

BİYOGÜVENLİK VE BİYOEMNİYET

Biyotehnelikli ajanların kaynak oldukları biyolojik riskler, biyogüvenlik ve biyoemniyet disiplinlerini barındıran biyoyorum yönetim sistemlerinin gerekliliğine işaret etmektedir. Söz konusu tehlike ve tehditlere karşı hem biyogüvenlik hem de biyoemniyet birbirini destekleyen bileşenler olarak canlı sağlığının maruz kalabileceği biyolojik riskleri kabul edilebilir seviyeye düşürmeyi amaçlamaktadır.

» Sayfa | 14



CLEANROOM NEWS

2021

YAŞAM BİLİMLERİ VE TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

SAYI - 25 | MART - NİSAN - 2021

DOSYA

» Sayfa | 13

BİYORİSK DEĞERLENDİRME PRENSİPLERİ

İnsanoğlu tarih boyunca, biyolojik ajanların meydana getirdiği enfeksiyonlardan korunmanın veya bu enfeksiyonları tedavi edebilmenin yollarını bulmaya çalışmıştır.



MAKALE

» Sayfa | 16

BİYORİSK YÖNETİMİ: DAP MODELİ

Laboratuvar güvenliğinin temelini risk değerlendirme oluşturur. Laboratuvarlarda biyolojik, kimyasal ve fiziksel tehlikeler bulunmaktadır.



MAKALE

» Sayfa | 17

BİYORİSK AZALTMA STRATEJİLERİ

Biyoyorum yönetim sisteminde, biyogüvenliği etkileyen biyolojik risklerin tanımlanması ve değerlendirilmesinden sonraki adım, bu risklerin azaltılması veya bertaraf edilmesidir.



ÜRÜN

» Sayfa | 18

BIORAFT

Dijitalleşmiş laboratuvar risk yönetimi aracı olan Bioraft laboratuvar yöneticilerinin işlerini kolaylaştırıyor.



ENDÜSTRİ

» Sayfa | 10

TURGUT İLAÇLARI'NIN GEBZE BİYOFARMASÖTİK TESİSİ

Tamamı yerli sermayeye dayanan sağlam finansal yapısı ve mevcut Ar-Ge altyapısı Türkiye'nin lider biyoteknoloji kuruluşlarından olan Turgut İlaçlarının Gebze Biyofarmasötik Tesisi, TITCK onaylı GMP sertifikası aldı.



www.cleanroomnews.org



PROSIGMA GAZETELİK Uygulaması için Lütfen QR Kodu Taratınız.



bioexpo online
7-9 Nisan 2021

TÜSEB TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI
TITCK TÜRKİYE İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ KONTROL VE DENETİM GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
MARMARA ÜNİVERSİTESİ 1883

KATKILARI İLE

Bilim, Akademi, Teknoloji, Kamu... Yaşam Bilimleri Endüstrisinin Buluşmaları Yaklaşıyor

Etkinlikleri izleyebilmek ve interaktif katılımcı olabilmek için ONLINE KAYIT

www.bioexpo.com.tr



O İLK GÜNKÜ VİZYON, BUGÜNÜN HAKLI GURURU

Turgut İlaçları'nın Gebze'de kurduğu "Türkiye'nin ilk uçtan uca Biyobenzer Monoklonal Antikor geliştiren, üreten ve Faz 1 çalışmasını tamamlamış olan Biyofarmasötik tesisi, **TİTCK Onaylı GMP Sertifikasını**" aldı.

Sağlıklı ve Mutlu İnsanlara... Umut Dolu Bir Geleceğe Armağan Olsun!

Tesisimiz TİTCK,EMA,FDA ve diğer tüm uluslararası otoritelerin belirlediği GMP kurallarını kapsamaktadır.

turgutilac.com.tr



Edtör

SALGINLAR VE COVID-19

Covid-19 küresel salgını, hepimizde kaygı ve üzüntü oluşturdu. Bugün hala devam eden ve ne zaman tamamen sonlanacağı bilinmeyen salgın, birçok alışkanlığımızı değiştirdi. Salgından korunmak için alınan tedbirler zorlu bir süreci de beraberinde getirdi. Günlerimizi yeni bir yaşam tarzına uyum sağlamaya çalışarak geçirmeye başladık. Neredeyse 1 yıldır her gazetenin ve her derginin manşetinde Covid-19 salgını var. Radyo ve TV programları günlük ölüm rakamlarını sanki seçim sandığından çıkan oyları yayımlıyormuş gibi aktarıyorlar. Sosyal medyanın yoğun bombardımanı, zihinsel sağlığımız üzerinde artan kaygılara neden oluyor ancak sürekli tehdit duygusunun psikolojimiz üzerinde daha sinsi etkileri de olabilir.

Salgın dönemi içinde rutin hayatın sekteye uğraması, düzenin birdenbire değişmesi, beklenti ve hedeflerin boşa çıkması, planların bozulması veya ertelenmesi gibi durumlar; travmatik bir algı oluşumuna neden oluyor; doğal olarak. Bilim insanları; yaptıkları bir araştırmada zihinsel olarak güçlü olan kişilerin, olumsuz deneyimler karşısında nasıllı davrandıkları incelendi. Çıkan sonuçlara göre; zihinsel olarak güçlü insanların krizler karşısındaki tutumları göz önünde bulundurularak oluşturulan öneriler sıralandı. Bu öneriler sadece krizi iyi yönetmeye yardımcı olmakla kalmayıp; aynı zamanda bunun bir sonucu olarak uzun süreli zihinsel sağlık sorunlarının olasılığını da azalttığı sonucuna ulaştılar. Salgın gibi krizler karşısında duru-

şumuz daha net olmalı. Haberlere ve medyaya maruz kalma durumunu sınırlandırmalıyız kanaatindeyim. Ama lütfen salgın bitmiş gibi davranmayın. Zira bu şekilde hiç bitmeyecek.

Bu sayımızda "Pandemi" ve "Biyogüvenlik" kavramlarını inceliyoruz. Öncelikle Dr. Öğretim Üyesi Mustafa Sencer KARAGÜL'e konuk editörlüğü için ve tüm yazarlarımıza katkılarından dolayı teşekkür ederim. Umarım içeriklerimiz tüm okuyucularımıza faydalı olur.

Sevgiler...

ECEM KOÇER | EDITÖR

KONUK

Edtör

BİYOGÜVENLİK

Hastalıklar tüm insanlığı tehdit ettiklerinde tedavi yöntemlerinden korunma yollarına her şey çok hızlı bir gelişim göstermektedir. Dünya sağlığı ilgili yakın zamanda başlayıp devam eden gelişmeler beraberinde "Pandemi" ve "Biyogüvenlik" gibi birçok terim ve yaklaşımın sıkça kullanılmasını sağlamıştır. Pandemi veya pandemik tabiri 'tüm' ve 'insanlar' kelimelerinin karşılığı olan Yunanca sırasıyla "pan" ve "demos" kelimelerinden köken almaktadır. İnsanlık tarihi; Çiçek, İnfuenza, Kolera, Tüberküloz, Veba gibi çok sayıda pandemi ile karşı karşıya kalmıştır. COVID-19 pandemisinde karşılaşılan ciddi hastalık tabloları ve her geçen gün artan can kayıpları tüm dünyanın gözleri önündeyken; hastalığın nedeni olarak ise çıplak gözle görülmeyecek kadar küçük nano-mikron boyutlarında bir coronavirus karşımıza çıkmaktadır. Canlı sağlığını riskler ile karşı karşıya getiren tehlike veya tehditler kimyasal, biyolojik, radyolojik veya nükleer kökenli olabilmektedir. İster bakteri ister virüs olsun, mikroorganizmalar gibi biyolojik tehlikelerden kaynaklı riskler, biyolojik risk olarak tanımlanmaktadır. Söz konusu biyotehlikeli ajanlar; hastalık yapma kabiliyetlerine, bu-

laş yoluna, bir aşının veya başarılı bir tedavi rejiminin mevcudiyetine veyahut neden oldukları hastalık tablosunun bireysel ve toplumsal düzeyde seyrine göre farklı risk gruplarında yer alabilmektedirler. Biyoreklerle karşı alınacak aksiyonlar, risk seviyesi azaltıcı önlemler veyahut altyapısal zenginlikler ancak bir biyorek yönetim sistemi çatısı altında yürütülürse faydalı olabileceklerdir. Başarılı biyorek yönetim sistemlerinde ise biyogüvenlik, biyoemniyet ile beraber sistemin temel çatı bileşenidir. Biyogüvenlik en basit haliyle biyotehlikeli ajanlara istenmeden maruz kalınmayı veya bunların kasıt olmadan kazara serbest kalmasını engellemek için yürütülen prensip ve önlemleri temsil etmektedir. Nihayetinde biyogüvenliğin amacı canlıyı korumaktır. Laboratuvar biyogüvenliği kapsamında değerlendirirse güvence altına alınması hedeflenen kişiler öncelikli laboratuvar çalışanları olacaktır. Özellikle tehlike mikroorganizmalar ile çalışılan yüksek güvenli laboratuvarlarda biyogüvenlik anlayışı laboratuvarın dizayn aşamasından biyolojik atıkların son imhasına kadar tüm aşamaları kapsıyor olmalıdır.

Unutulmaması gereken husus, bireysel hastalıklara veyahut salgınlara neden olabilecek biyotehlikeli ajanlar ile insanoğlunun karşı karşıya kalmaya devam edeceğidir. Bu nedenle sürdürülebilir ve yönetilebilir başarılı biyogüvenlik anlayışına ve işleyişine her zaman ihtiyaç duyulacaktır. Biyogüvenliğin artık tavsiye, öneri veya faydalı görüş penceresinden ayrılıp, zaruri bir güvenlik bariyeri olarak biyorek yönetim iskeletine dahil olması elzem görünmektedir. Biyogüvenlik hususunu laboratuvar biyogüvenliği, biyoemniyet, risk analizi ve azaltma stratejileri gibi farklı açılardan değerlendirmeyi çalıştığımız bu sayıda, değerli bölüm yazarlarının paylaşımlarının siz kıymetli okuyuculara faydalı olmasını diliyorum.

Güven, emniyet ve keyifle okumanız dileğiyle...

**DR. ÖĞRETİM ÜYESİ
MUSTAFA SENCER KARAGÜL**
KONUK EDITÖR

PANEL

7 Nisan 2021

Öncelik; Biyogüvenlik

"Biyozarar ve Biyorek"

"Biyolojik Madde/Ürün Üretimi – Tıbbi Madde/Ürün Üretimi"

"Biyoterör Ajanları ve Biyoemniyet"

"Yüksek Güvenlikli Laboratuvarlar ve Biyogüvenlik"

ORGANİZASYON VE İŞBİRLİĞİ

Online Kayıt: www.bioexpo.com.tr

CLEANROOM NEWS

SAYI / 25 MART - NİSAN 2021

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

Yayın Yönetmeni
Taner YEDİKARDAŞLAR

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

Editör
Ecem KOÇER
ecem@prosigma.net

Grafik Tasarım
Gülten KARADENİZ

Kurumsal İletişim



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
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan
PROSIGMA
TANITIM | TASARIM | EKİP
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.

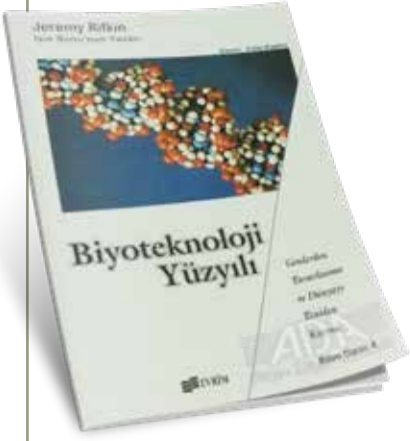
www.cleanroomnews.org

Basım Yeri
MERKEZ OFİS : Anadolu Bulvarı
Meka İş Merkezi No:5 Kat:7 Gimat
Yenimahalle / ANKARA
FABRİKA : Çınar Mah. Çankırı Bulvarı
No:108 Akyurt / ANKARA
Tel: (0312) 397 16 17 Fax: (0312) 397 03 07
www.basakmatbaa.com

Basım Tarihi
NİSAN 2021 - 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.



BİYOTEKNOLOJİ YÜZYILI

Bilim, teknoloji ve kültüre ilişkin konularla ekonomik eğilimler üzerine 14 kitabın yazarı ve Washington D.C.'de Foundation on Economic Trends'in başkanı olan Jeremy Rifkin "Biyoteknoloji Yüzyılı" eseri ile ilgili şunları ifade ediyor;

"Tarihte, devrimler, çoğu kez onları başlatmak isteyenlerin yararına olmaktan uzak olarak ortaya çıkmışlardır. Dünyamız son otuz yılda birçok insan topluluğunun farkında bile olmadığı inanılmaz boyutlarda

bir biyolojik devrime şahit oldu. Her ne kadar birçok yüzyıl boyunca bilimin görevi doğanın gidişini kavramamıza yardımcı olmak gibi görünüyordusa da son yıllarda bilimler, özellikle de yaşam bilimleri, olağanüstü ustalıkla kullanılır olmaya başladı: Onlar, olanak bulunduğu yerde doğayı yenmeye ve sınırlarını aşmaya çalışıyorlar.

Olağan durumda, binlerce yılın yüzlerce-sini gerektirebilecek işlemler şimdilerde

bir gecede yapılabiliyor. Genetik ve gelişmeye ilişkin yaşam aygıtları ustaca yönetilmiş varlıkları ve yeni canlı varlıklar değişik özelliklerle üretilmişlerdir".

Jeremy Rifkin, gelmekte olan Biyoteknoloji Yüzyılı hakkında çok dikkat çekici, böyle bir bütünlük içinde ilk kez toplanmış, bilgilerle dolu bir kitap yazıyor. Bu kitap; kadın erkek, iyimser ya da kötümser herkes tarafından okunmayı hak ediyor.



PHARMACTIVE İLAÇ'TA "DUMAN YOK İZİN VAR"

Pharmactive ilaç, bünyesinde çalışan 900 kişiden sigara içmeyenlere, yıllık 2 gün ek idari izin verecek. "Duman Yok, İzin Var" isimli projeden hem sigara kullanmayanlar hem de sigarayı bırakacaklar faydalanabilecek.

Yüksek kalite standartlarında ilaç üretmek gerek Türkiye gerekse dünyadaki hastalara umut olmak için 2010 yılında kurulan Pharmactive ilaç, örnek bir projeye imza atıyor. Pharmactive ilaç, "Duman Yok, İzin Var" projesini hayata geçirerek sigara kullanmayan çalışanlarının yıllık izinlerine 2 gün idari izin ekliyor.

"Duman Yok, İzin Var Projesi" kapsamında Pharmactive, bünyesinde çalışan yaklaşık 900 personelinden sigara içmeyen ve sigarayı bırakacaklara yıllık 2 gün ek izin verecek. Proje, 2021 yılı itibarıyla fabrika, merkez ve saha olmak üzere tüm lokasyonlardaki çalışan gruplar için uygulamaya konuldu. Çalışanlar, yöneticileri ile koordineli olarak istedikleri zaman 2 günlük ek idari izinlerini kullanabilecekler.

Pharmactive İnsan Kaynakları Müdürü Filiz Kaner, Abdulrezzak Sancak'ın öncülüğünde "Ne Mutlu Bir Derde Derman Olana" anlayışıyla 2010 yılında kurulan Pharmactive İlaç'ın sektörün genç, dinamik ve geleceği şekillendirecek firmaları arasında yer aldığına dikkati çekti.

Yıllık ek 2 gün idari izin verilmesi kararının şirketin yönetim kurulunda alındığını belirten

Filiz Kaner, "Duman Yok İzin Var" isimli projeyi 2021 yılıyla birlikte hayata geçirdiklerini anlattı. Kaner, "Uygulamadan herhangi bir ayırım gözetmeksizin ülke genelindeki yaklaşık

900 personelimizin tümü faydalanabilecek. Projemiz, 'sigara başta olmak üzere, elektronik sigara, tütün ve tütün mamullerinin ve benzerlerinin kullanılmaması' olarak sınırlanacaktır. Sigara içmeyenler, 2021 yılı itibarıyla yıllık izinlerini hak ettikleri tarihte, 2 gün ek idari izinlerini de kullanma hakkı kazanacaklar" dedi.

Filiz Kaner, "İnsan sağlığı için çalışan bir şirket olarak, çalışanlarımızın sağlığı bizim için her şeyden önemlidir. Uygulama esaslarını çalışanlarımızla paylaştık. Çalışanlarla karşılıklı güven ortamında projeyi sürdürmeyi hedefliyoruz. 2021 yılının tüm dünya için sağlıklı bir yıl olmasını diliyorum" diye konuştu.

Ayrıntılı bilgiye
<https://www.pharmactive.com.tr>
adresinden ulaşılabilir.



ELIS, SCALIDS'İ BÜNYESİNE EKLEYEREK AVRUPA'DAKİ TEMİZODA YAPISINI GÜÇLENDİRİYOR

Elis, bünyesine bir şirketi ekleyerek yapısını Belçika'da güçlendirdi ve ürün zinciri tedarikini artırdı.



Temizoda, iş kıyafeti, hijyen ve tesis hizmetleri çözümleri için uluslararası çoklu hizmet sağlayıcısı Elis, temizoda pazarında Avrupalı liderlerden biri olan Scalids'in %100'ünü satın aldığı duyurdu.

Scalids şu anda iki bölgede çalışıyor: Esas bölge Belçika'da Peruwelz'de, ikinci bölge ise Fransa'da Lyon yakınında. İşin üçte ikisi temizodaya, kalan üçte biri ise geleneksel iş kıyafeti kiralama ve temizlemeye adanıyor. Elis, fikir ve uzmanlık alışverişi yolu ile temizoda grubuna katkıları hoş karşıyor.

Elis Cleanroom organizasyonuna Scalids'in eklenmesi ile şirketin Belçika'daki yapısı güçleniyor ve aynı zamanda tekrar kullanılabilir, yıkanabilir temizoda ürün tedariki de artıyor. Elis Cleanroom'u kontaminasyon ortağı olarak seç-

tikten beri, onun sıkı izlenebilirliği uyuma ve SOP'a yardımcı oluyor.

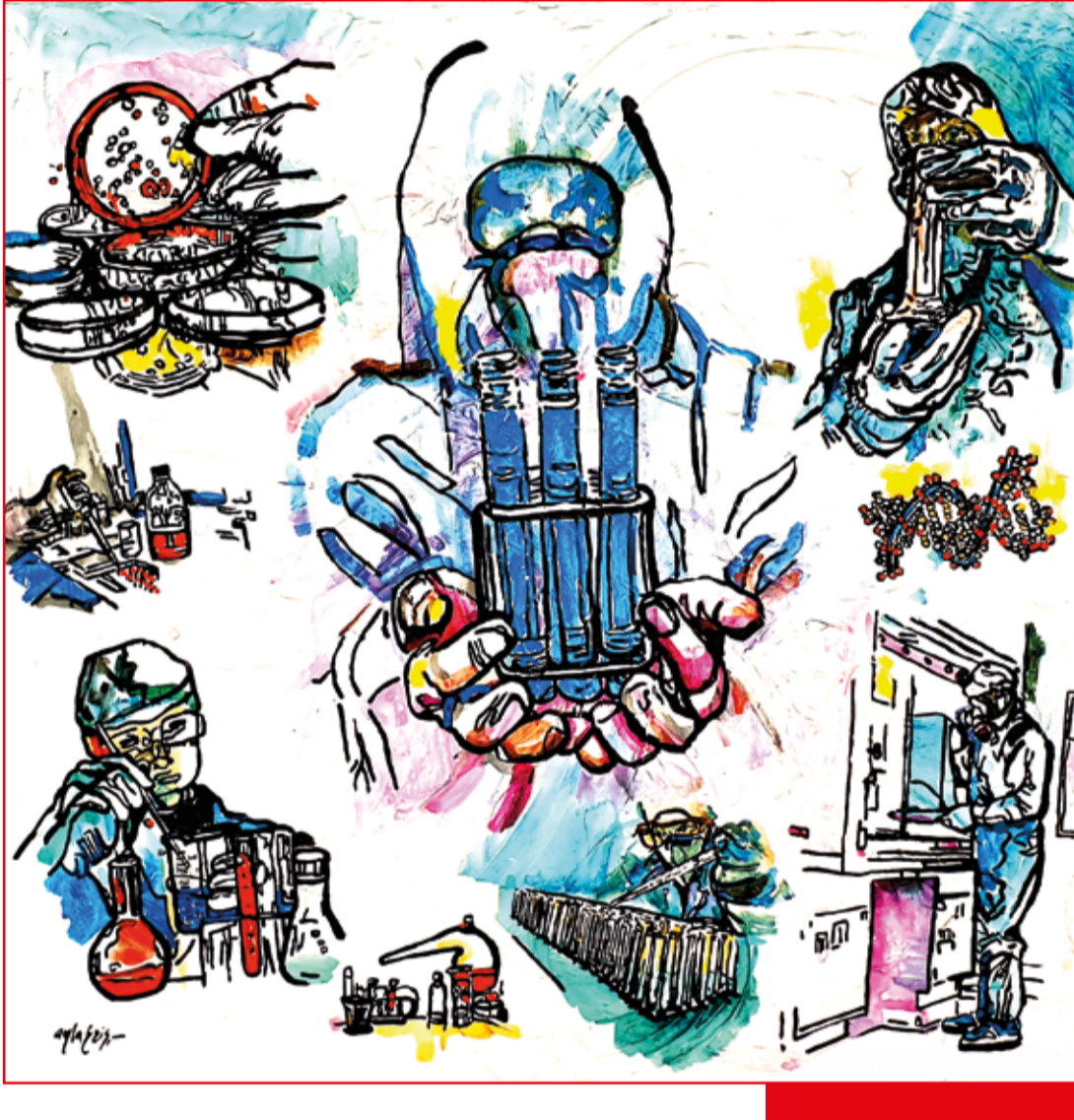
Elis Cleanroom Avrupa ve Latin Amerika'da mevcut ve tüm temizoda çamaşır gereksinimlerini sağlıyor. Müşterinin iş profili oluşturuluyor, böylece muhasebe müdürü ve çalışanlar bütün şirketlerin ihtiyaçlarını anlayabiliyor. Elis Cleanroom çözümleri giysi kiralama, temizleme sistemleri, paspaslar, steril gözlükler, ayakkabılar ve müşteri erişimli Elis Connect veri sistemi ile stok takibini içeriyor.

ÇEVİRİ: NERGİZ İSGƏNDƏRLİ

Ayrıntılı bilgiye
https://cleanroomtechnology.com/news/article_page/Elis_strengthens_European_cleanroom_presence_with_acquisition/175151 adresinden ulaşılabilir.

ANAHTAR TESLİMİ BİYOTEKNOLOJİ TESİSLERİ İÇİN DENEYİMLİ VE GÜVENİLİR İŞ ORTAĞINIZ İNŞEL

Biyolojik tıbbi madde ve ürünlerin üretimi, kullanılan biyolojik materyaller ve işlemler nedeniyle bazı özel önlemler gerektirmekte olduğundan, tesis tasarımı, yapımı ve kurulan sistemlerin validasyonu, konuyla ilgili geniş bilgi birikimi ve deneyim sahibi olunmasını zorunlu kılmaktadır. İNŞEL uzun yıllardan beri bu alanda deneyim kazanmış bir firma olarak ve uzman kadrosu sayesinde, tasarımdan başlayarak, yapım, işletmeye alma, kalifikasyon, validasyon ve eğitim dahil projenin tüm safhalarında profesyonel nitelikte hizmet verebilmekte ve tüm aşamaları içerecek şekilde anahtar teslimi tesisler kurmaktadır.



BİYOTEKNOLOJİK TESİSLERİN TASARIMI

İNŞEL yaptığı tasarım çalışmaları sırasında, proses akışı ve kontaminasyon risklerini dikkate alarak ürünlerin özelliklerine göre gereken tüm önlemleri almaktadır. Böylelikle, ürünlerin üst düzeyde güvence sağlayan bir ortamda işlem göreceği ve tamamen yasal mevzuata uygun imalat tesisleri tasarlanmaktadır.

GMP kurallarına göre, tesis tasarımı, proseslerin yapısına ve yapılan risk değerlendirmesi sonuçlarına bağlı olarak aşağıdaki örnekleri verilen birçok önlemin alınması gerekmektedir:

- ▶ Üretim, depolama ve kontrol alanlarının ve proses akışının biyolojik yükü ve kontaminasyon risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanması
- ▶ Materyal, personel, ürün, ekipman ve atık akışlarının uygun şekilde planlanması
- ▶ Uygun temizoda sınıflandırması yapılması
- ▶ Canlı hücrelerle yapılan işlemlerin bu amaçla ayrılmış alanlarda yapılması
- ▶ Patojenlerle çalışılan alanlar için uygun biyogüvenlik seviyesinin (BSL-3 veya BSL-4) belirlenmesi ve buna göre gerekliliklerin yerine getirilmesi
- ▶ Birden fazla ürünün üretiminde, çapraz kontaminasyonun önlenmesi hedefiyle, tek-kullanımlık malzeme kullanılması, işlemlerin özel kapalı sistemlerde yapılması, yeni bir ürüne geçmeden önce gereken temizlik ve dekontaminasyon yöntemlerinin uygulanması, prosese komşu alanlarda çevrenin mikrobiyel olarak izlenmesi, ürün, ekipman ve malzemelerin kendi alanı dışına çıkışının uygun prosedürlere göre gerçekleştirilmesi ve kampanya şeklinde üretim yapılması
- ▶ İklimlendirme (HVAC) sistemlerinin uygun şekilde dizayn edilmesi ve üretilmesi, gerektiğinde, riskler dikkate alınarak, alana özgü ve %100 taze havalı klima santralleri kullanılması
- ▶ Proses için gereken yardımcı sistemlerin uygun şekilde seçilmesi
- ▶ Temizoda yapısal bileşenlerinin (Duvar, zemin, tavan, malzeme kapısı vb.) doğru seçilmesi
- ▶ Sıvı atık drenaj ve dekontaminasyon sistemlerinin kontaminasyon ve çapraz kontaminasyon risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanması

BİYOTEKNOLOJİK TESİSLERİN İŞLETMEYE ALINMASI VE VALIDASYONU

Biyoteknolojik proseslerin beklenen kalite ve etkinlikte ve hasta için güvenli ürünleri tutarlı ve sürekli olarak ortaya çıkarması için tesisin ve proseslerin validasyonunun yapılması hem çok önemlidir ve hem de yasal bir zorunluluktur. Validasyona yönelik faaliyetlerin tesisin tasarımı safhasında mümkün olduğu kadar önce başlatılması gereklidir. İNŞEL, bu konuda müşterilerine destek olmakta ve tüm süreci kapsayacak şekilde aşağıdaki hizmetleri vermektedir:

- ▶ GMP kurallarına göre tesis için gerekli olan, Validasyon ve Kalifikasyon Ana Planları, Kullanıcı Gereksinim Spesifikasyonları, prosedürler, risk analizleri ve risk değerlendirmeleri, kalifikasyon protokol ve raporları vb. kalite dokümanlarının hazırlanması konusunda eğitim ve destek
- ▶ Kurulumunu yaptığı ve ürün kalitesi üzerinde doğrudan etkili olmayan veya etkisiz (soğutma sistemi, ısıtma sistemi, elektrik sistemleri vb.) sistemlerin işletmeye alınması ve ilgili test raporlarının hazırlanması
- ▶ Kurulumu yapılan ve ürün kalitesi üzerinde doğrudan etkili olan (HVAC, otomasyon sistemi, proses gazları, soğuk odalar vb. kritik) sistemlerin kalifikasyonunun (IQ-Kurulum Kalifikasyonu ve OQ-Operasyonel Kalifikasyonu) yapılması ve ilgili kayıtların oluşturulması
- ▶ Otomasyon (Bina Yönetim) Sistemlerinin GMP ve GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) gerekliliklerine göre validasyonu (IQ-Kurulum Kalifikasyonu ve OQ-Operasyonel Kalifikasyonu) ve bu kapsamda gerekli dokümanların hazırlanması
- ▶ Kurulumu yapılan ekipman ve sistemlere yönelik olarak kullanıcı ve bakım ekibinin eğitilmesi
- ▶ GMP eğitimleri verilmesi
- ▶ GMP denetimleri için hazırlık eğitimi verilmesi

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

Bu bir ilandır.

insan, çevre ve yüksek teknoloji için

Anahtar Teslimi Tesislerde Güvenilir İş Ortağınız

İNŞEL



COVID-19 İLE MÜCADELE İLERİ TEKNOLOJİ GELİŞTİRİYOR

İTÜ ARI Teknokent ve Petrol Ofisi işbirliği ile COVID-19'a karşı yürütülen mücadele, konu ile ilgili teknoloji geliştiren girişimlerin desteklenmesi ile devam ediyor. İlk aşamada, siperlik, entübasyon kutusu, dalgıç maskesinden sağlık personeli için PPG maske, koruyucu tulum, UVC ışık ile oda, hava sterilizasyon üniteleri gibi ürünler geliştirilerek, üretim ve dağıtımları sağlanmaya başlanmıştır.

İTÜ Çekirdek'in #FightCOVID19 çağrısına yanıt veren girişimciler arasında, Petrol Ofisi yönetiminin birebir katılımı ile değerlendirme sürecinden geçen 11 girişim seçilerek desteklenmeye başlandı. İTÜ ARI Teknokent ve Petrol Ofisi işbirliği ile geliştirilen, üretimi desteklenen girişimler arasında; COVID-19 ve olası farklı pandemilerle mücadelenin yanı sıra geleceğe ilişkin değişen iş ve sosyal yaşam koşullarına önemli katkı sağlayacak teknolojiler de yer alıyor.

Bu teknolojilerin, çoğu Türkiye'de ilk ve hatta bazılarının dünyada bir benzeri bulunmuyor. Aynı zamanda Türkiye'nin teknoloji ve yaratıcılık potansiyelini de ortaya koyan bu projeler, dünyadan da büyük ilgi ve talep topluyor. Geliştirilen bu teknolojilerin Türkiye ve dünyada, insan sağlığı ve yaşam standartlarında yapacağı geliştirmelerin yanı sıra ekonomik anlamda da katma değeri yüksek katkı sağlaması bekleniyor.

COVID-19 mücadelesi kapsamında desteklenen yeni projeler arasında;

- ▶ Solunum ve vücut ısısını anlık takip edebilen elektronik maskeler,
- ▶ Hâlihazırda kullanılanlardan daha hızlı, dakikalar içinde sonuç verecek farklı test cihazları,
- ▶ Uzaktan takip edilebilen hızlı ve otomatik çoklu ateş ölçer,
- ▶ Paraların anlık ve temassız dezenfeksiyonu,

- ▶ Nefes testi ile COVID-19'un vücutta yarattığı hasarın tespiti,
- ▶ Medikal oksijen flowmetrelerin otomatik çalışması ve uzaktan takibi,
- ▶ COVID-19'u geçirmiş kişilerin koronaya karşı antikor durumunu belirleyecek pratik, kolay, hızlı test kitleri ve pandeminin yayılmasını engelleyebilecek burun spreyi
- ▶ COVID-19'un yol açtığı kronik problemlerin hafifletilmesi,
- ▶ Cafe, kuaför gibi küçük işletmelerden, AVM, fabrikalar gibi büyük yerlerin yoğun girişlerinde kullanılacak, küçük, ekonomik, hızlı yüz tanıma ve ateş ölçer,
- ▶ UVC ışık teknolojisi ile yüzey ve hava dezenfeksiyon robotları gibi yerli ve milli teknolojiler yer alıyor.

İTÜ ARI Teknokent bünyesinde yer alan ve dünyanın en iyi 5 üniversite girişimci-

lik merkezi arasında kabul edilen İTÜ Çekirdek, "İTÜ Çekirdek'te Geliştir, Dünyayı İyileştir" sloganı ile #FightCOVID19 çağrısına yaparak, pandemi ile doğrudan mücadele başlatmıştı. İTÜ Çekirdek'in, pandeminin ilk döneminde girişimcilere yönelik yaptığı bu çağrıya, Türkiye akaryakıt sektörü lideri Petrol Ofisi de 'tam destek' ile yanıt vererek, COVID-19 ile başlatılan mücadeleye dahil olmuştu. Petrol Ofisi bu desteği, İTÜ Çekirdek'in girişimcileri tarafından koronavirüs ile mücadele kapsamında yürütülen projelerin geliştirilmesini, üretilmesini ve dağıtılmasını kapsıyor.

Ayrıntılı bilgiye
<https://www.bsha.com.tr/covid-19-ile-mucadele-ileri-teknoloji-gelistiriyor/> adresinden ulaşılabilir.

SERVIER, AGIOS PHARMACEUTICALS'IN ONKOLOJİ BİRİMİNİ SATIN ALDI



Bağımsız uluslararası bir ilaç şirketi olan Servier, kanser hastalarına yenilikçi tedaviler sağlama stratejisi doğrultusunda Agios Pharmaceuticals'in onkoloji birimini satın aldı. Şirket, bu satın alma ile onkolojideki ürün portföyünü ve ilaç geliştirme hattını güçlendirecek.

Bağımsız uluslararası bir ilaç şirketi olan Servier; Agios Pharmaceuticals'in ticari, klinik ve araştırma aşamasındaki onkoloji portföyünü içeren onkoloji birimini 1,8 milyar dolar peşin ödeme ve mevzuattan doğacak 200 milyon dolarlık ödeme dahil 2 milyar dolara satın almak için bir anlaşma yaptı. İşlem, her iki şirketin yönetim kurulları tarafından onaylandı. Yasal izinlerin alınmasını takiben, satın alın-

2021 yılının 2. çeyreğinde tamamlanması bekleniyor.

Servier'in stratejisine uygun olarak, bu satın alma, Grubun onkolojideki ürün portföyünü ve ilaç geliştirme hattını güçlendirmesini sağlayacak. Onkolojide karşılanmamış önemli tıbbi ihtiyaçları göz önünde bulundurarak onkoloji stratejik önceliklerinden biri haline getiren Servier, toplam Ar-Ge bütçesinin yüzde 50'sini bu terapötik alana tahsis etmeyi sürdürecektir. Satın alma, Servier'in Grubun 2018'den beri faaliyet gösterdiği ABD'deki varlığını da önemli ölçüde güçlendirecek.

Servier Başkanı Olivier Laureau konuyla ilgili, "Agios'un onkoloji biriminin satın alın-

masıyla, onkolojide tanınmış bir oyuncu olma hedefimiz doğrultusunda önemli bir adım attık. Bu sayede karşılanmamış tıbbi ihtiyaçları olan kanser hastalarına yenilikçi tedaviler sağlama taahhüdümüzü yerine getirmek için yeni çalışmalar yapacağız. Ayrıca bu satın alma ABD'deki konumumuzu ve onkolojideki Ar-Ge yeteneklerimizi güçlendireceği için de Servier Group açısından önem taşıyor" dedi.

Agios İcra Kurulu Başkanı Jackie Fouse ise şunları söyledi; "Onkoloji portföyümüzün Servier'e satışı, şirketimiz için bir kilometre taşıdır. Onkoloji mirasımızdan ve hematolojik maligniteleri ve solid tümörleri olan hastalar için geliştirdiğimiz yeni tedavilerden gurur duyuyoruz. Baş-

rılı, hasta odaklı, global bir ilaç şirketi olan Servier'de onkoloji portföyümüz için mükemmel bir yuva bulduğumuz için mutluyuz. Servier, onkoloji hasta topluluğuna, varlıklarımıza ve çalışanlarımıza yatırım yapmaya kendini adanmıştır. Bu satın onkoloji portföyünün Servier ile büyümesine ve gelişmesine olanak tanıyacağına inanıyorum."

Ayrıntılı bilgiye www.saglik.news/servier-agios-pharmaceuticalsin-onkoloji-birimini-satin-aldi/ adresinden ulaşılabilir.



SARS-COV-2'NİN GENOM HARİTASI ÇIKARILDI

Yakın Doğu Üniversitesi, COVID-19 hastalığına neden olan SARS-CoV-2'nin genom haritasını çıkararak, KKTC'de en az sekiz farklı varyantın saptandığını açıkladı.

Yakın Doğu Üniversitesi araştırmacıları, COVID-19'a neden olan SARS-CoV-2'nin KKTC'de var olan viral soylarını araştırmak için yürüttüğü projenin ilk bölümünü tamamladı. Yakın Doğu Üniversitesi'nin açıkladığı SARS-CoV-2 Genom Analiz Raporu sonuçlarına göre, KKTC'de SARS-CoV-2'nin en az sekiz farklı varyantı tespit edildi. Yakın Doğu Üniversitesi'nin yürüttüğü projede Prof. Dr. Tamer Şanlıdağ, Prof. Dr. Murat Sayan, Prof. Bas Oude Munnick, Prof. Dr. H. Kaya Süer, Doç. Dr. Mahmut Çerkez Ergören, Doç. Dr. Buket Baddal, Doç. Dr. Pınar Tulay, Dr. Reina Sikkema ve Arş. Gör. Gülten Tuncel Dereboylu araştırmacı olarak yer aldı.

Proje kapsamında, 5 Eylül 2020 – 5 Ocak 2021 tarihleri arasında Yakın Doğu Üniversitesi COVID-19 PCR Tanı Laboratuvarında tanı konulan 16 vakadan alınan örneklerle yapılan genom dizi analizi sonucunda Kuzey Kıbrıs'ta en az sekiz farklı SARS-CoV-2 varyantının bulunduğu ve farklı ülkelerden köken alan bu varyantların yapısal çeşitlilik gösterdiği belirlendi. Eylül-Aralık döneminde KKTC'de saptanan B.1.1.209 (Hollanda), B.1.1 (ABD), B.1.1.82 (Galler), B.1.1.162 (Avustralya) ve B.1 (İtalya) varyantlarının ülke içerisinde yerel bulaşa sebep olmadığı açıklandı. Aralık ortasından itibaren ise Birleşik Krallık kökenli üç farklı varyantın (B.1.1.29, B.1.258 ve B.1.1.7) yayılmaya başladığı ve yerel bulaşa etkin oldukları belirlendi.

bioexpo^{online}

7-9 Nisan 2021



KATKILARI İLE

ETKİNLİKLER PROGRAMI

Biyobenzer İlaçlarda ArGe'den Regülasyona Güncel yaklaşımlar Sempozyumu

Öncelik Biyogüvenlik Paneli

Tanı Teknolojilerinde Omik Veri ve Yapay Zeka

Biyogirişimcilik Zirvesi

Nanoteknoloji Gelecek

Bioİstanbul

Teknik Eğitim Seminerleri

Etkinlikleri izleyebilmek ve interaktif katılımcı olabilmek için
ONLINE KAYIT
işleminizi mutlaka yapınız



www.bioexpo.com.tr



SPUTNIK V AŞISININ ÜRETİMİ ON MİLYONLARCA DOZA ÇIKACAK

Rusya Doğrudan Yatırım Fonu (RDIF) Başkanı Kirill Dmitriyev, şubat ayında Rus koronavirüs aşısı Sputnik V'nin üretim hacminin on milyonlarca doza kadar ulaşacağını söyledi.

RDIF Başkanı, "Üreticilerimiz üretim hacimlerini önemli ölçüde geliştirdiler. Bu ay, üretimin planlanandan çok daha büyük olmasını bekliyoruz. Şubat ayından itibaren on milyonlarca doz aşı üretebileceğiz" dedi.

Aralık ayı sonunda, Rusya Sanayi ve Ticaret Bakanı Denis Manturov, Rusya'nın haziran ayına kadar 30 milyon doz Sputnik V üretmesi gerektiğini, hedeflenen

üretim miktarına daha erken de ulaşabileceğini söylemişti.

Manturov'a göre hedeflenen doz sayısına, teknolojik deneyimin ve aşı üreticilerinin sayısının artması ile daha çabuk ulaşmak mümkün olabilir.

Gamaleya Araştırma Merkezi tarafından geliştirilen ve dünyada Covid-19'a karşı kayıtlı ilk aşı olma özelliğine sahip Sput-

nik V'nin uygulandığı kişilerde uzun vadede herhangi bir olumsuz etki gözlenmedi. Aşı, iyi çalışılmış ve güvenli olduğu kanıtlanmış bir insan adenovirüs vektör tabanına dayanıyor.



Ayrıntılı bilgiye
<https://tr.sputniknews.com>
adresinden ulaşılabilir.



TÜRK BİLİM İNSANLARINDAN BİR İLK İNTRANAZAL AŞININ FAZ 1 ÇALIŞMALARI YAKINDA BAŞLAYACAK

Prof. Dr. Mehmet Ceyhan, Sağlık Bakanı Fahrettin Koca'nın Türk bilim insanlarının girişimiyle Faz 1 çalışmalarına başlanacağını duyurduğu burundan sprey olarak uygulanan 'İntranazal Covid' aşısı ile aşılananın başkasına virüs bulaştırmayacağını söyledi.



Sağlık Bakanı Koca, "İntranazal Covid aşısının da çok yakında Faz 1 çalışmalarına başlanacak. Türk bilim insanlarının bu girişimi sonuçlanırsa, bu, dünyadaki ilk intranasal Covid aşısı olacak" dedi.

Sağlık Bakanı Fahrettin Koca, Bilim Kurulu sonrası açıklama yaptı.

"BioNTech ile 30 milyon dozluk opsiyonlu anlaşma yapıldı"

Şu ana kadar 14 milyon dozdan fazla aşının uygulandığına dikkat çeken Bakan Koca, şunları söyledi:

"Yurtdışından getirerek kullanıma aldığımız aşı, toplamda 18 milyon dozun üzerinde. Ayrıca bugün itibarıyla, 10 milyon doza tekabül eden, dolumu Türkiye'de yapılacak aşı elimize ulaşmış durumda. Mayıs sonuna kadarsa toplam 100 milyon dozun Türkiye'ye ulaşmasını bekliyoruz. Anlaşma bu şekilde yapılmıştır."

BioNTech ile yeni anlaşma yapıldığını belirten Koca, şu bilgileri paylaştı:

"Bildiğiniz gibi, yakın zamana kadar süreci Sinovac aşısıyla yürüttük. Şimdi, Alman menşeli BioNTech aşısı da sürece dahil oldu. 1,4 Milyon doz BioNTech aşısı bugün itibarıyla elimize ulaşmış durumdadır. Nisan ayı başında, bu, 4,5 milyon doza ulaşacak. Buna ek olarak 30 milyon dozluk opsiyonlu anlaşma yapılmıştır. Başında Türk bilim insanlarının bulunduğu BioNTech'in üretim

kapasitesi arttıkça, Türkiye aşıdan daha fazla yararlanacak.

Kamuoyunda adı sık geçen Rus menşeli aşı Sputnik V'in gelişim süreçlerini yakından izledik. Sputnik'in tedariki için ilk görüşmelere başlanmıştır. Bu aşı, uygunluğunun kesinlik kazanmasına dönük test sürecinden sonra yaygın kullanıma alınabilecektir."

"Yerli aşıda nisan ayı sonunda Faz 3 aşamasına geçilecek"

Yerli aşı çalışmalarına da değinen Sağlık Bakanı Koca, nisan ayında Faz 3 çalışmalarına geçileceğini duyurdu:

"Yerli aşı çalışmalarımız, bu anlayışla, sonuca doğru önemli gelişmeler kat ediyor. Erciyes Üniversitesi tarafından geliştirilen İnaktif aşı Faz 2 safhasındadır. Son gönüllünün ikinci doz aşısı 9 Nisan'da yapılacak, sonuçların elde edilmesini takiben nisan ayı sonunda, son aşama olan Faz 3 aşamasına geçilecek.

Bir diğer önemli gelişme şudur: Ülkemiz, bugün, VLP (Yani: Virus Like Particle) virüs benzeri parçacık aşısının Faz 1 çalışmalarına başlamıştır. Bu aşı türü, tüm dünyadaki en İnovatif aşı adaylarından biridir.

Yerli aşı konusunda sıralanacak başka gelişmeler de var: Kısaca değinecek olursam, Faz 1 insan çalışmalarına başlayan bir İnaktif aşısı, Faz 1 çalışmalarına geçmek için birkaç güne ihtiyacı

olan bir başka İnaktif aşısı iki örnek olarak anabilirim."

"İntranazal Covid aşının da çok yakında Faz 1 çalışmalarına başlanacak"

Türk bilim insanlarının bir ilki gerçekleştirdiğini, burundan sprey olarak aşı yapılabileceğini belirten Bakan Koca şöyle dedi:

"Bunlara ilaveten şu gelişme de son derece dikkate değerdir: Çünkü aşıda yeni bir teknik söz konusudur. Bu yeni teknikte aşının burundan sprey olarak uygulanması amaçlanmaktadır.

İntranazal Covid aşısı denilen bu aşının da çok yakında Faz 1 çalışmalarına başlanacak. Türk bilim insanlarının bu girişimi sonuçlanırsa, bu, dünyadaki ilk intranasal Covid aşısı olacak. Üretim verimliliği son derece yüksek olan bu aşıdan sadece 1 tesiste, yılda 250 milyon doz üretililebilecek."

Koronavirüsün aşılama tamamlandığında kontrol altına alınacağını söyleyen Koca, "100 Milyondan fazla doz aşının tamamı Mayıs sonuna kadar elimizde olacak. 50 Milyonu aşkın kişinin aşısı tamamlanıp, büyük kısmında koruyuculuk başlayacak" dedi.

Ayrıntılı bilgiye
www.trthaber.com
adresinden ulaşılabilir.



"GÜLÜMSETEN MASKELER"

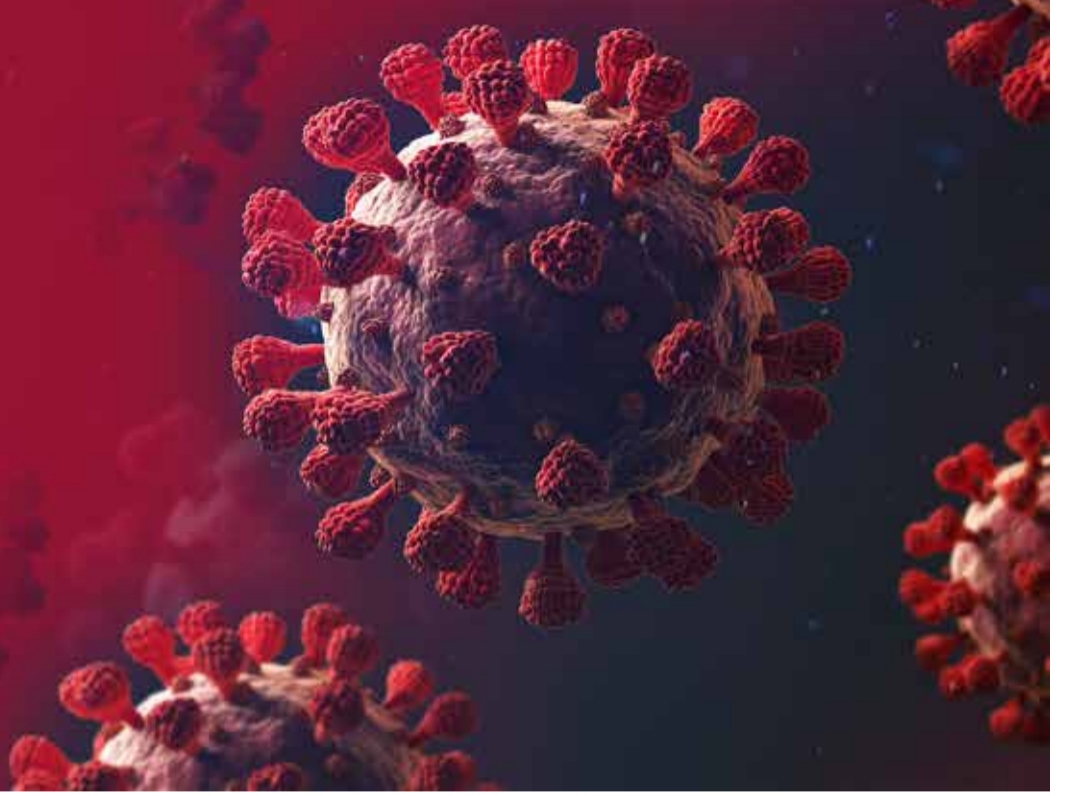
Kanser Hastası Çocukları
Gülümseten Proje
"Gülümseten Maskeler" İki
Ödül Birden Aldı.

İçinde bulunduğumuz bugünleri biraz olsun renklendirmek ve kanser tedavisi gören çocuklarımızı unutmamak için Nobel İlaç ve Gülmek İyileştirir Derneği tarafından hayata geçirilen "Gülümseten Maskeler" projesi Felis Başarı Ödülü, ve Türkiye İş Dünyasındaki Markaların Pazarlama Süreçlerinin Değerlendirildiği İstanbul Marketing Awards 2020'de Gold ödül aldı.

Proje kapsamında, birbirinden şirin maske tasarımlarıyla Instagram AR filtresi oluşturuldu. Kullanıcılar, bu maskelerle çekilen fotoğraflarını paylaştıkça Gülmek İyileştirir Derneği, hastanede yatarak kanserle mücadelelerine devam eden çocuklarımız için hediye hazırladı.

Projeye kanser hastası çocukların hayatına dokunmak isteyen binlerce kişi destek verdi ve projeden 1.345.000 kişi haberdar oldu. 6 binden fazla kişinin kullandığı filtrelerle yapılan paylaşımlar sonucu, Gülmek İyileştirir Derneği tarafından dört hastanede tedavi gören 150 kanser hastası çocuğa hediye paketleri gönderildi.

A KAN GRUBUNA SAHİP OLAN KİŞİLERİN COVID-19 RİSKİ FAZLA MI?



Yeni bir çalışma; SARS-CoV-2 koronavirüsünün A kan grubuna sahip kişilerde B ve O kan gruplarına kıyasla, hava yoluna çok daha kolay tutunabildiğini öne sürüyor. Bulgular, pandemi boyunca çalışmalarda A kan grubuna sahip kişilerin, diğer kan gruplarına göre COVID-19 kapma ve ciddi semptom geliştirmeye olan yatkınlığının olası bir açıklamasına dair ipucu veriyor.

Laboratuvar deneyleri, koronavirüsün "reseptör bağlanma bölgesi" (receptor binding domain, RBD) adlanan, enfeksiyonu hızla başlatmak için hücrelere direkt bağlanıp, ayrıca A kan grubu ile ilişkili özgün moleküllere tutunan bir parçasını ortaya koydular. Blood Advances dergisinde yayımlanan çalışmaya göre antijen olarak da bilinen bu moleküller akciğerler de dahil, solunum yolunu oluşturan hücrelerde görülüyorlar.

Çalışma yazarların LiveScience'a dediğine göre teoride bu yapılara bağlanma, koronavirüsün içeri girmesine ve havayolu hücrelerini enfekte etmesine kolaylık sağlayabiliyorsa da henüz bundan emin değiller.

Araştırma yazarı, Massachusetts'teki Brigham ve Kadın Hastanesi ve Georgia'daki Emory Üniversitesi'nde görevli transfüzyon hekimi ve bilim adamı Dr. Sean Stowel "Bu gerçekten virüsün hücre içine girme yeteneğini mi artırıyor? Yoksa sadece onun hücrelere bağlanma yeteneğini mi artırıyor? Bu net değil. Şu an bunun üzerinde çalışıyoruz, fakat hala belirsiz" dedi.

Başka bir deyişle, veriler koronavirüs ve A kan grubu arasında ilk somut bağlantıyı sağlıyor, fakat bu ayırımın güncel enfeksiyon riskini etkilediğini doğrulamak için daha fazla araştırma gerekiyor.

Kan grubu neden önemli?

Live Science'ın daha önce de bildirdiği gibi, pandeminin ilk günlerinden beri koronavirüs hastaları ile yapılan birçok çalışma, hangi kan grubunun daha sık enfekte olmaya meyilli olduğunu ortaya koydu.

Bu araştırmaya dahil olmayan, Odense Üniversite Hastanesi ve Güney Danimarka Üniversitesi klinik immünoloğu Dr. Torben Barington, özellikle, O kan grubuna sahip kişilerin diğer kan grupları ile kıyaslandığında

COVID-19 kapma riskinin düşük olduğunu göstererek, "Birçok araştırma kan grupları ve SARS-CoV-2 enfeksiyonlarına meyillilik arasında bir ilişki buldu." dedi. Ayrıca, bazı araştırmalara göre, A kan grubuna sahip kişilere virüs bulaştığında, şiddetli semptomlar ve solunum yetmezliği gelişmesi de daha muhtemel.

Barington LiveScience'a e-postasında "Bu bağlantı ile ilgili birçok hipotez öne sürüldü, fakat bizim hala asıl mekanizmanın ne olduğunu öğrenmemiz gerek." dedi. Bu yeni çalışma A kan grubunun, O kan grubuna kıyasla SARS-CoV-2 ile daha kolay enfekte olmasının olası bir açıklamasına dair ipucu veriyor; buna rağmen B kan grubunun O kan grubuna kıyasla daha sık enfekte olmasını açıklamıyor, diye vurguladı.

Stowel, o ve meslektaşlarının kan grubu ve COVID-19 arasındaki bağlantıyı merak etmiş olduklarını, ama aslında hastalığa tanı testi geliştirirken yeni çalışmalarını için ilham aldıklarını söyledi.

Stowel, testi oluştururken, "Virüsün farklı parçalarına bakmaya başladık ve reseptör bağlanma bölgesini fark ettik... galektin adlanan eski bir protein grubuna çok benziyordu" dedi.

"Galektinler tüm çok hücreli hayvanlarda bulunabilir ve karbohidratlara veya glikanlar olarak da bilinen şeker yapılarına bağlanırlar; insanda galektinler, tüm vücutta bulunabilir ve kas gelişiminden metabolizmaya, immün hücre davranışına kadar birçok işlemlerde yer alırlar" diye ekledi.

Geçmişte, galaktinlerin kan grubuna göre özgünlük gösteren ve hücre yüzeyinde bulunan protein ve moleküllere - kan grubu antijenlerine bağlanmayı çok sevdiikleri gözlemlenmişti. Amerikan Kızıl Haçı'na göre, iki temel kan grubu antijeni vardır: A ve B; bu antijenlerin varlığı veya yokluğu kişinin kan grubunu belirler - A, B, ikisinin de olduğu AB, hiçbirinin olmadığı O kan grubu. Antijenler vücutta sadece kan hücrelerinde değil, akciğer zarı dahil olmak üzere diğer dokularda da bulunurlar.

Koronavirüs RBD ve galaktinler arasındaki moleküler benzerliğe esasen, Stowel "Belki de virüs direkt kan grubu antijenlerine

bağlanıyor, diye düşündük." dedi. Eğer durum buysa, kan grubu antijenlerinin bir şekilde enfeksiyon oluşumu olasılığını etkileyebileceğini de ekledi. Mesela, Current Opinion in Structural Biology dergisinin 2016 senesinde bildirdiğine göre, bazı virüsler, hücre yüzeyindeki glikanlara tutunarak çoğalmaya başlıyorlar; sonra bu virüsler, hücre girişi yakınlarında glikanları bırakıyorlar, bu şekilde enfeksiyon tetiklenmiş oluyor.

Yazarlar, benzer bir durumun kan grubu antijenleri ve SARS-CoV-2 arasında da mümkün olabileceğini düşündüler. Bu hipotezi ele alarak, ekip laboratuvar deneylerine başladı.

LABORATUVARDA

Ekip RBD'lerin A, B ve O kan gruplarından izole edilmiş kırmızı kan hücreleri ile etkileşimini analiz etti; ayrıca, her üç kan grubunun hem solunum hücrelerinde hem de kırmızı kan hücrelerinde bulunan antijenlerine esaslanan yapay kan grubu antijenleri ile de deneyler yaptılar. Bu, ekibi kan ve solunum yolu hücrelerindeki kan grubu antijenlerinin RBD'lere bağlanmasını kıyaslamaya götürdü.

Stowel "kırmızı kan hücrelerinin yüzeyinde bulunan kan grubu antijenlerinin, akciğerimizdekilerden biraz farklı olduğunu" vurguladı. Özellikle, farklı moleküler yapılarından dolayı, antijenlerin solunum hücrelerine, kan hücrelerine bağlandıklarından biraz farklı bağlandıklarını ekledi.

Stowel'in dediğine göre, ilginç olan şey şu ki, bu ince detay koronavirüs RBD'leri için önemli gibi görünüyor. Deneylere esasen, RBD'ler hiçbir kan grubu antijenine hızlı ve kolaylıkla bağlanmıyor ve kan grupları arasında hiçbir öncelikleri yok. Buna karşın RBD, solunum hücrelerindeki A antijenlerine "yüksek öncelik veriyor".

Stowel "Bir öncelik söz konusu olduğu açıktı. Bunu beklemiyorduk" dedi. "Bu, virüsün A kan grubunu enfekte etmeye meyilli olduğu anlamına mı geliyor diye soracak olursanız, bilmiyoruz derim."

Araştırmaya dahil olmayan, Barselona'daki Josep Carreras Lösemi Araştırma Enstitüsü immünohematoloğu Fumiichiro Ya-

mamoto'nun dediğine göre, bu verilerin laboratuvar deneylerine esaslandığını göz önünde bulundurursak, sonuç insan bedeninde gerçekten yaşananları mükemmel olarak yansıtmayabilir.

Yamamoto Live Science'a e-postasında, özellikle laboratuvar deneylerinde duruma göre hücre yüzeyindeki antijen yoğunluğu farklılık gösterebileceğinden "Bu bağlantı, hücre yüzeyindeki gerçek durumu yansıtabileceği gibi, aksi de söz konusu olabilir" dedi. Ayrıca, vücutta diğer maddeler aynı kan grubu antijenlerine bağlanmak için yarıştıklarından, nihayetinde ne kadar koronavirüs partikülünün tutunabileceğinin de net olmadığını ekledi.

Dahası, solunum yolu yüzeyindeki A antijenlerinin, tükürük gibi vücudun başka yerlerinden de salgılanabileceğini belirtti. Bu, virüsün bu serbest yüzen antijenlere bağlanabileceği ve böylece, solunum hücrelerine ulaşacak viral partikül sayısının azalacağı anlamına geliyor, diye ekledi.

Barington, özgün antijenlere ek olarak, farklı kan gruplarının spesifik antikoları - yabancı cisimleri ayırmada immünitete yardım eden molekülleri, taşıdığını belirtti. Söylediğine göre, bu antikolar "özellikle O kan grubuna sahip bireylerde yaygın bulunuyor ve mukozal yüzeylerde virüsü nötralize etmeye çalışıyorlar". Hem kan grubu antijenlerinin, hem de antikolarının COVID-19 enfeksiyonuna yatkınlığı etkileyebileceğini, ve onların bireysel katkılarının çözümlenmesinin de gerekebileceğini vurguladı.

Stowel, yeni çalışmanın "önemli bir ilk adım olduğunu" söyledi. "Şu an yapılacak en önemli şey, güncel virüsün hücreleri enfekte edebilme yeteneğinin kan grubu antijenleri tarafından etkilenip etkilenmediğini belirlemek."

Orijinali Live Science'ta yayımlanmıştır.

ÇEVİRİ: NƏRGİZ İSGƏNDƏRLİ

Ayrıntılı bilgiye <https://www.livescience.com/blood-type-coronavirus-respiratory-antigens.html> adresinden ulaşılabilir.

CLEANROOM TECHNOLOGY CONFERENCE 2021

Birmingham

2021 BK TEMİZODA TEKNOLOJİSİ KONFERANSI

Cleanroom Technology, 2021 BK Temizoda Teknolojisi Konferansı'nın tanıtımını duyurmaktan heyecan duyuyor. Etkinlik 14-15 Eylül 2021'de Birmingham'da gerçekleşecek.

Etkinlik, temizoda ve kontaminasyon kontrol endüstrisinde çalışanlar için hedefleniyor; uzmanlığınızı geliştirmek, en son kılavuzları, yasal güncellemeleri gözden geçirmek ve gerçek zamanlı uygulamalar ile daha geniş ve evrensel bir bakış açısını benimsemek için mükemmel bir platform sağlıyor.

Çok sektörlü olan bu uluslararası etkinlik, dünya çapında uzmanlardan oluşan panelde vaka çalışmaları ve konferanslar vasıtasıyla, geçen senenin en son endüstri gelişmelerine ve tüm sektörlerin gelecek projelerine ışık tutarak endüstriyi geniş sahada kapsayacak.

Konular düzenleme ve standartlar dahil olmak üzere, mikrobiyoloji, koruma, işleme ve doğrulama, sarf malzemeleri, kıyafet ve kişisel koruyucu ekipmanları, iyi üretim uygulamaları denetimi, sterilizasyon, temizoda tasarımı ve güvenli hizmet kullanımını kapsıyor.



National Motorcycle Museum'da bulunan National Conference Center, Birmingham Uluslararası demir yolu istasyonundan taksi ile sadece beş dakika uzaklıkta bulunup, ülkenin otoyol sisteminin ve demir yolu ağının merkezinde yerleşiyor.

BK içindeki her yerden ulaşım direkt ve denizyolu ziyaretçiler üç kilometreden daha az uzaklıktaki Birmingham Havalimanı'nda sağlanan mükemmel uluslararası hizmetleri methediyorlar. National Conference Center hem de, müze kompleksi yakınında bulunuyor ve fazlasıyla geniş otopark olanakları sunuyor.

Erken rezervasyon biletleri şimdi satışta ve tam fiyatlı konferans biletlerinde %30'a varan indirim sunuyor. Her bir bilet iki günlük tam konferans programına, sergi salonuna ve birinci günün sonunda iletişim ağına erişimi içeriyor.

ÇEVİRİ: NERGİZ İSGENDERLİ

Ayrıntılı bilgiye https://cleanroomtechnology.com/news/article_page/Tickets_now_on_sale_for_2021_UK_Cleanroom_Technology_Conference/174887 adresinden ulaşılabilir.

temizoda
marketi.com

güvenilir çözüm ortağınız ...

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



www.temizodamarketi.com

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

TURGUT İLAÇLARI'NIN GEBZE BİYOFARMASÖTİK TESİSİ, TİTCK ONAYLI GMP SERTİFİKASI ALDI



Turgut İlaçları A.Ş. Türk İlaç Endüstrisi'nde ilaç araştırma ve geliştirmesi, ilaç hammadde ve bitmiş ürün üretim tesisleri kurulması ve çok uluslu ilaç şirketleri ile iş birlikleri oluşturulması konularında 60 yılı aşkın deneyimi, tamamı yerli sermayeye dayanan sağlam finansal yapısı ve mevcut araştırma ve geliştirme altyapısı ile monoklonal antikor yapısındaki ürünler alanında Türkiye'nin lider biyoteknoloji kuruluşlarından. Turgut İlaçları'nın biyoteknoloji alanındaki temel amacı, Türkiye'de uluslararası standartlarda bir biyoteknoloji altyapısı oluşturmak; ulusal ve uluslararası pazarlara yönelik yüksek kaliteli biyoteknoloji ürünleri geliştirmek, üretmek ve pazarlamaktır. Bu çerçevede uzman kuruluşlarla iş birlikleri oluşturulmuş ve biyobenzer ilaç geliştirip üretecek bir tesis için kapsamlı bir yatırım planı uygulamaya konmuştur. Bu sayede Türkiye'nin ilk

amaca yönelik, GMP onaylı biyofarmasötik üretim tesisinde biyobenzer üretimine başlanmıştır. Yerli imal edilen ürünlerimizin TİTCK standartları yanında EMA ve FDA standartlarını da tam olarak karşılmasıyla hem yerel pazara hem de ihracat pazarlarına sunumları öngörülmektedir. Ayrıca Turgut İlaçları, COVID-19 aşısı için GMP belgesi ve TSE COVID-19 güvenli üretim belgesini de almaya hak kazanmış bulunmaktadır.

Biyolojik ürünlerimizin hedef pazarlara ulaşması için çalışmalarımız devam ederken kimyasal sentez ürünlerinin de ithalatını ve pazarlamasını yapmak üzere Turgut İlaçları, devletimize katma değeri yüksek ürünler için uluslararası anlaşmalara imza atmıştır. Jenerik ürünlerimizin satış izinleriyle Turgut İlaçları, ilaç sanayimizdeki öncü konumunu alacaktır.



NANOTEKNOLOJİ LABORATUVARLARINDAN GELİŞTİRİLEN ANTIMIC

Sabancı Üniversitesi Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültesi nanoteknoloji laboratuvarlarında geliştirilen Antimic: "Sürdürülebilir Hijyen" malzemesi insan sağlığını tehdit eden mikrobiyal oluşumlardan kişileri koruyor, uzun süreli ve kalıcı hijyen sağlayarak yaşam konforunu artırıyor.

Kimyasal yapı içerisinde antimikrobiyal etkinlik gösteren kısmın virüslere karşı koruduğu saptandı. Virüslerin cansız yüzeylerde bile 24-48 saat yaşaması yüzeylerde kalıcı dezenfeksiyonun önemini artırıyor. Piyasadaki dezenfektanların çoğu uçucu kimyasallar olduğundan uygulama sonrasında yüzeyler yeniden mikroorganizmaların bulaşmasına açıktır.

Antimic'in uygulandığı yüzeylerde kısa bir sürede nanoölçekte tabaka oluşturan bir sol-gel tepki gerçekleşmekte ve bu koruyucu tabaka, her türlü temizlik malzemesi ve günlük kullanım koşulları karşısında 30-60 güne kadar etkisini yitirmiyor.

İnsan sağlığını tehlikeye sokacak ağır metal ve kalıcı toksik kimyasallar içermeyen, su bazlı ve uygulandığı yüzeyde kalıcılığı olan geniş spektrumlu Antimic ürünler, yaşam alanlarında ve giysilerde oluşturduğu çok ince, camsı ve elastik koruyucu tabakası ile konforlu koruma sağlıyor.

Patenti Sabancı Üniversitesi'ne ait olan Antimic ürünü Sağlık Bakanlığı tip 2 ruhsatı ile satılıyor. "EPA, Protokol #01-1A" kalıcılık testini geçen ürünün, performans testleri de sahada ve laboratuvar ortamında kanıtlandı.

SEMPOZYUM

online
bioexpo

Biyobenzer İlaçlarda ArGe'den Regülasyona Güncel Yaklaşımlar

8-9 NİSAN 2021

KATKILARI İLE



BIOEXPO ANA SPONSORLARI



SEMPOZYUM ANA SPONSORLARI



SEMPOZYUM SPONSORLARI



KURUMSAL SPONSORLAR



KURUMSAL DESTEKÇİLER



MEDYA SPONSORLARI



ORGANİZASYON



Online Kayıt: www.bioexpo.com.tr



BIYORİSK DEĞERLENDİRME PRENSİPLERİ

DR. ÖĞR. ÜYESİ EMRE ÖZAN
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
VETERİNER FAKÜLTESİ

İnsanoğlu tarih boyunca, biyolojik ajanların meydana getirdiği enfeksiyonlardan korunmanın veya bu enfeksiyonları tedavi edebilmenin yollarını bulmaya çalışmıştır. Bu amaçla, enfeksiyonların hangi biyolojik ajan tarafından meydana getirildiğinin ortaya konulması için yapılan tanı testlerinin yanı sıra tanı kitlerinin veya yöntemlerinin geliştirilmesi, aşı çalışmaları ile tedavide kullanılacak preparatların geliştirilmesi gibi çalışmalara ağırlık verilmiştir. Ancak, yapılan her faaliyetin de kendi içerisinde riskler barındırdığını unutmamak gerekir. Örneğin, uygun şekilde biyogüvenlik önlemlerinin alınmadığı ve gerekli eğitimlere sahip olmayan personel tarafından yapılan tanı testleri esnasında laboratuvar personelinin biyolojik ajana maruz kalması ve o personelde enfeksiyonun meydana gelmesi karşılaşılan bir durumdur. Aynı şekilde yeterli biyoemniyet önlemlerinin alınmadığı bir laboratuvar ortamında art niyetli kişi veya kişiler tarafından hastalık etkeni biyolojik ajanların alınması ve sonrasında halk sağlığı açısından bir tehdit olarak kullanılabilmesi de olasıdır.

Laboratuvarlarda biyolojik ajanlarla çalışılırken, istenmeyen olaylarla karşılaşmamak veya karşılaşma olasılığını en aza indirmek için biyorisik yönetim sisteminin kurulması ve sisteme tam/eksiksiz bir şekilde uygulanması gerekmektedir. Biyorisik yönetim sisteminin temelini, karşı karşıya olduğumuz biyorisiklerin değerlendirilmesi, gerekli durumlarda biyorisik azaltma faaliyetlerinin yapılması ve son olarak sistemin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek amacıyla performans uygulamaları oluşturmaktadır. Bu faaliyetler kısaca DAP modeli (Değerlendirme-Azaltma-Performans) olarak isimlendirilmektedir. Biyorisik yönetim sisteminin düzgün çalışabilmesi için bu üç basamağında eşit öneme sahip olduğunun unutulmaması ve her basamakla ilgili faaliyetlerin tam ve eksiksiz yerine getirilmesi gerekmektedir.

Biyorisik değerlendirmesinin daha iyi bir şekilde yapılabilmesi için ilk olarak riskin neyi ifade ettiğinin bilinmesi gerekmektedir. Kısaca risk, belirli bir tehlike veya tehdidi içeren ve istenmeyen sonuçları olan bir ola-

yın gerçekleşme olasılığı olarak tanımlanabilir. Biyorisik değerlendirme ise, belirli bir olumsuz olayın gerçekleşme olasılığı veya sonuçlarının belirlenmesi amacıyla belli bir durumu tanımlayan ve riskin kabul edilebilirliğine ilişkin karar alma mekanizmasına yardım eden bir süreçtir. Doğru bir biyorisik değerlendirme yapılabilmesi için hem biyogüvenlik risklerinin hem de biyoemniyet risklerinin kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesi gerekmektedir. Biyogüvenlik riskleri ve biyoemniyet risklerinin tespitinde, biyolojik ajanın özellikleri, laboratuvarın alt yapısı, insan faktörleri, işletme faktörleri ile çevre ve toplum faktörleri dikkate alınmalıdır. Kapsamlı bir şekilde yapılan biyorisik değerlendirme, istenmeyen bir olayın gerçekleşme olasılığını ve bu olayın meydana geldiğinde sonuçlarını azaltmak için uygun biyogüvenlik ve biyoemniyet risk azaltma önlemlerinin seçilmesine yardımcı olur.

Biyorisik değerlendirme, karşı karşıya olduğumuz riskin tanımlanması ile başlar. Risk tanımlanmasının ilk adımı ise tehlike ve tehdidin belirlenmesidir. Biyogüvenlik riskleri ile alakalı olan tehlike, zarar verme potansiyeli olan biyolojik ajanı ifade eder. Tehdit ise biyoemniyet riskleri ile ilgilidir ve zarar verme niyeti olan kişi veya kişilerdir. Sonraki adım ise olasılık ve sonuçlara göre tehlike ve tehditlerin ayrıntılı olarak tanımlanmasıdır. Bu aşamada, tehlike olarak kabul edilen biyolojik ajanın zarar verebileceği ve zararın boyutu dikkate alınırken, tehdit olarak kabul edilen art niyetli kişi veya kişilerin hedefi olan biyolojik ajanı başarılı bir şekilde ele geçirme olasılığı ve bu durumun sonuçları dikkate alınmalıdır. Risk tanımlanması açısından önemli olan bir diğer hususta göreceli risktir. Göreceli risk, belirli bir riskin başka biri açısından önemini ifade eder. Örneğin, veteriner teşhis laboratuvarında, sinir sistemi belirtileri göstermiş ve sonrasında ölmüş bir köpek yavrusuna ait örneklerin incelenmesi amacıyla biyorisik değerlendirmesinde göreceli risk önemli husustur. Köpeklerde sinir sistemi belirtilerine neden biyolojik ajanlar arasında hem zoonoz olması hem de bilinen bir tedavi prosedürünün olmaması açısından kuduz hastalığının göreceli riski diğer biyolojik ajanlara kıyasla daha önemlidir.

Bu nedenle biyogüvenlik ve biyoemniyet risklerinin değerlendirilmesinde kuduz hastalığı temel alınmalı ve uygulamalar mevcut duruma uygun yapılmalıdır.

Biyorisik değerlendirmesinin diğer bir basamağı ise tanımlanan risklerin analiz sürecidir. Risk analizi sübjektif bir süreç olup tanımlanmış risk ile ilgili faaliyetlere devam edilebilmesi açısından riskin yüksek veya düşük olarak algılanma durumunun yanı sıra bu riskin kabul edilebilir olup olmadığına ve biyorisik azaltma tedbirlerinin uygulanmasını gerektirip gerektirmediğinin belirlendiği bir süreçtir. Risk analiz süreci esnasında riskin algılanması ve kabul edilebilirlik durumu, önceki deneyimler, olaylar veya mevcut durum gibi faktörlere bağlı olarak kişiler, kurumlar, toplumlar ve ülkeler arasında farklılık gösterebilmekte olup bu durum risk analizinin temelini oluşturmaktadır. Laboratuvar biyogüvenliği ve biyoemniyeti açısından bakıldığında, yapılan risk analizi neticesinde kurumlar riskten kaçınan veya riske toleranslı gibi farklı kararlar alabilir ve farklı uygulamalar sergileyebilirler. Temel olarak risk analizi, bir kurumun yatırım kararlarına yön vermektedir. Mevcut bir risk karşısında riskten kaçınan bir kurum, karşılaştığı riskleri kabul edilemez bularak en aza indirmek için daha fazla kaynak harcar ve kendi açısından kabul edilebilir seviye gelmesini sağlamaya çalışır. Ancak aynı risk karşısında riske toleranslı bir kurum ise, başkaları açısından kabul edilebilir olmayan riskleri kabul edilebilir düşünerek daha az kaynak harcayarak veya daha az azaltma önlemleri alarak prosedürlere devam edebilir.

Risk analiz sürecinin kurumsal davranışlar üzerine diğer bir etkisi ise kaynakların nasıl ve ne amaçla harcanacağını belirlemeye yaptığı katkılardır. Eğer bir kurum mevcut risk karşısında olayın meydana gelmesini istemiyor yani olasılıktan kaçınan bir tavır sergiliyorsa bu kurum her türlü olasılığı önlemek amacıyla kaynaklarını harcayacaktır. Bu kurum, kişisel koruyucu ekipmanların teminine ve kullanılmasına, mühendislik önlemlerinin artırılmasına ve personel eğitimleri gibi istenmeyen durumun olma olasılığını azaltan faaliyetlere odaklanacak-

tır. Bir diğer kurumsal davranış şekli ise, sonuçtan kaçınmak tarzındadır. Sonuçtan kaçınan bir kurum ise istenmeyen olayın meydana gelmesini engelleyecek faaliyetler yerine olay meydana geldiği zaman sonuçları azaltmak için yapılabilecek faaliyetlere odaklanır. Ancak arzu edilen hem olasılıktan hem de sonuçtan kaçınan kurum davranışının bir arada yapılabildiği durumlardır. Örneğin, içinde bulunduğumuz SARS CoV-2 pandemisinde sağlık çalışanlarının kişisel koruyucu ekipman kullanması olasılıktan kaçınan bir kurum davranışiyken, sağlık çalışanlarının aşılınması ve bağışık hale gelmeleri ise sonuçtan kaçınan bir kurum davranışına örnektir. Sonuç olarak, biyorisik değerlendirme karşı karşıya olduğumuz riskin ne olduğunu tanımlayarak, olasılık ve sonuç bağlamında riski azaltmak için yapılacak faaliyetlere karar vermemizi ve sınırlı kaynakları yerinde ve etkili kullanmamıza katkı sağlamaktadır.

KAYNAKLAR:

- CWA, 2011.** European Committee for Standardization Workshop Agreement 15793, Laboratory Biorisk Management Standard
- GMRBC, 2021.** Global Biorisk Management Curriculum Net Library (GBRMCNet Library), Biorisk Characterization and Evaluation. Erişim: https://snl.matrixims.com/learner_module/show/276599?lesson_id=923773§ion_id=3608140 Erişim Tarihi: 13.03.2021
- Karagül, M.S., 2019.** Biyorisik Yönetiminde Değerlendirme, Azaltma, Performans Modeli. İçinde: Proc. International Marmara Sciences Congress. 133-138.
- OIE, 2012.** Biosafety and biosecurity in the veterinary microbiology laboratory and animal facilities. Terrestrial Manual Chapter 1.1.3.
- Salerno, R.M., Gaudioso, J., 2015.** The Case for Biorisk Management. İçinde: Salerno R.M., Gaudioso J. (Eds), Laboratory Biorisk Management, Biosafety and Biosecurity. CRC Press New York, syf. 01-30.
- WHO, 2006.** Biorisk management Laboratory biosecurity guidance. WHO/CDS/EPR/2006.6
- WHO, 2004.** Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva.



AMGEN İLE KAÇUV UMUTLU KUTULAR PROJESİ

Biyoteknoloji şirketi Amgen Türkiye, Covid-19 salgınında 'Kanserli Çocuklara Umut Vakfı' (KAÇUV) tarafından yürütülen Umumlu Kutular projesinde yer aldı. Kanser tedavisi gören 58 çocuğa ve ailelerine temel kişisel hijyen ürünlerinden oluşan Umumlu Kutu-Hijyen Paketi dağıtımı ile Covid-19'e karşı koruma hedeflendi. Amgen ve Gensenta çalışanlarından oluşan Gönüllü Sorumlular ekibi ise hastalıkta erken teşhisin önemine dikkat çekmeyi amaçlıyor.

KAÇUV ile işbirliği çalışmalarının geçtiğimiz Kurban Bayramı'nda tebrik kartları tasarımı ile başladığını ve Amgen ve Gensenta Gönüllü Sorumlular ekibinin sanal olarak katılıp, bağış topladığı İstanbul Maratonu ile güçlendiğini dile getiren Amgen Türkiye ve Gensenta Genel Müdürü Güldem Berkman; "1980'den bu yana insanlar için tedaviler geliştirip, tıp dünyasının hizmetine sunan bir şirket olarak hastalara mümkün olan en yüksek kalitede ürünler sunabilmek adına çalışmalarımızı her zaman bir adım öteye taşıyoruz. Bilimsel yenilikçiliğe verdiğimiz önemle bir yandan hastaların hayat kalitesini yükseltecek ilaçlar geliştirirken, diğer yandan onların ve yakınlarının hayatlarına değer katacak proje ve iş birliklerine de büyük önem veriyoruz. KAÇUV ile sürdürdüğümüz bu anlamlı proje ile bir yandan kanser tedavisi gören çocuklarımızı salgından korumayı hedeflerken diğer yandan hastalıkta erken teşhisin önemi konusunda farkındalık yaratacak çalışmalara katkıda bulunuyoruz" diye konuştu.

"Sarıyı fark et"

Hastalara ve ailelerine destek olmak amacıyla 2000 yılında faaliyetlerine başlayan KAÇUV, tedavileri aksama riski taşıyan çocukların tedavilerinin sürekliliğini sağlamaya yardımcı olmayı hedefliyor. Hayata geçirdikleri projelerle birçok çocuğa ve ailesine umut olduklarını belirten KAÇUV Genel Müdür Yardımcısı Füsün Aymergen; "Çalışmalarımızın tamamında gönüllülük esasıyla ilerliyoruz. Amgen Türkiye, pandemi öncesinde olduğu gibi tedavi gören çocuklarımızın bu süreçte de artan hassasiyetlerini düşünerek, hijyen paketlerimiz Umumlu Kutular aracılığı ile çocuklarımıza desteklerini sürdürdü. Amgen çalışanlarının dünyaya, yaşadığımız yere ve gelecek nesillere karşı üstlendiği sorumluluk anlayışı ile umut hep var olacak ve hatta çoğalacaktır" ifadelerini kullandı.

Farkındalık çalışmaları kapsamında Amgen Türkiye kurumsal sosyal medya hesaplarından #SarıyıFarkEt kampanyası hayata geçirildi. Farkındalık çalışmalarına Amgen çalışanları da bireysel sosyal medya hesaplarından sloganı paylaşarak destek veriyor. Proje ile ayrıca Amgen çalışanları ve ailelerinin çizdiği resimlerden ve yazdığı mesajlardan oluşan kitapçıklar KAÇUV Aile Evleri'ne hediye edildi.

Ayrıntılı bilgiye <https://tr.investing.com/news/markets/amgen-kauv-umutlu-kutular-projesi-ile-kanserli-cocuklar-covid19a-kars-korumay-hedefliyor-2100685> adresinden ulaşılabilir.

YAŞAM BİLİMLERİNDE
MULTİDİSİPLİNER BİLİM ZİRVESİ
NANOTEKNOLOJİ GELECEK

7-9 Nisan 2021

online
bioexpo

AMGEN®

bio young

SANOFI

"Sharing For Future"

DEAL ROOM
online platformunda!

ISPE.

IEEE

Yıldız Teknik Üniversitesi
IEEE Öğrenci Kolu

EMB

IUGEN

EMSA Turkey

vizyoner genç

EMSA Akdeniz

Akdeniz Tıp Öğrencileri Birliği

/futurebioyoung

bioyoung.org

futurebioyoung

BİYOĞÜVENLİK VE BİYOEMNİYET

DR. ÖĞR. ÜYESİ MUSTAFA SENCER KARAGÜL
KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ



BİYOĞÜVENLİK

BİYOEMNİYET

Biyotehlikeli ajanların kaynak oldukları biyolojik riskler, biyogüvenlik ve biyoemniyet disiplinlerini barındıran biyoteknoloji yönetim sistemlerinin gerekliliğine işaret etmektedir. Söz konusu tehlike ve tehditlere karşı hem biyogüvenlik hem de biyoemniyet birbirini destekleyen bileşenler olarak canlı sağlığının maruz kalabileceği biyolojik riskleri kabul edilebilir seviyeye düşürmeyi amaçlamaktadır. Biyogüvenlik yerine biyoemniyet teriminin kullanılması her ne kadar kesişen noktaları ve birbirini destekleyen parçaları bulursa da, doğru bir tanımlama olmayacaktır. Biyogüvenlik, biyolojik ajanlar ya da toksinlere istenmeden maruz kalınmayı veya bunların kasit olmadan kazara serbest kalmasını engellemek için yürütülen prensip ve önlemlerdir. Biyoemniyet ise, özellikle laboratuvarlardaki biyolojik ajanlar ve toksinlerin kaybolma, çalınma, yanlış kullanım, yetkisiz erişim ya da kasitli dışarıya saçılmasını önlemek için bunların korunmasını ve kontrolünü içermektedir. Biyogüvenlikte önemli hususlar biyolojik etkenden kaynaklı bir tehlikenin olması ve istenmeyen sonucunun istenmeden kazara şekillenmesidir. Emniyet hususunda ise istenmeyen sonucu doğurmak için bireyler yani tehditler tarafından gerçekleştirilen kasitli faaliyetler hedef alınmaktadır. Bu kapsamda biyogüvenlik, kazara yanlış kullanım ile biyoemniyet ise kasitli kötüye kullanım ile ilişkilendirilebilir.

Biyogüvenliğin sistematik olarak ilk çıkış noktasının soğuk savaş dönemindeki biyolojik silah programlarına dayandığı kabul edilmektedir. Fakat öncesinde Tüberküloz etkeni ile çalışırken havalandırma kabin kullanımı gibi örneklerin biyogüvenlik konusuna öncülük ettiğini bilinmektedir. Çiçek Hastalığının eradikasyonunun da bi-

yogüvenlik sahasının gelişimine katkı sunduğu aşikârdır. Rehber doküman sınıfında ise Dünya Sağlık Örgütü'nün 1983 yılında yayımlanan ilk biyogüvenlik manüeli karşımıza çıkmaktadır.

Biyogüvenlik ve biyoemniyet birbiri ile bağlantılı ve birbirini tamamlayıcı özellikte olduğundan bir biyogüvenlik programı biyoemniyet yokluğunda istikrarlı ve güvenli bir program olarak sayılamayacağı gibi aynı durum biyogüvenlik yokluğundaki biyoemniyet sistemi için de geçerlidir. Bu nedenle patojenlerden köken alan riskler bütüncül bir anlayışla ile her iki kavramın da rehberliğinde analiz edilmelidir. Biyogüvenliğin laboratuvarda tesis edilmesine dair biyolojik riskler ile mücadelede ihtiyaç listemizin başında uygun çalışmaların güvenli ve emniyetli şekilde yürütülmesine izin veren günümüzün yıkılmaz değil ama içinden çıkılmaz kaleleri olan biyogüvenlik seviyesi (BSL) yüksek laboratuvarlar yer almaktadır. Söz konusu laboratuvarlarda amaç patojeni laboratuvar sınırları içinde kısıtlamak, dışarıya saçılımını engelleyerek mikroorganizmayı kontrollü kısıtlayıcı alan içinde tutmak ile beraber çalışan personelini de koruma altına alarak laboratuvar kaynaklı enfeksiyonların önüne geçmektir.

Laboratuvar çalışmalarına konu olan mikroorganizmalar dört farklı risk grubuna ayrılmaktadırlar. Ebola ve Lassa virüsünün de yer aldığı en tehlikeli risk grubu 4 için temel özellikler, bireysel ve toplumsal yüksek risk teşkil etmeleri ve kolaylıkla bulaşmalarına rağmen genellikle etkili profilaksi ve tedavi yöntemlerinin bulunmayışıdır. Risk grubu 3 içinde ise Venezüella At Ensefolamiyelitis Virüsü, SARS-CoV, MERS-CoV gibi viral etkenler ile birlikte *Brusella abortus*, *Bru-*

sella suis, *Burkholderia mallei*, *Coxiella burnetii* gibi bakteriler de yer almaktadır. Risk grubu 3 içinde yer alan mikroorganizmalar genel olarak insan ve hayvanlarda ciddi enfeksiyonlara neden olan, bulaşma yoğunluğu düşük, genellikle etkili profilaksi ve tedavi yöntemlerine yanıt alınan, yüksek bireysel riske karşı düşük toplumsal risk oluşturan etkenler olarak tanımlanmaktadır. Tanımlanan özelliklerinden anlaşılacağı üzere farklı risk gruplarında yer alan etkenlere karşı farklı seviyede güvenli çalışma alanlarına ihtiyaç duyulmaktadır. Bu bağlamda biyogüvenliğin sürdürülebilmesinde temel unsur risk analizi ve değerlendirmesidir. Biyolojik risk analizi, sağlık, güvenlik ve emniyet risklerinin tanımlanmasını ve karakterizasyonunu, devamında bu risklerin kabul edilebilir seviyelere düşürülmesi için kontrol önlemlerinin uygulanmasını ve önlemlerin etkinliklerinin ölçülmesini içeren bir süreçtir.

Biyogüvenlik hususunda ülkemizde yürürlükte olan Biyogüvenlik Kanununun kapsamı laboratuvar güvenliğinden ziyade genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar ve ürünlerden kaynaklanan riskleri içermektedir. Biyogüvenlik önlemlerinin belirlenmesi ve biyogüvenlik sisteminin inşasında çok sayıda uluslararası rehber doküman bulunmaktadır. Çok sayıda standart, kılavuz, manuel veya el kitabı gibi rehber dokümanlarda açıklanmaya çalışılan biyogüvenlik hususu için nihai karar vericilerin öncelikle biyogüvenlik anlayışına sahip olmaları gerekmektedir. Bu anlayış sadece kuralları uygulamaktan değil riskleri azaltmak adına kontrol önlemlerinin harmonizasyonundan geçmektedir. Bu nedenle biyogüvenlik sistemi devamlı olarak değerlendirilmeli, risk azaltma stratejilerinin etkinliğine göre

sistemin performansı belirlenip, değerlendirme-azaltma-performans (DAP) modeli üzerinden sürdürülmelidir.

Bulaşıcı hastalıklar, küresel seviyede önemli ölüm nedenleri olmayı sürdürmekte ve dünya çapındaki can kayıplarının yaklaşık üçte birini oluşturmaktadır. Günümüzde insanoğlu, bulaşıcı hastalık etkenlerinin kıtalar arasını etkisine devam eden COVID-19 pandemisi ile tekrar tanıklık etmektedir. Hastalıkların nedeni olan biyotehlikeli ajanların hastalık oluşturma dışında biyolojik silah olarak kullanım potansiyeli insanlığı biyoterör saldırıları ile de yüz yüze getirmiştir. Bu tür olaylara örnek olarak 2001 yılındaki Amerithrax olarak bilinen Şarbon saldırıları gösterilebilir. Mikroorganizmaların tarımsal-agro terörizm tehlikesindeki olası rollerine karşıda biyoemniyet önlemlerinin gerekliliği söz konusudur.

Küresel seviyedeki olaylar laboratuvarların ve biyolojik materyallerin korunma ihtiyacını altını çizmektedir. Zira biyoterör saldırılarına çalışılan organizma nedeniyle yüksek güvenli laboratuvarların da hedef olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Laboratuvar biyoemniyeti, biyogüvenliğe kıyasla daha kısa bir geçmişe sahiptir. Aynı zamanda genellikle öngörülen biyogüvenlik seviyesi biyoemniyet ile eş değer tutulmaktadır fakat bu tutum özellikle biyoemniyet için uygun bir yaklaşım değildir. Laboratuvardaki biyoemniyet önlemleri; enfeksiyöz ajanın çalınması, kaybolması, kasitli laboratuvar dışına salınması ve çalışma alanına yetkisiz giriş gibi emniyet ihlallerinin engellemeyi amaçlanmaktadır. Bu yaklaşımda biyolojik atıkların bile kaybolmaması gerekmektedir. Bu açıdan biyoemniyet, mikrobiyolojik ajan ve toksinlerin emniyeti ve

kasıtlı yanlış kullanımı veya serbest bırakma ile insan, hayvan, çevre ve ekonomiyi tehdit eden unsurlar ile ilgilenen bir disiplindir. Biyoemniyet, biyogüvenlikten farklı olarak değerli ve tehlikeli biyolojik materyallerin kişilere bulaşmasından ziyade zarar verme amacı taşıyan kişilerin söz konusu biyolojik materyallere ulaşmasını kısıtlamaya ve sonlandırmaya amaçlar. Tüm tehlikeli biyolojik materyallerin temel olarak farklı amaçlara göre çift kullanımı (dual use) söz konusu olabilir. Etkenlerin medikal ve araştırma amaçlı meşru uygulamaları olduğu gibi aynı etkenlerin patojen olarak enfeksiyöz hastalık oluşturmak için kasten kötüye kullanılabilme ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Özetle biyogüvenlik birincil olarak kişileri, etkenden korumayı amaçlar iken alışılmadık dışında bir anlatımla ile biyoemniyet ise etkeni, kötü emelleri olan kişilerden korumayı hedeflenmektedir. Mücadele edilen etkenleri aynı zamanda koruma ihtiyacının çıkış noktası olan biyoemniyet, laboratuvar biyorisk yönteminin tamamlayıcı ve güçlendirici kısmını oluşturmaktadır.

Biyogüvenlikte olduğu gibi biyoemniyet önlemleri için de bir risk analizin yapılması gerekmektedir. Bazı durumlarda biyogüvenlik ve biyoemniyet uygulamaları arasında fikir ayrılıkları görülebilmektedir. Fikir ayrılıklarına örnek olarak laboratuvar girişinde yer alan uyarı işareti gösterilebilir. Biyogüvenlik adına biyolojik tehlike uyarı işaretleri laboratuvar içindeki tehlikeleri karşı kişilerin uyarılması için kullanılır. Fakat bu kullanım biyoemniyet açısından bazı emniyet önlemleri ile çelişebilmektedir. Yüksek güvenli laboratuvar, biyolojik terör teşebbüsleri için hedef olabileceği için bilgilendirme işaretleri hedefi aşkar edici bir emniyet açığı olarak değerlendirilebilir. Bu nedenle biyogüvenlik ve biyoemniyet bakış açıları biyorisk yönetimi dengesini bozmadan yönetilmelidir. Bir diğer göz ardı edilmemesi gerek husus, biyogüvenlik ve biyoemniyet sistemlerinin kurulumu ve devamı için sisteme dahil edilen uygulama ve prosedürlerinin zaruriyet seviyesidir. Zira gereksiz alınan tüm risk azaltma önlemleri, kaynak israfının yanında sistemi daha karmaşık hale getirip yönetilebilir olmaktan uzaklaştırabileceği gibi çalışma zorluğu da oluşturabilir.

Biyogüvenlik ve biyoemniyet uygulamaları, biyolojik risklere karşı mücadelede canlıların riskin sonuçlarını tecrübe etmesini engelliyorsa hedeflenen başarıya ulaşmış olarak kabul edilebilir. Salgınların veya biyolojik saldırıların da yer aldığı istenmeyen tüm kötü senaryolarda olduğu gibi olayların sonuçlarını iyileştirmek veya düzeltmek yerine önlemek en doğru yaklaşımdır. Biyogüvenlik ve biyoemniyet, bu önleyici bakış açısı göz önünde bulundurularak yürütülmeli ve biyolojik risklerin değişim ivmesine karşılık verecek seviyede canlı tutulmalıdır. Zira karşı karşıya kalınan ister biyogüvenlik isterse de biyoemniyet risklerinin menşesinde canlı organizmalar yer almaktadır. Sonuç olarak biyogüvenlik ve biyoemniyet, biyolojik risklere karşı alternatif olmayan mücadele ve müdafaa araçları olmaya devam etmektedir.

KAYNAKLAR:

CDC, 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication No. (CDC) 21-1112.

CWA, 2011. European Committee for Standardization Workshop Agreement 15793, Laboratory Biorisk Management Standard

Karagül, M.S., 2019. Biyorisk Yönetiminde Değerlendirme, Azaltma, Performans Mo-

deli. İçinde: Proc. International Marmara Sciences Congress. 133-138.

NIH, 2016. National Institute of Health Guidelines: Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules.

OIE, 2012. Biosafety and biosecurity in the veterinary microbiology laboratory and animal facilities. Terrestrial Manual Chapter 1.1.3.

OIE, 2018. Standart for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities Terrestrial Manual 2018 Chapter 1.1.4.

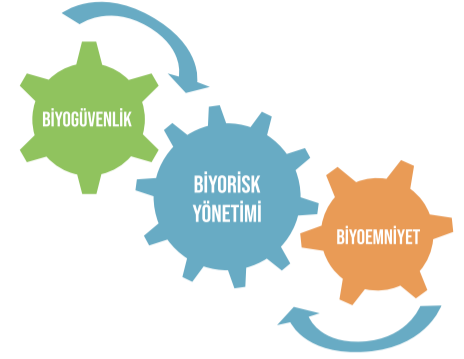
Salerno, M.R., Gaudioso J., 2007. Labora-

tory Biosecurity Handbook. CRC Press, Taylor & Francis Group, New York.

Salerno, R.M., Gaudioso, J., 2015. The Case for Biorisk Management. İçinde: Salerno R.M., Gaudioso J. (Eds), Laboratory Biorisk Management, Biosafety and Biosecurity. CRC Press New York, syf. 01-30.

WHO, 2006. Biorisk management Laboratory biosecurity guidance. WHO/CDS/EPR/2006.6

WHO, 2004. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva.









Validation & Monitoring Solutions

TrackSense® LyoPro

Revolutionize your Freeze Drying Process

- The most compact data logger for lyophilization
- Live data logging
- More than 100 loggers in one study
- Fits all vial sizes from 2R to 100R as well as custom vials
- Battery-operated storage with a capacity of 100,000 samples
- Easy to handle and place in the process
- FDA, ISO9001 and GAMP compliant



KVS Kaya Validasyon Sistemleri

Global Expertise with Local Reach

Kaya Validasyon Sistemleri
www.kvs.com.tr



BİYORİSK YÖNETİMİ: DAP MODELİ

DOÇ. DR. CEMİLE SÖNMEZ
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI
VE BİYOLOJİK ÜRÜNLER DAİRE BAŞKANLIĞI

Laboratuvar güvenliğinin temelini risk değerlendirme oluşturur. Risk, bir tehlikenin olumsuz bir sonuca neden olma olasılığıdır. Laboratuvarlarda biyolojik, kimyasal ve fiziksel tehlikeler bulunmaktadır. Yapılan işlemlere bağlı olarak bu tehlikelerden kaynaklanan riskler söz konusudur. Risk kavramının tanımlanması ve değerlendirilmesi uzun bir geçmişe sahiptir, ancak resmi olarak 1980'lerin başına kadar tanımlanmamıştır. Bu tarihten itibaren risk değerlendirme çok sayıda işletmenin ve endüstrinin ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir.

DAP modeli biyosk yönetimi için basit ve güçlü bir modeldir. Biyosk yönetimi üç ana bileşene ayrılabilir: Değerlendirme (D), Azaltma (A) ve Performans (P). Her biri yıllardır çeşitli endüstriyel sektörler tarafından bağımsız olarak benimsenmiştir.

Azaltma stratejileri emniyet ve güvenliği sağlamak için belki de en yaygın yönetim yaklaşımını temsil eder. Azaltma stratejisi, risklerin kontrol altına alınabilmesi için vazgeçilmez araçlar ve uygulamalar sunar. Elbette, riski azaltmak için belirli bir teknoloji veya cihaz satın almak, birden çok paydaşa sahip bir kuruluşun risk hakkında nasıl düşündüğüne dair bir strateji oluşturmasından daha kolaydır. Genellikle bir kuruluşun risklerini nasıl yönettiği ve anlamlı bir şekilde azalttığı konusunda bir paradigma değişikliği gerektirir. Son olarak, bir kuruluşun genel misyonu ve hedefleri için güvenlik kayıtlarını ve güvenlik performansının en iyi nasıl değerlendirileceğini anlamak çok önemlidir.

Değerlendirme, azaltma ve performans, risk yönetimi dahil olmak üzere herhangi bir iş sürecindeki kritik unsurları temsil eder. Bununla birlikte, bir biyosk yönetim sisteminde, üç bileşenin her biri ayrı ayrı ele alınmaz, toplu olarak (DAP) ele alınarak değerlendirilir. DAP modelinin her bileşeni, etkili bir biyosk yönetim sistemine eşit ölçüde katkı sağlar. Bileşenlerden veya ayaklardan biri kapsamlı bir şekilde ele alınmazsa, üç ayaklı bir tabure örneğine benzer olarak biyosk yönetim sistemi başarısız olur.

Basit olmasına rağmen, DAP modeli biyosk yönetiminin uygulanmasında her zaman hayati önem taşır. Biyosk yönetim sistemi, mevcut sistemi sürekli olarak değerlendirir ve gerektiğinde değişiklikler yapar.

DEĞERLENDİRME

Biyosk yönetim sisteminin ilk temel bileşeni laboratuvar risklerinin değerlendiril-

mesi ile başlar. Risk, olasılığın ve istenmeyen bir olayın sonuçlarının kombinasyonu olarak tanımlanabilir. Genellikle matematiksel bir denklem olarak tanımlanır; risk = f (olasılık, sonuçlar). Bir risk, bir tehlikeye veya bir tehdide bağlı olabilir. Risk değerlendirmesi, laboratuvar risklerinin belirlenmesine, azaltılmasına ve yönetilmesine yardımcı olan temel süreçtir. İyi bir risk değerlendirme sistemi, bir laboratuvarındaki mevcut riskleri azaltmaya yönelik kararları içerir. Bununla birlikte, risk değerlendirme belirli alanlarda riskin ortadan kaldırılmasına veya azaltılmasına yardımcı olmak için gerekli bir araç olsa da, işin doğası gereği genel olarak laboratuvar riskinin hiçbir zaman tamamen ortadan kaldırılamayacağına dikkat etmek önemlidir. Birincil avantaj, kuruluştaki çalışan bireylerin ve biyolojik materyallerin güvenlik ve emniyetini artırmak ve toplum ve çevrenin güvenliğini sağlamak ve emniyetini sağlamaktır. Diğer bir faydası ise, etkili azaltma yöntemlerini hedeflemektir. Uluslararası toplumlardaki pek çok kişi, biyolojik laboratuvar risklerini azaltmak için risk değerlendirmenin önemini farkındadır. Birçok ülkede biyolojik risk değerlendirme yasal bir yükümlülüktür. Her kurumun farklı özellikleri ve donanımı vardır ve yine her kurumun risk azaltma veya kabul etme konusunda farklı bir perspektifi vardır. Biyosk yönetimi için risk değerlendirme tek başına yeterli değildir çünkü burada sadece ajan değerlendirilir ancak riski etkileyecek diğer faktörler ele alınmaz.

AZALTMA

Biyosk yönetim modelinin ikinci temel bileşeni azaltmadır. Biyosk azaltma önlemleri, biyolojik ajanlar ve toksinlerle ilişkili riskleri azaltmak veya ortadan kaldırmak için uygulamaya konulan, laboratuvar risk değerlendirmesine dayanan eylemler ve kontrol tedbirleridir. Risklerin değerlendirilmesi, azaltılmasında ve ortadan kaldırılmasında en etkili olacak eylemleri ve kontrol önlemlerini belirler. Günümüzde azaltma yöntemleri çok sayıda ve çeşitli olup biyosklerin azaltılmasında hayati bir rol oynamaktadırlar. Ancak azaltma yöntemleri etkili bir biyosk yönetim programı için tek başına yeterli değildir. Azaltma, biyosk yönetim sürecinin yalnızca bir bileşenidir. Genel olarak, biyosk azaltma önlemleri beşe bölünebilir. İlki ortadan kaldırma (eliminasyon) veya daha az zararlı ile yer değiştirmeyi içerir. Eliminasyon en yüksek derecede risk azaltma sağlar. Bununla birlikte, birçok durumda, riski ortadan kaldırmak her zaman mümkün değildir. Bu durumlar için, tanımlanmış riskin kaynağını orijinal riskten daha az tehlike/tehdit oluşturan başka bir kaynakla değiştirmek gerekebilir. Bir araştırma

laboratuvarında akut ölümcül şarbon hastalığına neden olan Bacillus anthracis yerine biyolojik pestisitlerde en yaygın olarak kullanılan bir organizma olan Bacillus thuringiensis gibi daha az tehlikeli bir ajanın kullanılması örnek olarak verilebilir. Bu karar, araştırma hedeflerinden ödün vermeden enfeksiyon riskini önemli ölçüde azaltacaktır. Ek olarak bu seçim ile ileri düzey biyogüvenlik önlemi ihtiyacı da azalacaktır. Azaltma yöntemlerinin ikinci kategorisini mühendislik önlemleri oluşturur. Mühendislik önlemleri kullanıcı ve ortam arasında bariyer oluşturan önlemlerin genel adıdır. Biyogüvenlik kabinleri mühendislik önlemlerine örnek olarak verilebilir. Laboratuvar kapılarının kilitletmesinde kullanılan kilitletme ise biyosk ilişkili mühendislik önlemlerine örnektir. Azaltma yöntemlerinin üçüncü kategorisini yönetsel kontroller oluşturur. Bu kontroller, riskleri kontrol etmek için kullanılan politikalar, standartlar ve kılavuzları içerir. Laboratuvar personeli için yeterlilik eğitimi, idari bir kontrol olarak kabul edilmektedir. Biyolojik tehlike veya uyarı işaretleri, etiketleme, ziyaretçi ve çalışanların giriş kontrolleri ve yazılı standart işlemler prosedürlerini içeren tüm dökümantasyon, yönetsel kontroller kategorisinde yer almaktadır. Azaltma yöntemlerinin 4. ve son grubu Kişisel Koruyucu Ekipmanlardır (KKD). Eldivenler, önlükler ve solunum maskeleri hepsi KKD örnekleridir. KKD sadece kullanan kişiyi yalnızca doğru kullanıldığında koruduğu için en az etkili kontrol önlemi olarak kabul edilir. Örneğin, KKD'nin uygunsuz kullanımı ve malzeme de bir yırtık veya bir üretim hatası muhtemelen maruz kalmaya neden olacaktır.

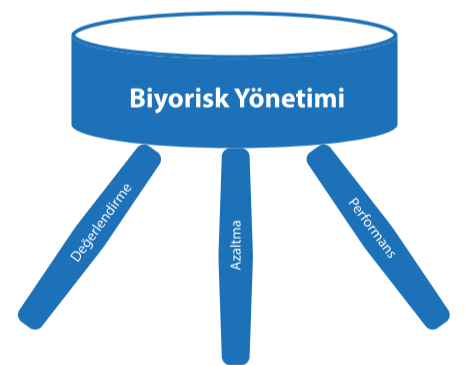
Risk, olasılık ve olumsuz sonuçların bir fonksiyonu olduğu için, azaltma önlemlerinin risk denklemini nasıl etkilediğini anlamak önemlidir. Mühendislik kontrollerin, idari kontrollerin, ve KKD'nin uygulanması risk olasılığını azaltmalıdır. Risk azaltmak için alınan önlemler laboratuvar laboratuvara, kurumdan kuruma, ülkeden ülkeye ve bölgeden bölgeye önemli ölçüde farklılık gösterebilir.

PERFORMANS

Performans, biyosk yönetim modelinin üçüncü ayağını temsil eder. Performans yönetimi, organizasyonel amaç ve hedeflerin gelişmiş seviyelerine ulaşmayı amaçlayan sistematik bir süreçtir. Bir kurumun yönetim ve değerlendirme becerisi performans gelişimine ve iyileştirmeye doğrudan katkıda bulunur. Bu anlayışa sahip yönetim sistemleri, sahip olmayan kuruluşlara göre doğrudan bir avantaja sahiptir. Performans değerlendirmesinin birincil amacı, uygula-

nan azaltma önlemlerinin gerçekten riskleri azaltmasını veya ortadan kaldırmasını sağlamaktır. Performans değerlendirmeleri aynı zamanda etkili çalışmayan biyosk stratejilerinin belirlenmesine de yardımcı olur. Etkili olmayan veya gereksiz olduğu gösterilen önlemler kaldırılabilir veya değiştirilebilir. En önemlisi, yönetim, sistemi sürekli değerlendirmeli ve gerekli ise iyileştirmelidir. Başarılı bir şekilde uygulandığında, performans yönetimi bir kuruluşun en güçlü müdahalelerinden biri olabilir. Sağlık sektörü performans yönetimini çeşitli operasyonel alanlarda kullanmaktadır.

Sonuç olarak biyosk yönetimini benimseyen her kuruluş, DAP modelini kullanmalıdır. DAP modelinin üç bileşeni, (1) laboratuvar veya kuruluştaki bulunan biyoskleri tanımlama ve değerlendirme; (2) azaltma, bu riskleri azaltmak için çeşitli önlemler uygulayan; ve (3) performans, kuruluşun belirlenen riskleri ne kadar azalttığını değerlendirir. DAP modelinde, D, A ve P tamamlandıktan sonra, bir kuruluş etkinliği en üst düzeye çıkarmak için süreci gerektiğinde tekrarlamalıdır.



KAYNAKLAR

- T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı. Ulusal Mikrobiyoloji Standartları. Laboratuvar Güvenliği Rehberi, 2014. <https://hsgm.saglik.gov.tr/mikrobiyoloji-anasayfa>
- Salerno R, Gaudioso J. Laboratory Biosafety and Biosecurity. Sandia National Laboratories Albuquerque, New Mexico, USA. CRC Press, 2015.

BİYORİSK AZALTMA STRATEJİLERİ

DR. MURAT KAPLAN
VETERİNER HEKİM, VİROLOJİ UZMANI
BİYOGÜVENLİK SORUMLUSU



Biyorisk yönetim sisteminde, biyogüvenliği ve/veya biyoemniyeti etkileyen biyolojik risklerin tanımlanması ve değerlendirilmesinden sonraki adım, bu risklerin azaltılması veya bertaraf edilmesidir. Etkili biyolojik bir biyorisk değerlendirilmesi sonucunda, mevcut risklerin mevcut azaltma önlemleri ile kabul edilebilir olup olmadığına karar verilmelidir. Bundan sonraki aşamada ise biyorisklerin azaltılması amacıyla hangi azaltma yöntemlerinin uygulanacağı belirlenir. Risk, olasılık ve sonuçların bir fonksiyonu olduğundan, azaltma önlemlerinin risk denklemini nasıl etkilediğini anlamak önemlidir. Buna göre riskin olasılık ve sonuçları hakkında tahminler yürüterek riskin özelliğine göre önlem alınmalıdır ki, tercih edilen azaltma önlemi risk olasılığını azaltılsın. Azaltma önlemlerinin yeterliliğinin veya uygunluğunun belirlenmesi için ise periyodik olarak denetimler ve/veya tatbikatlar yapılmalıdır, ayrıca laboratuvarlarda meydana gelen aksaklıklar kaydedilerek sistemin performansı ortaya konulmalıdır.

Biyorisk azaltma önlemlerini belirlemeden önce neden kapsamlı bir risk değerlendirilmesi yapılmalıdır?

- ▶ Bütün tehlikeler belirlenip, azaltma sürecinde bunlara dikkat edilirse daha çok güvenlik sağlanır,
- ▶ En uygun azaltma önleminin belirlenmesine yardımcı olur,
- ▶ Gereksiz uygulanan azaltma önlemlerini belirleyerek zaman ve finansal tasarruf sağlar,
- ▶ Risk değerlendirmesinin yapılmaması ise bazı risklerin gözden kaçmasına neden olur.

Genel olarak, biyorisk azaltma yöntemleri beş ana başlıkta kategorilendirilebilir. Bunlar;

1. Ortadan kaldırma veya yer değiştirme.
2. Mühendislik kontrolleri
3. İdari kontroller
4. Uygulamalar ve prosedürler
5. Kişisel koruyucu ekipmanlar

Ortadan kaldırma veya yer değiştirme; amaçlanan işi yapmamayı veya belirli bir biyolojik ajanla çalışmamaya karar vermeyi içerir. Bu nedenle en yüksek derecede risk azaltımı sağlamaktadır. Ortadan kaldırmanın iyi bilinen küresel bir örneği, uluslararası topluluğun çiçek hastalığına neden olan Variola major'un bilinen tüm stoklarını sadece Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'nün iki referans laboratuvarında muhafaza etme kararıdır. Bu karar ile dünyadaki iki laboratuvar dışında tüm çiçek hastalığı araştırmalarıyla ilgili riski ortadan kaldırılmıştır. Benzer şekilde, Biyogüvenlik Seviye-3 (BSL-3) laboratuvarında çalışılması gereken bir etken, daha düşük seviyede bir laboratuvara geldiğinde, çalışılması çok büyük riskleri oluşturacağından, BSL-3 seviyede başka bir laboratuvara gönderilmektedir. 2019 yılı sonunda Çin'de ortaya çıkan ve tüm dünyaya yayılan COVID-19 hastalığı (SARS-Cov-2)'nin teşhisiyle ilgili tüm dünya seferber olmuşken, DSÖ sadece BSL-2 ve daha yüksek

seviye laboratuvarların teşhiste yetkilendirilebileceğini deklare etmiştir. Ancak, çoğu durumda riskin ortadan kaldırılması mümkün değildir. Bu durumlar için, bir ikame kullanmak veya tanımlanmış risk yerine, riskten daha az tehlike/tehdit oluşturan başka bir riskle değiştirmek tercih edilebilmektedir. Örneğin, yüksek patojeniteli *Bacillus anthracis* ile çalışma yapmayı planlayan bir laboratuvar, bunun yerine *Bacillus thuringiensis* gibi daha az tehlikeli bir patojen kullanarak hem araştırma hedeflerini gerçekleştirebilmekte hem de enfeksiyon riskini azaltmaktadır. Bu şekilde, sadece BSL-3 ve yukarı seviye laboratuvarlarda yapılacak olan çalışma, BSL-2 seviyesinde laboratuvarlarda daha yaygın olarak yapılabilmektedir.

Mühendislik kontrolleri; laboratuvarlarda, hatta yüksek riskli iş yerlerinde ve üretim tesislerinde riskleri azaltan veya önleyen fiziksel değişikliklerdir. Mühendislik kontrollerinin en iyi bilinen örneği biyogüvenlik kabinleridir. Kabinin laminar akışı ile sağlanan negatif ortam ile daha güvenli çalışılmaktadır. İçerde kirlenen hava ise HEPA filtreler aracılığı ile dışarı atılarak hem çalışan kişi hem çalışan örnek korunmaktadır. Yine kendiliğinden kilitlenebilen ve otomatik açılabilen laboratuvar kapıları ile alarm ve kamera sistemleri diğer önemli mühendislik kontrolleridir.

İdari kontroller; riskleri kontrol etmek için kullanılan politikalar, standartlar ve kılavuzlardır. Laboratuvar personeli için bir yeterlilik veya yetkinlik eğitiminin planlanması idari bir kontroldür. Biyolojik tehlike veya uyarı levhaları, işaretler ve etiketleme, ziyaretçi erişimini kontrol etme ve standart çalışma prosedürleri (SÇP)'nin kurum kültürü olarak işletilmesi idari kontrollerin diğer örnekleridir. Ayrıca laboratuvar çalışanları için aşılama programının planlanması da idari bir kontroldür.

Uygulamalar ve prosedürler; laboratuvar da olası enfeksiyonları önlemek için sürdürülen iyi laboratuvar çalışma uygulamaları ve SÇP'lerin takip edilmesi gibi faaliyetleri içermektedir. Bu şekilde temas, aerosol veya diğer bulaşma faktörlerinin en aza indirilmesi amaçlanmaktadır.

Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE); laboratuvardaki kimyasallara, toksinlere veya patojenik tehlikelere karşı korumak için kullanılan, giyilen veya takılan ekipmanlardır. Eldivenler, önlükler ve solunum cihazlarının tümü KKE örnekleridir.

Bahsedilen beş azaltma kontrol önlemi de önemlidir ve biyorisklerin azaltılmasına önemli derecede katkıda bulunabilir, ancak hiçbirisi tüm riskleri kontrol etmede veya azaltmada tam etkili olmayabilir. Genel olarak, riski azaltmanın en etkili yolu azaltma önlemlerinin uygun kombinasyonlarıdır. Her stratejinin farklı avantajları ve dezavantajları vardır. Örneğin, laboratuvarlar için bir havalandırma sistemi, havada bulunan bir

patojenin laboratuvar dışına sızma riskini azaltabilir. Ancak bu sistemin kurulumu, çalıştırılması ve bakımı pahalı olabilir veya özel bir güç kaynağı gerektirebilir.

biyogüvenlik/biyoemniyet risklerini daha iyi kavramak için bireysel sorumluluk alırlar. Risk temelli bir yaklaşım, personelin, ulaşamayacak veya sürdürülebilir olmayan, ku-

Tablo-1: Azaltma Önlemlerinin Avantaj ve Dezavantajları

Azaltma Önlemi	Avantajları	Dezavantajları
Ortadan kaldırma veya yer değiştirme	Risk hemen ve tamamen ortadan	Uygulanması her zaman mümkün değildir
Mühendislik Kontrolleri	Etkilidir, riski ortadan kaldırır	Yüksek maliyetli, kontrol ve bakım gerektirir, karmaşıktır
İdari Kontroller	Eksikliklerin bildirimini kolaydır	İnsan faktörüne bağlıdır
Uygulamalar ve prosedürler	Standart yaklaşım sağlar, kişisel yaklaşımdan uzaktır	Eğitim ve denetim gerektirir
KKE	Düşük maliyet, kolay kullanım	Tehlikeli ortadan kaldırmaz, sadece kişiyi korur, hareketi sınırlar, fark edilmeyen bozulmalar kontaminasyona neden olabilir

Kontroller hiyerarşisi kavramı, azaltma önlemleri için bir etkinlik sırasını (en etkili olandan en az etkili olana doğru) tanımlar ve riski azaltmak için kontrolleri seçerken ve uygularken bu sıranın dikkate alınması gerektiğini ifade eder. Bununla birlikte kuruma veya duruma bağlı olarak, hiyerarşide daha düşük bir azaltma önlemi bazen daha yüksek olandan daha etkili olabilir. Karar vericiler azaltma önlemlerinin etkin şekilde uygulanmasını sağlamak için kurumsal yapıları, kaynakları ve diğer özelliklerin yanı sıra personel bilgisi ve yeterliliğini de göz önünde bulundurmalıdır. Kontroller hiyerarşisinde ilk sırada en etkili biyorisk azaltma yöntemi olan **ortadan kaldırma ve yer değiştirme** bulunmaktadır. İkinci sırada kişiyi, ortamı ve başka kişilerin de biyorisklere maruziyetini en etkili şekilde azaltan **mühendislik kontrolleri** gelmektedir. Üçüncü sırada ise kurumsal plan ve politikaların karar verildiği **idari kontroller** gelmektedir. İyi laboratuvar çalışma uygulamalarını ve standart çalışma prosedürlerinin işletildiği **uygulamalar ve prosedürler** ise dördüncü sırada yer almaktadır. Herkes tarafından iyi bilinmesine ve aslında en etkili azaltma önlemi sanılan **KKE** ise, aksine çevreyi, ortamı veya diğer kişileri korumaktan ziyade sadece çalışan kişiyi koruduğundan dolayı son sırada sayılmaktadır.

Dünya çapında birçok kurum ve laboratuvar, minimum organizasyonel ve finansal kaynaklara sahip oldukları için biyolojik riskleri azaltmada zorluklar yaşamaktadırlar. Çoğu laboratuvar, biyoemniyet/biyogüvenlik risklerini değerlendirecek kurumsal yaklaşımına sahip değildir. Bazen de biyorisk sistemi üst yönetim tarafından tam olarak desteklenmemektedir. Dünyanın dört bir yanındaki laboratuvarların karşılaştığı diğer zorluklar arasında sürdürülebilir bir enerji kaynağının olmaması, yetersiz altyapı, coğrafi olarak güvenli endişeleri, değişken hava koşulları ve jeolojik tehlikeler, yetersiz eğitilmiş personel, belirsiz veya var olmayan ulusal ve uluslararası düzenlemeler veya kılavuzlar yer almaktadır. Bununla birlikte, laboratuvar personelleri biyoriskleri azaltmak için risk temelli bir yaklaşım uygulayabilirler. Bu yaklaşımda, iş arkadaşlarını, ailelerini ve toplumu doğrudan etkileyen

ralcı bir risk azaltma yaklaşımına bağlı kalmak yerine, kendi çevrelerinde en mantıklı şekilde bu riskleri azaltmak için gerekli önlemleri bireysel olarak alması olarak tanımlanabilir. Bu durum, kurum kültürü olarak benimsendiğinde, yazılı olarak bir sistem olmasa bile biyorisklerin azaltılması kısmen başarılabilir. Bu nedenle, belirli risk azaltma önlemlerinin laboratuvarıdan laboratuvara, kurumdaki kuruma, ülkeden ülkeye ve bölgeden bölgeye önemli ölçüde farklılık gösterdiğini kabul etmek önemlidir. Önemli olan, mevcut minimum kaynaklarla sağlanan azaltma önlemlerinin, maksimum risk azaltma stratejisine yön vermesidir.

KAYNAKLAR

- CWA, 2011.**Laboratory Biorisk Management Standard: CEN Workshop Agreement 15793. CEN, 2011.
- CWA, 2012.**Guidelines for Implementation of CWA 15793: CEN Workshop Agreement 16393. CEN, 2012.
- GMRBC, 2021.** Global Biorisk Management Curriculum Net Library (GBRMCNet Library), Biorisk Mitigation Strategies https://snl.matrixlms.com/learner_module/show/276599?lesson_id=923776§ion_id=3608152Erişim: 10.03.2021.
- OIE, 2019a.**Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities (NB: Version adopted in May 2015), Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2019, Chapter 1.1.4., https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf Erişim: 10.03.2021.
- OIE, 2019b.**Managing biorisk: examples of aligning risk management strategies with assessed biorisks (NB: Version adopted in May 2014), Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2019, Chapter 2.1.3., https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.01.03_BIOL_AGENT_SPECIF_RA.pdfErişim: 10.03.2021.
- Gribble, L.A., Tria, E.S., Wallis, L., 2015.**The AMP Model. İçinde: Salerno R.M., Gaudioso J. (Eds), Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity. CRC Press New York, syf. 36-39.
- WHO, 2006.**Biorisk management Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization. 2006.
- WHO, 2004.**Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva. 2004.

BIOBUBBLE TEZGAH ÜSTÜ BİYOLOJİK YUMUŞAK KABİNLER

Biobubble Yumuşak Duvarlı Temiz Oda ve yumuşak biyolojik kabinler geliştiren bir biyogüvenlik şirketi. İsminden de anlaşılacağı gibi alışlagelmiş biyogüvenlik kabinlerinden daha farklı ürünler sunmaktalar. Ürünler temel olarak esnek ve şeffaf malzemeden geliştirilmiş. İlk başta hava akımına dayanıp dayanmayacağı soru işareti gibi olsa da buna dayanıklı bir kabin olduğunu da görmek mümkün. Geliştirdiği BioBubble ürünleriyse hem kullanışlı hem de pek çok yere ihtiyaçlar doğrultusunda uyarlanabilir uygun maliyetli çözümler sunuyor. BioBubble ürünlerinden biri tezgah üstü yumuşak duvarlı HEPA filtreli biyolojik güvenlik kabini. Etrafa saçılabilen aerosol ve diğer partikülleri iyi bir şekilde yakalayıp izole etme özelliğine sahip böylece hem çalışmanın hassasiyeti hem de laboratuvarda çalışana raştırmanın güvenliğini sağlamış oluyor.

Bu tezgah üstü BioBubble BSL-2 ve BSL-3 uygulamalarında kullanılan hücre ayırıcılar, hücre analizörleri, inkübatörler, santrifüjler, mikroskoplar veya herhangi bir tezgah üstü laboratuvar ekipmanı için pratik ve uygulanabilir çözümler sunuyor. Böylece daha düşük maliyetle laboratuvar sadece belli bölümlerde kabin kullanarak çalışmanın kontaminasyonu engelleniyor. Laboratuvar prosedürleri sırasında yayılan aerosoller ve diğer havadaki partiküllerinin etrafa yayılmasını engellemesi ise en önemli özelliğidir.

Tezgah üstü Biobubble'da hava akışı 75+ fpm'dir. Ayrıca kabin esnek malzemeden üretildiği için içindeki ekipman gürültüsü ve titreşimi en aza indirme özelliği vardır. Şeffaf olması için aydınlık olmasını sağlar ve bu da içeride aydınlatma donanımı ihtiyacını karşılar. Bunun yanı sıra yüzeyleri standart laboratuvar dezenfektanla-

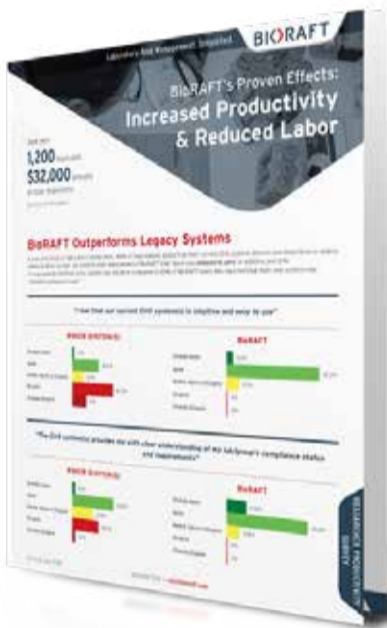
rına karşı dayanıklıdır. BioBubble'in özel bağlantı noktalarına sahip yenilikçi bir tasarımı var. Böylece kurulumu kaldırılması kolaylaşırken, güvenliğinden de bir şey kaybetmiyor. Ayrıca bu tasarım kullanım, bakım ve kalibrasyon için kabinin yanlarından erişimi kolaylaştıran gözlemlere de sahip.

Uzaktan takip ekranıyla HEPA ömrünü, hava akışını ve sıcaklığı izleme şansı da sunmakta. Hem küçük bir alan kaplamaktadır hem de taşınması oldukça kolay olan bu tezgah üstü Biobubble kabinler istenirse ihtiyaçlara özel üretilebiliyor.



Ayrıntılı bilgiye <https://www.hurriyet.com.tr/teknoloji/elektrikli-aracilar-bursada-tibbi-atiklari-toplayacak-41556375> adresinden ulaşılabilir.

BIORAFT



Dijitalleşmiş laboratuvar risk yönetimi aracı olan BioRAFT laboratuvar yöneticilerinin işlerini kolaylaştırıyor. Uzaktan çalışmaya uygun olduğu için laboratuvarda değilken dahi, Covid-19 ve diğer tüm araştırmalarda güvenle laboratuvar yönetimi aracı olarak kullanılan bu yazılım tüm modüllere ulaşım sağlayan tek bir platform sunuyor. Pek çok araştırmacının kabul edip benimsediği bir risk yönetim sistemi ayrıca. Laboratuvar risk yönetiminde farklı ihtiyaçları olan yaşam bilimleri laboratuvarı, yüksek öğrenim kurumları laboratuvarı, devlet laboratuvarları, petrol ve enerji laboratuvarları, kimya endüstrisi laboratuvarları, birlikte çalışma yapılan inkübatör laboratuvarlarının hepsi için ayrı çözümler sunuyor. Böylece risk yönetimi otomatize edilirken araştırmacılar da yaptıkları çalışmaya daha fazla odaklanabiliyorlar.

Acil durum yönetimi, zararlı atıkların uzaklaştırılması, Kapı işaretleri, biyogüvenlik kayıtları ve değerlendirmeleri,

kimyasal takibi, ekipman yönetimi, radyoizotop yönetimi, gibi pek çok risk yönetimi bileşenine BioRAFTtan ulaşmak mümkün. Modüler bir sistem olduğu için kurum ya da laboratuvar büyüdüğünde bunu sistemde de büyütme mümkün. Yönetim maliyetlerini azaltması ise en büyük artlarından bir diğeri. Kullanımı is oldukça kolay. Sistemi değerlendirmek, boşlukları görmek, risklerin hesaplanması gibi işlerin hem daha hızlı hem de daha net hesaplanmasına katkısı ise oldukça büyük. Örneğin siparişinden geri dönüşümüne kadar radyoizotopların tüm çalışma sürecini yönetmeye yarayan modül oldukça büyük pratiklik sağlamakta. Örneğin ortamda ne kadar radyoaktivite bulunduğunu hesaplayarak, araştırmacıların riski hızla azaltmayı sağlaması fark yaratıyor.

Manuel risk yönetim imetodlarına göre çoğu kayıt kaynaklı el hatasının da bertaraf edilmesine yardımcı oluyor.

ENVIROFLO - LAB BUBBLE



Bir diğer yenilikçi ürün ise Enviroflo'nun geliştirdiği Lab Bubble kabinler. Hepa filtreli PCR temiz hava bubble'ı, PCR sabit havalı filtresiz bubble'ı, Hepa negatif basınç güvenlik bubble'ı ve filtresiz eldivenli bubble olmak üzere 4 çeşidi bulunuyor. PCR temiz hava kabini hassas PCR kimyasallarıyla çalışmak için HEPA filtreli ve pozitif basınçlı ortam sağlamaya yarıyor. Bu pozitif basınç ISO Class 5 temiz hava örtüsü yaratmayı sağlıyor. Ayrıca kontaminasyonu gidermek için 254 nm dalga boyunda UV-C lambası da içeren bu PCR kabini çalışmadan önce biyokontaminantlardan arındırılabilir.

Sabit havalı PCR kabininde ise temiz hava akışı yok. Kabin içerisinde hava sabit tutuluyor. Bu kabinde de yine 254 nm dalga boyunda UV-C ile biyokontaminasyonun önüne geçilebiliyor. Çeker ocak mantığında çalışan Lab bubble kabini is EN 14175 be BS 7989 standartlarına uygun bir kabin. Özellikle tehlikeli kimyasallarla çalışırken kullanmak için uygun bir alan sağlıyor. Filtreleri ise oldukça hassas. Kimyasalların laboratu-

vara karışmasını önüyor. Glove Bubble ise diğer ürünlerden biraz daha farklı özelliklere sahip. Bu üründe eller eldiven ile ürüne girebilmekte, kabinin dışarıyla teması kesilebilmekte. Böyle olunca kabin içinde özel gaz koşulları yaratmak da mümkün. Boyutu ve esnekliği ise sebebiyle içindeki atmosfer değişmeksizin bir yerden başka bir yere de kolaylıkla götürülebilmekte. İçindeki eldivenler anti-statik Nitril Gauntlet malzemeden üretilmiş aynı zamanda yine kendi içinde elektrik sistemi bulunuyor.

Lab Bubble'ların neredeyse hepsi görsel olarak birbirine benzeyen tasarımlara sahip. Yuvarlak köşesiz ve taşınması oldukça kolay bir yapıda. Özellikle küçük alanlı laboratuvarlar ve araştırma merkezleri için oldukça pratik olabilecek bir ürün. Yaklaşık ağırlığı 38 kilo civarı bir sistem. Tasarım konusunda da fark yaratıyor ve araştırmacılara siyahtan maviye, kırmızıdan yeşile beyaza kadar farklı renk seçenekleri sunuyor.



UK TECHNOLOGY COMPANY, NEGATİF BASINÇLI YOĞUN BAKIM SERVİSLERİ VE TEMİZODALAR İÇİN PORTASCANNER™ COVID19'U GELİŞTİRDİ



Hastane YBÜ Servislerinde negatif basınçlandırma, enfeksiyon bulaşmasını önlemek ve enfeksiyon kontrolünü sağlamak için hayati öneme sahiptir.

Bununla birlikte hastane kullanıcıları belirli kaçak alanlarını belirleyemez, hava akışını izleyemez veya hava geçirgenliğini belirleyemez. Coltraco Ultrasonics, NHS'nin Haziran 2020'de Birleşik Krallık Hükümeti Acil Durum COVID 19 Teknolojisi ödülünü kazanan COVID-19 ile mücadele etmesine yardımcı olacak bir çözüm tasarlamak için 30 yıllık uzmanlığını kullandı, böylece baskıyı sınırlamak için "yama ve umut" tedbirlerine güvenen hastane personeli bunun yerine başarılı negatif basınçlandırmayı tam olarak izleyebilsin diye Portascanner™ COVID19'u tasarladı. Cihaz şu anda üretimdedir ve NHS'de mevcuttur.

Portascanner® COVID-19, tablet tabanlı ergonomik bir araçtır. Minimum eğitimle bu bakım ekipmanı, kullanıcının 0,5 mm çapa kadar küçük sızıntıları verimli bir şekilde bulmasına ve ardından ölçmesine olanak tanır. Hava akış hızı daha sonra hesaplanabilir ve tüm yoğun bakım ünitesi için bir hava geçirgenlik değeri oluşturarak, negatif basınçlandırma ve enfeksiyon kontrolünün başarılmasında çok önemlidir.

Hastaneler artık test raporlarını tek dokunuşla fotoğraflama, kaydetme ve dış aktarma becerisiyle standartların ötesine geçebilir. NHS'miz bu virüsün yükünü taşımak için mücadele ediyor ve Portascanner® COVID-19, YBÜ koşusunun güvenliğine ve hastalarının ve insanların güvenliğine güven veren el tipi bir çözüm sunuyor.



**GENERAL FILTER
HAVAK** | Air quality experts

TEMİZ HAVA, HERKESE, HER YERE





Aktif Karbonlu
Rijit Torba Filtreler



Rijit Torba Filtreler



Torba Filtreler



Yüksek Debili
Hepa Filtreler



Laminer Akış
Hepa Filtreler



Kaset Filtreler



Tek Kullanımlık
Filtre Terminali



Derin Pike
Hepa Filtreler



Metalik Kaset
Filtreler



Aktif Karbon
Kartuş Filtreler



Modüler Güvenli Filtre Hücreleri

GENERAL FİLTRE HAVAK FİLTRE SAN. VE TİC. A.Ş.
Orhangazi Mah. İSİSO San. Sit. 19. Yol Sokak No: 2
34538 Esenyurt - İstanbul / TÜRKİYE
Tel: 0212 623 00 74 Fax: 0212 623 00 76
www.generalfilterhavak.com • info@generalfilterhavak.com





Ayrıntılı bilgiye sales@coltraco.co.uk adresinden ulaşılabilir.

online bioexpo

YAŞAM BİLİMLERİNİN BÜYÜK BULUŞMASI BIOEXPO ONLINE 2.000'İN ÜZERİNDE SEKTÖR PROFESYONELİNİ BULUŞTURACAK

BIOEXPO, tüm BIO temelli bilim disiplinlerinin ve endüstriyel sektörlerinin entegre ve sinerji üreten etkinlikler bütününe kapsayan "Yaşam Bilimleri Platformudur". BIOEXPO kapsamında çalıştaylar, eğitim programları, sempozyumlar, konferans ve seminerler, paneller, endüstriyel ürün ve teknoloji sunumları birlikte bulunur ve tüm disiplinler için geniş çaplı bir "network" oluşturur.

BIOEXPO; Biyoteknoloji, Laboratuvar/Analiz, Farmasötik/Nutrasötik ve Temizoda endüstrilerini alan olarak kapsar. Ülkemizin biyoteknoloji alanında politikalar üreten kamu kurum ve kuruluşları, teknoloji geliştiren merkezler, yaşam bilimleri endüstrilerinin tüm alanlarında üretim yapan kuruluşlar, ilgili bilimsel disiplinlerin akademik kurumları ve tüm bu alanlardaki uzman ve profesyoneller BIOEXPO Yaşam Bilimleri Platformu'nun bileşenleri, katılımcıdır.

BIOEXPO Online 2021

Değişen dünya şartları ile yeni nesil etkinliklere farklı bir soluk getiren BIOEXPO Online 7-9 Nisan 2021 tarihlerinde Deal Room Web Platformu üzerinden online olarak gerçekleşecek ve genç bilim insanları, uzman akademisyenler ve endüstri profesyonellerini bir araya getirecek.

Bioexpo Online ile eş zamanlı 3 gün boyunca 6 ana etkinlik, 45 oturum ve 100 üzerinde uzman konuşmacıyı dinleme, kamu otoritesi, akademi ve endüstriden 2.000'e yakın profesyonel ile interaktif temas kurma şansımız olacaktır.

Bioexpo Online İle Eş Zamanlı Etkinlikler

Biyobenzer İlaçlar: Ar-Ge'den Regülasyona Güncel Yaklaşımlar Sempozyumu

8-9 Nisan 2021 – Bioexpo Online

TİTCK, TÜSEB ve Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim Dalı katkıları ve AİFD, İEİS, Klinik Araştırmalar Derneği ve TİSD tarafından desteklenen 8 oturum ve 40'tan fazla konuşmacı ile gerçekleştirilecek.

Biyobenzer İlaçlar: Ar-Ge'den Regülasyona Güncel Yaklaşımlar Sempozyumu kapsamında aşağıdaki konular, alanında uzman kişilerce katılımcılara anlatılacak.

- Biyobenzer İlaçların Üretim Prosesleri
- Dünyada ve Türkiye'de Tedaviye Sunulan Biyobenzerler
- Biyobenzer İlaçlarda Klinik Çalışmalar
- Biyobenzer İlaçlarda Regülasyon, Proje Destek Programları ve Fikri Haklar
- Biyobenzer İlaç Geliştirme Projelerinde Neredeyiz? Engeller ve Fırsatlar
- Biyoteknolojik İlaçlarda Sürdürülebilirlik İçin Küresel ve Ulusal Yaklaşımlar
- Hücreden Bitmiş Ürüne Biyobenzerler: Kalite, Etkilik ve Güvenlilik

► Türkiye 'de Üretilen Biyoteknolojik İlaçların İlaçta Dış Ticaret Açığının Kapatılmasına Etkileri

Farklı üniversitelerden birçok akademisyen ve birçok endüstriyel profesyoneli konuşmacı olarak bünyesinde bulunduran bu sempozyumda; ülkemizi hem ekonomik hem de bilimsel anlamda ileri noktalara taşıyacak olan Biyobenzer İlaçların, üretiminden başlanarak satışına, regülasyonlarına, sınırlamalarına, güvenliklerine ve dış ticarete katkısına kadar birçok konu tartışılacak.

Gerek konuşmacıların kalitesi gerekse konunun güncelliği bakımından BIOEXPO Online 2021 etkinliğinin kaçırılmaması gereken sempozyumlarından biri olacak gibi gözüküyor.

"Öncelik Biyogüvenlik"

7 Nisan 2021 – Bioexpo Online

BIOEXPO, Temizoda Teknolojileri Derneği ve İSEK iş birliği ile hazırlanan "Önce Biyogüvenlik" etkinliği toplam 4 oturumda 20'den fazla konuşmacı ile gerçekleştirilecek.

"Önce Biyogüvenlik" Etkinliği kapsamında aşağıdaki konular alanında uzman kişilerce katılımcılara anlatılacak.

- Biyogüvenlik ve Biyosik
- Biyogüvenlik ve Biyolojik Madde Üretimi
- Biyoemniyet
- Yüksek Güvenlikli Laboratuvarlar ve Biyogüvenlik

Ulusal ve uluslararası anlamda birçok kaliteli konuşmacıyı bünyesinde bulunduran bu panel katma değeri çok yüksek olan ürünlerin üretildiği, COVID ile önem kazanan ve sağlık alanında birçok test çalışmasının yapıldığı, viral aşı çalışmalarının yürütüldüğü ve biyoteknoloji alanında devrimsel nitelikte ürünlerin geliştirildiği laboratuvarlardaki en önemli unsurlardan biri olan güvenlik unsuru ayrıntılarıyla ele alacak.

Biyogirişimcilik Zirvesi

7 Nisan 2021 – Bioexpo Online

Bioexpo ve Redis Innovation işbirliği ile düzenlenen etkinlik 3 oturum ve 15 in üzerinden uzman katılımı ile gerçekleşecek. Pandemi ile birlikte Dijital sağlık alanında başarılı startup tecrübelerini dinleme şansımız olacak. Akademik gelişmelerin girişimcilik ile entegre olmasının önemi tartışılacak.

Oturum başlıkları;

- Endüstriyel Biyoteknolojide Girişimcilik
- Yaşam Bilimlerinde Akademik Girişimcilik
- COVID-19 Biyogirişimcilik Ekosistemini nasıl etkiledi?

Tanı Teknolojilerinde Omik Veri ve Yapay Zeka

8 Nisan 2021 – Bioexpo Online

Bioexpo, Phitech Bioinformatics ve Flanders Investment & Trade işbirliği ile düzenlenen etkinlik 3 oturum ve 15 in üzerinden uzman katılımı ile gerçekleşecek. Pandemi ile birlikte sağlık endüstrisinde Tanı Teknolojileri, Omik Veri ve Yapay zekada ki gelişmeleri tartışacağız. Dijital sağlık alanında başarılı proje örneklerini dinleme şansımız olacak

Oturum başlıkları;

- Tanı Teknolojilerinde Omik Veri
- Tanı Teknolojilerinde Yapay Zeka
- Yaşam Bilimleri ve Sağlık Hizmetlerinin Dijital Dönüşümü

Yaşam Bilimlerinde Multidisipliner Bilim Zirvesinin Teması "Nanoteknoloji Gelecek"

7-8 Nisan 2021 – Bioexpo Online

Bioexpo ile eş zamanlı 7-8 Nisan 2021 tarihleri arasında "Yaşam Bilimlerini" merkez alan Türkiye'deki Üniversitelerin "Eczacılık, Tıp, Kimya, Biyoloji, Genetik, Diyetetik, Hukuk, Mühendislik, Yazılım" bölümlerinin ön lisans, lisans ve lisansüstü öğrencilerin katılımına açık "Nanoteknolojik Gelecek" temalı online bir Multidisipliner bir etkinliktir.

Multidisipliner Zirve ile yaşam bilimleri alanında disiplinler arası teknolojik ve Ar-Ge tabanlı bilgi, altyapı, deneyimlerin proje tabanlı paylaşılmasının sağlanması, hayata geçirilecek projelerde ülkemizin kaynaklarını sürdürülebilir bir şekilde doğru kullanması, milli ekonomimize katma değeri yüksek ürün üretimi aşamasında katkı sağlanması, dışa bağımlılığı azaltarak milli üretim hedeflenmesi amaçlanmaktadır.

Multidisipliner Bilim Zirvesinin tüm programı Akademi ve endüstri profesyonellerinden oluşan bir Bilim Kurulu tarafından hazırlanmaktadır. Bilim zirvesi tanıtım ve etkinlikleri ile farklı şehir ve bilim dallarında ki Üniversitelerin öğrenci kulüplerinin koordinasyonu ve Bioexpo & BioYoung organizasyonu ile de onlarca şehir, yüzlerce Üniversite, Kulüp ve binlerce genç bilim insanına ulaşılmış olacaktır.

Bioexpo Online Organizasyon: Akdeniz Tanıtım AŞ

Bioexpo Online ile ilgili güncel etkinlik programı için: <https://www.bioexpo.com.tr/etkinlikler>

Bioexpo Online Etkinliklerine kayıt olmak için: <https://www.bioexpo.com.tr/etkinlik-kayit-formu>

İletişim: info@bioexpo.com.tr

Online Platform: Deal Room / Finlandiya



DİJİTAL ECZACILIK ZİRVESİ 2021

Türkiye'nin bütün eczacıları, bilim insanları ve ilaç sektörünün temsilcileri ile buluştu.

"Dijital Eczacılık Zirvesi 2021", 25-27 Mart 2021 tarihleri arasında, İzmir Eczacı Odası'nın beraberliği ile gerçekleştirildi. Dijital Eczacılık Zirvesi 2021 Düzenleme Kurulu adına açıklama yapan Ecz. Hakan Gençosmanoğlu, "Amacımız, sağlık hizmetlerinin temel yapı taşlarından olan mesleğimizin gelişimine katkı sağlamaktır. Zirvemizde, her yönüyle ilacı, mesleğimizi mercek altına alacağız. Dünyada ve ülkemizde gelişen eczacılık mesleğini, toplumsal sağlık alanını, güncel değişimleri ve geleceği, özgür ve bağımsız bir ortamda, sosyal sorumluluklarımızı da göz önünde tutarak hep birlikte irdeleyeceğiz. Elbette, yaşadığımız mesleki sorunları ve çözüm önerilerimizi de tartışmaya açacağız. Bakış açımızı, hedeflerimizi, bilgiyi, bilimi ortak akılla tüm ilgililerin bilgisine sunacağız" dedi.

Zirvenin bilimsel programında ilgi çekici bir çok başlığın yer aldığını ifade eden Gençosmanoğlu, "Pandemi: İlaç tedavisi var mı, aşı olalım mı?; Depresyon ve kaygı; D vitamini: Ne işe yarar, ne zaman yararlı ve doğru doz nedir?; Sık Rastlanan Risk Faktörleri ve Yönetimi; İdeal kiloya ulaşma ve ideal kiloda kalma; Nasıl egzersiz yapalım? gibi konu başlıklarında alanında söz sahibi bilim insanlarının sunumlarının yer aldığı oturumlar gerçekleştirildi" diye belirtti.

Eczacılar, bilim insanları, sağlık, ilaç ve eczacılık alanının her aşamadaki yöneticileri ve temsilcileriyle "Dijital Eczacılık Zirvesi 2021'de birlikte olmaktan mutluluk ve onur duyduğunu ifade eden Gençosmanoğlu; Dijital Eczacılık Zirvesi 2021'in Eczacıların Sesi kadro ve birikimi ile Serenas Live'in güçlü altyapısı ve organizasyonuyla gerçekleştirildiğini de sözlerine ekledi.

Etkinlik ilgili tüm detaylara ve bilimsel programa <http://dijitaleczacilikzirvesi2021.org/> adresinden ulaşılabilir.

online bioexpo

“ÖNCE BİYOGÜVENLİK”

BIOEXPO, Temizoda Teknolojileri Derneği ve İSEK iş birliği ile hazırlanan “Önce Biyogüvenlik” etkinliği toplam 4 oturumda 20’den fazla konuşmacı ile 7 Nisan’da gerçekleştirildi.

“Önce Biyogüvenlik” etkinliği kapsamında aşağıdaki konular alanında uzman kişilerce katılımcılara anlatıldı:

- ▶ Biyogüvenlik ve Biyorisk
- ▶ Biyogüvenlik ve Biyolojik Madde Üretimi
- ▶ Biyoemniyet
- ▶ Yüksek Güvenlikli Laboratuvarlar ve Biyogüvenlik

Ulusal ve uluslararası anlamda birçok kaliteli konuşmacıyı bünyesinde bulunduran bu etkinlik katma değeri çok yüksek olan ürünlerin üretildiği, COVID ile önem kazanan ve sağlık alanında birçok test çalışmasının yapıldığı, viral aşı çalışmalarının yürütüldüğü ve biyoteknoloji alanında devrimsel nitelikte ürünlerin geliştirildiği laboratuvarlardaki en önemli unsurlardan biri olan güvenlik unsuru ayrıntılarıyla ele alındı.

Etkinlik Programı şöyleydi:

I. OTURUM

Biyozarar ve Biyorisk

Moderatör: Dr. Öğretim Üyesi Mustafa Sencer Karagül – Kocaeli Üniversitesi

- ▶ Prof. Dr. Hüseyin Avni ÖKTEM – Biyoteknoloji Derneği Bş.
- Biyolojik Risk Tespit ve Teşhis Teknolojileri?
- ▶ Prof. Dr. Kadir YEŞİLBAĞ – Uludağ Üniversitesi
- Aşı Üretim Sürecinde Biyokontaminasyon Kaynakları ve Kontrol Yaklaşımları
- ▶ Doç. Dr. Urartu ŞEKER - UNAM
- ▶ William Pinard – Sandia National Laboratories
- ISO 35001- Laboratuvarlar ve İlgili Organizasyonlar İçin Biyorisk Yönetimi

II. OTURUM

Biyolojik Madde/Ürün Üretimi – Tıbbi Madde/Ürün Üretimi

Moderatör: Dilek SUNAR – ICCE Validasyon

- ▶ Prof. Dr. Mustafa HASÖKSÜZ – İstanbul Üniversitesi - Cerrahpaşa

- “COVID’e karşı İnaktif Aşı Geliştirme ve Üretim Aşamaları”
- ▶ Dr. Fahriye SARAÇ – Pendik Veteriner Kontrol Enstitüsü
- Pre-Klinik Aşamalarda Biyogüvenlik
- ▶ Dr. Hivda POLAT - TÜBİTAK
- “Biyolojik Ürünlerin Çalışılmasında Standart Operasyon Prosedürleri (SOP)”
- ▶ Doç. Dr. Demet CANSARAN DUMAN – Ankara Üniversitesi
- İlaç Üretimi Kapsamında Biyogüvenlik

III. OTURUM

Biyoterör Ajanları ve Biyoemniyet

Moderatör: Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK – Boğaziçi Üniversitesi

- ▶ Prof. Dr. Füsün CAN – Koç Üniversitesi
- DSÖ Kapsamında Biyoterörizm Ajanları ve Araştırmaların Çift Amaçlı Kullanım Endişeleri
- ▶ Prof. Dr. Gülnur TARHAN – Adıyaman Üniversitesi
- Biyoterör Ajanları Çalışmalarında Alınması Gereken Önlemler
- ▶ Prof. Dr. Ayşen GARGILI – Marmara Üniversitesi
- Kurumsal Biyoemniyet Kültürünün Bileşenleri ve Değerlendirilmesi
- ▶ Dr. Lora GRAINGER - Project Safe Lab

IV. OTURUM

Yüksek Güvenlikli Laboratuvarlar ve Biyogüvenlik

Moderatör: Metin KENTER - İNŞEL

- ▶ Prof. Dr. Aykut ÖZKUL – Ankara Üniversitesi
- ▶ Dr. Burçak ÇABUK – MSB Kimyasal, Biyolojik, Radyolojik ve Nükleer (KBRN) Daire Başkanı
- ▶ Dr. Öğretim Üyesi Sencer KARAGÜL – Kocaeli Üniversitesi
- ▶ Felix Gmuender – Basler & Hofmann



THE FUTURE HEALTHCARE 2021 INTERNATIONAL CONFERENCE

THE FUTURE HEALTHCARE 2021 KONFERANSI'NDA SAĞLIĞIN BUGÜNÜ VE GELECEĞİ KONUŞULACAK

Türkiye’den ve yurtdışından sağlık sektörünün öncü isimlerinin bir araya geleceği The Future Healthcare İstanbul Uluslararası Konferansı, Tazefikir ve Future X Events tarafından 20-21-22-23 Mayıs 2021’de tarihi Fişekhane’de düzenlenecek. Hibrit bir formatta hem fiziksel katılımı hem de online olarak düzenlenecek The Future Healthcare İstanbul 2021, uzman konuşmacıları ve ilgi çekici konu başlıklarının yer alacağı oturumlarla sağlığın geleceğine yön verecek. Konferansın 2021 teması “Bilimle Heyecanlanmak, Deneyimden İlham Almak” olarak belirlendi.

The Future Healthcare İstanbul 2021 Uluslararası Konferansı, geniş bir katılımı sağlık alanındaki tüm paydaşların buluşma noktası olacak. İlk olarak 2019 yılında yapılan ve yarattığı etkiyle uluslararası alanda ses getirmeyi başaran konferans, sağlığın gündemini bir kez daha belirlemeye hazırlanıyor. 10 binden fazla doktorun, 4 binden fazla eczacının, binlerce tıp öğrencisinin yanı sıra resmi kurumların temsilcilerinin katılacağı konferans, 20-21-22-23 Mayıs 2021’de tarihi Fişekhane’de yapılacak. Hibrit bir şekilde hem fiziksel katılımı hem de online olarak düzenlenecek olan The Future Healthcare İstanbul 2021’de, sağlık sektörünün öncü isimleri, ilham veren oturumları ile geleceğin sağlık temalarını ve trendlerini ele alacak.

Birbirinden ilginç ve yaratıcı konu başlıklarıyla dikkat çeken The Future Healthcare 2021’de; sağlığın geleceği ile ilgili ufuk açıcı yeni teknolojiler, çığır açan tedavi yöntemleri, CrisPR gen makası, geleceğin hastaneleri, sağlığta yapay zeka, sanal gerçeklik, robotik

uygulamalar, nano-teknoloji, kişiselleştirilmiş tıp, giyilebilir teknolojiler, büyük veri, geleceğin sağlıklı yaşam şehri, koruyucu tıp, OTC’nin geleceği, uzay tıbbi, tıp eğitimi gibi pek çok konuda değerli konuşmacılarla ilham verici oturumlar gerçekleştirilecek. Covid 19 özel oturumunda ise küresel iklim değişikliği, salgın hastalıklar ve mega trendlerin sağlığa etkisi masaya yatırılacak.

Prof. Melvin Samson, Prof. Dr. Richard A. Lockshin, Prof. Dr. Devrim Gözüaçık, Prof. Dr. Sinan Canan, Prof. Dr. Türker Kılıç,

Prof. Dr. Murat Baş, Prof. Dr. Murat Aksoy, Prof. Dr. Oğuz Özyaral, Dr. Michael Marash, Dr. Cem Kınay, Uzm. Dyt. ve Aktivist Dilara Koçak, Prof. Dr. Aytuğ Altundağ, Uzm. Dr. Ayça Kaya, Uzm. Dr. Enes Güler, Uzm. Dr. Bekir Çakmak, Dünya Gazetesi yazarı Vahap Munyar (moderatör) gibi birbirinden değerli isimleri ağırlayacak olan The Future Healthcare Konferansı’nın diğer konuşmacıları ve detaylı programı önümüzdeki günlerde açıklanacak.

The Future Healthcare İstanbul 2021 Uluslararası Konferansı’nın indirimli bilet satış dönemi 15 Nisan’a kadar devam edecek. Katılımcılar, değerli konuşmacılar ve panellerin yer alacağı bu önemli konferansın biletlerini ön satış döneminde 2.000 TL’den alabilecek.

Konferansa bilet almak ve detaylı bilgilere ulaşmak için <http://futurehealthcare-istanbul.com> adresi ziyaret edilebilir.

CRISPR TEKNOLOJİSİNDE YENİ KEŞİF; RETRONLAR

Bakteriyofaj virüsleri, genlerini yerleştirmek için bir bakterinin üzerine çöker ancak "retron" adı verilen genetik silahlar ile karşılaşabilir.

CRISPR teknolojisine katkı sunabilecek yeni çalışmalar yayımlanıyor. Mikropların henüz tam olarak bilinmeyen DNA'sı virüsleri yenmeye yardımcı olabiliyor ve genom düzenleme potansiyeline sahip olan bu mikroplar, CRISPR teknolojisi için de faydalı olabilir. Örneğin, retronlar, bazı bakterilerde bulunan DNA, RNA ve protein kompleksleridir ve şimdi araştırmacılar; gen düzenlemede faydalı olabilmesi için bunların üzerinde çalışıyor.

Araştırmacılar 7 yıl önce bakteriler tarafından virüsleri engellemek için kullanılan bir savunma sistemini şimdi CRISPR teknolojisi olarak bilinen gen düzenleme aracına dönüştürdüklerinde, doğaya bakışımız yeni bir teknolojiye ilham verdi. Ancak ortaya çıkan başka bir gen düzenleme çalışması uygulamada gecikti. Son birkaç yıldır, araştırmacılar retronları (bazı bakterilerde bulunan DNA, RNA ve protein kompleksleri) tek hücreli organizmaların genomlarını değiştirmek için potansiyel olarak güçlü bir yola adapte ediyor.

Retronlar üzerinde çalışan iki araştırma ekibi, CRISPR gibi retronların bakteriyel bağışıklık sisteminin bir parçası olduğunu ve mikropları bakteriyofaj adı verilen virüslerden koruduğunu bildiriyor. Cell'de yayımlanan bir çalışmada araştırmacılar, belirli bir retronun bakterileri nasıl savunduğunu ve virüsün çoğalıp başkalarına yayılmaması için yeni enfekte olmuş hücrelerin kendi kendini yok etmesini tetiklediğini anlattı. Strand Therapeuticte bakteriler üzerinde çalışan biyolog Anna Simon; Cell'de yayımlanan makalede retronlar için "Doğal bir işlevi somut olarak belirleyen ilk şey" diyor. Şimdiye kadar sadece ön baskı olarak çıkan bir başka makale de benzer bir bulgu bildiriyor. Retronların doğal işlevine ilişkin yeni çalışmalar, onları çalıştırmaya yönelik araştırmaları

artırabilir.

Weizmann Bilim Enstitüsünden mikrobiyal genomikçi ve Cell'deki araştırmacının baş yazarı Rotem Sorek, retronların, "doğru ve verimli genom düzenleme için oldukça etkili araçlar" olduğunu söylüyor. Ancak retronlar henüz CRISPR ile rekabet edemiyor, çünkü teknoloji memeli hücrelerinde çalışmak için henüz uygun değil.

Retronların hikayesi; CRISPR teknolojisine katkı sunmaya giden yol

1980'li yıllarda bir toprak bakterisini inceleyen araştırmacılar, hücrelerdeki tek iplikli DNA'nın kısa dizilerinin birçoğuna kopyasını buldu. Her bir DNA parçasının tamamlayıcı bir baz dizisine sahip bir RNA'ya eklendiğini öğrendiklerinde bilinmezlik derinleşti. Sonunda ters transkriptaz adı verilen bir enzimin, bu DNA'yı bitişik RNA'dan yaptığını ve üç molekülün (RNA, DNA ve enzim) bir kompleks oluşturduğunu fark ettiler.

Ters transkriptaz için retron olarak adlandırılan benzer yapılar, birçok bakteride bulundu. Texas Üniversitesinden biyofizikçi Ilya Finkelstein, "Gerçekten olağanüstü biyolojik varlıklar ancak kimse ne işe yaradıklarını bilmiyor" şeklinde konuşarak retronları anlattı.

Sorek ve meslektaşları, fajlarla savaşmada kullanılan genler için 38 bin bakteri genomunu araştırırken; bunların işlevlerine yönelik ilk ipuçlarına ulaştı. Bu tür genler birbirine yakın olma eğilimindedir. Ekip, CRISPR ve diğer bilinen antiviral yapıların genlerinin yanında yeni savunma sistemleri arayan bir bilgisayar programı geliştirdi. Retronlarla ilgili bir makaleye rastlayan Weizmann Bilim Enstitüsünden lisansüs-

tü öğrencisi Adi Millman, dizilerin RNA bileşenlerinden birini kodladığını fark etti.

Ekip, daha sonra retron bileşenlerini kodlayan DNA'nın genellikle bir protein kodlayıcı gene eşlik ettiğini ve proteinin retronun retronu değiştirdiğini fark etti. Araştırmacılar, dizi kümesinin yeni bir faj savunmasını temsil ettiği yönündeki görüşlerini test etmeye karar verdi. Bakterilerin çeşitli virüsleri yenmek için üç bileşene (ters transkriptaz, DNA-RNA hibrit ve ikinci protein) ihtiyaç duyduğunu göstermeye çalıştılar.

Sorek ve meslektaşları, Ec48 adlı bir retron için ilişkili proteinin bir bakterinin dış zarına girerek ve geçirgenliğini değiştirerek büyük darbe sağladığını gösterdi. Araştırmacılar, retronun bakterinin ilk antiviral savunma hattı olan başka bir moleküler kompleksi bir şekilde "koruduğu" sonucuna vardı. Bazı fajların kompleksi etkisiz hale getirerek retronun zarı yok eden proteini serbest bırakmasını ve enfekte olmuş hücreyi öldürmesini tetiklediği buldular.

İkinci bir grup da benzer sonuçlara ulaştı. Avrupa Moleküler Biyoloji Laboratuvarından (EMBL) mikrobiyolog Athanasios Typas liderliğindeki grup, bir Salmonella bakterisindeki retron için kodlama yapan genlerin yanında Salmonella'ya toksik protein sağlayan bir gen olduğunu fark etti. Ekip, retronun normalde toksini sardığını ancak bakteriyofaj proteinlerinin varlığında onu etkinleştirdiğini keşfetti.

İki grup, 2019 yazında bir EMBL toplantısında bir araya geldi. Ekipler eşzamanlı olarak Haziran ayında bioRxiv'de çalışmalarının ön baskılarını yayımladı.

Retronlarla tasarlanan CRISPEY teknolojisi nedir?

Bu keşiflerden önce bile, diğer araştırmacılar retronların o zamanki bilinmeyen özelliklerinden yeni gen teknolojileri tasarlamak için yararlanmıştı. CRISPR, genomun istenen bölgelerini kolayca hedefleyen ve bunlara bağlanan veya bunları kesen bir teknoloji ancak şimdiye kadar hedef DNA'ya yeni kod eklemeye çok başarılı olamıyor. Retronlar, CRISPR unsurları ile birleştirildiğinde ters transkriptazları sayesinde daha iyisini yapabilir; konak genomuna verimli bir şekilde eklenebilir, istenilen dizinin birçok kopyasını üretebilir. Simon, "CRISPR tabanlı sistemler ve retronların farklı güçlü yönleri olduğundan, bunları birleştirmek son derece umut verici bir strateji" diyor.

2018'de Stanford Üniversitesi laboratuvarındaki araştırmacılar, CRISPEY (homoloji yoluyla Cas9 retron paralel düzenleme) olarak adlandırılan retronun oluşturulan temel bir düzenleme teknolojisini tanıttı. İlk olarak, RNA'sı maya genleriyle eşleşen ancak bir temel mutasyona uğramış retronlar yaptılar. Bunları, CRISPR'in hedeflenen DNA'yı barındıran "kılavuz RNA" ve CRISPR'in moleküler makası görevini gören Cas9 enzimi ile birleştirdiler. Cas9 DNA'yı kestikten sonra, hücrenin DNA onarım mekanizmaları maya genini retronun ters transkriptazı tarafından üretilen DNA ile değiştirdi.

CRISPEY, Stanford lisansüstü öğrencisi Shi-An Anderson Chen ve meslektaşlarının her biri temel değişikliklere uğramış on binlerce maya mutantını etkili bir şekilde yapmasını sağladı. Bu, örneğin mayanın glikozda gelişmesi için hangi bazların gerekli olduğunu belirlemelerine yaradı.

Kaynaklar: Science/ Bilimma- Hilal Bar-dakçı

ARAŞTIRMACILAR SARS-COV-2'YE KARŞI KENDİ KENDİNİ STERİLİZE EDEN POLİMERLERİ TANITTI

North Carolina Eyalet Üniversitesi, Boston Üniversitesi ve Kraton Corporation'dan araştırmacılar, SARS-CoV-2 de dahil olmak üzere COVID-19'a neden olan korona virüsleri etkisiz hale getirmede etkili olan kendi kendini sterilize eden, tekrarlanan yapısal kümelere meydana gelen yüksek molekül ağırlıklı birleşiklerin oluşturduğu, polimer adı verilen bir ürün gurubunu tanıttılar.

Bu çalışma ile, COVID-19 ve diğer bulaşıcı hastalıkların bulaşmasını daha aza indirmesine yardımcı olabilecek bir dizi uygulamanın yolu açılıyor.

Advanced Science dergisinde yayınlanmak üzere kabul edilen bu çalışma için, makalenin ortak yazarı Richard Spontak, "Buradaki çalışmamız, birleşerek oluşturmuş polimerlerin ve bu materyallerin insan korona virüslerini hızlı ve daha etkili bir şekilde etkisiz hale getirebileceğine dair kesin kanıt sağlıyor" diyor. Spontak,

North Carolina Eyalet Üniversitesi'nde Malzeme Bilimi Mühendisi olup ayrıca tanınmış bir Kimya ve Biyomoleküler Mühendisliği Profesörüdür.

Makalenin ortak yazarı ve NC State'de biyolojik bilimler doçenti olan Frank Scholle, "Dokümanlar, tezgahlar veya duvarlar gibi sık temas edilen yüzeyleri kaplamak istiyorsanız, bu mümkün" diyor. Aynı zamanda, NC State İleri Düzey Virüs Deneyleri Merkezi'nin (CAVE) de direktörü olan Scholle, "Yeterli nem olduğu sürece virüs etkisiz hale gelecektir" diye de ekliyor.

Bu birleşerek oluşan polimerler suyu emdiğinde, protonlar nano ölçekli kanallardan yüzeye nükesederek virüsleri etkisiz hale getirerek bakteri ve küfü yok edebilen oldukça asidik bir ortam yaratabilir. Araştırma ekibi daha önce bu birleşerek oluşan birkaç polimerin insanlarda tedavisi zor birkaç enfeksiyondan dirençli

ve sorumlu olan (Staphylococcus aureus - MRSA) ve bir grip türü de dahil olmak üzere bir dizi patojene karşı etkili olduğunu göstermişti.

Spontak, "Öğrendiklerimizin temelinde, mikrobik etkenin bazı kimyasal veya fiziksel ajanlarla işlem yapılarak öldürülmesi veya etkisiz hale getirilmesi için ve sağlık hizmetleri sektörünün korona virüsün yayılmasıyla mücadele edebilmesi için savunma araçlarını genişleten bir polimer ailesi tespit edebildik" diyor.

Araştırmacılar laboratuvar deneylerinde, birleşerek oluşan belirli polimerlerin, SARS-CoV-2'yi sadece beş dakika içinde tamamen etkisiz hale getirmekle kalmayıp ayrıca insanda bulunan korona virüsün yerine geçen HCoV-229E adlı bir virüsün de 20 dakikada tamamen etkisizleştirdiğini gösterdiler.

Kraton Corporation, bu polimerlerin ba-

zılarının çeşitli ortamlarda nasıl kullanılabileceğine ilişkin uygulamaları değerlendirme aşamasındadır.

Kraton'da Teknolojiden Sorumlu Şef Vijay Mhetar, "Uzun süreli antimikrobiyal performansa yönelik önemli ve acil bir ihtiyacı değerlendirmek için NC Eyalet Üniversitesi ve Boston Üniversitesi ile işbirliği yapma fırsatı bulduğumuz için teşekkür ederiz. Bu bilimsel keşfi temel alan Kraton Corporation, aktif olarak etkili olabilen destekler arıyor ve de ulaşım, sağlık hizmetleri, bina ve altyapıdaki kullanım alanlarında yapılabilecek uygulamaların değerlendirilmesini yapıyor" diyor.

ÇEVİRİ: İBRAHİM ÖZKARACA

Ayrıntılı bilgiye <https://www.bizsiziz.com> ve www.ncsu.edu/ adresinden ulaşılabilir.

COVID-19 KRİZİNİN ARDINDAN UMUT VEREN 17 TEKNOLOJİ

Covid-19 salgınının sağlık ve ekonomideki etkileri yıkıcı olurken, salgının teknolojiye ilerlemeyi hızlandırdığı ve dijital araçların kabulünü artırdığı belirtiliyor. İşte Covid-19 krizinin ardından yılın umut veren 17 teknoloji trendi...



YARI İLETKENLER: Yeni süper çipler: İşlemciler her bilgisayarın beynini oluştururken, teknoloji şirketleri arasında kendi çip tasarımını ve süper çip geliştirme rekabeti hızlanıyor. Amazon ve Microsoft, devasa veri merkezlerindeki sunucular için kendi yarı iletkenlerini geliştirirken, yıllardır çip endüstrisinin en büyük müşterisi olan Apple, şimdi en büyük yarı iletken üreticilerinden biri olmaya hazırlanıyor. Sağlık için giyilebilir elektronikten araç içi elektronik sistemlere kadar teknolojinin her alanında büyük önem taşıyan çipler, ülkeler arasındaki rekabet unsurlarından biri haline dönüşüyor. Pazarda hakimiyet oluşturmak isteyen şirketler ve ülkeler, devasa yatırımlarla çip endüstrisini şekillendirmeye çalışıyor.



PROTEİNLERİN YAPILARI ORTAYA ÇIKARILYOR: Google'ın yan kuruluşlarından DeepMind'in protein araştırmalarına yardımcı olmak için geliştirdiği AlphaFold isimli araçın proteinlerdeki "katlanma" sorununa dair önemli gelişmeler kaydetmesi dikkati çekmişti. 170 bin kodu çözülen protein yapısının bulunduğu bir veri tabanı donatılan AlphaFold, hatalı çalışan ve yapıları (kodları) çözülmemeyen proteinlerdeki "katlanma" sorununa net veriler ortaya çıkardı. Sağlık sektörü, yapay zeka ile büyük verimlilik artışıyla karşı karşıya bulunuyor.

Yapay zeka, hastalıkları daha hızlı teşhis etmeye, ilaç geliştirmeye veya tedavileri daha bireysel tasarlamaya giderek daha fazla yardımcı oluyor. Danışmanlık şirketi Accenture, sağlık hizmetlerinde yapay zeka kullanımıyla 2026'ya kadar yıllık 123 milyar avro tasarruf edileceğini tahmin ediyor.



LABORATUVAR DIŞINDA KUANTUM BİLGİSAYAR: Uzun süren araştırmalardan sonra kuantum bilgisayarlar yavaş yavaş laboratuvarlardan ayrılıyor. Daha fazla şirket kuantum bilgisayarlarının iş dünyasında kullanım potansiyellerini belirlemeye çalışıyor. Kuantum bilgisayarların gelişiminin henüz emekleme aşamasında olduğunu belirten uzmanlar, bu yıl ilerlemenin hızlanmasını bekliyor. Az enerji kullanan ve devasa de-

polama kapasitelerine sahip hızlı kuantum çiplerinin yakında geliştirilmesi beklenirken, kuantum teknolojisinin potansiyeli giderek daha fazla yatırımcının dikkatini çekiyor.



UZAYDAN İNTERNET: Nesnelerin interneti, otonom sürüş veya makine iletişimi için dünyanın her yerinde hızlı ve güvenilir internete ihtiyaç duyulurken, hızlı internet bağlantısının uzaydan sağlanmasına yönelik girişimlerde artıyor. ABD bankası Morgan Stanley'in tahminlerine göre, 2040'e kadar "uydu genişbant" pazarının cirosu 3,9 milyar dolardan 95 milyar dolara yükselecek.



OTONOM SÜRÜŞ: Otomobil üreticileri Seviye 3 otonom sürüş özelliğine sahip araçları pazara sürmeye hazırlanırken, bunun sürücülere otayolda uzun ve yorucu yolculuklarda yardımcı olması bekleniyor. Otonom sürüşte, otomasyon derecesi seviyelere göre (0 ile 5 arasında) değişirken, mevcut teknoloji ikinci seviyede bulunuyor.



GIYİLEBİLİR TEKNOLOJİLER: Konuşma ve metin tanıma gibi iyileştirilmiş yapay zeka algoritmaları, 5G ve daha güçlü kulaklıkların gerçek zamanlı çeviriyi yakında sağlaması beklenirken, Çinli start-up Timekettle Technologies şimdiden mikrofon ve akıllı telefon uygulamasıyla yaklaşık 40 dili çevirebilen kablosuz kulaklıklar satıyor. Trend, giyilebilir cihazların tıbbi faydaları nedeniyle de önemli ölçüde artacağına işaret ederken, Covid-19'nun bu trendi bir üst seviyeye iteceği belirtiliyor.



CÜZDAN YERİNE AKILLI TELEFON: Dünyanın en büyük nüfusuna sahip olan Çin'de, Alipay ve WeChat Pay'de olduğu gibi günlük yaşamın bir parçası olan uygulama ile ödeme yapılması dikkati çekerken, Covid-19 ile dünyanın diğer ülkelerinde cüzdan yerine akıllı telefon vasıtasıyla ödeme yapmanın artması bekleniyor. Sosyal medya şirketle-

ri Facebook ve WhatsApp, ödeme ve para transferi konusunda pazar oluşturmaya çalışırken, teknoloji şirketleri Apple ve Google bankalar ve kredi kartı şirketleriyle iş birliği yaparak bu hizmetleri sağlıyor.



SANAYİ 3D YAZICILARLA BÜYÜYOR: Modern 3D yazıcılarla son derece yenilikçi bir ürün mümkün olan en kısa sürede seri olarak üretilebiliyor. Covid-19 ile birlikte yerinde üretimin öneminin artması ve 3D yazıcı kullanımının ivme kazanması bekleniyor.



VERİLERLE HAYAT KURTARILYOR: Dijital dosya, sağlık sektöründe dijital veri alışverişi için önemli hale gelirken, salgınla bu veri alışverişin hızlanması bekleniyor. Danışmanlık firması McKinsey tarafından yapılan hesaplamalara göre, bununla sağlık sigortacılığı sektöründe her yıl 34 milyar avro tasarruf edilecek. Covid-19'da "bir veri tabanı eksikliğinden" mustarip olan hükümetler ve şirketler verileri odaklanırken, uzmanlar standart bir veri alışverişi yoluyla hastaları, doktorları ve sağlık sisteminin önemli ölçüde rahatlayabileceğine işaret ediyor. Dijital aşı sertifikasının Covid-19'da tarihin en büyük aşı kampanyasına imkân sağladığına değinen uzmanlar, verilerin kullanılmasına hayatların kurtulabileceğini vurguluyor.



İŞÇÜCÜ PİYASASINDA HİPER OTOMASYON: Resesyon döneminde şirketler tasarruf etmek zorunda kalırken, bunun sonucu çalışanlar için acı bir gerçekliğe dönüşüyor. Çünkü şirketler otomasyona yatırım yapıyor. Covid-19 krizinde bazı tabular yıkılırken, şirketler üzerindeki yük de arttı. Fabrikalarda tekrar eden işler için robotik otomasyon süreçleri gündeme geldi. İş süreçlerinin artan dijitalleşmesi ve otomasyonu nedeniyle bazı iş rollerin ortadan kaldırılması bekleniyor.



SİBER GÜVENLİK: Covid-19 krizi nedeniyle, birçok şirket çalışanlarının işlerini, genellikle sistematik koruyucu önlemler almadan çalışanlarının ev ofislerine taşırken, siber saldırı riski arttı. Uzmanlar, Covid-19 salgınının siber suçluların ne kadar esnek ve uyarlanabilir olduklarını gösterdiğini belirterek, otomasyonun da dijital yeraltına indiğine işaret ediyor.



KONUŞAN MAKİNELER: Ofis çalışanları her hafta e-postalarını yazmak için saatler harcarken, artık konuşan programlarla zamandan tasarruf edilecek. Artık belgeler arasında gezinmek yerine belirli soruları bilgisayara yazarak, onların bize konuşarak cevap vermesi sağlanacak.



BULUT BİLİŞİM: Bulut bilgi işlem, ekonominin merkezinde yer alırken, düşük donanım maliyeti ve kullandıkça öde özelliği ile kurumlara önemli bir tasarruf imkânı sağlaması dikkati çekiyor. Bulut bilgi işlem piyasasının 2023 yılına kadar ortalama yüzde 22 büyüyerek 500 milyar dolara ulaşması bekleniyor. Dijitalleşmede Alibaba, Amazon gibi Çin ve ABD merkezli tedarikçilere bağımlılığı azaltmak amacıyla Avrupa'da bulut ağı (Giga X) kurulum çalışmaları devam ediyor.



BİYOTEKNOLOJİ: mRNA olarak adlandırılan haberci nükleik asitlere dayanan iki Covid-19 aşısının başarılı bir şekilde geliştirilmesi, aniden mRNA aktif bileşenlerine ilgiyi artırdı. Uzmanlar, mRNA'nın yalnızca aşı geliştirmede değil, diğer ilaçlarda da yeni bir dönem başlatacağını belirterek, ilaçların geliştirilmesinin daha hızlanacağına ve daha kolay üretileceğine işaret ediyor.



MOBİLDE GERÇEK ZAMANLI İLETİŞİM: Akıllı telefon üreticileri ilk 5G özellikli akıllı telefonunu piyasaya sürerken, ağ operatörleri de mobil iletişim standardını genişletiyor. Daha yüksek hız sağlayan 5G teknolojisi, neredeyse gerçek zamanlı veri aktarımı vadediyor.



ARTIRILMIŞ GERÇEKLİK: Covid-19 salgını ile e-ticaret yükseliş yaşarken, artırılmış gerçeklikle müşterilerin birçok ürünü sanal olarak denemesi ve yerleştirmesi sağlanıyor. Örneğin gözlük alırken müşteri gözlüğü dijital olarak denenebilecek. Müşteriler eski mobilyaları bir kenara bırakmadan oturma odasına sanal olarak bir koltuk getirebilecek.



UZAYA SEYAHAT YARIŞI: SpaceX ve Space Adventures, ilk turistleri uzay yolculuğuna göndermeye hazırlanırken, yeni teknolojilerle uydur taşımacılığı maliyetlerinin 3-5 kat azaltılarak kilo başına 10 bin avroya düşürülmesi hedefleniyor.

PPG
CLEANROOMS

Turnkey Solutions EU GMP Consultancy Design Construction
Qualification Contamination Control Latest Cleanroom Technologies