

InScientiaFides s.p.a.
Strada Paderna 2
Località Fiorina
47895 Domagnano
Repubblica di San Marino
tel 0549 900 994 (ufficio)
tel 0549 904 455 (laboratorio)
tel. 0549 919 077 (amministrazione)
fax 02 700 562537
www.inscientiafides.com
info@inscientiafides.com
CO SM21421



DOMANDE FREQUENTI:

PERCHÈ È IMPORTANTE CONSERVARE LE CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE CONTENUTE NEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE?

La scelta di crioconservare le cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue di cordone ombelicale è del tutto personale. Nel caso in cui nella storia familiare esistano casi di determinate malattie (tumoriali e non), può essere molto utile per il bambino avere una fonte personale di cellule staminali da poter utilizzare in caso di necessità. Anche se non vi sono casi di particolari patologie familiari la conservazione delle cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue di cordone ombelicale può essere, in ogni modo, un vantaggio per il bambino per la cura di possibili future malattie. Va inoltre ricordato che essendo le cellule crioconservate autologhe, quindi totalmente compatibili con il ricevente, non esiste rischio di rigetto, il quale rappresenta purtroppo uno dei motivi più frequenti di insuccesso del trapianto.

QUALI SONO LE PATOLOGIE TRATTATE?

Tumori: Leucemia Acuta Linfoblastica (LAL), Leucemia Acuta Mieloide (LAM), Linfoma di Burkitt, Leucemia Mieloide Cronica (LMC), Leucemia Mieloide Cronica Giovanile (JCML), Leucemia Mielomonocitica Cronica Giovanile (JMML), Liposarcoma, Sindromi Mielodisplastiche (MDS), Leucemia Mielomonocitica Cronica (CMML), Neuroblastoma, Linfoma Non-Hodgkin, Linfoma di Hodgkin

Malattie non tumorali da insufficiente funzionalità midollare: Anemia Aplastica Severa, Anemia di Blackfan-Diamond, Discheratosi Congenita, Anemia di Fanconi, Trombocitopenia Amegacariocitica, Sindrome di Kostmann.

Emoglobinopatie: Anemia falciforme, β -Talassemia (morbo di Cooley).

Errori congeniti del metabolismo: Adrenoleucodistrofia, Malattia di Batten, Malattia di Gunther, Sindrome di Hunter, Sindrome di Hurler, Malattia di Krabbe, Malattia di Lesch-Nyhan, Sindrome di Maroteaux-Lamy.

Immunodeficienze: Sindrome di Omenn, Immunodeficienza Severa Combinata (SCID e SCID-ADA), Displasia Reticolare, Displasia Timica, Sindrome di Wiskott-Aldrich, Malattia Linfoproliferativa X-linked, Deficienza di Adesione Leucocitaria

Altre malattie: Istiocitosi a Cellule di Langerhan, Sindrome di Evans, Linfo-istiocitosi Emofagocitica Familiare, Linfo-istiocitosi EBV-associata, Osteopetrosi

E' VERO CHE SI POSSONO TRATTARE TUTTE LE PATOLOGIE CON L'UTILIZZO DELLE CELLULE STAMINALI?

Falso!

Al momento le uniche che si possono trattare sono le patologie elencate prima. Si stanno studiando altre applicazioni ma ciò che accadrà in futuro non lo possiamo sapere oggi.

LE CELLULE STAMINALI SI POSSONO UTILIZZARE IN ITALIA SE NE AVESSI?

"I campioni possono essere reimportati purchè siano ottenute le necessarie autorizzazioni dalle autorità sanitarie competenti e rispettate le relative procedure di importazione. I criteri fondamentali che una Biobanca deve rispettare per la riconsegnare il campione sono:

- Essere autorizzati dalla Autorità sanitaria competente di zona;
- Essere certificati ISO 9001 – 2008 codice sanitario;
- La struttura deve essere stata realizzata conformemente alle linee guida GMP (norme di buona fabbricazione) e le deve rispettare durante il processo;
- E' consigliabile l'accREDITAMENTO FACT (**Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy**) in quanto oggi rappresenta l'eccellenza del processo e di gestione della Biobanca.

La **Biobanca InScientiaFides** è autorizzata al funzionamento da parte della Autorità sanitarie del territorio presso cui opera, è certificata ISO 9001 -2008 codice sanitario, è stata realizzata conformemente alle linee guida GMP (norme di buona fabbricazione) ed è in corso di accreditamento FACT – pertanto non abbiamo alcun problema nel restituire il campione in caso di necessità.

E' VERO CHE I CAMPIONI PROVENIENTI DA SAN MARINO E DALLA SVIZZERA NON POSSONO ESSERE REINTRODOTTI IN ITALIA?

Falso!

"I campioni possono essere reimportati purchè siano ottenute le necessarie autorizzazioni dalle autorità sanitarie competenti e rispettate le relative procedure di importazione.

La Biobanca deve essere autorizzata al funzionamento dalla Autorità sanitaria competente, deve essere certificata ISO 9001 – 2008 codice sanitario e, realizzata conformemente alle linee guida GMP (norme di buona fabbricazione) ed operare in conformità agli standard FACT (**Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy**) o meglio ancora accreditata FACT.

COME VENGONO CONSERVATI PRESSO LA VOSTRA BIOBANCA I CAMPIONI?

In contenitori validati e certificati CE in vapori di azoto, in quanto a differenza dell'immersione di azoto vi sono molte meno probabilità di contaminazione e di alterazione del campione.

QUALI AZIONE COMPIE InScientiaFides PER MANTENERE I CAMPIONI CONSERVATI A LUNGO TERMINE?

Per garantire il mantenimento della conservazione dei campioni è fondamentale mantenere una temperatura costante e monitorarla costantemente.

La **Biobanca InScientiaFides**, al fine di garantire l'eccellenza del processo, ha adottato ogni misura di sicurezza utile alla conservazione a lungo termine:

- l'impianto è stato realizzato adottando tutte le misure necessarie per sopperire ad un qualsiasi evento straordinario;
- Bombolone esterno di azoto 3000lt che alimenta costantemente i nostri recipienti interni che contengono i campioni in vapori di azoto;
- 2° Bombolone esterno di 3000lt in back up nel caso in cui il primo si dovesse guastare, con manutenzione costante per verificarne l'operatività;
- Sistemi di allarmi estremamente sensibili presenti sul bombolone e su tutta la linea sino ai recipienti interni che contengono i campioni, gestiti e monitorati 24 ore su 24 da una ditta specializzata in grado di intervenire in 15 min;
 - gruppo di continuità interno con autonomia di un ora che interviene se dovesse mancare l'energia elettrica;
 - Gruppo elettrogeno esterno con autonomia illimitata che interviene nel caso in cui ci dovesse essere un black out grave;
- Gestione dei dati dei campioni in remoto al fine di non perdere mai la tracciabilità degli stessi;
- Disaster recovery in caso di eventi avversi.

PERCHE' InScientiaFides CONSERVA I CAMPIONI SINO A 30 ANNI ?

Circa i tempi di conservazione, molti sono i pareri e spesso troppo discordanti.

Sicuramente le pubblicazioni scientifiche e gli standard possono chiarire molti aspetti al riguardo riporto di seguito l'articolo pubblicato da Hal Broxmeyer du "Blood" "Hematopoietic stem/progenitor cells, generation of induced pluripotent stem cells, and isolation of endothelial progenitors from 21- to 23.5-year cryopreserved cord blood" ,in questo articolo gli autori dimostrano che cellule staminali contenute nel sangue da cordone ombelicale scongelate dopo 21 anni dal congelamento sono in grado di attecchire e ricostituire il sistema immunitario in topi immunosoppressi, quindi vitali e utilizzabili. D'altra parte, anche nella relazione "Valutazione farmaco-economica del bancaggio di sangue del cordone ombelicale" tenuta al convegno nazionale ADISCO 2011 dal prof. Rebullia (direttore della Milano Cord Blood Bank) egli stesso parla di "robuste evidenze sperimentali che dimostrano ottimi livelli di attecchimento anche dopo 20 anni di conservazione".

Da non dimenticare che gli stessi standard FACT non parlano di tempi di conservazione ma di modalità di conservazione e di monitoraggio costante dei parametri.

Da evidenziare che Ad oggi i trapianti di cellule staminali sull'uomo sono stati effettuati con campioni conservati fino a 16 anni.

SI POSSONO UTILIZZARE LE CELLULE ANCHE PER I COMPONENTI DELLA FAMIGLIA?

VERO!

Purchè siano compatibili – la compatibilità fra consaguinei è decisamente superiore rispetto ad un donatore esterno.

COSA SIGNIFICA PER AUTOLOGO-SOLIDALE?

Ad uso del Bimbo che ne è compatibile al 100%, della famiglia e di esterni. Il campione potrebbe essere richiesto in caso di compatibilità con esterni malati.

QUALI SONO LE PROSPETTIVE FUTURE PER L'UTILIZZO DEL CAMPIONE CONSERVATO?

Sono in corso molti studi rivolti alle patologie Neurodegenerative, ciò che accadrà in futuro non lo possiamo sapere oggi certamente ciò che sappiamo è che questa fonte preziosa sta' riscuotendo un ottimo interesse nel mondo scientifico.

SE IL CAMPIONE NON DOVESSE RISULTARE IDONEO ALLA CONSERVAZIONE QUANTO E' DOVUTO AD InScientiaFides?

Nulla. Il costo del servizio si paga solamente se il campione risulta idoneo.

QUANTO COSTA IL KIT ISF?

Nulla. Viene consegnato gratuitamente alla ricezione del contratto

COME VIENE RACCOLTO IL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE?

Al termine del parto l'ago della sacca di raccolta delle cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue di cordone ombelicale viene inserito nella vena ombelicale, dopo accurata disinfezione della porzione del cordone ombelicale da pungere. Il sangue defluisce di conseguenza grazie alla gravità all'interno della sacca. In seguito alla raccolta, la sacca viene chiusa ed etichettata con i dati della mamma e del bambino. Tutta la procedura viene esplicata in pochi minuti, è eseguita da personale specializzato ed è interrotta dal personale stesso nel caso in cui subentrino complicanze o rischi per la mamma o per il bambino durante il parto.

LA RACCOLTA DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE È PERICOLOSA PER ME E/O PER IL BAMBINO?

Absolutamente no. Si tratta di una procedura indolore, non invasiva e totalmente sicura per la mamma e per il bambino. La raccolta delle cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue di cordone ombelicale avviene dopo la nascita del bambino, dopo il taglio del cordone e la completa espulsione della placenta. Inoltre il prelievo viene eseguito da personale altamente qualificato.

QUANDO VA AVVISATA InScientiaFides PER IL RITIRO DEL CAMPIONE?

InScientiaFides va avvisata a parto avvenuto, il nostro trasportatore ritirerà il campione direttamente presso l'ospedale in cui avrete partorito entro 24 ore dalla nascita del vostro Bimbo.

PER IL TRASPORTO InScientiaFides SI AFFIDA AD UN CORRIERE TRADIZIONALE?

InScienzaFides governa direttamente il trasporto attraverso mezzi dedicati e certificati al trasporto di campioni biologici.

II RITIRO DEL CAMPIONE LO DEVO ATTIVARE DURANTE IL TRAVAGLIO O SUBITO DOPO IL PARTO A RACCOLTA AVVENUTA?

I genitori ci devono chiamare **InScienzaFides** a raccolta avvenuta, il nostro trasportatore ritirerà il campione direttamente presso l'ospedale in cui avrete partorito entro 24 ore dalla nascita del vostro Bimbo.

IN ATTESA DEL TRASPORTATORE CHI SI OCCUPA DELLA CUSTODIA DEL CAMPIONE NOI O L'OSPEDALE?

I genitori devono custodire il campione in stanza.

Il **Kit ISF** che **InScienzaFides** vi ha fornito per la raccolta ed il trasporto è validato per mantenere la temperatura +2°/+8° sino a 60 ore dal momento dell'inserimento dei panetti di gel nello stesso.

QUANTE VOLTE E' UTILIZZABILE IL CAMPIONE?

Attualmente usa sola volta.

CHI PUÒ DISPORRE DELLE CELLULE DI CORDONE OMBELICALE CONGELATE?

Solamente i genitori e, dopo il raggiungimento della maggior età, il bambino, possono decidere cosa fare con le cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue di cordone ombelicale **conservate** presso la Biobanca **InScienzaFides**.

ESISTE UN NUMERO MINIMO DI CELLULE CHE DEVE ESSERE CONTENUTO NEL CAMPIONE?

Il volume e la cellularità dei campioni sono piuttosto variabili e sono spesso legati alla procedura di raccolta del sangue cordonale che avviene in sala parto. In genere è importante che il contenuto di cellule staminali CD34+ non sia inferiore al valore minimo di 100.000 cellule totali, perché è probabile che in futuro le cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue di cordone ombelicale criopreservate possano essere fatte crescere, e quindi moltiplicate ex vivo (in laboratorio). I risultati provenienti dai protocolli sperimentali riportati nella letteratura scientifica internazionale sono incoraggianti.

NEL CASO IN CUI UN MEMBRO DELLA FAMIGLIA DEL BAMBINO FOSSE AFFETTO DA UNA PATOLOGIA CURABILE CON LE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE CONTENUTE NEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE CRIOPRESERVATE, SAREBBE POSSIBILE UTILIZZARLE PER QUESTO SCOPO?

E' necessario eseguire esami specifici (esami di tipizzazione) che determinano il grado di istocompatibilità tra il sangue del donatore e quello del ricevente. Nel caso in cui il potenziale donatore di cellule staminali emopoietiche, ossia il bambino, e il potenziale ricevente, ossia un membro della stessa famiglia del bambino, risultino compatibili, allora sarebbe possibile curare il ricevente con le cellule crioconservate del donatore, previa autorizzazione dei genitori o del legittimo proprietario, se maggiorenne. I tests di istocompatibilità (tipizzazione HLA) vengono eseguiti su un piccolo campione di sangue cordonale fisicamente separato dalla sacca e congelato insieme ad essa: ciò permette di disporre di una aliquota di cellule sufficiente evitando di scongelare il contenuto della sacca.



Vi rammentiamo che l'Equipe **InScientiaFides** è a vostra disposizione per chiarirvi ogni dubbio circa il servizio offerto e le cellule staminali. Ci potete contattare al numero **800913765** oppure inviare una richiesta informazioni all'indirizzo mail **info@inscientiafides.com**.

Luana Piroli