara göre, temizlik ve hijyen konularında artan farkındalığa bağlı olarak yüzey dezenfektan pazarı hızla artan bir şekilde büyüyor.



Sayfa | 04

TİTCK ULUSLARARASI İLAÇ DENETİM BİRLİĞİ ÜYELİĞİNE KABUL EDİLDİ

Üyelikle birlikte TİTCK tarafından yapılan denetimler tüm dünyada kabul görecektir ve Türkiye’de üretilen ilaçların kalitesi ve güvenliği tescil edilmiş olacaktır.



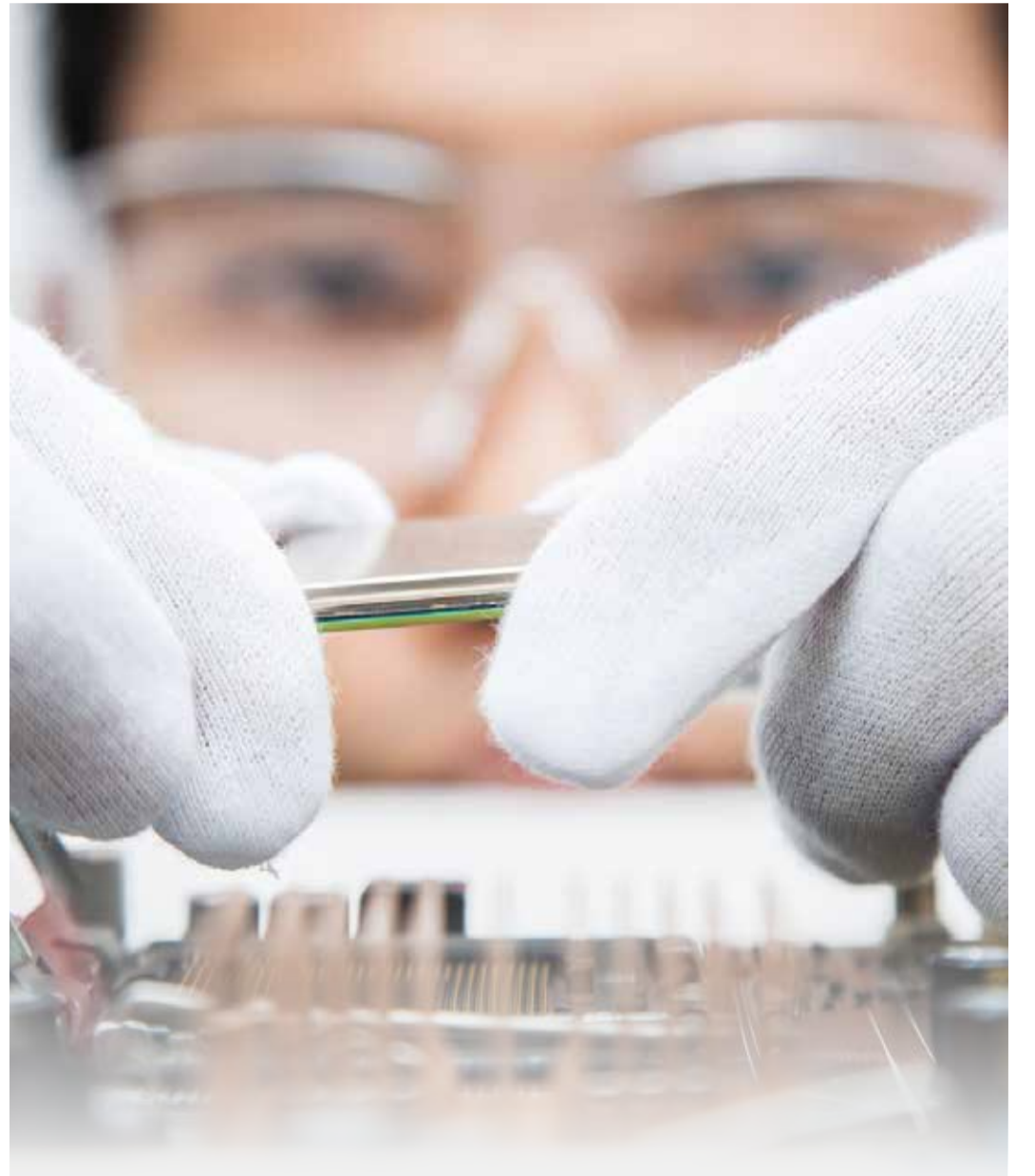
Sayfa | 04

TİM SANDLE’İN YENİ KİTABI YAYINLANDI

Tim Sandle’in Edward Tidswell ile birlikte yayına hazırladığı “Aseptic and Sterile Processing: Control, Compliance and Future Trends” (Aseptik ve Steril İşleme: Denetim, Uyum ve Gelecek Trendleri) başlıklı kitap yayınlandı.



www.cleanroomnews.org



3D YAZICILAR KULLANILARAK HÜCRELERİN DOĞAL ORTAMLARINI TAKLİT EDEN MİKROÇİPLER ÜRETİLDİ

İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü (İYTE) Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü öğretim üyesi Doç. Dr. Devrim Pesen Okvur, kanser tedavisine yönelik araştırma yürütürken karşılaştığı bir zorluğu 3D yazıcılarda ürettiği mikroçiple çözdü.

Sayfa | 12

DOSYA

Sayfa | 22

ETKİLİ BİR KONTAMİNASYON KONTROL YAKLAŞIMININ KÖK HÜCRE UYGULAMALARINDAKİ ÖNEMİ

“Hücrelerin insan vücudunun dışındaki en küçük bir manipülasyonu bile patojenlerle kontaminasyon riski taşıdığı için kök hücre çalışmalarının yapıldığı alanlarda GMP kılavuzlarının takip edilmesine yönelik beklentiler artmaktadır.”



TEKNOLOJİ

Sayfa | 08

KÖK HÜCRE VE DOKU LABORATUVARLARI GMP’YE UYGUN ÇEVRESEL İZLEME SİSTEMLERİ

Kök hücre çalışmalarında, regülasyona uygunluk, verim ve kalite açısından üretim alanlarının izlenilmesi gerekmektedir. Bu izleme sistemleri hakkında merak edilenler ve sıkça sorulan 7 soru.



PROSIGMA GAZETELİK Uygulaması için Lütfen QR Kodu Taratınız.





INVENT-TR

Temiz Oda HVAC Sistemleri
"Doğru Mühendislik Doğru Çözüm"

- ✓ *İlaç Üretim Tesisleri*
- ✓ *Temiz Odalar*
- ✓ *Medikal Ekipman Üretim Tesisleri*
- ✓ *Mikroelektronik - Nanoteknoloji Tesisleri*
- ✓ *Gıda Sanayi*
- ✓ *Kozmetik Üretim Tesisleri*
- ✓ *Laboratuvarlar*
- ✓ *Hastaneler*

Edİtör

Merhaba,

Dördüncü sayımızı kök hücreler ekseninde kurguladık. Kök hücre araştırmaları ve kök hücre tabanlı tedaviler, sağlık alanında son yılların en güncel konularından biri.

Kendini yenileme, sınırsız bölünme ve birçok hücre tipi veya dokuya dönüşebilme yeteneğine sahip kök hücrelerle ilgili dünya genelinde yürütülen sayısız araştırma ile her gün farklı gizemlere dair keşifler yapılıyor. Bizler de elde etme, üretme, saklama ve uygulama aşamalarında özel kontrollü alanlara ihtiyaç duyulan kök hücre konusuna özel bir yer vermek istedik. Bu kapsamda derlenen çeşitli güncel haberlerin yanında "Etkili bir Kontaminasyon Kontrol Yaklaşımının Kök Hücre Uygulamalarındaki Önemi" başlıklı dosya konusunu ve teknoloji bölümündeki "Kök Hücre ve Doku Laboratuvarları GMP'ye Uygun Çevresel İzleme Sistemlerinde Merak Edilenler ve Sıkça Sorulan 7 Soru" konulu makaleyi ilerleyen sayfalarda bulabilirsiniz.

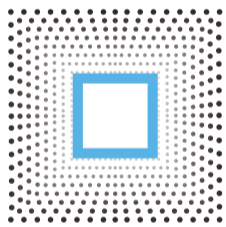
Dergi içeriğinde yer alan çeşitli haber ve makalelerin yanında kök hücre konusu tartışılırken Ord. Prof. Dr. Süreyya Tahsin

Aygün'ün de adını anmadan geçmek istemeyiz. Süreyya Tahsin Aygün, Üçüncü Ordu Müfettişliği'nde Veteriner Mütahhasısı olarak çalışırken Cumhurbaşkanı İsmet İnönü'nün onayıyla 1933'te açılan Yüksek Ziraat Enstitüsü Veteriner Fakültesine atanmış ve 1934'te doçentliğe, 1937'de profesörlüğe ve 1944'de de ordinaryüs- lüğe yükselmiş bir bilim insanı. Süreyya Tahsin Aygün'ü burada anmamızın nedeni ise kendisinin veterinerlik, mikrobiyoloji ve tıp alanlarında yaptığı önemli çalışmaların yanında, dünyada "kök hücre" kavramını ilk kez ortaya atan bilim insanlarının arasında yer alması. Tuğgeneralliğe kadar yükselen askeri bir veteriner hekim olan Aygün, sivil yaşamında kök hücre üzerindeki çalışmaları ve "thalidomide" etkin maddeli ilacı yasaklatması ile insan sağlığına unutulmaz katkıları ile biliniyor. Türkiye'deki eğitiminin ardından Almanya, Fransa ve Avusturya'da da eğitimine devam eden ve çeşitli ku-

ruumlarda çalışan Süreyya Tahsin Aygün'ün yayınlanmış 18 kitabı ve 83 makalesi bulunmaktadır.

Aygün hayvan sağlığına ilişkin hizmet ve buluşlarının ardından, insanlardaki kök hücre çalışmalarına ağırlık vermiş, ceninden alıp doku kültüründe ürettiği kök hücreleri "intravenöz" ve "intramüsküler" yolla insana vermiş, cenindeki organdan ürettiği kök hücrelerin, hasta insandaki aynı organa kan yoluyla giderek kendini o dokudaki hücrelerin yerine koyup fonksiyonunu üstlendiğini ve bozukluğu düzelttiğini bulmuştur. Ne yazık ki tıp doktoru değil veteriner hekim olduğu için yaşadığı dönemde hak ettiği ilgi ve desteği bulamamış Ord. Prof. Dr. Süreyya Tahsin Aygün'ü tıp dünyasına yaptığı katkılardan dolayı minnetle anar, keyifli okumalar dileriz.

Anıl KAYGUSUZ | EDITÖR



TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ DERNEĞİ



Temizoda Teknolojilerinin kalbinde yeralan ISO 14644 standartları serisinin ilk 5 standardı için sektör profesyonelleri tarafından verilen eğitimlerle hem güncel standartlar hakkında bilgi edinin hem de örneklerle ele alınan eğitimlerle bilginize bilgi katın!

20-21 Aralık 2017 **İSTANBUL**

<p>EGT-10-001 Temizoda Sınıflandırma, İzleme ve Risk Tabanlı Çevresel İzleme Planı ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015</p>	<p>EGT-10-004 Temizoda Tasarım, Yapım ve Devreye Alma ISO 14644-4:2015</p>	<p>EGT-10-002 Temizoda Validasyonu ve Test Metotları ISO 14644-3:2005</p>	<p>EGT-10-005 Temizoda İşletme, Personel ve Temizlik ISO 14644-5:2004</p>
---	--	---	---

Kayıt için:

bilgi@temizoda.org.tr elektronik posta ile ulaşabilir, veya www.temizoda.org.tr websitemizi ziyaret edebilirsiniz.

CLEANROOM NEWS

SAYI / 04 EYLÜL - EKİM 2017

**Sahibi ve Sorumlu
Yazı İşleri Müdürü**
Süleyman GÜLER

Yayın Yönetmeni
Taner Yedikardaşlar

Danışma Kurulu
Deniz ALKANAT
Burak BİRKAN
Tunga ELTETİK
Ahmet GÖKŞİN
Metin KENTER
Prof. Dr. İbrahim ÖZKOL
Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Tim SANDLE
Alper SARI
Haşim SOLMAZ
Dilek SUNAR
Burcu ŞEKER
Namik YENER

Editör
Anıl KAYGUSUZ
editor@cleanroomnews.org

Grafik Tasarım
Gülden KARADENİZ

Kurumsal İletişim



Akdeniz Tanıtım AŞ
Tel: 0 216 455 75 88
Fax : 0 216 456 96 83
info@cleanroomnews.org

Reklam
Özlem AVCI
Deniz AYDIN
Burcu EMEN
reklam@cleanroomnews.org

Abone
Doğan BULAT
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan

PROSIGMA
PROMOTION | DESIGN | IDEA
www.prosigma.net

İdare Merkezi
Oğuzlar Mah. 1374 Sok No : 2/4
Balgat -ANKARA
Tel: 0 312 342 22 45
Faks: 0 312 342 22 45
info@prosigma.net

Yayın Türü
Yerel Süreli

Cleanroom News Gazetesi
Akdeniz Tanıtım AŞ - Prosigma Tanıtım ortak yayınıdır.

www.cleanroomnews.org

Basım Yeri
Başak Matbaacılık ve Tan. Hiz. Ltd. Şti.
Anadolu Bulvarı Meka Plaza No:5/15
Gimat / ANKARA
Tel: 0 312 397 16 17

Basım Tarihi
Eylül 2017 - Ankara
Ücretsizdir. İki ayda bir yayınlanır.

Cleanroom News Gazetesinde yayınlanan yazıların sorumluluğu yazarlara aittir. Reklamlar reklam verenlerin sorumluluğundadır.

Ürün Tanıtımı sayfalarında yayınlanan ürün bilgileri, ilgili firmaların sunumları olup üretici firma sorumluluğundadır.

Küresel Yüzey Dezenfektanları Pazarı 2024 Yılında 1,77 Milyar Dolara Ulaşacak



Son yayınlanan rapora göre 2016 yılında 802,9 milyon USD değerinde olan küresel yüzey dezenfektanları pazarı, 2024 yılına kadar %10,4 (CAGR-bileşik yıllık büyüme oranı) büyüyerek 2014 yılında 1,77 milyar dolara ulaşmış olacak.

Transparency Market Research araştırmasından elde edilen sonuçlara göre, temizlik ve hijyen konularında artan farkındalığa bağlı olarak yüzey dezenfektan pazarı hızla artan bir şekilde büyüyor. Bu farkındalık aynı zamanda sağlık altyapısı ve hizmetleri konusunda da daha fazla harcamaya neden oluyor ve bu sayede sodyum hipoklorit, fenoller, kuarterner amonyum bileşikleri (QAC), hidrojen peroksit, perasetik asit, biguanidler, amfoterikler ve aldehitler gibi yüzey dezenfektanlarının pazardaki yerlerini genişletmesine de yardımcı oluyor.

Şimdiye kadarki sodyum hipoklorit ve fenol bazlı yüzey dezenfektanları için olan yüksek talebin aksine, bundan sonra kuaterner amonyum bileşikleri (QAC'ler) ve perasetik asit için daha yüksek büyüme oranı bekleniyor.

Yüzey dezenfektanlarında en yaygın olarak kullanılan sıvı form olurken bunu spreyler ve mendiller takip ediyor. Hastaneler ve klinikler ile ayakta tedavi merkezleri, yüzey dezenfektanlarının en yaygın kullanıcıları arasında bulunuyor.

Araştırmayla ilgili ayrıntılara
<https://www.transparencymarketresearch.com/pressrelease/surface-disinfectant-market.htm>
adresinden ulaşılabilir.



TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU ULUSLARARASI İLAÇ DENETİM BİRLİĞİ ÜYELİĞİNE KABUL EDİLDİ



Dört yıldır devam eden değerlendirme ve denetimler sonucunda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyeliğine kabul edildiği Tayvan'ın başkenti Taipei'de gerçekleştirilen bir toplantı ile açıklandı.

01.01.2018 tarihinden itibaren geçerli olacak üyelikle birlikte TİTCK tarafından yapılan denetimler tüm dünyada kabul görecektir ve Türkiye'de üretilen ilaçların kalitesi ve güvenliği tescil edilmiş olacaktır. Üyelikle birlikte ayrıca ülkemizde üretilen ilaçların dünya pazarına açılmasının önündeki teknik engeller de ortadan kalkacaktır.

Dünyada ilaç ruhsatı veren otoritelerin kurduğu bir birlik olan ve aralarında İsviçre, ABD, İngiltere, İrlanda, Almanya, Kanada, Japonya ve Avustralya gibi ilaç sektöründe önde gelen ülkelerin de yer aldığı Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S), bu alanda kabul gören en saygın ve geçerli kurum olarak kabul ediliyor. PIC/S'e üyelik işlemleri ise sıkı denetimlerden oluşan zorlu bir süreç sonrasında tamamlanıyor.

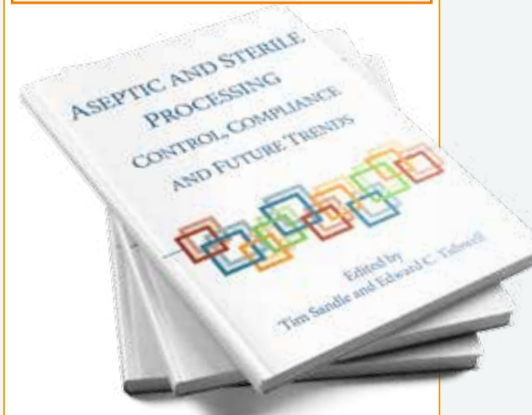
TİM SANDLE'IN YENİ KİTABI YAYINLANDI

Tim Sandle'in Edward Tidswell ile birlikte yayına hazırladığı "Aseptic and Sterile Processing: Control, Compliance and Future Trends" (Aseptik ve Steril İşleme: Denetim, Uyum ve Gelecek Trendleri) başlıklı kitap yayınlandı.

Steril ve aseptik üretim süreçlerini esas alan kitabın yayıncısı PDA (Parenteral Drug Association) kitapla ilgili şu görüşlere yer veriyor: "Bu yayın, son on yılda yayınlanan, aseptik ve steril üretimle ilgili en önemli metin. Yayın, bu hayati uygulama süreçlerinin hem bugünü hem de yarını inceliyor."

Kitap, yazarların aseptik ve steril işleme ile ilgili konuların tekrar gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesine duydukları acil ihtiyaç üzerine konularında uzman pek çok isimden destek alınarak hazırlandı.

Aseptik ve steril işleme konusunda faaliyet gösterenler için bir kılavuz niteliğinde olan kitap, <https://store.pda.org/ProductCatalog/Product.aspx?ID=3850> adresinden satın alınabilir.





İBG Kazandığı Yeni Statü ile Artık Daha Güçlü

Dokuz Eylül Üniversitesi İzmir Uluslararası Biyotıp ve Genom Enstitüsü'nün (İBG) araştırma altyapısına dönüştürülmesine ilişkin karar, Kalkınma Bakanlığı Araştırma Altyapıları Kurulu'ndan çıktı. Karar uyarınca tematik araştırma laboratuvarı olarak hizmet verecek İBG, Kalkınma Bakanlığı'ndan 2022 yılına kadar 150 milyon TL'lik mali destek alacak.

ODTÜ MEMS Merkezi, Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi (SUNUM) ve Bilkent Üniversitesi Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merkezi (UNAM) ile birlikte yeterlilik başvurusu kabul edilen DEÜ İBG, böylece özellikle yaşam bilimleri ve biyotıp alanında sürdürdüğü güçlü bilimsel araştırma faaliyetlerini daha kapsamlı ve detaylı şekilde yapabilecek.



BİYOTEKNOLOJİ ŞİRKETİ PATLAYICI KOKUSU ALAN BİLGİSAYAR GELİŞTİRDİ

Merkezi ABD'de bulunan biyoteknoloji şirketi Koniku'nun kurucusu Nijeryalı Oshi Agabi, fare nöronlarıyla çalışan bir bilgisayar geliştirdiklerini açıkladı. Tanzanya'da düzenlenen TED Küresel Konferansı'nda yeni buluşunu açıklayan Agabi, geliştirdikleri sistemin patlayıcıların kokusunu tanımaya programlandığını ve mevcut havalimanı güvenliğinin yerine kullanılabileceğini söyledi.

"Koniku Kore" ismi verilen ve kokuları tespit edip tanıyan canlı nöron ve silikon bazlı sensörlerden oluşan modem büyüklüğündeki cihazın gelecekte robotların beynine temel oluşturması öngörülmüyor. "Nöronlara ne yapmaları gerektiği konusunda talimat veriyorsunuz. Biz de patlayıcıları tespit eden bir alıcı sağlamasını söylüyoruz" diyen Agabi, bu teknolojinin havalimanlarında ya da bazı hastalıkların teşhisinde kullanılabileceğine inanıyor.



Laboratuvarınız için Tak-Çalıştır Hava Yönetim Sistemi



TROX LABCONTROL "EASYPAB"

Laboratuarlarda hava debisinin ve mahal basıncının kontrolü hiç bu kadar kolay olmamıştı. Yeni nesil LABCONTROL „EASYPAB“ ile TROX, laboratuvarınızda mükemmel bir hava dengesi oluştururken en son teknolojiyi sunar ve güvenlik standartlarını yeniden belirler.

- Laboratuvarınızın hava yönetimi için özelleştirilebilir VAV kontrol sistemleri
- Modüler tasarımı sayesinde kolay devreye alma ve genişletme olanağı
- Sürdürülebilir VAV teknolojisiyle yüksek verimli iklimlendirme sistemi
- EN 14175'te yer alan tüm standartlara uygunluk

TROX® TECHNIK
The art of handling air

www.trox.com.tr
info@trox.com.tr

YENİ NESİL GÜNEŞ PİLLERİNDE OLUŞAN KUSURLAR IŞIKLA İYİLEŞTİRİLEBİLİYOR



Araştırmacılar, güneş pili endüstrisinde devrim yaratacak bir materyal olan perovskitlerin moleküler yapısındaki kusurların ışığa ve sadece doğru miktarda neme maruz bırakılarak "iyileştirilebileceğini" gösterdi.

2016 yılında uluslararası araştırmacılarından oluşan bir ekip, perovskitlerin kristal yapısındaki kusurların ışığa maruz bırakılarak iyileştirilebileceğini gösterse de bu çalışmanın etkileri geçici idi. Şimdi Cambridge, MIT, Oxford, Bath ve Delft'den araştırmacılarla genişleyen bir ekip, bu kusurların kalıcı olarak iyileştirebileceğini gösterdi; bu durum, silikonun verimliliğine rakip olan ucuz, yüksek performanslı, perovskit esaslı güneş pillerinin gelişimini daha da hızlandırabileceği sonucunu doğurmuş oldu. Araştırma sonuçları Cell Press'in yayınladığı Joule dergisinin Eylül 2017 tarihli açılış baskısında yayınlandı.

Yeni çalışmada, ekip, ölçeklenebilir süreçler ile uyumlu teknikler kullanılarak basılmış bir perovskite tabanlı cihaz yaptı ancak cihaz tamamlanmadan önce ışığı, oksijeni ve nemi açığa çıkardılar. Perovskitler genellikle neme maruz kaldıklarında bozunmaya başlar ancak ekip, nem seviyeleri yüzde 40 ila 50 arasında olduğu ve maruz kalmanın 30 dakika ile sınırlı olduğu zaman, bozunum meydana gelmediğini keşfetti.

Çalışmanın ayrıntılarına [http://www.cell.com/joule/fulltext/S2542-4351\(17\)30031-4](http://www.cell.com/joule/fulltext/S2542-4351(17)30031-4) adresinden ulaşılabilir.

MODÜLER TEMİZODA TEDARİKÇİSİNDEN İDDİALİ BÜYÜME HEDEFİ



Connect 2 Cleanrooms 2020 yılına kadar cirosunu iki katından fazla artırarak 20 milyon pounda ulaşmak üzere iddialı bir hedef belirledi.

Modüler temizoda tedarikinde Avrupa lideri olan ödüllü firma, dünya genelinde validasyon ve sarf malzemeleri hizmetleri sunuyor. 1992'de yönetici direktör Joe Govier ve eşi Lizzie tarafından kurulan Connect 2 Cleanrooms, faaliyetlerini ulusal ve uluslararası ölçekte genişletmeyi ve pazar payını büyütmeyi planlıyor.

"Sektörde bir tarih oluşturduk ve şimdi tasarımlarımız, imalatlarımız, kurulumlarımız, müşteri hizmetlerimiz ve dürüstlük kalitemizle uluslararası bir üne kavuştuk" diyen Joe Govier sözlerine şöyle devam ediyor: "Son yılların en yenilikçi teknolojilerinden bazılarını yaratan mavi çip istemcileri/müşterilerini kazandık ve bu gelişmelerde bizim de rol oynadığımızı bilmek harika. Yılların tecrübesi ve çalışma disiplininiz, itibarımızı artırırken, müşterilerimize de güven verdi."

PharmaNEXT
İLAÇ ENDÜSTRİSİ TEKNOLOJİLERİ VE BİLEŞENLERİ FUARI

NutriVISION
Nütrasetik Endüstrisi Fuarı Ve Konferansı

**19 - 21
NİSAN 2018**

ICEC - Lütfi Kırdar
Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı
İSTANBUL

ORGANİZASYON

AKDENİZ **PROSIGMA**

www.expopharmanext.com
www.exponutrivision.com



TEMİZODA MOBİLYALARI PAZARI BÜYÜYOR

Technavio tarafından yapılan bir araştırma ile küresel temizoda mobilyalarının mevcut durumu ile gelecek senaryoları, 2017-2021 yılları aralığında ortaya kondu. Rapor, pazar boyutunu hesaplamak için, medikal endüstrisi, yarıiletken endüstrisi ile gıda, otomotiv ve havacılık endüstrisi gibi endüstrilerdeki son kullanıcılardan derlenmiş verilerden oluşuyor.

Araştırma sonuçlarına göre 2016 yılında 1.741,67 milyon USD değerinde olan küresel temizoda mobilyaları pazarı 2021 yılında 2.194,43 milyon USD değerine ulaşacak. Rapora göre pazarı yüzde 26,68 pay ile giyim odaları mobilyaları domine ediyor. Medikal sektör ise 2016 yılında 673,32 milyon USD'lik değere sahip bulunuyor. 2021 yılında Asya Pasifik ülkelerindeki temizoda mobilyaları pazarının 1.203,52 milyon USD'ye ulaşacağı öngörülmüyor.

Gelişmekte olan ekonomilerde havacılık ve savunma sektöründeki büyümenin, pazardaki önemli tetikleyici olacağı belirtilen raporda, Hindistan gibi gelişmekte olan ülkelerdeki artan yatırımların, temizoda kullanımını hızlandıracağı ve daha sonra temizoda mobilyalarına olan talebi artıracacağı belirtiliyor. Tüketici elektroniğine olan talep ise yarı iletken ekipman endüstrisi için birincil itici güç olurken, bunun temizoda mobilya pazarındaki etkilerinin kaçınılmaz olacağını altı çiziliyor.



metisafe
Temiz Oda ve Biyogüvenlik

7/24 Teknik servis ✓

Uzun süreli validasyon ✓

Kompakt ve kolay kurulum ✓

Yüksek enerji verimli temiz oda ✓

Tartım Kabini



Ex-Proof Seçeneği

Negatif/Pozitif/Nötral Hava Basınç Seçenekli
cGMP Uyumlu Kontrollü Kritik Temiz Alan
Güvenli Klimatizasyon Entegrasyonu

Modüler Temiz Oda



Bağımsız Çalıştırılabilme Özelliği
Düşük Enerji Tüketimi
Validasyon Garantisi

Hava Kilidi / Hava Duşu



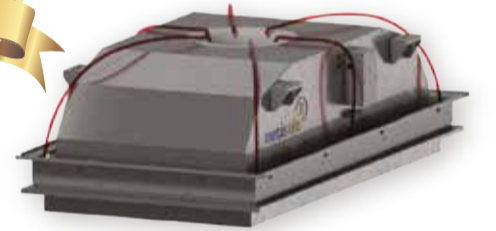
Modüler Yapı

Ayarlanabilir Hava Jet Hızı
Bağımsız Çalıştırılabilme Özelliği
Değiştirilebilir Kapı Yönleri ve Bağlantıları

**En Uygun
Çözüm**

* GARANTİSİ *

HEPA Fan Filtre Ünitesi



Düşük Enerji Tüketimi
Negatif Hava Kilidi Yöntemi
Hava Yönlendirme Seçeneği
Kolay Montaj ve Filtre Değişim İmkanı

Biyolojik Güvenlik Kabini



Validasyon Garantili
EN 12469 Sertifikalı
Risk Grubu 2+/3
cGMP Uyumlu

Yüksek Performans Çeker Ocak



cGMP Uyumlu Operasyon
Düşük Gürültü Seviyesi
Düşük Enerji Tüketimi
EN 14175 Sertifikalı

Pass-Box



İlaç Endüstrisine Uygun Tasarım
Negatif/Pozitif/Nötral Basınç
Elektro Manyetik Kilit
cGMP Uyumlu
HEPA Filtreli

metisafe Metis Biyoteknoloji'nin Tescilli Markasıdır

METISAFE Markalı diğer Ürünler

Yüksek Performans Çeker Ocak, Laminar Hava Akım Kabinleri (LAF),
Biyolojik Güvenlik Kabinleri (BGK), Tavan Tipi HEPA Filtrasyon
Üniteleri, Mobil Hava Ekstrasyon Üniteleri, İklimlendirmeli Hijyenik
Hava Temizleme Üniteleri, Modüler Temiz Oda ve Biyolojik Güvenlik
Üniteleri/Mobil Biyogüvenlik Lab., İlaç Hazırlama Odaları, Hava-Duşu,
Hava-Kilidi & Pass-Box...

Batı Bulvarı ATB İş Merkezi No:1/285
Macun Mah., 06105 ANKARA TÜRKİYE
Telefon : +90(312) 397 64 99
Faks : +90(312) 397 55 42
www.metisbio.com info@metisbio.com

metis
Biotechnology

Kök Hücre ve Doku Laboratuvarları GMP'ye Uygun Çevresel İzleme Sistemlerinde MERAK EDİLENLER VE SIKÇA SORULAN 7 SORU

Gelişen teknoloji sayesinde sağlık alanında pek çok yenilik özel uygulamaları da beraberinde getirmekte. Sağlık alanındaki son yılların en aktif ve üretken konusu hiç şüphesiz kök hücre tabanlı tedavi hizmetleridir. Gerek karmaşık yapısı gerekse elde etme, üretme, saklama ve uygulama açısından sayısız özel duruma sahip olması nedeniyle kök hücre çalışmaları da özel kontrollü alanlara ihtiyaç duymaktadır. Klasik ilaç üretim tesislerinde olduğu gibi temiz odaların yanı sıra, kök hücre üretim ve uygulamalarında pek çok laboratuvar ekipmanı da sürece dahil olmaktadır. Görece yeni kabul edilen ve ülkemizde de her geçen gün önemi artan bu alanda regülasyona uygunluk, verim ve kalite açısından üretim alanlarının izlenilmesi gerekmektedir. Bu izleme sistemleri hakkında sıkça karşılaştığımız soru ve cevapları sizlerle paylaşmak isterim.

1. Kök hücre laboratuvarlarında izlenmesi gereken ekipman ve izleme parametreleri nelerdir?

Üretim sürecine doğrudan dahil olan ve canlı hücrelerin işlendiği iş akış sürecindeki tüm ürün ve ekipmanlar izleme sistemine dahil edilmelidir. Burada laboratuvardaki iş akışının A'dan Z'ye ele alınması gerekmektedir. Örneğin, ilk etapta üretim sürecine doğrudan dahil olan GMP Grade B temiz odaların açıldıkları koridora olan fark basınçlarından başlayıp, ortam hava sıcaklığı ve bağıl neminin üretime uygun olması, çalışmanın yapılacağı ve hücrelerin doğrudan atmosfere açık olacağı GMP Grade A biyogüvenlik kabini (BSC) ve laminar hava akış kabinlerinde (LAF) partikül seviyesinin izlenilmesi gibi sürece dahil olan tüm ortam koşulları ve ekipmanlar buna dahil edilmelidir.

Genel bir kök hücre laboratuvarında izlemeye dahil edilen ekipmanlar ve izlenen parametreler tablosu şu şekildedir:

	Sıcaklık	Bağıl Nem	Fark Basınç	Partikül	Oksijen	Karbondiyoksit
GMP Grade C/B Üretim Hava Kilidi (Airlock)	✓	✓	✓			
GMP Grade B Üretim Koridoru	✓	✓	✓			

	Sıcaklık	Bağıl Nem	Fark Basınç	Partikül	Oksijen	Karbondiyoksit
GMP Grade B Üretim Oda	✓	✓	✓	✓		
BSC (Grade A)				✓		
LAF Kabini (Grade A)				✓		
Inkübator	✓				✓	✓
Etüv	✓					
Buzdolabı	✓					
Derin Dondurucu	✓					
Ultra Derin Dondurucu	✓					
Kriyojenik Tank	✓					
Karantina Odası	✓	✓	✓			
Kalite Kontrol Odası	✓	✓				

Tablo 1. İzlemeye Dahil Edilen Ekipmanlar ve İzlenen Parametreler

Burada dikkat edilmesi gereken birkaç hususu listeleyelim;

► Üretime doğrudan dahil olmayan, test ve/veya kontrol amaçlı LAF kabinlerinin online izleme sistemine dahil edilmesi gerekmektedir. GMP'ye uygun bir izleme sisteminin amacı doğrudan üretilen ürünü ve ürünle doğrudan temas halinde olan ortamları izlemektir. Aynı koşul diğer laboratuvar ekipmanları için de geçerlidir.

► Sahanın kendine özgü şartları göz önüne alınarak yerinde risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Örneğin, aktif olarak kullanılan ve numunenin işlendiği/paketlendiği veya test edildiği B sınıfı bir koridor aktif bir oda gibi değerlendirilmeli ve oda içerisinde de partikül izlemesi yapılmalıdır. Benzer şekilde, temiz odanın aktif kullanılan steril odalarının tamamında fark basınç izlemesi yapılması riski azaltmaya yardımcı olacaktır.

► Sensör yerleşiminde cihazların boyutları, bağımsız ve farklı amaçlarla kullanılan

bölmeleri göz önüne alınarak birden fazla sensör kullanılabilir.

► Temiz odalar, operatör odası ve kriyojenik tankların yer aldığı alanlarda operatörleri doğrudan sesli ve görsel olarak ikaz edecek alarm kuleleri yer almalıdır. Bu alarm kuleleri; yeşil, sarı ve kırmızı gibi normal durum, alarm durumu ve aksiyon durumunu ayrı ayrı belirtecek şekilde kodlanmalıdır.

► Sahanın kullanımında olmadığı ve operatörün sahada olmadığı durumlarda, numuneleri ve ürünleri koruma amaçlı alarm ve ikaz parametreleri, ilgili kişilere email, SMS, sesli mesaj ve benzeri uzak ikaz metotları ile iletilebilir.

2. İzleme sistemlerinde uygunluğun aranması gereken standart ve regülasyonlar var mıdır?

Kök hücre izleme sistemleri GMP Ek 1 kılavuzunda belirtildiği şekilde sınıflandırılan A,B,C ve D alanlara sahiptir. Bu alanlarda 6 aylık ve 12 aylık kalifikasyon testlerinde olduğu gibi, sürekli izleme sistemleri de GMP Ek 1'de yer alan "cleanroom monitoring" başlığına uygun şekilde izlenmelidir. Bunun yanında, sistemlerin Uluslararası İlaç Mühendisliği Derneği (ISPE) tarafından yayınlanan GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice Vol.5) dokümanında bilgisayarlı izleme sistemleri için risk tabanlı yaklaşım tüm yönleri ile ele alınarak validasyon süreci net bir biçimde tanımlanmıştır. Ayrıca "International Conference on Harmonization (ICH)" (Uluslararası Uyumlandırma Konferansı) olarak bilinen bir süreçte yayınlanan ICHQ9 "Kalite Risk Yönetimi" dokümanı da özellikle kurulum öncesi ve sonrası risk değerlendirmelerinde yardımcı olmaktadır.

3. Bina izleme sistemimiz var, harici bir sisteme yine de ihtiyacımız var mı?

Laboratuvar sürekli izleme sistemlerinde belki de en sık karşılaşılan soru, halihazırda Bina Yönetim Sistemi/Bina Otomasyonu (BMS) tarafından toplanan verilerin Çevresel İzleme Sistemi verileri olarak kalite açısından da kullanılıp kullanılmayacağı-

HAŞİM SOLMAZ

dır. Öncelikle BMS sistemleri, iklimlendirme sisteminin düzenli kontrolü açısından veri toplayan ve amacı ısıtma, soğutma ve iklimlendirme (HVAC) sistemini kumanda etmek olan bir otomasyondur. Tablo 2'de yer alan karşılaştırma BMS ile Çevresel İzleme Sistemi'nin net bir şekilde birbirinden ayrıldığını göstermektedir.

	Bina Otomasyonu (BMS)	Çevresel İzleme Sistemi
Amaç	Temel amaç bina iklimlendirme sistemi, yangın algılama sistemi ve güvenlik sistemini kontrol etmektir.	Üretim sürecinde olası her türlü limit dışı durumu anında tespit etmek ve operatörü ikaz etmektir.
Sensör Konumu	Çevresel veriler için sensör noktaları hava dönüşleri, menfezler ve servis alanlarıdır.	Sahada sensör noktaları risk tabanlı bir yaklaşımla, gerekli hallerde termal haritalandırma ve en kötü durum senaryosu ile seçilir.
İkaz ve Kontrol	Veriler operatörlerle iletişim amaçlı değil HVAC ve diğer sistemler için kontrol parametresi oluşturulması amaçlı toplanır.	Sahadaki olası herhangi bir ikaz doğrudan operatörlere sesli, görsel şekilde alarm kuleleri vasıtasıyla iletir. Sistemin kontrol etme gibi bir görevi yoktur. Amaç veriyi sağlıklı biçimde toplayıp yorumlamak ve olası sapmaları tespit etmektir.
Validasyon	Gerekli değildir. Data doğruluğu ve sürekliliği birinci derece öncelikli değildir.	Sistemin valide edilmesi ve her türlü hata, arıza ve data kaybı senaryolarının dizayn kalifikasyonunda irdelenmiş olması ve IQ ve OQ fazında test edilmiş olması esastır.
Kalibrasyon	Sensörler genellikle çalışmaları süre içerisinde düzenli kalibrasyona tabi tutulmazlar.	Sensörler 6-12 ay aralığında en az 1 kez kalibre edilmektedir.

Tablo 2. Bina Otomasyon Sistemi ve Çevresel İzleme Sistemi Arasındaki Farklar

4. Kullandığımız ekipmanlar halihazırda gereken tüm parametreleri ölçüp kontrol edebiliyor, sistemi bu altyapıda izleyebilir miyiz?



All Clean Room Systems

EREN TEKNİK
MÜHENDİSLİK A.Ş.

www.erenteknik.com.tr

Bina otomasyon sistemine benzer şekilde laboratuvarlarda kullanılan etüv, inkübatör, buzdolabı, derin dondurucu ve kriyojenik tanklar gibi ekipmanlar dahili arayüzlerinde bahse konu olan dataları verebilmekte, istenildiği taktirde bu verileri bir arayüz sayesinde merkezi bir yazılıma da aktarabilmektedir. Ancak, GMP uyumlu çevresel izleme sistemleri, tıpkı bir bekçi gibi bu cihazların olası sensör arızalarını ve cihazı kumanda eden verileri de izlediğinden dolayı ikinci bir güvenlik seviyesi oluşturmaktadır. Benzer şekilde GMP uyumlu çevresel izleme sisteminde bir arıza olması durumunda da bu kez cihazın dahili sensörü sayesinde sürece müdahale etmek ve olası hata ve kayıpların önüne geçmek mümkün olacaktır.

5. Tüm kritik veriyi toplamak için datalogger (veri toplayıcı) kullanıyoruz. Yeterli midir?

Veri toplayıcılar, cihazların trendini belirleme, alarm ve aksiyon limitlerinin tespit edilebilmesinde anahtar rol oynayabilir. Ancak GMP uyumlu çevresel izleme sistemlerinin yerini tutamazlar. Çünkü olası bir alarm durumunda bu alarmdan haberdar olabilmemiz için veri toplayıcı üzerindeki datanın bilgisayara aktarılması gerekmektedir. Bu da alarm koşulundan operatörlerin müdahale edebilecekleri süre geçtikten sonra haberdar olmaları anlamına gelmektedir. Genellikle veri toplama cihazlarını ısı haritalandırma, en kötü durum senaryosu ve trend izleme amaçlı olarak kullanılmaktadır. GMP uyumlu çevresel izleme sistemlerinde ise amaç, olası alarm durumunda operatörü en hızlı ve en etkin şekilde haberdar etmektir.

6. Bina Otomasyon Sistemi (BMS) sensörlerinden alınan verilerle GMP Uyumlu Çevresel İzleme Sistemi verileri farklılık gösterebilir mi?

BMS sistemlerinde sensör yerleşimi HVAC sisteminin en verimli şekilde çalışmasına yetecek veriyi toplama amaçlı yapılmaktadır. Bu nedenle, örneğin sıcaklık verisi, dönüş havalarından ve/veya odaya sağlanan temiz hava kanallarından alınmaktadır. Bu durumda, risk tabanlı yaklaşımla oda içerisinde seçilen nokta ile BMS için seçilen noktada ölçülen değerler farklılık gösterebilmektedir. Buna sensörlerin hassasiyeti, kalibrasyon durumu ve histerisizliği de eklenerek ele alınırsa değerler bire bir aynı olmayabilir. GMP uyumlu izleme sistemlerinin GAMP5'e uygun olarak validasyonu yapıldığı için, operasyonel kalifikasyon sırasında her bir sensör yerinde referans bir sensör ile test edilmekte ve verinin doğruluğu onaylanmaktadır. Bu nedenle BMS ile Çevresel İzleme Sistemi'ndeki verilerin aynı olmasını beklemek gerekir.

7. Partikül İzleme Sistemleri 1 metreküp hava örnekleme mi? Alarmlar m3'teki limitlere uygun şekilde mi belirlenmelidir?

Bu soruyla yalnızca kök hücre laboratuvarlarındaki değil, ilaç üretim tesislerindeki partikül izleme sistemlerinde de sıkça karşılaşmaktayız. Öncelikle GMP Ek 1 kılavuzu hem temizoda sınıflandırma (classification) hem de online izleme (monitoring) konusunda regülasyon sağlamaktadır. Dokümanın 4-7 arası tüm maddeleri "Clean room and clean air device classification" olarak verilmiştir ve sınıflandırma tablosu bu kısımda yer alır.

Eşit ve büyük çaptaki hedef partiküllerden 1m3'te müsaade edilen partikül limiti			
Duruşta (At Rest)		Çalışmada (In Operation)	
Grade	0.5 Mikron	5.0 Mikron	0.5 Mikron
A	3520	20	3.520
B	3520	29	352.000
C	352.000	2.900	3.520.000
D	3.520.000	29.000	Tanımlı Değil

Tablo 3. GMP Ek 1 Kılavuzunda Yer Alan Her Bir Sınıf İçin Partikül Limitleri

GMP Ek 1 kılavuzu 5. maddede, temizoda

dalarda gerçekleştirilen kalifikasyon çalışmalarında, Grade A için minimum 1m3 hava örnekleme gerektirdiği net bir biçimde belirtilmiştir. Ancak, sürekli izleme koşulunda bu durum farklıdır. Sürekli izleme yine GMP Ek 1 belgesinin 8-15 maddeleri ile belirlenen şartlarda gerçekleştirilir. Burada 5. maddede "...Grade A alanlar her türlü müdahaleyi, geçici olayları ve her türlü sistem bozukluklarını tespit ederek limit dışı alarmları tetikleyebilecek numune hacmi ve ölçüm frekansında izlenmelidir..." denilmektedir. Yine 12. maddede "Otomatik sistemler kullanılarak izleme amaçlı alınan örnek hacimleri genellikle kullanılan sistemin örnekleme oranının bir fonksiyonudur. Numune hacminin, temizoda

zodalar ve temiz hava cihazlarının resmi sınıflandırması için kullanılanla aynı olması gerekmez." denilmektedir. Bu nedenle gerek çalışma alanındaki operatör aktif kullanım alanı ve gerekse numune hacminin çalışmaya etkisi düşünülerek farklı numune hacimleri ile her dakika numune alınıp alarm limitleri ile kıyaslanmalı ve aşım durumlarında operatör ikaz edilmelidir.

Bu bölümün içeriği Temizoda Teknolojileri Derneği tarafından sağlanmaktadır. Yazar Haşim Solmaz Temizoda Teknolojileri Derneği Yönetim Kurulu Başkanı'dır.

akredite validasyon hizmeti

Sterilizasyon Hizmeti • Etilen Oksit Sterilizasyon Validasyonu • Otoklav Validasyonu • Buharlı Sterilizasyon Validasyonu • Depirojenizasyon Tünel Validasyonu • Gama Sterilizasyon Validasyonu • Temizlik Proses Validasyonu • Kuru Hava Sterilizatör Validasyonu • Paketleme Validasyonu • Basınçlı Gaz Kalifikasyonu • Laboratuvar Analizleri

BIYOGÜVENLİK KABİNİ /// TEMİZ ODA /// HASTANE HİJYENİK ALANLARI

Fatih Mahallesi 3105. Cd. No:8 Kazan Ankara TÜRKİYE
T. +90 312 815 46 24 F. +90 312 815 46 32
E. info@ayalab.com.tr

www.ayalab.com.tr

Muayene
TS EN ISO/IEC 17020
AB-0313-M

bioexpo[®]

**YAŞAM
BİLİMLERİ
FUARLARI**
LIFE SCIENCES EXHIBITIONS

19-21 NİSAN 2018

ICEC - Lütfi Kırdar
Uluslararası Kongre
ve Sergi Sarayı
İSTANBUL



ORGANİZASYON

BASF VE SAP, TEKNİK VARLIKLARA YÖNELİK KÜRESEL AĞ OLUŞTURMAK İÇİN PROJE GELİŞTİRDİ

BASF ve SAP, BASF'nin Ludwigshafen yerleşkesinde mühendislik ve bakım alanındaki iş ortakları arasındaki dijital işbirliğini geliştiren yeni bir projeye başladı.

Bulut tabanlı bir işbirliği ağı olan SAP Varlık İstihbarat Ağı, BASF'ye, birden fazla orijinal ekipman üreticisi (OEM), servis sağlayıcıları ile bunların varlık ve-

rilerine dijital veri bağlantısı sağlayacak.

Projenin amacı; merkezi olarak yönetilen, tamamen entegre bir varlık bilgi deposu oluşturmak ve veri tutarlılığı ile kullanılabilirliğini sağlamak. Varlık bilgisi için böyle tek bir gerçek kaynağı oluşturarak, BASF, varlık ömrü boyunca mühendislik ve bakım süreçlerinin verimliliğini daha da artırmayı planlıyor.



CHERWELL TEMİZODA DEKONTAMİNASYON KILAVUZU YAYINLADI

Çevresel izleme, temizoda biyo-dekontaminasyon ve süreç validasyonu konularında uzman tedarikçilerden Cherwell Laboratuvarları, "Farmasötik Laboratuvarları İçin Temizoda Dekontaminasyon Cep Kılavuzu" başlıklı bir kitapçık yayınladı.

Kitapçık, temizoda operatörlerine ve laboratuvar personeline, temizoda dekontaminasyon teknolojileri ile ilgili genel bir bakış sunarken, operatörlerin farmasötik

temizodalarda ilgili karmaşık protokolleri ve yasal prosedürleri anlamalarına yardımcı olmayı amaçlıyor. Temizoda dezenfektanları, dekontaminasyon teknikleri, cihaz ve sistemleri ile daha güvenli ve çabuk temizoda dekontaminasyonu hakkında açıklamalar da içeren

Kitapçık <http://resources.cherwell-labs.co.uk/download-cleanroom-decontamination-guide> adresinden indirilebilir.



NEMLENDİRME - NEM ALMA

BUHARLI NEMLENDİRİCİ



ULTRASONİK NEMLENDİRİCİ



BUHAR ENJEKSİYON NEMLENDİRİCİ



NEM ALICILAR



NEMLENDİRİCİLER

Buharlı nemlendiriciler
Ultrasonik nemlendiriciler
Basıncı su nemlendiriciler
Evaporatif nemlendiriciler
Atomizer nemlendiriciler

NEM ALICILAR

Desiccant rotorlu kimyasal nem alıcılar
Oda tipi nem alıcılar

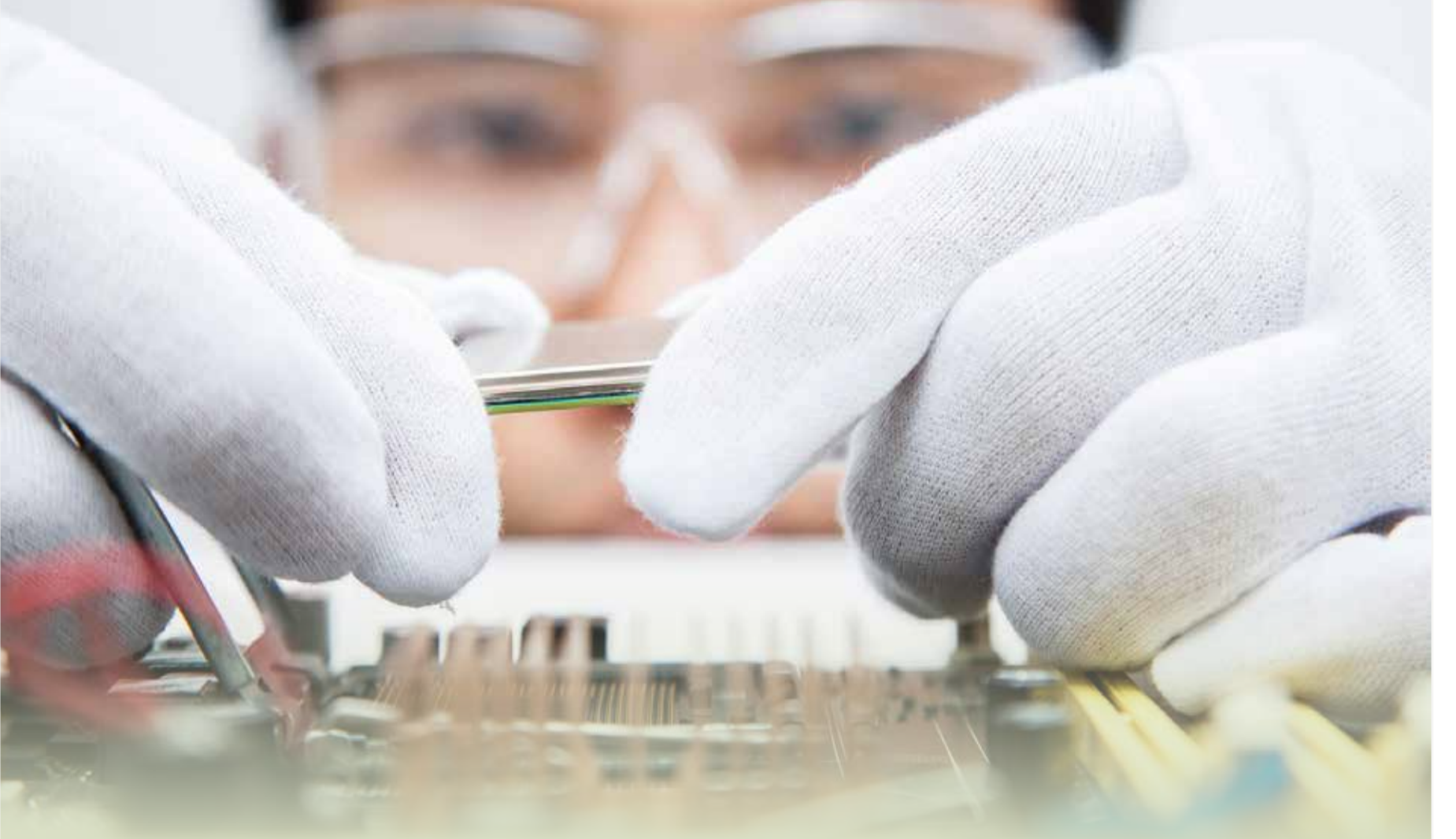
Havak

ENDÜSTRİ TESİSLERİ TİCARET . A.Ş.

Orhangazi Mah. Isıso San Sitesi 3.yol Sok. C Blok No: 38 Esenyurt 34517 İstanbul

Tel: +90 0212 612 27 74 - 501 20 08 Fax: +90 0212 501 35 25

www.havak.com info@havak.com



3D YAZICILAR KULLANILARAK HÜCRELERİN DOĞAL ORTAMLARINI TAKLİT EDEN MİKROÇİPLER ÜRETİLDİ

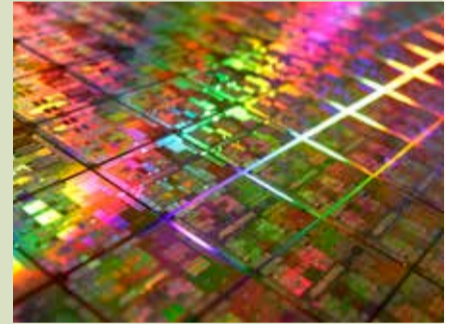
İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü (İYTE) Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü öğretim üyesi Doç. Dr. Devrim Pesen Okvur, kanser tedavisine yönelik araştırma yürütürken karşılaştığı bir zorluğu 3D yazıcılarla ürettiği mikroçiple çözdü.

ABD'de başladığı araştırmalarını Türkiye'de sürdüren Okvur, kanser hücreleriyle bağışıklık sistemi hücrelerinin nasıl iletişim kurduğunu ortaya çıkarmak için

AB destekli proje yürütürken, mevcut hücre çalışmalarında iki boyutlu ortamda yürütülen çalışmanın doğru sonuçları vermediğini görerek, hücrelerin aynı insan dokusunda olduğu gibi yaşayabilecekleri doğala yakın ortamlar oluşturmak için yöntemler aramaya başladı.

Laboratuvarlarda kullanılmaya başlanan mikroçiplerin hücrelere üç boyutlu yaşam ortamı sunabilmesine rağmen çok pahalı

olması, üretiminin uzun sürmesi ve çeşitli zorluklar içermesi nedeniyle kullanılabilir olmadığını gören Okvur, 3D yazıcıları mikroçip üretiminde deneyerek, mevcut yöntemlerden 10 kat daha düşük maliyetli ve daha kısa zamanda mikroçip üretmeyi başardı. İYTE kampüsü içindeki Teknopark İzmir'de kurduğu şirketle mikroçip üretimine başlayan Okvur, hedeflerinin hücre üzerinde araştırmalar yapılan tüm laboratuvarlara girebilmek olduğunu belirtiyor.



IFC'DEN NOBEL İLAÇ'A BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ÜRETİMİ İÇİN KREDİ

Türkiye'nin yüzde yüz yerli sermayeli ilaç firması Nobel İlaç, Dünya Bankası Grubu kuruluşu IFC'den (International Finance Corporation) alacağı 25 milyon dolarlık yatırım ile biyoteknolojik ilaç üretim tesisi kuruyor. Toplamda 48 milyon dolar olan ve biyoteknolojik ürünler için üretim ve Ar-Ge çalışmalarının geliştirilmesini kapsayan yatırımın bir kısmı da, finansal kiralama ve şirketin kendi fonları aracılığıyla finanse edilecek.

TÜBİTAK da bu yatırım programını hem maddi hem de teknik yardım ile destekliyor. Yıllık cirosunun %5'ini Ar-Ge çalışmalarına ayıran Nobel İlaç, 2014 yılında Sağlık Bakanlığı destek programı kapsamında TÜBİTAK tarafından yapılan "Biyobenzer

ilaçların yerli olarak geliştirilmesi ve üretilmesi" duyurusunda, projesi onaylanan ilk firma olmuştu. Nobel İlaç'ın biyoteknolojik ilaç üretim projesi, DNA dizaynından başlaması ve ileri seviye biyomühendislik uygulamalarını içermesi nedeniyle devlet destekli ilk biyoteknoloji projesi unvanını taşıyor.

Nobel İlaç üreteceği biyoteknolojik ilaç hammaddesi ve bitmiş ürünleri yurtiçi ve yurtdışında piyasaya sunmayı hedeflerken, IFC de Türkiye'nin sağlık sektöründeki kalkınma hedeflerine katkısını Nobel İlaç gibi önde gelen özel sektör şirketlerine yatırımlar yaparak ve Türkiye'nin sağlık alanındaki Kamu Özel Ortaklık projelerini destekleyerek sürdürüyor.



Prof. Dr. Ercüment Ovalı “Kan ve Kök Hücreden Yapay Deri Üretimi” ile ABD’den Ödül Aldı

Türk bilim insanı Prof. Dr. Ercüment Ovalı, “Kan ve Kök Hücreden Yapay Deri Üretimi” ile dünyanın prestijli tıp ödüllerinden, ABD Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Derneği’nin “En İyi Deneysel Araştırma Ödülü”ne layık görüldü.

Kök hücre ve hücresel tedavi alanında çalışmalarıyla bilinen Prof. Dr. Ercüment Ovalı ile ekibinin uzun süredir üzerinde çalıştıkları, kan ve kök hücreden üretilen “Yapay Deri” diğer adıyla “Dermoplastik” sayesinde yanık tedavisinde yeni bir dönem başlayacağı belirtiliyor.

Halen Acıbadem Labcell Hücre Laboratuvarı Direktörlüğü görevini yürüten Prof. Dr. Ercüment Ovalı, çalışmayla ilgili şunları söylüyor: “Bu çalışmanın iki özelliği var. Birincisi insan kanının taşıyıcı iskele olarak kullanılması, ikincisi ise yağ kök hücreleri ile deri hücrelerinin bir arada organize edilmesi. Bu çalışmanın sonucu bize gösterdi ki, böyle güçlü bir birliktelik; taşıyıcı iskele, yağ kök hücreleri ve deri hücrelerinden oluşan bu yapı fareler üzerinde yara iyileşmesinde son derece etkin. Dolayısıyla bu kliniği hızlıca test edilebilir bir ürün. O yüzden de şu anda ikinci yani

insan testleri başlamış durumda. İlk uygulama önümüzdeki ay içerisinde bir çalışma kapsamında insanlara küçük bir grupta denemeye başlanacak, yanık hastalarında küçük bir alanda denenecek. Ve bunun sonuçları da fare sonuçları gibi olursa, özellikle yanıklar ya da büyük deri kayıplarında hastalar için çok önemli bir çözüm sunabilir.”

Prof. Dr. Ercüment Ovalı, “Prof. Dr. Ethem Güneren’in tez danışmanı olduğu bu çalışma Dr. Mustafa Aykut Özpür’ün tezidir ve çalışmada Prof. Dr. Halil İbrahim Canter, Prof. Dr. Mehmet Veli Karaaltın, Prof. Dr. Süleyman Kaplan, Dr. Fatma Nilay Yoğun ve Dr. Emre Gönenç Baygöl bu başarıya ortak imza atan, her biri birbirinden değerli ekip arkadaşlarımızdır” sözleriyle çalışmanın bir ekip işi olduğunun özellikle altını çiziyor.

Türkiye adına gurur verici olan ürünü kısa sürede DermoTürk adıyla hastaların hizmetine sunmayı hedeflediklerini vurgulayan Prof. Ovalı ve beraberindeki ekip, 8 Ekim’de Orlando’da düzenlenecek törenle ödüllerini alacaklar.

G-CON, esnek işleme hatlarını geliştirmek için SKAN ve Bausch Stroebel Machine ile ortaklık kuruyor.

VarioSys, farmasötik üretiminde maksimum esneklik sağlamak üzere tasarlanmış bir üretim sistemi. Sistemde, Bausch + Ströbel tarafından yapılan özel modüller Skan izolatör sistemi ile “kilit ve anahtar” ilkesine bağlı olarak birbirine bağlanabiliyor. Ayrıca, farmasötik standartlar için üretilen bu inanılmaz basit, kesinlikle güvenli ve güvenilir çözümde modüller istenildiği zaman değiştirilebiliyor. Yerden

kazandıran bu sistem aynı zamanda kendi kendine yeten ve taşınabilir bir sistem olma özelliği ile dikkat çekiyor. “Tak ve çalıştır” ilkesiyle işleyen sistem, kolayca ve kısa sürede yeni bir alana transfer edilebiliyor.

VarioSys sistemi, farmasötik üretiminde maksimum esneklik sağlamak için modüler temizoda POD’ların içine yerleştirilebiliyor. Böylece süreçlere minimum müdahale ile kapasiteyi artırmak için dolun takımlarının kolaylıkla eklenmesi sağlanabiliyor.



**G-CON
İLAÇ SEKTÖRÜNDE
ESNEK ÜRETİM
İÇİN LİDER DOLUM VE
İZOLASYON EKİPMANLARI
ÜRETİCİSİYLE İŞBİRLİĞİ
YAPIYOR**

atotest
ATOTEST LABORATUVAR ÇIĞAZLIĞI İTH. MİM. TİS. LTD. ŞTİ.
“1990’dan beri...”

Non Viable Particle Counters



PHARMAGRAPH
Pharmaceutical Monitoring Systems

Online partikül izleme sistemleri ve çevresel ölçüm sensörleri.

Alarm Display Series
AN1440, AN1220, BS1030



VF8023
Active Air Head SAS Controller



Şirketimiz bünyesinde ISO 21501-4 standardına göre kalibrasyon yapılmaktadır.

Ferahevler Mah. Çamlık Cad. No:15/1 34457 Sarıyer / İSTANBUL
Telefon: +90 212 2235988 - Fax: +90212 2236568 - e-posta: atotest@atotest.com.tr
http://www.atotest.com.tr



İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE GMP ALANLARDA STERİLİZASYON DÖNGÜLERİ

YUVAL SHILDERMAN - ELRAN MELUL

Sterilizasyon işlemi ile mikropların eliminasyonu, üç temel parametreye dayanır: zaman, sıcaklık ve basınç. İyi bir sterilizasyon işleminde, tüm sterilizasyon hacmi üzerinde kontrol sağlanması için bu parametrelerin her birinin kontrolü esastır. Bu temel parametrelerin çıkış noktası İdeal Gaz Yasası'dır.

$$PV = nRT$$

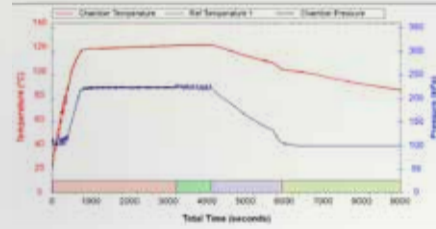
P= Basınç
V= Hacim
R= Gaz sabiti
N= Gaz moleküllerinin sayısı
T= Sıcaklık

Bununla birlikte, her bir döngünün gereklilikleri yükün özelliğine göre değişiklik gösterebilmektedir. Bu yazıda, üçü sterilizasyon, ikisi de test döngüsü olmak üzere, GMP alanlarda üretim yapan farmasötik firmaların en çok kullandığı beş farklı sterilizasyon döngüsü ele alınmaktadır:

- Sterilizasyon döngüleri: Gravity, Pre-vacuum ve Air Steam Mixture döngüleri,
- Test döngüleri: Bowie ve Dick ve Sızdırmazlık testleri

Gravity en basit döngülerdendir. Sıvılar, besiyerleri, cam ve plastik, kültür kapları ve paketsiz malzemelerin sterilizasyonu için en ideal yöntemdir.

Gravity Döngüsü Grafiği



Döngü, hazneye buhar verilerek (yukarıdaki grafikte de görüldüğü gibi yaklaşık 1000 saniye süren) kısa bir ısıtma fazı ile başlar. Buhar hazneyi doldurdukça içerideki hava da giderden dışarı çıkar. Hava-yı dışarı atan buhar, yük ile direkt olarak temas ederek sterilizasyona başlar. 208 kPa basınç ve 121°C sıcaklığa ulaşıldığında sterilizasyon gerçekleşir. Sterilizasyon fazı (3000.-4000.saniyeler arasında) yaklaşık 1000 saniye boyunca sürer. Sonrasında soğutma fazı başlar. Bu faz oldukça yavaştır ve bazen yükün durumuna göre 10 saate kadar sürebilmektedir. Soğutma sürecinin yavaş olması, sıvıların kaynayıp damlama yapmasını engeller. Döngü süresini %80'e kadar azaltmak için bir 'hızlı soğutma' opsiyonu da bulunmaktadır.

Steril edilen malzemeler

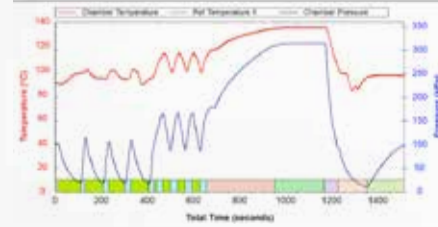
- Sıvılar
- Besiyerleri
- Düz yapı cam ve plastik malzemeler
- Kültür kapları
- Paketsiz malzemeler

Avantajları:

- Sıvı sterilizasyonu için ideal
- Basit proses
- Düşük maliyet
- Dezavantajları:
- Tamamlanmamış buhar penetrasyonu
- Döngü sonunda nemli kalan yükler (yuvarlak ambalajlar için uygun değildir)
- Yüksek hacimli yüklerde sterilizasyon süresinin uzaması
- Gözenekli yükler için önerilmemektedir

Gözenekli yükler, katılar ve paketli malzemelerde daha etkili bir sterilizasyon elde edebilmek için sterilizasyon öncesinde mümkün olduğunca fazla havanın dışarı çıkartılması gerekmektedir. Bu gibi yükler için Pre-Vacuum döngüsü tasarlanmıştır.

Pre-Vacuum Döngüsü Grafiği



Pre-vacuum döngüsünde, bir vakum pompası yardımıyla hazne içerisindeki hava sterilizasyon fazı öncesi tamamen dışarı çıkartılır. Gözenekli yüklerin ve paketli malzemelerin sterilizasyonunda bu döngü kullanılır. Döngü, hazneye 4 kez vakum verilmesi ile havanın kademeli olarak hazneden çıkartılması ve yerine buhar doldurulması ile başlar. Sonuçta havanın % 99'u hazneden çıkartılmış olur, geriye baştaki havanın yalnızca % 0.016'sı kalır.

(Yukarıdaki grafikte de görüldüğü gibi bu işlem 400 saniye sürmektedir.) Daha sonra (1000.-1200. saniyeler arasında) sterilizasyon işlemi gerçekleşir.

Sterilizasyondan sonra hazne ve yük için soğutma işlemi başlar. Basınç düştüğünde, kalan tüm su buharlaşır ve gaz fazına geçer. Tüm basıncın dışarı çıkması ve nemin de hazneden uzaklaştırılması ile birlikte kuru ve steril yük elde edilmiş olur.

Steril edilen malzemeler

- Gözenekli yükler
- Delikli yükler
- Katı yükler
- Paketli malzemeler

Avantajları:

- Havanın %99'unun uzaklaştırılması
- Isı ve sıcaklığın homojen olarak dağılması

Dezavantajları:

- Sıvı sterilizasyonu için uygun değildir

Air steam mixture döngüsü, kontakt lens, cam şişe, ampul ve infüzyon setleri gibi sızdırmaz ambalajlardaki sıvıların sterilizasyonunda tercih edilir. Döngü, örnek olarak, 25.000 ampul, 20.000 infüzyon seti, 30.000 şırınga gibi yüksek adetlerdeki malzemelerin sterilizasyonu için tasarlanmıştır. Ambalajın bütünlüğü bozulmaz ve elastik paketlerde deformasyon olmaz.

İyi bir sonuç için
3 unsurun her biri
kritiktir.

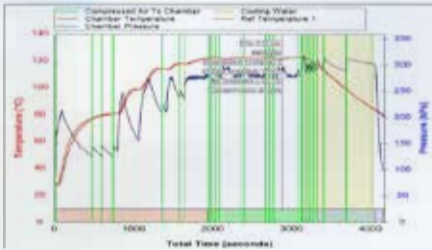




YAZARLAR HAKKINDA

Yuval Shilderman, Tuttnauer firmasında Ar-Ge Müdürü, Eng. Elran Melul ise Farmasötik Grubu Satış Müdürü olarak görev yapmaktadır. Tuttnauer, 90 yılı aşkın sterilizasyon deneyimi ve dünya çapındaki 350.000 kurulumuyla farmasötik, yaşam bilimleri ve sağlık sektörleri için sterilizasyon çözümleri üreten lider bir firmadır. Tuttnauer ilaç ve biyoteknoloji ile ilgili teknik gereklilikleri karşılamak için cGMP regülasyonlarına uygun farmasötik otoklavlar tasarlar. Tuttnauer farmasötik grubunun Türkiye yetkili temsilcisi Ant Teknik'tir.

Yazının çevirisi Ant Teknik Tuttnauer Ürün Sorumlusu Kim. Müh. Ece Erbeyen Kuralay tarafından yapılmıştır.

Air Steam Mixture (ASM)
Döngüsü Grafiği

Bu döngüde, sterilizasyon hava ve buhar karışımıyla yapılmaktadır. Yükler kapalı pakette olduğu için (örneğin ampul) havanın çıkartılması gerekmemektedir. Döngü boyunca yüksek basınç korunur: Dış basınç, iç basınçtan daha yüksektir. Sıcaklık ise homojen sıcaklık elde edilene kadar yavaş yavaş artar. Yüksek basınç, sterilizasyon prosesi boyunca korunur. Sterilizasyon döngüsü bittiğinde, sıcaklık ceketten geçirilen su yardımıyla yavaşça düşürülür. Hava kullanılarak soğutma işlemi yapılırken, yüksek basıncın korunmasıyla kaynama önlenir (Düşük basınç düşük kaynama noktası anlamına gelmektedir). Sıcaklık 80°C'nin altına düştüğünde, hava serbest bırakılır ve yük kullanıma hazır olur. Sonuçta paketlenmeye hazır kuru ve steril yük elde edilmiş olur.

Steril edilen malzemeler:

- ▶ Kapalı kaplardaki sulu çözeltiler
- ▶ Cam şişeler
- ▶ Poşetler
- ▶ Vialler
- ▶ Ampuller
- ▶ Yüksek adetli şırıngalar
- ▶ Kullanıma hazır dolu şırıngalar
- ▶ Kontakt lensler

Avantajlar:

- ▶ Eşit ısı penetrasyonu (ısıtma/bekleme aşaması)
- ▶ Ambalajın bütünlüğünün bozulmaması
- ▶ Elastik paketlerde deformasyon olmaması
- ▶ Ürünün direk olarak buhara maruz kalmaması

Bowie & Dick test (B&D) Pre-vacuum

otoklavlarda havanın uygun şekilde haznedenden çıkartılıp çıkartılmadığını belirleyen testtir. Tüm sterilizasyon parametrelerinin ve işlemlerinin sorunsuz bir biçimde çalıştığını garantiler. B&D test, test paketine konan kimyasal bir indikatördür. Test paketi boş bir hazneye konur ve pre-vacuum döngüsü başlatılır. Eğer otoklavda sızdırma problemi var ise, test başarısız sayılmaktadır.



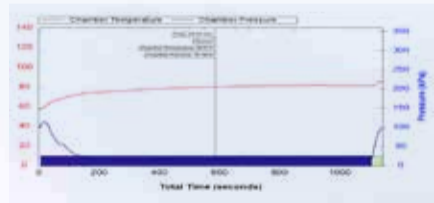
*Bowie ve Dick test indikatörleri

Yukarıdaki resimde de görüldüğü üzere:

- ▶ Geçersiz sonuç: Baştaki renk aynı kalır.
- ▶ Başarılı sonuç: Homojen renk değişimi gözlenir.
- ▶ Başarısız sonuç: Homojen olmayan renk değişimi gözlenir.

Sızdırmazlık testi veya vakum testi, haznedeki ve borulardaki hava geçirgenliğini ve sızdırmazlığını incelemek için tasarlanmıştır.

Vacuum Test



Hazne, (yukarıdaki grafikte de görülebileceği gibi yaklaşık 200 saniye sonra) 7 kPa'daki vakum şartlarına getirilir. Basıncın sabit kalması için tüm valfler ve motorlar 5 dakika süresince kapatılır. Tipik bir Vakum Sızdırmazlık Testi Döngüsü, birbirini takip eden üç vakum ve basınç atımı ardından yüksek vakumda 15 dakikalık bir bekleme süresini kapsamaktadır. Bu işlemler sonrasındaki 10 dakika içerisinde en fazla 1.3 kPa'lık basınç değişimi olması beklenmektedir.

Yukarıda bahsedilen döngüler, temel sterilizasyon işlemleridir. Farklı yükler farklı sterilizasyon döngüleri gerektirmektedir.

Bu sebeple aşağıdaki gibi alternatif çözümler de önerilebilir:

1. Bio-Hazard döngüsü - atık sterilizasyonu için önerilir.

2. Sıcak Su Banyosu - Orta/büyük boyutlu kapalı sıvılar gibi bitmiş ürünlerin terminal

sterilizasyonu için önerilir. Su bazlı proses olduğu için temiz buhar gerekmemektedir.

3. İzotermal döngü - Yükün sıcaklığını 80-105 °C arasında tutmaktadır.

Biz, sizin gibi yarı iletken, sensör, ilaç, aşı, biyoteknoloji ürünleri üretmiyor, Kök Hücre, genetik teknolojisi, bakteri, virüs araştırması yapmıyoruz. Ama sizin prosesinizi iyi tanıyan, içinde çalışacağınız **"Temiz Oda"**yı tasarımdan sarf malzeme teminine kadar yapabilecek en doğru çözüm ortağınız olduğumuzu **BİLİYORUZ!**



insan, çevre ve yüksek teknoloji için **İNŞEL**

inselltd.com | info@inselltd.com | 0216 573 0 935

BİYOSENSÖRLER

Farkında olmasak da günlük hayatta yüzlerce sensör kullanılmaktadır. Sensörler hayatımızı çevrelemiş durumdadır. CCD kameralar, şeker hastaları için glikozmetreler, hastanelerde bulunan MR görüntüleme cihazları, araçlardaki yakıt miktarını bildiren sensörler, aracın hızını ve motorun devrini bildiren sensörler, sıcaklık ve nem bildiren saatler, mikrofonlar, apartmanlarda kendiliğinden yanan aydınlatma sistemleri en yaygın olarak kullanılan sensör örnekleridir.¹⁻⁹

Ayrıca, bütün canlılar bulunduğu çevre ile vücutlarında bulunan fiziksel ve kimyasal biyolojik sensörler yardımıyla irtibata geçmektedir. Mesela, beş duyu organı sayesinde görebilir, duyabilir, koklayabilir, tadabilir veya dokunabiliriz. Canlı vücudu başlı başına bir biyolojik sensördür. Çünkü canlı bünyesinde bulunan organik ve organik olmayan maddelerin dengesi bozulduğunda veya yabancı bir madde vücuda girdiğinde canlı vücudunda çeşitli hastalıklar görülmektedir. Diğer bir ifadeyle vücutta bulunan maddelerin denge miktarından sapmalarına göre canlı vücudu bir sensör gibi tepki vermektedir. Fakat vücuttaki herhangi bir madde miktarı ile ilgili net bilginin alınabilmesi için biyolojik sinyalleri elektrik sinyallerine çeviren çok hassas biyolojik sensörlere ihtiyaç vardır.^{2-5, 10, 11, 17, 21}

Canlı bünyesinde bulunan madde miktarları genellikle miligram/litre ya da milimol/litre olarak ölçülmektedir. Yani yoğunlukları oldukça düşüktür. Diğer bir yandan, ölçülen maddelerin boyutları da mikro ve nano boyuttadır. Bu düşük yoğunluklardaki küçük maddelerin seviyelerini doğru ölçebilmek için mikro ve nano boyutta biyolojik sensörlerin geliştirilmesi gerekmektedir.^{2-5, 19, 21} Bu sebeple konu biyolojik sensörler (biyosensör) ve mikro/nano boyutta biyolojik sensörler (nanobiyosensör) olarak iki başlıkta ele alınabilir.

Biyosensörler canlıyı ilgilendiren birçok alanda kullanılmaktadır. Bir sensöre biyosensör denilebilmesi için ona biyofonksiyon kazandırılması gerekmektedir. Biyofonksiyon kazandırma işlemi sensörün çalışma alanını belirlemektedir. Çünkü sensörü biyolojik maddelere karşı seçici hale getiren etmen sensör yüzeyine tutturulmuş enzim, protein, DNA gibi biyolojik maddelerden oluşmaktadır. Bu durumda sensör yüzeyine tutturulan madde çalışma alanına uygun olarak seçilmelidir.^{3, 10-16}

Bu yazımızda biyosensörlerin çalışma usulleri, biyosensör üretimi için temiz oda şartlarının önemi ve Gebze Teknik Üniversitesi Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı'nda yapılan biyosensör çalışmaları hakkında soru-cevap yöntemiyle bilgiler verilmektedir.

BİYOSENSÖR NEDİR?

Biyosensör kelime olarak biyolojik sensörün kısaltılarak bir arada yazılmasıdır. Elektronik olarak çalışan biyosensörlerin tanımı; ortamda bulunan biyolojik nu-

munelere karşı seçici özellik gösteren, numunelerin yapı ve yoğunluk bilgilerini ölçülebilir ve işlenebilir elektrik sinyaline dönüştüren analitik cihazlardır. Bazı biyosensörler biyolojik kısım ve elektronik kısım olmak üzere iki bileşenden oluşur.

BİYOSENSÖR VE NANOBİYOSENSÖR

Biyosensörler çok uzun yıllardan beri kullanılmaktadır. Bilinen en basit biyosensörlerden bir tanesi doktorların kalp, göğüs ve sırtı dinlediği stetoskop aletidir. Benzer şekilde tansiyon ölçen cihazlar veya 1960'lardan itibaren kullanılan kandaki şeker miktarını ölçen glikoz metreler gibi çeşitli biyosensörler kullanılmaktadır. Nanobiyosensörler ise, 1990'ların sonlarından itibaren çalışılmaya başlanmış, nanoteknoloji üretim imkânları gerektiren çok yeni bir alandır. Nanobiyosensörler; kan, ter, tükürük, idrar, gözyaşı gibi vücut sıvılarından bir damla ile tek seferde onlarca bilginin birkaç dakika içinde alınabildiği, mikro ve nano boyutta üretilmiş çok hassas ölçüm cihazlarıdır.¹⁰⁻¹⁶



GTÜ'de sensör yapılarının üretildiği sistem (Nanomanipülasyon ve Spintronik Laboratuvarı).

NEDEN ÇOK HASSAS BİYOSENSÖRLERE İHTİYAÇ DUYULMAKTADIR?

Canlı vücudunda bulunan biyolojik maddeler miligram/litre ya da milimol/litre miktarı mertebesinde.²⁻⁵ Nanobiyosensörlerin hassasiyeti bu miktarlardan 1 milyon kattan daha fazladır (nanomol/L ya da pikomol/L).^{10-13, 16, 18} Eğer canlı bünyesinde bir değişim söz konusu ise bu değişim anında ölçülüp hastaya gerekli müdahale yapılabilir. Diğer bir ifadeyle, çok hassas olan nanobiyosensörler hastalığı daha başlangıç evresindeyken önleme imkânı sağlamaktadır.

GÜNÜMÜZDE ÇALIŞILAN BİYOSENSÖR ÇEŞİTLERİ NELERDİR?

Farklı ölçüm yöntemlerine göre birçok biyosensör çeşidi bulunmaktadır. Bu biyosensörlerden bazıları şunlardır:

- Kimyasal Biyosensörler,^{13, 14}
- Elektrokimyasal Biyosensörler,^{12, 20}
- Potansiyometrik Biyosensörler,¹⁹
- Amperometrik Biyosensörler,^{16, 17}
- Kalorimetrik Biyosensörler,¹⁸
- Piezoelektrik Tabanlı Biyosensörler,¹¹
- Optiksel Biyosensörler,¹⁵
- Manyetodirenç Tabanlı Biyosensörler,²²

HASAN PIŞKİN - BAYRAM KOÇAMAN - ZÜRBİYE ÇAPKU BURAK ÖZER - NUMAN AKDOĞAN

Bu biyosensörler, kullanılan sensör malzemesinin cinsine, sensörün geometrik şekline ve ölçülecek biyolojik numuneye göre kendi içlerinde daha fazla çeşitlendirilmektedir.

Gebze Teknik Üniversitesi bünyesinde elektrokimyasal ve manyetodirenç tabanlı mikro/nano boyutlu biyosensörler çalışılmaktadır. Temiz oda ortamında bu sensörler mikro boyutta şekillendirilerek üretilmektedir.



Biyosensörlerin mikro boyutta hazırlandığı temiz oda ortamı (GTÜ, Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı).

MANYETODİRENÇ TABANLI BİYOSENSÖRLERİN ÜSTÜNLÜKLERİ NELERDİR?

Her bir sensör prensibinin kendine özgü üstün olduğu ve birbirlerine göre zayıf olduğu yanları vardır. Manyetodirenç tabanlı nanobiyosensörlerin tercih edilmesini sağlayan önemli özelliklerinden bazıları aşağıda verilmiştir:²²

► Üretimi kolaydır ve tek seferde başparmağımızın tırnağı kadar bir alana yüzlerce sensör yapısı üretme imkânı vardır.

► Biyolojik ortam normalde manyetik olmadığından manyetodirenç tabanlı biyosensörlerin yanlış sinyal verme olasılığı yok denecek kadar azdır.

► Birçok biyosensör prensibine göre çok daha hızlı sonuçlar verir.

► Düşük yoğunluklu biyolojik maddelerin ölçümüne imkân sağlar.

► Biyolojik maddelerden gelen bilgi elektrik sinyaline dönüştürüldüğünde sinyal/gürültü oranı çok yüksektir (tertemiz bir sinyal sunar).



GTÜ'de üretilmiş manyetodirenç tabanlı biyosensör geometrileri. Sensörlerin toplam alanı bir saç telinin çapından daha küçüktür.

BİYOSENSÖRLERİN KULLANIM ALANLARI NELERDİR?

Biyosensörler tıp, tarım, hayvancılık, gıda, endüstri, kalite kontrol, çevre koruma, atık kontrolü ve askeri uygulamalar gibi çeşitli alanlarda kullanılmaktadır.¹⁰⁻¹⁶

Kullanım alanları incelendiğinde biyosensörlerin çoğunlukla insan sağlığını doğrudan ilgilendiren konularda teşhis amaçlı kullanıldığı ortaya çıkmaktadır. Hayati önem taşıyan teşhis alanlarından birkaç tanesi şunlardır:

► Yoğun bakım ünitelerinde veya kritik ameliyatlarda ilaçların miktarını ayarlayabilmek için ilacın kandaki yoğunluğunun anlık olarak takip edilmesi,

► İlacın kanda uzun süreli olarak belirli bir miktarda bulunmasını gerektiren durumlarda ilacın kandaki yoğunluğunun periyodik olarak takip edilmesi,

► Belirli bir bölgede yayılan bulaşıcı hastalıkların erken teşhis edilmesi,

► Vücutta bulunan zehirli, uyuşturucu maddelerin ya da yüksek dozajdaki ilaçların teşhis edilmesi,

► Kapalı ortamlarda atmosfer gazlarının ve zehirli gazların anlık olarak ölçülmesi.

BİYOSENSÖRLER ŞEKİLENDİRİLEBİLİR Mİ?

Günümüz elektroniğinin, canlılar ile dijital dünya arasında kesintisiz bir bağ kurmaya başlaması göz önüne alındığında, gelecekte kullanılacak cihazların hem canlı ile uyumlu hem de esnek yapıda olması gerektiği görülmektedir. Bu sebeple şekillendirilebilir (esnek, yazdırılabilir, biyo uyumlu ve gerdirilebilir) elektronik cihazların geliştirilmesi son yılların teknolojik araştırma alanlarından biri haline gelmiştir. Bu amaçla üretilen sensörler genellikle şekillendirilebilir olmaları sebebiyle inorganik malzemelerin üzerine büyütülmektedir.

Elde edilen sensörün şekillendirilebilir, ince, hafif ve esnek olması giyilebilir bir cihaz üretimine olanak sağlamaktadır. Günümüzde ticari uygulamaları bulunan kıvrılabilir ekranlar, enerji saklama elemanları, entegre devreler gibi şekillendirilebilir cihazlar, giyilebilir sensör alanında ilerlemek için iyi bir temel oluşturmaktadır. Son zamanlarda şekillendirilebilir elektronik cihaz teknolojisinde manyetik alan sensör elemanları da benzersiz mekanik özellikleri ve insan cildi dâhil olmak üzere çoğu biyolojik ortama uyum sağlama özellikleriyle önem kazanmıştır.^{5, 20, 21}

NÖRODEJENERATİF HASTALIKLAR VE KÖK HÜCRE TERAPİLERİ

BAŞAK KANDEMİR - IŞIL AKSAN KURNAZ

Nörodejenerasyon, insan beynindeki sinir hücrelerinin işlevini engelleyen çeşitli hastalık ve durumların genel bir adıdır. Nörodejeneratif hastalıkların en korkunç tarafı, sinir hücrelerinin ya da nöronların giderek artan ve geri döndürülemez şekilde işlev kaybına uğramaları ve/veya ölmeleridir. Bunlar arasında medyada veya çevremizde en sık duyduğumuz veya karşılaştığımız olan Alzheimer hastalığı, Parkinson hastalığı, Huntington hastalığı, Amiyotrofik Lateral Skleroz (ALS) hastalığı sayılabilir. Bunlardan özellikle ilk ikisi, Alzheimer ve Parkinson, 65 yaş üstü kişilerde gittikçe daha sıklıkla görülmeye başlanmış ve yaşanan nüfusun en büyük problemlerinden olmaya başlamıştır. Ne yazık ki yapılmakta olan onca araştırmaya rağmen hala bu hastalıklar içerisinde mekanizmalarını tümüyle bildiklerimiz pek azdır.

Gün geçtikçe rastlanma sıklığının artmasıyla, gelecek 50 yıl içerisinde tehlikeli boyutlara ulaşacağı tahmin edilen, Alzheimer, Parkinson ve ALS gibi nörodejeneratif hastalıkların mekanizmalarını anlamak, uygun tedavi yöntemleri ve teknolojiler geliştirmek, bilim camiasının öncelikli hedefleri arasında yer almaktadır. Sinir hücresi hasarı ya da kaybı ile oluşan bu hastalıkların tedavileri için çeşitli yollar denenmiş ancak hastalığın tedavi edilmesinden çok, semptomların azaltılmasına yönelik tedaviler yaygın olarak uygulanmış ve uygulanmaya da devam etmektedir. Bunlar arasında en çok öne çıkan tedavi yöntemlerinden biri, kök hücre tedavileridir.

Kök hücrelerin keşfi ile birlikte tedavilere yeni yaklaşımlar kazandırılmıştır. Kök hücrelerin kullanımıyla gerçekleştirilen tedavi yöntemi "hücre ve gen terapi" olarak adlandırılmakta olup, farklı hücre tipleri için farklı yöntemlerin geliştirildiği popüler bir alan olarak bilim dünyasına hizmet etmektedir.

NÖRODEJENERATİF HASTALIKLAR

Nörodejeneratif hastalıkların temelinde hem genetik hem de epigenetik faktörler bulunurken, moleküler olarak oluşum mekanizmalarında farklılıklar görülmektedir. Bu durum da hastalıkların oluşumlarını anlamayı zorlaştırır. Örneğin, Alzheimer hastalığında proteinlerin yapım-yıkım mekanizması sonucunda oluşan protein birikimlerinin oluşturduğu bir dejenerasyon söz konusu olduğu düşünülmüş iken, yapılan son çalışmalarda diğer pek çok hastalıkta olduğu gibi Alzheimer'da da bağışıklık sisteminin yadsınamayacak şekilde etkili olduğu belirtilmiştir (Hatta nöroinflamasyon veya nöroimmünoloji denen yeni bir dal doğmuştur).

Hastalığın kalıtsal bir temeli olabileceği gibi yaşlılıkla birlikte ortaya çıkma sıklığı yüksektir. Ne yazık ki en belirgin semptomu unutkanlık olup, yaşlılığa bağlı buna-ma ile karıştırılabildiğinden teşhis oldukça geç ve hastalığın geri döndürülemez safhasında olabilmektedir; bu aşamaya gelindiğinde ise tedavi olarak semptomların düzeyini azaltmaktan başka yapılabilecek fazla bir şey kalmamaktadır. Alzheimer hastalığının moleküler mekanizmasına ilişkin pek çok genetik etmen aydınlatılmış olmasına rağmen bu hastaların sade-

ce küçük bir yüzdesindeki mekanizmayı açıklayabilmekte, geri kalan çoğunluk için hastalığın ortaya çıkış mekanizması hala bilinmemektedir. Bu da doğal olarak ilaç geliştirilmesi ihtimalini oldukça düşük kılmaktadır.

Bir diğer sık rastlanan nörodejeneratif hastalık olan Parkinson hastalığında ise dopamin üreten sinir hücrelerinin kaybı söz konusudur. Hücre kaybına paralel seviyesi düşen dopamin, kişinin hareketlerinde yavaşlamaya ve uzun vadede kas hareketlerinde durmaya yol açar. Alzheimer'a göre beyin çok daha spesifik bir bölgedeki bir nöron türüne has bir hastalık olmasına rağmen, Parkinson'un da moleküler mekanizması ancak hastaların çok küçük bir yüzdesinde tanımlanabilmiştir. Kesin tedavisi olmayan bu hastalığın yol açtığı sorunları kontrol altında tutmaya yönelik ilaçlar hastalara önerilmektedir.

ALS hastalığı ise omurilikteki motor nöronların (kas ile beyin arasındaki iletişimi sağlayan sinir hücreleri) hasara uğraması sonucu kaslardaki fonksiyonların azalmasıdır. Genetik olarak saptanmış mutasyonlar olmasına karşın aileden gelen bir kalıtım olmadığı düşünülmektedir.



Hastaların tedavileri, yaşamlarını (koşullar göz önüne alındığında) olabildiğince rahat sürdürebilmelerine yönelik olup ölüm kaçınılmazdır.

Nörodejeneratif hastalıkların tedavisinde esas hedef hücre ölümünü geri döndürmek ve ölen sinir hücrelerini yerine koymak olmakla birlikte henüz araştırma safhasındadır. Kısa vadeli hedefler ise en azından ölüm hızını yavaşlatmak veya durdurma. Piyasadaki mevcut tedavi yöntemlerinde ise genel amaç hastaların konforunu artırmak olarak karşımıza çıkmaktadır. Kesin tedavilerin yapılabilmesi için nöron kaybı ya da hasarlarının onarılmasına yönelik araştırmalar devam etmektedir.

KÖK HÜCRE KAYNAKLARI NELERDİR?

Kök hücre tanım olarak kendini sonsuz kere yenileyebilen ve gerektiğinde de farklı hücre tiplerine dönüşebilen hücrelerdir. Embriyoyu oluşturan hücreler prensipte embriyodaki tüm dokuları oluşturabildikleri için çok farklı potansiyellere sahip hücreler olup tedaviye yönelik kullanılacak en ideal hücrelerdir. Ancak etik sorunlardan ötürü tedavi amaçlı kullanılmaları mümkün olmadığı için alternatif kök hücre kaynakları aranmıştır. Günümüzde kök hücre kaynağı olarak çeşitli

hücreler kullanılabilmektedir. Kemik iliğinden elde edilen kök hücreler, multipotent progenitor hücreler, kordon kanı hücreleri ve nöral kök hücreler gibi farklı hücrelerin yanı sıra, erişkin somatik hücrelerden indüklenerek kök hücre benzeri pluripotent hücrelere dönüştürülen "indüklenmiş pluripotent kök hücreler" de araştırma ve tedavilerde kullanılabilmektedir.

TEDAVİLERDE KÖK HÜCRE YAKLAŞIMI

Nörodejeneratif hastalıkların tanımlanması zor olduğu gibi tedavisi de çeşitli nedenlerden oldukça zordur: santral sisteminde nörogenез (yeni nöron oluşumu) sınırlıdır ve iyileşmeyi geciktiren aktif inhibitörler bulunmaktadır; ayrıca genel olarak merkezi sinir sistemi kök hücre çoğalmasını önleyici bir ortam oluşturmaktadır; kafatası yapısı da cerrahi uygulamaları zorlaştırmaktadır.

Son 20 yıla kadar sinir sistemi hücrelerinin sınırlı çoğalma yeteneklerinin olduğu ancak rejenerasyon yeteneklerinin bulunmadığı görüşü kabul edilmekteydi. Yapılan araştırmalar gösterdi ki yetişkin beyinlerde iki farklı nörojenik bölgede yeni nöron-

salgılayarak hasar tamiri sürecine dolaylı olarak katkıda bulunurlar. Bir adım ötesi yaklaşımlarda, enjekte edilen kök hücreler, normalin üzerinde büyüme faktörü, örneğin gliyal türevi büyüme faktörü, GDNF, salgılamaya programlanmış olabilmektedirler.

MİKROAKIŞKAN SİTEMLERİN NÖROREJENERATİF TEDAVİ YAKLAŞIMLARINDAKİ ROLÜ

Nöronlar (sinir hücreleri) kendi aralarında akson denen uzantılar ile bağlantı kurarlar. Dejenerasyon olan bölgede kaybolan ya da hasara uğrayan nöronlar bu bağlantı oluşumlarında aksaklık yaratarak, sinir ağlarının yapılaşmasını engellerler. Örneğin, ALS hastalığında motor nöron kaybı sonucu, kas ile omurilik arasındaki sinir devre kurulumları gerçekleşmez. Gelen uyarı algılanamaz ve de cevaplanamaz. Hasarlı nöronların, iyileştirilerek yerine koyulması ile sekteye uğrayan devrelerin kurulumu söz konusu olabilmektedir. Bunun için mikroakışkan (microfluidic) sistemler ile nöronların akson uzatmaları sırasında etken olan moleküllerin (protein, transkripsiyon faktörleri, genler vb) tespiti yapılabilirken aynı zamanda RNA ve protein düzeylerindeki artış azalışlar da belirlenebilmektedir. Burada tespit edilen moleküllerin mekanizmadaki etkileri moleküler düzeyde araştırılarak, rejenerasyon açısından kullanılabilirlikleri test edilebilmektedir. Mikroakışkan sistemler, farklı gen anlatımları içeren nöronların akson uzama yönlerini, miktarlarını belirlemek açısından da uygun sistemlerdir. Bu sistem yardımıyla hasarlı nöronlarda hasara yol açan potansiyel hedeflerin iyileştirme düzeyleri de görüntüleme sistemleri ile takip edilebilmekte olup araştırmaların etkinlik düzeylerini artırmada yardımcı olmaktadır.

YAZARLAR HAKKINDA

Işıl Aksan Kurnaz 1974 yılında doğdu. 1995 yılında Boğaziçi Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümünden Lisans derecesini aldıktan sonra, 1998 yılında University of London ve Maric Curic Research Institute ortak doktora programından mezun oldu. Takip eden yıllarda Boğaziçi Üniversitesi'nde öğretim görevlisi olarak çalıştı, University of Manchester'da doktora sonrası çalışmasını yürüttü ve Türkiye'ye dönerek Yeditepe Üniversitesi bünyesinde Genetik ve Biyomühendislik Bölümü'nün kurulmasında aktif rol aldı. 2006 yılında GEBIP odulunu, 2007 yılında L'Oreal Türkiye Genç Kadın Bilim İnsanı ödülünü aldı. 2016 yılında ise Global Young Academy'ye üye seçildi. Yapmış olduğu akademik çalışmalarına 300'ün üzerinde atıf almış olan Prof. Dr. Işıl Kurnaz 2014 yılından bu yana Gebze Teknik Üniversitesi, Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümünde öğretim üyesi olarak görevini sürdürmektedir.

Başak Kandemir 2011 yılında İstanbul Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümünden mezun oldu. Lisansüstü eğitimine Yeditepe Üniversitesi Biyoteknoloji Bütünleşik Doktora Programında devam eden Kandemir, doktora tez çalışmalarını eş danışmanı Prof. Dr. Işıl Kurnaz ile gerçekleştirirken, aynı zamanda Gebze Teknik Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsünde araştırma görevlisi olarak çalışıyor.

HYGIENA'NIN YENİ SUPERSNAP TEST SİSTEMİ ENDESKOP TEMİZLİĞİNDE ZAMANINDA VE DOĞRU KONTROL SAĞLIYOR

Mikrobiyal tespit, izleme ve tanımlama çözümlerinin lider tedarikçisi Hygiena, endoskopların ve diğer tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizliğinin yalnızca 15 saniye içinde gerçek zamanlı kontrolünü sağlayan SuperSnap test sistemini tanıttı. Bu hızlı süreç ile ilk temizleme adımlarının etkili olup olmadığını belirliyor; böylece aletler daha sonra dezenfekte veya sterilize edilebiliyor ve tekrar kullanılabilir.

Güçlü ve kanıtlanmış adenosine triphosphate (ATP) biyoluminesans teknolojisi ile çalışan SuperSnap, tüm vücut sıvılarının ve bakterilerin ortak bir bileşeni olan ATP'nin basit ve güvenilir tespitini sağlıyor. Sistem, temizlik prosedürlerinin hızlı bir şekilde değerlendirilmesini ve düzeltici önlemlerin zamanında alınmasını sağlayan acil, nesnel sonuçlar üretiyor. Konvansiyonel protein saptama sistemlerine göre bin kat daha hassas olan SuperSnap, sonuçla-

rın güvenilirliğini de artırıyor.

SuperSnap, manuel kontrol ve endoskopun distal ucuyla yüzey numunesi toplanmasını sağlayan güçlü reaktifler ve bir svap çubuğu içeren, hepsi-bir-arada tek kullanımlık bir cihaz. Dahili kanallardan numuneler toplamak için ayrıca başka bir svap çubuğu da mevcut. AquaSnap, sıvı numuneleri toplamak için tasarlanan ve su kalitesini kontrol etmek için aynı sistemde kullanılabilen başka bir entegre cihaz. Tüm test cihazları, hassas EnSURE luminometrede 15 saniye içinde sonuçlar üretiyor. Sistemler aynı zamanda test verilerinin kolay kaydedilmesi ve sonuçların izlenmesi için Hygiena'nın SureTrend yazılım paketini de içeriyor. Bu veriler, temizlik sorunlarını tespit eden, personel eğitimi ihtiyaçlarını belirleyen ve zamanla bir cihaz envanterinin genel temizliğini izleyen grafikler ve raporlar üretmek için kullanılabilir.



LABORATUVARLAR VE TEMİZODALAR İÇİN SON TEKNOLOJİ TROX EASYLAB



Sağlık ve güvenlik herhangi bir çalışma ortamı için kritik önem taşıyan konulardır. Özellikle; ofis binaları, kamu binaları, üniversiteler, laboratuvarlar, temizodalar gibi daha tehlikeli alanlar bu kapsama girmektedir.

Yeni sistem çözümü olan "EASYLAB", maksimum verimlilik ve maliyet ile birlikte maksimum güvenlik seviyesini garanti eder. Bu, sadece her bir çeker ocağın bireysel kontrolü ile değil, özel bir iletişim hattı aracılığıyla tüm odada komple bir denge oluşturularak sağlanır. EASYLAB, hava debisi kontrolünün yanı sıra özel basınç kontrol yazılımını kullanarak odanın fark basıncını da kontrol edip değişken şartlar altında muhafaza edebilir. Gelişmiş teknoloji, her odanın spesifik ihtiyaçlarına göre, kalıcı olarak izlenip, alarmlar da dahil, kontrol edilmesiyle otomatik hava akışını optimize eder ve böylece odadaki kişiler için en üst seviyede güvenliği sağlar.

Konfor alanında kullanılan standart değişken hava debisi kontrolörleri yaklaşık 120 saniye içerisinde tepki verirken, laboratuvarların havalandırılması için geliştirilen kontrolörler yalnızca 3 saniye içinde tepki verirler. Bu hızlı tepki süresi; değişken, talep temelli emiş havasına sahip olan çeker ocaklarda tehlikeli maddenin ortaya çıkmamasını sağlar. Slave (bağımlı) kontrol döngüleri için bu hızlı tepki süreleri; DIN 1946, bölüm 7'ye göre oda basıncı koşullarını sağlayan istikrarlı laboratuvar koşullarını temin eder. Bunu sağlarken sadece çeker ocakta değil laboratuvar mahallinin tamamında havanın kontrol edilmesi, tehlikeli maddelere karşı korunması esastır.

TROX EASYLAB hava yönetim sistemi, talep temelli (demand ventilation) hava debisi kontrolünden dolayı yüksek bir enerji verimliliği sunarken, güvenlik ve hijyen standartlarına tam bir uyum sağlamaktadır.

CLEANCELL 4.0 – AKILLI VE VERİMLİ TEMİZODA SİSTEMİ



Yeni CleanCell4.0® temizoda sistemi, düşük partiküllü üretimi en yeni bilgi teknolojileri ile birleştiriyor. Akıllı sistem, havalandırma ve izleme ile müşteri bazlı süreç sistemlerini birbirine bağlıyor. Odalardaki partikül sayısı, sıcaklık, nem ve hava basıncı gibi bileşenlerin düzenlenmesi sensör verileri aracılığıyla ayarlanabiliyor ve izlenebiliyor. Akıllı cihazlar, ayarların herhangi bir yerden veya uzaktan yapılmasına da olanak sağlıyor.

Schilling Engineering tarafından sağlanan bu gelişmiş sistem, yüksek enerji tasarruflu temizoda teknolojisi kullanıyor ve 'A+' derecesi ile karşılaştırılabilir temizoda sistemlerine göre önemli ölçüde daha düşük enerji tüketimi sergiliyor. Yenilikçi hava sirkülasyonu teknolojisi, yüksek kaliteli contalar ve bakım gerektirmeyen bileşenler arasındaki etkileşim, temizodaları son derece güvenli ve etkili hale ge-

tiriyor. Sirkülasyon işlemi ile soğutulmuş ve filtre edilmiş havanın, hava değişim devresine geri gönderilmesi, filtrelerin ve havalandırma cihazlarının daha ekonomik bir şekilde çalıştırılmasını sağlıyor. En son teknolojiye sahip temizoda sisteminde bir diğer yenilik ise tavandaki alüminyum profillere gömme montajlı ve GMP uyumlu LED aydınlatma sistemi. Ayarlanabilir sistem aynı zamanda esnek ve dengeli bir aydınlatma sağlıyor.

Modüler bir tasarıma sahip CleanCell4.0® temizoda sisteminde duvar elemanları patentli, silikon içermeyen, sızdırmazlık klipsi sistemi ile monte ediliyor. Ayrıca, entegre yüksek performanslı U15 ULPA filtreli tavan panelleri de silikon içermeyen klips sistemi ile kurulabiliyor. Bu durum, son derece yüksek temizoda sızdırmazlığını ve düşük partikül emisyonunu garanti ediyor.

LIGHTHOUSE APEXZ SERİSİ PARTİKÜL SAYIM CİHAZLARI İLE TEKNOLOJİYİ BİR ADIM İLERİ TAŞIYOR



Lighthouse Worldwide Solutions yeni çıkardığı ApexZ3 ve Z50 taşınabilir partikül sayım cihazı ile çevresel izleme programlarını bir üst seviyeye taşıyor.

Sınıfının en gelişmiş teknolojisine sahip ApexZ3 ve Z50 taşınabilir partikül sayım cihazları alanındaki 1 CFM (Z3) ve 100 LPM (Z50) örnekleme debisi ile piyasadaki en hafif cihaz. Cihazların durumunun görüntülenmesini kolaylaştırmak için alarm ışıklarının kola zarif bir şekilde entegre edildiği ApexZ serisi, 11 saatlik pil ömrüne sahip. Geliştirilmiş otomatik arıza tespitinin

yanında dahili validasyon modu, verilerin doğruluğunun yanı sıra mevzuata uygunluğun sağlanmasına da yardımcı oluyor. Verileri bilgisayara, sunucuya veya LIMS sistemine kablosuz olarak aktarma özelliği ile ApexZ3 / Z50, partikül sayım ihtiyaçları için kağıt kullanılmayan bir çözüm sunuyor. Piyasadaki en gelişmiş teknolojiye sahip ApexZ serisi partikül sayım cihazları, daha küçük, daha hafif, kullanımı daha kolay özelliklerinin yanında, verilerin kaydedilmesinde farklı kullanıcı ve güvenlik seviyelerine de olanak tanıyor.

temizoda marketi
www.temizodamarket.com

güvenilir çözüm ortağınız ...

- kıyafet
- kıyafet (tek kullanımlık)
- eldiven
- ayakkabı
- bez
- swabs
- mop sistemleri
- dezenfeksiyon sistemleri
- dezenfektanlar
- ekipmanlar (masa, sandalye,...)
- ıslak - kuru süpürgeler
- kırtasiye (defter, kalem, bant...)
- danışmanlık
- eğitim

www.temizodamarket.com
Tel: 0216 573 0935 / İçerenköy mh. şehitler camii sk. no:4 ataşehir - istanbul / faks: 0216 573 0996



OCHSNER, HASTANE KAYNAKLI ÖLÜMCÜL ENFEKSİYONLARLA MÜCADELEDE MİKROPLARI YOK ETMEK İÇİN ROBOTLARLA ÇALIŞIYOR

Ochsner Tıp Merkezi, ölümcül patojenler ve ilaç dirençli organizmaları yok ettiğinden Xenex LightStrike Germ-Zapping Robotlarının kullanımının hasta güvenliğini artıracağı belirtiliyor.

New Orleans merkezli Ochsner Tıp Merkezi, hastane kaynaklı ölümcül enfeksiyonları önleme arayışında robotlara güveniyor. 29 hastanelik Oschner Sağlık Sistemi'nin bir

parçası olan tıp merkezi, hastanın güvenliğini artırmak ve sağlıkla/tedaviyle ilişkili enfeksiyon riskini azaltmak için Xenex LightStrike kullanıyor.

Xenex'in LightStrike Robotları, sağlıkla/tedaviyle ilişkili enfeksiyona neden olacak ölümcül patojenlere ve ilaca dirençli organizmaları yok edebiliyor. Robotlar, hastanelerde mikroskobik boyutlardaki

mikropları öldürerek enfeksiyon oranlarının azaltılmasını, yüksek yoğunluklu morötesi ışık yaratan çevre dostu bir soygaz olan ksenon kullanarak sağlıyor. Beş dakikadan az bir sürede UV ışığı, C.diff, CRE, MRSA, influenza ve Ebola virüsü gibi bulaşıcı mikropları hızla yok edebiliyor. Cihazlar, enfeksiyona karşı ilave bir koruma seviyesi olarak rutin temizleme prosedürlerine ek olarak kullanılıyor.

ENFEKSİYON KONTROLÜ İÇİN DAHA İYİ ARMATÜR TASARIMI



İkonik İngiliz üretici Armitage Shanks, hastane küvet/lavabolarında, musluklarda ve tuvaletlerde bakteri üremesi ihtimalini azaltmaya yardımcı olmak için özel olarak tasarlanmış yeni armatür serisini tanıttı.

Son yıllarda hastane lavaboları, hastane kaynaklı enfeksiyonların yayılımı araştırmalarında odak noktası olmuştur. Araştırma sonuçlarına göre giderek artan sayıda kanıt, kötü tasarlanmış sıhhi tesisat ve armatürlerin antibiyotiğe dirençli mikropların üremesine zemin oluşturduğunu ortaya koymuştur.

İngiliz sağlık gereçleri sağlayıcısı Armitage Shanks, önde gelen bilim adamları ve uzmanlarla hastanelerde enfeksiyon yayılımını azaltmaya yardımcı olabilecek yenilikçi sıhhi tesisat ve armatür geliştirmek için ortak çalışmalar yapmış, bu çalışmalar sonucunda klinik seramik ürün yelpazesine hijyen inovasyonunu bir adım ileriye taşıyan ve bakteri önlemeye yardımcı iki yeni ürünü eklemiştir: Markwik 21+ ve Contour 21+ armatür ve seramikleri.

Markwik 21+ ve Contour 21+, alandaki su durgunluğu gibi spesifik hijyenik tasarım sorunlarını ele alırken aynı zamanda sıçramayı ve sistemdeki statik su miktarını da azaltıyor. Şirket bakterilerin beslenme imkânını kısıtlayan malzemelerle çalışıyor ve armatürler ile bağlantı parçalarının temizliği daha esnek bir bakım sistemi ile sağlıyor. Araştırmalar su sıçramasıyla bakterilerin 1 metrelik bir mesafeye taşınabildiğini gösteriyor. Armitage Shanks yenilikçi tasarımı Contour 21+, sahip olduğu sıçramayı % 90 oranında azaltan HydroFin ile bu sorunu büyük ölçüde çözüyor.



Mavi Hava Test Kontrol Mühendislik Ltd. Şti.

- TEMİZ ODA HVAC SİSTEM KALİFİKASYONU
- BİO-GÜVENLİK KABİNİ KALİFİKASYONU
- ÇEKER OCAK KALİFİKASYONU
- STERİLİZATÖR SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ
- EKİPMAN SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ
- DEPO ALANLARI SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ
- MEDİKAL GAZ KALİTE TESTİ

“YAŞAM BİLİMLERİ FUARLARI”NIN ULUSLARARASI ALANDA TANITIMLARI DEVAM EDİYOR



16-18 Ağustos 2017 tarihinde düzenlenen ve Çin'in en büyük ve en etkili temizoda teknolojileri fuarı olan Çin (Guangzhou) Uluslararası Temizoda Teknolojisi ve Ekipmanları Fuarı ile başlayan “Yaşam Bilimleri Fuarları”nın uluslararası tanıtım çalışmaları İran ve Almanya'da düzenlenecek fuarlar ile devam edecek.

15 bin metrekarelik bir alanda, 60'dan fazla ülkeden, yaklaşık 35 bin uluslararası ziyaretçinin katılımı ile gerçekleştirilen ve 3 gün süren Çin (Guangzhou) Uluslararası Temizoda Teknolojisi ve Ekipmanları Fuarı, Akdeniz Tanıtım A.Ş. ve Prosigma Tasarım işbirliğiyle, “Yaşam Bilimleri Fuarları” konsepti ile 2018 yılında İstanbul'da gerçekleştirilecek fuarların tanıtımlarına da sahne oldu. Bu kapsamda NutriVISION - Nutrasötik Endüstrisi Fuarı, Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı, Biotechnica - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı ile PharmaNEXT - İlaç Endüstrisi, Teknolojisi ve Bileşenleri Fuarı, birebir görüşmeler ile Çin'deki sektör profesyonellerine tanıtılırken, ilgili tanıtım broşürlerinin de tüm fuar katılımcıları ve ziyaretçilerine dağıtımı sağlandı.

Çin'den sonra 18-20 Eylül'de İran'ın başkenti Tahran'da düzenlenen İran Biotech Expo ile devam eden tanıtım etkinliklerinin bir sonraki halkası ise 17-18 Ekim 2017'de Almanya, Frankfurt'ta düzenlenecek Cleanzone ve Lounges on Tour fuarları olacak.

Tanıtımlar Lounges fuarında ilgili broşürlerin fuar katılımcı ve ziyaretçilerine dağıtımı ve birebir görüşmeler ile yapılırken Cleanzone fuarında ise ekibe tahsis edilen 1.2 No.lu holdeki F32 No.lu standda gerçekleştirilecek.

CLEANROOM NEWS GAZETESİNDEN NASAM'A ZİYARET

Cleanroom News gazetesi tarafından geçtiğimiz günlerde fikir alışverişinde bulunmak ve olası işbirliklerinin geliştirilmesine zemin hazırlamak amacıyla Gebze Teknik Üniversitesi bünyesinde kurulu Nanomanyetizma ve Spintronik Araştırma Merkezi'ne (NASAM) bir ziyaret gerçekleştirildi. Cleanroom News gazetesinden yetkililere Temizoda Teknolojileri Derneği Yönetim Kurulu Başkanı Haşim Solmaz'ın eşlik ettiği ziyaret, Gebze Teknik Üniversitesi Nanoteknoloji Enstitüsü Müdürü Doç. Dr. Numan Akdoğan ev sahipliğinde gerçekleşti.

Nanoteknoloji araştırma ve uygulamala-

rını öncelikli stratejik çalışma alanı olarak belirleyen Gebze Teknik Üniversitesi tarafından, disiplinlerarası araştırma-geliştirme ve eğitim faaliyetlerinin sistematik olması ve kurumsallaşması amacıyla 2009 yılında Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) projesi kapsamında kurulan Nanomanyetizma ve Spintronik Araştırma Merkezi (NASAM) laboratuvarında bulunan molecular beam epitaxy (MBE), magnetron sputtering sistem, pulsed laser deposition (PLD) cihazları ile Angström (Å) mertebesinde ince filmler büyütülürken, X-ray photoelectron spectroscopy (XPS), auger electron spectroscopy (AES), x-ray diffractometer (XRD),

electron spin resonance (ESR), low-energy electron diffraction (LEED) ve reflection high-energy electron diffraction (RHEED) cihazları ile karakterizasyon işleri yapılıyor.

Merkezde ayrıca bilgi ve savunma teknolojileri, grafen tabanlı spin vanaları, yonga üstü laboratuvar (lab-on-chip), mikro akışkan kanallar ve biyosensör uygulamaları gibi çeşitli mikro/nano sistemlerin üretildiği, parçacıklardan arındırılmış Class 1000 standartlarında temiz oda olan Mikro/Nano Aygıt Üretim Laboratuvarı bulunuyor.

CLEANROOM MANAGEMENT SUMMIT 2017, 15-16 KASIM'DA LONDRA'DA GERÇEKLEŞTİRİLECEK

Active Communications International (ACI) tarafından organize edilen ve iki gün sürecek Cleanroom Management Summit (Temizoda Yönetimi Zirvesi), temizoda, farmasötik üretimi ve mikrobiyolojik endüstrilerden gelen kilit personelleri bir araya getirecek.

Güncel mevzuat ve standartlardan temizodada enerji tüketimine, steril üretimden temizoda yönetimine farklı konularda bilgilendirici ve ufuk açan

konferans dizilerini içeren etkinliğin ana tartışma başlıklarını aşağıda belirtilen konular oluşturacak:

- Temizoda yönetimi,
- Validasyon ve standartlar,
- Güncel sınıflandırma ve regülasyonlar,
- Bakım prosedürleri,
- GMP uyumluluğu,
- Hava akımı ve çevre yönetimi,
- Bina yönetimi ve uygun kıyafet,
- Temizoda enerji verimliliği,

- Aseptik işleme,
- Sterilizasyon güvencesi sağlama,
- Bariyer sistemleri ve seperasyon teknolojileri,
- Bütünsel çevresel süreç izleme



Cleanroom Management Summit ile ilgili ayrıntılı bilgiye <http://www.wplgroup.com/aci/event/cleanroom-management-summit/> adresinden ulaşılabilir.

“YAŞAM BİLİMLERİNDE YENİ UFUKLAR” ETKİNLİĞİ KASIM AYINDA İBG - İZMİR EV SAHİPLİĞİNDE GERÇEKLEŞTİRİLECEK



Kuruluşunun ikinci yılında DEÜ İzmir Biyotıp ve Genom Enstitüsü (İBG-izmir), yaşam bilimleri ve teknolojisi alanında büyümeye ve gelişmeye devam ediyor. Bu yıl da İBG Günleri kapsamında düzenlenecek “Yaşam Bilimlerinde Yeni Ufuklar” etkinliğinde, uluslararası araştırmacılar ve uzmanlar tarafından yaşam bilimleri alanındaki en güncel ve ilgi çekici buluşlar katılımcılarla paylaşılacak. 10 Kasım 2017 tarihinde düzenlenecek tek günlük etkinliğe 22 Ekim'e kadar fiyat avantajıyla kayıt yapılabilir.

Etkinlikle ilgili ayrıntılı bilgiye <http://www.ibg.deu.edu.tr/nfls/> adresinden ulaşılabilir.

İBG aynı zamanda 16-20 Ekim 2017 tarihinde, Newton-Katip Çelebi Fonu altında yer alan Araştırmacı Bağlantıları projesi kapsamında, British Council ve TÜBİTAK tarafından desteklenen “Hücrel Görüntüleme Teknikleri Çalıştayı”na da ev sahipliği yapacak.

BIÇAKÇILAR, “EN KATMA DEĞERLİ İHRACAT” KATEGORİSİNDE ÖDÜLE LAYIK GÖRÜLDÜ



İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamulleri İhracatçıları Birliği (İKMİB) geçtiğimiz yıl en fazla ihracata imza atan üyelerini ödüllendirdi. Plastikten kozmetiğe, ilaçtan kauçuğa, medikalden boyaya kadar kimyanın farklı alt sektörlerindeki 7 bin ihracatçı firmayı temsil eden İKMİB'in düzenlediği ve 23 kategoride 115 ödülün dağıtıldığı İKMİB 2016 İhracatın Yıldızları Ödül Töreni, Raffles İstanbul Zorlu Center'da yapıldı.

Törende Türkiye'nin önde gelen tıbbi cihaz ve tek kullanımlık tıbbi ürünler imalatçısı ve dağıtıcısı Bıçakçılar, bu yıl ilk kez eklenen 'En Katma Değerli İhracat' kategorisinde en başarılı ikinci firma unvanına sahip oldu. Aynı kategoride, üretiminin yaklaşık yarısını dünyanın dört bir yanına ihraç ederek tüm dünya-

ya adını duyurmayı başaran Bıçakçılar'ın yanında Jd Dental Sağlık Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti., Pfizer İlaçları, Çam Ecza Deposu ve Msy Emlak Medikal de ödüle layık görülen diğer firmalar oldu.

Geçtiğimiz günlerde ayrıca Bıçakçılar'da Souheil ElHakim yeni genel müdür ve CEO olarak atandı. Şirketin yenilenen misyonuna ve hedefine de uygun olarak, sağlık sektörüne ve insanların sağlıklı yaşamasına katkıda bulunma çaba ve inancı ile paralellik gösteren bu atama ile Souheil ElHakim'in yenilikçi düşünce ve inovasyon bazlı yeni teknolojiler ile geliştirilmeye devam edilecek ürünler ile sağlık sektörüne ve hastalara odaklı çözümler sunulmasına liderlik yapacağı belirtiliyor.



VSY BIOTECHNOLOGY'DE ÜST DÜZEY ATAMA



Sağlık biyoteknolojisi alanında faaliyet gösteren VSY Biotechnology'de gerçekleştirilen üst düzey atama ile 2000 yılından bu yana VSY Biotechnology'nin çeşitli kademelerinde yöneticilik yapmış olan ve son olarak şirketin Yurtdışı Satış, Pazarlama, İş Geliştirme ve İştiraklerden Sorumlu Genel Müdürü Yardımcılığı görevinde bulunan Özge Altunbaş Göktekin, VSY Biotechnology'nin yeni CEO'su oldu.

VSY Biotechnology'deki yeni görevine başlarken, başarı yolunda birbirine ve başarıya inanan bir ekip ile her alanda, tüm süreçlerde "sürdürülebilirlik" unsurunu esas alan, her daim gelişmeye, yeniliğe, öğrenmeye açık ekip üyelerinin şart olduğunu belirten Göktekin şirketlerin iş ortakları ile güçlü, sağlam ilişkiler kurması gerekliliğine de değinerek sözlerine şöyle devam etti: "VSY Biotechnology olarak müşterilerimiz,

iş ve çözüm ortaklarımız ile iyi bir iletişimi-miz var. Hızlanma çağının gerekliliklerine uygun bir şekilde, sürdürülebilir inovasyon kavramı tüm proseslerimizde geçerli. Ayrıca biyoteknoloji şirketi olarak yüksek katma değerli ürünler üreterek ülke ekonomisine önemli katkılar sağlarken; Ar-Ge ekibimiz en teknolojik, en yenilikçi buluşlarla insan sağlığına hizmet sunmaktadır."

GTÜ "BİYOTEKNOLOJİDE VİZYON ZİRVESİ" İLE KONUNUN UZMANLARINI BİR ARAYA GETİRDİ



Gezbe Teknik Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü, enstitünün kuruluşu ve ilk öğrencilerini almaya başlaması üzerine, GTÜ Teknoloji Transfer Merkezi ile ortaklaşa Biyoteknolojide Vizyon Zirvesi düzenledi.

22 Eylül 2017 Cuma günü gerçekleştirilen zirvede, sağlık, gıda, tarım gibi biyoteknoloji alt dallarında katma değeri yüksek ürün üretilmesi ve biyogirişimciliğin önündeki engellerin masaya yatırılması amacıyla, üniversite ile sanayi ve STK'lar bir araya getirildi. Zirvede, akademi-sanayi işbirliği için oluşması gereken ekosistemin gereksinimlerini tartışmak üzere, akademisyenler ile sanayi de B2B toplantılarda buluştu.

BAHÇEŞEHİR ÜNİVERSİTESİ'NDE "SAĞLIKLI BULUŞMALAR"



Bahçeşehir Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, her yönüyle yönetsel sağlık alanını ele alan Sağlıklı Buluşmalar Ortak Akıl Toplantıları düzenliyor.

Bu kapsamda düzenlenen "Sağlıkta Kişisel Verilerin Korunması" konusunun ele alındığı Temmuz ayındaki ilk toplantının ardından, Ağustos ayında "Sağlıkta Pazar-

lama ve İletişim Alanında Yeni Arayışlar", Eylül ayında "Şehir Hastanelerinin Hastaya ve Özel Sektöre Etkisi" konulu toplantılar gerçekleştirildi. Bundan sonra sırasıyla her ay "Sağlıkta Bireyselleşme", "Sağlık ve Bilişimin Entegrasyonu" ve "Sağlık Sektörüne Endüstri 4.0 Bakışı" başlıklarının ele alınacağı toplantılarda her konu, alanının uzmanları tarafından değerlendirilecek.

LOUNGES2018

6 to 8 February 2018, Messe Karlsruhe

Cleanroom and Pharmaceutical Processes

The Pharmaceutical Process

- Manufacturing and Processing
- Packaging and Logistics
- Analytics and Quality Assurance
- Guidelines and Regulations
- Planning and Design

The Clean Environment

- Cleanroom and Building Systems
- Clothing and Consumables
- Hygiene and Cleaning
- Water and Ultra-Pure Media
- Materials and Surfaces
- Technical Cleanliness

www.expo-lounges.de

hygienic design EXPO

Engineering

Hygienic Design & Planning

- Hygienic Design Basics
- Validation Methods
- Cleaning Techniques
- Plant Design
- Building Design Approaches

Processing

Machinery & Components

- Machinery and Equipment for the Production of Foodstuffs
- Packaging Technology
- Cleaning Technology
- Air Conditioning and Ventilation

Quality

Quality Management & Compliance

- Food Safety
- HACCP
- Risk Analysis
- Traceability
- Hygienic Design

Automation

Process Controlling & Data Collection

- Automation
- Process Controlling Systems
- Data Acquisition Systems
- Automation Components

Analytics

Systems & Methods

- Instrumental Analytics
- Measuring and Testing Technologies
- Laboratory Technology

come in X for more

ETKİLİ BİR KONTAMİNASYON KONTROL YAKLAŞIMININ KÖK HÜCRE UYGULAMALARINDAKİ ÖNEMİ

ECE ERBEYEN KURALAY

Hücrelerin insan vücudunun dışındaki en küçük bir manipülasyonu bile patojenlerle kontaminasyon riski taşıdığı için kök hücre çalışmalarının yapıldığı alanlarda GMP kılavuzlarının takip edilmesine yönelik beklentiler artmaktadır. Buna ek olarak, insan dokusu temini ile ilgili iyi laboratuvar uygulamaları ve/veya düzenleyici yönergeler her zaman takip edilmeli ve kontaminasyon, enfeksiyon ve patojen iletimi risklerinin en aza indirgenmesi için evrensel önlemler alınmalıdır.

Son yıllarda dikkat çekici şekilde artan kök hücre araştırmaları, yaşayan organizmalar için birçok nedenden dolayı önemlidir. Kök hücreler, 3-5 günlük embriyo içinde, birçok farklı hücre tipini ve kalp, akciğer, deri, sperm, yumurta ve diğer dokular ile organları içerecek şekilde, organizmanın yapısına şekil verir. Kemik iliği, kas ve beyin gibi bazı yetişkin dokularında, belirli yetişkin kök hücre toplulukları yıpranma, aşınma, yaralanma veya hastalık gibi nedenlerle kaybedilmiş hücrelerin ikamesini üretir.

Kök hücre araştırmaları, bir organizmanın tek bir hücreden nasıl geliştiğine ve sağlıklı hücrelerin yetişkin organizmalardaki hasar gören hücrelerin yerini nasıl aldığına dair bilgi sağlamaya devam etmektedir.

KÖK HÜCRE UYGULAMALARINDA GMP VE KONTAMİNASYON KONTROLÜ YAKLAŞIMLARI

Uluslararası Kök Hücre Araştırmaları Topluluğu'nun (ISSR) yayınlamış olduğu, 'Kök Hücre Araştırmaları ve Klinik Dönüşüm Kılavuzlarında belirtildiği üzere, birçok ülkede ve bölgede, hücre ürünlerinin tıbbi tedavi için kullanımı, hastaların korunması amacıyla devlet kurumları tarafından yönlendirilmektedir. Bu sayede yeni terapilerde topluma geniş anlamda fayda sağlayacak kaynaklar daha dikkatli kullanılmaktadır. Kök hücre bazlı ürünlerin bir kısmının insanlarda kullanımı onaylanmış olsa da, giderek artan sayıda yeni hücre ürününün sayısız hastalık endikasyonu açısından test edilmekte ve bu ürünlerin proses edilmesi, üretimi ve düzenleyici onay süreçlerinde yeni zorluklar ortaya çıkmaktadır.

Otoriteler, potansiyel hücre ürünlerinin çeşitliliğini göz önüne alarak, hücre işleme ve hastalarda kullanılacak ürünlerin üretiminin bütünlüğünü, fonksiyonunu ve güvenliğini sağlamak amacıyla kılavuz ilkeler oluşturmaktadır.

Hücrelerin insan vücudunun dışındaki en küçük bir manipülasyonu bile patojenlerle kontaminasyon riski taşıdığı için kök hücre çalışmalarının yapıldığı alanlarda GMP kılavuzlarının takip edilmesine yönelik beklentiler artmaktadır. Buna ek olarak, insan dokusu temini ile ilgili iyi laboratuvar uygulamaları ve/veya düzenleyici yönergeler her zaman takip edilmeli ve kontaminasyon, enfeksiyon ve patojen iletimi risklerinin en aza indirgenmesi için evrensel önlemler alınmalıdır.

ISSR'nin kılavuzlarında belirtildiği üzere, tüm reaktifler ve süreçler, reaktiflerin kalitesini ve üretimde kullanılan protokollerin tutarlılığını sağlamak için kalite kontrol sistemlerine ve standart çalışma prosedürlerine tabi tutulmalı ve uygun şekilde manipüle edilen kök hücrelerin klinik uygulamalarında GMP prosedürleri izlenmelidir.

STERİL ÜRETİM ALANLARINDA GMP'YE UYGUN TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON GEREKLİLİKLERİ

EU GMP ANNEX 1 "MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS", steril koşullarda tıbbi ürün üreten, hazırlayan ve işleyen tesisler için vazgeçilmez bir kılavuzdur. GMP kılavuzunu takip eden alanlardaki kritik uygulamalardan biri de temizlik ve dezenfeksiyon süreçleridir.

Annex 1'de kontaminasyon kontrolü ile ilgili gereklilikler ve yapılması gerekenler ile ilgili bilgiler yer almaktadır.

Steril alanlardaki kontaminasyon kontrol sürecinde en çok karşılaşılan sorular dezenfektan sterilitesi ile ilgilidir;

"STERİL DEZENFEKTAN NEDİR? NEDEN VE NEREDE KULLANILMALIDIR?"

Sanılanın aksine, dezenfektanlar ve temizlik maddeleri de mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmakta ve steril alanlar için bir kontaminasyon kaynağı olabilmektedir.

Annex 1, Madde 62'nin içeriği steril alanlarda kullanılacak olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin sterilitesi ile ilgilidir. İlgili maddede "Disinfectants and detergents used in Grade A and B areas should be sterile prior to use. - A ve B klas alanlarda kullanılan dezenfektan ve deterjanlar, kullanım öncesi steril olmalıdır." şeklindeki ifade yer almaktadır. Burada dikkat edilmesi gereken önemli noktalar, öncelikle steril saha içerisine alınacak olan dezenfektan ve temizlik maddelerinin steril olması ve bu sterilitenin kullanım süresince korunmasının sağlanmasıdır.

Buna ek olarak temizlik ve dezenfeksiyon süreçleri planlanırken dezenfektanın çeşidi, rotasyonun nasıl planlanacağı, kullanılacak bez, paspas, kova gibi ekipmanların seçimi, sporisit ajan kullanımı, dezenfektanların kalıntı seviyeleri gibi konular da sıklıkla gündeme gelmektedir.

Örneğin, rotasyonların nasıl planlanacağı ile ilgili yaklaşım, EU GMP ANNEX 1 ve PIC/S-Good Manufacturing Practice'de "where disinfectants are used more than one type should be employed" ifadesi ile yer almakta ve dezenfektan kullanılan alanlarda birden fazla çeşit dezenfektan uygulamasının takip edilmesi gerekliliği ortaya konmaktadır.

Seçilecek dezenfektanların çeşidi ve uygulama sıklığı alanın mikrobiyal kontaminasyon tipine ve yoğunluğuna bağlıdır. Bu nedenle, düzenli olarak çevresel izleme yapılarak mikrobiyal floranın belirlenmesi en ideal hijyen planının hazırlanması açısından kritik önem taşımaktadır. Bu bulgular her tesiste farklılık göstereceği için rotasyon sıklığı ve uygulanan dezenfektanların çeşidi de tesisten tesise farklılık gösterecektir.

Dezenfektan uygulamalarında kullanılacak olan temizlik ekipmanları, EU GMP Section 3.37'de belirtildiği gibi, "washing and cleaning equipment should be chosen and used in order not to be a source of contamination" kontaminasyon kaynağı olmayacak şekilde seçilmelidir. Temizlik ekipman ve sarflarının hem partikül hem de mikrobiyal kontaminasyon potansiyelleri açısından değerlendirilmesi önerilmektedir.

Hijyen planları hazırlanırken oluşabilecek tüm sorulara kılavuzlarda belirtilen yaklaşımlar ışığında cevap verilmelidir.

Yayımlanan birçok bulgu raporu incelendiğinde dikkat çekici olan, bulguların önemli bir kısmının temizlik ve dezenfeksiyon süreçleri ile ilgili olmasıdır. Bu nedenle, özellikle mikrobiyal kontaminasyon riski olan temizodalarda, temizlik ve dezenfeksiyon planlarının oluşturulması, uygulanması, dökümanite edilmesi ve işletilmesi süreçleri uygun ürün ve prosedürlerle sistematik bir şekilde takip edilmelidir. Ayrıca seçilen ürünlerin sertifikaları, tedarikçi kalite sistemleri, üretim teknikleri ve temizoda içerisinde kullanıma uygun olup olmadığı mutlaka kontrol edilmelidir.



Seçilen dezenfektan ve temizlik maddelerinin steril sahaya uygunluğunu gösteren sertifikaları, tedarikçi kalite sistemleri, üretim teknikleri ve temizoda içerisinde kullanıma uygun olup olmadığı mutlaka kontrol edilmelidir.

GMP kılavuzunun takip edildiği alanlarda temizlik ve dezenfeksiyon planı oluşturulmadan önce, alan özelliklerinin değerlendirilmesi, kontaminasyon kaynaklarının ve risk noktalarının belirlenmesi uygulamaların uzun süreli ve çok daha etkin olmasını sağlayacaktır.

Kök Hücre Uygulamalarında Temizlik ve Dezenfeksiyon Süreçlerinin Risk Değerlendirme Parametreleri

GMP'ye tabi olan tüm alanlarda olduğu gibi Kök Hücre uygulamalarında da temizlik ve dezenfeksiyon planları yapılırken, risk değerlendirmesi amacıyla aşağıdaki temel parametreler incelenmelidir.

- ▶ Üretilen ürünün çeşidi (kimyasal, biyolojik, antibiyotik, aşı, kök hücre vb.)
- ▶ Üretim alan ve ekipmanları (aseptik dolun ve hazırlık, LAF, izolator vb.)
- ▶ Tesisin boyutları ve konumu
- ▶ Alanın yoğunluğu (personel sayısı/alan büyüklüğü, günlük yapılan işlem sayısı vb.)
- ▶ WFI hazırlık ve temin süreci
- ▶ Malzeme transfer noktaları

Üretilen ürünün yapısı ve çeşidi: Alanda çalışılan ürünün yapısı, özellikle biyolojik ya da kimyasal olmasına göre, yüzeyde oluşabilecek kirlilik ve lekelenmeler, alanda görülebilecek mikroorganizmalar ve ürünün yüzeyden temizlenme teknikleri üzerinde belirleyici olacaktır.

Üretim alan ve ekipmanları: Hazırlama ve üretim ünitelerinin tipi [LAF (Laminar Air Flow), izolator, RABS (Restricted-access barrier system) gibi] kontaminasyon riskini artırıcı ya da azaltıcı etki yaratabilir. Örneğin, LAF kabini altında çalışmak, izolator ile çalışmaya göre daha riskli olarak nitelendirilebilir. Çünkü LAF kabinlerinin kontamine olma riski, hem personelin kabin içerisinde bir bariyer olmadan çalışmasından hem de dış ortama daha açık olmasından dolayı daha yüksektir.

Temizodanın konumu ve çevresel kontami-

nasyon riskleri: Çevresel kontaminantlar malzemelerin transferi ve personel geçişlerinde bulaşma yapabilecekleri için alanlardaki mikrobiyal flora, alanın içerisinde bulunduğu çevrenin koşullarından etkilenmektedir. Bu nedenle, alanın dış çevre yapısı ve bu dış çevreden gelebilecek kirlenici çeşit ve miktarları da risk değerlendirmesi süreçlerinde incelenmelidir.

Alanın Yoğunluğu: Alan içerisindeki personel ve malzeme transfer yoğunluğu, mikrobiyal kontaminasyon tipi ve miktarı üzerinde etkili olacaktır. Yoğun giriş-çıkışların olduğu temizodalarda daha yüksek kontaminasyon beklenmektedir. Dezenfektan seçimi ve rotasyon planları ile transfer noktalarındaki temizlik ve dezenfeksiyon uygulaması bu bilgiler değerlendirilerek yapılmalıdır.

WFI (water for injection; enjeksiyonluk su) hazırlık ve temin süreci: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinde WFI, hem dezenfektan ve temizlik maddelerinin seyreltilmesi sürecinde hem de durulama amaçlı kullanılmaktadır. Temizodada WFI kaynağı olup olmadığı, olmaması durumunda nasıl temin edilip alana transfer edileceği planlanmalı, tüm bu süreçler boyunca WFI'nin kontamine edilmeden steril alana alınması sağlanmalıdır.

Malzeme Transfer Dezenfeksiyonu: EU GMP ANNEX 1 Madde 22'de "The transfer of materials into and out of the unit is one of the greatest potential sources of contamination." ifadesiyle belirtildiği gibi, malzemelerin alanlara giriş ve çıkış transferleri en büyük potansiyel kontaminasyon kaynaklarından biridir. Bu nedenle, steril sahaya alınacak olan malzemelerin etkili bir şekilde, uygun dezenfektan ve silme teknikleriyle, dezenfekte edilmesi gerekmektedir.

ETKİLİ HİJYEN PLANINI OLUŞTURABİLMEK: "MÜKEMMEL DEZENFEKTAN"

Tüm mikroorganizmaları öldürebilen, durulama gerektirmeyen, kalıntı bırakmayan, hem temizliği hem de dezenfeksiyonu aynı anda yapan, yüzeylere zarar vermeyen, kullanımı kolay, kokusuz, farklı formatlarda bulunabilen, steril alan koşullarına uygun vb... genellikle tek bir dezenfektandan tüm bu parametrelerin aynı anda karşılanması istense de tüm bu özellikleri aynı anda sağlayabilecek "mükemmel bir dezenfektan" bulunmamaktadır.

Burada ana hedef her bir dezenfektanın avantajlarını öne çıkaran ideal rotasyonu oluşturmak ve yukarıda belirtilen tüm risk değerlendirmeleri yapılarak alana özel temizlik ve dezenfeksiyon planları oluşturabilmektir.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON SÜREÇLERİNİN AYRIMI

Bilindiği üzere temizlik ve dezenfeksiyon tamamen farklı süreçlerdir ve temizodalarda da ayrı ayrı uygulanmalıdırlar. Temizlik, hem yüzeylerde kalıntı birikimini önlemek, hem de oluşabilecek olan dökülme ya da lekelenme durumlarında uygulanması gereken oldukça önemli bir süreçtir. Dezenfeksiyonun, temiz yüzey üzerinde yapılması gerekmektedir çünkü yüzeylerde bulunan özellikle organik kirlilikler, dezenfektanları inaktive ederek etkinliklerini azaltabilir.

Özellikle kök hücre/kordon kanı laboratuvarlarında doku/kan vb. ürünlerle çalışıldığı için bu gibi organik kirliliklerin dökülmesi ve yüzeyi kontamine etmesi durumunda mutlaka önce uygun temizlik ajanı ile yüzeyden uzaklaştırılmaları, ardından dezenfeksiyon işlemi-



nin yapılması gerekmektedir. Temizlikte kullanılan ajanlar da, tıpkı dezenfektanlar gibi steril alana uygun ve gereklilikleri sağlıyor olmalıdır.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYONDA İYİ UYGULAMA TEKNİKLERİ VE EĞİTİMLERİ

USP<1072>'de 'Staff involved in disinfection require training in microbiology, industry practices for cleaning and sanitization, safe handling of concentrated disinfectants, the preparation and disposal of disinfectants, and appropriate application methods.' ifadesi ile operatörler ve temizlik personeli için detaylı bir eğitim planı hazırlanması önerilmektedir. İçerikte mikrobiyoloji, doğru temizlik ve dezenfeksiyon tekniklerinin ürün kalitesi, GMP'nin temel gereklilikleri ve hastaların güvenliği açısından önemi vurgulanmalıdır. Eğitim, doğru silme teknikleri, bez katlama teknikleri ve transfer dezenfeksiyonu pratikleri ile desteklenebilir.

Özet

Kök hücre uygulamalarının temizlik ve dezenfeksiyon planları hazırlanırken, gerek alanlarda takip edilen regülasyonların sıklığı, gerekse çalışılan ürünün hassasiyeti sebebiyle, detaylı risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Bu risk değerlendirmesi; hem alan özellikleri ve çevresel etkileri içeren yukarıdaki parametreleri hem de kullanılacak ürünlerin sertifikasyon (sterilite, analiz, partikül), teknik yeterlilik (etkinlik ve yüzey uyumluluk raporları, üretim koşulları, kalite dökümantasyonu) ve regülasyonlara (ulusal ve uluslararası) uygunluğuna göre yapılmalıdır.

Kaynaklar

1. NIH Stem Cell Information Home Page. In Stem Cell Information [World Wide Web site]. Bethesda, MD: National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, 2016 [cited September 11, 2017] Available at < //stemcells.nih.gov/info/basics/1.htm >

2. International Society for Stem Cell Research (ISSCR) Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, May 2016

YAZAR HAKKINDA

Ece Erbeyen Kuralay, 2013 yılından bu yana Ecolab Yaşam Bilimleri tek yetkili distribütörü olan Ant Teknik Cihazlar'da Ecolab ürün sorumlusu olarak çalışmaktadır. Başlıca sorumlulukları arasında Ecolab ürünlerinin satışı, GMP regülasyonlarına uygun hijyen planlarının hazırlanması, kullanıcı eğitimleri ve stok yönetimi olan Kuralay, ayrıca Temizoda Teknolojileri Derneği Eğitim Komisyonu'ndaki çalışmalarını aktif olarak yürütmektedir.

NOVINET

Temiz Oda Telefonu

TELEINDUSTRIA

• Microban® antimikrobiyal yüzey

• Yıkanabilir, IP67, su geçirmez

• Analog veya VoIP bağlantı, bas konuş özelliği

Novinet Telekomünikasyon ve Sinyalizasyon Sistemleri Tic. Ltd. Şti.
 E-5 Bostancı, Keşenköy Mah., Değirmen Yolu Cad., Yüksel Dördüncü İş Merkezi
 No:33 Kat:5 D:11 Ataşehir 34752 - İstanbul / Türkiye
 Tel: +90 216 576 72 34 - Fax: +90 216 576 72 35
 endutel@novinet.com.tr - http://www.teleindustria-turkey.com



LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS



ApexZ Serisi

Yeni Nesil Partikül Sayım Cihazları

- 1 CFM (28,3 LPM) ve 100LPM örnekleme Debisi
- Sınıfının en hafif, en küçük ve en sessizi!
- Veri bütünlüğüne uygun kullanıcı seviyeleri
- Sahada değişebilir Smart Dual Batarya

- Taşıma koluna entegre Dahili Alarm Kulesi
- Veri güvenliği ve güvenilirliği için Otomatik Hata Tespit (Self-Diagnostics)
- Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth ve USB uyumlu



**Readers
Choice
Award
2017**

Akış Hızı Alarmı

HEPA Filtreli Atık Hava

ISO 14698-1 Uyumluluğu

**Sürekli, Periyodik ve
Gaz Örnekleme Modları**

Çıkarılabilir, Otoklavlanabilir

**Alt Plaka, Numune Başlığı
ve Toz Kapağı**



ActiveCount100H

Yeni Nesil Mikrobiyolojik Hava Örnekleiyici

LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA OPERATIONS

Mimar Sinan Mh. Cavusbasi Cd. Ozge Sk. Zin D Business Center

No: 1/26 34782 Cekmekoy Istanbul Turkey

T +90 (216) 640 0 LWS

F +90 (216) 640 0 598

E emea@golighthouse.com

W www.golighthouse.com/tr

LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA TECHNOPARK R&D CENTER

Teknopark Istanbul, Sanayi Mh. Teknopark Bulvarı No: A-1/401 34906 Pendik Istanbul Turkey



LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS