



cell factory  **BIOSCIENCE**<sup>®</sup>  
INSTITUTE

CRIOCONSERVAZIONE DEL SANGUE CORDONALE



# IL GRUPPO BIOSCIENCE INSTITUTE

Il Gruppo Bioscience Institute opera nel settore della crioconservazione biologica, delle colture cellulari e della ricerca. Nei poli scientifici di San Marino e di Lipsia (Germania) si pratica l'estrazione, l'analisi, l'espansione e il congelamento programmato di vari tipi di cellule; i caveau di crioconservazione ospitano cellule staminali estratte dal sangue del cordone ombelicale, dal tessuto adiposo e cellule mature come, fibroblasti, cheratinociti e melanociti. Il Gruppo Bioscience Institute, nei laboratori di San Marino e nel Fraunhofer Institute Lipsia, in collaborazione con prestigiose università italiane ed estere, e' impegnato nella ricerca scientifica finalizzata ad ampliare le applicazioni cliniche delle cellule staminali in diverse aree della medicina: cardiologia, chirurgia, neurologia, ginecologia e dermatologia.

In considerazione dell'alto valore delle attività svolte e nel rispetto delle Direttive Europee in materia di cellule e tessuti, Bioscience Institute ha adottato nei propri laboratori lo standard qualitativo GMP, ottenendo in Germania la certificazione da parte delle autorità sanitarie competenti.

Questa condizione d'eccellenza è verificabile attraverso il sito internet di Bioscience Institute, collegandosi direttamente alle telecamere interne dei laboratori e apprezzando la Qualità delle Procedure Operative adottate dal personale. I laboratori, inoltre, dotati di ambienti sterili (Camere Bianche), sono equipaggiati di contaparticelle laser che rilevano costantemente il livello di sicurezza biologica.

A conferma dell'alto livello di affidabilità e sicurezza dei laboratori, collegandosi al sito [www.bioinst.com](http://www.bioinst.com), è possibile controllare in tempo reale anche i livelli di sterilità degli ambienti. L'aver adottato il massimo standard qualitativo riconosciuto dall'Unione Europea tutela coloro che intendono conservare le proprie cellule staminali e ricercano parametri d'eccellenza per operare una scelta oculata.

Le garanzie che i clienti di Bioscience Institute ricevono, infatti, sono costituite dal massimo standard operativo e tecnologico offerto da un'azienda solida, affidabile e trasparente.

# CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE

Sono cellule staminali adulte che hanno la capacità di trasformarsi in tutte le cellule del sangue. Si raccolgono in occasione del parto, sia naturale che cesareo, prelevando il sangue presente nel cordone ombelicale appena reciso. La procedura di prelievo è sicura e indolore, sia per la madre che per il nascituro, poiché avviene dopo la nascita, nella fase che precede lo smaltimento del cordone.



# TIPOLOGIE DI STAMINALI

	EMBRIONALI	ADULTE
POTENZIALITA'	Totipotenti	Multipotenti
CAPACITA'	Differenziamento in tutti i tipi cellulari	Differenziamento in alcuni tipi cellulari
	Proliferazione illimitata	Proliferazione quasi illimitata
FUNZIONE	Formazione di tutti i tessuti ed organi	Mantenimento e riparazione dei tessuti
FONTI	Embrione prima dell'impianto in utero (dal concepimento fino al 4° giorno di gestazione)	Sangue cordonale Midollo osseo Sangue periferico Tessuto epiteliale Tessuto adiposo Liquido amniotico

## CELLULE STAMINALI

Le cellule staminali sono "cellule madri" (indifferenziate o immature) che non hanno ancora subito i processi di trasformazione in cellule specializzate di cui sono composti i diversi tessuti e organi umani.

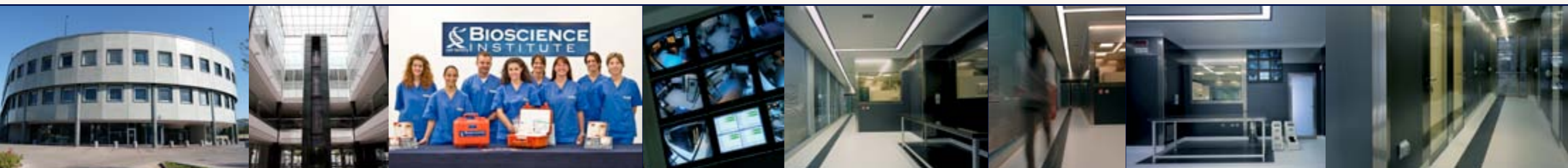
Le cellule staminali rimangono indifferenziate o immature fino a quando non interviene uno stimolo che le induca a trasformarsi in cellule specializzate per adempiere a una specifica funzione (diventare cellule di organi o tessuti).

Le cellule staminali possono essere embrionali o adulte:

- le embrionali, che si trovano nell'embrione dal concepimento fino al 4° giorno di gestazione, sono totipotenti, cioè capaci di dar vita a tutti i tipi di cellule specializzate
- le adulte, presenti nel sangue del cordone ombelicale, nel midollo osseo, nel sangue periferico e nel tessuto adiposo, sono multipotenti, ossia capaci di trasformarsi in alcuni tipi di cellule specializzate

## PERCHE' CONSERVARE LE STAMINALI DEL CORDONE OMBELICALE

- Il parto è l'unica occasione, nel corso della vita di un individuo, in cui è possibile prelevare le proprie cellule staminali in modo non invasivo e crioconservarle ad uso dedicato al neonato o ad un familiare
- Il sangue contenuto nel cordone ombelicale, ricco di cellule staminali, può essere raccolto con una procedura semplice e priva di rischi, prima che il cordone finisca tra i "rifiuti speciali" ospedalieri
- Le cellule staminali conservate possono essere impiegate, in caso d'insorgenza di gravi malattie, sul nascituro o su un eventuale familiare compatibile, previa valutazione di appropriatezza clinica
- Gli oltre 20.000 trapianti di cellule staminali cordonali (Fonte : Gluckman et al., Cord blood transplantation: state of the art . Haematol.2009) effettuati nel mondo, per la cura di molte patologie, confermano l'importanza e la validità scientifica della conservazione.
- Gran parte degli investimenti destinati alla ricerca, una volta impegnati nel settore farmaceutico, oggi vengono dirottati nel campo delle cellule staminali, rendendo possibili ulteriori sviluppi delle applicazioni cliniche



# INDICAZIONI CLINICHE CONSOLIDATE

## LEUCEMIE E LINFOMI

- Leucemia linfoblastica acuta
- Leucemia mieloide acuta
- Leucemia acuta bifenotipica
- Leucemia acuta indifferenziata
- Leucemia/linfoma a cellule T dell'adulto
- Linfoma di Hodgkin
- Linfomi non-Hodgkin
- Leucemia linfatica cronica
- Leucemia prolinfocitica

## EMOGLOBINOPATIE

- Beta Talassemia
- Anemia a cellule falciformi
- Selezionati casi di deficit di piruvato-kinasi con dipendenza trasfusione

## ISTIOCITOSI

- Linfoistocitosi emofagocitica familiare
- Sindrome di Griscelli
- Sindrome di Chediak-Higashi
- Istiocitosi a cellule di Langerhans (Istiocitosi X)

## ALTRE NEOPLASIE

- Sarcoma di Ewing
- Neuroblastoma
- Carcinoma a cellule chiare del rene
- Rabdiosarcoma

## ALTRE INDICAZIONI

- Sindrome di Evans
- Sindrome linfoproliferativa autoimmune
- Sclerosi sistemica progressiva
- Neoplasie in età pediatrica trattate con chemio/radioterapia

## DISORDINI MIELODISPLASTICI - MIELOPROLIFERATIVI

- Sindromi mielodisplastiche, includenti:
- Anemia refrattaria (AR)
  - Anemia refrattaria con sideroblasti ad anello (ARSA)
  - Anemia refrattaria con eccesso di blasti (AREB)
  - Anemia refrattaria con eccesso di blasti in trasformazione (AREB-t)
  - Leucemia mielomonocitica cronica
  - Leucemia mielomonocitica giovanile
  - Citopenia refrattaria

## Leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva

- Mielofibrosi idiopatica
- Policitemia vera
- Trombocitemia essenziale

## DISORDINI CONGENITI DEL SISTEMA IMMUNITARIO

### Malattia granulomatosa cronica

Deficit delle proteine di adesione leucocitaria

Immunodeficienze combinate gravi (SCID), includenti:

- Deficit di adenosin-deaminasi
- Difetto delle molecole HLA di classe I e II
- Difetto di Zap70
- Sindrome di Omenn
- Deficit di purin-nucleoside-fosforilasi
- Disgenesia reticolare
- Difetto della catena gamma comune a multiple citochine
- Difetto di JAK3

### Sindrome da iper-IgM

Sindrome di Wiskott-Aldrich

Sindrome dei Duncan o Sindrome di Purtillo

Ipoplasia cartilagine-capillizio

Sindrome di DiGeorge

Sindrome IPEX

## ALTRI DISORDINI EREDITARI

- Malattia di Gunther

## DISORDINI DELLA PLASMACELLULA

- Mieloma multiplo
- Leucemia plasmacellulare
- Macroglobulinemia di Waldenstrom
- Amiloidosi

## INSUFFICIENZE MIDOLLARI

### MONO/PLURILINEARI

- Anemia aplastica acquisita
- Anemia di Fanconi
- Discheratosi congenita
- Emoglobinuria parossistica notturna
- Anemia di Blackfan-Diamond
- Anemia diseritropoietica congenita
- Aplasia pura della serie eritroide acquisita
- Porpora amegacariocitica congenita
- Malattia di Bernard-Soullier, tromboastenia di Glanzmann
- Agranulocitosi congenita (sindrome di Kostmann)
- Sindrome di Shwachman-Diamond

## ERRORI CONGENITI DEL METABOLISMO

- Sindrome di Hurler (MPS-IH)
- Sindrome di Scheie (MPS-IS)
- Sindrome di Maroteaux-Lamy (MPS-VI)
- Sindrome di Sly (MPS-VII)
- Adrenoleucodistrofia
- Fucosidosi
- Malattia di Gaucher
- Malattia di Krabbe
- Mannosidosi
- Leucodistrofia metacromatica
- Mucopolidosi II (I-cell disease)
- Malattia di Batten
- Malattia di Sandhoff
- Osteopetrosi

## OSTEOGENESIS IMPERFECTA

## AUTOLOGA (DEDICATA)

La conservazione si definisce autologa quando le cellule staminali contenute nel sangue del cordone ombelicale vengono conservate a beneficio del neonato (uso autologo) o dei suoi consanguinei compatibili (uso eterologo tra consanguinei). Tale tipologia di conservazione viene definita dedicata e può essere richiesta in forma gratuita al Servizio Sanitario Nazionale quando, al momento del parto o in fase prenatale, il neonato o un familiare risultino affetti da una patologia o nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate (Fonte: Decreto 18 novembre 2009). I dati riportati dal Centro Nazionale Sangue indicano 2176 conservazioni dedicate effettuate, di cui 242 nel 2010 (Fonte: Gluckman et al., Cord blood transplantation: state of the art . Haematol.2009). Il Decreto 18 novembre 2009, stabilendo un elenco (vedi pagina accanto) di condizioni patologiche per le quali è consolidato l'uso del sangue cordonale nel bambino e nei suoi familiari, indica chiaramente le motivazioni per cui la sua conservazione può rappresentare una scelta razionale. Per finalità preventive è possibile effettuare la conservazione dedicata al neonato o ai consanguinei presso strutture private estere, come Bioscience Institute.

## DONAZIONE (ETEROLOGA/ALLOGENICA)

La donazione consiste nel mettere a disposizione della collettività le cellule staminali estratte dal sangue del cordone ombelicale. In tal caso, previa verifica d'idoneità dei genitori, il sangue del cordone ombelicale viene raccolto al momento del parto e le cellule estratte vengono conservate gratuitamente presso una banca pubblica italiana. In caso di necessità, vengono cedute a chiunque possa averne bisogno per un trapianto, previa verifica di compatibilità. Nel 2009 e nel 2010 le donazioni di sangue cordonale sono state circa 17.000 (per anno), di cui circa 4.000 (per anno) effettivamente conservate nelle banche pubbliche. La disparità numerica tra donazioni e campioni di cellule staminali effettivamente conservate dipende dai requisiti specifici che tali campioni, destinati al trapianto su soggetti estranei al donatore, devono necessariamente avere. La maggior parte di tali requisiti non si applica nel caso di conservazione autologa, perché le cellule conservate sono destinate all'impiego sul donatore stesso (il neonato) o su un familiare compatibile (ad es. un fratello).

Fonte : G.U. Serie Generale n. 303 del 31 dicembre 2009 - DECRETO 18 novembre 2009 (Allegato1)

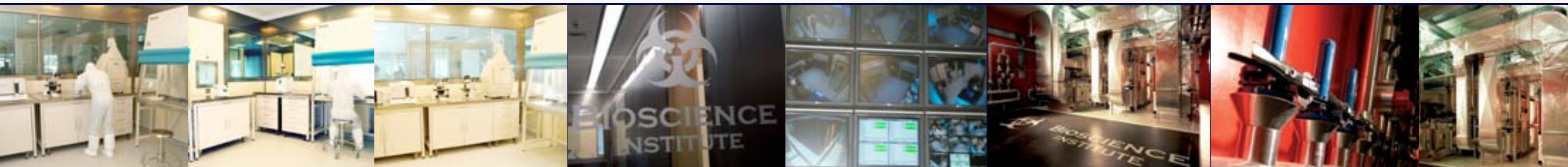
## LE CELLULE STAMINALI

Le cellule staminali emopoietiche vengono impiegate nella cura di gravi malattie ematologiche, immunologiche, metaboliche, genetiche e oncologiche. Ad oggi, infatti, sono stati effettuati più di 20.000 trapianti eterologhi e autologhi di cellule staminali del sangue cordonale (Fonte : Gluckman et al., Cord blood transplantation: state of the art . Haematol.2009). Recenti sviluppi nel campo della ricerca scientifica hanno permesso la guarigione di pazienti affetti anche da gravi malattie genetiche per le quali non esisteva cura. Le nuove terapie si basano sull'impiego autologo (il paziente viene trattato con le proprie cellule) di cellule staminali emopoietiche, preventivamente sottoposte a correzione dell'errore genetico che causa la malattia (terapia GENICA). Il Protocollo Terapeutico per la cura dell'ADA-SCID, una immunodeficienza congenita, ha già ottenuto la designazione di "farmaco orfano" dall'Agenzia Europea del Farmaco. I risultati ottenuti con la terapia GENICA per la cura dell'ADA-SCID hanno aperto la strada alla preparazione di nuovi studi clinici sulla Sindrome di Wiskott-Aldrich (una forma di immunodeficienza primitiva), sulla Leucodistrofia Metacromatica (una malattia metabolica degenerativa del sistema nervoso) e sulla talassemia.

## L' IMPORTANZA DELLA CONSERVAZIONE

Le banche pubbliche italiane (donazione) hanno conservato e inserito nel registro internazionale dei donatori 26.964 unità di sangue cordonale, ossia circa lo 0,5% dei cordoni ombelicali disponibili (in Italia nascono circa 560.000 bambini all'anno); le banche private estere che si occupano di conservazione autologa ne conservano meno del 3% e offrono il loro servizio, in molti casi, a futuri genitori non idonei alla donazione, per vari motivi (ad es. patologie autoimmuni, trasfusioni negli ultimi 12 mesi, adozione dei genitori, comportamenti sessuali a rischio, consanguineità dei genitori, ecc..). Le conservazioni annuali nelle banche pubbliche sono passate da 3.167 nel 2008 a 4376 nel 2009; nello stesso periodo si è registrata una crescita parallela delle richieste di conservazioni autologhe presso banche private estere.

La conservazione autologa, quindi, non sottrae risorse alla donazione pubblica, ma rappresenta un alleato nell'opera di sensibilizzazione sull'importanza della conservazione delle cellule staminali, pubblica o privata che sia. Le banche private integrano l'attività delle banche pubbliche, purché in grado di fornire, attraverso un codice bioetico ed eccellenti standard qualitativi, un' equilibrata informazione e le necessarie garanzie.



# ASSISTENZA

Bioscience Institute si occupa degli aspetti amministrativi, logistici e sanitari, assistendo i propri clienti nelle procedure necessarie ad ottenere l'Autorizzazione all'esportazione delle cellule staminali cordonali e nel ritiro del campione di sangue presso la struttura dove avviene il parto.

Bioscience Institute, attraverso il proprio comitato scientifico, fornisce anche informazioni di tipo medico sull'impiego terapeutico delle cellule staminali e sui più recenti sviluppi della ricerca scientifica.

# RACCOLTA

Subito dopo il parto, il cordone ombelicale viene tagliato e, nella porzione ancora collegata alla placenta, viene inserito l'ago della sacca di raccolta. Il sangue cordonale fluisce per gravità all'interno della sacca che, una volta riempita, viene inserita nel contenitore isotermico e stagna collocata nel kit per il trasporto, che può essere spedito contattando Bioscience Institute, responsabile del ritiro del Kit presso il punto nascita.

## COME ADERIRE

Per aderire al servizio offerto dal Bioscience Institute basta richiedere il Kit di raccolta telefonando al numero verde 800 985 177 o compilando il modulo di adesione on-line dal sito [www.bioinst.com](http://www.bioinst.com)

Una volta richiesto il Kit si attivano tutti i servizi di assistenza che Bioscience Institute offre ai propri clienti per ottenere l'autorizzazione all'esportazione del sangue del cordone ombelicale.

A tal scopo, la mamma deve effettuare negli ultimi 30 giorni di gravidanza alcuni test per verificare la negatività ai markers infettivologici dell' HIV, dell'Epatite B e dell'Epatite C.

L'autorizzazione ad esportare il sangue contenuto all'interno del cordone ombelicale viene rilasciata direttamente dalla Direzione Sanitaria della struttura ospedaliera dove avviene il parto, che certifica l'esito negativo dei test effettuati dalla mamma e la conformità del kit alle norme internazionali per il trasporto di campioni biologici.

## SPEDIZIONE DEL KIT

Il giorno del ricovero il Kit deve essere portato in ospedale e consegnato al personale ostetrico preposto al parto, preventivamente avvisato. A raccolta del sangue placentare avvenuta, i genitori contattano Bioscience Institute che provvede al ritiro presso il punto nascita.

La spedizione del Kit verso la Repubblica di San Marino (geograficamente integrata nel territorio italiano) o la Germania avviene secondo una logistica dedicata e appositamente studiata, non necessita di controlli doganali e consente una gestione flessibile delle eventuali problematiche legate a festività, scioperi (operatori aeroportuali, trasportatori, etc.) e situazioni climatiche avverse. La sacca viaggia a temperatura ambiente in contenitore isotermico e non necessita di automezzi refrigerati.

All'arrivo del Kit lo staff di laboratorio esegue le procedure necessarie alla separazione delle cellule staminali contenute nel sangue placentare, per poi procedere al congelamento e alla crioconservazione in sacca a doppio compartimento.





## L'IMPORTANZA DELLE GARANZIE

I genitori che intendono conservare le cellule staminali del proprio figlio per almeno vent'anni hanno l'esigenza di affidarle a un'azienda capace di garantire solidità, affidabilità e trasparenza.

Il valore delle cellule staminali è tale da rendere indispensabile un'attenta valutazione delle garanzie e dei limiti di responsabilità della società che offre il servizio.

Le uniche garanzie reali che un'azienda può offrire ai propri clienti provengono dalle risorse messe in campo per lo svolgimento della propria attività, con le quali realmente e direttamente risponde (investimenti, capitale sociale).

Bioscience Institute ha un rapporto diretto con i propri clienti, non esternalizza i propri servizi e non si avvale di società commerciali che non sarebbero in grado di offrire le sue stesse garanzie.

Bioscience Institute si impegna contrattualmente a mantenere inalterato il proprio standard qualitativo, per tutta la durata del contratto.

## PERCHÈ SCEGLIERE BIOSCIENCE INSTITUTE

- I laboratori di Bioscience Institute, situati nella Repubblica di San Marino e in Germania presso il Fraunhofer IZI, sono tra i più avanzati in Europa per dotazioni tecnologiche e standard qualitativi certificati. Questa condizione d'eccellenza consente la libera circolazione in tutto il mondo delle cellule staminali conservate da Bioscience Institute
- Bioscience Institute è una S.p.A. con un capitale sociale di € 875.000,00 interamente versato ed i bilanci certificati, sin dal primo anno di esercizio, dalla società di revisione PricewaterhouseCoopers
- I clienti sottoscrivono il contratto direttamente con Bioscience Institute S.p.A. e non con società di intermediazione
- Tutte le procedure vengono svolte presso i laboratori di Bioscience Institute e non vengono esternalizzate ad altri
- I genitori possono visitare personalmente il luogo dove vengono conservate le cellule del proprio figlio
- Bioscience Institute svolge attività di ricerca in collaborazione con prestigiose università italiane ed estere
- I clienti possono scegliere di conservare il sangue cordonale dei propri figli presso i laboratori di San Marino o i laboratori tedeschi. In entrambi i casi, avranno la certezza di scegliere facility dotate di standard elevatissimi





## SCREENING METABOLICO ALLARGATO

Le MME (Malattie Metaboliche Ereditarie) sono malattie genetiche rare non facilmente diagnosticabili; si manifestano nei primi giorni di vita con una sintomatologia generica, spesso confusa con quella di malattie più comuni. Lo screening metabolico neonatale ha lo scopo di diagnosticare precocemente le MME per stabilire una terapia efficace prima che possano causare gravi danni al bambino. Lo screening neonatale in Italia è previsto solo per 4 malattie ereditarie. Bioscience Institute fornisce, su richiesta, il servizio per uno screening allargato, valutando oltre 50 MME.

## MALATTIE VALUTATE CON LO SCREENING

### Difetti nel metabolismo degli acidi organici

HMG  
Acidemia Glutarica Tipo I (GA I)  
Deficienza di Isobutiril-CoA Deidrogenasi  
Acidemia Isovalerica (IVA)  
Deficienza di 2-Methylbutyryl-CoA Deidrogenasi  
Deficienza di 3-methylcrotonyl-CoA Carbossilasi  
Deficienza di 3-Methylglutaconyl-CoA Idratasi  
Acidemie Metilmaloniche  
Deficienza di Metilmalonil-CoA Mutasi  
Difetti sulla sintesi della adenosilcobalamina  
Deficienza di Vitamina B12 materna  
Deficienza di Acetoacetil-CoA Tiolasi Mitocondriale  
Acidemia Propionica  
Deficienza multipla di (CoA) Carbossilasi  
Aciduria Malonica

### Difetti nel metabolismo degli aminoacidi

Argininemia  
Aciduria Argininosuccinica  
5-Ossoprolinuria  
Deficienza di carbamoilfosfato Sintetase  
Citrullinemia  
Omocistinuria  
Ipermethioninemia  
Iperammonemia, Iperornithinemia, Omocitrullinemia  
Iperornitrimis con Atrofia  
Malattia " Maple Syrup Urine"  
Fenilchetonuria:  

- Classica-Iperfenilalaninemia
- Deficienze del Cofattore Biopertina

 Tirosinemia:  

- Tirosinemia Transiente Neonatale
- Tirosinemia Tipo I
- Tirosinemia Tipo II
- Tirosinemia Tipo III

### Difetti nel metabolismo degli acidi grassi

VLCAD (Very Long Chain Acyl-CoA Dehydrogenase Deficiency)  
Deficienza di Carnitina/Acilocarnitina traslocasi  
Deficienza di Carnicina Transferasi Tipo I  
MCAD ( Medium chain Acyl-CoA Dehydrogenase Deficiency)  
LCHAD (3-Hydroxy Long Chain Acyl-CoA dehydrogenase Deficiency)  
Deficienza di 2,4-Dienol-CoA Redattasi  
MAD ( Multiple Acyl-CoA Dehydrogenase Deficiency)  
CPT Tipo II ( Neonatalo Carnicina Palmitoyl Transferase Deficiency)  
SCAD (Short Chain Acyl-CoA Dehydrogenase Deficiency)  
SCHAD (Short Chain Hydroxy Acyl-CoA Dehydrogenase Deficiency)  
Deficienza TFP ( Trifunctional Protein Deficiency)

### Malattie rilevate mediante altre tecniche biochimiche e biomolecolari

Deficienza di Biotinidasi:  

- Completa
- Parziale

 Iperplasia Congenita Adrenale:  
 Deficienza di 21-idrossilasi " Salt Wasting"  
 Deficienza di 21-idrossilasi " Simple Virilizing"  
 Ipotiroidismo Congenito  
 Fibrosi Cistica  
 Galattosemia:  

- Deficienza di Galattocinasi
- Deficienza di Galattosi-1-fosfato Uridiltransferasi
- Deficienza di Galattosi-4-Empimerasi

 Deficienza di Glucosio-6-Fosfato Deidrogenasi  
 Emoglobinopatie  
 Emoglobina S, S/C, S/Beta-Talassemia, Malattie C, & E

### Altre Analisi

Disturbi del fegato  
Iperalimentazione  
Gestione dei trigliceridi a media catena  
Presenza di EDTA Anticoagulanti nel sangue  
Trattamento con Benzoato, Acido Rivalico, Acido Valproico  
Deficienza di Assorbimento di Carnicina

## CONSERVAZIONE DEL TESSUTO CORDONALE



Sebbene non vi siano al momento evidenze cliniche legate ad un possibile utilizzo terapeutico, Bioscience Institute effettua, a richiesta dei propri clienti, la conservazione di un segmento di tessuto cordonale raccolto al momento del parto. Il tessuto cordonale, inviato presso i laboratori di Bioscience Institute utilizzando l'apposito kit, viene preparato in condizioni sterili e congelato secondo protocolli validati. In caso di futura necessità terapeutica, potrà essere richiesto l'isolamento delle cellule staminali mesenchimali contenute nel tessuto e la loro espansione in condizioni GMP.

## SOGGIORNO E VISITA GUIDATA



Affidare la conservazione ventennale delle cellule staminali del proprio figlio impone, da parte dei genitori, importanti verifiche nei confronti della società che fornisce il servizio.

E' questa l'occasione ideale per programmare un incontro presso la Cell Factory di San Marino del Bioscience Institute, centro d'eccellenza a livello mondiale.

Bioscience Institute ospita in Hotel per una notte tutte le coppie che, a partire dal 4° mese di gravidanza, desiderano valutare di persona la professionalità dello staff e il valore dei laboratori dedicati alla crioconservazione.

Un biologo accompagna i genitori durante la visita, illustrando loro tutti i passaggi necessari alla crioconservazione biologica delle cellule staminali del cordone ombelicale.

Per coloro che non potranno visitare personalmente la Cell Factory, Bioscience Institute ha installato, in ciascun laboratorio, una telecamera a circuito chiuso e un misuratore di sterilità visualizzabili tramite la connessione al sito internet [www.bioinst.com](http://www.bioinst.com)

Collegandoti al sito [www.bioinst.com](http://www.bioinst.com) oppure contattando il numero verde **800 985 177** potrai richiedere gratuitamente la visita ai laboratori oppure il **DVD** del video che illustra la struttura e le attività di Bioscience Institute.



## DOMANDE E RISPOSTE

### • Cos'è il sangue cordonale? Perché è importante?

E' il sangue contenuto nella vena ombelicale; è importante perché contiene al suo interno cellule staminali compatibili con il bambino e potenzialmente compatibili con i consanguinei.

### • Cosa sono le cellule staminali?

Le staminali sono cellule che non hanno ancora una funzione specifica all'interno dell'organismo umano. Esse sono capaci di rimpiazzare cellule con funzione specifica danneggiate da malattie, traumi o dal fisiologico invecchiamento cellulare.

### • E' una procedura pericolosa o dolorosa?

Il sangue cordonale viene prelevato dopo la nascita, quando il bambino è già stato affidato alle cure della puericultrice.

La procedura di prelievo, del tutto sovrapponibile a quella prevista in caso di “donazione” del sangue cordonale, è indolore e non influisce sulle normali procedure di assistenza previste per la madre e per il neonato.

### • È possibile raccogliere il sangue cordonale in caso di parto cesareo?

Certamente. La raccolta viene effettuata dal personale ostetrico, sia in caso di parto naturale, che cesareo.

### • Quanto tempo posso conservare le cellule staminali e perché?

La letteratura scientifica internazionale riporta che sono stati effettuati con successo trapianti sull'uomo, utilizzando cellule staminali da sangue cordonale conservate per un periodo di 16 anni.

Recentissimi studi scientifici sul modello animale hanno dimostrato che le cellule staminali del sangue cordonale conservate per un periodo di 24 anni mantengono la vitalità e, quindi, le loro caratteristiche biologiche.

In futuro sarà possibile determinare se la conservazione per periodi più lunghi compromette la sopravvivenza delle cellule staminali crioconservate.

Alla scadenza del contratto, qualora la scienza ne avrà confermato l'utilità, il Bioscience Institute prevede la possibilità di estendere il periodo di conservazione delle cellule staminali cordonali, alle condizioni economiche già previste nel contratto; senza, quindi, doverne ridiscutere i termini.

### • Può avere senso sottoscrivere un contratto di crioconservazione di 30 anni?

Una proposta contrattuale più lunga di quanto ad oggi scientificamente dimostrato, quantomeno sul modello animale, (24 anni) è priva delle basi etiche che si rendono necessarie quando il servizio offerto fa leva sul concetto di salute.

### • Perché per poter conservare le cellule staminali ad uso autologo bisogna inviarle all'estero?

In Italia la conservazione ad uso autologo (a favore del neonato) o allogenico intra–familiare (a favore dei consanguinei) può essere richiesta al Servizio Sanitario Nazionale solo qualora il neonato o un familiare risultino affetti da una malattia, oppure nel caso in cui la famiglia sia a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate; tale tipologia di conservazione viene definita “dedicata” (Dec.18/11/2009 - G.U. del 31/12/2009) ed è gratuita. I dati riportati dal Centro Nazionale Sangue indicano 2176 conservazioni dedicate effettuate (di cui 242 nell'anno 2010).

In tutti gli altri casi, la famiglia può effettuare la donazione del sangue cordonale o richiedere alla direzione sanitaria dell'ospedale dove avverrà il parto l' autorizzazione ad esportare le cellule staminali del sangue cordonale per conservarle presso una struttura privata estera.

### • E' possibile in Italia fare la conservazione autologa/solidale del sangue cordonale?

No. La conservazione autologa/solidale non è prevista dalla legislazione italiana. E' consentita in alcuni Stati esteri, come ad esempio la Germania, ma solo per i cittadini tedeschi.

### • Quali prestazioni sono comprese nel prezzo di vendita del servizio?

Il servizio di crioconservazione offerto da Bioscience Institute comprende: la fornitura del KIT di raccolta; l'invio e il ritiro del KIT ; il trattamento del sangue e l'estrazione delle cellule staminali; i test sul campione di cellule necessari alla crioconservazione; la conservazione delle cellule staminali; l'invio del certificato di avvenuta conservazione. In caso di restituzione delle cellule per un trapianto il servizio comprende: il test di compatibilità (tipizzazione HLA) sul donatore e sul ricevente; il trasporto; il contenitore alimentato ad azoto (Dry Shipper) in comodato d'uso per tutto il periodo del trasporto.

### • Cosa si intende con il termine “Quarantena”?

Le cellule staminali destinate ad una conservazione di lungo periodo devono essere poste all'interno di un contenitore di stoccaggio temporaneo, dove rimangono in “quarantena”, fino a quando le analisi definitive previste dalla normativa vigente non abbiano dato esito negativo.

Solo al termine, quindi, del cosiddetto periodo di quarantena, è possibile trasferire le cellule dal contenitore temporaneo a quello di stoccaggio definitivo.

La quarantena è un requisito obbligatorio per legge; la mancata osservanza del periodo di quarantena rende le cellule conservate inutilizzabili, perché prive del requisito di “sicurezza biologica”.

Fonte: D.Lgs.191 del 2010.

### • Cos'è lo standard GMP?

Lo standard GMP (Good Manufacturing Practice) rappresenta la massima qualità esistente per i laboratori che, come Bioscience Institute, svolgono attività di crioconservazione di cellule staminali. I laboratori conformi allo standard GMP lavorano garantendo “rintracciabilità” e livelli di “sicurezza biologica” in linea con quelli previsti dall'attuale normativa europea.

### • Esistono limitazioni all'utilizzo di cellule staminali conservate nei laboratori di Bioscience Institute?

Le cellule staminali conservate presso il Bioscience Institute, nella Repubblica di San Marino o in Germania, possono essere utilizzate in qualunque Centro Trapianti del mondo.

La normativa italiana ed europea stabilisce che l'utilizzo delle cellule conservate in paesi esteri (sia comunitari, che extra-comunitari) è possibile laddove il laboratorio di provenienza abbia regolare autorizzazione o licenza a svolgere la propria attività e possa garantire, attraverso elevati standard qualitativi, la “rintracciabilità” e la “sicurezza biologica” delle cellule conservate.

I laboratori di Bioscience Institute seguono le linee guida GMP e sono regolarmente autorizzati a svolgere la propria attività dallo stato in cui operano. In Italia, l'utilizzo dei campioni è comunque subordinato all'ottenimento di un'apposita autorizzazione da parte del Ministero della Salute.

### • E' possibile espandere (moltiplicare) le cellule staminali del sangue cordonale conservate?

Ad oggi sono stati effettuati 57 trapianti con cellule staminali da sangue cordonale espanse, anche dopo aver subito un congelamento.

E' possibile, quindi, espandere questa tipologia di cellule staminali, ma utilizzando protocolli sperimentali, tutt'ora in corso di verifica.

Numero Verde  
**800 985 177**

[www.bioinst.com](http://www.bioinst.com)

cell factory **BIOSCIENCE**<sup>®</sup>  
INSTITUTE



UNI EN ISO 9001:2008

PARTNER  
ISTITUTO NAZIONALE  
BIOSTRUTTURE  
BIOSISTEMI

### SAN MARINO

Via Rovereta, 42

47891 Falciano

Repubblica di San Marino

### GERMANIA

Deutscher Platz 5a

04103 Leipzig

Germany

Bioscience Institute S.p.A.

Tel. +39 0549 909905 - fax +39 0549 941580 - [info@bioinst.com](mailto:info@bioinst.com)