**COMISION III: IV SIMPOSIO INTERNACIONAL “SEGURIDAD Y TECNOLOGIA AMBIENTAL”**

**Titulo**

**Análisis de la respuesta de ratones normocitémicos sometidos a diferentes niveles acústicos.**

***Title***

***Analysis of the response of normocitémic mice subjected to different acoustic levels.***

Dra.MVZ Elaine Ruiz Castro1, Tec. Yohania Paumier Samiñón2, Tec. Rafael Ojeda Varela3, Tec. Gleydis Ojeda Varela4, Lic. Laura Carballo Sigler5, Ing. Noel Torres Caballero6.

1. Elaine Ruiz Castro. Centro de Inmunología Molecular, Cuba. elaine@cim.sld.cu
2. Yohania Paumier Samiñón. Centro de Inmunología Molecular, Cuba. yohania@cim.sld.cu
3. Rafael Ojeda Varela. Centro de Inmunología Molecular, Cuba. rojeda@cim.sld.cu
4. Gleydis Ojeda Varela. Centro de Inmunología Molecular, Cuba. gleydis@cim.sld.cu
5. Laura Carballo Sigler. Centro de Inmunología Molecular, Cuba. lcarballo@cim.sld.cu
6. Noel Torres Caballero. Centro de Neurociencias. Cuba. noel.torres@cneuro.edu.cu

**Resumen:**

**Problemática:** El control de las condiciones ambientales de los animales de laboratorio es imprescindible para obtener resultados satisfactorios en las prácticas experimentales y de determinación de la calidad de los productos biofarmacéuticos. La producción de la molécula de Eritropoyetina de forma recombinante (EPOCIM) en el Centro de Inmunología Molecular en células superiores ha impuesto nuevos requerimientos en las técnicas analíticas para cumplir las recomendaciones internacionales de Buenas Prácticas de Producción y de Laboratorio.

**Objetivo**: Este trabajo propone demostrar que no existen variaciones significativas en la respuesta de ratones normocitémicos destinados a la determinación de la actividad biológica de la eritropoyetina sometidos a diferentes niveles acústicos e iguales condiciones ambientales de temperatura, humedad relativa, iluminación, así como la ingestión de agua y alimentos.

**Metodología:** Se utilizaron ratones híbridos (B6D2F1), hembras, como muestra se utilizó el Material de Referencia de Trabajo (MRT)(B)rhEPO/0208. El método se basa en el conteo de reticulocitos después de la inoculación de grupos de seis animales (tres concentraciones, vía subcutánea). Se tiñeron con azul de metileno durante 1 hora a 37 ºC y se realizó el conteo celular del total de los animales en cámara de Neubauer.

**Resultados y discusión:** Finalmente se realizó el análisis de los resultados mediante un ANOVA para comparar la respuesta de los ratones en ambas áreas. Los valores obtenidos estuvieron en el rango histórico, a pesar de la diferencia de los decibeles entre áreas. **Conclusiones:** Se demuestra que bajo las condiciones ambientales evaluadas ambas áreas se consideran aptas para realizar el ensayo de potencia de EPOCIM.

***Abstract:***

***Problematic***: *The control of the environmental conditions of the laboratory animals is essential to obtain satisfactory results in the experimental practices and the determination of the quality of the biopharmaceutical products. The production of the recombinant erythropoietin molecule (EPOCIM) in the Center of Molecular Immunology in higher cells has imposed new requirements in the analytical techniques to comply with the international recommendations of Good Production and Laboratory Practices.*

***Mains:*** *This work proposes to demonstrate that there are no significant variations in the response of normocythemic mice destined to the determination of the biological activity of erythropoietin subjected to different acoustic levels and equal environmental conditions of temperature, relative humidity, illumination, as well as ingestion of water and food.*

***Methodology:*** *Hybrid mice, females were used; as a sample, the (MRT) (B) rhEPO / 0208 work reference material was used.* *The method is based on the reticulocyte count after inoculation of groups of six animals (three concentrations, subcutaneously). They were dyed with methylene blue for 1 hour at 37 ° C and the cell count of the total number of animals in the Neubauer chamber was performed.*

***Results and discussion****: Finally, the results were analyzed by an ANOVA to compare the response of the mice in both areas. The values ​​obtained were in the historical range, despite the difference in decibels between areas.*

***Conclusions:*** *It is demonstrated that, in the environmental conditions evaluated, both areas are considered adequate to perform the EPOCIM potency test.*

**Palabras Claves:** Ambiente; Biomodelo; Experimentación; Impacto; Bioproducto.

***Keywords:*** *Environment; Biomodelo; Experimentation; Impact; Bioproduct*.