



Ratas Wistar/Cmedc

Cepa: *Wistar/Cmedc*

El CMC ha registrado su propio código internacional de laboratorio (Cmedc) en el Institute for Laboratory Animal Research (The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, USA).

– Monitoreos

Periódicamente se realiza el monitoreo microbiológico de animales provenientes de las colonias de producción y stock para evaluar diferentes aspectos sanitarios. Además, se efectúan monitoreos microbiológicos y genéticos en laboratorios del exterior, referentes a nivel mundial para evaluar la presencia de patógenos frecuentes en los animales de laboratorio (Charles River Laboratories, USA) y la calidad genética de los animales (University of Texas MD Anderson Cancer Center, USA). Los controles realizados incluyen a patógenos específicos, agentes oportunistas y parásitos reconocidos por causar enfermedades o comprometer el estado sanitario. Los datos de producción de todas las especies se encuentran bajo un sistema de gestión de calidad, con registros archivados que permiten la trazabilidad de todos los animales utilizados o vendidos.

– Mantenimiento

Los animales son mantenidos en sistemas de racks microventilados, con controles automatizados del ambiente, bajo condiciones de aire con filtración HEPA y bajo supervisión veterinaria a cargo de profesionales especializados.

– Origen

Cepa de producción propia, actualmente estabilizada con una endocría superior a F30.

Gestión de Calidad

El CMC cuenta con las siguientes certificaciones y reconocimientos:

BPL-OCDE: Ha sido declarado por el Organismo Argentino de Acreditación en conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE) para la realización de estudios pre-clínicos. En particular las áreas de competencia incluidas son estudios de toxicidad, mutagenicidad, toxicocinética, farmacocinética y evaluación de seguridad pre-clínica de productos biotecnológicos, farmacéuticos, químicos y agroquímicos.



ISO 9001:2015: Ha recertificado en el año 2017, bajo el registro 9000-0006005, su Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma IRAM-ISO 9001:2015 cuyo alcance es «Producción de ratas, ratones y conejos de laboratorio de cepas reconocidas y el diseño, ejecución y control de ensayos biológicos destinados a instituciones científicas, académicas y empresas»



GESTIÓN
DE LA CALIDAD
RI-9000-0006005



SENASA: Desde el año 2008, forma parte de la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico del Servicio Nacional de Sanidad Animal y Calidad Agroalimentaria con el N°LR0139, para la provisión de animales de laboratorio y realización de ensayos biológicos de acuerdo a la Res. 736/06. Además 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".



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Parámetros reproductivos

Edad al destete: 21 ± 5 días

Edad de apareamiento: 102 ± 11 días

Edad de descarte de reproductores: 62 ± 10 semanas

Crías nacidas vivas por camada: 9 ± 3 crías

Promedio partos/hembra: 6 ± 3 partos

Intervalo parto - parto: 37 ± 21 días

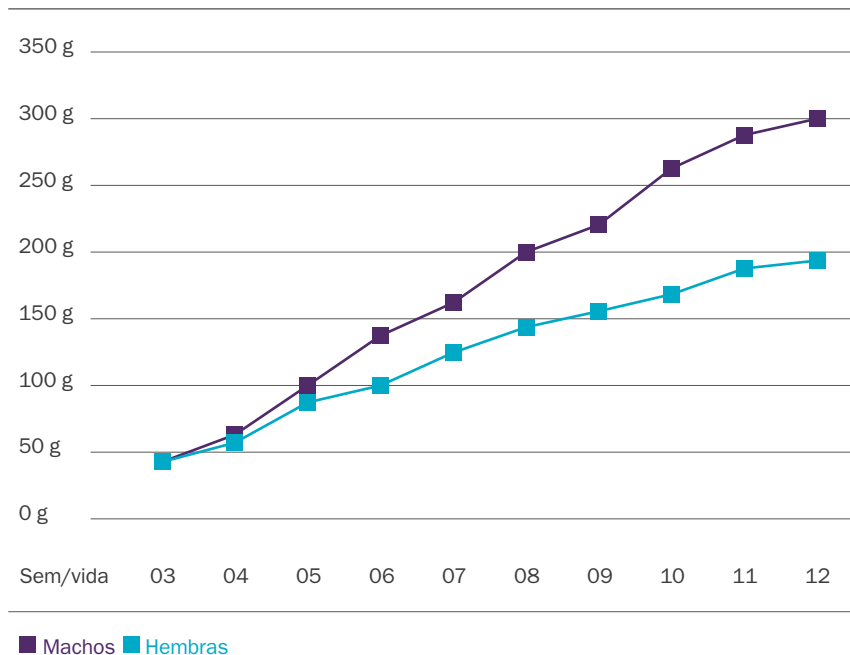
Sistema de apareamiento: continuo

% de destete/nacidos: 99,5%

Incremento de peso semanal

Edad	Promedio +/- desvío (Rango) (g)	
	Machos	Hembras
Semana 3	38,00 +/- 3,60 (35,15 a 44,53)	36,65 +/- 2,97 (33,60 a 42,02)
semana 4	67,37 +/- 6,08 (62,80 a 79,27)	61,02 +/- 3,71(57,23 a 67,77)
semana 5	98,48 +/- 6,28 (94,74 a 111,03)	83,02 +/- 3,74 (77,43 a 86,38)
semana 6	130,47 +/- 6,80 (124,03 a 142,13)	105,00 +/- 4,72 (100,24 a 109,98)
semana 7	165,53 +/- 9,24 (152,98 a 178,37)	124,56 +/- 3,82 (119,43 a 128,90)
semana 8	206,29 +/- 7,70 (201,08 a 221,33)	142,84 +/- 3,44 (138,30 a 147,38)
semana 9	221,03 +/- 42,77 (135,04 a 251,57)	160,24 +/- 3,59 (154,84 a 163,72)
semana 10	266,59 +/- 9,40 (253,52 a 280,40)	174,31 +/- 3,54 (168,92 a 178,08)
semana 11	285,08 +/- 6,68 (275,10 a 294,87)	181,44 +/- 3,29 (176,18 a 185,25)
semana 12	302,46 +/- 8,31 (291,50 a 314,80)	189,69 +/- 3,69 (184,94 a 195,10)

Peso semanal



ANMAT: Ha adoptado en el año 2007 el cumplimiento de "Buenas prácticas de Laboratorio", lo que ha sido verificado 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»



Sistema Nacional de Bioterios: Desde el año 2014 es integrante (id 841) del Sistema Nacional de Bioterios (SNB) de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.



Los registros se encuentran disponibles para auditar in situ.

Parámetros Bioquímicos. (animales de 5 a 18 semanas de edad)

	Promedio +/- desvío (Rango)
Proteínas totales g/dl	5,58 +/- 0,49 (3,93 a 6,84)
Albúmina g/dl	3,39 +/- 0,31 (2,61 a 4,18)
GOT UI/L	81,07 +/- 23,87 (40,89 a 160,37)
GPT UI/L	32,71 +/- 10,85 (11,60 a 64,96)
FAS UI/L	353,44 +/- 202,94 (125,99 a 932,41)
BUN mg/dL	21,59 +/- 5,88 (11,31 a 35,30)
Creatinina mg/dl	0,83 +/- 0,29 (0,22 a 2,06)
Bilirrubina total mg/dl	0,39 +/- 0,50 (0,01 a 2,54)
Bilirrubina directa mg/dl	0,10 +/- 0,15 (0 a 0,82)
Glucemia mg/dl	176,97 +/- 47,18 (114,42 a 365,85)
GGT UI/L	4,26 +/- 1,26 (1,64 a 8,30)
Fibrinógeno mg/dl	217,89 +/- 29,90 (186,35 a 268,15)

Parámetros Hematológicos. (animales de 5 a 18 semanas de edad)

	Promedio +/- desvío (Rango)
Hematocrito %	44,12 ± 5,71 (37,00 a 59,40)
Recuento G. Rojos /mm ³	7.562.764 ± 929.977 (6.240.000 a 10.410.000)
Hemoglobina g/dl	13,32 ± 0,91 (11,20 a 14,90)
VCM fL	58,40 ± 4,03 (49,10 a 66,60)
HCM pg	17,70 ± 1,87 (14,00 a 20,30)
CHCM g/dl	30,44 ± 2,89 (24,20 a 37,40)
Recuento de G. Blancos /mm ³	5.567 ± 2.017 (1.800 a 11.400)
Recuento de Plaquetas /mm ³	769.364 ± 183.267 (43.000 a 1.094.000)
FLA mm³	
Neutrófilos	1.625 ± 563 (696 a 2.975)
Neutrófilos en banda	12 ± 35 (0 a 170)
Eosinófilos	108 ± 118 (0 a 700)
Basófilos	2 ± 12 (0 a 62)
Granulocitos	1.414 ± 619 (587 a 3.868)
Linfocitos	3.787 ± 1.486 (1.072 a 8.892)
Monocitos	158 ± 89 (33 a 613)

Anexo VI
POE PR-003
Noviembre 2022
n=22-123