

“YENİLİKÇİ İLAÇ VE İLERİ TEDAVİ SÜREÇLERİNDE BİYOTEKNOLOJİK ÇÖZÜMLER” SEMPOZYUMU

16-17 Nisan 2020 tarihlerinde Lütüfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda Bioexpo ile eşzamanlı olarak TÜSEB himayelerinde düzenlenecek olan sempozyumun bilim kurulu toplantısı yapıldı.



Sayfa | 21



CLEANROOM NEWS

2019

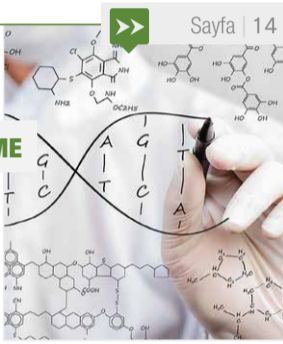
TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

SAYI - 16 | EYLÜL - EKİM - 2019

DOSYA

YENİ REGÜLASYONLAR İLE IVD-CE BELGELENDİRME

AB, İsviçre, Türkiye ve birçok Ortadoğu ülkelerinde ürünlerini piyasaya sürmeyi planlayan tüm yerli üreticiler için In Vitro medikal tanı cihazları 98/79/EC direktifi yasal bir gerekliliktir.



Sayfa | 14

DOSYA

TIBBİ GENETİK VE YENİ NESİL TEKNOLOJİLER

Genetik alanını son 20-25 yıllık süreçte gelişme gösterdi ve bu gelişmeler genelde Nobel Ödülü almış çalışmalar ile gerçekleşti. Şu anda genetik hastalıklarının bir kısmını önceden tahmin edebiliyoruz.



Sayfa | 12

MAKALE

TANI TEKNOLOJİLERİNDE YAPAY ZEKÂ UYGULAMALARI

Son yıllarda yapay zekâ sağlık alanında önemli yer edinmiştir. Yapay zekâyâ dayalı çözümler; daha hızlı ve kolay tanı konulması ve kişiye özgü tedavi planlamasında hızla uygulamalara girmektedir.



Sayfa | 17

MAKALE

BIYOENFORMATİK VE YEREL BİR GİRİŞİM

Biyoenformatik son yıllarda genom verisinin analizine odaklanmış gibi gözükse de; esasen 70'li yıllara dayanıyor ve "Bilgi teknolojilerinin biyolojik verilerin anlaşılması için kullanılması" olarak tanımlanıyor.



Sayfa | 17

ENDÜSTRİ

PREİMLANTASYON GENETİK TANI İLE GEBELİK ORANI ARTTIRILYOR

PGT, tüp bebek yöntemi ile gebelik öncesinde oluşturulan embriyolar üzerinde yapılan genetik tarama testidir. Bu uygulama doğum sonrasında tedavi edilemeyen hastalıklar için önerilmektedir.



Sayfa | 10

www.cleanroomnews.org



YENİ BİR FIRSAT; VÜCUT DIŞI TANI TEKNOLOJİLERİ

Teknolojideki gelişmelere paralel olarak gelişmiş IVD araçları sayesinde hekimin hastaya ve hastalığa doğru açıdan yaklaşma oranı gün geçtikçe artmaktadır.

Sayfa | 15



PROSIGMA GAZETELİK Uygulaması için Lütfen QR Kodu Taratınız.



bioexpo[®]

Yaşam Bilimleri Platformu

SEMPOZYUM | FUAR | PANEL | SEMİNER | WORKSHOP | NETWORK

15-17 Nisan 2020
İSTANBUL



Organization

Edtör

Genetik bozukluklar ve genetik testler kalıtsal hastalıkların temelinde, genetik bilgiyi taşıyan DNA yapısındaki genlerde ya da kromozomlarda oluşan sayı veya yapı bozuklukları yer almaktadır. Bu hastalıklara sahip kişiler tanı sürecinden tedavi sürecine çok fazla sorunla karşılaşır. Üstelik günümüzde, genetik hastalıkların teknolojik ilerlemelere rağmen henüz bir tedavisi yok. Bu nedenle önlemeye yönelik tanı ve tarama yaklaşımları oldukça önemli. Mesela tüp bebek (IVF) yöntemi tekniklerinin gelişmesinden sonra, oluşturulan embriyolarda daha gebelik elde edilmeden genetik açıdan inceleme yapılabiliyor. Kalitesi iyi olmayan embriyo anne adayına transfer edilmiyor ve

Toplumda 2000'de 1'den daha az sıklıkta görülen nadir hastalıklarda ve özellikle tüp bebek sürecindeki hastalarda genetik tanı yöntemi önem taşıyor.

böylece birtakım hayal kırıklıkları ortadan kaldırılıyor.

Günümüzde çeşitli araştırma ve hizmet ağlarıyla sorunların dijital teknolojiler üzerinden çözümü amaçlanıyor. Hastalıkların %80'inin genetik kökenli olduğu düşünülürse; yeni teknoloji ve tanı yöntemleriyle artık tanılarının daha net konulması için çalışmalar yapılıyor. Böylece genetik sebeplerin ilacı bulunarak hastalıklara da yeni çözümler getirilebilecek.

Bu gelişmeler biyoteknolojide yeni bir çığır açmakta ve başka hastalıklar için de yeni tedavi yöntemleri başlatılmakta. "Görün-

tülemenin en son varabileceği teknoloji" olarak adlandırılan yöntemler sayesinde; kanser, demans ve alzheimer gibi nörolojik hastalıkların tanı ve tedavisinde büyük ilerlemeler kaydediliyor.

"Tanı Teknolojileri" teması altında tüm bu konulara ve daha fazlasına değindiğimiz CleanroomNews son sayımızı sizlerle buluşturuyoruz. Başta konuk editörümüz Ümit Fırat'a ve bize katkı sunan tüm yazarlarımıza teşekkür ederim. Umarım okuyucularımıza faydalı bir içerik oluşturabilmişizdir.

Sevgiler,
Ecem KOÇER | EDITÖR

KONUK

Edtör

İçinde bulunduğumuz yüzyılın biyoteknoloji yüzyılı olduğu artık kabul edilmiş durumda. Özellikle son yıllarda yeni nesil gen dizileme cihazları sayesinde elde edilen bilgi sayesinde, hastalıkların tedavisinde yeni yaklaşımlar ortaya çıkmaya başladı.

Tedavilerin artan oranda kişiselleştirilmiş haller almaya başladığını görüyoruz. Özellikle; kanser ya da nadir görülen genetik tabanlı tedavileri, pahalı hastalıkların doğru tanılarını son yıllarda önemli bir sektör haline gelmiştir. Gelişmiş altyapıları olan tanı yapan şirketler, kurdukları merkezi laboratuvarlara dünya-

nın her bölgesinden örnek kabul etmekte ve verdikleri sonuçlar ile hekimlere doğruya en yakın tedavinin yapılması için veri sağlamaktadırlar. Moleküler teknikler kullanılarak yapılan tanılarının sayısı her geçen gün artmakta, ülkemizde de uzun yıldır yeni tanı teknolojileri başarılı bir şekilde uygulanmaktadır.

Uygulama alanı gittikçe artan bu sektörde; hem ülke ihtiyaçları hem de diğer ülkelerin ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla tanı ürünleri Ar-Ge'si yapan, başarılı Ar-Ge çıktılarını üreten firmalar ortaya çıkmaya başlamıştır. Katma değer açısından ilk sıraya yerleşmiş bu sektöre yatırım yaparak global firmalar ortaya çıkarmak, hedeflenmiş ihracat rakamlarına ulaşmak stratejik bir hedef olarak belirlenebilir. Gelişmiş insan kaynakları, iç pazar büyüklüğü, modern laboratuvar altyapısı

ülkemiz için bir fırsat yaratmış durumdadır. Tüm olumsuzluklara rağmen IVD alanında faaliyet gösteren çok sayıda firma faaliyetlerine devam etmektedir. Bu firmalardan bazıları uluslararası pazarlarda marka olmaya başlamışlardır. Daha çok yazılım firması ağırlıklı Teknokentler'de biyoteknoloji firmalarının sayısı her geçen yıl artmaktadır. Önümüzdeki yıllarda bu firmalardan bazılarının başarı hikayelerini okuyacağımızdan şüphemiz yok. CleanroomNews gazetesinin bu sayısında "Tanı Teknolojileri" başlığı altında bazı firmalarımız katkıda bulundular. Tüm emekleri için arkadaşlarımıza ve CleanroomNews ailesine çok teşekkür ederiz.

Ümit FIRAT | KONUK EDITÖR
IONTEK BIOTECHNOLOGY İŞ GELİŞTİRME MÜDÜRÜ

CLEANROOMNEWS

SAYI / 16 EYLÜL - EKİM 2019

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

Yayın Yönetmeni
Taner YEDİKARDAŞLAR

Danışma Kurulu
Deniz ALKANAT
Dr. Burak BİRKAN
Prof. Dr. Melih BULUT
Tunga ELTETİK
Ahmet GÖKŞİN
Metin KENTER
Prof. Dr. Işıl AKSAN KURNAZ
Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Tim SANDLE
Alper SARI
Haşim SOLMAZ
Dilek SUNAR
Namık YENER

Editör
Ecem KOÇER
editor@cleanroomnews.org

Grafik Tasarım
Gülden KARADENİZ

Kurumsal İletişim
 AKDENİZ
TANITIM

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

Reklam
Havva ONKAR
reklam@cleanroomnews.org

Abone
Berna BİBER
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan
 PROSIGMA
TANITIM | TASARIM | FİKİR
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 46
info@prosigma.net

Yayın Türü
Yerel Süreli

Cleanroom News Gazetesi
Akdeniz Tanıtım A.Ş. - 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
EKİM 2019 - 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.



"Eğitim, İletişim, Paylaşım"



INTERNATIONAL SYMPOSIUM OF CONTAMINATION CONTROL
13-15 EKİM 2020
ANTALYA

23 Ekim TEMİZODA GÜNÜ

Temizoda endüstrisini tüm paydaşlarını bir araya getirecek, bu yıl "Biyogüvenlik Laboratuvarları" temalı olarak gerçekleştireceğimiz, sektörümüzün öncü firmalarının teknolojilerini paylaşacağımız her yıl 23 Ekim'de Derneğimizin yeni yaşını kutladığımız etkinliğimize, siz sektör profesyonellerini Eğitim, İletişim, Paylaşım'a davet ediyoruz.

Yer: Crowne Plaza Asia
Yenişehir, Dedepaşa Blv.
No:15, 34912 Pendik/İstanbul

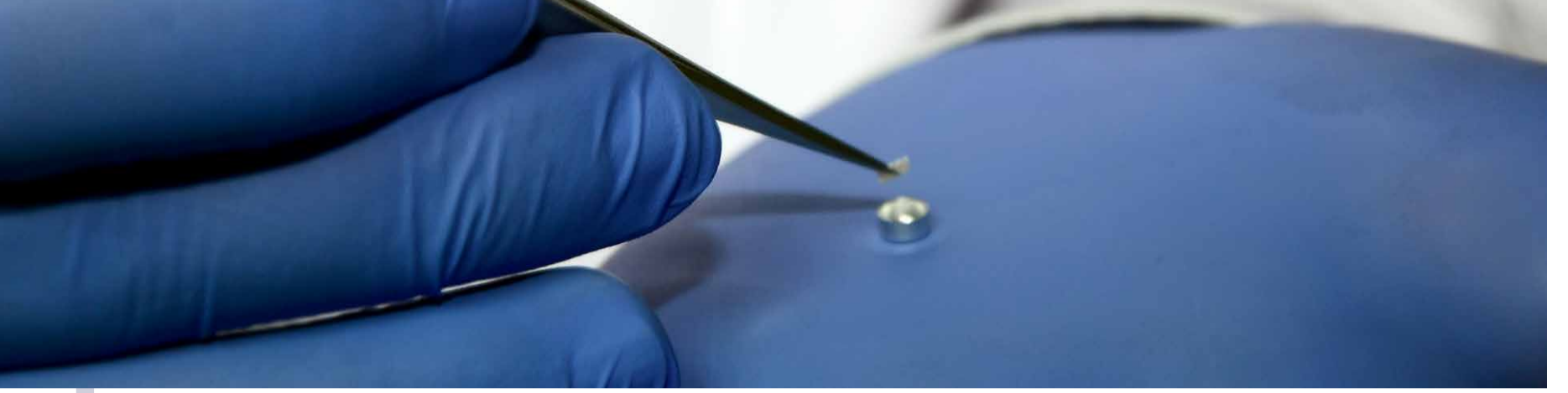
Saat: 9:00-17:00

DETAYLI BİLGİ : www.temizoda.org.tr
İLETİŞİM : bilgi@temizoda.org.tr

Eğitim
İletişim
Paylaşım

ISCC'20 VIDEO





MİKROBOTLAR VE NANOBOTLAR HAYATI NASIL KOLAYLAŞTIRACAK?

Mikrorobotlar ve nanobotlar gelecekte altyapı tamirleri, uçak motoru tamirleri ve vücut içinde ilaç iletimi ile hayatımızda önemli yer edinecek.

Birleşik Krallık yönetiminin sponsor olduğu yeni bir proje eğer başarılı olursa, yollardaki kaldırımların altında gezen mikrorobotlar; sızıntı yapan boruları ve hatalı kabloları tespit edip tamir edecek. Böylece her yıl milyarlarca Sterlin harcanan kazı çalışmalarına gerek kalmayacak. Bu çalışmalar yüzünden durdurulmak zorunda kalınan trafik de tamirat çalışmalarından hiç etkilenmeyecek.

Her yıl Birleşik Krallık'ta 1,5 milyon civarı kazı çalışması yapılıyor. Bunların çoğu borulardan sızıntı olması ya da yeraltı kablolarında yaşanan sorunlardan kaynaklanıyor. Tamir, kazı, trafiğin durması ve işletmelerin çalışmaması gibi sebepler ülkeye 6,3 milyar Sterlin'e (yaklaşık 42,6 milyar Türk Lirası) mal oluyor.

İKİ FARKLI TÜR MİKROBOT

Sheffield Üniversitesi'nden Prof. Kirill Horoshenkov liderliğindeki bilimcilerden oluşan bir konsorsiyum, mikrorobotların bu giderlerin çoğunu ortadan kaldırmasını planlıyor. Grup robotları geliştirmek için 7,2 milyon Sterlin fon aldı. Horoshenkov mikrorobotların iki versiyonu olacağını söylüyor. İlki bir denetçi robot olacak. Bu robotlar yer altındaki altyapıda gezinerek sonar yardımıyla durumunu denet-

leyecek. Denetçilere, işçi robotlar yardımcı olacak. Bu robotlar yanlarında çimento, yapıştırıcı ve temizlik malzemesi taşıyarak gerekli yerlere müdahale edecek. Denetçi robotlar bir santimetre uzunluğunda olacak ve otonom hareket edecek. İşçi robotlar da birazcık daha büyük olacak ve uzaktan kumanda edilecek. Eğer bu sistem başarılı olursa botlar Birleşik Krallık ekonomisine yılda yaklaşık 5 milyar Sterlin (yaklaşık 33,8 milyar Türk Lirası) katkıda bulunacak. Birleşik Krallık hükümeti ayrıca nükleer sızıntı gibi tehlikeli ortamlarda çalışabilecek robotların araştırılması, dronların petrol boru hattı gözetlemede kullanılması ve yörüngedeki uyduların tamir ihtiyacının yapay zekâ yazılımı ile belirlenmesi için toplam 19 milyon Sterlin fon ayırdı.

FARKLI ALANLARDA DA KULLANILABİLİRLER

Mikrorobotların birçok potansiyel avantajı ve kullanım alanı bulunuyor. Küçük boyutları sayesinde dar alanlardan geçebiliyorlar ve robot sürüşü teknolojisi ile iş birliği halinde birçok farklı işleve sahip olabilirler. Bugüne dek mikrorobotların kullanımı genellikle sınırlı kalmıştı ancak bu yakında değişebilir. Mühendislik şirketi Rolls-Royce (araba üreten değil, uçak motoru

üreten şirket) mikrorobotların motoru oluşturan 25 bin parçayı denetleyebileceği bir sistem geliştirmeyi planlıyor. Mikrorobotlar bir hamamböceğini model olarak kullanacak. Rolls-Royce bu sistemin mühendislere bakım kontrolleri yaparken vakit kazandıracığını düşünüyor. Normalde bir bakım kontrolü bir aydan daha uzun sürebiliyor.

NANOBOTLAR VÜCUDUMUZA HİZMET VERECEK

Ölçeği daha da küçültürsek, son yıllarda nanobotların da bazı başarıları ile karşılaştık. Örneğin Femto-ST Enstitüsünden bir ekip nanobotları kullanarak dünyanın en küçük evini yaptı. Bu evin yüksekliği 0,015 milimetre. Nanobotların büyük bir umut vadettiği bir diğer alan da tıp. Bazı çalışmalarda küçük robotların ilaçları yoğun biyolojik dokuların içine nasıl aktarabildiği gösterildi. Buraya direkt olarak ulaşmak normalde oldukça zorlu bir görev. Bu tarz teslimat sistemleri, kanser dâhil pek çok hastalık için etkili tedavi yöntemleri geliştirmek adına umut vadediyor.

Ayrıntılı bilgiye www.singularityhub.com adresinden ulaşılabilir.



All Clean Room Systems

EREN TEKNİK
MÜHENDİSLİK A.Ş.

www.erenteknik.com.tr

NANOTEKNOLOJİ, DEDEKTÖR VE YARIİLETKEN ÜRETİMİNDE TEMİZODA TESİSLERİ

Temizodalar; sadece hastaneler, ilaç ve gıda üretimi gibi insan sağlığını ilgilendiren konularda değil; aynı zamanda günlük yaşamımızın ayrılmaz parçaları olan televizyon ekranları, gözlük çerçevesi imalatı, plastik sanayisi, otomobil kaportalarının boyanması, kırılmaz emniyet camlarının üretimi, mercek kaplaması ve bunların dışında bilgisayarlar, dijital fotoğraf makineleri, cep telefonları, televizyon, yüksek duyarlı dedektörler ve benzeri alanlarda kullanılan Yarıiletkenlerin araştırılması, geliştirilmesi ve endüstriyel olarak üretilmesinde, ürünü toz taneciklerinden korumak, ürünün kalitesini yükseltmek için de gereklidir. Hastaneler, ilaç ve gıda üretiminde toz taneciklerinden daha çok öncelikle mikroorganizmaların tutunabildiği en az 0,3 µm büyüklüğündeki toz taneciklerinin ortamda olmasına önem vermektedir. Ortamda toz tanecikleri olsa bile 'Hijyenik Temizodalar'da ortam dezenfeksiyonu yapılarak mikroorganizmaların ürüne bulaşmaları önenebilmektedir. Ancak dedektör, yarıiletkenler vb. üretildiği ortamlarda mikroorganizmaların çok büyük rol oynamasının yanında, 'Hijyenik Temizodalar'dakinden çok daha küçük ürüne zarar verebilecek 0,1µm büyüklüğündeki toz taneciklerinin de bulunmaması; bazı durumlarda moleküler kirlenmenin dahi olmaması gerekir. Bu sebepten dolayı, bu tip üretim alanlarının planlanması ve uygulanması ayrı bir uzmanlık alanıdır.

İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Yarıiletkenler sınıfına sokabileceğimiz Mikro Elektronik Mekanik Sistemler'de (MEMS), dedektörler, detektörler, mikroyongalar ve optik kaplama vs. işlemleri için sadece partikül sayısının karşılanması değil; aynı zamanda personel ve proses akışının tasarımı, çapraz kirlenmenin önlenmesi, sıcaklık, nem oranı, çok dar olan sıcaklık ve nem toleransları, odalar arası basınç farklılıkları, titreşim, ultra saf su ve gazlar, moleküler kirlilik, güvenli ve sürekli çalışma gibi etkenler de çok ciddi rol oynadığı Temizoda'ların anahtar teslimi kurulumunda uzmanlaşmış olan bir firmadır. Bu tip üretimlerde belirli nem oranının aşılması oldukça pahalı proses cihazlarına zarar verebilir, dar olan nem toleransının sağlanmaması ürüne zarar verebilir; sıcaklık sabitinin sağlanmaması hassas cihazların içindeki parçaların veya beraber montajı yapılacak ürünlerin farklı genişlemelerinden ötürü uyumsuz olmalarına, hassas ayarlarının kaymasına, titreşim maskeleye işlemlerinin düzgün olmamasına sebep olabilir. Yarıiletkenlerin imalatı için gerekli olan tehlikeli gazlar, asitler, solventler ile ilgili gereken tedbirler alınmazsa, bunun tesis ve personel için çok ciddi sonuçları olabilir. Hava akışı gereken yerlerde ihtiyaca göre sağlanmazsa enerji masrafları çok yükselebilir. **İNŞEL** ihtiyaca yönelik anahtar teslimi Temizodalar kurulumunda uzmanlaşmış olan bir firmadır.

Bu gereksinimler de göz önünde bulundurularak **İNŞEL** bir Yarıiletken araştırma ve/veya üretim tesisi tasarlanır ve uygulanırken birçok etkenin aynı anda göz önünde bulundurulmaktadır. Bu maddeleri, genel olarak tüm Temizoda'larda olması gerekenler ve

Yarıiletken araştırma, üretme tesisinde olması gerekenler olmak üzere ikiye ayırarak şöyle sıralayabiliriz.

Genel olarak tüm Temizoda tesislerinde olması gerekenler:

- Proses, ham madde, ürün, atık ve personel akışının tasarım aşamasında kirlenmeyi önleyecek şekilde düzenlenmesi,
- Temizoda'nın tasarımında toz birikiminin ve oluşmasının önlenmesi malzemelerin kullanılması,
- Havanın çok küçük toz zerreciklerinden arındırılarak ortama basılması,
- Toz taneciklerinin dışarıdan ortama girişinin önlenmesi,
- Ürünlerden kaynaklanan toz taneciklerinin ve oluştuğu çapraz kirlenmenin engellenmesi,
- Ortamdaki sıcaklık ve nemin kontrol edilmesi,
- Zerreciklerin ortama girmesinin önlenmesini sağlamak için odalar arası basınç kontrol edilmesi,
- İçerisinde toz oluşturmayan cihazlar, aletler ve kıyafetler ile çalışılması,
- Çalışma sırasında toz oluşturmaya sebep olacak şekilde disiplinli hareket edilmesi,
- Özel malzemeler ile temizliğin yapılması,
- Düzenli olarak ölçümlerin yapılması,



- İstenilen tüm şartları olanaklar elverdiğince düşük enerji masrafı ile sağlanması.

Bir nanoteknoloji, MEMS, Yarıiletken vb. araştırma ve üretim tesisinde yukarıdakilere ek olarak sağlanması gerekenler:

- Çok dar sıcaklık ve nem toleranslarının her türlü iç ve dış hava şartlarında sağlanması,
- Tesis uygulanırken kullanılan malzemelerin moleküler kirlenmeye sebep olmaması, özellikle kaplama işlemlerine zarar verecek uçucu maddelerin kullanılmaması,
- Zerreciklerin ortama girmesinin önlenmesini sağlamak için artı basıncın (nadiren eksi basıncın) oluşturulması ve kontrol edilmesi,
- Genellikle çok yüksek hava değişim katsayısı ile çalışılması,
- Olanaklar ve proses elverdiğince geri dönüşümlü hava ile çalışılması,
- Sistem ve çevreden oluşan titreşimin hassas üretime zarar vermeyeceği seviyelere indirilmesi,
- Proses cihazlarının elektromanyetik kirlilikten etkilenmesinin önlenmesi,
- Proseslerde oldukça tehlikeli toksik ve yanıcı gazlar ile çalışıldığından gerekli güvenlik tedbirlerinin alınması,
- Ultra saf su, ultra saf gazların ve hatlarının

en az havalandırma sistemi kadar önemli olması,

- Proses cihazları için yeterli servis ve teknik alanların öngörülmesi,
- İstenilen şartların senenin 365 günü, günün 24 saati güvenli ve kesintisiz bir şekilde sağlanması.

Eğer yukarıda belirtilenlerin son maddesi haricinde tamamı eksiksiz yerine getirilse bile, bu tesis bir Yarıiletkenler için uygun bir Temizoda değildir. Çünkü tam olarak son madde yerine getirilmediyse; örneğin herhangi bir sebepten ötürü sistem kontrolsüz olarak durursa, sıcaklık veya nem toleransı kısa süreli de olsa sağlanamazsa, üzerinde aylarca çalışılan bir ürün veya ürün serisi bir anda çöp olacaktır. **İNŞEL** bir Temizoda sistemini anahtar teslimi kurarken 35 yıllık tecrübeye dayanıp tüm ihtiyaçları eksiksiz olarak yerine getirilmesini sağlamaktadır.

Yukarıda sayılan maddeleri biraz daha açıp, ortaya çıkabilecek olumsuzlukları sıralayalım:

1. Bazı proseslerde sıcaklık toleransının 0,1 Kelvin/h, m², m³ olması gereklidir. Alışılmış bir havalandırma, ısıtma/soğutma ve otomasyon sistemi ile bunu sağlamak kesinlikle mümkün değildir. **İNŞEL** bu sıcaklık toleranslarını sağlayabilecek deneye sahiptir
2. Normal iklimlendirme sistemlerine göre özellikle yaz aylarında çok düşük olması gereken nem oranı, eğer soğutma sisteminin hesapları bazı özel şartlar göz önüne alınarak yapılmıyorsa kesinlikle yükselecektir. Ancak üzerinde çok uzun süre çalışılmış olan proses ve/veya milyonluk proses cihazları, "Yağmur yağdı, nem yükseldi." gibi bahaneleri kabul etmemekte; senenin 365 günü her türlü iklimsel olayda prosesin gerektirdiği şartları istemektedir. **İNŞEL** içinde 22° C de max. %1 nem oranından değişik sıcaklıklarda ±%2 nem toleransına kadar çeşitli alanların iklimlendirilmesini gerçekleştirmişti.
3. Yapı malzemelerinde kullanılan bazı maddelerden kaynaklanan uçucu maddeler, moleküler kirlenmeye yol açmakta, prosese zarar vermektedir. Örneğin, hava kanallarını sızdırmaz hale getireceğim diye 'iyi niyetle' bol bol silikon kullanılırsa bunun yapılacak kaplama işlemine çok ciddi zararları olacaktır. **İNŞEL** yapı malzemelerinde kullanılan malzemelerin özellikle yarıiletken vb. araştırmaları ve üretiminde proseslere verebileceği zararlar konusunda bilgili ve deneyimlidir.
4. Binanın yapısı, iklimlendirme cihazlarının yerleşimi, havalandırma sisteminin vs. oluşturacağı titreşimler, özellikle maskeleye prosesinde üründen beklenen sonucun alınmamasına neden olabilmektedir. **İNŞEL** bu konulardaki deneyimlerini müşterilerine aktarmaktadır.
5. Doğru tasarım yapılmadan, alışılmış kalitedeki malzemeler ile uygulanan elektrik, otomasyon, iklimlendirme sistemleri birçok proseste elektromanyetik kirlenmeye yol açmakta, proses cihazlarının çalışmasına zarar verebilmektedir. **İNŞEL** anahtar teslimi Temizoda sistemlerini kurarken bu hususlara dikkat etmekte,

sistemi önce prosesinizi irdeleyerek kurmaktadır.

6. Birçok prosesin gerektirdiği toksik ve tehlikeli gazlar için gereken tedbirler alınmıyorsa, bu sistemlerin hatları uygun malzeme ile yüksek kalitede uygulanmıyorsa çalışanların ve tesisin güveninde olmadığından emin olabilirsiniz. **İNŞEL** toksik ve tehlikeli gazların insan, çevre ve ileri teknoloji ürünlerine zarar vermemesi için gereken tedbirleri almaktadır.

Yarıiletkenler için kurulan Temizoda tesislerinin işletme masraflarının da oldukça yüksek olacağına da göz önünde bulundurulması gereklidir. Yatırım masraflarını düşük tutmak için çoğu zaman göz ardı edilen enerji tasarrufu önlemleri işletme giderlerinin düşük tutulmasını ve sistemin sürekli ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlayarak, fazladan yapılacak yatırım giderlerinin kısa sürede geri dönüşümünü de beraberinde getirmekte, rekabet kabiliyetini yükseltmekte, çevreyi korumakta ve ulusal giderlerimizin azalmasına sağlamaktadır. **İNŞEL** anahtar teslimi Temizoda Sistemini kurmadan önce çeşitli sistem analizlerini risk ve enerji sarfiyatı açısından irdelemekte, sizin için en uygun sistemi önermektedir.

Yatırımcının, bu tip bir tesis için yapacağı yatırımın 'ucuz' olmayacağını bilincinde olması gereklidir. Aksi takdirde "Kaplama işlemi neden başarısız oluyor, parçalar neden birbirleri ile uyumuyor, milyonlarca lira para ödenen proses cihazlarının işlevini neden yerine getirmiyor, kapılar boruların içinde neden tıkanma oluyor, duvarlarda özellikle yaz aylarında neden terleme oluyor, itfaiyenin bile sadece seyredebileceği yangın neden çıkıyor?" gibi sorulara hazırlıklı olması gerekmektedir. **İNŞEL** ihtiyacınıza yönelik en ekonomik anahtar teslimi Temizoda sistemlerini tasarlama konusunda uzman bir firmadır. İstenilen tüm şartlar senenin 365 günü, günün 24 saati mümkün olduğu kadar düşük enerji sarfiyatı ile kesintisiz sağlanmadığı takdirde, en ufak bir değer kaymasında harcanan tüm emekler boşa gidebilir. Bu sebeplerden dolayı dedektör, MEMS, yarıiletkenlerin araştırılacağı, geliştirileceği ve üretileceği tesislerin tasarımından uygulamaya kadar tüm bileşenleri ile bir bütün olarak ele alınmalıdır. İstenilen Temizoda sınıfının sağlanması için en fazla %5'inin doğru yapıldığını göstermektedir. Geriye kalan %95'lik bölüm düzgün yapılmıyorsa elde edilen "Temizoda sınıfının" hiçbir değeri yoktur.

Biz Temizoda'yı ve Temizoda içinde yapılan prosesleri biliyoruz. Tasarımdan uygulamaya kadar tüm Temizoda'yı anahtar teslimi kurarak size karşı tek sorumlu oluyoruz. Sadece kendi yaptığımız iş değil aynı zamanda sizin ürününüz ve prosesiniz hakkında da bilgi sahibi olduğumuz için Temizoda konusunda güvenilir bir iş ortağınız olacağımızdan eminiz.

BU BİR İLANDIR.

İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.

İçerenköy Mahallesi, Şehitler Camii Sokak, No: 4
34752 Ataşehir - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 573 09 35 Faks: +90 216 573 09 96
info@inselltd.com • inselltd.com

insan, çevre ve yüksek teknoloji için

İNŞEL

LUBRIZOL, ALMAN TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİSİ BAVAIA MEDİZİN'İ SATIN ALDI

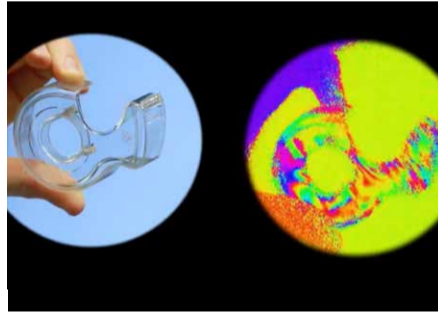


Lubrizol, ilaç kaplı balonlar dâhil olmak üzere hem intravasküler (koroner, periferik ve kranial) hem de damar içi olmayan cihazların yenilikçi tasarımcısı ve üreticisi Bavaria Medizin Technologie GmbH'yi (BMT) satın aldı. Bu devralım Lubrizol'un hassas termoplastik ekstrüzyon ve ürün geliştirme konusundaki uzmanlığını temel alarak Lubrizol'ü küresel tıbbi cihaz ve ilaç endüstrileri ile olan bağına daha güçlendirecek.

100'den fazla çalışanı olan BMT; Almanya'nın Münih kentindedir ve Sibiu, Romanya'da bir üretim tesisi işletmektedir. Kateter bazlı teknolojilerde öncü olan BMT, ilk ticari ilaç kaplı balon olan Pac-cocath kateterini geliştirmiştir.

Bugün, BMT 50'nin üzerinde patent sahibidir ve kendi kendine finanse edilen Ar-Ge projeleri ve hizmetleriyle yenilikler yapmaya devam etmektedir. Ek olarak BMT; alt montaj ve parça üretimi, sterilizasyon, paketleme, etiketleme, stent sıkma ve lojistik yönetimi de dahil olmak üzere orijinal ekipman üretimi (OEM) hizmetleri ile birlikte kateter ve balonların özel imalatını sunmaktadır.

BMT'nin satın alınması Lubrizol'un ürün tasarımı, geliştirilmesi ve üretim uzmanlığını genişletiyor ve tescilli kateter ve balon teknolojilerine erişimini kolaylaştırıyor. BMT'nin ilaç kaplı balon (DCB) alanındaki tecrübesi ve itibarı Lubrizol'un farmasötik CDMO işletmesi ile uyum sağlıyor.



GÖZÜN GÖREMEDİĞİNİ GÖREN KAMERA

Bilim insanları, insan gözünün göremediği polarize ışığı algılayabilen kamera geliştirdi. Kamera, yüz tanıma teknolojisinde devrim niteliğinde; çünkü bu sayede kamufle edilmiş cisimler artık rahatça seçilebilecek.

Harvard Üniversitesi araştırmacıları, polarize ışığı görebilen bir kamera icat etti. Bu kamerayla dünyaya bir karidesin baktığı gibi bakmak mümkün olacak.

Gözlerin işleyişi mükemmel ama yapısı gereği sınırlı; insan gözünün belli bir eşiği var ve o eşikten daha hızlı hareket eden bir cismin hareketini göremiyor. Oysa kamera teknolojisi insan gözünün eşik değerlerinin ötesine geçti ve geçmeye devam ediyor. Bir merminin namludan çıkararak ilerleyişi çıplak gözle değil ama kamera aracılığıyla görülebiliyor. Göz, aynı şekilde polarize ışığı ya da çok küçük objeleri göremiyor. Ancak pek çok canlı türü, polarize ışığı ya da insanların algılayamadığı ışık frekans-

larını algılayabiliyor. Örneğin karidesler polarize ışığı görebiliyor ve bu durum onlara farklı avantajlar sağlıyor.

Harvard Üniversitesi'nden bilim insanları, buradan hareketle insan gözünün göremediği polarize ışığı algılayabilen bir kamera geliştirdi. Polarize ışığı gören kamera, basitçe bir karidesin bakış açısını kazandırsa da; bu küçük canlının hayatındaki avantajlardan daha fazlasını insanlığa sağlayacak. Bu yeni kamera; yüz tanıma teknolojisinde, kamufle edilmiş cisimlerin seçilmesinde, otonom araçlarda hatta hiç akla gelmeyecek erkek araların tespiti gibi alanlarda kolaylık sunacak.

DIŞ KALİTE KONTROL VE HİZMETİ

APLUS
DIAGNOSTICS

DR. MÜJDAT AYTEKİN
HALIÇ ÜNİVERSİTESİ ÖĞRETİM ÜYESİ
APLUS DIAGNOSTICS KURUCUSU

Gittikçe küçülen dünyamızda savaşlar artık ekonomik araçlarla yapılıyor. Ülkelere müdahaleler ağır silahlarla değil döviz, borsa, para piyasaları ve teknolojik ürünler üzerinden gerçekleştiriliyor. 21. yüzyılda gelinen bu noktada üretmeyen, inovasyon yapmayan ve geliştirdiği tekniği diğer ülkelere satmayan ülkelere maalesef yaşam hakkı tanınmıyor. Bu ortamda daha çok üretim daha çok inovasyon gerçekleştirenler ayakta kalmayı başarabilen ülkeler olarak dünyada boy göstermeye devam edebiliyor. Gelişmekte olan ülkelerde, yüksek Ar-Ge yatırımı gerektirmesi sebebiyle inovasyon ikinci planda kalsa da hiç değilse dünyada var olan ürünlerin ülke içerisinde üretimi ya da ithal ikamesi bile ülkeye ciddi katkılar sağlayabiliyor.

İşte bu yazımızda bahis konusu olan ürün de bu kapsamda ithal ikamesi sağlanarak ülke ekonomisine katkı sağlayan bir ürün, Dış Kalite Kontrol ürün ve hizmeti. Laboratuvarlar verdikleri sonuçların doğru ve tekrarlanabilir olmalarını sağlamak için çeşitli yöntemlerle bu sonuçların doğruluğunu garanti altına alırlar. Dış kalite kontrol de bu yöntemlerin en başında gelir. Laboratuvarlara bu hizmeti sağlayan firmalar ürettikleri

homojen ve stabil ürünleri gönderirler ve laboratuvarların bu materyali test ettikten sonra ürettikleri sonuçları bir yazılım üzerinden alırlar. Bu yazılımla üretilen sonuçlar tüm diğer katılımcı laboratuvarlarla birlikte değerlendirilir ve her bir laboratuvara ürettiği sonucun başarısını değerlendiren bir rapor verilir. Bu rapor da gerek akreditasyon gerekse Sağlık Bakanlığı denetimlerinde laboratuvarca kullanılır.

Sadece klinik laboratuvarlarda ülkemizde bu sistemin kullanıcılarının yarattığı pazarın büyüklüğü yaklaşık 5 milyon dolardır. Dünya genelinde pazarın büyüklüğü 500 milyon dolar tutarındadır. Birkaç yıl öncesine kadar Türkiye pazarının neredeyse tamamı yabancı ürünlerce doldurulmaktaydı. Apulus Diagnostics olarak 2016 yılında Tübitak'tan aldığımız Ar-Ge desteği ile pazara girdik. İlk olarak sadece immunoematoloji alanındaki ürünümüzü pazara sürmeyi hedefledik. Pazarda bu alanda sadece 4 firma bulunmaktaydı ve ürün bedelleri yaklaşık 4000 TL civarındaydı. Pazarın toplam büyüklüğü bu ürün için 6 milyon TL idi. Pazara en az rakiplerimiz kadar kaliteli, yazılımı yerli ve daha kullanıcı dostu ve rakiplerimizin yarı fiyatıyla 2017

yılında giriş yaptık. Geldiğimiz noktada 2019 yılı itibarıyla pazarın %70'ine ürün sağlamakla beraber pazar büyüklüğünü dövizde yaşadığımız bu kadar artışa rağmen TL bazında neredeyse yarısına düşürdük. Bu anlamda ülkemize sadece bu ürün için yaklaşık 1 milyon dolarlık yurt dışına giden paranın içeride kalmasını sağlama yönünde bir fayda sağladık. Ayrıca bir o kadar kaynağın ülke içinde yerel bir firmada kalmasını sağladık. Pazardaki başarımızla klinik laboratuvar alanının en büyük STK'sı olan Türk Biyokimya Derneği ile pazarın diğer ürünleriyle ilgili tüm pazarın yerel üretimle ikamesi konusunda güçlerimizi birleştirdik. Önümüzdeki süreçte bu alanda sağlayacağımız yerleşmeden kazanılan tüm değerlerin benzer konularda üretim ve inovasyonlarda kaynak olarak kullanılmasına yönünde de prensip kararı aldık.

Ülkemiz, insanımız, çocuklarımız daha iyisini hak ediyor. Bu ülkenin bu güne kadar eğiterek yatırım yaptığı insanlar, akademisyenler, araştırmacılar olarak bizler için artık geliştirdiğimiz ürünler, yaptığımız inovasyonlarla ülkemize olan borcumuzu ödeme zamanı.

DÜNYACA ÜNLÜ İLAÇ ŞİRKETİ İTALYAN MENARINI GRUP'A TÜRK CEO ATANDI



Türkiye'de İbrahim Etem - Menarini olarak faaliyet gösteren Menarini Grup'un 136 ülkede 17.600'dan fazla çalışanıyla yürüttüğü tüm operasyonların yöneticiliğini, başarılı Türk yönetici Elçin Barker Ergun üstlenecek. Menarini Grup Yönetim Kurulu Başkanı Eric Cornut, Ergun'un ekibe katılmasının coğrafi ve tedavi alanlarında devam eden gelişim açısından çok değerli olduğunu belirtirken; Elçin Barker Ergun ise Menarini Grup'un global seviyede hayranlık uyandıran bir şirket olduğunu ve bu gruba katılmaktan onur duyduğunu ifade etti.

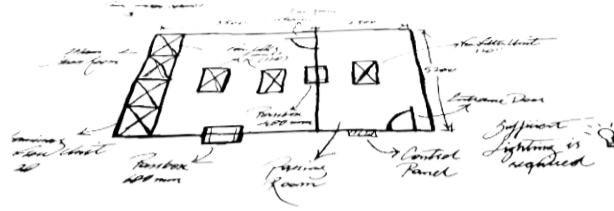
İlaç sektöründe 20 yılı aşkın süredir ticari, finansal ve inovasyon alanlarında global, bölgesel ve yerel yöneticilikler yapan Ergun; aynı zamanda INSEAD tarafından MBA derecesine sahip bir mühendistir. Elçin Barker Ergun, İngiltere ve Hollanda'da sekiz yıl boyunca teknoloji sektöründe yer aldıktan sonra ilaç sektörüne geçiş yaparak; Smithkline Beecham'da CFO görevini üstlendi. Merck KGaA'nın sağlık hizmetleri alanında üst düzey yönetici olarak global sorumluluklar aldı. Ergun, başarılı çalışma hayatını dünyaca ünlü ilaç şirketi İtalyan Menarini Grup'ta sürdürmeye devam edecek.

www.metisafe.com | in f @/metisbio

Metisafe'den Temizoda Mühendislerine,
Tam Kapsamlı Temizoda Cihaz ve Ekipmanları.

metisafe
TEMİZODA VE BİYOGÜVENLİK

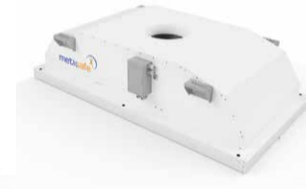
TESİSİNİ TASARLA ve EKİPMANLARINI SEÇ



HAVA DUŞU



PASS-BOX



HEPA FAN



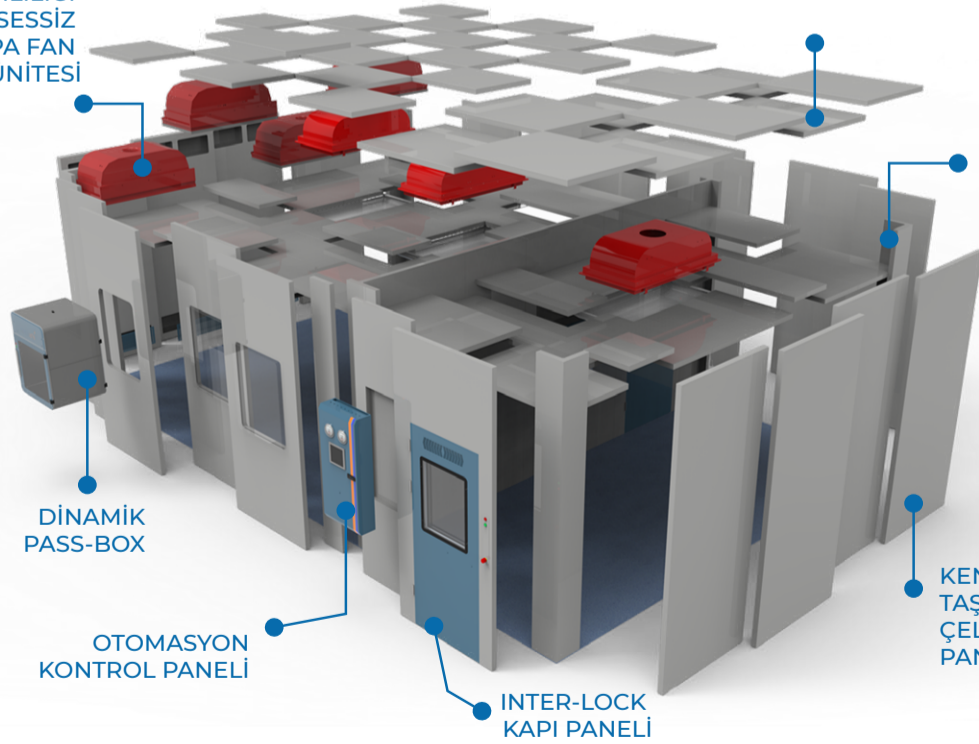
TARTIM KABİNİ

METİSAFE GÜVENCESİ İLE TESİSİNİ İŞLETMEYE AL



ENERJİ VERİMLİLİĞİ YÜKSEK, SESSİZ HEPA FAN ÜNİTESİ

PARTİKÜL SIZDIRMAZ NEGATİF PLENUM TAVAN



RADİUSLU YEKPARE ÇELİK KÖŞE PANEL

DİNAMİK PASS-BOX

KENDİNİ TAŞIYABİLEN ÇELİK DUVAR PANELLERİ

OTOMASYON KONTROL PANELİ

INTER-LOCK KAPI PANELİ

metis
Biotechnology

MODÜLER TEMİZODA SİSTEMLERİ

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

metisafe
Metis Biyoteknoloji'nin Tescilli Markasıdır.
www.metisbio.com / info@metisbio.com

ULUSLARARASI MULTİDİSİPLİNER İLAÇ AR-GE SEMPOZYUMU İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ'NDE GERÇEKLEŞTİ

İnönü Üniversitesi ev sahipliğinde Turgut Özal Kongre ve Kültür Merkezi'nde İlaç Araştırmacıları ve Uygulayıcıları Derneği (İLARUD) ve Eczacılık Fakültesi işbirliğiyle "Uluslararası Multidisipliner İlaç Ar-Ge Sempozyumu" düzenlendi. Programa İnönü Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Ahmet Kızılay, TİTCK İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı Dr. Ecz. Harun Kızılay, Eczacılık Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Süleyman Sandal, PRD 2019 Kongre Başkanı ve İLARUD Yönetim Kurulu Başkanı Prof. Dr. Selma Saraç Tarhan, akademik personel ve öğrenciler katıldı.

Sempozyumla ilgili bilgi veren İLARUD Yönetim Kurulu Başkanı Prof. Dr. Selma Saraç Tarhan; "Toplantılarımızın amacı, kendi çalışma konularında uzman olan, ulusal ve uluslararası bilimsel üne sahip bilim insanlarının katılımını sağlayacak, ilaç araştırma, geliştirme ve uygulama ile ilgili son gelişmeleri, değişik disiplinlerdeki araştırmacıları, ilaç sektörünü ve kamuyu bir araya getirerek tartışmaktır. Toplantımızın multidisipliner olmasının, ilaç Ar-Ge çalışmaları yapan tüm çalışanları bir araya getirerek, bilgi alışverişinde bulunmalarını sağlayacağını düşünüyoruz. Toplantımızın bu yıl ki özel konusu; Turgut Özal Tıp Merkezi'nin karaciğer nakliyle öne çıkması nedeniyle Gastrointestinal Sistem İlaçları olarak belirlenmiştir" şeklinde konuştu.

Programda konuşan İnönü Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Ahmet Kızılay

Uluslararası Multidisipliner İlaç Ar-Ge Sempozyumunu düzenleyen Eczacılık Fakültesi ve İlaç Araştırmacıları ve Uygulayıcıları Derneğine katkılarından dolayı teşekkür etti ve böyle organizasyona ev sahipliği yapmaktan memnuniyet duyduğunu dile getirdi. TİTCK İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı Dr. Ecz. Harun Kızılay; "Türkiye'deki eczacılık fakültelerinin desteği ile ilaç araştırma ve geliştirme alanında düzenlenen ve eczacı meslektaşlarımız ile bilim insanlarının katılım sağladığı bu sempozyumun ilaç sektörünün geleceğine katkı sağlayacağı kanaatindeyim" dedi.

Bir ilacı geliştirmenin ortalama 12-15 yıl sürdüğünü ve maliyetinin oldukça yüksek olduğunu dile getiren Harun Kızılay; 2015 yılı verilerine göre dünyada ilaç Ar-Ge'sine ayrılan bütçenin yaklaşık 140 milyar civarında olduğunu, bu yatırımın yüzde 35'inin Amerika Birleşik Devletleri'nde gerçekleştiğini ifade etti. Ar-Ge yatırımlarının çok önemli bir kısmının klinik araştırmalar alanında gerçekleştiğini belirten Kızılay; "Devlet, akademi ve endüstri işbirliğinin güçlenmesi, Ar-Ge ve inovasyonu destekleyen ortamın gelişmesini ve önümüzdeki yıllarda ilaç Ar-Ge ve klinik araştırmalar alanında hızlı bir büyüme gerçekleşmesini sağlayacaktır. Onuncu Kalkınma Planı çerçevesinde 2014 yılında yayımlanan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Eylem Planı ile uzun vadede Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç alanında rekabetçi bir



konuma ulaşması hedeflenmektedir. Gelecek hedeflerimiz doğrultusunda çalışmaların tüm paydaşlarca kararlılıkla sürdürülmesi gerekmektedir" açıklamasında bulundu.

Harun Kızılay; "Eczanelerimiz halk sağlığı açısından oldukça önemli hizmet noktalarımızdır ancak gelecek nesillerin, eczane eczacılığının dışında farklı alanlara yönelmesi oldukça önemlidir. Şahsımın sık sık dile getirdiği gibi; bugün mezun olacak arkadaşlarımızın artık hedeflerine serbest eczacılıktan ziyade Ar-Ge Merkezlerini, ilaç endüstrisini koyması gerekiyor. Çünkü günümüzde, biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların üretimi oldukça önem kazanmış durumda. Hepimizin bu alana yönelik hazırlıklarını iyi yapması gerekiyor. Eczacı adaylarımızın kendisini yetiştirmesi, bizlerin de nitelikli insan gücünü desteklememiz gerekiyor. Öte yandan toplumun ihtiyaç duyduğu alanlarda ilaç geliştirme noktasında eczacılık fakültelerinin gelecekte önemli bir rolü olabileceğini düşünüyoruz" şeklinde konuştu.

ilaç üretiminin hata kaldırmayan, titizlikle çalışılması gereken bir alan olduğunu dile getiren Harun Kızılay; bunun için ileri teknolojiye ve çok iyi eğitim almış, donanımlı kadrolara büyük ölçüde ihtiyacın bulunduğunu kaydetti.

DR. DİLARA BALKAN, PFİZER AFRIKA VE ORTADOĞU İNFLAMASYON VE İMMÜNOLOJİ KIDEMLİ MEDİKAL DİREKTÖRÜ OLDU

15 yıldır Pfizerli olan, beş yıldır da Pfizer Türkiye Medikal Direktörü olarak görev yapan Dr. Dilara Balkan; Afrika ve Ortadoğu Gelişen Pazarlar Bölgesi İnflamasyon ve İmmünoloji Kıdemli Medikal Direktörü olarak atandı. Dr. Dilara Balkan, yeni görevinde Pfizer'in Afrika ve Ortadoğu Bölgesi'ndeki inflamasyon ve immünoloji portföyünün medikal stratejilerinin oluşturulup uygulanmasına liderlik edecek ve Gelişen Pazarlar İnflamasyon ve İmmünoloji Medikal Lideri Dr. Eric Guan'a bağlı olarak çalışacak.

DR. DİLARA BALKAN KİMDİR?

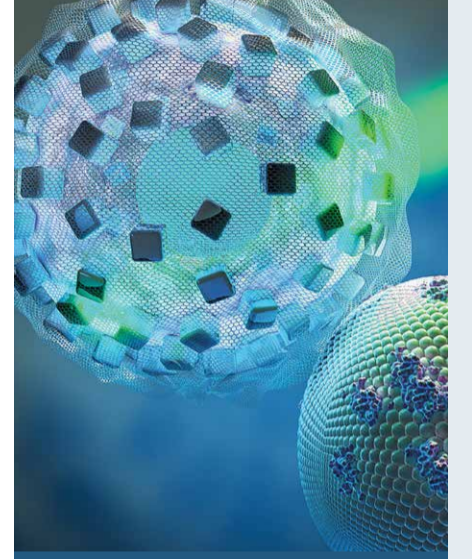
Balkan, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden 1998 yılında mezun oldu. 2003 yılında Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde farmakoloji uzmanlığını alırken eş zamanlı olarak Dokuz Eylül Üniver-

sitesi İşletme Fakültesi'nde Pazarlama yüksek lisansı yaptı. Uzmanlığını almasının ardından 2003 yılında Pfizer Türkiye ailesine Medikal Müdür olarak katılan Dr. Dilara Balkan; 2007 yılında Klinik Araştırmalar Müdürü, 2008-2009 yılları arasında Ruhsatlandırma ve Fiyatlandırma Müdürü olarak çalıştı. Sonrasında inflamasyon, üroloji, eczane ve nadir hastalıklar portföylerinden sorumlu Terapötik Alan Müdürü olarak önemli projeler üstlendi. 2014 yılında Pfizer Türkiye Medikal Direktörü olarak atanan Dr. Dilara Balkan; medikal departmanın her alanında çalışarak edindiği tecrübelerini bu kez Afrika ve Ortadoğu'da yaşayan 1,4 milyar insanın hayatına dokunmak için kullanacak.



Ayrıntılı bilgiye www.pfizer.com.tr adresinden ulaşılabilir.

BİYOFİLMLEİN TEMİZLİĞİNDE YENİ YÖNTEM "ANTİMİKROBİYAL MİKROROBOTLAR"



Pennsylvania Üniversitesi'nden biyologlar, demiroksit nanoparçacıklarını içeren ve dönen bir manyetik alan aracılığıyla kontrol edilen mikrobotları tasarlamak için diş hekimleri ve mühendislerle işbirliği yaptılar. Diş Hekimliği Fakültesi'nden Hyun Koo; "Biyofilmler için mevcut tedaviler etkisizdir. Çünkü koruyucu matrisi eşzamanlı olarak parçalama, gömülü bakterileri öldürme ve biyolojik olarak parçalanmış ürünleri fiziksel olarak kaldırma kabiliyetleri yoktur. Bu robotlar, üçünü de aynı anda çok etkili bir şekilde yapabilir ve hiçbir biyofilm izi bırakmaz" dedi.

Ekip, en büyüğü 10 mm uzunluğunda ve 5 mm çapında olan iki tür mikro robot tasarladı ve test etti, en küçüğü dişin içine sığabilecek büyüklükte (1 mm) idi. Bunlardan ilki, biyofilmi "pülük benzeri" bir biçimde çıkararak mikrobotların yönlendirebileceği bir çözelti içinde demiroksit nanoparçacıklarının askıya alınması yöntemidir. İkincisi nanoparçacıkların biyofilmleri yok etmek için kullanılan hidrojel kalıplarına gömülmesidir.

Mikrobotların bakteriyel biyofilmlerin, kök kanalları arasında dar bir koridor olan isthmus'tan çıkarılabileceğinin keşfedildiğini söyleyen Koo, "Çalışmamız ilaca dirençli biyofilmlerin karşılaştığı diğer biyomedikal alanlar için önemlidir" dedi. Araştırmacılar, yeni sağlık teknolojilerinin oluşturulmasını destekleyen merkezlerinden destek alarak çalışmalarını klinik uygulamaya taşıyor.

SANOFI PHARMUP, GİRİŞİMCİLİK PROGRAMI İLE SAĞLIK ENDÜSTRİSİNDE YENİLİKÇİ FİKİRLERİ HAYATA GEÇİRECEK

Sanofi Türkiye girişimcilik programı **Pharm Up Başlıyor!**

Sağlık sektöründeki kritik ihtiyaçlara yeni nesil çözümler sunacak fikirlere öncelik verilecek program için başvurular tamamlandı. Seçilen fikirler 3 aylık girişim hızlandırma programı sonunda Demo Günü'nde değerlendirilecek ve kazanan girişimciler, Sanofi Türkiye sponsorluğunda dünyaca ünlü uluslararası bir girişimcilik etkinliğine katılım hakkı kazanacak.

60 yılı aşkın süredir, Türkiye'nin sağlıklı geleceğine yatırım yapan Sanofi Türkiye tarafından kurulan kuluçka merkezi Pharmup; yeni nesil fikirlerin gelişimine destek olmak üzere girişimcilik programını bu sayede başlatmış oldu. Türkiye sağlık endüstrisinin gelişimine katkı sağlayacak fikirlerin ve girişimcilik alan-

larında ilklerin yaratılması için hayata geçirilen Sanofi PharmUp, bu programla ülkeye katma değer sunmaya devam ediyor.

Projeler; Hastalık Farkındalığı ve Bilinçlendirme, Hastalık ve Tedavi Yöntemleri, Sağlık Sistemine Yönelik Çözümler ve Sağlık Teknolojilerinde Yenilikler olmak üzere 4 ana başlıkta değerlendirilecek.

Sanofi PharmUp programı süresince girişimcilere Workinton iş birliği ile projelerini geliştirmek için en uygun çalışma ortamını ve networkü sunarken, uzman mentor takımı ve danışmanlarla en verimli kuluçka sürecini de sağlayacak.

Uzman mentor takımı ve danışmanlarıyla sağlık alanında gelişime yön verecek

girişimleri destekleyen Sanofi PharmUp; seçilen 5 projeyi 3 aylık girişim hızlandırma programına dahil edecek. 24 Ekim'de düzenlenecek Demo Günü ile seçilen 1 girişim, Sanofi Türkiye sponsorluğunda dünyaca ünlü bir girişimcilik etkinliğine katılım hakkı kazanacak.

Böylece girişimciler hem Türkiye'de 65 yıldır sağlık çözümleri sunan Sanofi'nin küresel ve yerel deneyimiyle fikirlerini hayata geçirme hem de uluslararası start-up ağına yer alma fırsatları yakalayacak.

Ayrıntılı bilgiye www.sanofitr-pharmup.com adresinden ulaşılabilir.

İnsanların sağlık yolculuğunda yol arkadaşı olan, yaşamlara güç katan Sanofi Türkiye'nin sağlık sektörüne yönelik kuluçka merkezi PharmUp; 5 yenilikçi projeye 3 aylık girişim hızlandırma programı sunacak.



TÜRK NÖROLOG YENİ TANI YÖNTEMİ KEŞFETTİ

Genital ve pelvik ağrının en sık nedenlerinden biri olan "Pudendal Sinir Sıkışması", bir diğer adıyla "Pudendal Nöropati" ülkemizde her 15 kişiden birinin sorunu. Ancak gerek tanının zorluğu, gerek birçok hekimin konuya aşina olmaması nedeniyle; hastalar tanı almadan, yıllarca sıkıntılarla yaşamak zorunda kalabiliyor. Nöroloji Uzmanı Doç. Dr. Burcu Örmeci, tarafından geliştirilen yeni tanı yöntemi sayesinde çok daha hızlı ve doğru tanı konulabiliyor. Böylece zaman kaybetmeden tedaviye geçmek mümkün olabiliyor.

Toplumda karpal tünel sendromu olarak bilinen el bileği sinir sıkışmasının benzeri olan bir problem, genital bölgeden sorumlu olan Pudendal sinirde de ortaya çıkabiliyor. Genital bölgede özellikle oturma ile ortaya çıkan ağrı, cinsel fonksiyon sorunları, idrar ya da gayta kaçırma gibi problemlerle kendini gösteren bu sorun; genellikle idrar yolu enfeksiyonları ya da prostat iltihabı ile karıştırılıyor. Dolayısıyla hastalar aylarca aldıkları antibiyotik tedavisine rağmen, ağrıyla yaşamaya devam etmek zorunda kalabiliyor. Pudendal sinir sıkışması, fiziki sıkıntılarının yanı sıra kişiyi toplumdan soyutlama noktasına kadar götürebilen sonuçlar doğurabildiği için zamanında tanı koymak son derece önem taşıyor.

HASTALARIN YAŞAM KALİTESİ BOZULUYOR

Özellikle çok doğum yapan kadınlarda ortaya çıkan bu sorun; ağır kaldırma, ters hareket yapma, düşme ya da ağır bir spor aktivitesi gibi nedenlerle birden bire başlayabildiği gibi zaman içinde yavaş yavaş da ortaya çıkabiliyor. Pudendal sinir sıkışmasının en belirgin özelliğinin

hastanın otururken yaşadığı ağrı hissi olduğunu söyleyen Doç. Dr. Burcu Örmeci, hastanın yaşadığı sıkıntılarla ilgili şu bilgileri veriyor;

"Pudendal sıkışmadan kaynaklı ağrılar genellikle sinire yakın yerlerde görülüyor. Hastalar, vajina ve rektumda yabancılaşma hissi olduğundan bahsediyor. Bununla birlikte; bağırsak hareketleri sırasında ağrı, idrar yaparken özellikle kabızken oluşan basıdan dolayı dayanılmaz düzeyde ağrıdan şikayet ediyor. Sabah saatlerinde daha az hissedilirken; gün içinde artış gösteren ağrılar, yanma, yırtılma, elektriklenme, keskin bıçak gibi baticı olarak tarif ediliyor. Beraberinde kaşıntı veya duyu kaybı eşlik etmiyor. Böyle bir tabloda farklı bir sorunun varlığından şüphelenilmesi gerekiyor. Ayıca her hastada olmasa da otururken kalçada da ağrı hissi, siyatik sinir bölgesine yayılan ve tedaviye yanıt vermeyen ağrı, sık idrara çıkma, özellikle kadınlarda cinsel ilişki sırasında ağrı, tanıyıcı destekleyici bulgular arasında yer alıyor."

Pudendal sinir sıkışması olan hastalar, araba ya da bisiklet kullanmak gibi basit gündelik aktiviteleri de gerçekleştiremiyorlar. Kısaca hastaların yaşam kalitesi bozulduğu için, gündelik yaşamın gerektirdiği aktiviteleri yapmakta zorlanıyorlar.

GÖRÜNTÜLEME YÖNTEMLERİYLE TESPİT EDİLEMİYOR

Pudendal sinir sıkışması tanısı için laboratuvar bulgularından, görüntülemeye kadar farklı yöntemlerden yararlanılıyor. Ancak çoğu zaman altta yatan neden bulunamadığı için, sorunun kaynağının psikolojik olduğu düşünülerek; hasta

bu yönde tedavi alması için yönlendirilebiliyor. Sinir derinden geçtiğinden elektriksel tanı yöntemlerini (EMG, SEP gibi) yapılabilmemenin de çok güç olduğunu söyleyen Doç. Dr. Burcu Örmeci, şu bilgileri veriyor: "Pudendal sinir, genital bölgenin hem sağında hem solunda bulunur ancak nöropatik ağrı genelde tek tarafta görülür veya tek tarafta daha fazladır. Bugüne kadar yapılan tetkiklerde değerlendirmeler hep orta hatta iki sinir aynı anda değerlendirilecek şekilde yapıldığı için sorunlu olmayan veya daha az sorunlu olan sinir, sorunlu sinirin bulgularını örttüğü için tanı konulamıyordu. Ayrıca, ağrı oturma ile ortaya çıktığı halde eskiden tetkikler daima yatarak yapıyordu. Bu da sorunun tespit edilmesine engel oluyordu."

TANI YÖNTEMİ ULUSLARARASI OTORİTERCE DE KABUL GÖRDÜ

Yeni geliştirdikleri elektriksel tanı yöntemi ile iki siniri ayrı ayrı değerlendirmeye başladıklarını anlatan Doç. Dr. Burcu Örmeci, sözlerine şöyle devam ediyor; "Biz var olan yöntemi daha da geliştirdik. Sağa ve sola yerleştirdiğimiz küçük elektrotlarla iki siniri ayrı ayrı değerlendirmeyi başardık. Böylece tek taraflı ya da iki taraflı Pudendal sinirde sıkışma olup olmadığını tespit edebildik. Ayrıca çekimi sadece yatarak değil, ağrının en şiddetli görüldüğü oturma pozisyonunda da yapabilmeyi başardık. Bu sayede, geçmişte 3-4 yıl boyunca konulamayan tanıları artık daha hızlı konabilir hale geldi. Standart tanı yöntemi olarak uyguladığımız bu yöntem, uluslararası otoritelerce de kabul gördü."

Genital ve pelvik ağrının en sık görülen nedenlerinden biri olan pudendal sinir sıkışması tanısına Türk imzası.



PREİMLANTASYON GENETİK TANI İLE GEBELİK ORANI ARTTIRILYOR

AZİZE ÖZEN

Preimplantasyon genetik tanı (PGT), gebelik öncesinde laboratuvar ortamında oluşturulan embriyolar üzerinde yapılan bir genetik tarama testidir. Tüp bebek yöntemi, embriyo üzerinde de bu testlerin yapılabilmesini mümkün kılar. Bu yöneme "Embriyoda Genetik Tanı" (Preimplantasyon Genetik Tanı) adı verilmektedir. Gebelik öncesi genetik tanı (PGT) adı verilen bu işlem; yumurta ve sperm hücrelerinin laboratuvar ortamında döllenesi sonucunda gelişen embriyolardan 1 veya 2 adet hücre alınması ile gerçekleştirilmektedir.

Alınan hücrelerde özel yöntemler kullanılmakta ve doğacak bebekteki sayısal ve yapısal kromozom bozuklukları ile tek gen hastalıklarının (talasemi, orak hücreli anemisi, kistik fibrozis gibi) tanısı yapılabilmektedir. Böylece sağlıklı embriyoların anne adayına transferi ile sağlıklı bebeklerin doğması sağlanmaktadır.

PREİMLANTASYON GENETİK TANI FAYDALARI;

- Uygun olgularda tüp bebek uygulamasının başarısını artırır.
- Gebelik oranını artırır.
- Gebeliğin abortus (düşük) ile sonuçlanma riskini azaltır.
- Gebeliğin tıbbi sonlandırılma gerekliliğini azaltır.
- Çoğul gebelik oranını azaltır.
- Tekrarlayan başarısız tüp bebek denemelerinin getirdiği ekonomik ve psikolojik yükleri azaltır.

PREİMLANTASYON GENETİK TANI KİMLERE YAPILMALI?

- 36 yaş ve üzeri yaşta anne adaylarına,
- İki veya daha çok tüp bebek uygulanmasına rağmen gebelik elde edilememiş çiftlere,
- Tekrarlayan erken gebelik kayıpları (düşükleri) olan çiftlere,
- Dengeli translokasyon taşıyıcısı çiftlere,
- Ailevi Akdeniz Anemisi, Orak Hücre Anemisi, Kistik fibrozis, SMA gibi tanısı mümkün olan bazı tek gen hastalıkları yönünden risk taşıyan eşlere,
- Önceki gebeliklerinden genetik hastalıklı bir çocuk sahibi olan çiftlere,
- Anöploidili (kromozom bozukluğu bulunan) gebelik öyküsü olan annelere,
- Gonadal mozaizm (iki ya da daha çok aynı anormalliğe sahip doğum ürününe rağmen eşlerin genetik test sonuçlarının normal olması) olgularına,

- TESE olgularına, (şiddetli erkek infertilitesi ile birlikte olan olgular)
- Poor responder'lar, (hiperstimulasyon protokolüne yetersiz cevap veren olgular)
- X kromozomuna bağlı geçiş gösteren hastalıklar açısından eğer söz konusu hastalığın direkt genetik tanısı yapılamıyorsa embriyonel seks tayini.

PGT uygulaması daha çok ailesel olarak geçiş gösteren ve doğum sonrasında tedavi edilemeyen hastalıklar için önerilmektedir. İlk PGT bebeği 2000 yılının Ekim ayında Amerika Birleşik Devletleri'nde dünyaya gelmiştir. Bu gebelikte PGT yöntemi kullanılarak, yaklaşık 15 embriyo arasından tek sağlıklı olanı seçilip transfer edilmiştir.

90'lı yılların sonunda Amerika ve Avrupa'da uygulanmaya başlanan PGT uygulaması ülkemizde de gerekli görülen hastalarda kullanılmaktadır. Tekrarlayan düşükler, başarısız tüp bebek denemesi, ileri yaş ya da eşlerden birinde genetik veya kromozomal hastalık (hastalık ya da taşıyıcılık) var ise; PGT yönteminin kullanılması önerilebilmektedir. Bu yöntem ile sağlıklı ve genetik hastalık taşımayan embriyolar seçilir ve transfer edilir. Örneğin X kromozomuna bağlı olarak anneden bebeğe geçen ve karaciğer hastalığına sebep olan ornitin karbamil transferaz enzim eksikliği hastalığının meydana gelişi, PGT yöntemi sayesinde tüp bebek tedavisinde gelişen embriyolar arasından bu hastalığı taşımayanları seçilip anne rahmine yerleştirilmesiyle engellenebilir.

Günümüzde PGT ile hemofili, Duken ve nöromusküler distrofi gibi kas hastalıkları, tay-sachs, kistik fibrozis, orak hücre anemisi ve fragil X sendromu, Down sendromu ve diğer bazı kromozomal hastalıklar da PGT yöntemiyle teşhis edilebilmektedir.

Embriyolara zarar vermeden uygulanan PGT yönteminin sonucu 24 saat içerisinde alınabilmektedir. Bu yöntem 3 şekilde yapılabilir;

- Anne yumurtalıklarından (oosit) polar cisim biopsisi, (yalnız anneye ait olan hastalıkları saptayabilir)
- 3 günlük embriyodan (6-8 hücreli) alınan doku örnekleme (blastomer biopsisi) -Pratikte en çok kullanılan yöntemdir-
- 5 günlük embriyodan alınan doku örnekleme (blastokist biopsisi) Genetik tanı için günümüzde array CGH denilen metod kullanılmakta ve bu sayede insanda ki 46 kromozomun tamamı sayısal olarak ortaya konabilmektedir.

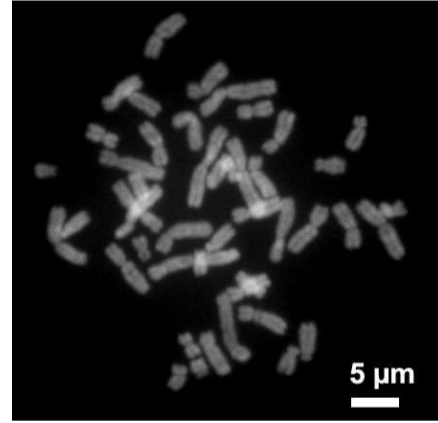
Gelecekte genetik geçişli hastalıklardan

olduğu kabul edilen kardiovasküler, diyabet, hipertansiyon gibi hastalıkların ve kanserlerin de PGT yöntemiyle tespit edilebilmesi ve gelecek nesillerde tamamen ortadan kalkması için yapılan araştırmalar devam etmektedir.

Günümüzde, bazı özel durumlar dışında hemen hemen tüm genetik hastalıklarda preimplantasyon genetik tanı (PGT) işlemi uygulanabilmektedir. PGT işleminin uygulanabilmesi için ailede bulunan genetik hastalığın tanımlanmış olması şarttır.

TEK GEN HASTALIKLARI

Tek gen hastalıklarının embriyo aşamasında tanımlanması kromozomal hastalıklara göre daha güç olup PGT işlemi için farklı teknikler ve daha gelişmiş cihazlar gereklidir. PGT işleminin uygulanabilmesi için en önemli koşul hastalığa neden olan ve mutasyon olarak adlandırılan DNA değişikliğinin önceden saptanmış olmasıdır.



Metafaz sırasında insan kromozomları:
Steffen Dietzel

DNA hastalıklarının embriyo aşamasında incelenebilmesi için, set-up aşaması olarak adlandırılan ve genellikle 2-3 ay arasında süren bir hazırlık aşaması gereklidir. Set-up aşaması, PGT yapılacak ailede hastalığa neden olan genetik bölgedeki mutasyona spesifik yapılır. Ayrıca, embriyo aşamasındaki testlerin tek bir hücrede yapılmasından kaynaklanan yanlış tanı riskini azaltan ve aileye özgü olan informatif marker'ların belirlenmesini de kapsar.

Hastalık tanısının konamadığı, klinik olarak tanı konulup genetik testlerin yapılmadığı veya yapılamadığı ve DNA testlerinin normal olarak saptandığı çiftlerde set-up aşamasının mümkün olmaması nedeniyle PGT işleminin uygulanması mümkün değildir.

KROMOZOMAL HASTALIKLAR

Kromozomal hastalıklar, sayısal ve yapısal olarak iki ana gruba ayrılmaktadır. Klinefelter (46,XXY) ve mozaik Turner (46,XX/45,X) sendromu sayısal kromozom anomalileri saptanan veya translo-

kasyon ve inversiyon gibi yapısal kromozom değişikliklerinin gözlemlendiği çiftlerde kişilerde uygulanan İVF denemelerinde mevcut kromozomal anomaliye spesifik PGT işlemi uygulanır. Kromozomal anomaliler içerisinde yer alan kökeni saptanamamış marker kromozomları ile bir translokasyon tipi olan insersiyonel translokasyonlarda PGT yapılması mümkün değildir.

PREİMLANTASYON GENETİK TANI UYGULAMASI YAPILMIŞ HASTALIKLAR

Yapısal Kromozom Bozuklukları	Sayısal Kromozom Bozuklukları
Reciprokal translokasyon	Klinefelter sendromu
Robersonian translokasyon	Mozaik turner sendromu
İnversiyon	XXY
Mikrodelesyon sendromları	XXX
X kromozomu delesyonları	Marker kromozom

TEK GEN HASTALIKLARI

Lösemi - HLA	Talasemi - HBB
HLA + talasemi	Orak hücre anemisi - HBB
HLA + orak hücre anemisi	Spinal musküler atrofi (SMA) - SMN
Kistik fibrozis - CFTR	Duchenne/Becker musküler distrofisi - DMD
Hemofili A - F8	Hemofili B - F9
Fragil X - FMR1	Fenilketonüri - PAH
Ailesel akdeniz ateşi (FMF) - MEFV	Nörofibromatozis - NF1
Gaucher hastalığı - GBA	Pompe hastalığı - GAA
Wilson hastalığı - ATP7B	Galaktokinaz - GALK1
Glisin ensefalopatisi - AMT	Glutarik asidemi tip 2 - ETFDH
Smith-Lemli-Opitz sendromu - DHCR7	Trio fosfat izomeras yetmezliği - TPI1
Epidermolizis bülloza distrofika - COL7A1	Sitrülinemi tip I - ASS1

Ayrıntılı bilgiye
www.preimplantasyongenetikani.com
ve www.geneticalliance.org
adresinden ulaşılabilir.



Plasentadaki sınırlı sayıda bakteri varlığını, doğum sırasındaki transfe ve laboratuvar kontaminasyonuna (kirliliğe) bağlamışlardır. Araştırmacılar, normal doğum yapan vajinadan veya sezeryan kısmından 537 plasentadan biyopsi almış ve alınan dokuyu pozitif kontrol olarak insanlarda bulunmayan *Salmonella bongori* bakterisi ile bulaştırmışlardır. Sezeryan kısmından toplanan örneklerin yaklaşık %5'inde grup *B Streptococcus* ve pozitif kontrolleri olan *S. bongori*'yi tespit etmişlerdir.

Çalışma sonucunda plasenta örneklerinin çoğunluğunda en bilinen patojen olan grup *B Streptococcus* hariç herhangi bir bakteri varlığına dair kanıt rastlanmamıştır. Elde edilen bakteri işaretlerinin hemen hemen hepsinin ise, doğum sırasında ya da laboratuvar reaktiflerinden kaynaklı bakteri DNA'sı bulaşması ile ilgili olduğu belirtilmiştir.

B grubu *Streptococcus* dışında kirlenici olmayan işaretlere ise, doğum başlamadan önce toplanan örneklerin yaklaşık olarak %5'inde rastlanmıştır. Elde edilen sonuçlar değerlendirildiğinde, plasentadan kaynaklanan bakteri

PLASENTADA RASTLANAN BAKTERİLER, LABORATUVAR KONTAMİNASYONUNA BAĞLI OLABİLİR

UZMAN BİYOLOG SEDA YALÇINKAYA

enfeksiyonunun erken doğum, küçük bebek doğumu gibi olumsuz gebelik sonuçlarının bir nedeni olmadığı ve insan plasentasının yerleşik bir mikrobiyomun olmadığı sonucunu göstermiştir.

Henüz çok yeni olan bu çalışmanın araştırmacıları, plasentadaki bakteri varlığı için bir kanıt bulamadıkları iddia etmekte; fakat bu alanda çalışan diğer araştırmacılar bu durumu halen sorgulamaktadır. Pensilvanya Üniversitesi'ndeki mikrobiyolog Frederic Bushman; araştırmacıların çok büyük bir örneklem kullandıklarını, kapsamlı analizler sonucunda elde ettikleri verilerin güvenilir olduğunu söyleyerek çalışmanın inandırıcılığını göstermiştir.

Mikrobiyolog Kjersti Aagaard ise 2014 yılında plasenta mikrobiyotasını karakterize etmek için çalışma yapmıştır. Bu kadar az sayıda bulunan bakteriler için gözden kaçırılmış olabileceği ifadesini kullanmıştır. Bushman ve arkadaşlarının 2016 yılında yaptıkları bir çalışmada, plasental örneklerden gelen mikrobiyel işaretlerin laboratuvar kontaminasyonu ile meydana gelen işaretlerden ayırt edilemediğini belirtmiştir.

Brigham Kadın Hastanesi ve aynı zamanda Harvard Tıp Fakültesi'nde mikrobiyolog olan Andrew Onderdonk ise araştırmacıların yaptıkları işin son derece iyi olduğu fakat elde ettikleri sonuçlara katılmadığını belirtmiştir. Dr. Onderdonk'un çalışma arkadaşları da, aynı moleküler ve kültürel tabanlı teknikleri kullanarak erken doğmuş bebeklerin plasentalarındaki bakteri varlığını araştırmıştır. Dr. Onderdonk kendi çalışmalarından yola çıkarak, diğer araştırmacıların kirlenici olarak gördükleri şeyin aslında kirlenici olmadığını düşündüğünü söylemiştir.

Kaynaklar:

- Goffau, de C., Lager, S., Sovio, U., Gaccioli, F., Cook, E., Peacock, S.J., Parkhill, J., D. Charnock-Jones, S., Gordon, Smith, G.C.S. 2019. Human placenta has no microbiome but can contain potential pathogens. Nature.
- Olena, A. 2019. Placental Microbiome's Existence Challenged. The Scientist.

Yıllardır bilim insanları, insan rahminin steril olduğunu düşünmekteydi. Fakat Goffau ve arkadaşlarının yaptığı ve Nature Dergisi'nde yayınlanmış olan çalışmada; moleküler ve kültür tabanlı yöntemler kullanılarak, plasentanın nispeten küçük mikrobiyel bir topluluk içerdiğini göstererek bu durumun değiştiği ifade edilmiştir.



Temiz odanız için aradığınız ve aramadığınız her şey burada.

Stratejik ortağımız dünyanın lider laboratuvar ürünleri tedarikçisi VWR ürünleriyle ilgili tüm sorularınız ve hızlı, zamanında, güvenli tedarik için teknik danışmanlarımızla yardıma hazırız.

İhtiyaç duyduğunuz ve gelecekte duyabileceğiniz tüm temiz oda ürünleri için bize ulaşın: labürünleri@ekinkimya.com

ekin kimya

vwr™ order on VWR.COM
part of avantor

Yetkili Dağıtıcısı



TIBBİ GENETİK VE YENİ NESİL TEKNOLOJİLER

PROF. DR. HÜSEYİN ONAY
EGE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ TIBBİ GENETİK ANA BİLİM DALI ÖĞRETİM ÜYESİ
MULTIGEN GENEL MÜDÜRÜ

Genetik alanına baktığımız zaman, 20-25 yıllık bir süreci beraberinde getirdiğini görüyoruz. Genetik kelimesinin kökeni 100 yıla dayansa da genetik alanındaki gelişmeler son 20-25 yıllık süreçte gelişme gösterdi ve bu gelişmeler genelde Nobel Ödülü almış çalışmalar ile gerçekleşti. Şu anda genetik hastalıklarının bir kısmını önceden tahmin edebiliyoruz ancak burada altın kural, var olan hastalığın genetik olarak aydınlatılmış olması. Ne yazık ki genetik olarak aydınlatılmamış hiçbir hastalığın genetik olduğu kanısına hiçbir şekilde varamıyoruz. Şu anda yaşadığımız dönemde öncelikli olarak hastaların genetik kökenini aydınlatmaya çalışıyoruz. Bunda başarılı olduğumuz alanlar var ancak her alanda olduğu gibi önce en kolay çözülebilen hastalıkları çözdük. Ne yazık ki şu anda elimizde kalanlar multifaktöriyel, daha fazla insanı ilgilendiren astım, diyabet ve kanser hastalıkları. Bu konuda henüz çok başarılı olduğumuz söylenemez, bu hastalıklara yaklaşım konusunda genetik biliminin kat etmesi gereken çok yol var. Genetik kökeni aydınlatılmış hastalıklarla ilgili genetik alanı başarılı bir şekilde ilerliyor.

Kullanılan yöntemleri ele alacak olursak; günümüzde DNA ile ilgili teknolojiler ağırlıklı olarak kullanılan yöntem olarak öne çıkıyor. DNA ile ilgili teknolojiler içinde de dizi analizi yoğun olarak kullanılıyor. Genetikteki esas kırılma DNA dizi analizinin keşfidir. İnsan genom projesi sayesinde insanın normal dizisinin ortaya çıkartılması ile hastalığa neden olan genin dizisi ortaya konulmuş oldu. Biz de bunları sekanslayarak, dizi analiz yöntemiyle ortaya çıkartabiliyoruz. Şu an altın standart yöntemimiz DNA temelli uygulamalarda dizi analizi yöntemi. Bu yöntemin verimliliğine baktığımızda, verimli olduğunu söyleyebiliriz fakat dünyada yaygın olarak kullanılmıyor olması, birçok kişinin genetiğine olan erişimin kısıtlı olduğunu düşünürsek bu noktada verim konusunda da bir eksiğimiz olduğu gözleniyor.

YENİ NESİL SEKANSLAMA İŞLEMLERİ VE VERİLERİN ANALİZİ

Eski nesil dizi analizi olarak bildiğimiz Sanger dizi analizi modeli, teknolojinin altın standardı. Bunun sebebi de Sanger dizi analizindeki hata modellerini bilmemiz. Yani burada sistem bir hata yaptığından datanın kaynağını bilebiliyoruz. Yeni nesil teknolojilerde ise hata modelleri konusunda hala ilerlememiz gereken yol var. Yeni neslin hayatımıza getirdiği fark şu: Bu teknoloji sayesinde çok sayıda hastanın çok sayıda gen bölgesini kısa sürede analiz edebiliyoruz. Sanger sekanslamanın reaksiyon başı işlem süresi yeni nesil dizi analizden çok kısa olsa da kümülatif olarak baktığımızda yeni nesil dizi analizi bize inanılmaz bir hız ve hasta sayısı analizi açısından avantaj getirdi. Veri analizi bölümü teorik olarak zor gibi gözükse de, has-

ta başına ayrılan analiz süresi Sanger sekanslamanın analiz süresinden çok daha kısa. Yani yeni nesil ve eski nesil bu anlamda karşılaştırırken şuna dikkat etmek gerekiyor: 100 tane hastayı analiz etmek için harcadığımız süre Sanger sekansla ne kadar, yeni nesil dizi analizde ne kadar?

Burada şöyle bir örnek verebilirim: Yeni nesil dizi analize başlamadan önce biz bir yılda 600 hastaya dizi analizi yapıyorduk ancak yeni nesil teknolojiye geçtikten sonra bu sayının yıllık 16000 olmasını bekliyoruz. Bunu sağlayan şeyde yeni nesil dizi analiz yönteminin bize getirdiği hız. Tabii ki 16000 hastayı analiz ettiğimiz için analiz ettiğimiz veride çok fazla boyuta geldi ama hala bu laboratuvarın kapasitesi 16000'in üzerinde hastayı analiz edebilecek altyapıyı içeriyor.

BİZ BU SÜRECİ HATASIZ YÜRÜTMEK İÇİN ŞÖYLE BİR YOL İZLİYORUZ:

Öncelikle eski nesil teknolojiye yeni nesil teknolojiye geçerken, 400 örneği karşılıklı kontrol ederek bu sisteme geçiş yaptık. Böylece yeni teknolojinin artılarını ve eksilerini çok daha net olarak görmüş olduk. Buradan gelen tecrübe, bu süreçte hatasız olarak yol almamızı sağladı. Yeni nesil dizi analizi sayesinde yılda 20-30 bin örneğe sonuç veriyoruz. Buradan gelen tecrübe de hatasız olarak bu süreci yönetmek konusunda bize çok önemli bir yol gösteriyor.

DNA DİZİLEME İŞLEMİ SIRASINDA, KULLANICILARIN DİKKAT ETMESİ GEREKEN ÖNEMLİ AŞAMALAR

DNA dizi analizi yönteminde yeni veya eski yöntem farkı gözetmeksizin aslında birinci ve ikinci jenerasyon dizi analizinin ortak basamaklar kullandığını görebilirsiniz. Her iki yöntem de öncelikle bir örnek hazırlama basamağı içeriyor, ikinci olarak sekanslama basamağı ve üçüncü olarak da sonuçların analiz basamağını içeriyor. Bunlar bir ve ikinci jenerasyon sistemleri arasında değişmedi. Bu soruya iki sistem içinde cevap verebiliriz.

Öncelikle her iki sistemde hedef zenginleştirme basamağı ile başlıyor. Hedef zenginleştirme basamağı DNA'nın analiz edilmek istenilen bölgesinin, diğer bölgelerden ayrılması demek. Bu noktada PCR işlemi çok temel bir hedef zenginleştirme yöntemidir. Çok ucuz, nispeten yavaş ama son derece doğru bir hedef zenginleştirme yöntemidir. Temel olarak PCR işleminde dikkat edilmesi gereken her husus DNA dizi analizinde de dikkat edilmesi gereken husus anlamına gelir.

Yeni nesil dizi analizi, terzi dikimi bir elbise almak gibidir. Laboratuvarın ihtiyaçları, hasta sayısı, çalıştığı genlerin sayısı, hizmet verdiği hasta popülasyonu yapılan dizayn için büyük bir öneme sahiptir. Örneğin; hasta sayınız çok çeşitli ise panel dizaynlarını tercih

etmeyebilirsiniz ama belirli bir grup hastadan çok yoğun olarak geliyorsa panel dizaynlarını tercih etmeniz çok daha iyi bir olasılıktır.

Örnek hazırlama basamağında yeni nesilde dikkat etmemiz gereken noktalarda var. Bu da şuradan kaynaklanıyor; örnek hazırlama basamağı, örneğin bazı panel çalışmalarında bir buçuk günü bulabiliyor. Her basamağın hatasız olarak, düzgün yapılması çok önemli. Çünkü finalde ortaya çıkacak veriyi tamamen bu belirliyor.

Bir diğer dikkat edilmeyen nokta da şu: Normalde Sanger dizi analizinde çok dikkat etmediğimiz bir konu örnek konsantrasyonu; yeni nesil dizi analizinin hemen hemen her basamağında örneklerin tekrar konsantrasyonunu ölçüp, eşit miktarda örneğin sisteme girilmesi gerekiyor bu da finalde elde edilecek başarıyı etkileyen en önemli faktörlerden bir tanesi. Bir de genel olarak, yeni nesil dizi analizi için değil tüm sistemler için sistemin teorik olarak nasıl çalıştığının, ne tür data verdiğinin, sistemin çıktısının ne olduğunun teorisinin çok iyi çalışması gerekiyor ki; oluşması muhtemel hatalarda ne tür reaksiyon verileceği bilinebilsin.

YENİ NESİL SEKANSLAMA SİSTEMLERİ

Yeni nesil sistemlerin getirdiği esas avantaj zaman ve maliyet avantajı. Bunun dışında birçok avantajı var ancak hayatımıza bu kadar çabuk girmesinin sebebi bu kadar pratik iki tane faydasının olması. Biraz önce de söylediğim gibi yaklaşık üç yıl içinde biz çok sayıda hastayı analiz eden bir bölümdük, bu sistemler geldikten sonra kabaca 20 kat daha fazla hastayı analiz edebilir hale geldik, maliyette buna orantılı olarak düştü.

Normal şartlarda bu kadar yüksek volümlü testleri yaptığımız zaman maliyetin yüksek olması beklenir ancak en büyük avantaj hasta başı maliyetin oldukça düşük olmasıdır. Burada şunu da unutmamak lazım: Yürütme başı maliyet örneğin yüzlerce hasta da yürütüyor olsanız bir yürütme başı maliyet oldukça yüksek; bu nedenle tecrübenizin çok iyi olması gerekiyor, sistemi çok iyi taniyor olmanız gerekiyor, kitleri çok iyi bilmeniz gerekiyor, hatasız bir yürütme yapmanız gerekiyor.

Burada bir avantajımızda, kullandığımız sistemlerin iyi bir şekilde optimize olmuş olması. Sistem neredeyse hata yapmanıza izin vermiyor, hata yaparsanız bile oldukça iyi kalitede sonuçlar alabiliyorsunuz bu da bence sistemin en büyük artlarından.

Daha önce yapamadığımız birçok test vardı. Özellikle Illumina'nın hazır panelleri sayesinde daha önce çalışmayı düşünmediğimiz çok sayıda geni; çok sayıda hastada, çok hızlı bir şekilde



analiz edebilir hale geldik. Bu sistemler sayesinde; yeni genler bulabildik, hastalarımızın 2700–4800 arasında genine tek seferde bakabilir hale geldik ki bunları eski nesil teknolojide yapabileceğimizi düşünmediğimiz çalışmalardı.

GEN PANELLERİNİN ÖZELLİKLERİ VE AVANTAJLARI

Yeni nesil teknolojilerin getirdiği en büyük avantajlardan birisi gen panelleridir. Gen panelleri ayrıca tıbbi genetiğin gittiği en önemli alanlardan da birisi. Geçtiğimiz günlerde konuyla ilgili bir tartışma da yapıldı. Hatta Amerika'da ki kongrelerde de tartışıldı; "Gen paneli mi yapalım, Ekzom mu yapalım?"

Burada bir miktar bu sistemlerin nasıl çıktılar olduğunu, ne maliyetle çıktılar verdiğinden bilginiz olması gerekiyor. Illumina'nın bu kadar yaygın olarak kullanılmasının altında yatan sebeplerden birisi de gen panelleridir. Çünkü son derece optimize, işe yarayan ve hastaya pratik sonuçlar verebildiğimiz gen panelleri var.

Gen panellerinin maliyetinin düşük olması, kısa sürede çalışabilmemiz ve en önemlisi analiz sırasındaki optimize programlar sayesinde hızlıca sonuç vermemiz, bizi oldukça ileriye taşıyor. Yine gen panellerinden örnek vermemiz gerekirse, biz burada TruSight'in hemen hemen tüm panellerini kullanıyoruz ve TruSight'in kalıtsal hastalıklar paneli bizim gibi akraba evliliğinin yüksek olduğu ülkelerde sık gözlediğimiz metabolik hastalıkların tek seferde taranmasına izin veren bir panel. Burada her ay bu panelleri rutin olarak çalışıyoruz ve daha önce test yapamadığımız için yurtdışına giden birçok hastanın testini biz burada kendimiz yapar hale geldik.

Yeni nesil sistemin bence en büyük avantajı artık her laboratuvar global bir laboratuvar gibi hemen hemen her testi yapabiliyor hale geldi. Bunların dışında kanser panelini rutinde çok sık kullanıyoruz. Bu da özellikle herediter kanserler gibi Neurofibromatosis Tuberous sclerosis gibi çok büyük olup

daha önce çalışmadığımız kanserlerin, heredital tablolarının analizi konusunda bize büyük oranda yardımcı oluyor. Yine fankoni anemisi bilinen 15-16 geni olan çok kompleks bir hastalık, bu paneller sayesinde çok güzel bir fankoni serimiz oldu.

Burada en önemli noktalardan bir tanesi, sistem gereklerini yerine getiriyor ancak bu sistemleri kullanan kişilerin hasta seçimine çok dikkat etmesi gerekiyor. Mutlaka bir ön taniyle olgunun gelip panele alınması gerekiyor. Örneğin biz, kalıtsal hastalıklar paneline hasta alırken ya bu hastalar bizim metabolizma konseyimizde tartışılarak geliyor ya da biz aile öyküsünü çok iyi bildiğimiz, klinik değerlendirmesi yaptığımız olguları tek tek bu panellerini içine alıyoruz. Yine herediter kanser paneline hasta seçerken, mutlaka aileyi iyice değerlendirip, aile ağacını çizip, ailedeki kanser olan bireylerin tamamını göz önünde bulundurarak; indeks olgu üzerinden bir tarama yaparak hastanın tanısını koymaya çalışıyoruz. Yani bu paneller elimizde diye tüm hastaları bu panellere yönlendirmekte, gerçekten bu panele girmeyi hak eden hastanın önünde bir engel oluşturuyor.

Bunun dışında kullandığımız paneller içinde mutlaka bahsetmemiz gereken kardiyomiyopati paneli. Ölümcül, çok nadir olmayan ama çok da iyi tanınmayan bir hastalık grubu. Biz kardiyomiyopati panelini burada bütün olarak yapıyoruz, dilate ve hipertrofik kardiyomiyopati de özellikle genetik etiolojide çok fazla gen olduğu için bunları aydınlatmada çok önemli bir panel. Çok trajik bir hastalıkta, ailelere çok ciddi bir oranda yardımcı olabildiğimiz bir panel kardiyomiyopati paneli.

Özetle söylersek, panel çalışmaları yeni neslin hayatımıza soktuğu en önemli avantajlardan bir tanesi. Panel sistemleri sayesinde; basamaklı genetik testler yapmak yerine, arası fazla olmuş hastalarımıza tek seferde birçok gene bakarak, çok daha ucuz maliyetle sonuç verebiliyoruz.

TIBBİ GENETİĞİN GELECEĞİ

Şu anda genetik teknolojisi yani sekanslama dizi analizi teknolojileri, genetikçilerin çok önünde. Çünkü bu teknolojileri bulan kişiler genetikçiler değil. Daha çok görüntü işlemeciler, fizikçiler ve kimyacılar bu sistemi ortaya çıkartıyor. 3. ve 4. nesil dizi analizi teknolojilerine baktığımızda bunların neredeyse hiçbirinde genetikçi göremiyoruz. Bu sebeple şu anda geldiğimiz noktada teknoloji genetikçilerin çok ilerisinde. Ekzom ya da genomun fiyatının dramatik olarak düşmesi sebebiyle, önümüzdeki 10 yıl içinde göreceğiz ki; herkesin ekzom yada genom bilgisi kendi elinde olacak. Peki, "Tıbbi Genetikçi" bu öykünün neresinde yer alacak? Çünkü sistemler daha da otomatize hale geldi, örneğin Illumina sisteminden bahsederseniz NeoPrep Library System diye kütüphaneye hazırlamayı da yapan otomatik bir robotu da var. Hani sistem bütün süreci otomatize ettiğinde tıbbi genetikçinin sürece yönetmek için aslında tıbbi genetiğe de çok ihtiyacı olmayacak. Bu noktada tıbbi genetikçi kendini nereye konumlandıracağını çok iyi bilmesi gerekiyor. Bence tıbbi genetikçinin bulunduğu konum, çıkan sonuçların klinik anlamda analiz edilmesiyle ilgili olacak.

Yani saptanan mutasyonların klinik etkinliğinin belirlenmesi, tıbbi genetikçinin en önemli görevi olacak. Bu noktada da, aslında baktığımızda çok önemli yazılımlar devreye girmiş durumda ama nihayetinde insanın karar verme algoritması herhangi bir makineye göre çok daha iyi çalışıyor.

Özetle; genetikle ilgili herhangi bir yazılımın, genetikçiler tarafından çok iyi bilinmesi gerekiyor. Biz önümüzdeki 5-10 yıl bandında sadece bu yazılımlar üzerinden sonuçları değerlendiriyor ve klinik bir sonuç veriyor hale geleceğiz. Hemen hemen her türlü mutasyon tipine dair belirli prediksyon programlarını genetikçilerin çok iyi bilmesi gerekiyor. Bunu pratik olarak size şöyle söyleyebilirim; burada yaptığımız yoğun çalışmalarda görüyoruz ki bu laboratuvar da her hafta dünyada bugüne kadar hiç

saptanmamış iki ya da üç tane yeni mutasyon buluyoruz. Biz bu yeni mutasyonların klinikle ilişkili olup olmadığını bilimsel esaslara uygun olarak değerlendirip bir rapor yazıyoruz. Genetikçinin rolü gelecekte daha da fazla şekilde bunları yorumlamakla ilgili olacak.

Genetikçilerin şu anda yeni teknolojileri çok iyi bilmesi gerekiyor, ama bundan daha önemlisi yeni yazılımları çok iyi bilmesi gerekiyor. Burada bir de firma tarafından baktığımızda firmalar arasında da bir yarış var. Genetikçinin işini kolaylaştıracak programları piyasaya sürmekle ilgili. Mesela panel çalışmalarında Illumina TruSight'in bu kadar iyi olmasının en önemli sebeplerinden biri arka tarafta sonuçları yorumlayacak Variant Studioya da yeni adıyla Variant Interpreter gibi programları var ve bu programlar son derece etkili şekilde varyantların kolay bir şekilde analiz edilmesini sağlıyor. Özetle baktığımızda bir ekzom yaptığımızda filtreleme öncesi kabaca bir milyon tane varyant oluyor elinizde. Genetikçinin ne kadar iyi bilgisayar alt yapısı olursa olsun bir milyon tane varyantı klinik anlamda değerlendirip bir sonuç vermesi çok zor. Mutlaka yazılımlardan faydalanacak ve bu yazılımları en iyi sunan firmalarda gelecekte genetik teknolojisinde ayakta kalan firmalar olacak.

MULTIGEN:

Multigen genetik mutasyonların tanımlanmasında kullanılacak hızlı ve ucuz moleküler genetik tanı kitlerinin Ar-Ge faaliyetleriyle geliştirilmesi alanında çalışmalarını sürdüren bir teknoloji firmasıdır. Türkiye'de genetiği laboratuvarından günlük hayata çıkarmayı amaçlamakta, üst düzey tıbbi teknik ve bilimsel altyapısı ile biyoteknoloji sektörü başta olmak üzere gelişen ve değişen diğer sektörel ihtiyaçları karşılayabilmek için kurum veya kuruluşlara özel çözümler sunmaktadır.

bio
young

BIOYOUNG,
YAŞAM BİLİMLERİ ENDÜSTRİSİNDE
MEVCUT BİLGİ VE İLETİŞİM KANALLARININ
PAYLAŞTIRILARAK YAYILMASINI SAĞLAMAK
OLAN SOSYAL BİR PLATFORMDUR.

www.bioyoung.org | info@bioyoung.org

Geleceği
Paylaşmak

CE IVD

AB, Avrupa Serbest Ticaret Bölgesi (EFTA), İsviçre, Türkiye ve daha birçok Ortadoğu ülkelerine girmek isteyen ve bu ülkelerde ürünlerini piyasaya sürmeyi planlayan tüm yerli üreticiler için in vitro medikal tanı cihazları 98/79/EC direktifi yasal bir gerekliliktir.

Argenit olarak ürettiğimiz Sitogenetik Analiz Sistemleri ve Dijital Patoloji Sistemleri ülkemizde geliştirdiğimiz diğer milli teknolojilerimizde olduğu gibi güncel IVD-CE regülasyonlarını tecrübe etmiş ve ürünlerini IVD-CE belgeleri ile taahhüt etmiştir. Bir zorunluluk olmasının yanında, IVD-CE sertifikasyonu; ülkemizde, Avrupa birliği ve daha birçok uydu ülkede ürün kalitesini belirleyen bir altın standarttır.

Medikal ürünler bakımından Avrupa pazarlarını güçlü kılan birçok faktör bulunmaktadır. Güçlü ekonomileri, yüksek düzeyde sağlık harcaması, yaşlanan bir nüfus (çalışma çağındaki nüfusta düşüş, 15-24 yaş arası gençlerin sayısındaki düşüş, kadınlar için yaşam beklentisi 85.6 yıl ve erkekler için yaşam beklentisi 80,5 yıl) ve yüksek sağlık standartları bunların başlıcalarıdır.

Bu bakımdan milli medikal ürünlerimizin Avrupa Birliği ülkelerinde pazar bulması büyük önem taşımaktadır.

Yeni yaklaşım direktifleri kapsamında bu konuda üç farklı direktif yayınlanmıştır;

- ▶ 90/385 / EEC sayılı Aktif implante edilebilir cihazlar direktifi,
- ▶ 2007/47 / EC sayılı Tıbbi cihazlar direktifi,
- ▶ 98/79 / EC sayılı In vitro diyagnostik tıbbi cihazlar direktifi

Bunlardan;

* Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar (AIMD) direktifi: Tamamen veya kısmen, cerrahi veya tıbbi olarak insan vücuduna tıbbi müdahale ile sokulması ve işlem sonrası kalması amaçlanan cihazlar ile ilgilidir (Örneğin kalp pilleri).

* Tıbbi cihazlar (MD) direktifi: İnsanların kullanımı için tasarlanan yazılım dahil olmak üzere herhangi bir cihaz, ekipman, malzeme veya benzeri cihazlar ile ilgilidir. Bu cihazların asli görevi; farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollardan olmamaktadır. Ancak insan vücudu içinde veya üzerinde fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenmektedir.

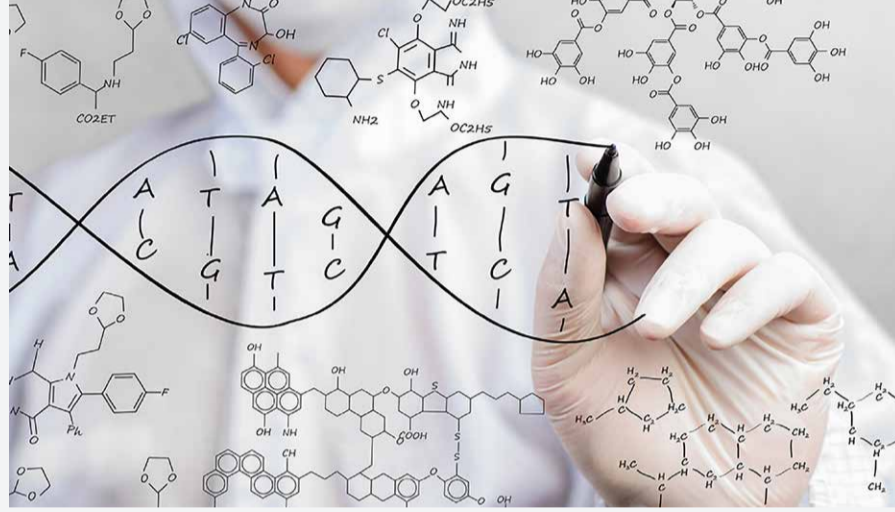
* In vitro diyagnostik tıbbi cihazlar (IVD) direktifi: İnsan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesi için in vitro kullanılması amaçlanan cihaz veya sistemler ile ilgilidir.

Her üç direktif de Sağlık Bakanlığı tarafından şu başlıklarla ülkemizde yayınlanmıştır:

- ▶ Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AIMD)
- ▶ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MD)
- ▶ Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (IVD)

YENİ REGÜLASYONLAR İLE IVD-CE BELGELENDİRME

BURAK BUYRUKBİLEN
ARGENIT AKILLI BİLGİ TEKNOLOJİLERİ ORTAĞI



Bir medikal ürünün CE işaretlemesinde üretici firmanın karar vermesi gereken ilk nokta bu ürünün türünü belirlemektir. Yani bu ürünün, tıbbi cihaz direktiflerine göre bir tıbbi cihaz olup olmadığına karar vermektir. Arkasından ürünün hangi direktif kapsamına girdiği belirlenmelidir. Medikal ürün üzerine CE işaretinin konulması, amaca ve ürünün direktif tanımına uyup uymadığına bağlıdır. Çoğu zaman bir ürünün medikal ürün olup olmadığına kadar vermek ve türünü belirlemek zor olabilir.

Medikal ürünler (MD, IVD ve AIMD) çeşitli risk kategorilerine girmektedir. Bu konuda Avrupa Birliği ülkeleri ile ABD arasında ciddi farklar bulunmaktadır. Ancak uygunluk süreçleri, sınıflandırmaya bağlıdır ve uygun şekilde sınıflandırmak önemlidir. Örneğin medikal cihazlarda, insan vücudunun kırılganlığına dayalı risk bazlı bir sistem uygulanmaktadır. Buna göre düşükten yüksek riskliye doğru dört risk sınıfı belirlenmiştir. In vitro tıbbi tanı cihazları için de dört risk sınıfı belirlenmiştir. Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar içinse; bir tek risk sınıfı söz konusudur: Yüksek riskli, invaziv.

Medikal ürünlerin CE işaretleme uygulamasında üçüncü adım, sağlık ve güvenliğin korunması için temel gereksinimleri belirlemektir. Bu gereksinimler yukarıda adı geçen üç direktifte yer almaktadır. Esas olarak gereksinimler; tasarım, üretim ve kullanım aşamalarında ortaya çıkabilecek riskleri ve tehlikeleri kapsamaktadır ve her direktifin eklerinde listelenmiştir.

Mevcut IVD Direktifinin risk sınıflandırması 2017 yılında güncellendi. Yenilenen regülasyonlarla CE belgelerini temin etme süreçlerinden başlayarak sahip olma halini devam ettirmek eskiye göre bir hayli zor ve meşakkatli. (Yüksek riskli IVD'lerin listelendiği EK II listesi kaldırıldı, yerine Tıbbi Cihaz Direktifinde olduğu gibi Sınıflandırma Kriterleri/Kuralları getirildi [Regülasyonun EK VII'si])

- ▶ Yeni sınıflandırma sisteminde IVD'ler: A (en düşük risk), B, C ve D (en yüksek risk) olarak dört risk sınıfına ayrıldı.

▶ Sınıf A cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü sadece imalatçının sorumluluğu altında yürütülürken; sınıf A cihazların ölçme işlevi olduğunda ya da steril olduğunda bir onaylı kuruluş, tasarım, ölçme işlevi ya da sterilizasyon süreci ile ilgili olarak uygunluk değerlendirme sürecine dahil olması öngörüldü. Sınıf B, C ve D cihazlar için risk sınıfı ile orantılı olarak onaylı kuruluşun uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olması zorunlu oldu. Mevcut yönetmelik de onaylanmış kuruluşa gitme zorunluluğu olmayan bir çok ürün grubu için yeni yönetmelik onaylanmış kuruluş zorunluluğu getirdi.

Avrupalı küçük üreticiler başta olmak üzere yeni MDR düzenlemelerinin yürürlüğe giremeyeceği ve uygulanamayacağına düşünen bir cephe olduğuna biliyoruz. Gözden kaçırılmaması gereken bir konu ise tıbbi cihaz sektörünün büyük oyuncularını, yayınlanma tarihinden itibaren başvurularını yapmış ve birçoğu süreçlerini tamamlamış olmalarıdır. Ancak görünen o ki; MDR konusunda gerekli düzenlemeleri yapmayan üreticiler ve bu firmaların ürünlerinin dağıtımını yapan distribütör firmaları kendilerini 2020 yılına hazırlamaları, ticari riske girmemeleri açısından çok önemli. Zira geri dönüşü olmayan bir yol...

Dikkat edilecek bir başka husus ise; MDR ile birlikte yüzeysel bilgi birikimli yetkililerden detaylara hâkim yetkililer dönemine geçiş zorunluluk haline geliyor. Bugüne kadar çeşitli sertifikasyonlar işlemleri için her konuda bilgi sahibi olan uzmanlar ile iş hayatımızı şekillendirmekteydik. Bundan sonra ise tıbbi cihaz sektöründeki bizleri bekleyen yeni regülasyonlar, "Alanında derinlemesine bilgilere sahip uzman kadrolardan hizmet alarak ilerleyebileceğimiz" gerçeği ile karşımıza çıkmaktadır.

IVD üzerinde yetki almış, onaylanmış kuruluşlardan %30'u yeni dönemdeki MDR'a devam etmeyeceğini açıklamışlardır. Dolayısıyla yeni dönemde iş hayatına devam edecek firmaların sertifikasyon firmalarını zorunlu olarak değiştirmeleri gerekebilir. Çalıştıkları onaylanmış kuruluşların yeni sistemde

ARGENIT

de devam edip etmeyecekleri konusunda bilgi sahibi olmalarında fayda olduğu görülmektedir.

REGÜLASYONUN UYGULANMA TARİHİ

Yeni düzenleme, AB parlamentosu tarafından kabul edilmesinin ardından tıbbi cihaz üreticileri için 3 yıl içinde, in vitro tıbbi tanı cihazı üreticileri için ise 5 yıl içinde bağlayıcı hale gelecektir. Bu da demek oluyor ki; MD kapsamındaki üreticilerimiz için 2020, IVD kapsamındaki üreticilerimiz için 2022 yılından itibaren yeni regülasyona uygun IVD-CE belgelendirmesini tamamlaması gerekmektedir.

Ulusal seviyede kayıt gerekliliklerinden AB seviyesinde merkezi bir kayda sorunsuz geçişe izin vermek amacıyla tıbbi cihazların, ilgili iktisadi işletmecilerin ve onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikaların kaydı için özel geçiş hükümleri öngörüldü.

Tüm bu değişimin, yerli tıbbi cihaz firmalarının üretim süreçleri haricinde; insan kaynakları, üretim metotları, ürün geliştirme, test, takip, danışmanlık ve ruhsatlandırma konularında ek maliyet yaratması kaçınılmaz gözüküyor. Şimdiden yeni mevzuatın getireceği yeni yükümlülükler hakkında bilgi edinip bu değişikliklere uyum sağlamak için gerekli hazırlıklara başlamak üreticilerimizin herhangi bir mağduriyet yaşamaması açısından büyük önem arz ediyor.

Bütün bunların yanında CE belgesi sahip olma maliyetleri de bir hayli canımızı sıkacağına benziyor. Hatta eğer devletin bu konuda yeterli teşvik ve destekleri olmaması durumunda üreticilerimiz birçok ürünün üretim bantlarını durdurabilir veya fabrikalarını kapatma noktasına getirebilir. Bir örnek hesaplama yapacak olursak, ortalama her GMDN kodu başına sınıf maliyetleri de aşağı yukarı şu şekilde olması öngörüldü:

CE BELGELENDİRME MALİYETİ	GMDN Kod Sınıfı Başı
Sınıf 1 ürünler	2.000 Euro
Sınıf 2a ürünler	20.000 Euro
Sınıf 2b ürünler	40.000 Euro
Sınıf 3 ürünler	100.000 Euro

Özetle, insan sağlığı için önem arz eden tıbbi cihaz sektöründeki bu süreci sıkıntılı olsa da uzun dönemde "insana ve insan sağlığına verilen önem" açısından önemli bir yol ayrımında olduğumuz bir gerçek. Bu bilinç ile gerek milli tıbbi cihaz üreticileri olarak; gerekse de devletin ilgili kurum, kuruluşları ve STK var ile birlik ve beraberlik içerisinde hareket ederek; birbirimizden alacağımız sinerji ve destek ile hep beraber IVD-CE belgelendirme süreçlerimizi tamamlayarak uluslararası standartlarımızı taahhüt etmiş olacağız.

YENİ BİR FIRSAT; VÜCUT DIŞI TANI TEKNOLOJİLERİ

ÜMİT FIRAT
IONTEK BIOTECHNOLOGY
İŞ GELİŞTİRME MÜDÜRÜ

İnsan vücudundan alınan örneklerin laboratuvarlarda analiz edilmeleri amacı ile dizayn edilmiş reaktif, veya ekipman toplamını InVitro Tıbbi Tanı (IVD) Cihazları olarak tanımlıyoruz. Hastalık süreci, bu araçların kullanılması yolu ile yapılan tanı ile başlar ve daha sonra tedavi aşamasına geçilir. Teknolojideki gelişmelere paralel olarak gelişmiş IVD araçları sayesinde hekimin hastaya ve hastalığa doğru açıdan yaklaşma oranı gün geçtikçe artmaktadır.

Tanıda kullanılan reaktiflerin ve cihazların pazar açısından değeri, günümüzde ağır sanayi getirileri ile yarışır hale gelmeye başlamıştır. Hızla gelişen, katma değeri görece yüksek olan bu pazarlar kendi ekosistemini yaratmaya başlamış; başta ABD, Avrupa olmak üzere birçok ülkede çok sayıda başarılı firma ulaştıkları cirosal büyüklükler ile yeni yüzyılın biyoteknoloji yüzyılı olduğunu görünür kılmıştır. Özellikle ilaç ve tanı arasındaki mesafenin daralması sayesinde; doğru tanı ile bireye özgü tedavi yaklaşımları, başta kanser olmak üzere tedavisi pahalı olan bazı sağlık sorunlarına önemli ölçüde yararlar sağlamaya başlamıştır.

Ülkemiz de hemen her bölgede çok gelişmiş tanı laboratuvarları hizmeti vermektedir. Sağlık sisteminin büyük oranda devlet tarafından finanse edilmesi, nüfus büyüklüğü ve gelişmiş laboratuvar altyapıları sayesinde global IVD firmaları açısından ilgi çeken hedef pazarlardan biri de Türkiye'dir. Hedef olmanın en büyük yararı global firmaların yeni teknolojileri, hemen uygulanır hale getirmeleri olmuştur. Özellikle moleküler düzeyde kullanılan tanı testleri göz önüne alındığında bölgemizdeki diğer tüm ülkelerden ve hatta bazı Avrupa ülkelerinden çok daha ileri düzeyde olduğumuz söylenebilir.

TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ PAZARI, YERLİ ÜRETİM SORUNLARI

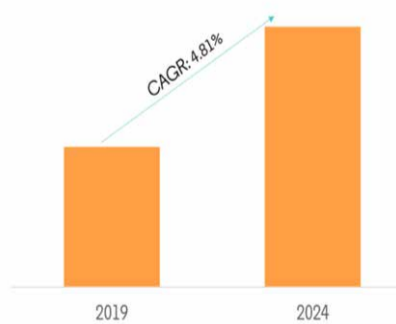
Espicom 2017 verilerine göre; 2016 yılı toplam pazar büyüklüğü 2,3 milyar dolar olup tıbbi cihaz pazarının toplam sağlık harcamalarının %6,0'sını oluşturduğu görülmüştür. Yerli üretimin yeterli düzeyde olmaması nedeniyle pazar ihtiyacının %85,1'inin ithalata karşılandığı görülmektedir. Pazarın büyüklüğü, kendi üreticisini yaratma açısından büyük avantaj sağlamaktadır. Pazara girişteki en büyük sorun kullanıcıların kendi ülkesindeki üretilere karşı olan kısmen haklı kuşkuudur. Kullanıcıların yerli ürüne karşı önyargısız yaklaşım-

rı sektörün gelişmesindeki en önemli basamaklardan biri olacaktır. Ulusal, uluslararası kalite standartlarının zorunlu şekilde uygulanması, bu standartların etkin şekilde denetlenmesi firma-ürün kalitesine belirli bir seviye kazandıracaktır. Ülkemizde tüm bu standartları fazlasıyla karşılayan bir çok Avrupa ülkesini kapsayan ülkeye ihracat yapan firmaların bile hala yeterince iç pazarda yer alamadıklarını görüyoruz. 15 yıldan fazla bir süre moleküler tanı testleri üreten firma olarak gözlemimiz, bu işte en büyük teşvikin kullanıcının olumsuz da olsa ürüne karşı olan objektif tutumu olmuştur.

GLOBAL IVD PAZARI, FIRSATLAR

Gelişmiş insan kaynakları, laboratuvar altyapısı, kullanıcı teknik bilgi düzeyi, ve içinde bulunulan coğrafya fırsatları düşünüldüğünde önümüzdeki yıllarda IVD sektöründe global düzeyde firmaların ortaya çıkacağını öngörüyoruz. IVD Sektör araştırması yapan birçok firmaların beklentisi aşağıdaki şekilde gösterildiği gibidir. 2024 yılına kadar ortalama büyüme 4,5-6 %arasında olacağı tahmin edilmektedir. Her yıl düzenli büyüme sağlayan sektörde yer almak için henüz çok geç kalınmış değildir.

In-Vitro Diagnostic - Market Summary



Source: Mordor Intelligence

IVD bölgesel büyüme trendlerine baktığımızda, özellikle nüfus açısından yoğun olan ve jeopolitik önem açısından avantajlı olduğumuz bölgelerin yarattığı fırsatları görebiliriz. Global anlamda ses getirecek markaların oluşması için tüm koşulların lehimize olduğu süreçlerden geçiyoruz. Bu fırsatların değerlendirilmesi için devlet, kullanıcı, girişimci beraber aynı hedefe doğru ilerlemelidir. Sürecin sonunda kazanan ülkemiz olacaktır.



In-Vitro Diagnostic Market - Growth Rate by Region (2018)



Bir sektör haline gelen IVD alanında artık sadece tüketici ülke olmaktan çıkıp üretici bir ülke haline gelmeye başladık. Henüz devlet tarafından stratejik açıdan önemi yeterince anlaşılmamış olsa da özellikle son 10 yılda başarılı bazı örnek firmalar isimlerinden söz ettirmeye başlamışlardır. Katma değer oranı görece en yüksek alanlardan biri olan IVD sektöründe gelişmiş dünya ile var olan teknoloji farkını kapatmak çok büyük yatırımlar gerektirmektedir. Akıllı, idealist birçok genç arkadaş son yıllarda kendi firmalarını kurmak suretiyle sektöre atılmışlardır. Bu şirketlerin artık gelişmiş temizoda sistemleri, son teknolojiler ile donatılmış ar-ge laboratuvarları ve oldukça iyi insan kaynakları var. Aralarında çok sayıda ülkeye ihracat yapan, ürün sattıkları ülkelerde global rakipleri karşısında marka olmaya başlayan başarı hikayeleri var. IVD sektörünün artık diğer sektörlerin altında alt başlık olmaktan çıkıp, tanımlı devlet düzeyinde yapılması, gelecek stratejilerinin akademi-özel, sektör-devlet tarafından belirlenmesi gerekmektedir.

Ülkemizde son yıllarda sağlık bakanlığı, dernekler, konu ile ilgili sivil toplum kuruluşları IVD sektörünün gelişmesi için yoğun şekilde toplantılar yapmakta, toplantı sonuçlarını yayımlayarak katkı sağlamaktadırlar.

Bu belgelerden birisi olan **Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2017-2021)** öneri bölümünde sıralanan çıkarımlar doğru olmakla beraber, uygulamada hala beklenen adımlar atılmamaktadır. Eylem planında belirlenen adımlar atıldığında ithal ürün bağımlılığı yıllar içinde artan oranda azalacaktır.

Tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi ve rekabet edebilir seviyelere erişmesi için;

- Ülkemizin orta ve uzun vadede tıbbi cihaz ihtiyaç tespiti yapılarak katma değeri yüksek ve ileri teknoloji ürün

grupları başta olmak üzere yerli üretimin desteklenmesi önem arz etmektedir.

- Karar alıcılar tarafından yapılacak etkin bir planlama ve oluşturulacak politikalar ile nitelikli insan gücü yetiştirilmesi için kamu-üniversite-sanayi işbirliği çerçevesinde yeni programlar oluşturulması gerekmektedir.
- İthalatı yapılan tıbbi cihazlara ilişkin ürün güvenliğine yönelik tedbirler artırılmalıdır.
- Tıbbi cihazlarla ilgili satış sonrası hizmet sorumlulukları artırılmalıdır.
- Ülkemizde yerli üretimi mevcut olan tıbbi cihaz ve malzemelerin envanteri çıkarılarak, doğru strateji ve politikalarla, yerli üreticilerle özellikle teşvik ve devlet destekleri ile beraber kamu satın alımları aracılığıyla desteklenmeli, böylece dışa bağımlılıkları azaltılmalıdır.
- Tıbbi cihaza yönelik organize sanayi bölgeleri oluşturulmalıdır.
- Tıbbi cihazlarla ilgili "Tıbbi Cihaz İhracatçı Birliği" oluşturulmalıdır.
- Üretimi kolay ve tüketimi oldukça fazla olan tıbbi sarf malzemelerinin yerli üretimi desteklenmelidir.
- Sektörün bilinçlendirilmesine yönelik tanıtım, eğitim, bilgilendirme platformları oluşturulmalıdır.
- Piyasa gözetim denetim faaliyetleri etkinleştirilmelidir.
- Sektör ve akademisyenleri bir araya getirecek çalışmalar düzenlenerek bilginin ürüne dönüşmesi sağlanmalıdır.
- Türkiye'nin küresel pazarda özellikle üretim konusunda önemli bir yere sahip olabilmesi için Sanayi İşbirliği Programı (SİP) çerçevesinde uluslararası işbirlikleri artırılarak, yerli üretimde yüksek teknoloji tıbbi cihazlara geçiş süreci hızlandırılmalıdır.
- Ülkemizde test laboratuvarlarının uluslararası kabul görmüş standartlara erişmesi sağlanmalı ve akredite test laboratuvarlarının kurulması desteklenmelidir.

ENDOTOKSİN SONUÇLARINA TEMİZODALARIN ETKİSİ

ALPER SARI

AYA VALİDASYON AMBALAJ STERİLİZASYON GENEL MÜDÜRÜ

Endotoksinler, gram negatif bakterilerin yapısal bir komponentidir. Bakteri duvarında yer alırlar ve lipopolisakkarit yapıdadırlar. Potansiyel olarak toksik etkiye sahiptir. Yani endotoksin durduğu yerde bakteri tarafından oluşturulmaz ancak bakteri parçalanmaya uğradığı anda ortama salınan bir bileşendir.

Endotoksin, varlığı vücut üzerinde oldukça tehlikeli sonuçlar doğurabilir. Yüksek ateş, septik şok, kan kuagülasyonu bunlardan bazılarıdır ve hayati tehlikeye yol açarlar. Bu nedenle vücut içine giren her tür ilaç ve tıbbi cihazda endotoksin varlığı riski beraberinde getirmektedir.

Bunun önüne geçmek için farklı yollar izlenir. İlaç üretiminde özellikle damar içi kullanılan ilaçlarda risk çok yüksek olduğu için en basit hali ile tünel olarak adlandırılan deprojenizasyon fırınları kullanılır. 300 OC'nin üzerine çıkan sıcaklıklar sterilizasyonun yanı sıra endotoksin tehlikesi bertaraf edilir.

Tıbbi cihazda bu duruma daha farklı yaklaşmak gerekmektedir. Çünkü ilaçtaki gibi tüneller tıbbi cihaz üretiminde kullanılamazlar. Metal alaşımli ürünler haricinde yüksek ısıya dayanıklı ürünler olmadığı için tünel gibi 300 OC'nin üzerinde çalışan kuru hava sterilizatörlerini kullanmakta pratikte mümkün değildir. Dolayısı ile endotoksin ile mücadele üretimle birlikte başlar.

Eskiden sadece damar içine giren ürünlere (şırınga iğneleri, damar içi kataterler vb.) endotoksin analizi yapılırken; artık vücut içinde giren her tür tıbbi cihaz için bu test gerekli hale gelmiştir. Bu testlerden başarı ile geçemeyen ürün veya ürün lotlarının piyasaya arzı büyük riskler taşıyacağı için olumsuz sonuç almamak için bilinçli önlemler almak gerekmektedir.

Endotoksin ile mücadele temiz hammadde ile başlamaktadır. Medical Grade olarak sınıflandırılan hammaddeler üretimine başlandıktan itibaren hem ürün biyoyükünü artırmayacak ortamlarda hem

de biyoyumlu kaynak kullanılarak üretilir. Bu şekilde üretilen hammaddeler temizoda zinciri bozulmayacak şekilde ambalajlanır ve hammaddeyi işleyerek tıbbi cihaz haline getirecek firmaya teslim edilir. Ambalajı açılan hammadde çeşitli süreçlerden geçtikten sonra nihai ürün haline gelir. Hammadde ne kadar temiz olursa olsun; tıbbi cihazı üreten firma hammaddedyi nihai ürün haline getirmek için işlemeye başladıktan sonra üründe kirlenmeler kaçınılmazdır. Bu kirlenmeyi en aza indirmek ve daha da önemlisi tehlikeli bir şekilde kirlenmesinin önüne geçmek mümkündür. Burada üreticinin elindeki en önemli iki faktör; temizoda ve eğitilmiş personeldir.

Standartlara uygun bir şekilde tasarlanmış, tesis edilmiş ve işletilmekte olan bir temizoda hammaddenin ürün olma yolunda izlediği süreçlerde büyük ölçüde koruma sağlayacaktır. Ancak cümlelerin başında sıralanan tasarım, tesis etme ve işletme büyük bir titizlikle yürütülmeli; bakım, kalifikasyon ve temizlik süreçleri sıkı takip edilmelidir.

Yapısal açıdan mikrobiyal üremenin en aza indirileceği şekilde tasarlanan bir temizoda da yapılan temizlik işlemi ürünü büyük ölçüde kontaminasyon riskinden koruyacaktır. Ancak burada da yapılan temizliğin etkinliğinin kontrolü ele alınmalıdır. En genel ifade ile temizlik prosesinin geçerli kılınması olarak adlandırılan bu çalışmalarda; kullanılan dezenfektanın etkinliği, kontrollü bir şekilde kirletilmiş bir yüzeyin temizlenme başarısı, yeniden kirlenme süresi, dolayısı ile temizlik sıklığının belirlenmesi gibi parametrelere bakılması ve analizler ile desteklenerek raporlandırılması gerekmektedir.

Temizlik etkinliği aynı zamanda personel içinde yerine getirilmeli ve personelin elinden alınacak örneklerde de bakteriyel yük kontrol edilmelidir. Ancak burada personele bir parantez açmak gerekir. Zira insan doğası gereği başlı başına bir kontaminasyon kaynağıdır. Dolayısı ile ortamı ne kadar temiz tutarsak tutalım her

mesai başlangıcında temizodaya giren çalışanlar kirletici etmenleri beraberlerinde içeri getirme riskini taşırlar. Özellikle ellerimiz her yere dokunduğumuz için daha fazla tehlike arz eder. Aynı eller gün içinde üretim sürecindeki ürüne temas edecek ve ürün nihai hale gelene kadar buna devam edecektir. Bu sebeple temizoda içerisinde çalışırken eldiven takmak önemlidir. Sonrasında da etkinliği geçerli kılma çalışmaları ile ispatlanmış olan dezenfektanı kullanmak önem taşır. Yine bu çalışmalar ile ortaya çıkan sürelerde eldivenlerine yenilemeli veya dezenfektanı tekrar uygulamalıdır.

Biyokontaminasyon testlerinde elden alınan sürüntü örneklerinde sadece rutin mikroorganizma sayımı yapmak yeterli gelmeyebilir. Uygulanabilir olan her durumda gram pozitif ve gram negatif bakteri varlığına da bakmak gerekmektedir. Özellikle gram negatif varlığı yazının başında da belirttiğimiz gibi endotoksin için potansiyel kaynak olduğu için kontrolü büyük önem taşır. Kontrol genellikle e.coli için seçici besi yeri kullanılarak gerçekleştirilebilir. E.coli bakterisinin seçilme nedeni; söz konusu bakterinin bizim kalın barsağımızda doğal olarak yaşayan gram negatif bir bakteri olmasıdır. Haliyle dışımızda da bulunur. Kişisel hijyenine olması gerektiği kadar dikkat etmeyen personel tuvalet sonrasında etkin bir şekilde ellerini yıkamazsa bu patojen bakteriyi ellerinde taşıyarak temizoda içerisine sokabilir. Ürüne dokunduğu zamanda kontamine etmesi kaçınılmaz olacaktır.

Burada akıllara bir soru gelebilir; biz zaten ürünleri steril ediyor ve bunu başarılı yaptığımızı da kalifikasyon çalışmaları ile gösteriyoruz. Ürün üzerindeki mikroorganizma patojen olsa dahi ölüyor, peki risk nereden geliyor?

Cevap için yine yazının ilk kısmına dönmemiz lazım. Endotoksin, bakteri parçalanmaya uğradıktan sonra ortama salınmaya başlıyor. Yani biz bakteriyi uygun steril etme yöntemlerinden birisini kullanıp

öldürdükten sonra. Dolayısı ile bizim mikroorganizma ile mücadele stratejimiz onu sadece öldürmek üzerine değil, aynı zamanda ürünle bir araya getirmemek üzerine olmalıdır. Bu sebeple de kalifiye olmuş; eğitimleri tam, neye dikkat etmesi gerektiğini bilen ve bilinçli personelin üretimini yaptığı ürünü temizodalardan ile olası dış olumsuz etmenlerden korursak bunu büyük ölçüde başarmış oluruz. Bunları sağlamanın yollarını aşağıda adım adım göreceğiz;

- ▶ Standartlara uygun tasarlanmış ve tesis edilmiş temizoda,
- ▶ Personel eğitimi,
- ▶ Temizoda için düzenli bakım ve temizlik sürecinin işletilmesi,
- ▶ Kullanılan her tür temizlik ajanı için geçerli kılma çalışmalarının yürütülmesi,
- ▶ Biyokontaminasyon analizleri ile yapılan çalışmaların teyidinin yapılması,
- ▶ Performans kalifikasyon çalışmalarının düzenli olarak yapılması,

Yukarıda yazılmış maddelerin içinden herhangi birisinde aksama olduğu takdirde endotoksin riski ciddi derecede yükselecektir. Bazı maddelerde (personel eğitimi gibi) bu risk çok yüksek olurken bazı maddelerde daha düşük olacaktır. Yine yukarıdan anlaşılacağı üzere en büyük riski her ne kadar personel taşıyor olsa dahi temizoda olmadan yapılan üretimlerde personelin tek başında yeterince eğitilmiş ve bilinçli olması yetmeyecektir. Temizoda koşulları eksiksiz bir şekilde sağlanırsa ancak onu tamamlayan personel ile üründe tam koruma elde edilebilir.

Sonuç olarak baktığımızda; özellikle tıbbi cihaz üretiminde steril bir üretimden bahsediyorsak temizodalardan bizim ürün mikrobiyolojik yükünü kontrol altına alabilmemiz için yegâne araçlardır. TS EN ISO 13485:2016 standardını incelediğimizde 6.4.1 ve 6.4.2 maddelerinin dolaylı olarak bu konuya atıf yapan maddeler olduğu da görülmektedir.



TANI TEKNOLOJİLERİNDE YAPAY ZEKÂ UYGULAMALARI

DR. SEVGİ SALMAN ÜNVER
GENOMEDIS GENEL MÜDÜRÜ
ÖĞRETİM GÖREVLİSİ / DANIŞMAN

Son on yılda yapay zekâ birçok alanda olduğu gibi sağlık alanında da önemli yer almaya başlamıştır. Büyük verinin anlaşılması yoluyla gelişen yapay zekâyı dayalı çözümler daha hızlı ve kolay tanı konulması, tedavi kararlarının belirlenmesinde ve de kişiye özgü tedavi planlamasında hızla uygulamalara girmektedir.

Tıbbi Tanı (IVD) laboratuvarları biyolojik verinin olduğu, kaydedildiği ve işlendiği merkezler olarak yapay zekâ uygulamalarının temelini oluşturur. Elde edilen bu biyolojik bilgiler büyük veri havuzunda makina öğrenmesi yolu ile yeni tanı yöntemlerinin oluşturulması, daha kesin sonuç için optimize edilmesi için kaynak teşkil eder.

Her ne kadar teknolojik gelişmeler ile hasta güvenliği, sonuç güvenilirliği ve kesinliği konusunda geliştirmelere ihtiyaç duyulsa da gelecekte tanı ve tedavi uygulamaları konusunda insan gücü ihtiyacını azaltacağı düşünülen yapay zekâ uygulamaları bu alanda çalışan herkesi yakından ilgilendiren bir konudur. Yapılan bir çalışmada katılımcıların %87'si

laboratuvarında yapay zekâ uygulamalarının özellikle insan gücü ve maliyetini azaltacağı için tercih edileceğini belirtmiştir. (Iqvia, Rtficial Intelligence (AI) Awareness and Expectations in the U.S. Laboratory Environment, 2019).

Yine aynı araştırmada eğer yapay zekâ uygulamaları tanı testlerinin maliyetini arttıracak olur ise bu durumda da; bu pazarın büyümesinde engel oluşturabilir. Öte yandan tanı kalitesi ve potansiyel makina hatasına bağlı yanlış tanı yapay zekâ uygulamalarından uzaklaşılmasına neden olur. Bunlarla beraber teknolojiye uyum ve teknolojiyi öğrenmenin yaratacağı sıkıntılar bu alanda zorluk oluşturabilir. Tabi ki, sağlık alanında sıkı bir şekilde uygulanan regülasyonların yapay zekâ ile ilgili olarak oluşturulması, standartların uygulanması, sertifikasyon ve benzeri konuların otoriteler nezdinde net olarak ortaya konulması bu alandaki önemli konulardır.

Sağlık çalışanlarının yapay zekânın laboratuvar uygulamalarına girmesi ile ilgili yaklaşımı da yine dikkat çekicidir. Aynı araştırmada sağlık çalışanlarının %50'si

yapay zekâ uygulamalarının operasyonel fayda açısından çok önemli olacağını ortaya koymuştur. Bu operasyonel faydaları laboratuvar uygulaması için düşünüldüğünde; daha hızlı test sonucu, tekrarlı yapılan işlerin otomasyonu, test uygulamasının standardizasyonu olarak sıralayabiliriz. Bunların yanı sıra klinik olarak teşhis ve tedavi kararı konusunda da hekime standartlaşmış yönlendirme yapması açısından da yapay zekâ uygulamaları dikkat çekici olmaktadır.

Her ne kadar hızla ve her gün değişen çeşitli ile yapay zekâ uygulamaları laboratuvarlara girse de hiç kimse tanı uygulamaları ile laboratuvarlarda kökten bir değişim beklenmemektedir. Sağlık çalışanları, hekimler, IVD üreticileri ve tedarik firmaları yine bu alandaki aktörler olarak devam etmektedir. Yeni aktörler olarak yapay zekâyı sistemlere entegre eden firmalar ve teknik eğitimini veren kişiler eklenecek gibi görünüyor.

Laboratuvarların daha çok beklentisi laboratuvar firmalarının yeni sistemlere adapte olmuş, yapay zekâ donanımlı çözümleri ile kendilerini güncellemeleri,

eğitim ve diğer teknik konuların “yeni nesil IVD üreticileri/tedarikçileri” tarafından sunulması şeklindedir.

Laboratuvar çalışanları için ise yapay zekâ uygulamaları yine yenilenme ve adaptasyon gerektirmektedir. Daha fazla teknolojik altyapıyı anlayan, öğrenen ve uygulayan olmak gerekmektedir. Sonuç olarak son dönemde gelişen biyoinformatik alanı laboratuvar çalışanlarının hayatına daha çok girecektir. Hekim ve diğer sağlık çalışanları için ise yapay zekâ uygulamaları tanı sonucunun anlaşılması ve tedavi algoritmasının oluşturulması için önemli olacaktır. Bu aşamada hekim özellikle yapay zekâ ile oluşan algoritmayı hastanın fiziksel bulguları ile etkin bir şekilde harmanlamayı öğrenecek ve daha etkin sonuçlar için yönetim geliştirecektir.

Yapay zekânın laboratuvar uygulamaları gelişmiş hasta ve hastalık yönetimi, hastalık önlenmesi, etkin hastalık korunması ve kişiye özgü tedavi planlamasında çığır açabilecek potansiyele sahiptir.

BİYOENFORMATİK VE YEREL BİR GİRİŞİM

DR. ERŞEN KAVAK
BOĞAZIÇI ÜNİVERSİTESİ ÖĞRETİM ÜYESİ
GENOMIZE INC. ,CEO



genomize

Biyoenformatik son 10-15 senedir genom verisinin analizine odaklanmış gibi gözükse de; esasen 1970'li yılların başında Ben Hasper ve Paulien Hogeweg tarafından ortaya atılmış ve “Bilgi teknolojilerinin biyolojik verilerin anlaşılması için kullanılması” olarak tanımlanmıştır.

Terimin ve alanın popüler olmasının ana sebebi; ucuz ve hızlı bilgisayar gücü bulabilmemiz ve gelişen teknolojiyle çok fazla genom verisi üretebilmemiz. 3 milyar dolar bütçeli uluslararası katılımlı insan genomu projesi çerçevesinde ilk insan genomu 1989 ilâ 2000 arasındaki hummalı bir çalışma ile dizilenmişti. Geldiğimiz noktada bir insan genomu 1 hafta kadar bir sürede 1000 doların altında bir ücrete dizilebiliyor. Moore yasasından da daha hızlı düşen genom dizileme fiyatları, tüm bilimsel camiyi yeni buluşlar için heyecanlandırdı ve

heyecanlandırmaya da devam ediyor. Tek ulaşılabilir olan aslında genom verisi değil. Bankacılıktan telefonlara, akıllı şehirlere dil öğrenen yapay zekâ altyapılarına kadar insanoğlu adeta bir “veri toplayıcısı” toplumuna doğru hızla ilerliyor. Bu veriyi güzel kılan sağlıktaki en büyük itici güç bence “Hassas Tıp” diye çevirebileceğimiz “Precision Medicine”.

Hassas Tıp; gen, protein ve yaşam tarzı verilerini toplayıp birleştirerek bireye özgü tanı ve tedaviler geliştirmeyi şiar edinmiş bir yaklaşım. Hassas tıbbi ileri götürecek en güçlü araç ise biyoenformatik. Çünkü toplumların tüm verisini -ki büyük veri terimini fazlasıyla dolduran bir veri- bir araya getirerek öğrenen ve sonra da bireyin birden farklı kaynaktan gelen verisine bu öğrenmeyi uygulayabilen algoritmalar yapmak için biyoenformatik bilmek gerekiyor.

Genomize:

Genom verisinin biyoenformatik analizi konusunda uzmanlaşmış, akademi kökenli ve her geçen süreçte biyoenformatik alanında bilgi birikimini arttıran dinamik bir biyoteknoloji firması. İnovasyon, yerelleştirme, kalite ve müşteri odaklı iş geliştirmeyi ana prensipleri olarak benimseyen Genomize; genom verisinin hızlı ve güvenilir bir şekilde analizini sağlayan SEQ platformunu üretiyor. SEQ güvenilir analizini yanı sıra kullanıcıların gerçek zamanlı genomik veritabanları oluşturabilmesini sağlıyor. Platform, 4 farklı ülkede 42 tane farklı laboratuvar ve hastanede kullanılıyor ve 65000'den fazla genetik tanı yapılmasını sağlamış ve uluslararası rekabette fark yaratarak global bir marka olma yolunda ilerliyor.

temizoda
marketi

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.temizodamarketi.com

Tel: 0216 573 0935 / içerenköy mh. şehitler camii sk. no:4 ataşehir - istanbul / faks: 0216 573 0996

ELEKTROKİM-YASAL EMPE-DANS SPEKT-ROSKOPİSİ (EIS)



Metrohm Autolab ve Arbin Instruments, herhangi bir batarya test programına kolayca entegre edilebilecek yeni bir Elektrokimyasal Empedans Spektroskopisi (EIS) çözümü geliştirmek için güçlerini birleştirdi.

EIS'in batarya araştırmasına ve hücre testine dâhil edilmesi, batarya performansının ve bozulma mekanizmalarının anlaşılması için daha iyi bir bakış açısı sağlar. Bu da analizin doğruluğunu ve güvenilirliğini artırır. EIS; daha güvenli, daha hızlı şarj ve daha uzun ömürlü enerji depolama sistemleri geliştirmeye yardımcı olarak, gelişmiş karakterizasyon bilgileri sağlamak için doğrudan sinyal ölçümlerinin ötesine geçer.

Metrohm Autolab'ın CEO'su ve Metrohm Group'un Metrohm Electrochemistry şirketinin yöneticisi Andre Mijiritskii, "Bu EIS çözümü, batarya testi ve araştırma laboratuvarlarının, özellikle otomotiv, tüketici ve endüstriyel uygulamalar için pil performansını anlamalarını sağlıyor. Metrohm Grubu ve Arbin Instruments, büyüyen Enerji Depolama sektöründeki müşterilerimize hizmet için verimli olabilecek işbirliği yaptı" diyor.

Autolab-Arbin çözümü, deneme yapılandırılmalarını değiştirme veya veri analizi için ek yazılım indirme ihtiyacını ortadan kaldırarak tek bir yazılım platformunda çalışır. Bu yeni ürün, EIS ölçümlerini 1-32 kanal arasında 10 µHz ila 1 MHz frekans aralığında otomatik hale getirebilmektedir.

Ayrıntılı bilgiye www.labbulletin.com adresinden ulaşılabilir.

BOME TRIVITRON'DAN YENİDOĞAN TARAMA VE TANI KİTLERİ

BOME TRIVITRON
aynı dili konuşuyoruz



1989 yılında kurulan Bome Trivitron faaliyetlerine vücut dışı tıbbi tanı (IVD) alanında satış ve satış sonrası hizmetler ile başlamıştır. Üretim tesisinde tescilli markası Trimarıs adı altında yerli üretim hedefini gerçekleştirmiştir. Yenidoğan tarama kitleri, kalite kontrol materyalleri, kromatografi kitleri, biyokimya kitleri, kansiyam reaktifleri ve moleküler tanı kitlerinin üretimini gerçekleştiren firma; uluslararası standartlarda üretim altyapısı ve kısa zamanda güçlenen Ar-Ge ekibi ile birçok ilke imza atmış ve IVD alanında ülkemizdeki öncü kuruluşlardan biri olmuştur.

Yenidoğan tarama testleri, doğumdan hemen sonra bebeklerden alınan topuk kanı kullanılarak yapılan ve kalıtsal geçişli metabolik hastalıklar için henüz belirtiler ortaya çıkmadan tanı konulmasını sağlayan testlerdir. Erken tanı yapılma-

dığı durumlarda, bahsi geçen metabolik hastalıklardan dolayı büyüme bozuklukları, zekâ geriliği ve hatta ölüm gibi sonuçları ortaya çıkmaktadır. Metabolik hastalıklarda hastalığın belirtileri ortaya çıktıktan sonra oluşmuş hasarların tedavi ile giderilmesi çok başarılı sonuçlar vermemektedir. Bu sebeple, yenidoğan tarama testleri ile hastalık ortaya çıkmadan tanı konulması çok önemlidir. Erken tanı konulması durumunda, bazı metabolik hastalıklarda uygun diyet veya ilaç tedavisi ile çocukların sağlıklı bireyler olarak gelişimi mümkün olmaktadır.

Ülkemizde her doğan bebek Sağlık Bakanlığı tarafından fenilketonüri, konjenital hipotiroidi, biyotinidaz eksikliği ve kistik fibrozis olmak üzere 4 farklı metabolik hastalık için rutin olarak taramaktadır. Bu metabolik hastalıkların birincil taramasında florometrik ve immunoas-

say yöntemler kullanılmaktadır. Bome Trivitron, ulusal yenidoğan tarama programı kapsamında birincil tarama için kullanılan florometrik ve immunoassay kitlerinin üretimini gerçekleştirmektedir.

Kromatografi grubu ürünler, yenidoğan tarama testleri için ikincil doğrulama ve kesin tanı konulması amacıyla kullanılan yöntemler olup, Bome Trivitron'un uzmanlık alanı olan Yenidoğan Tarama Hizmetleri alanında tamamlayıcı ürün gurubu niteliğindedir. Yenidoğan paneline ek olarak, klinik laboratuvarlarda Vitamin D testi, tümör testleri, tedavi amaçlı ilaçların töröpotik dozlarının izlenmesi, meslek hastalıkları ile ilgili testler ve toksikolojik testlerin yüksek doğruluk ile yapılması için de kromatografi kitleri kullanılmaktadır.

MOLEKÜLER GENETİK TANI KİTLERİ



Multigen Sağlık Hizmetleri, moleküler genetik kitler konusunda uzun yıllara dayalı tecrübeye sahip bir ekip tarafından 2015'te kuruldu. Multigen moleküler genetik tanı kitleri, ISO 13485:2012 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri, ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemleri ve CE-93/42/EEC direktiflerine uygun olarak CE/IVD sertifikasyonlarına sahip kitlerdir. Yurt dışından temin edilen moleküler genetik tanı kitlerini Türkiye'de üreterek; erişim maliyetlerini düşürmek, bu alandaki dışa bağımlılığı azaltmak ve genetik kitlerin kullanımının artmasına katkıda bulunmak misyonuyla hareket etmektedir.

Üretilen moleküler genetik tanı kitleri öncelikle Tıbbi Genetik ve Adli Tıp alanlarında kullanılmak üzere olarak

dizayn edilmiş kitlerdir. Hızlı kişi tanımlama kitleri yanında sık gözlenen genetik hastalıkların tanısında kullanılan bu kitler tamamen yerli üretdir. Ülkemizin genetik veri havuzunun uzun yıllar içinde yapılan değerlendirilmesi sonucu ortaya çıkan kitlerdir. Bu genetik tanı kitleri; hızlı sonuç verecek tasarıma sahiptir, ekonomiktir, uygulama kolaylığına sahiptir.

Şirketin en önemli projelerinden bir tanesi hızlı kişi tanımlama projesidir. Kişinin tanımlanması önemli olduğu her türlü uygulamada; örneğin adli tıp kurumları, hastanelerdeki tıbbi genetik bölümleri, kiralık kasa hizmeti veren bankalar, yüksek güvenlik gerektiren askeri tesisler, güvenlik zafiyetlerinin ciddi sonuçlara neden olabileceği tesisler (kişisel veri bankaları, tıbbi veri bankaları vs.), nükleer tesisler vb., bu kitlerin ve çözümlerin kullanılması hedeflenmektedir.

Günümüzde parmak izi tarama, retina tarama, avuç içi damar tarama gibi birçok kişi tanımlama yöntemi bulunmaktadır. Fakat bu yöntemlerin hiçbirinin kişi tanımlama başarısı DNA temelli bir yöntem kadar yüksek değildir. Bu nedenle DNA temelli bir kişi tanımlama yöntemini kullanılabilir hale getirmek oldukça önemlidir. Fakat burada genetik test süresinin oldukça uzun olması önemli bir problemdir. Bu genetik testler hastaneler-

de günler içinde sonuçlandırılmaktadır. En iyi durumda 6 saatte sonuç verebilmektedir. Özelleşmiş Adli Tıp Laboratuvarlarında ise en hızlı olarak 2 saatte sonuç vermektedir. "Süper Hızlı Kişi Tanımlama Sistemi" ise bu süreyi dünyada ilk defa 35 dakikaya indirmiştir.

Bunun gerçekleşmesi için yapılan deneylerde 3 nokta önemlidir. Öncelikle hücrelerden DNA izolasyonu gerçekleştirilmemiştir. Tükürükteki serbest DNA parçaları kullanılmıştır. İkinci olarak süper hızlı PCR sistemleri kullanılmıştır. PCR işlemi DNA'nın istenilen bölgesinin çoğaltılmasını sağlayan bir yöntemdir. Son olarak da sonuçların gözle görünebilir hale gelmesi için genetik analizör denen cihazlarda hızlı bir protokol geliştirilmiştir. Sonuç olarak Multigen tarafından FAST-ID isimli kit geliştirilmiştir. "Süper Hızlı Kişi Tanımlama Sistemi"nin ileride son derece yaygın olarak kullanılacağı düşünülmektedir. Şu anda hedef 35 dakikalık sürenin önce 15, ardından da 5 dakikaya indirilmesidir. Bu kapsamda ileri düzey çalışmalar dünyanın en hızlı dizi analizi teknolojisi olan Oxford Nanopore dizi analizi teknolojisi ile SNP tabanlı olarak ilerlemektedir.

Ayrıntılı bilgiye www.multigen.com.tr adresinden ulaşılabilir.

BİOCLEAN™ NİTRİL RABS/İZOLATÖR KOLLUK/ELDİVEN SİSTEMİ VE YÜZ MASKESİ



BİOCLEAN™ STERİL HALKALI YÜZ MASKESİ

Başlıca özellik ve avantajları;

- ▶ Yüksek bakteri, virüs ve partikül filtrasyonu
- ▶ Tamamen kapalı bir uyumlu burun bandı
- ▶ Ultrasonik olarak kapatılmış kenarlar
- ▶ Güvenli sabitleme için konektörle bağlantı

Yüksek partikül ve bakteri filtrasyon verimliliği sağlayan BioClean MEA Temizoda Steril Halkalı Yüz Maskesi, kontrollü ortama kontaminasyon girişini azaltmak için temiz oda uyumlu malzemelerden üretilmiştir ve kafanın arkasına hızlı ve güvenli bir şekilde bağlanmasını sağlamak için halkalar ve klips konektörü içerir.

ÜRÜN DETAYLARI

MALZEME	POLİPROPİLEN POLİETİLEN
STERİLİTE GÜVENCE SEVİYESİ	10 ⁻⁶
GENEL EBATLAR	UZUNLUK (± 5MM) 210MM GENİŞLİK (± 5MM) 95MM



VALİDE EDİLMİŞ STERİL NİTRİL RABS / İZOLATÖR KOLLUK/ELDİVEN SİSTEMİ

Başlıca özellik ve avantajları;

- ▶ Kemo ilaçlarının kullanımı için ASTM D6978-05 uyarınca test edilmiştir
- ▶ Ultra temiz yüzey ürün koruması sağlar
- ▶ %100 muayene edilmiş ve hava sızdırması testinden geçirilmiştir (kesilmeden önce)

Temiz ve steril kolluk/eldiven sistemi, Nitril kolluk, 8.0 beden bir ambidekströz (her iki ele de uyan) PCP eldivene (BioClean BFA), bir kanal halkası veya o-halkası ile bağlanmıştır. Çift halinde satılır, ayrı ayrı paketlenmiştir.

Her üçlü torbada 8 beden PCP eldiven düzeneği içeren bir kolluk (Sol (L) veya Sağ (R) işaretli); Sistem başına iki adet üçlü torbalı eldiven ve düzenek; Her kutuda 10 sistem; Her dış kutu başına iki kutu (20 sistem) şeklinde ambalajlanmıştır.

ÜRÜN DETAYLARI

DELİK İÇERMEME	AQL 0,65 PERFORMANS SEVİYESİ 3 (ELDİVEN)
MALZEME	NİTRİL, NEOPREN (POLİKLOROPREN)
AVUÇ İÇİ KALINLIĞI (MM/MİL)	0,10 / 3,94
PARMAK KALINLIĞI (MM/MİL)	0,12 / 4,72



Anestezi ve Yoğun Bakım ventilatörlerinde kullanılan test cihazı ve akış analizörlerinin doğruluğuna ölçümü yapılan hava sıcaklığının artışının, doğruluğu azaltacak yönde etkisi vardır. Bu etki, test cihazları üreticileri tarafından kompanzasyon katsayısı olarak belirtilir ve ölçümlerde doğruluk hesaplanan bu değer üzerinden belirlenir.

Biyomedikal Metroloji ve Tıbbi Cihaz Test ve kalibrasyonları kapsamında, özellikler anestezi ve yoğun bakım ventilatörlerinin test kontrol ve kalibrasyonlarında en önemli test parametrelerinden olan ventilatör akış hacim ölçümü değerlerinin doğruluğuna (accuracy) her santigrad başına %0.2 düzeltme katsayısı ile sıcaklığın etkisi önemlidir.

Mekanik ventilatörlerde inspiratuvar ve ekspiratuvar hacim (V_{ti}, V_{te}) ve dakika hacmi (V_i ve V_e), bir gaz akış analiz cihazı veya ventilatör test cihazı ile tam olarak kontrol edilmelidir. Ventilatör test cihazları, farklı üreticilerden gelen akış ve hacmi ölçülebilir. Bununla birlikte,

VENTİLATÖR AKIŞ HACİM ÖLÇÜMÜ

akış hacim ölçümü doğruluğu kuvvetli bir şekilde sıcaklığa bağlıdır ve sıcaklığın telafi edilmesi gerekir. Bu özellikle önemlidir, çünkü türbinle çalışan ventilatörler gaz sıcaklığını ortam sıcaklığının üstüne çıkarır.

Türbinle çalışan bir evde bakım ventilatörü, türbin nedeniyle solunum gazının sıcaklığını 30.2 °C'ye yükseltir. Bu sıcaklık aralıklarında, IMT Analytics Akış Analizörü, akışı % 1.75 oranında bir doğrulukla ölçer ve CITREX H5, akışı %1.9 oranında bir doğrulukla ölçer.

IMT Analytics Akış analizörlerine ait ürün bilgilerine göre; akış ölçümlerine kaçınılmaz olan sıcaklık etkisi katıldığında ventilatör akış hacim ölçümü değerlerinde en iyi ölçüm doğruluğunu veren ventilatör test cihazlarıdır.

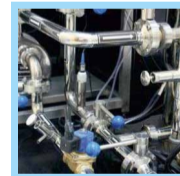
Ayrıntılı bilgiye www.biomedical.blog adresinden ulaşılabilir.



Aqua Premium

İhtiyacınız Olanı Biliyoruz...

Tehlikeli ve enfeksiyöz sıvı atıkların dekontaminasyon ve nötralizasyonu konusunda yıllardır edindiğimiz tecrübe ve bilginizi çözüm ortağınız olarak sizlere sunmaktan dolayı mutluyuz.



CE

PROUDLY  TÜRK

- Kompakt Tasarım
- 1800 lt/s Kapasite
- Kısa İşlem Süresi
- Otomatik PH Nötralizasyon
- Kolay Kullanımlı Hakerman PLC Kontrollü Arayüz
- Sarf Gerektirmeyen Düşük İşletme Maliyeti
- Ozone ve UV Dekontaminasyonu ile Güvenilir Sonuç

Hakerman®
www.hakerman.com • info@hakerman.com



TÜSAP VİZYON TOPLANTISINDA İLAÇTA BİYOTEKNOLOJİ EKOSİSTEMİ MASAYA YATIRILDI

11. TÜSAP İlaç ve Eczacılık Vizyon Toplantısı, "İlaçta Biyoteknoloji Ekosistemi" teması ile Üsküdar Üniversitesinin ev sahipliğinde yapıldı. Biyoteknolojik ilaç geliştirme süreçleri konusunda yaşanan sorunların ve çözüm önerilerinin masaya yatırıldığı toplantıda TÜSEB'in çalışmaları ve sektöre sağlayacağı faydalar TÜSEB Başkanı Prof. Dr. Adil Mardinoğlu tarafından anlatıldı.

Sağlık sektörünün liderleri, 11. TÜSAP İlaç ve Eczacılık Vizyon Toplantısı için Üsküdar Üniversitesi'nde 6 Eylül 2019 Cuma günü bir araya geldi. İlaçta Biyoteknoloji ekosisteminin gündeme taşındığı toplantıya Kamu, özel sektör ve STK yöneticilerinden 68 kişi katıldı.

Üsküdar Üniversitesi'nin ev sahipliği ile gerçekleşen toplantıda Cumhurbaşkanlığı Bilim Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu Üyesi Dr. Osman Coşkun, T.C. Sağlık Bakan Yardımcısı Prof. Dr. Emine Alp Meşe, T.C. Sağlık Bakan Yardımcısı Dr. Şuayip Birinci, TİTCK Başkan Yardımcısı Dr. Ecz. Harun Kızılay, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Başkanı Prof. Dr. Adil Mardinoğlu, İEİS Genel Sekreteri Turgut Tokgöz, AİFD Yönetim Kurulu Başkanı Prof. Dr. Mete Hüsemoğlu, AİFD Genel Sekreteri Dr. Ümit Dereli ve TÜSAP Yürütme Kurulu Başkanı Prof. Dr. Sabahattin Aydın gibi sağlık sektörünün geleceğine katkı sunan önemli isimler bir araya geldi.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) ve bu sendikanın bünyesinde faaliyet gösteren Biyoteknolojik İlaç Platformu'nun oluşturan firmalar ile Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ve üyelerinin katkıları ile düzenlenen 11. TÜSAP İlaç ve Eczacılık Vizyon Toplantısının moderatörlüğünü İEİS Yönetim Kurulu Üyesi ve Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu Başkanı Murat Barlas yaptı.

PROF. DR. ADİL MARDİNOĞLU:
"TÜSEB BÜNYESİNDE KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ KURULDU"

İlaç sektörünün yetkili isimlerinin ve sektör temsilcilerinin de yer aldığı toplantıda konuşan ve Türkiye'de mevcut ekosistem ve geleceğe dönük hedefler-

den bahseden Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Başkanı Prof. Dr. Adil Mardinoğlu; Başkanlığa 3 ay önce getirildiğini ve TÜSEB Genel Sekreteri Prof. Dr. Hasan Türkez ile birlikte ilaç geliştirme-nin tüm aşamalarında farklı tecrübelere sahibi olduklarını belirtti.

Dünyada klinik çalışmaların hakkı ile fonlayan bir ülke olmadığını dile getiren Mardinoğlu, bu eksiğin giderilmesi ile ilgili olarak "Elinizde potansiyel olan bir ürün olduğunda bir start up kurarsınız, bununla ilgili gerekli yatırımcılar bulursunuz ve bu yatırımcılar sayesinde klinik çalışmaları fonlamaya başlarsınız. Ancak elinizde bir yatırımcı olsa dahi Faz 1 ve Faz 2'yi en iyi ihtimalle fonlar, Faz 3'e geldiğinde 'big pharma' dediğiniz firmaya satarsınız. Bu firmalar ürünü tamamlayıp, bir ürün halinde dünyada satışına başlar" dedi.

Türkiye'de şimdiye kadar bu konuda TÜBİTAK'a fonlar verilmiş olduğu, temel araştırmanın fonlandığı ancak klinik araştırmalar için bir fonlama ya da yardımda bulunulmadığını sözlerine ekleyen Mardinoğlu; bunun stratejik nedenleri olabileceği gibi mevzuattaki farklı sorunlar nedeni ile klinik çalışmalar araştırma-geliştirme projeleri sayılmadığı için belli noktada kısıtlayıcı önlemlerin alınmış olabileceğine değindi. Türkiye'de en iyi tanı kiti ya da en iyi ilaç geliştirilmiş olursa dahi TÜBİTAK fonları ile bunun ürüne dönüştürülmesinde belli engeller oluşmuş olduğunu ifade eden Mardinoğlu; "Türkiye'deki en büyük eksik, ürün potansiyeli olan tanı kiti, ilaç, aşı gibi ürün adaylarına gerekli yatırımı yapacak yatırımcıların bulunmamasıdır. Belli ürünlerin, belli potansiyeli olmasına rağmen Türkiye'de bu tür projelere bir güven olmadığı ve diğer yatırım alanlarına göre uzun vadeli yatırımlar olduğundan dolayı ne yazık ki bu konuda bir eksiklik oluşmuş" diye konuştu.

Milli ilaç geliştirmek için bireysel ve dönüşümsel tıp, temel araştırma ve klinik öncesi/klinik çalışmaları olmak üzere 3 basamağa değinen Mardinoğlu; TÜSEB olarak çağrıya çıkılan stratejik Ar-Ge

ve işbirliği projelerinden de bahsetti. Sistem biyolojisi ve biyoinformatik, hesaplamalı yapısal biyoloji ile yenilikçi ilaç geliştirme olmak üzere stratejik Ar-Ge projeleri çağrılarının yanı sıra ilaç geliştirme; tanı kiti, tıbbi cihaz ve biyomalzeme ve aşı geliştirme alanında uygulamalı proje iş birlikleri çağrıları hakkında bilgi veren Mardinoğlu, TÜSEB bünyesinde Klinik Araştırmalar Merkezi kurulduğunu belirtti.

DR. OSMAN COŞKUN
"YOL HARİTASI VE STRATEJİ BELİRLENDİ"

Toplantıya kurul üyesi kimliği ile değil de şahsen katıldığından şahsi görüşlerini paylaştığını dile getiren Cumhurbaşkanı Bilim Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu Üyesi Dr. Osman Coşkun, "Katıldığım benzer toplantılar arasında en verimlilerinden biri bu toplantı idi. Kamu ve özel sektör temsilcilerinin bir arada olup karşılıklı tartışma yaptığı bir ortam mevcut" dedi. Bilim Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu'nun çalışmalarından bahseden Coşkun, "Kararname ile belirlenen görev yetkisi kapsamında bugüne kadar yol haritası ve stratejisini belirlemiş oldu. Konuya ilişkin uzmanlarla yapılan anket çalışmaları sonucunda ülkemizin önümüzdeki süreçte odaklanacağı teknoloji alanları da belirlendi. Belirlenen 27 teknoloji alanından biri biyoteknoloji ve biyoteknolojik ilaç teknolojileridir. Bu şu demek; önümüzdeki süreçte ülkemiz bu alana odaklanacak" diye konuştu.

PROF. DR. NEVZAT TARHAN:
"AR-GE ODAKLI ÇALIŞIYORUZ"

TÜSAP İlaç ve Eczacılık Vizyon Toplantısı için Üsküdar Üniversitesi'nde ev sahipliği yaptıklarından dolayı memnuniyetlerini dile getiren Üsküdar Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Nevzat Tarhan; üniversite olarak Ar-Ge odaklı çalıştıklarını vurguladı. Öğrencilerle birlikte Türkiye'de ilk Bilim ve Fikir Festivalini yaptıklarını ve ana konusunun da yapay zekâ olduğunu söyleyen Tarhan; üniversitenin çalışmalarının bir kısmından bahsederek nörojenetik ve nöroinformatik ile ilgili altyapı kurmakta olduklarını, BCI-Beyin

Bilgisayar Arayüzleri ile ilgili çalıştıklarını ve İSTKA İstanbul Kalkınma Ajansı projesi ile Protein Laboratuvarı kurduklarını ifade etti. Laboratuvarın ilaç üretiminde önemli olduğunu kaydeden Tarhan, üniversitenin ayrıca farmakogenetik laboratuvarları olduğunu belirtti. Bu laboratuvarlarda psikiyatride ilk defa ilaç kan düzeyine bakarak kişinin genetik algoritmasına uygun, kişiye özel ilaç kullanımını ile ilgili bir altyapısının olduğuna değindi.

PROF. DR. SABAHATTİN AYDIN:
"İLAÇ BİYOTEKNOLOJİK EKOSİSTEMİ HENÜZ OLUŞTURULAMADI"

İlaçta biyoteknolojik ekosistem konusunun önemine dikkat çeken TÜSAP Yürütme Kurulu Başkanı Prof. Dr. Sabahattin Aydın, "Aslında ekosistem her türlü canlılığın kendi etrafındaki cansızlarla iletişiminden oluşan bir ortamı ifade ediyor. Biz biraz mecazi anlamda her türlü eylemimizin, projemizin ya da yapmak istediğimiz bir inovasyon için bulabileceğimiz yaşama ortamını kastediyoruz. Geçmiş bürokratik tecrübelerime dayanarak söyleyebilirim ki; hangi fikrimiz, hangi görüşümüz, hangi icraatımız, hangi reformumuz ve hatta yetkililer tarafından verilmiş hangi icra kararı olursa olsun tüm paydaşlarla etkileşim içinde oluşturulacak bu ortam oluşmadan o karar hayata geçmiyor" diye konuştu. Gerçek anlamda ekosistem oluşturulamamışsa ekolojik niş denilen sadece kendi yaşamınızı sürdürmeniz için gerekli olan kararlarla bir yere varılmadığını ifade eden Aydın, "Biyoteknoloji konusunda TÜBİTAK ve TÜSEB başta olmak üzere destek veren araştırma kurumlarımız, birçok firmamız ve Ar-Ge kuruluşları büyük gayret sarf ediyor. Ancak Türkiye'nin bu konuda adım atmadığı noktasında şikâyetçi oluyoruz. Kanaatimce bu, henüz bu ekosistemi oluşturamamış olmamızdan kaynaklanıyor. Bu konuda karar vermiş olmak, teşvikler vermek, fon bulmuş olmak ya da herhangi bir yasa çıkarmış olmak sorunu çözümüyor. Bunların hepsi bir arada etkileşim halinde olmalı" şeklinde konuştu.

5 TÜRK GİRİŞİMİ SİLİKON VADİSİ'NE GİDİYOR

WinGlobal: Küresel Doğan StartUp'lar projesi ilk mezunlarını verdi. Yatırımcıyla buluşan 8 girişimin 5 tanesi ABD'deki Silikon Vadisi'ne gidecek.



Girişimciler ABD'deki melek yatırımcılara sunum yaparak kendilerini anlatacak. Programa katılan İTO Başkanı Şekib Avdagiç yaptığı konuşmada "Yenilikçi fikirleri teşvik etmezseniz, ülkeniz başka ülkelerin pazarı haline gelir. Girişimcilerimiz, orada çeşitli melek yatırım ağları ile bir araya gelecekler. Kendileri için özel olarak düzenlenen 'Demo Day' etkinliğinde yabancı yatırımcılara projelerini anlatacaklar yatırım alma ve satış yapma fırsatı elde edecekler" dedi.

İstanbul Ticaret Odası'nın (İTO) girişimciliği teşvik için kurduğu Bilgiyi Ticarileştirme Merkezi (BTM) tarafından koordine edilen ve İstanbul Kalkınma Ajansı (İSTKA)'nın desteğiyle gerçekleştirilen WinGlobal projesinin ilk etabında 20 girişim kabul edilerek, 16 hafta boyunca yoğun bir programdan geçirildi. Bu 16 hafta sonunda tüm süreçleri başarı ile tamamlayan 8 girişim yatırımcılarla buluştu. Yatırımcıyla buluşan 5 girişimci ABD'deki Silikon Vadisi'ne gidecek ve melek yatırımcılara kendilerini anlatma fırsatı bulacak.

Avdagiç, bilgi ve yeniliklerin ticarileşmesinin ekonomik gelişme ve büyümeyi sağlayan en kritik girişimcilik faaliyeti olduğunu söylerken; "Yenilikçi fikirleri teşvik etmezseniz, onları pazarla buluşturamazsanız, ülkeniz başka ülkelerin pazarı haline gelir" ifadelerini kullandı. Bu kapsamda yetenekleri, fikir sahiplerini küresel ve evrensel bir lige hazırladıklarının altını çizen Avdagiç; "Girişimcilik ya da yenilikçi fikir sahibi olmak, sanıldığı gibi tekil bir eylem değildir. Tam tersine toplu bir eylemdir. Tekil fikirler, girişimcilik rüzgârının olmadığı muhitlerde cılız çıkışlar olarak kalır. Bu yüzden biz İstanbullu paydaşlarımızla girişimcilik için toplu bir çalışmanın içindeyiz. Bunun somut örneği de, bu akşam toplanmamıza sebep olan bu projemizdir."

ABD'deki Silikon Vadisi'ne gitmeye hak kazanan girişimlerden RobustDye'in kurucu ortağı Kerem Acar, Türkiye'de bulunan ve üç ile altı ay içerisinde silinen yol şerit boyalarını iki yıl ve üzerine kadar çıkardıklarını söyleyerek; "Yaklaşık bir buçuk yıllık bir Ar-Ge sürecinden sonra, boyalarımızı İstanbul Büyükşehir Belediye-

yesi'ne yolluyoruz. Piyasadaki boyalarla karşılaştığımızda aldığımız verilere göre, piyasadaki boyalardan iki kat daha sağlam çıkıyor. Aynı zamanda piyasadaki bazı boyaların sentetik olduğundan dolayı çevreye zarar verdiği biliniyor. Bu boya su bazlı ve nanoteknoloji altyapısıyla yapıldığından dolayı çevre dostu olarak biliniyor. Türkiye'de bazı trafik kazalarının sebebi yol şerit boyalarının silinmesidir. Bu kazaların yüzde 27'si silinen yol şerit boyalarından çıkıyor. Bizim hedefimiz silinen yol şerit boyalarından kaynaklanan trafik kazalarını en düşük seviyeye getirmektir. Türkiye'de otonom araçlarını yaygınlaştırmak istiyoruz. Çünkü bu araçlar yol şeritlerini takip ederek ilerliyor. Avrupa'da farklı bir strateji uygulayarak, Türkiye'ye otonom araçlarını getirmeyi hedefliyoruz" diye konuştu.

ABD'deki Silikon Vadisi'ne gitmeye hak kazanan girişim ve girişimciler ise şu şekilde:

- **Brandface/Rasim Üner:** BrandFace; özgün markalı içeriklerin üretilmesinde, marka ve tüketicilerinin beraber hareket edebileceği kreatifliği ödüllendiren bir video paylaşım platformu.
- **RobustDye/Cavid Bayramlı:** RobustDye, nanoteknolojik altyapısı ile bütünüleşmiş teknolojik bir yol şerit boyası.
- **Flightmax/Bilal Kubilay Keskin:** Paraşütçülere daha uzun süre uçuş şansı vererek kaza durumunda hayatta kalma olasılıklarını artıran bir ürün sunuyor.
- **Contaxer/Hasan Can Orhan:** Contaxer, emlak danışmanlarının müşterileri ve mülk yönetiminde karşılaştığı problemleri çözerek daha hızlı ve geniş kapsamlı hizmet vermelerini sağlayan bir platform.
- **PIN/Barış Konca:** Türkiye'nin ilk kafeinli, fonksiyonel soğuk çayı olan PIN, insanları zinde tutan ve zihni canlandıran bir içecek.

"YENİLİKÇİ İLAÇ VE İLERİ TEDAVİ SÜREÇLERİNDE BİYOTEKNOLOJİK ÇÖZÜMLER" SEMPOZYUMU

Bioexpo ile eş zamanlı gerçekleşen TÜSEB Biyoteknoloji Sempozyumu'nun 3'üncüsünün hazırlıkları başladı.



16-17 Nisan 2020 tarihlerinde Lütfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda Bioexpo ile eşzamanlı olarak Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) himayelerinde düzenlenecek olan "Yenilikçi İlaç ve İleri Tedavi Süreçlerinde Biyoteknolojik Çözümler Sempozyumu"nun bilim kurulu toplantısı yapıldı. Toplantıya, İstanbul ve şehir dışından konunun uzmanı akademisyenler ve endüstri temsilcileri katıldı. Sempozyum programının oluşturulması amacıyla düzenlenen bilim kurulu toplantısı, aynı zamanda yenilikçi ilaç ve biyoteknolojik çözümler konusunda Türkiye'deki tüm çevrelerin sempozyum öncesinde bu ortak platformda bir araya gelmesini de sağladı.

16 Nisan Perşembe günü saat 10:00'da açılış konuşmalarıyla başlayacak olan sempozyum; Prof. Dr. Serdar Durdağ'ın moderatörlüğünde "Hesaplamalı Biyoloji, Omik ve Büyük Veri" oturumu ile devam edecek. Aynı gün yapılacak olan ikinci oturumda TÜSEB moderatörlüğünde "Kişiselleştirilmiş Tıp" değerlendirilecek. Üçüncü oturum da ise "Nadir Hastalıklar ve Yeni Nesil Çözümler" konuşulacak.

Sempozyum; 17 Nisan Cuma günü saat 10:30'da "Biyoteknolojik İlaçlar", "Aşılar ve İmmünolojik Çözümler", "Yatırım-Teşvik Ağları ve Modeller" başlıkları ile sonlanacak.

Bioexpo 2020 Yaşam Bilimleri Platformu 15-17 Nisan tarihleri arasında gerçekleşecek.

Yaşam bilimleri alanında tüm akademik disiplinleri, endüstriyel sektörleri, uzmanlık alanlarını ve teknolojilerini bir araya getirmeyi hedefleyen, tüm sektörler ve disiplinler arasında profesyonel bir network ortamı oluşturmak için çeşitli etkinliklerle organize edilen BIOEXPO 2020; her yıl olduğu gibi endüstri profesyonellerini, uzmanları ve akademi dünyasını bir araya getiriyor. Platformda gerçekleşecek fuarlar şöyle sıralanıyor:

Biotechnica "Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı"

PharmaNEXT "İlaç Endüstrisi, Teknolojileri Fuarı"

Analytech "Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı"

Bioexpo ile eş zamanlı gerçekleşecek diğer organizasyonlar ise şöyle;

TÜSEB Biyoteknoloji Sempozyumu

Org: Bioexpo / Himayelerinde TÜSEB
16-17 Nisan 2020 / Rumeli Salonu 1

BiyoGirişimcilik Zirvesi

Org: Bioexpo & Redis Innovation & İSEK
15-17 Nisan 2020 / Rumeli Salonu 2

Tanı Teknolojilerinde Gelecek Paneli

Org: Bioexpo / Destekleyenler: Tanı Teknolojileri Kümelenmesi
16 Nisan 2020 / Rumeli Salonu 2

Farmasötik Biyoteknoloji Paneli

Org: Bioexpo / Destekleyenler: Ege Üniversitesi, Hacettepe Üniversitesi
15 Nisan 2020 / Rumeli Salonu 2

İlaç Üretim Teknolojilerinde İnovasyon Paneli

Org: Bioexpo & Temizoda Teknolojileri Derneği
15 Nisan 2020 / Rumeli Salonu 1

BiyoGüvenlik Paneli

Org: Bioexpo & İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi
17 Nisan 2020 / Rumeli Salonu 2

Open Lab Professional

Org: Bioexpo / GTÜ Biyoteknoloji Enstitüsü
15-17 Nisan 2020 / Open Lab Atölyesi - Rumeli Salonu 2

Biyoteknoloji Öğrenci Zirvesi

Org: Bioexpo & Biyoteknoloji Derneği
15 Nisan 2020 / Rumeli Salonu 2

Firma / Kurum Seminerleri ve Performansları

- Teknik Seminer Lighthouse EMEA
- Teknik Seminer / PPG Cleanroom
- İlaç Sertifikasyon Eğitimi Cinnagen İlaç
- Pilot Üretim Tesisi Eğitimi Nobel İlaç
- Work Shop / Turgut İlaç



SUNUM, Tekfen Tarım işbirliği; Türkiye'ye ivme kazanacak gelişim alanlarından biri olan tarımsal üretimde, sosyoekonomik katma değeri yüksek çıktılarını kazandıracaktır.



TEKFEN TARIM VE SABANCI ÜNİVERSİTESİ, İŞ BİRLİĞİNE GİDİYOR

Tekfen Tarım, Sabancı Üniversitesi Nano-teknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi (SUNUM) ile iş birliği protokolü imzaladı. İmzalanan iş birliği protokolüne göre; tarımsal ürünlerin üretimine ve süreçlerine yönelik nanoteknoloji ve biyoteknoloji temelli moleküler düzeyde yenilikçi uygulamaların geliştirilmesi konusunda ortak projeler geliştirilecek. Tekfen Tarım Genel Müdürü Emrah İnce, "Bu ülkenin topraklarına ve insanına inancımız tam. Sahip olduğumuz teknoloji ve deneyimli insan kaynağı ile ülkemizin geleceğine yatırım yapmaktayız. SUNUM ile birlikte gerçekleştireceğimiz yüksek teknoloji Ar-Ge çalışmalarını tarım sektörüne liderlik etme hedefimiz var" dedi.

Tekfen Tarım olarak, Adana Agripark Tesisleri'nin Ar-Ge merkezi olarak yetkilendirildiğini hatırlatan İnce, "Adana'da faaliyetlerini sürdüren Türkiye'nin ilk ve sayılı teknolojik tarım merkezlerinden biri olan Tekfen Tarım Adana Agripark Tesislerimizde pek çok çalışma sürdürüyoruz. Bu işbirliği ile hem bizim hem de SUNUM'un deneyimleriyle tarım için önemli bir sinerji yaratılacağına inanıyoruz" diye konuştu. İnce, sektörde üretim yanı sıra Ar-Ge anlamında da lider

olmak istediklerini ifade ederek, "Yerli tarımsal üretimin en büyük destekçilerinden biriyiz. Doku kültürü faaliyeti sayesinde; 'bitkicik' seviyesinde başlayan bitkisel üretimle, marketlerin rafında yer alan meyveye kadar uzanan geniş bir yelpazede "tarım ve gıda" entegrasyonunu gerçekleştirerek değer zincirinin son halkasına kadar organik ve inorganik yatırımlarla büyümeyi hedefliyoruz. SUNUM'un sahip olduğu teknolojik imkanlar ve bilgi birikimi ile bu hedefimize ulaşmak için büyük mesafe kat edeceğiz" dedi.

Sabancı Üniversitesi yönetimi Sana-yi işbirliklerinde kurumsal yaklaşımı benimsemiş olan SUNUM'un, sektörel taleplerin kurumsal olarak dinlenmesi, çözüm için doğru yetkinliklere sahip takımın oluşturulması, gerçekçi projelendirmeler ve uygun destek araçlarının belirlenmesi ile sanayi ilişkilerinin teşvikini ilke edindiğini belirtti. SUNUM'un nihai hedefinin ise nanoteknoloji alanında ulusal ve uluslararası düzeylerde, farklı sektörlerde tüm paydaşlar tarafından tanınan bir 'HUB' olmak olduğunu altı çizildi ve şöyle devam etti; "Sürdürülebilir tarım uygulamaları alanında SUNUM,

özellikle bitki zararlılarının tanımlanması, bitkilerdeki direnç mekanizmalarının aydınlatılması, çevresel koşullara daha dayanıklı türlerin karakterizasyonu, sahada uygulanabilecek hızlı moleküler tarama testleri, biyosensörler ve cihazlar geliştirilmesi ve ürünlerin raf ömrünü uzatmaya yönelik akıllı ambalaj çözümleri geliştirmektedir."

Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi (SUNUM) Direktörü Prof. Dr. Fazilet Vardar Sukan SUNUM olarak; nano malzemeler temelinde; yaşam bilimleri, enerji, savunma ve gıda, tarım, su, çevre alanlarında araştırma ve geliştirme faaliyetlerini sürdürdüklerini hatırlatarak "SUNUM, Tekfen Tarım işbirliği; Türkiye'ye, önümüzdeki dönem ivme kazanacak gelişim alanlarından biri olan tarımsal üretimde, sosyoekonomik katma değeri yüksek çıktılarını kazandıracaktır. Merkezimiz, sosyal ve ekonomik katma değer yaratma ve bilgiyi toplum içinde yayma misyonu ve vizyonu doğrultusunda faaliyetlerimizi; yerel/bölgesel/ulusal kalkınma hedefleri doğrultusunda ülkenin ve yerel sanayinin ihtiyaçlarına ve önceliklerine yönelik olarak sürdürmekteyiz" diye konuştu.

BOEHRINGER INGELHEIM VE DUNDEE ÜNİVERSİTESİ'NDEN KANSER TEDAVİSİNE YÖNELİK ÖNEMLİ GELİŞME

Boehringer Ingelheim ve Dundee Üniversitesi, kansere neden olan temel proteinleri hedefleyerek yok eden yeni ilaçlar geliştirmek amacıyla başlattığı iş birliğinin kapsamını genişletti.

Bu ortak çalışma; Boehringer Ingelheim'in farmasötik uzmanlığını kullanarak kanser hastalarına yenilikçi ilaçlar sunma konusundaki taahhüdünü ve "Proteoliz Hedefleyici Kimeralar" (PROTAC'lar) isimli molekülleri tasarlama alanındaki öncülerden biri olan Dundee Üniversitesi Yaşam Bilimleri Fakültesi Öğretim Görevlisi Profesör Dr. Alessio Ciulli'nin uzmanlığını bir araya getiriyor.

PROTAC'lar, geleneksel tıbbi kimya yaklaşımlarının başarısız olduğu inatçı kanser hedeflerini yok etme potansiyeli olan yeni bir ilaç sınıfını temsil ediyor ve hücrenin doğal imha sistemini (ubikitin-proteazom) kullanarak çalışıyor. Hastalığa neden olan aday proteinler, önce "ömür dolmuş" proteinler olarak etiketleniyor ve ardından proteazom tarafından parçalanıyor.

Boehringer Ingelheim Avusturya Araştırma Merkezi Kıdemli Başkan Yardımcısı Dr. Darryl B. McConnell, iş birliğiyle ilgili; "PROTAC'lar, eskiden 'ilaç uygulanamaz' olarak kabul edilen kanser hedeflerine ulaşarak onları yok edebilen bir tedavi yöntemidir. İş birliğimiz, bu yeni ilaç sınıfını hastalara sunmak için devam edecek. Hızlı ilerleme kaydeden ortak ekibimiz, ulaştığı ilk kilometre taşıyla hedeflerimizi

başarma açısından sağlam bir temel attı" dedi.

2016 yılında iş birliğinin başlamasından ve 2018'de yaşanan önemli bilimsel gelişmelerden bu yana PROTAC'ların uygulanması çarpıcı bir şekilde arttı. Ekipler; doğası gereği zorlayıcı olan ve büyük ölçüde deneysel olması nedeniyle yavaş ilerleyebilen araştırmaları hızlandırabilmek için sağlam bir temel olarak yapı tabanlı bir tasarım yaklaşımı geliştirdi.

Boehringer Ingelheim aynı zamanda, dünyadaki PROTAC araştırmalarını artırmak amacıyla Dundee Üniversitesi'nce geliştirilen "MZ-1" isimli protein bozucu bileşiği 2018 yılında opnMe portalı üzerinden ücretsiz olarak sundu. Bu girişimin başarısı doğrultusunda daha fazla PROTAC molekülünün opnMe portalı üzerinden sunulması hedefleniyor.

Son olarak Nature Chemical Biology Dergi'sinde yayınlanan araştırma sonuçlarına göre; üzerinde çalışılan bu yeni yaklaşım sayesinde, her yıl 20 binden fazla yeni hastada tümörlerin artmasına neden olan ve ilaçların şu ana dek başarısız olduğu SMARCA2 isimli proteini parçalayan ilk PROTAC'ı üretilti.

Dundee Üniversitesi Kimyasal ve Yapısal Biyoloji Bölümü Başkanı ve tıbbi kimya alanında "2016 RSC Capps Green Zomaya Ödülü" sahibi Profesör Dr. Alessio Ciulli; "Çalışmalarımızın kapsamının genişlemesi, iş birliğimizin gelişiminde önemli bir kilometre taşı oldu. Elde ettiğimiz bilimsel gelişmeler, daha önce başka yaklaşımlarla ilaç uygulanamayan yüksek değerli kanser hedeflerinin yok edilmesinde bir sonraki aşamaya geçebilmesini sağlıyor" dedi.

Boehringer Ingelheim, devam ettiği tüm araştırma ve iş birlikleriyle hastalar için olağanüstü değer sağlayan yenilikçi tedavi yaklaşımları geliştirmeye odaklanıyor. Şirket, bunu başarmak için dış inovasyon taahhüdünü arttırıyor ve dünya çapında en iyi akademik ve sektörel ortaklarla çalışıyor. Büyüyen akademik iş birlikleri ağı, şirketin gelecekte devrim yaratacak ilaçlar için yeni yollar açabilecek bilimsel gelişmelere odaklandığını gösteriyor.



GENETİK TESTLER VE YENİ NESİL TANI TEKNOLOJİSİ SAYESİNDE KOLON KANSERİ GÖRÜLME SIKLIĞI AZALDI

ABD'de en sık görülen kanserler arasında yer alan kolon kanseri, ikinci sıradan üçüncü sıraya geriledi. Bu gelişme, kolon kanserinde düzenli takip ve tarama programlarının önemini ortaya koyuyor.

Önlenebilir kanserler arasında yer alan kolon kanserinin tarama programları sayesinde az da olsa gerilediği görüldü. Bu noktada ABD'de en sık görülen kanserler arasında yer alan bu hastalık ikinci sıradan üçüncü sıraya geriledi. Düzenli takip ve tarama programlarının bu gerilemede önemli bir etken olarak gösteriliyor. Özellikle ailesinde kanser hikâyesi bulunanlar riskli gruplar arasında gösteriliyor. Konuyla ilgili çalışmalar sürerken edinilen bilgiler kolon kanserine karşı yaklaşımı da değiştiriyor. Uzmanlar özellikle genetik testler ve yeni nesil tanı teknolojisinin hem hastalar hem de hekimler için son derece önemli olduğunu altını çiziyor.

Kolon kanserinin daha sık ve daha genç yaşlarda görülmeye başlamasıyla günümüzde standart taramanın 50'den 45 yaşa düşüğünü söyleyen uzmanlar; "Kolon kanseri geçmişe oranla 30-35'li yaşlarda dahi sık oranlarda görülmeye başlandı. Standart tarama 50 yaşından sonra 10 yılda birdi. Yüksek risk taşıyan gruplar için daha özel tarama programları mevcuttu. Ama bugün bu bilgi de değişti. Şunu da söylemem gerekir, öyle kanser tipleri var ki biz ne kadar tarama yaparsak yapalım normal çıkan bağırsakta 2 yıl sonra kanser görülebilir. Bu durumda kolonoskopi takiplerini düzenli yaptırmak ta kesinlikle kanser olmayacaktır anlamına gelmiyor. Ancak yine de yüksek risk gruplarında düzenli taramaların yapılması gerekir" açıklaması yapıyor.

"YÜKSEK RİSKLİ GRUPTA YENİ YAKLAŞIMLAR VAR"

Kolon kanseri kalıtımın etkili olduğu kanserlerden biri. Bu nedenle birinci derece yakınlarında kolon kanseri görülen kişiler yüksek riskli grup olarak değerlendiriliyor. Bu grupta yer alan kişiler için de yeni yaklaşımlar olduğunu belirten uzmanlar şu açıklamayı yapıyor; "Kolon kanserinde de bugün birçok kanserde olduğu gibi genetik danışmanlıkla kişinin riski belirlenerek tarama programları bu doğrultuda planlanabiliyor. Kolon kanseriyle ilgili tanımlanan 30'a yakın gen var. Bunların arasındaki farklara

göre ayrıştırılması tamamen genetik uzmanlık gerektiren bir işlem. Bu hizmetler yurtdışında çok yaygınlaştı, ülkemizde de yeni yeni kullanıma girmekte".

"GENETİK DANIŞMANLIK KOLON KANSERİNDE ÇOK ÖNEMLİ BİR SAYFA AÇTI"

Kolon kanserlerinin yaklaşık yüzde 1'ini oluşturan 'Lynch Sendromu' bu konuda güzel bir örnek. Birinci derece akrabaları arasında iki nesil boyunca 40 yaşın altında kolon kanseri görülen bu gibi riskli kişileri en genç vakadan 10 yıl öncesinden başlanmak üzere 2 yılda bir kolonoskopi ile izlenmeye alınıyor. Bu vakalar için yeni yaklaşım şu; hasta olanlarda hastalık genini tespit edip risk altında olanları tarayarak bu genin olup olmadığını belirlenebiliyor. Geni taşımayan kişileri standart tarama programlarına alınıyor. Dolayısıyla öncelikle birinci derece yakınlarında kolon kanseri görülen kişilerin erişkinlikten itibaren yaş sınırı olmadan genetik danışmanlık almalarında yarar görülüyor.

"ÜLKEMİZDE ÖNEMLİ GELİŞMELER YAŞANIYOR"

Genetik danışmanlık sonucunda genetik risk grubuna uymayan kişilerin tarama programlarını sıklaştırmak gerekmediğini anlatan uzmanlar konuyla ilgili şu bilgileri verdi; "Yüksek riskli bulunanlar için tarama sıklığını 10 yıldan 5 yıla düşürüyoruz. Ancak örneğin kişinin 30 yaşındaki kardeşinde bağırsak kanseri tanısı konmuşsa, bu kişinin 20 yaşından itibaren 10 yılda bir kolonoskopi yaptırmaması gerekir. Ancak genetik danışmanlık sonrası kanser geni tespit edilmemişse normal tarama prosedürüne dönülebiliyor. Yani kolonoskopi çektirmeye 20 yaşında değil 45 yaşında başlanabiliyor."

"TANIDA DA YENİ GELİŞMELER VAR"

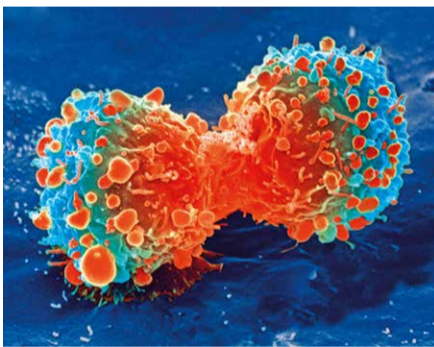
Kolon kanserinin tanısında kullanılan dışkıda gizli kan testinin yanında bu konuda da yenilikler yaşandığını hatırlatan uzmanlar; dışkıdaki protein ölçümü esasına dayanan testler çok yeni. Bu

nedenle henüz yaygın olarak kullanılmadığını ancak önümüzdeki yıllarda tanıda yerini alacağını söylüyor. "Tanı yöntemlerinde bir diğer yenilik de 'Video Kapsül Kolonoskopi'. Aslında zor bir işlem olmasa da bazı kişiler kolonoskopi yaptırmaktan çekinebiliyor. Bu noktada kapsül kolonoskopi çok büyük kolaylık sağlıyor. Yaklaşık kuru fasulye tanesi büyüklüğünde olan ve içinde iki kamera bulunan bu özel cihazı hasta yutuyor. Kameranın elde ettiği görüntüler, kapsülün bağırsaklarda seyahati sırasında belinizdeki cep telefonu büyüklüğündeki bilgisayara aktarılıyor, işlem sonrasında kapsülün peşinde değil, belinizdeki bilgisayarın oluşturduğu video görüntülerini izleyerek bağırsaklar içerisinde polip gelişimi ya da farklı bir hastalık varlığı rahatlıkla görülebiliyor. Yeni nesil kapsüllerin tanı hassasiyeti yaklaşık yüzde 90-95 düzeyindedir".

"ERKEN EVRE KOLON KANSERİ ENDOSKOPİK OLARAK ÇIKARILABİLİYOR"

Kolonoskopi sonrasında tanı alan hastalarda da tedavi yaklaşımında farklılıklar gözleniyor. Bu noktada yaşanan önemli gelişmelerden biri de bazı tümörlerin endoskopik olarak alınabilmesi. Uzmanlar bu gelişmeyle ilgili, "Geçmişte sadece kanserli olmayan dokuyu yani polipleri endoskopik olarak alabiliyorken günümüzde artık T1S ya da T1M dediğimiz tümör çeşitlerini de bağırsak duvarının çok içine girmediyse endoskopik submukozal diseksiyon (ESD) adı verilen yöntemle kolayca kazıyıp temizleyebiliyoruz. Endoskopik yöntemler sonrasında hasta hastaneden hiç yatmadan ertesi gün işine gidebiliyor. Sonrasında patolojik olarak doku temizse kemoterapiye de ihtiyaç duyulmuyor" şeklinde açıklamada bulundu.

Ayrıntılı bilgi için
www.yeditepehastanesi.com.tr
adresinden ulaşılabilir.



Güneş pillerinin performansını artıracak paladyum bazlı malzemelerin yeni özellikleri keşfedildi.



UZAY REKABETİNDE YENİ BULUŞ: VERİMLİ GÜNEŞ PİLİ

Rusya keşfettiği özellikleri kullanarak, uzay araçlarını daha güçlü ve ucuz üretebileceği belirtiliyor. Böylece Rusya'nın ticaret savaşlarını uzaya taşıyabileceği konuşuluyor. Temiz enerji kaynaklarının herkes için ulaşılabilir olması, teknolojilerinin ucuzlaması için dünyanın dört bir yanında araştırmalar yapılıyor. Bir diğer popüler araştırma alanı ise temiz enerji kaynaklarından daha çok verim almak için yapılan bilimsel çalışmalar...

SUDAN EKOLOJİK YAKIT

Sibirya Federal Üniversitesi'ndeki araştırmacılar, İsveç Kraliyet Teknoloji Enstitüsü'nden meslektaşları ile birlikte güneş pillerinin performansını artıracak

paladyum bazlı malzemelerin yeni özelliklerini keşfettiler. Paladyum diselenide (PdSe2) adı verilen malzemenin, güneş ışığına maruz kaldığında suyu ekolojik yakıt üretmek için kullanılacak hidrojen ve oksijene bölme işlemi etkili olabileceği düşünülüyor.

Bu yönde çalışmalar yapan bilim insanları PdSe2 kompozisyonunun tek ve çift katmanlı versiyonlarını nasıl sentezleyeceklerini buldular. Paladyum diselenid bazlı bu tek ve iki katmanlı malzemelerin, güneş enerjisini, güneş pillerinde kullanılan silikon esaslı malzemelerden daha verimli bir şekilde emebileceği (absorbe edebileceği) ortaya çıktı. Böylelikle güneş pillerinin verimliliği önemli

ölçüde artırılabilir.

MALİYETİ AZALTACAK

Konunun bir adım sonrası da var. Sibirya Federal Üniversitesi'nden Artem Kuklin'e göre; bu malzeme uzay aracı ve uydu yapımında kullanılan güneş pillerinde tercih edilebilir. Bu malzemenin verimliliği uzay endüstrisindeki enerji maliyetlerini ve zorluklarını azaltabilir. İsveç Kraliyet Teknoloji Enstitüsü ile ortaklaşa yürütülen araştırmanın sonuçları Physical Review B dergisinde yayımlanırken; Kuklin, Rusya'da da güneş enerjisinin payının giderek artacağını da ifade etti.

Apex SERIES

RXP

Built-in Pump
Online Particle Counter

- SELF DIAGNOSTIC
- WEB BROWSER
- LOCATION IDENTIFICATION
- WIPEABLE SURFACE

