

Laboratorio TMO e della banca cordone ombelicale

Descrizione

Incarico di Funzione TSLB Valentina Fulgido

Responsabile Laboratorio Serena Urbani

Sede

Padiglione 16 San Luca, settore A, piano 1

Questo laboratorio è sede delle attività della SOD [Terapie cellulari e medicina trasfusionale](#).

Equipe

Rita Antonini

Lucia Bianchi

Valeria Calossi

Carmela De Sanzo

Rosangela Fadda (Segreteria)

Francesca Felicioni

Gaetano Mobilio Giampietro

Michela Santosuosso

Iryna Shpak

Irene Sodi

Attività Clinica/ Manipolazione cellule staminali per uso clinico

Il Laboratorio svolge la sua attività all'interno del Programma Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche in paziente Adulto dell'Ospedale, in stretta collaborazione con il servizio di Medicina Trasfusionale all'interno della stessa SODc.

Il Laboratorio è un **Istituto dei Tessuti** (TE, Tissue Establishment), ossia un'unità di processazione in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di cellule staminali emopoietiche e linfociti, per impiego clinico nell'ambito di un programma di trapianto emopoietico.

In laboratorio vengono eseguite le seguenti **procedure di manipolazione cellulare, tra cui:**

- Monitoraggio delle cellule staminali CD34+ in corso di mobilitazione con fattori di crescita in pazienti e/o donatori che verranno sottoposti a raccolta aferetica.
- Procedure trapiantologiche autologhe ed allogene, da donatori familiari e non correlati, di cellule staminali ematopoietiche midollari, periferiche e da sangue cordonale, sottoposte a manipolazioni cellulari.
- Procedure trapiantologiche allogene di cellule staminali emopoietiche sottoposte a **deplezione dei linfociti TCR $\alpha\beta$ + e CD19+**, mediante **separazione immunomagnetica**, destinati al trapianto da donatore familiare aploidentico.
- Procedure trapiantologiche allogene di cellule staminali emopoietiche sottoposte ad *arricchimento* di progenitori emopoietici CD34+ mediante separazione immunomagnetica.
- **Linfociti da Donatore (DLI) familiare o non correlato.**
- Manipolazione di cellule staminali provenienti da espunti di midollo osseo da donatori volontari iscritti al Registro IBMDR, o donatori familiari.
- Protocolli di concentrazione cellulare (deplasmazione, de-eritrocizzazione su gradiente di densità, produzione di buffy-coat).
- Crioconservazione e stoccaggio in contenitori criobiologici di cellule staminali emopoietiche: conservazione a breve, medio e lungo termine finalizzate all'uso clinico.
- Importazione/esportazione di linfociti da donatore (DLI) e di cellule staminali emopoietiche (allogene, da donatore familiare o non familiare) come Tissue Establishment (TE).

A Dicembre 2019 la SODc Terapie Cellulari e Medicina Trasfusionale ha ottenuto la prestigiosa qualifica ed autorizzazione alla somministrazione di terapia con CAR-T (Chimeric Antigen Receptor Cells-T), terapia innovativa in campo oncoematologico utilizzata per trattare tumori del sangue, come linfomi e leucemie, che non rispondono ai medicinali tradizionali o al trapianto.

Il Laboratorio ha conseguito il prestigioso Accredimento Internazionale FACT-JACIE nel 2012, è inoltre accreditato dal Centro Nazionale Trapianti ed opera in ottemperanza alla ISO 9001:2015. Collabora con il Centro Donatori ed il Centro Raccolta AOU Careggi ai fini della caratterizzazione e distribuzione dei prodotti cellulari richiesti dai Centri Trapianto, a favore di pazienti risultati compatibili con donatori iscritti al registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) ed afferenti al Centro Donatori FI01.

Attività Scientifica

Il Laboratorio ha svolto un'importante attività di qualifica e caratterizzazione delle unità di sangue midollare, sangue periferico e sangue del cordone ombelicale destinate al trapianto, finalizzata a garantire la qualità e la sicurezza in ogni step del processo, dall'accettazione alla distribuzione.

Impieghi alternativi del sangue del cordone ombelicale (PRP Platelet Rich Plasma, emazie cordonali...).

L'attività scientifica si propone di consolidare ed implementare la ricerca di base ed applicata alla clinica nell'ambito delle terapie avanzate per le malattie autoimmuni e per l'immunoterapia. Questa attività ha portato anche:

- lo sviluppo di reti di biobanche terapeutiche e armonizzazione con la normativa vigente in merito all'utilizzo clinico di cellule e tessuti umani.
- l'identificazione di sottopopolazioni di linfociti T e B associate a malattia e remissione dopo trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche (aHSCT) in pazienti con forme maligne di Sclerosi Multipla

Certificazione e Qualità

- Certificato secondo la norma ISO 9001: 2015.
- Certificato dal [Centro Nazionale Trapianti/Centro Nazionale Sangue](#) (in conformità al Decreto legislativo n°191 del 6 novembre 2007 e Decreto Legislativo n°16 del 25/01/2010)

Accreditato FACT-JACIE International Standards (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy – Joint Accreditation Committee – ISCT & EBMT), riconosciuto a livello internazionale e ottenuto per la prima volta nel 2012

Ulteriori informazioni

- [Donare sangue cordonale](#)
- [Donare sangue del cordonale \(Moduli\)](#)
- [Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale](#)
- [Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo \(IBMDR\)](#)
- [Centro Nazionale Sangue \(CNS\)](#)
- [Centro Nazionale trapianti \(CNT\)](#)
- [Banca del Cordone Ombelicale](#)

Coordinazione del programma di raccolta solidaristica e dedicata di sangue cordonale; caratterizzazione, manipolazione, criopreservazione, e iscrizione al Registro delle unità risultate idonee ad impiego trapiantologico. Gestione del rilascio. Partecipazione a programmi di ricerca e sviluppo per la produzione dalle unità di sangue cordonale non idonee ad impiego trapiantologico di emocomponenti ad uso trasfusionale e non, come il plasma ricco di piastrine.