



**CENTRO DE
MEDICINA COMPARADA**

El Centro de Medicina Comparada (ICIVET Litoral UNL-CONICET) incorpora nuevas pruebas complementarias de alta complejidad.

La evaluación de nuevos productos farmacéuticos requiere de datos sobre pruebas preclínicas para asegurar que los beneficios excederán cualquier riesgo potencial. Estos ensayos incluyen procedimientos diseñados para evaluar la citotoxicidad; toxicidad aguda, subcrónica y crónica; irritación dérmica, ocular y de las mucosas; sensibilización; hemocompatibilidad; efectos de la implantación a corto plazo; genotoxicidad; carcinogenicidad y efectos sobre la reproducción, incluidos los efectos sobre el desarrollo. En los últimos años, las diferentes entidades regulatorias a nivel mundial han incrementado las exigencias normativas para la aprobación de estudios preclínicos.

Siguiendo esta demanda, el Centro de Medicina Comparada del ICiVet-Litoral, convencido de la necesidad de consolidar una plataforma tecnológica de alto nivel con el máximo equipamiento tecnológico, ha sumado nuevas capacidades para la realización de estudios preclínicos de alta complejidad.

Nuevo equipamiento:



Autoanalizador hematológico

Se ha incorporado un segundo Analizador Automático Mindray BC-2800 Vet, que permitirá realizar todas las etapas analíticas de hematología bajo Buenas Prácticas de Laboratorio, con el monitoreo del Área de Gestión de Calidad del CMC. Este equipo, cuenta con rutinas validadas para diferentes especies y permite analizar en forma automática y con pequeños volúmenes 19 biomarcadores hematológicos en diferentes ensayos de toxicología e inocuidad.



Ecógrafo doppler color

La adquisición de un ecógrafo doppler Mindray Z6Vet, con transductores lineales y microconvexos de alta frecuencia y alta resolución permitirá lograr imágenes con alta resolución que faciliten la recopilación correcta de datos en diferentes estudios. Este equipo es útil en la exploración de órganos y estructuras en animales de laboratorio, incluyendo estudios abdominales, de partes pequeñas, cardiovasculares y oftalmológicos. Además, al contar con ultrasonido doppler, permite evaluar la velocidad, dirección y frecuencia espectral, así como los índices de resistencia y de pulsatilidad del flujo sanguíneo. Estas prestaciones resultan fundamentales durante la evaluación del desarrollo tumoral y respuesta a tratamientos en modelos in vivo aplicados a oncología, entre muchas otras prestaciones.

toxicidad aguda, subcrónica y crónica; irritación dérmica, ocular y de las mucosas; sensibilización; hemocompatibilidad; efectos de la implantación a corto plazo; genotoxicidad; carcinogenicidad y efectos sobre la reproducción, incluidos los efectos sobre el desarrollo. En los últimos años, las diferentes entidades regulatorias a nivel mundial han incrementado las exigencias normativas para la aprobación de estudios preclínicos.

Siguiendo esta demanda, el Centro de Medicina Comparada del ICiVet-Litoral, convencido de la necesidad de consolidar una plataforma tecnológica de alto nivel con el máximo equipamiento tecnológico, ha sumado nuevas capacidades para la realización de estudios preclínicos de alta complejidad.

Nuevo equipamiento:



Autoanalizador hematológico

Se ha incorporado un segundo Analizador Automático Mindray BC-2800 Vet, que permitirá realizar todas las etapas analíticas de hematología bajo Buenas Prácticas de Laboratorio, con el monitoreo del Área de Gestión de Calidad del CMC. Este equipo, cuenta con rutinas validadas para diferentes especies y permite analizar en forma automática y con pequeños volúmenes 19 biomarcadores hematológicos en diferentes ensayos de toxicología e inocuidad.



Ecógrafo doppler color

La adquisición de un ecógrafo doppler Mindray Z6Vet, con transductores lineales y microconvexos de alta frecuencia y alta resolución permitirá lograr imágenes con alta resolución que faciliten la recopilación correcta de datos en diferentes estudios. Este equipo es útil en la exploración de órganos y estructuras en animales de laboratorio, incluyendo estudios abdominales, de partes pequeñas, cardiovasculares y oftalmológicos. Además, al contar con ultrasonido doppler, permite evaluar la velocidad, dirección y frecuencia espectral, así como los índices de resistencia y de pulsatilidad del flujo sanguíneo. Estas prestaciones resultan fundamentales durante la evaluación del desarrollo tumoral y respuesta a tratamientos en modelos in vivo aplicados a oncología, entre muchas otras prestaciones.



Electrocardiógrafo digital

Para dar respuesta a normas internacionales que exigen la evaluación de cardiotoxicidad en ensayos preclínicos de nuevos medicamentos destinados a su uso en humanos, incorporamos un electrocardiógrafo Cardiocom Digital CC12Der, que permite trabajar con 7 derivaciones simultáneas, exploración manual y automática, y un software específico para animales de laboratorio que automatiza el análisis de los diferentes segmentos del electrocardiograma. Esto permite realizar una evaluación integral del ritmo y la función cardíaca a través de un registro de actividad eléctrica del corazón. Dirigido al diagnóstico de problemas cardíacos, patologías pulmonares, trastornos de iones entre otras alteraciones es indispensable para la determinación de la actividad de diversas drogas sobre el organismo, utilizando así un método complementario más para la optimización de los análisis y monitoreo de la salud de los animales de laboratorio en ensayos de alta complejidad.

Estos equipos se suman al ya disponible que incluye:

Sistema LC-MS/MS (Cromatógrafo líquido Shimadzu UFLC XR y espectrómetro de masas de triple cuadrupolo con trampa de iones lineal AB Sciex Q-Trap 3200).

Espectrofotómetro infrarrojo cercano (NIR) Shimadzu modelo IR Prestige.

Autoanalizador clínico Metrolab 2300 plus.

Citómetro de flujo de enfoque acústico Attune NxT

Nuevas capacidades:



Estudios Histopatológicos

La evaluación de las alteraciones patológicas inducidas por nuevos fármacos o procedimientos quirúrgicos en animales representa la base para analizar la seguridad de los mismos antes de que puedan ser utilizados en medicina humana. Este tipo de evaluación preliminar, se basa en gran medida en las técnicas de examen post-mortem e histopatológicas convencionales, y representa una contribución importante al desarrollo de nuevos tratamientos para las enfermedades humanas y animales. A fin de dar cumplimiento a las más altas exigencias de calidad de nuestros clientes, hemos consolidado un servicio de histopatología dentro de nuestra área analítica. Esto busca garantizar que todas las etapas de los estudios efectuados se desarrollen bajo nuestro sistema de gestión de calidad. Para ello, se incorporaron 2 patólogos veterinarios, con amplia formación en el área y se equipó un laboratorio con tecnología de última generación que incluye micrótomos automáticos y microscopios equipados con sistemas de digitalización imágenes. A ello se suma un sistema de análisis digital de imágenes con servidores de alta capacidad, que

permite caracterizar variables cuantitativas en las muestras procesadas. Adicionalmente, un panel de más de 200 anticuerpos permite profundizar la resolución de hallazgos a través de técnicas de inmunohistoquímica.

Buenas prácticas de laboratorio:

OAA ✓

Organismo
Argentino de
Acreditación

Registro de conformidad con
las Buenas Prácticas
de Laboratorio

BPL 018

El Centro de Medicina Comparada es la primera entidad estatal en obtener el certificado que acredita que realiza estudios preclínicos en conformidad con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), con alcance específico para ensayos destinados a productos farmacéuticos. En particular las áreas de competencia incluidas son Estudios de Toxicidad, Mutagenicidad, Toxicocinética, Farmacocinética y Evaluación de seguridad preclínica de productos biotecnológicos farmacéuticos.

El Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL que desarrolla el OAA se aplica a entidades que realizan estudios no clínicos de salud y seguridad ambiental. Estos estudios se llevan a cabo para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de un elemento de ensayo que puede estar contenido en productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, drogas veterinarias así como en aditivos alimenticios, aditivos en alimentos para animales y productos químicos industriales. Los datos obtenidos de los estudios tienen por objetivo ser presentados a las autoridades reguladoras, ya sea de Argentina o del extranjero, para el registro o la autorización de productos químicos para su uso.

Otras certificaciones:

El Centro de Medicina Comparada ha sido inspeccionado en el año 2007 por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (**ANMAT**), certificando el cumplimiento de la Disposición ANMAT 6344/96 referida al "Reglamentación para Bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o de análisis para terceros". Además, desde el año 2008, forma parte de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados por el Servicio Nacional de Calidad Agroalimentaria (**SENASA**), para la provisión de animales de laboratorio y realización de ensayos biológicos y ha certificado el cumplimiento de la Resolución 617/2002 referida a "Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación". **Ambas certificaciones han sido revalidadas en el año 2014.**

Sumado a ello, en el año 2014, el CMC recibió por parte del Instituto Argentino de Normalización y Certificación el certificado (IRAM), el certificado de calidad ISO 9001:2008 por su Sistema de Gestión de Calidad, con el alcance "Cría de ratas, ratones y conejos de laboratorio destinados a actividades de docencia e investigación en instituciones científicas, académicas y empresas". Cabe resaltar que el CMC es integrante desde 2014 del Sistema Nacional de Bioterios (SNB) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Resulta relevante destacar que, de esta forma, el CMC se constituye en el único Centro integrado a una institución del Sistema Científico-Tecnológico en el país que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y BPL-OCDE. El CMC se posiciona así, como un referente a nivel nacional por su compromiso en la búsqueda de la excelencia de su objetivo institucional para producir animales de laboratorio de alta calidad y diseñar, asesorar y ejecutar ensayos biomédicos, garantizando siempre satisfacer los requerimientos de los diferentes usuarios.



Reseña del CMC

El Centro de Medicina Comparada se crea en agosto de 1997 para abordar de manera integral el estudio con animales de laboratorio. Desde su creación ha ido creciendo gracias al aporte de Investigadores, docentes alumnos y no docentes de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UNL y del CONICET. Esto sumado a la confianza de más de 30 empresas líderes de la industria farmacéutica y más de 40 grupos de I+D de diferentes instituciones que han confiado sus ensayos al CMC. Como consolidación de su crecimiento, a partir del año 2012 pasa a formar parte del ICIVET LITORAL (Instituto de doble dependencia UNL-CONICET).

Actualmente sus instalaciones cuentan con áreas de ensayo, producción, depósitos, gestión de calidad, investigación y desarrollo, oficinas administrativas e instalaciones de soporte. Entre su principal equipamiento se pueden mencionar estanterías microventiladas de última generación con condiciones de alta seguridad, estaciones de recambio de alta seguridad, estaciones para limpieza de jaulas, etc.

Esto se suma a equipamiento analítico de última generación como autoanalizadores bioquímicos y hematológicos, espectrómetro de masas con triple cuadrupolo y un laboratorio totalmente equipado para técnicas in vitro y de biología molecular.

Por último es importante resaltar que CMC ha recibido apoyo de diferentes fuentes para el logro y mantenimiento de estas certificaciones que implican un gran esfuerzo humano y económico. Entre ellas se destacan el Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica de la Secretaría de Vinculación Tecnológica de la Universidad Nacional del Litoral, el Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica del CONICET, el Programa de Acreditación de Laboratorios en Ciencia y Tecnología financiado de la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica (MINCYT) y el Ministerio de Ciencia y Técnica de la Nación.

R.P. Kreder 2805 - S3080HOF
Esperanza - Santa Fe - ARGENTINA
Tel: +54 3496 428576/577 Int. 349
Fax: +54 3496 428576/577 Int. 350
informes@cmc.unl.edu.ar

E-mail enviado a hortega@fcv.unl.edu.ar.

Ha recibido este e-mail porque está suscrito a Centro de Medicina Comparada

Cancelar la suscripción

Enviado por



© 2016 Centro de Medicina Comparada