

EMEA – IL NUOVO STANDARD

FOETAL BOVINE SERA – EMEA TESTED

Il Siero Bovino Fetale (FBS) è necessario in molte applicazioni bio-farmaceutiche. FBS è un derivato di origine animale e può essere contaminato da agenti esogeni quali l'agente della BSE o virus. Al fine di rendere minimi i rischi di contaminazione da derivati di origine animale, l'EMEA (il corrispondente europeo dell'FDA) ha di recente pubblicato due importanti linee guida per i produttori di siero bovino: CVMP 743/00-Final and CPMP 1793/02-Final.

LINEE GUIDE EMEA

Conformemente alle linee guida EMEA i sieri animali devono essere testati in accordo a procedure validate e, normalmente, devono essere inattivati con un processo di irraggiamento validato al fine di inattivare i potenziali contaminanti.

TEST PRIMA DELL'IRRAGGIAMENTO GAMMA

- Sterilità batterica e fungina
- Assenza di micoplasmi
- Anticorpi Anti BVD
- BAV
- BVD
- BPV
- BRSV
- Reo-3
- PI-3
- IBR
- Blue Tongue Virus
- Rabies Virus

TEST SPECIFICI DOPO L'IRRAGGIAMENTO

Test addizionali per BVD devono essere eseguiti sui lotti di siero trovati positivi per il virus BVD.

TEST SPECIFICO PER ANTICORPI ANTI BVD

Questo test deve dimostrare che gli anticorpi anti BVDV (se presenti nel siero) non interferiscono con la determinazione del virus BVD.

Il test deve essere effettuato sul siero pre-inattivato quando sia BVDV negativo

Il test deve essere effettuato sul siero post-inattivato quando sia BVDV positivo prima della inattivazione

Il test non è necessario quando il FBS è negativo per gli anticorpi anti BVDV.

COMPARATIVE INHIBITION TEST

Questo test deve dimostrare che ciascun lotto di siero non ha proprietà inibitorie sulla crescita del virus BVD.

FBS EMEA TESTED

PAA Laboratories è in grado di fornire il Siero Fetale Bovino testato e validato in accordo alle linee guida EMEA. PAA ha definito parametri di processo e controlli per rendere massima la inattivazione dei contaminanti, attraverso un ciclo di irraggiamento gamma unico. Il "Foetal Bovine Serum EMEA Tested" garantisce i più elevati livelli di garanzia di integrità del prodotto nelle fasi di raccolta, processo, controllo e sicurezza.

PRESELEZIONE DELL'ORIGINE

FBS EMEA Tested è raccolto esclusivamente da macelli australiani rigorosamente ispezionati. A causa di episodi di BSE negli Stati Uniti, non viene impiegato siero fetale raccolto in questo paese.

PRESELEZIONE DI MATERIALE BVD NEGATIVO

Per evitare controlli addizionali e la documentazione aggiuntiva necessaria, PAA impiega solo siero fetale raccolto in Australia e negativo per anticorpi anti BVD e per l'antigene BVD.

IRRAGGIAMENTO GAMMA IN SCATOLA SINGOLA

Per assicurare l'integrità del FBS, PAA ha sviluppato un processo di inattivazione dei contaminanti con un trattamento con raggi gamma totalmente validato. L'irraggiamento è eseguito in scatole singole a 35 kGy. La dose massima a cui è esposto il siero fetale non supera i 38,7 kGy. A differenza dei *pallets* normalmente impiegati per l'irraggiamento gamma, sottoposti alle dose di 58 kGy per poter ottenere nel centro dosi di 35

kGy e nei quali si possono registrare, nelle scatole esterne, dosi anche superiori a 45 kGy, questo tipo di processo influenza solo minimamente le performances del siero.

Produttore

PAA Laboratories GmbH
Haidmandweg, 9
A-4061 Pashing - Austria

Distributore Esclusivo

MASCIA BRUNELLI S.p.A.
Viale Monza 272
20128 Milano

Confezioni

81A15-032	FBS EMEA TESTD	500 ml
81A15-031	FBS EMEA TESTD GAMMA IRRADIATED	500 ml