

Защото ...

Сега можете да запазите тъкани и кръв от пълната връв на детето ви



ВСЯКА ЧАСТИЦА ОТ НОВОРОДЕНОТО БЕБЕ Е ЦЕННА.

A newborn baby with blue eyes is lying in a hospital bed, looking up at a woman's hand. The woman is leaning over the baby, and her hand is near the baby's mouth. The background is a soft, out-of-focus white cloth.

Имате едно решение, което трябва да вземете докато очаквате Вашето дете. Дали да запазите кръв и/или тъкани от пъпната връв на бебето след като той или тя се роди. Така , че вие трябва да разберете всичко за това, което един ден може да ви помогне да защитите живота на вашето дете... а ние с удоволствие ще ви помогнем.

Future Health е първата акредитирана банка в Европа
Бъдещето на здравеопазването

Животът е пълен с уникални моменти

Моменти, които никога няма да се повторят отново. Както когато държите бебето в ръцете си за първи път. В този миг, ще разбере, че животът никога няма да бъде същият. Сега Вие създадохте дете напълно зависимо от Вас.

Вие ще имате милион и едно решения, за да му помогнете да порасне и да се развие и да го защитите.





МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР

„АФРОДИТА“

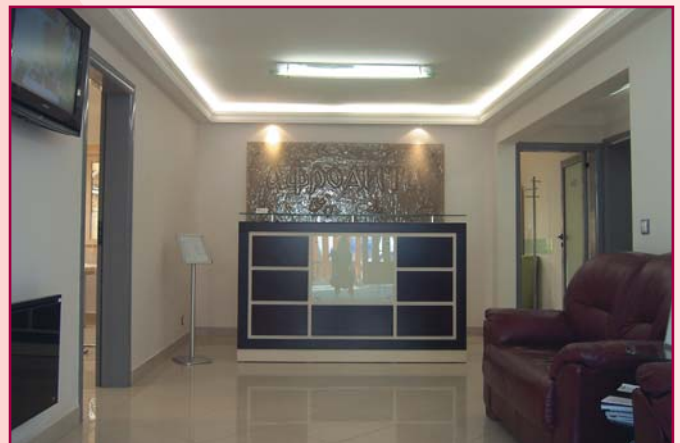
ВИ ПРЕДОСТАВЯ ВЪЗМОЖНОСТТА
ЗА СЪХРАНЯВАНЕ НА КРЪВ
И ТЪКАН ОТ ПЪПНА ВРЪВ

ЗАЩО ДА ИЗБЕРЕТЕ Future Health?

- ✓ Future Health Technologies притежава официална акредитация на Банка за човешки тъкани от Регулаторната Агенция по Лекарства и Здравеопазване (MHRA). Това включва стандартизация ISO, спазване на принципите на Добрите Медицински Практики и Добрите Лабораторни Практики. Компанията също така притежава три годишен лиценз от Организацията за човешки тъкани на Великобритания (HTA 22 503) в съответствие с Директивите за тъкани и клетки на ЕС (2004, 2006). Ние сме първата по рода си частна лаборатория за съхранение стволови клетки от пъпна връв, която има акредитация в Обединеното Кралство. През декември 2009 получихме сертификация за управление на качеството по ISO 9001.
- ✓ В индивидуална стерилна опаковка са поставени специално проектирани за целта торбички, с две игли за безопасност. Иглите имат увеличен диаметър за максимизиране на събрания обем.
- ✓ Кръвта от пъпната връв се транспортира в кутия за доставка за защита от неподходящи нежелани температурни условия (IATA ка> UN3373) чрез одобрени куриери за медицински проби.
- ✓ Върху пробата от кръв на пъпната връв се извършват подробни микробиологични тестове.
- ✓ Осъществяват се тестове на кръвта на майката.
- ✓ Обработка се осъществява в специално построени стерилни стаи в лабораториите, собственост на Future Health Technologies (клас В чистота на помещенията, клас А въздушен поток в работните зони.)
- ✓ Комплект за еднократна употреба при обработката и най-усъвършенстваното оборудване за технологична обработка (пробата никога не влиза в контакт с атмосферния въздух).
- ✓ Пробите се съхраняват в специални ламини-

рани торбички за криосъхранение с множество отделения (ние никога не съхраняваме във флакони, за които е известно, че причиняват проблеми при съхранението в дългосрочен план).

- ✓ Ламинираните торбички за криосъхранение на стволови клетки се състоят от две самостоятелни отделения позволяващи многократно използване на всяка проба.
- ✓ Вторична защитна торбичка (система от двойни торбички според указанията).
- ✓ Метален етикет с идентификационен бар код гарантира положителната идентификация на всяка проба. Всяка проба се поставя в метална кутия за засилена механична защита.
- ✓ Пробата се съхранява в течен азот при фаза изпарение (ние никога не съхраняваме в течен азот) за защита срещу възможност от кръстосано замърсяване на пробите.
- ✓ Контейнерите за криосъхранение могат да функционират без електричество
- ✓ 24 / 7 запис на параметрите на състоянието на съхранение
- ✓ Цялата информация на клиента се обработва според Закона за защита на данните на Великобритания .
- ✓ 24 / 7 система за охрана и сигурност на персонала на територията на съоръженията.
- ✓ Външен контрол върху качеството от NHS Trust на Университетската Болница в Нотингам
- ✓ Детайлен договор за дългосрочно съхранение с родителя
- ✓ Future Health се специализира само върху преработката и съхранението на стволови клетки от кръв и тъкани от пъпна връв.





Кои са Future Health?

През 2004 г. Future Health са първата частна фамилна банка за стволови клетки, която получава официална акредитация като Банка за човешки тъкани от Регулаторната Агенция за лекарства и здравеопазване към британското Министерство на здравеопазване (MHRA), DON (0083/00/00/0 -04)). През 2006 г. получават пълен лиценз от Организацията за Човешки тъкани на Великобритания (НТА) в съответствие с Директивите на ЕС за човешки тъкани и клетки.

В края на 2007 година приключи изграждането на нови лаборатории. Бе осъществена проверка от Организацията за Човешки тъкани на Великобритания (НТА) на новите лаборатории, както и останалата част от съоръженията и лицензът бе подновен за още 3 години, лиценз 22503 02-04-08.

Това означава, че цялата методология за извличане е строго проверена и напълно одобрена.

Лабораторията е построена специално за целта и стриктно се придържа към насоките на Кодекса на добрите практики за тъканните банки, указанията за микробиологичната безопасност на човешки органи, тъкани и клетки, използвани в трансплантацията и настоящите добри производствени практики. Future Health също се придържа към всички настоящи директиви на ЕС.

Използват се най-новите методи на обработка и криосъхранение.

Например, изисква се извличането да се извършва само от медицински специалист, а транспортирането се извършва от одобрени куриери в термични кутии за доставка за защита срещу нежелани температурни условия.

Future Health се намира в Нотингам, Великобритания и разполага със специално изградени за целта собствени съоръжения за съхранение, лаборатория и административни офиси. Там се събират проби от над 35 страни в света. В момента има офиси в над 15 страни по света, вече и в България. Мрежата от офиси се развива бързо, за да отговори на местните нужди във всяка страна и култура.

Наличието на акредитация създава спокойствие и увереност не само за родителите, но и на здравните специалисти.

Какво означава наличието на лиценз за тъканните банки?

- ✓ Future Health не са просто лицензирана лабораторията, те могат законно да съхраняват човешки тъкани и клетки
- ✓ Future Health може законно да транспортира човешки клетки (биологични материали) в рамките на и между отделните страни в съответствие с директивите на ЕС
- ✓ Пробите могат да бъдат използвани от:
 1. Донора (автоложна употреба)
 2. Всеки член на семейството или на друго лице (алогенни / хетероложни употреби)
- ✓ Пробата е законно приемана от всички болници и центрове по света.

Всичко необходимо за събиране на стволовите клетки по време на раждането е включено в комплекта, който родителите ще занесат в родилна зала.

Комплектът съдържа специално предназначена за целта чанта поставена в индивидуална стерилна опаковка с две игли за по-лесно събиране и за намаляване на възможността от заразяване. Чантата съдържа точното количество и вид на антикоагулант за запазване на кръвта на пъпната връв.

Освен това, кръвта от пъпната връв трябва да се извлече чрез асептична техника за предотвратяване на замърсяване на пробата. Пробата се пренася в специални изотермични опаковки проектирани от Future Health, в съответствие с разпоредбите, свързани с безопасността на превоза на биологични вещества (ООН 3373, АТА Инструкция за опаковане 650).

Усъвършенствани съоръжения за криосъхранение

Отделянето и съхранението на стволови клетки се извършва от специализиран научен персонал на лабораторията - в съответствие със строгите указания и в съответствие с нашите акредитации от MHRA и HTA.

Пробите се обработват в стерилни стаи. Въздухът в рамките на контролираната зона преминава през филтри и непрекъснато се подновява.

Достъп до лабораторната площ има само персонала, който носи стерилен костюм, напълно покриващи цялото тяло от главата до петите.

Стерилността на стаята е обект на непрекъснат контрол чрез използване на агар плочи; осъществява се и контрол от страна на Тръста на Нотингамската университетска болница, като допълнителна предпазна мярка.

Тези строги условия за стерилност са по-добри от болничните операционни зали.

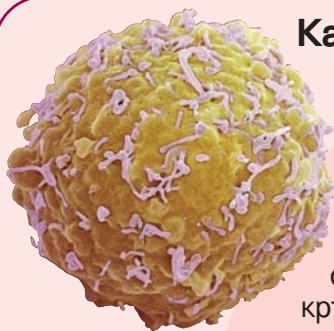
Пробите със стволови клетки се поставят в специални криочанти, което е много важна част от затворената система за обработка. Това предотвратява всякакъв контакт с атмосферния въздух.

Криочантата се състои от две независими камери, които позволяват многократно използване на всяка проба в бъдеще. На тази чанта се поставя бар код с метален етикет, за да се гарантира положителната идентификация на всяка проба. След това се затваря и се поставя във външна защитна чанта.

Ламинираните торбички за криосъхранение на стволови клетки се състоят от две самостоятелни отделения позволяващи многократно използване на всяка проба.

Контейнерите за криосъхранение могат да функционират без електричество.

24 часа, 7 дни в седмицата се осъществява запис на параметрите на състоянието на съхранение. Цялата информация на клиента се обработва според Закона за защита на данните на Великобритания.



Как стволовите клетки могат да спасят човешки живот?

В продължение на няколко години, трансплантацията на стволовите клетки от кръв на пъпната връв е част от лечението на сериозни състояния на кръвта, имунната система и някои форми на рак.

Различни форми на левкемия, кръвни заболявания, анемии и автоимунни заболявания са само някои от болестите, лекувани по този начин и това вече е стандартна медицинска практика.

Списъкът на заболяванията, за които трансплантацията на стволови клетки се използва в целия свят е предоставен по-долу. Все повече заболявания ще бъдат добавени към списъка с течение на времето. Следва да се отбележи, че стволовите клетки не се използват за лечение на генетични заболявания на детето, от което

е взета пробата. В този случай пробата, взета от брат е най-добрият вариант.

Едно голямо предимство на кръв от пъпна връв е намалената възможност за получаване на алореактивна реакция от клетките на кръвта на пъпната връв (т.е. имунна реакция на реципиента). Това често води до значително по-малко и по-лека реакция на присадката от реципиента (GVHD). Стволовите клетки от пъпна връв съвпадат идеално за бебето и са свързани със значителна вероятност за съвпадения при други членове на семейството, и вероятността за точно съвпадение при брат или сестра е около 25%.

Автоложните трансплантации на стволови клетки се използват успешно в продължение на двадесет години за лечение на левкемия.

Освен извличането и съхраняването на стволовите клетки на вашето бебе, могат да се извлекат и съхранят клетки от тъканта на пъпната връв (мезенхимни стволови клетки или MSCs).

Банка за стволови клетки от пъпна връв **FUTURE HEALTH** Съхранение на кръв и тъкан от пъпна връв

Днес, бъдещите майки и бащи имат достъп до повече информация за детското здравеопазване, отколкото всички предходни поколения. Те задават повече въпроси на своите лекари, медицински сестри, акушерки, акушер-педиатри и търсят повече отговори.

Един от тези въпроси се отнася до извличането и съхраняването на стволови клетки от кръвта на пъпната връв на бебето им.

Тази брошура има за цел да предостави част от необходимата ви информацията. Тя ще обясни какво представляват стволовите клетки, както и какви са техните клинични приложения. Тя също ще предостави детайли за акредитацията и лицензите от организации в Обединеното кралство за извършване на съхранение на стволови клетки, както и ще посочи какви акредитациите притежава Future Health Technologies.

Какво представляват стволови клетки?

Стволовите клетки представляват първоначалните основни недиференцирани клетки. Те имат две отличителни характеристики: могат самостоятелно да се възстановяват чрез клетъчното деление за удължаване на живота ни и имат забележителен потенциал за развитие в други видове клетки и тъкани, като червени или бели кръвни телца, нервни клетки, мозъчните клетки и дори клетки на сърцето.

Поради това могат да послужат като ремонтна система за тялото, за непрекъснато попълване с други клетки. Кръвта от пъпна връв е богат източник на хемопоеични стволови клетки (HPCs) и мезенхимни стволови клетки (MSCs).

Кръвта на пъпната връв е със значително по-висока концентрация на примитивни хемопоеични, отколкото при костния мозък като по този начин тя се превръща в добър източник на клетки за трансплантация.

Кога могат да се извлекат стволови клетки от пъпна връв?

Стволовите клетки от периферна кръв и костен мозък могат да се вземат по всяко време. Процедурата за събиране на костен мозък може да бъде болезнена и намирането на добър или идеален донор може да се окаже проблематично. От друга страна стволовите клетки в кръвта от пъпна връв могат да се вземат само при раждането. За съжаление, тази скъпоценна кръв се изхвърля в болницата.

Кога за първи път е осъществено лечение с кръв от пъпна връв?

Първата трансплантация на кръв от пъпна връв е направена през 1960 година. Но първата успешна трансплантация на кръв от пъпна връв е извършена през 1988 г. от д-р Е. Клъкман на 5-годишно момче с анемия на Фанкони. Детето не имало никакви шансове за оцеляване. Донорът е неговата новородена сестра, за която в следствие на пренаталната диагностика е установено, че притежава идентичен човешки левкоцитен антиген и която не е повлияна от мутацията на Фанкони. При раждането е взета кръв от пъпната връв, която е обработена и криосъхранена.

Трансплантация е успешна без протичане на отхвърляне на донорските клетки, а пациента и в



момента е жив и незасегнат от болестта повече от 20 години след трансплантацията, с напълно хематологично и имунологично възстановяване.

По време на първата успешна трансплантация, за биологичните свойства на клетките от кръвта на пъпната връв е имало много малко данни и благодарение на пионерска работа на Броксмейер и Бойс, който е изучавал съдържанието на стволови клетки в кръв от пъпна връв, тази трансплантация е възможна.

Колко разпространено е лечението?

В годините след първата успешна процедура, броят на трансплантациите на хемопоетични стволови клетки извлечени от кръв от пъпна връв се увеличава постоянно. Д-р Д. Клъкман обяви през май 2006 на Конференцията на Международно общество за клетъчна терапия в Берлин, че са направени повече от 10 000 трансплантации на стволови клетки от кръв на пъпна връв. През юни 2008 г. на Симпозиума за трансплантация на кръв от пъпна връв в Лос Анжелис, Калифорния, д-р Д. Клъкман съобщи, че

над 14 000 трансплантации на стволови клетки от пъпна връв са били осъществени официално в целия свят.

За лечение на какви заболявания са използвани стволовите клетки?

Многобройни доклади документират приложимостта и ефикасността на трансплантацията на стволови клетки от пъпна връв за лечение на широк спектър от нарушения, включително хематологични злокачествени заболявания, тумори, мозъчна недостатъчност, хемоглобинопатии, вродена имунна недостатъчност и наследствени заболявания на метаболизма. При правилната им обработка и тестване стволовите клетки от пъпна връв могат да се използват от цялото семейство, те могат да бъдат използвани от децата, от които са взети (автоложна употреба), както и техните братя и сестри, и от родителите (свързана алогенна употреба). Всички надлежно акредитирани банки за стволови клетки от пъпната извършват пълно изследване на пробите.



Данни за трансплантациите

Данните показват, че по-голямата част от трансплантациите в Северна Америка са автоложни. От общо 16 900 трансплантации в статистиката за 2003 г., 9600 (56.8%) са автоложни.

Данните са предоставени от Статистическия отдел на Центъра за международни изследвания на кръвта и костния мозък (CIBMTR). www.cibmtr.org. Сайтът посочва, че CIBMTR обединява и се основава на силните страни на двата лидери в областта на трансплантацията на кръв и костен мозък, Международният Регистър за Трансплантация на костен мозък ,

както и Регистъра за автоложни трансплантации на кръв и костен мозък (IBMTR/ABMTR), и Националната донорска програма за костен мозък (NMDP).

Списъкът на заболяванията, за които трансплантацията на стволови клетки се използва в целия свят е предоставен по-долу. Все повече заболявания ще бъдат добавени към него с течение на времето.

Стволовите клетки от пълна връв съвпадат идеално за бебето и съществува значителна вероятност за съвпадения при други членове на семейството.

Заболявания, които се повлияват от трансплантация на стволови клетки

Стандарти терапии

Анемии

Апластична анемия
Дисеритропоетична анемия
Анемия на Фанкони
Пароксизмална хемоглобинурия (PNH)
Чиста аплазия на червените кръвни клетки мак-
роглобулиния
Амегакариокистоза/ Вродена Тромбоцитопения
Болест на Гланцман

Миелопролиферативни нарушения

Миелоидна метаплазия (миелофиброза) с не-
изяснен произход
Полицитемия Вера
Съществена тромбоцитемия

Наследствени заболявания на имунната система

Тежък комбиниран имунодефицит (SCID)
SCID с аденозин деамизинна недостатъчност
(ADA-SCID)
SC развойната дейност, което X-свързан
SC D с липсата на T & B клетки
SC D с липсата на T-клетките, Нормални B
клетки
Синдром на Омен

Наследствени заболявания на имунната система

Синдром на Костуран
Миелокатексис
Телеангиectазия Атаксия
Лимфоцитен синдром
Обща променлив имунодефицитен
Синдром на Диджордж
Левкоцитна адхезна недостатъчност
Лимфопротиферативни нарушения (LPD)
Лимфопротиферативни разстройство, X-
свързани
Синдром на Олдридж -Уискот
Болест на Фагоцит
Симпатобластома
Остри левкемии
Остра лимфобластна левкемия (ALL)
Остра миелогенна левкемия (AML)
Остра левкемия Бифенотипна
Остра левкемия Недиференцирана
Хронични левкемии
Хронична миелогенна левкемия (ХМЛ)
Хронична лимфоцитна левкемия (CLL)
Младежки хронична миелогенна левкемия
(JCMML)
Младежки миеломоноцитна левкемия (JMML)
Миелодиспластичен синдром
Рефракторна анемия (РА)
Рефракторна анемия (RARS)
Рефракторна анемия (RAEB)
Трансформацията (RAEB-T)
Лимфоми

Болест на Ходжкин
Неходжкинсов, лимфом на Буркит
Бета таласемия
Анемия на Блэкфен-Даймънд
Чиста аплазия на червените кръвни клетки
Сърповидно-клетъчна анемия
Хронична грануломатозна болест
Неутрофилна актинна недостатъчност
Ретикуларен дисгенезис
Терапия в клинични проучвания
Трансплантация при ракови тумори
Рак на гърдата
Сарком на Юинг
Бъбречно-клетъчен карцином
Транспланти за нарушения на клетъчната про-
лиферация, Хистиоцитични нарушения

Транспланти при наследствени заболявания

Хемафагоцитоз
Хистиоцитоза на лангерхансовите клетки (LCH
или хистиоцитоза -X)
Еритропоезата Порфирия
Синдром на Херменски -Пудак
Пиърсън синдром
Синдром на Швашман-Даймънд
Системна Мастоцитоза
Тромбастения на Гланцман
Тежък комбиниран имунодефицит (SCID)
SCID с аденозин диаминазинова недостатъ-
чност (ADC-SCID)
ТКИ X-свързан
Транспланти за Унаследени метаболитни нару-
шения
Мукополизахарозидоза (MPS)
Левкодистрофични нарушения
Клетъчна кардиомиопластика
Взрастен сърдечен мускул чрез вливане на
стволови клетки или насърчаване на развитието
им след инфаркт на миокарда
Авто имунни болести заболявания
Диабет Тип 1
Лупус

Трансплантация при заболявания на централната нервна система

Склероза (MC)
Реномиелонеропатия (AMN)
Болест на Крабе (клетъчна левкодистрофия)
Метахроматична левкодистрофия
Лизозомна съхранение болести
Болест на Гоше
Ниман-Пик
Болест на Шандхоф
Болест на Тай- Саш
Болест на Уолман

Други нарушения

Синдром на Леш-Нихан
Остеопороза



Факти и погрешни схващания

Погрешно схващане:

Всички банки за стволови клетки на кръв от пъпната връв са напълно акредитирани и лицензирани според най-високите стандарти.

ФАКТ

Това не е така. Future Health е първата фамилна банка за стволови клетки от пъпна връв във Великобритания, която е акредитирана от Регулаторната Агенция за лекарства и медицински продукти и напълно лицензирана от британската Организация за човешки тъкани - според новите директиви за тъкани и клетки (2004-2006 г.).

Погрешно схващане:

Съхраняването на кръв от пъпната връв не е оправдано, тъй като вероятността за семейството някога да ги използва, е изключително малка.

ФАКТ

Новите данни, публикувани март 2008 показват, че вероятността едно лице в Съединените щати да се нуждае от

трансплантация на стволовите клетки, като се използват собствени стволови клетки или тези от донор, е много висока, отколкото сочат предишните данни. Това ново изследване сочи, че 1 на 200 души ще получи трансплантация на стволови клетки по време на живота си. Тези резултати са в рязък контраст с предишните прогнози, които сочеха много по-малка вероятност.

Погрешно схващане:

Стволовите клетки от кръвта на пъпната връв се използват само експериментално.

ФАКТ

След първата успешна трансплантация на кръв от пъпна връв в Париж през 1988 г., повече от 10 000 трансплантации на кръв от пъпна връв са били извършени като част от стандартните медицински процедури по целия свят. През юни 2008 г. на Симпозиума по трансплантации на кръв от пъпна връв в Лос Анджелис Калифорния, д-р Д. Къкман съобщава, че над 14 000 трансплантации на кръв от пъпна връв са извършени официално в целия свят.

ПРЕДИМСТВОТО

Автоложната трансплантация на стволови клетки има ясни предимства. Най-важното е, че няма риск от развитие на заболявания, които се дължат на реакция на реципиента към транспланта, което означава отхвърляне на транспланта, и което може да се случи при алогенна трансплантация.

Също така, родителите, съхранили стволови клетки при раждането, имат предимството, че при необходимост те се трансплантират незабавно и може да се започване лечението на пациента без изчакване на подходящи донори.

Терапевтичните възможности на стволовите клетки от кръвта на пъпната връв и плацентата вече широко се прилагат. Хиляди трансплантации спасяват живота хора със заболявания на кръвоносната и имунната система, като левкемии, лимфоми (производство на патологични клетки), мозъчна аплазия (невъзможност на мозъка да реструктурира кръвните клетки), анемии, имунна недостатъчност и др.

Наскоро Федеративната лекарствена организация на САЩ (FDA) призна кръвта от

пъпната връв и костния мозък като равностойни източници на стволови клетки.

Постоянните научни изследвания целят употребата на стволови клетки за изграждане на други тъкани, като сърдечна, нервна, за лечение на множество други заболявания или за употребата им в регенеративната медицина.

За да бъдат стволовите клетки признати от болниците по целия свят, ще трябва банката, в която се съхраняват да има официално държавно разрешение за работа като Банка за човешки тъкани и клетки и да е сертифицирана от официален държавен орган.

Важно е родителите да поискат копие от сертификата или разрешението за работа, за да разграничат вида сертифициране, който е получила банката, с която желаят да си сътрудничат. Също така трябва разрешението да е издадено съгласно последните инструкции на Европейския съюз. Една от първите страни, които вече са приложили съответните закони, дори и преди издаването на инструкциите, е Великобритания.

Какви са причините за съхраняване на кръв от пъпна връв?

Много фактори влияят върху решението на родителите да съхранят кръвта от пъпната връв на детето им. Родителите виждат в стволовите клетки ценен ресурс за бъдещето. Те считат, че резултатите от научните изследвания, публикуваните актуални данни и потенциалните приложения могат да бъдат от полза за бебето или други членове на семейството в бъдеще. Хората смятат, че е по-добре да има запазени клетки, дори и да не потърбват, отколкото да се нуждаят от тях, а да ги няма.

Съществуват важни обстоятелства за съхраняване на стволови клетки от пъпна връв, а не

просто „застраховане“. Когато има реални медицински съображения, например:

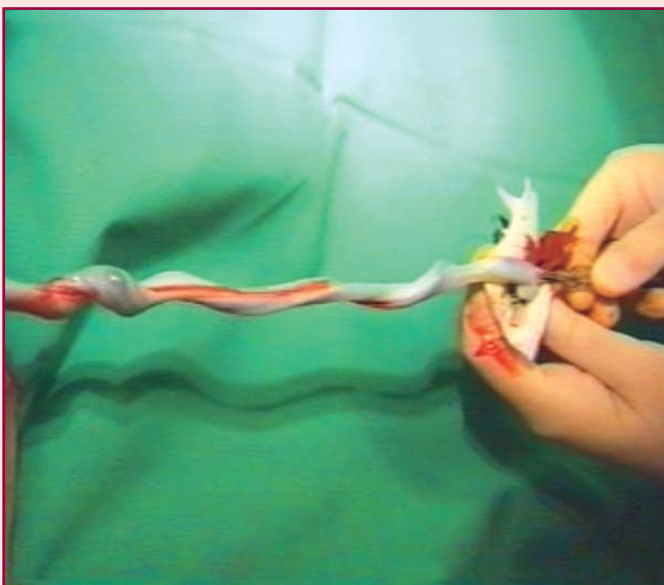
- ✓ При фамилна анамнеза за една или повече от болестите, за които се използват стволови клетки за лечение.
- ✓ Когато родителите са от смесен расов произход. Проучванията показват, че намирането на съвпадение от тази група е много трудно.
- ✓ Когато бебето е родено в резултат на инвитро и са използвани донорски яйцеклетки или сперматозоиди, което при необходимост е по-трудно за проследяване на потенциалните донори.

Ново приложение на стволовите клетки от кръвта на пъпната връв

Стволовите клетки от кръвта на пъпната връв може да представляват първия материал за изграждането на сърцата на хиляди бебета, които се раждат всяка година с увредени клапи, съобщават от Американската асоциация на кардиолозите на годишното им заседание.

Генетичните увреждания на сърцето или проблемите със структурата на сърцето, които се диагностицират при раждането, са

най-често срещания вид генетична аномалия. Когато децата се раждат с дисфункция на сърдечните клапи, което не е възможно да се коригира с операция, единственото решение е смяната им с клапи, които произхождат от животни или човешки донорски органи, или чрез изкуствени материали. Тези транспланти могат да спасят живота, но клапите не нарастват, нито променят формата си докато детето расте.



МЕЗЕНХИМНИ КЛЕТКИ

Нова услуга от **Future Health**: Съхраняване на тъкан от пълната връв

Вече сте запознати с термина хемопое-тични стволови клетки от кръвта на пълната връв и плацентата (Hematopoietic Stem Cells HSCs).

За обработката и съхранението Future health е напълно сертифицирана.

Сега с радост ви уведомяваме, че предлагаме нова услуга – обработка и съхранение на мезенхимни стволови клетки от тъканта на пълната връв (cord tissue mesenchymal stem cells - MSCs).

Както хемопоеитични стволови клетки, така и мезенхимни стволови клетки произхождат от пълната връв с единствената разлика, че хемопоеитичните са от кръвта на пълната връв и плацентата, а мезенхимните – от тъканта на пълната връв. Важното е, че могат да се обработват и да се размножават успешно в контролирани лабораторни условия. Мезенхимните ство-

лови клетки (MSCs) са важни при много терапевтични приложения, като наследствени заболявания, регенерация и възстановяване на тъкани и т.н.

Скорошно проучване показва, че мезенхимните могат да имат още по-широка употреба при медицинско лечение в сравнение с хемопоеитичните. До днес най-обичайния източник на мезенхимните е бил костния мозък.

Наскоро бяха сравнени мезенхимни стволови клетки от костния мозък и от тъканта на пълната връв. Мезенхимните стволови клетки от тъканта на пълната връв бяха способни да се размножат поне 20 пъти, докато костния мозък произвежда клетки, които се размножават само 5 пъти¹. Това и други проучвания показват колко важен е приноса на мезенхимните при успешното трансплантиране на кръв от пълната връв.

Източник 1: Kern S., Eicher H., Stoeve I., Kiuler H., Biebak K: сравнителен анализ на мезенхимните стволови клетки от костния мозък, от кръвта на пълната връв и от тъканта на пълната връв, 2006. Библиография: American National Marrow Donor Programme; www.narrow.org (февруари 2008).

Повече пространство и нови лаборатории за **Future Health**

В отговор на продължаващия успех на Future Health и увеличаващият се брой проби, площта на лабораториите вече е 1000 кв.м.

Това ново пространство ще позволи да се поставят повече съдове за съхранение на проби.

Правителството на Великобритания предлага национална политика за банките за съхранение на кръв от пъпната връв

Последният доклад на работната група на Правителството на Великобритания за банките за съхранение на кръв от пъпната връв, който започна в началото на 2008 г., бе публикуван.

Организацията Technopolis проучи за сметка на Министерство на здравеопазването, както картината във Великобритания, така и практиките в други страни, за да може да даде следните препоръки:

✓ Развитие на националната политика за кръвта от пъпната връв, което ще обхваща като цел постепенното увеличение на процентите на обществено донорство.

✓ Създаване на Министерска съветваща комисия, която да подпомага тази политика, като включва представители от всички участници в събирането, обработката, съхранението и използването, включително и от частния сектор.

✓ Създаване на правила за семейните банки за съхранение на кръв от пъпната връв с цел осигуряване на навременно осведомяване на родителите.

✓ Проучване на мнението на британското общество относно донорството и частното съхранение.

Future Health е член на комисията за хемопоеитични и млади стволови клетки към парламента на Великобритания

След публикуването на доклада на правителството на Великобритания във връзка с банките за кръв от пъпната връв, Future health прие покана и стана член на Комисията на парламента на Великобритания за стволови клетки от кръвта на пъпната връв. Тази комисия ще разглежда националната политика за съхранение на кръв от пъпната връв. Също така, ще обозначава сферите на развитие, за да стане тази услуга широко достъпна на обществено и на частно ниво.

Надяваме се, че това ще доведе до по-добро развитие на системата и ще даде възможност на всички бременни жени да се осведомят за изборите, които имат на разположение относно съхраняването на стволовите клетки от кръвта на пъпната връв на бебето им, така, че да не се губи този ценен биологичен материал.



СЕРТИФИКАТ ЗА РАБОТА ОТ ОФИЦИАЛЕН ДЪРЖАВЕН ОРГАН НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Лабораториите на Future health technologies и всички процедури са напълно сертифицирани и имат разрешение за работа като Банка за човешки тъкани и клетки от UK Human Tissue Authority (H.T.A.). Също така имат сертификат от Агенцията по регулация на лекарства и здравеопазване на Обединеното кралство /UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency/ - (MHRA) на Министерството на здравеопазването на Великобритания - (UK Department of Health).

Министерството на здравеопазването на Великобритания е една от първите правителствени организации в Европа (а и в световен мащаб), което е издало Кодекс за работа на банки за замразяване на човешки тъкани (UK Code of Practice for Human Tissue Banks) с конкретни предписания, които осигуряват обработката и замразяването на хемопоеитични стволови клетки при много строго контролирани условия. Цел на Кодекса за работа е осигуряването на качеството на обработка и съхранение на човешки тъкани за терапевтична употреба (трансплантации, клетъчни терапии и т.н.) въз основа на конкретни модели. В Англия проби, които не произхождат от лаборатории сертифицирани от Министерството на здравеопазването, не се приемат за трансплантации в болници на страната NHS (National Health System). Human Tissue Authority, която е създадена през 2006 г., е органът, който наблюдава, контролира и издава разрешителни на банките за човешки тъкани въз основа на Инструкциите на Европейския съюз (EU Tissues & Cells Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC & 2006/86/EC). Всички банки, които работят в Европа са длъжни да се съобразят с инструкциите на ЕС. Future health получи сертификат през 2004 г. и пълен сертификат за работа през 2006 г. това разрешение е подновено след редовна повторна проверка през 2008 г. (MHRA TB 0083/00/00/0-04 и HTA 22503/20-11-2008, 11058/01-09-2006). Също така това е единствената банка в Европа, която е получила сертификат за обработка и съхранение

на стволови клетки и от кръвта и от тъканта на пъпната връв.

Сертифицирането от Министерство на здравеопазването на Великобритания е най-висше що се отнася до процедурите по осигуряване на качеството като ISO, тъй като това не е само ред от правила, които лабораториите съставят и след това представят за одобрение от някоя организация контролираща качеството, а е пълно съответствие на конкретни строги инструкции и правила, които Министерство на здравеопазването е определило след години проучвания в конкретната област. Това е сертификат за работа на лаборатория, който обхваща общите правила за работа на лабораториите с GMP, които представляват част от британските закони (Code of Practice for Human Tissue Banks).



Human Tissue Authority

Licensing Number	22503
Licensed Premises	Future Health Technologies Unit 1 & Unit 10 Faraday Building Nottingham Science & Technology Park Nottingham NG7 2QP
Licence Holder	Future Health Technologies
Designated Individual	Miss Beverley Lancashire

This Licence authorises the storage of tissues and/or cells intended for human application and subject to conditions set out in the accompanying annexes.

This licence also authorises the activities of:- procurement, testing, processing and distribution, import / export of tissues and/or cells intended for human application subject to conditions set out in the accompanying annexes.

This licence is granted under Regulation 7 and Schedule 1 of the Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007.



Shirley Harrison
Chair



Dr Sandy Mather
Director of Regulation

Activity	Valid From	Expires On
Procurement	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Testing	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Processing	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Storage	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Distribution	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Import / Export	20 Nov 2008	01 Apr 2011

An independent statutory regulator sponsored by  Department of Health

This licence is granted under Regulation 7(1) and (2) of the Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007.

This licence authorises the storage of tissues and/or cells intended for human application and also authorises the activity/activities of: procurement, testing, processing and distribution, import / export of tissues and/or cells intended for human application.

These are the licenced activity/activities to be carried out, at the above premises, under the supervision of the Designated Individual.

Activity	Valid From	Expires On
Procurement	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Testing	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Processing	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Storage	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Distribution	20 Nov 2008	01 Apr 2011
Import / Export	20 Nov 2008	01 Apr 2011

An independent statutory regulator sponsored by 

Сертифицирането налага контрол на всички етапи от вземането и транспортирането до крайното съхраняване на пробите след като са минали първоначалните 6 месеца. Транспортирането на пробите става в сертифицирани транспортни опаковки, които осигуряват правилните температурни условия според сезона. Температурата при транспортирането се контролира и потвърждава през интервали от време чрез използването на електронни датчици за температура, които придружават пробата от родилния дом до пристигането ѝ в лабораторията. Обработката на пробите се извършва в стерилна среда (Clean room) в контролирана атмосфера и стерилни условия.

Стерилността на помещенията се контролира постоянно чрез поставяне на агар-плочи agar plates. Контролът се извършва от държавната болница на Нотингам като допълнителна мярка за сигурност. Целта е защитата на пробите от замърсяване.

Пробите се поставят в специални многослойни сакове за замразяване, които са неразделна част от затворената система на обработка, а не в торбички, които дават проблеми при дългосрочно съхранение на пробите (тапите им се отвинтват или затягат поради втвърдяването на материала и последващите свивания и разтягания).

Също така, използването на торбички изключва завършването на обработката в затворена система и увеличава вероятните замърсявания. Сакът се състои от множество самостоятелни отделения, които дават възможност за множество бъдещи употреби. Има метален етикет с бар код за сигурно разчитане на пробата. Сакът се запечатва със специален уред и се поставя във втори външен защитен сак. След това пробата се поставя в метален съд за механична защита. Металните съдове се съхраняват в среда на азотни пари, а не в течен азот, като по този начин се изключва всякаква вероятност от замърсяване между пробите. Температурата на съхранение се контролира и записва на всеки 24 часа. Съдовете за съхранение са автоматични. В случай, че спре електрическият ток или се повреди автоматичната система, има възможност за допълнително функциониране за неограничен период от време като по този начин се осигурява правилното съхранение на пробите. Управлението на пробите се извършва винаги под надзора и с подписа на упълномощено лице на системата на здравеопазването на Великобритания.

Future health дава сигурността, че пробата на детето се съхранява при най-добри условия, които се потвърждават от сертификата на Министерство на здравеопазването на Великобритания.

НОВИТЕ ИНСТРУКЦИИ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ:

EUTD Commission
Directive 2006/86/EC, 24.10.2006
Directive 2006/17/EC, 08.02.2006
Directive 2004/23/EC, 31.03.2004

Важни критерии за избор на Future Health



- ✓ Future health работи от 2002 г. и е от една от първите банки за стволови клетки създадени в света.
- ✓ Това е една от най-големите банки за стволови клетки в Европа и събира проби от 43 страни по целия свят.
- ✓ Лабораториите се намират в научния и технологичен парк в Нотингам, Англия, който е основен център на биотехнологиите, който работи под надзора на специализиран научен персонал.
- ✓ Разполага с държавно разрешение като Банка за човешки тъкани и клетки на Министерството на здравеопазването на Великобритания и се подлага на строги процедури по одобрение и сертифициране, които гарантират условията на обработка, които не видоизменят биологичните характеристики и свойства на клетките, които са предназначени за терапевтични цели. Управлението на пробите се извършва винаги под надзора и с подписа на служител от системата на здравеопазването на Великобритания.

- ✓ Future health използва изключително и само одобрени и сертифицирани материали за обработка на тъкани и клетки, които са предназначени за човешка употреба.
- ✓ Това е единствената банка в Европа, която е получила сертификат за обработка и съхранение на стволови клетки и от кръвта и от тъканта на пъпната връв.
- ✓ Съхранение на личните ви данни чрез Data Protection Act /Закон във Великобритания, който регулира защитата на личните данни).
- ✓ Освен основната проба стволови клетки, съхраняваме и допълнителни малки проби клетки, както и проби от еритроцити и плазма. Тези проби се съхраняват за евентуална диагностика, лечение или друга употреба в бъдеще.

- ✓ Специална сертифицирана изотермична опаковка за сигурно транспортиране на пробата и защита от външни фактори на околната среда (одобрение IATA и UN3373, P1 650 Conform DHL/IBE – BVI – G-07.004).
- ✓ Собствени лаборатории, проектирани и изградени съгласно инструкциите на ЕС. Обработка в напълно стерилна среда (clean room).
- ✓ Сакове за съхранение на стволови клетки специално проектиран и изработен за дългосрочно съхранение на биологични проби, издръжлив на много ниски температури, многослоен, с две отделения.
- ✓ Съхраняване на стволови клетки в пари на течен азот (-196°), а не в течен азот, за пълна защита и изключване на вероятността от замърсяване между пробите.
- ✓ Специален сак за събиране на кръв от пълната връв в стерилна опаковка и 2 игли със специално сечение за по-голяма сигурност при вземане на количеството.
- ✓ Подробен микробиологичен и качествен контрол на кръвта от пълната връв.

- ✓ Използване на комплект за обработка в затворен цикъл, за еднократна употреба (пробата никога не влиза в контакт с атмосферата).
- ✓ Втори външен защитен сак.
- ✓ Метални етикети на пробата с бар код.
- ✓ Външен метален съд за съхранение от неръждаема стомана за по-голяма сигурност.
- ✓ Съдове за замразяване, които функционират и без електрически ток.
- ✓ Постоянно електронно записване на условията на съхранение.
- ✓ 24-часова охрана на лабораторията от специализиран персонал.
- ✓ Външен контрол на качеството от здравната система на Великобритания.
- ✓ Договор с родителите с подробни условия за дългосрочно съхранение.
- ✓ Future health се занимава изключително с обработката и съхранението на стволови клетки от кръвта и тъканта на пълната връв.

Допълнителни критерии за избор на Future Health





Медицински център „Афродита”

Тел: 02 / 806 00 60

Факс: 0115 967 7836

<http://www.afroditamc.com/>

Електронна поща: afrodita@afroditamc.com

Future Health Technologies Ltd

Тел: 0800 954 5335

Факс: 0115 967 7836

www.futurebealth.co.uk

Електронна поща: Info@futurehealth.co.uk

