

Evaluación de la seguridad de múltiples productos (productos químicos, cosméticos, nanomateriales) en base al daño generado sobre el genoma celular.



Estudios de genotoxicidad

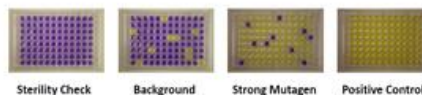
► **Objetivo**

El objetivo es la determinación del daño generado sobre el DNA de un principio activo, compuesto químico o nanopartícula mediante técnicas *in vitro*. Estas técnicas se basan en la capacidad de revertir mutaciones, generar micronúcleos y/o fragmentar el DNA.

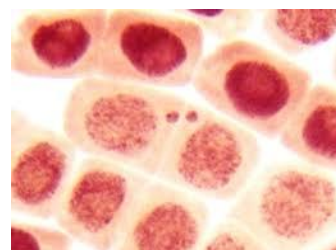
► **Descripción**

Según la recomendación de la Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.7a: Endpoint specific guidance y dentro del apartado dedicado a genotoxicidad, se recomienda la realización de los siguientes estudios de forma secuencial y que son los que se realizan en GAIKER:

- **Test de mutación en bacterias o test de Ames (OECD TG 471):** En este ensayo se utilizan diversas cepas de *Salmonella typhimurium* que contienen una mutación. Con esta mutación, las bacterias son incapaces de crecer en un medio de cultivo determinado. Al tratarlas con un producto genotóxico, esta mutación puede revertir y facilitar su crecimiento en ese medio de cultivo. El número de colonias formadas es indicativo de la potencia genotóxica del agente en estudio.



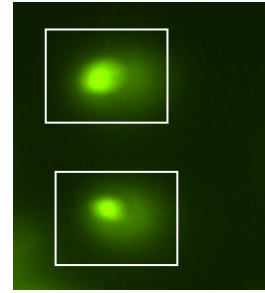
- **Ensayo de Micronúcleos (OECD TG 487):** En este ensayo se utilizan células de mamíferos. Cuando el DNA se fragmenta o los cromosomas no se separan correctamente durante la mitosis, pueden aparecer núcleos más pequeños que el núcleo original denominados micronúcleos. El tratamiento de las células con un agente genotóxico puede facilitar el aumento del número de estos micronúcleos. Este aumento es un parámetro indicativo de daño celular genotóxico.



- **Ensayo de mutación génica en células de mamífero (OECD TG 476):** Este ensayo es similar al test de Ames descrito anteriormente, pero se lleva a cabo utilizando células de mamífero que poseen una mutación en el gen *hprt* o *xprt* en lugar de bacterias. Si el agente en estudio es genotóxico, esta mutación puede revertirse permitiendo a las células crecer en un medio concreto.

Otros ensayos de genotoxicidad realizados en GAIKER.

Es muy común el uso del **Comet assay** que recibe su nombre de la forma que adquieren las células de mamífero al microscopio de fluorescencia al ser tratadas con un agente genotóxico. Este agente genotóxico fragmenta el DNA de las células. Posteriormente, estas se inmovilizan sobre una matriz de agarosa y se someten a un campo eléctrico. Los fragmentos de DNA más pequeños migran más y los más grande menos partiendo del núcleo de la células lo que le da un aspecto de “cometa”. La longitud de la “cola” del cometa sirve para cuantificar el potencial genotóxico del agente en estudio.



► Valor del servicio para el cliente

Este tipo de estudios se llevan a cabo principalmente con el fin de determinar la seguridad de un principio activo, producto químico o nanomaterial que posteriormente puede ser llevado a registro para el uso o consumo humano. Suelen realizarse bajo el estándar de “Buenas Prácticas de Laboratorio” (BPLs/GLPs). También son de utilidad para determinar las medidas de protección necesaria para trabajadores que manipulan esos productos.

► Ventajas de contratar el servicio con GAIKER-IK4

GAIKER-IK4 posee certificado BPLs lo que los resultados de estos ensayos puedan ser llevados a registro en las agencias regulatorias (EMA y FDA). Además, podemos realizar todo el paquete de ensayos (exceptuando los ensayos *in vivo*) y ser muy competitivos en precios y plazos de entrega.