



Biohellenika News ΜΑΡΤΙΟΣ 2021

WWW.BIOHELLENIKA.GR

ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ

Χρήση των μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων του ιστού του ομφαλίου λώρου στην αντιμετώπιση του συνδρόμου της αναπνευστικής δυσχέρειας που προκαλεί η covid 19. Μία από τις πλέον σοβαρές επιπλοκές που προκαλεί η μόλυνση από τον κορωνοϊό είναι η πνευμονία, η οποία δεν οφείλεται σε αυτόν καθ' εαυτόν τον ιό, αλλά στην υπερβολική ενεργοποίηση οργανισμού

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

Θεραπεία με βλαστοκύτταρα δίνει ελπίδα για αποκατάσταση τραυματισμών του νωτιαίου μυελού. Οι τραυματισμοί στη σπονδυλική στήλη με συμμετοχή του νωτιαίου μυελού έχουν δημιουργήσει προβλήματα σε χιλιάδες ανθρώπους, με μία νέα έρευνα να δίνει ελπίδες για τη θεραπεία τους.

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

Τα βλαστοκύτταρα του πλακούντα των εγγονών βελτιώνουν την κλινική εικόνα των παππούδων με εγκεφαλικό επεισόδιο. Είναι γνωστό εδώ και αρκετά χρόνια ότι η χρήση βλαστοκυττάρων σε ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο προσφέρει σημαντικά οφέλη στην κινητικότητα

και την ομιλία. Τα βλαστοκύτταρα που προέρχονται από τον πλακούντα δίνουν καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

Θεραπεία του αυτισμού με βλαστοκύτταρα του ιστού του ομφαλίου λώρου Σε 12 παιδιά, ηλικίας από 2-11 ετών, ευρισκόμενα στο φάσμα του αυτισμού χορηγήθηκαν μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα του ιστού του ομφαλίου λώρου προερχόμενα από δότες (αλλογενή).

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

Η εξέλιξη των μη επεμβατικών τεστ (NIPT) πέραν της διάγνωσης του Συνδρόμου DOWN Τα προγεννητικά τεστ NIPT, είναι μη επεμβατικά τεστ που ανιχνεύουν πολλαπλές γενετικές βλάβες του εμβρύου, χρησιμοποιώντας το αίμα της μητέρας με >99% διαγνωστική ακρίβεια από τη 10^η εβδομάδα της κύησης.

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

Τα ΝΕΑ της Biohellenika

Ανανέωση της άδειας λειτουργίας της Biohellenika ως Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού

Αίματος σύμφωνα με τους νέους Όρους και Προϋποθέσεις

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

Ανανέωση της διεθνούς Διαπίστευσης από την AABB

Η Biohellenika ελέγχθηκε τις 16/12/2020 και 17/12/2020 διαδικτυακά για την συνέχιση τις διεθνούς διαπίστευσης από την AABB (American Association of Blood Banks).

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

Εναρξη Διαπίστευσης από τον διεθνή οργανισμό FACT NetCord

Η Biohellenika έχει αρχίσει τις διαδικασίες για την διαπίστευση από τον διεθνή οργανισμό FACT NetCord

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

Διαπίστευση του μοριακού τεστ για τον SARS-CoV 2

Η Biohellenika διαπίστευσε το μοριακό τεστ για την ανίχνευση του SARS-CoV 2 από το ΕΣΥΔ

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

13 μοναδικοί λόγοι για να επιλέξετε τα εργαστήρια της Biohellenika για να φυλάξετε τα βλαστοκύτταρα των παιδιών σας

[Διαβάστε περισσότερα...](#)

Χρήση των μεσεγγυματικών βλαστοκυττάρων του ιστού του ομφαλίου λώρου στην αντιμετώπιση του συνδρόμου της αναπνευστικής δυσχέρειας που προκαλεί η covid 19.

Μία από τις πλέον σοβαρές επιπλοκές που προκαλεί η μόλυνση από τον SARS CoV2 είναι η πνευμονία, η οποία δεν οφείλεται σε αυτόν καθ' εαυτόν τον ιό, αλλά στην υπερβολική ενεργοποίηση οργανισμού προκειμένου να τον εξουδετερώσει. Το αμυντικό σύστημα του οργανισμού στέλνει στον πνεύμονα υπερβολικό αριθμό αμυντικών κυττάρων τα οποία καταστρέφονται και τα προϊόντα της λύσης τους προκαλούν την εκτεταμένη πνευμονία. Η πνευμονία απειλεί τη ζωή των ασθενών και ένα μεγάλο ποσοστό αυτών καταλήγουν στις Μονάδες Εντατικής Θεραπείας και στον αναπνευστήρα. Αυτού του είδους η πνευμονία δεν αντιμετωπίζεται με αντιβιοτικά, αλλά με παράγοντες οι οποίοι σταματούν την ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος και την υπερβολική συγκέντρωση αμυντικών κυττάρων στον πνεύμονα. Οι παράγοντες αυτοί χορηγούνται στην αρχή της νόσου, όταν διαπιστωθεί η συμμετοχή του πνεύμονα, και όχι όταν η πνευμονία καταλάβει μεγάλη έκταση. Μέχρι σήμερα έχουν δοκιμαστεί 7 παράγοντες και εξ αυτών μόνο το πλάσμα που προέρχεται από νοσήσαντες ασθενείς έχει κάποια θεραπευτική επίδραση. Τον Ιούνιο του 2020 δημοσιεύτηκε για πρώτη φορά από το πανεπιστήμιο του Πεκίνου η χρήση των μεσεγγυματικών βλαστοκυττάρων του ιστού του ομφαλίου λώρου σε ασθενείς με covid 19, οι οποίοι είχαν ανάγκη χορήγησης οξυγόνου. Η χορήγηση των βλαστοκυττάρων έγινε τον Φεβρουάριο του 2020 σε 7 ασθενείς και η αξιολόγηση τους έγινε 14 ημέρες αργότερα. Η οξυγόνωση των πνευμόνων έδειξε σημεία βελτίωσης σε όλους τους ασθενείς από την 2^η ημέρα και μετά. Κανένας εξ αυτών δεν κατέληξε και το σημαντικότερο είναι ότι 3 ασθενείς με βαριά πνευμονία έφυγαν από το νοσοκομείο την 10^η ημέρα. Η μελέτη αυτή έγινε σε σύγκριση με 3 ασθενείς που δεν έλαβαν θεραπεία με βλαστοκύτταρα και είχαν την ίδια βαρύτητα της

νόσου. Ο ένας εξ αυτών κατέληξε, ο 2ος εμφάνισε βαριά πνευμονία και ο 3ος έφυγε από το νοσοκομείο. Πρόσφατα από το Πανεπιστήμιο του Μαϊάμι δημοσιεύτηκαν τα αποτελέσματα της χορήγησης μεσεγγυματικών βλαστοκυττάρων του ιστού του ομφαλίου λώρου σε 24 ασθενείς με covid 19, στα πλαίσια αδειοδοτημένης κλινικής μελέτης. Στους ασθενείς αυτούς χορηγήθηκαν 2 δόσεις βλαστοκυττάρων σε διάστημα 3 ημερών και αξιολογήθηκε η κλινική και ακτινογραφική εικόνα, καθώς και οι βιοχημικοί δείκτες της φλεγμονής την 28η και 31η μέρα αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα αξιολογήθηκαν σε σχέση με ασθενείς ίδιας βαρύτητας που δεν έλαβαν βλαστοκύτταρα. Οι ασθενείς που έλαβαν βλαστοκύτταρα είχαν καλύτερη έκβαση και σε συντομότερο χρόνο, ενώ οι δείκτες της φλεγμονής είχαν θεαματική βελτίωση. Η συχνότητα σοβαρών επιπλοκών ήταν 6 φορές μεγαλύτερη στην ομάδα των ασθενών που δεν έλαβαν βλαστοκύτταρα. Σήμερα βρίσκονται σε εξέλιξη 16 κλινικές μελέτες με συμμετοχή έως 80 ασθενών σε κάθε μία, στις οποίες χρησιμοποιούνται μεσεγγυματικά βλαστοκύτταρα για την αντιμετώπιση της πνευμονίας και της αναπνευστικής δυσχέρειας. Η ανοσοκατασταλτική και ανοσορρυθμιστική δράση των μεσεγγυματικών βλαστοκυττάρων είναι ιδιαίτερα σημαντική και για το λόγο αυτόν δοκιμάζονται σε αυτοάνοσες παθήσεις. Επίσης τα μεσεγγυματικά βλαστοκύτταρα έχει βρεθεί ότι μπορούν να μετατραπούν σε πνευμονιοκύτταρα τύπου II, τα οποία αποτελούν τον μητρικό πληθυσμό των πνευμονιοκυττάρων του τοιχώματος των κυψελίδων και ως εκ τούτου βοηθούν στην αναγέννηση του πνεύμονα.

Θεραπεία με βλαστοκύτταρα δίνει ελπίδα για αποκατάσταση τραυματισμών του νωτιαίου μυελού

Οι τραυματισμοί στη σπονδυλική στήλη με συμμετοχή του νωτιαίου μυελού έχουν δημιουργήσει προβλήματα σε χιλιάδες ανθρώπους, με μία νέα έρευνα να δίνει ελπίδες για τη θεραπεία τους. Ερευνητές του Yale οκλήρωσαν τη δεύτερη

φάση των κλινικών δοκιμών, στις οποίες 13 ασθενείς με τραυματισμούς στη σπονδυλική στήλη, είδαν μεγάλη βελτίωση στις κινητικές τους λειτουργίες, μετά τη θεραπεία με δικά τους βλαστοκύτταρα, τα οποία συλλέχτηκαν από το μυελό των οστών τους. Οι 13 ασθενείς ήταν τραυματίες ατυχημάτων και όλοι εκτός ενός σημείωσαν σημαντικές βελτιώσεις στην αίσθηση ή την κίνησή τους έως και έξι μήνες μετά τη θεραπεία. Πάνω από τους μισούς περπάτησαν ή χρησιμοποίησαν τα χέρια τους, ενώ δεν αναφέρθηκαν αρνητικά συμπτώματα. Οι ερευνητές αναγνωρίζουν πως πρόκειται για μικρό δείγμα, αλλά είναι σίγουροι πως τα αρχικά δεδομένα, δείχνουν κάτι το οποίο είναι ασφαλές, εφικτό και αξίζει περαιτέρω μελέτη με περισσότερους ασθενείς.

Η έρευνα δημοσιεύτηκε στο [Journal of Clinical Neurology and Neurosurgery](https://doi.org/10.1093/clin/ne/neaa001).

<https://www.newsbeast.gr/health/arthro/7144804/therapeia-me-vlastokyttara-dinei-elpida-gia-apokatastasi-travmatismou-sti-spondyliki-stili>



Τα βλαστοκύτταρα του πλακούντα των εγγονών βελτιώνουν την κλινική εικόνα των παππούδων με εγκεφαλικό επεισόδιο

Είναι γνωστό εδώ και αρκετά χρόνια ότι η χρήση βλαστοκυττάρων σε ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο προσφέρει σημαντικά οφέλη

στην κινητικότητα και την ομιλία. Τα βλαστοκύτταρα προέρχονται από τον μυελό των οστών και το λίπος και πρόσφατα από τον πλακούντα. Ενώ αρχικά τα βλαστοκύτταρα ήταν αυτόλογα (του ίδιου του ασθενή), σήμερα προέρχονται από οικογενειακούς δότες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Τα αυτόλογα βλαστοκύτταρα στη θεραπεία του εγκεφαλικού επεισοδίου επειδή προέρχονται από ηλικιωμένους ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν μακροχρόνιες θεραπείες, έχουν ελαττωμένη θεραπευτική ικανότητα. Σε αντίθεση τα βλαστοκύτταρα του πλακούντα είναι νεαρά και υγιή και διαθέτουν μεγάλη αναπλαστική ικανότητα. Βλαστοκύτταρα του πλακούντα συλλέγονται κατά τη γέννηση των εγγονών και χορηγούνται στους παππούδες οι οποίοι εμφανίζουν εγκεφαλικό επεισόδιο. Χρησιμοποιούνται και οι δύο τύποι των βλαστοκυττάρων, αιμοποιητικά του ομφαλικού αίματος και μεσεγχυματικά του ιστού του ομφαλίου λώρου. Η βελτίωση την οποία παρουσιάζουν οι ασθενείς είναι ιδιαίτερα σημαντική και αφορά την ομιλία, τη διαχείριση του σώματος τους, την αυτοεξυπηρέτηση και τη διάθεση επανόδου στην φυσιολογική ζωή. Το ομφαλικό αίμα αποδεικνύεται για ακόμα μία φορά αποτελεσματικό, σε εκφυλιστικές παθήσεις της τρίτης ηλικίας. Τα βλαστοκύτταρα του ομφαλικού αίματος χρησιμοποιούνται από το 2008 για τη θεραπεία της εγκεφαλικής

παράλυσης των νεογνών και από το 2014 για τη θεραπεία του αυτισμού, με τεκμηριωμένα θετικά αποτελέσματα. Επομένως η χρήση τους για τη βελτίωση της λειτουργίας του νευρικού συστήματος είναι γνωστή. Σήμερα προτείνεται η χρήση τους στους παππούδες ως δώρο από τα εγγόνια στους.

<https://parentsguidecordblood.org/en/news/granddaughter-donated-newborn-stem-cells-her-grandfather-after-stroke>

Θεραπεία του αυτισμού με βλαστοκύτταρα του ιστού του ομφαλίου λώρου

Σε 12 παιδιά, ηλικίας από 2-11 ετών, ευρισκόμενα στο φάσμα του αυτισμού χορηγήθηκαν μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα του ιστού του ομφαλίου λώρου προερχόμενα από δότες (αλλογενή). Η θεραπεία έγινε στην Αιματολογική κλινική του Πανεπιστημίου του Duke, η οποία διαθέτει μεγάλη εμπειρία στη χρήση βλαστικών κυττάρων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος στη θεραπεία της εγκεφαλικής παράλυσης και του αυτισμού. Οι χορηγήσεις των βλαστοκυττάρων έγιναν από τον Ιούνιο έως τον Οκτώβριο του 2017. Στη μελέτη αυτή για πρώτη φορά χρησιμοποιήθηκαν μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα του ιστού του ομφαλίου λώρου και μάλιστα αλλογενή. Τα μισά παιδιά εμφάνισαν βελτίωση των συμπτωμάτων τα οποία

αποδόθηκαν στη χρήση των βλαστοκυττάρων, δεδομένου ότι δεν άλλαξε κάτι στη θεραπεία τους πέρα από τη χορήγηση των κυττάρων. Τα αποτελέσματα αξιολογήθηκαν σε σχέση με παιδιά μάρτυρες τα οποία δεν έλαβαν σε αυτή τη χρονική στιγμή βλαστοκύτταρα. Τα παιδιά έλαβαν 1, 2 ή 3 δόσεις ανά δύο μήνες και αξιολογήθηκαν πριν την 1^η χορήγηση, 6 και 12 μήνες μετά την τελευταία δόση. Τα παιδιά δεν εμφάνισαν καμία παρενέργεια πέρα από το άγχος του περιβάλλοντος και της διαδικασίας χορήγησης, στους 20 συνολικά μήνες που παρακολούθηθηκαν. Πέντε παιδιά εμφάνισαν αντισώματα έναντι των βλαστοκυττάρων, επειδή προέρχονταν από δότες και δεν ήταν αυτόλογα. Τα αντισώματα αυτά στο χρόνο της παρακολούθησης ήταν σιωπηλά και δεν επηρέασαν την υγεία των παιδιών. Μετρήσεις που αναφέρονται στην αξιολόγηση της επικοινωνίας έδειξαν αύξηση κατά 3 μονάδες στα παιδιά που έλαβαν βλαστοκύτταρα δείχνοντας βελτίωση, ενώ μετρήσεις της βαρύτητας των συμπτωμάτων έδειξαν ελάττωση κατά 5 μονάδες τουλάχιστον, δείχνοντας σαφή βελτίωση και η γνώμη του ειδικού ήταν ότι τα έξι παιδιά είχαν βελτίωση σε σχέση με τα υπόλοιπα 6 τα οποία δεν παρουσίασαν καμία διαφορά. Τα 6 παιδιά έδειξαν βελτίωση στις $\geq 2/3$ μετρήσεις, 4/12 παιδιά έδειξαν βελτίωση σε 3 μετρήσεις και 2/12 σε δύο μετρήσεις. Παράλληλα η ομάδα αυτή δημοσίευσε τα αποτελέσματα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 25 παιδιών στο φάσμα του αυτισμού μετά τη χορήγηση **αυτόλογων** αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων. Για τη μελέτη της τομογραφίας χρησιμοποιήθηκε ειδικός αλγόριθμος ο οποίος μετράει την μάζα της λευκής ουσίας και την πυκνότητα των νευρικών συνάψεων. Στα αυτιστικά παιδιά υπάρχουν συγκεκριμένες περιοχές του εγκεφάλου οι οποίες υπολείπονται σε ανάπτυξη και αυτές σχετίζονται με την ομιλία, το συναίσθημα και την κοινωνικότητα. Οι περιοχές αυτές αποτελούν αντικείμενο αξιολόγησης μετά τη χορήγηση των βλαστοκυττάρων και η βελτίωση της ακτινογραφικής εικόνας σχετίζεται απόλυτα με τη βελτίωση των συμπτωμάτων. Η όλη δυσλειτουργία



του εγκεφάλου οδηγεί στα κύρια συμπτώματα του αυτισμού, την έλλειψη ομιλίας, τη συναισθηματική διαταραχή και την έλλειψη κοινωνικότητας. Η αποτελεσματικότητα των βλαστοκυττάρων έγκειται στην καταστολή της νευροφλεγμονής και τη δημιουργία καλύτερου μικροπεριβάλλοντος για την ανάπτυξη των νευρώνων και των συνάψεων τους. Για τους λόγους αυτούς η χρήση των βλαστοκυττάρων πρέπει να γίνεται αμέσως μετά τη διάγνωση του αυτισμού και μάλιστα με αυτόλογα βλαστοκύτταρα, δεδομένου ότι για πρώτη φορά στη βιβλιογραφία αναφέρεται η ανάπτυξη αντισωμάτων, έναντι του ξένου υλικού, και χρειάζεται περαιτέρω μελέτη της απώτερης επίπτωσης των αντισωμάτων στην υγεία των αυτιστικών παιδιών. Sun J M et al 2020 Stem Cells Transl Med . 1-10 doi:10.1002/stem.19-0434

Anish Simhal, et al 2020. Scientific Reports 10:10819

Η εξέλιξη των μη επεμβατικών τεστ (NIPT) πέραν της διάγνωσης του Συνδρόμου DOWN

Τα προγεννητικά τεστ NIPT, είναι μη επεμβατικά τεστ που ανιχνεύουν πολλαπλές γενετικές βλάβες του εμβρύου, χρησιμοποιώντας το αίμα της μητέρας με >99% διαγνωστική ακρίβεια. Το NIPT πραγματοποιείται στο ελεύθερο εμβρυϊκό DNA, το οποίο κυκλοφορεί στο αίμα της μητέρας μετά τη 10^η εβδομάδα της κύησης, ώστε η συγκέντρωση του να είναι σημαντική για την ασφαλή έκδοση αποτελεσμάτων. Σήμερα η χρήση του NIPT δεν περιορίζεται στην ανεύρεση αριθμητικών ανωμαλιών (μονοσωμιών-τρισωμιών) των χρωμοσωμάτων, αλλά επεκτείνεται και στην ανεύρεση κληρονομούμενων καθώς και μη κληρονομούμενων ασθενειών, πολλές εκ των οποίων ανιχνεύονται σε προχωρημένη κύηση ή μετά τον τοκετό. Η Biohellenika προσφέρει τη δυνατότητα στους γονείς να πραγματοποιήσουν διαφορετικά είδη NIPT με βάση το οικογενειακό ιστορικό και την ηλικία του πατέρα ή της μητέρας. Στα τεστ αυτά

χρησιμοποιείται η τεχνολογία NGS (Next Generation Sequencing) και για το λόγο αυτό η ακρίβεια, η ευαισθησία και η ειδικότητα είναι >99%.

Τα NIPT που παρέχει η Biohellenika έχουν τη δυνατότητα να ανιχνεύσουν:

- Τρισωμίες των 21, 13, 18, 9, 16, 22 και όλων των υπολοίπων χρωμοσωμάτων καθώς και δομικές ανωμαλίες σε όλα τα χρωμοσώματα του εμβρυϊκού καρυότυπου (διπλασιασμούς και τμηματικές ελλείψεις $\geq 10\text{Mb}$).
- Διπλασιασμούς και διαγραφές όλων των χρωμοσωμάτων
- Φύλο
- Ανευπλοϊδίες του φύλου XO, XXX, XXY, XYY
- Εως 84 Μικροελλειπτικά Σύνδρομα
- Ανίχνευση του παράγοντα Rh του εμβρύου στις περιπτώσεις που η μητέρα είναι Rh αρνητική
- Κυστική ίνωση-(γονίδιο CFTR) πλήρης ανάλυση του γονιδίου
- Δρεπανοκυτταρική αναιμία - γονίδιο HBB

- β-θαλασσαιμία - γονίδιο HBB
- Αυτοσωμική υπολειπόμενη κώφωση τύπου 1A - γονίδιο CX26 (GJB2)
- Αυτοσωμική υπολειπόμενη κώφωση τύπου 1B - γονίδιο CX30 (GJB6)
- 44 σοβαρές γενετικές ασθένειες οι οποίες προκαλούνται από 25 γονίδια τα οποία δεν κληρονομούνται από τους γονείς, εμφανίζονται αυτόματα στο έμβryo και δεν υπάρχει δυνατότητα έγκαιρης διάγνωσης.

Ενώ τα κλασικά NIPT τεστ ανιχνεύουν ασθένειες οι οποίες σχετίζονται με την ηλικία της μητέρας, όπως το σύνδρομο Down, τα νεότερα έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν ασθένειες οι οποίες σχετίζονται με την αυξημένη ηλικία του πατέρα. Πατέρες ηλικίας μεγαλύτερης των 40 ετών, λόγω μεταλλάξεων που συμβαίνουν κατά την σπερματογένεση, έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να φέρουν στον κόσμο παιδιά με αχονδροπλασία, σύνδρομο Apert, σύνδρομο Crouzen, σύνδρομο Pfeiffer, ατελή οστεογένεση κ. α. Οι μεταλλάξεις αυτές συσσωρεύονται και δεν μπορούν να διορθωθούν όσο αυξάνεται η ηλικία του πατέρα. Ετσι το τεστ αυτό προσφέρει σημαντική βοήθεια σε ζευγάρια μεγαλύτερης ηλικίας.

Τα νέα της Biohellenika



Ανανέωση της άδειας λειτουργίας της Biohellenika ως Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

Η Biohellenika σήμερα ανανέωσε την άδεια της ως Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος σύμφωνα με τους νέους Όρους και Προϋποθέσεις και την πρόθεση του Υπουργείου Υγείας να ολοκληρώσει τις διαδικασίες για όσες τράπεζες πληρούν τις προϋποθέσεις (ΦΕΚ Β' 645/19.02.2021). Η Biohellenika σεβόμενη την απόφαση των γονέων να φυλάξουν τα βλαστοκύτταρα των παιδιών τους φρόντισε να τους προσφέρει τις πλέον ολοκληρωμένες και ποιοτικές υπηρεσίες. Για το λόγο αυτόν πρόσφατα ανανέωσε τη διεθνή διαπίστευση από την AABB (American Association of Blood Banks) και έχει προχωρήσει στη δεύτερη διεθνή διαπίστευση από την FACTNetCord. Η δεύτερη αυτή διαπίστευση αναμένεται να ολοκληρωθεί στα επόμενα δύο χρόνια. Επίσης, διαθέτει το πλέον ολοκληρωμένο σύστημα διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης), στο οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των εξετάσεων που απαιτούνται για τη φύλαξη των βλαστοκυττάρων, σύμφωνα με τους Όρους και τις Προϋποθέσεις. Παράλληλα τελειοποιεί το σύστημα GMP (καλή πρακτική) των εργαστηρίων για την παραγωγή προϊόντων κυτταρικών θεραπειών. Η Biohellenika διαθέτει ισχυρό Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης και ισχυρή ιατρική ομάδα, η οποία μπορεί να υποστηρίξει κλινικές μελέτες με τη χρήση βλαστοκυττάρων για σοβαρές ασθένειες.

Ανανέωσης της διεθνούς Διαπίστευσης από την AABB

Η Biohellenika ελέγχθηκε στις 16/12/2020 και 17/12/2020 διαδικτυακά για την συνέχιση της διεθνούς διαπίστευσης από την AABB (American Association of Blood Banks). Η αξιολόγηση λόγω της πανδημίας έγινε

διαδικτυακά. Η Biohellenika ολοκλήρωσε με επιτυχία τη διήμερη διαδικασία της αξιολόγησης και συνεχίζει να ανήκει στις διεθνώς διαπιστευμένες τράπεζες βλαστοκυττάρων. Είναι η 6^η κατά σειρά επιτυχής αξιολόγηση της Biohellenika από την AABB και η ανανέωση της θα γίνει το 2022. Η Biohellenika είναι μία από τις λίγες τράπεζες στην Ευρώπη η οποία διαθέτει για τόσα χρόνια τη διεθνή διαπίστευση από την AABB, την οποία ανανεώνει ανελλιπώς από το 2010. Βρίσκεται επίσης στη διαδικασία της διαπίστευσης από την FACTNetCord, η οποία είναι μία άλλη διεθνής διαπίστευση, η οποία περιλαμβάνει και την αλλογενή χρήση των βλαστοκυττάρων. Επίσης είναι πιστοποιημένη από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) για όλες τις από το νόμο προβλεπόμενες εξετάσεις, οι οποίες απαιτούνται για τη φύλαξη των



βλαστοκυττάρων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η εταιρεία επίσης ολοκληρώνει τις διαδικασίες GMP (Good Manufacturing Practice) για την εξέλιξη της σε τράπεζα Ιστών και εταιρεία Βιοτεχνολογίας.

Εναρξη Διαπίστευσης από τον διεθνή οργανισμό FACT NetCord

Η Biohellenika έχει αρχίσει τις διαδικασίες για την διαπίστευση από τον διεθνή οργανισμό FACT NetCord και αναμένεται μέσα στα επόμενα 2 χρόνια να ολοκληρωθεί η διαδικασία. Οι διαδικασίες του FACT NetCord είναι παρόμοιες με της AABB, η εταιρεία θα διατηρήσει τη διαπίστευση από την AABB για τις Κυτταρικές Θεραπείες και

την FACT NetCord για τα βλαστοκύτταρα του τοκετού.

Διαπίστευση του μοριακού τεστ για τον SARSCoV 2

Η Biohellenika διαπίστευσε το μοριακό τεστ για την ανίχνευση του SARSCoV 2 από το ΕΣΥΔ. Η Biohellenika διαθέτει ένα από τα ελάχιστα διαπιστευμένα εργαστήρια στη χώρα μας τα οποία προσφέρουν με ορθότητα και ακρίβεια το μοριακό τεστ για τον κορωνοϊό. Μέχρι σήμερα έχουν πραγματοποιηθεί 6300 εξετάσεις και έχουν δηλωθεί στον ΗΔΙΚΑ όλα τα θετικά δείγματα. Παράλληλα η εταιρεία διαθέτει ένα πλήρες μοριακό εργαστήριο, στο οποίο πραγματοποιείται ένας σημαντικός αριθμός γενετικών εξετάσεων.

13 Μοναδικόι λόγοι για να επιλέξετε τα εργαστήρια της Biohellenika

1. Είναι το μοναδικό ελληνικό εργαστήριο που διαθέτει **Διεθνή Διαπίστευση από την AABB**
2. Διασφαλίζει στο μέγιστο την συνέχιση της φύλαξης σε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας της
3. Αποτελεί το μόνο εργαστήριο στην Ελλάδα που έχει παραδώσει **εγκεκριμένα δείγματα ΟΠΑ** για αυτόλογη θεραπεία σε μεταμοσχευτικό κέντρο με δημοσιευμένη βιβλιογραφική αναφορά (BallenK Ketal. 2015, BoneMarrowTransplantation, 50, 1271-1278).
4. Εξασφαλίζει την **άμεση επεξεργασία των δειγμάτων** από όλες τις περιοχές της Ελλάδας και λόγω αυτού εξασφαλίζεται **υψηλή βιωσιμότητα των φυλασσόμενων δειγμάτων**. Ετσι αποφεύγεται η επίδραση της κοσμικής ακτινοβολίας καθώς και οι καθυστερήσεις στην επεξεργασία λόγω της μεταφοράς τους σε εργαστήρια του εξωτερικού.
5. Επεξεργάζεται **όλο το μήκος του ομφαλίου λώρου** (Πατέντα # 1007490) και παρέχει τον μέγιστο δυνατό αριθμό.

6. Δεν φυλάσσει τον ιστό του ομφαλίου λώρου με τη μορφή τεμαχίων, αλλά τον επεξεργάζεται πλήρως (~30cm) και παραδίδει στους γονείς βλαστοκύτταρα έτοιμα για χρήση.

7. Παρέχει την **αποκλειστική υπηρεσία αποστράγγισης του Πλακούντα** (Πατέντα # 1007478) συλλέγοντας ένα δεύτερο μόσχευμα αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων. Έτσι εξασφαλίζεται έως και διπλάσιος αριθμός βλαστοκυττάρων ο οποίος επαρκεί για τη θεραπεία αιματολογικών ασθενειών ακόμα και σε ενήλικα μεγάλου σωματικού βάρους.

8. Παρέχει την **αποκλειστική και καινοτόμο υπηρεσία φύλαξης των VSELS**. Τα VSELS (Πολύ μικρού μεγέθους εμβρυϊκού τύπου βλαστοκύτταρα) είναι πρόδρομα των αιμοποιητικών και μεσεγχυματικών κυττάρων, θεωρούνται μητρικά των βλαστικών κυττάρων όλων των ιστών και μπορούν να δημιουργήσουν κάθε κύτταρο του οργανισμού, ακόμα και ωάρια-σπερματοζωάρια.

9. Φύλαξη κάθε υπηρεσίας σε ανεξάρτητο δοχείο φύλαξης και θέση μέσα στην κρυοθάλασσα.

10. Διαθέτει την διαπίστευση από το **Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ)**

για όλες τις εξετάσεις που με βάση τη νομοθεσία πρέπει να γίνονται στα βλαστοκύτταρα.

11. Διαθέτει **Σύστημα Ιχνηλασιμότητας**, εγκεκριμένο από την AABB ISBT 128, που ακολουθεί το δείγμα από τη λήψη έως και την τελευταία χορήγηση.

12. Λειτουργεί νόμιμα με άδεια δημοσιευμένη στο ΦΕΚ 645, 19/2/2021.

13. Έχει οργανωμένο υψηλού επιπέδου Τμήμα Ιατρικής Συμβουλευτικής και παρέχει δωρεάν τις υπηρεσίες συμβουλευτικής ιατρικής στην οικογένεια καθ' όλη τη διάρκεια του ιδιωτικού συμφωνητικού.

Biohellenika News ΜΑΡΤΙΟΣ 2021
Λεωφόρος Γεωργικής Σχολής 65
Θεσσαλονίκη, 57001

Τηλέφωνο: 2310 474 282, 6944677746

Email: info@biohellenika.gr

share & connect

