

Jakość podłoży do rozwoju zarodków w technikach wspomaganego rozrodu

Materiał biologiczny odgrywa kluczową rolę we wszystkich technikach wspomaganego rozrodu. W laboratorium IVF konieczne jest zapewnienie żywym komórkom optymalnych warunków do życia, gdyż to między innymi od nich zależy sukces procedury in-vitro. Podłoża, inaczej zwane mediami są specjalnie przygotowanymi roztworami, zawierającymi wszystkie substancje niezbędne dojrzewającym zarodkom. Ich skład jest bardzo różnorodny, w zależności od ich przeznaczenia oraz typu komórek a ilość zawartych w nich substancji i związków chemicznych może być bardzo duża. Do najważniejszych można zaliczyć cukry proste, aminokwasy, witaminy, czy białka.

Ponieważ w warunkach laboratoryjnych komórki są całkowicie zależne od podłoży w których się rozwijają, szczególną uwagę zwraca się na ich jakość. Począwszy od optymalnego poziomu pH, ciśnienia osmotycznego, po sterylność i badania na obecność endotoksyn (toksyn pochodzących z błon zewnętrznych bakterii Gram-ujemnych), wszystkie te elementy są wielokrotnie sprawdzane na etapie produkcji, gdyż mogą niekorzystnie wpłynąć na rozwijające się w medium zarodki.

Na świecie istnieje szereg uregulowań stosowanych w przypadku produktów, których celem jest zachowanie bezpieczeństwa dla człowieka. Począwszy od wewnętrznych regulacji prawnych poszczególnych Państw, po ogólnie uznawane standardy, jak certyfikaty CE. Dokumenty te mają za zadanie potwierdzić spełnianie podstawowych wymogów bezpieczeństwa, a przez to jakości i dotyczą niemal wszystkich możliwych wyrobów, od żywności, po elektronikę czy medycynę.

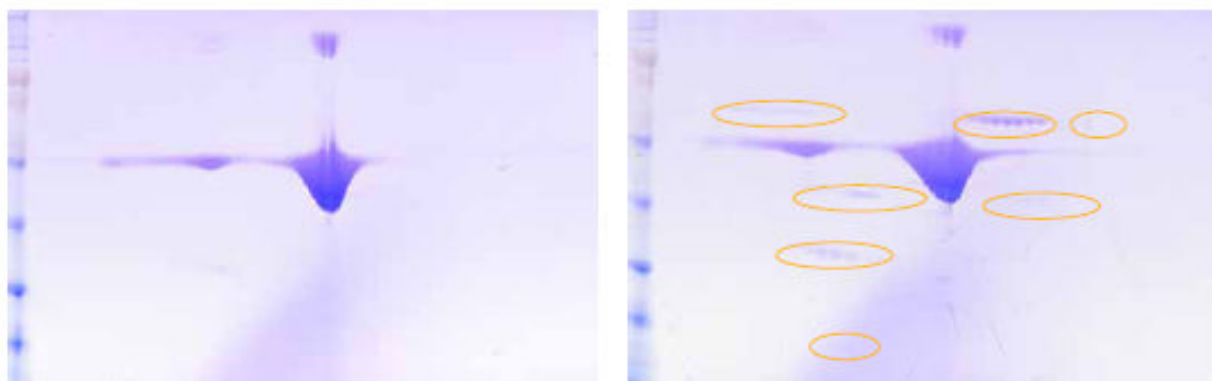
W świecie IVF również obserwuje się powstawanie i zacieśnianie norm, dopuszczających dane produkty do użycia w laboratorium. Aby zdobyć certyfikat CE, produkt stosowany w laboratorium nie może być toksyczny, powinien być kompatybilny z ludzkimi tkankami/komórkami i płynami fizjologicznymi, oraz sterylny przez cały okres ważności.

Ponadto obecność każdego komponentu musi być uzasadniona i potwierdzona przez odpowiedni urząd, a sam produkt przetestowany klinicznie. Dzięki tym wymaganiom produkt ze znakiem CE gwarantuje stabilność wyników, udokumentowaną jakość oraz



bezpieczeństwo. Każda partia produktu spełnia te same krytyczne normy jakości a każde zgłoszenie reklamacji co do produktu jest bardzo wnikliwie badane.

Jednym z kluczowych elementów mediów z certyfikatem CE jest stały i znany skład produktu. Jest to gwarancja iż każdy zarodek ma dostęp do tych samych substancji odżywczych, niezbędnych do jego prawidłowego rozwoju. Przykładem zastosowania powyższego standardu jest białko ludzkiej albuminy (HSA), powszechnie występujące w mediach IVF. W przypadku mediów z certyfikatem CE stosuje się ludzką albuminę, która jest zakwalifikowana jako produkt farmaceutyczny.

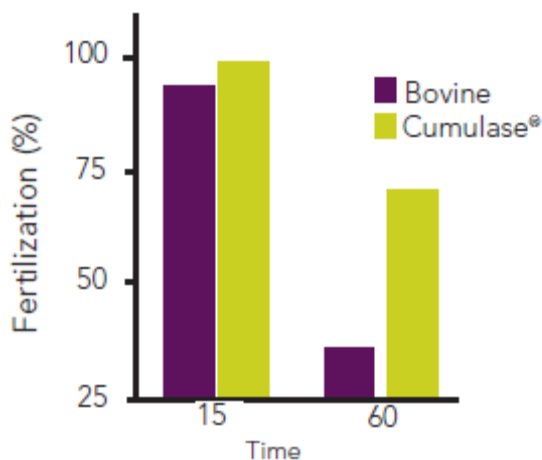


Rys 1. Porównanie ludzkiej albuminy (HSA) z certyfikatem CE (z lewej) oraz typowego suplementu białkowego (z prawej) stosowanego przez różnych producentów. Zaznaczono nieoznaczone białka, które nie mogą być certyfikowane. Źródło ORIGIO Denmark

Przy zastosowaniu innych źródeł tego białka, do mediów trafia wiele substancji, których wpływ na rozwijający się zarodek nie jest znany (Rys. 1). W takiej sytuacji produkt nie może posiadać certyfikatu CE.

Innym ważnym aspektem produktów z certyfikatem CE jest ich bezpieczeństwo. W przypadku mediów IVF, gotowe produkty bada się na obecność substancji toksycznych. W przypadku niektórych procedur IVF, konieczne jest stosowanie specjalnych enzymów, które przy dłuższym kontakcie, mogą negatywnie wpływać na ludzkie oocyty. Aby produkt mógł otrzymać certyfikat CE, konieczne jest zastosowanie rekombinowanego enzymu ludzkiego hialuronidazy – zwanego Cumulase®. Zastąpienie hialuronidazy enzymem rekombinowanym zwiększa czystość produktu z 5-15% do ponad 99% oraz eliminuje ryzyko reakcji toksycznych i alergicznych. Jedynie czysta i bezpieczna alternatywa dla konwencjonalnej

hialuronidazy może zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa i nietoksyczności dla żywych komórek.



Rys.2 Znacznie większy odsetek zapłodnienia mysich oocytów po dłuższej ekspozycji (60 min) na Cumulase® w porównaniu z bydlęcą hialuronidazą (Behr i wsp. 2005)

Stała zawartość składników, ich wysoka jakość oraz bezpieczeństwo są podstawą do uzyskiwania dobrych wyników w procedurach in vitro. Udokumentowana skuteczność stosowanych odczynników jest również ważnym elementem. W przypadku mediów certyfikowanych znakiem CE, niezbędne jest przeprowadzenie szeregu badań klinicznych, które udowodnią skuteczność i bezpieczeństwo danego produktu (rys. 2).

Podsumowując, certyfikat CE może być doskonałym wyznacznikiem jakości stosowanych podłoży w laboratorium IVF. Jego posiadanie wiąże się ze spełnianiem najwyższych standardów jakości oraz szczególnej dbałości o bezpieczeństwo komórek, od których zależy powodzenie technik wspomaganego rozrodu.