

## STEM CELLS BANKS:

# Some important answers on popular questions

Interview with the Matthew L. Schissler, Chairman & CEO, Cord Blood America, Inc.

***CorCell was established in 1955 could you tell us a few words about the concepts of the company?***

CorCell was founded in 1995, not 1955. The laboratory CorCell currently stores at is Community Blood Services of Paramus, NJ. CorCell was founded to provide families with an affordable, high quality lab to store their children's umbilical cord stem cells. At the time, the umbilical cord stem cell science was very new, and CorCell set out to provide proven protocols for storage by partnering with a lab that had years of experience working with stem cells, rather than trying to develop their own lab.

***What are the diagnostic test that are being carried out to the stem cells in your laboratories?***

**ABO/Rh** - used to determine the blood type of the donor.

**ALT (Alanine Aminotransferase)** - used in the diagnosis and treatment of hepatic disease, heart disease and hepatotoxicity of some drugs.

**CHOL** - Cholesterol

**RPR** - qualitative screening test for the detection of syphilis.

**Antibody Screen** - used in the detection of unexpected antibodies to red cells in order to prepare or select donor units for transfusion.

**HIV-1/2 (Human Immunodeficiency Virus Types 1 and 2)** - - used to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 and to identify potentially infectious units of

donated blood and plasma.

**HTLV-I/II (Human T-Lymphotropic Virus Types I & II)** - - used as a screen for donated blood to prevent transmission of HTLV-I and HTLV-II to recipients of blood components.

**HbsAg (Hepatitis B Surface Antigen)** - - used as a qualitative and/or semi-quantitative test of total antibody to Hepatitis B Surface Antigen as an aid in the diagnosis of Acute Hepatitis B.

**NAT (Nucleic Acid Test)** - used for screening blood donors at unknown risk for HIV-1 infection.

**HBC (Hepatitis B core Antibody)** -used for the detection of total antibody to Hepatitis B virus core antigen, screening of blood and blood products intended for transfusion and as an aid in the diagnosis of ongoing or previous Hepatitis B virus infection.

**HCV (Hepatitis C Virus)** - used to detect antibody to Hepatitis C Virus

**CMV (Cytomegalovirus) Total Antibody** - used as a screen for the presence of antibody to CMV in blood or plasma donors.

**NAT-HCV & NAT HIV** - - Nucleic Acid Testing (NAT) utilizes highly specific probes to detect the DNA (deoxyribonucleic acid) and/or RNA (ribonucleic acid) of the Hepatitis C virus and the Human Immunodeficiency Virus  
Confirmatory Tests performed:  
HIV-1 NAT Neutralization Test  
HbsAg Confirmatory Test (Neutralization

***What are the potential uses of human stem cells?***

Stem cells are used today in the treatment of leukemia, breast cancer, lymphoma, Hodgkin's Disease, Aplastic Anemia, Sickle Cell Anemia, various other cancers, blood diseases, hereditary/genetic conditions and immune system disorders. There are approximately 1.4 million new cancer cases each year in the US. As stem cell transplants become routine, they may be used to fight lung cancer, Multiple Sclerosis, Lupus, AIDS and many other genetic diseases.

Umbilical Cord Stem Cells are used to repopulate one's immune system. An example would be a leukaemia patient who undergoes radiation therapy. The stem cells from the umbilical cord repopulate the patient's immune system with healthy cells to keep the body strong and to help fight other diseases.

***What diseases can be cured by using stem cells? Is it proven clinically?***

Below are the current applications that can be cured. Some have been proven in human testing, others are still in research trials

***Are they useful only to the owner or to the closer family environment?***

Family members can use them. Umbilical cord stem cells are a perfect match for the baby, but because of close genetic ties, there is a good chance they will match for immediate family members as

## Current Stem Cell Applications

### Acute Leukemias

Acute Biphentotypic Leukemia  
Acute Lymphocytic Leukemia (ALL)  
Acute Myelogenous Leukemia (AML)  
Acute Undifferentiated Leukemia

### Chronic Leukemias

Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)  
Chronic Myelogenous Leukemia (CML)  
Juvenile Chronic Myelogenous Leukemia (JCML)  
Juvenile Myelomonocytic Leukemia (JMML)

### Myelodysplastic Syndromes

Amyloidosis  
Chronic Myelomonocytic Leukemia (CMML)  
Refractory Anemia (RA)  
Refractory Anemia with Excess Blasts (RAEB)  
Refractory Anemia with Excess Blasts in Transformation (RAEB-T)  
Refractory Anemia with Ringed Sideroblasts (RARS)

### Stem Cell Disorders

Aplastic Anemia (Severe)  
Congenital Cytopenia  
Dyskeratosis Congenita  
Fanconi Anemia  
Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)

### Myeloproliferative Disorders

Acute Myelofibrosis  
Agnogenic Myeloid Metaplasia (Myelofibrosis)  
Essential Thrombocythemia  
Polycythemia Vera

### Lymphoproliferative Disorders

Hodgkin's Disease  
Non-Hodgkin's Lymphoma  
Prolymphocytic Leukemia

### Phagocyte Disorders

Chediak-Higashi Syndrome  
Chronic Granulomatous Disease  
Neutrophil Actin Deficiency  
Reticular Dysgenesis

### Liposomal Storage Diseases

Adrenoleukodystrophy  
Gaucher's Disease  
Hunter's Syndrome (MPS-II)  
Hurler's Syndrome (MPS-IH)  
Krabbe Disease  
Maroteaux-Lamy Syndrome (MPS-VI)  
Metachromatic Leukodystrophy  
Morquio Syndrome (MPS-IV)  
Mucopolipidosis II (I-cell Disease)  
Mucopolysaccharidoses (MPS)  
Niemann-Pick Disease/Sanfilippo Syndrome (MPS-III)  
Scheie Syndrome (MPS-IS)  
Sly Syndrome, Beta-Glucuronidase Deficiency (MPS-VII)  
Wolman Disease

### Histiocytic Disorders

Familial Erythrophagocytic  
Lymphohistiocytosis  
Hemophagocytosis  
Histiocytosis-X  
Langerhans' Cell Histiocytosis

### Inherited Erythrocyte Abnormalities

Beta Thalassemia Major  
Blackfan-Diamond Anemia  
Pure Red Cell Aplasia  
Sickle Cell Disease

### Congenital (Inherited) Immune System Disorders

Absence of T & B Cells SCID  
Absence of T Cells, Normal B Cell SCID  
Ataxia-Telangiectasia  
Bare Lymphocyte Syndrome  
Common Variable Immunodeficiency  
DiGeorge Syndrome  
Kostmann Syndrome  
Leukocyte Adhesion Deficiency  
Omenn's Syndrome  
Severe Combined Immunodeficiency (SCID)  
SCID with Adenosine Deaminase Deficiency  
Wiskott-Aldrich Syndrome  
X-Linked Lymphoproliferative Disorder

### Inherited Platelet Abnormalities

Amegakaryocytosis / Congenital  
Thrombocytopenia

### Plasma Cell Disorders

Multiple Myeloma  
Plasma Cell Leukemia  
Waldenstrom's Macroglobulinemia

### Other Malignancies

Brain Tumors  
Breast Cancer  
Ewing Sarcoma  
Neuroblastoma  
Ovarian Cancer  
Renal Cell Carcinoma  
Small-Cell Lung Cancer  
Testicular Cancer

### Autoimmune Diseases

Evan Syndrome  
Multiple Sclerosis (Experimental)  
Rheumatoid Arthritis (Experimental)  
Systemic Lupus Erythematosus (Experimental)

### Other Inherited Disorders

Cartilage-Hair Hypoplasia  
Ceroid Lipofuscinosis  
Congenital Erythropoietic Porphyria  
Glanzmann Thrombasthenia  
Lesch-Nyhan Syndrome  
Osteopetrosis  
Tay Sachs Disease

### Potential Future Stem Cell Applications\*

Alzheimer's Disease  
Diabetes  
Heart Disease  
Liver Disease  
Muscular Dystrophy  
Parkinson's Disease  
Spinal Cord Injury  
Stroke

well. Stem cells from a baby are a perfect match only for the baby or for an identical twin, and may be a very good match for a sibling. They can be used for a relative or friend if their cells closely match the baby's cells.

### **Which is the best source of human stem cells and why?**

Different Human Stem cells are used for different treatments. We believe that Umbilical cord stem cells are the best because they have hematopoietic traits meaning they re-populate the immune system and have regenerative traits

meaning they can regenerate tissue. Embryonic cells seem to have these traits as well, but are controversial. Adipose, Peripheral Blood, and Bone Marrow have singular traits, for the most part, limiting their usefulness across many diseases and afflictions

### **What is the difference of embryonic and adult stem cells? Do they have different applications?**

There are a few forms of adult cells: Umbilical Cord, Adipose, Peripheral Blood, Bone Marrow, Neural, Pancreatic and a few others. Embryonic are most similar

to the umbilical cord blood cells, where they have similar applications. The other adult cells become more differentiated from embryonic as time goes on .

### **For how long can they be preserved and under what conditions? Why there is a time limit in preserving them?**

Currently, there is no determined "shelf-life" for cryogenically preserved cord blood cells. To date, the oldest cells required for use in a transplant were 18 years old. After that amount of time, there was no loss in cell viability or cell

recovery rate. We do not know how long they will last.

**What are the safety measures for transferring successfully the stem cells?**

A medical shipping professional will arrange to have a sample picked up by one of their medical couriers and transported to the lab where processing and testing will immediately begin. The chain of custody goes straight from hospital to medical courier to lab. Once arriving at the lab, if for whatever reason the sample is not good, we will notify the

parents and refund the advanced money. The lab is licensed and regulated by the American Association of Blood banks, the FDA, and many states.

**New Jersey State Department of Health Clinical Laboratory and Blood Bank licenses**

- New York State Department of Health licenses for collection, testing, processing and distribution of donated blood and blood products
- Health Care Finance Administration Certificate (Clinical Laboratory Improvement Act '88)

- Accreditation by the American Association of Blood Banks
- Accreditation by the American Society of Histocompatibility and Immunogenetics
- Full membership in the National Marrow Donor Program (NMDP) cord blood banking program.

**Are there any ethical barriers that you must overcome in the area of stem cells?**

No...umbilical cord stem cells are non-controversial.



## ΑΝΔΡΕΑΣ ΜΠΟΥΡΚΑΣ

### Πρόεδρος της θυγατρικής εταιρίας στην Ελλάδα

**Πότε ιδρύθηκε η εταιρία σας στη Ελλάδα; Ήταν εύκολο να εναρμονιστεί η εταιρία σας με την Ελληνική νομοθεσία;**  
H a.bourkas Co. United ιδρύθηκε το 2003 με σκοπό να παρέχει την υψηλότερη ποιότητα υπηρεσιών στο χώρο των Φαρμακευτικών Προϊόντων στην Ελληνική Αγορά και Ευρωπαϊκή Αγορά.

Εκτός από την συνεργασία μας με τον μεγαλύτερο Όμιλο στον Κόσμο CORD PARTNERS INC. - CORCELL INC. εισηγμένη στο Χρηματιστήριο NASDAQ με το ακρώνυμο CBAI Εταιρείες - Τράπεζες Βλαστικών Κυττάρων δουλεύουμε και στο χώρο του DNA σε συνεργασία με την μεγαλύτερη Γενετική Εταιρεία του Κόσμου GeneTree Inc. and IDENTIGENE LCC, Group of Sorenson Genomics LCC καθώς και στον χώρο του Εξειδικευμένου Φαρμάκου με Έγκριση από τον Ε.Ο.Φ. όσο αφορά το ειδικό πεπτικό συμπλήρωμα διατροφής DAIRY CARE made in USA στους Ανθρώπους που έχουν προβλήματα με την Lactose. Επίσης η a.bourkas Co. United συνεργάζεται σχεδόν με όλες τις Φυλακές της Ελλάδος, Ιδρύματα Ιδιωτικά ή Δημόσια Κέντρα Απεξαρτήσεων, Φαρμακαποθήκες και Φαρμακεία όσο αφορά την ανίχνευση των Τοξικών Ουσιών στον Ανθρώπινο Οργανισμό. Τέλος η a.bourkas Co. United

συνεργάζεται με την GENE EXPRESS INC. προσφέροντας εξειδικευμένες εξετάσεις στον Καρκίνο με την καινούργια μέθοδο διάγνωσης DNA START PCR σε 8 Χώρες στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Δια το λόγο στην Ελληνική και στην Ευρωπαϊκή Αγορά δεν υπάρχει Νομοθετικό πλαίσιο αλλά και Διεθνής Ελεγκτικός Οργανισμός στον χώρο των Τραπεζών Αποθήκευσης - Συντήρησης - Επεξεργασίας των Βλαστικών Κυττάρων η a.bourkas Co. United στέλνει με ειδικές Αμερικανικές Ταχυμεταφορές όπως η AIRNET τα Βλαστικά Κύτταρα από τις Ελληνικές Οικογένειες σε χρονικό διάστημα 48 Ωρών που εγγυώνται έλεγχο θερμοκρασίας και πραγματοποιούν πτήσεις 365 Ημέρες τον Χρόνο προς το New Jersey των Η.Π.Α. στην Ομοσπονδιακή Τράπεζά μας (έτος ίδρυσης 1954) COMMUNITY BLOOD SERVICES and Progenitor Cell Therapy ανακτημένες 35 Τράπεζες.

**Ποιά είναι η διαδικασία συλλογής των βλαστοκυττάρων μέχρι τη στιγμή που αποθηκεύονται;**

Παρέχουμε στον Γυναικολόγο Ιατρό μια ειδική προστατευτική συσκευασία Med-Sep made in USA (Είναι οι πιο εξελιγμένες σακούλες της παγκόσμιας αγοράς και αποτελούν ότι καλύτερο σε σχέση και με τα φιαλίδια και τις σακούλες. Ειδικότερα οι

σακούλες παρέχουν πιο ισχυρό σφράγισμα από ότι τα γυάλινα φιαλίδια και κατ'επέκταση μεγαλύτερη ασφάλεια για τα δείγματα για την συλλογή του Ομφάλιου Αίματος και Μητρικού Αίματος. Από την στιγμή που έχει ολοκληρωθεί όλη η διαδικασία καλεί η Ελληνική Οικογένεια την a.bourkas Co United Cord Partners INC. CORCELL INC. Είμαστε διαθέσιμοι 24 Ώρες το Εικοσιτετράωρο, 7 Ημέρες την εβδομάδα. Μετά την πιστοποίηση και επαλήθευση ότι το δείγμα είναι έτοιμο προς μεταφορά, θα μεταφερθεί από τον Ιατρικό μας Επισκέπτη που θα πάει απευθείας στο Μαιευτικό Κέντρο ή Μαιευτήριο. Με το που παραλαμβάνουμε τα δείγματα από το εκάστοτε Μαιευτικό Κέντρο αναχωρούν κατευθείαν προς την Τράπεζά μας σε περίπτωση μικρής καθυστέρησης συντηρούνται σε ειδική θερμοκρασία σε χώρο που έχουμε ενοικιάσει στο Αεροδρόμιο Ελευθέριος Βενιζέλος.

**Ποιοί είναι οι ανασταλτικοί παράγοντες για τη διατήρηση των βλαστοκυττάρων;**

Η ασφάλεια κάθε αποθηκευμένης μονάδα αίματος - Τράπεζα που θα πρέπει να έχει τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Οι αποθηκευτικές εγκαταστάσεις είναι εξοπλισμένες με γεννήτρια ηλεκτρικής ενέργειας.

- Κάθε καταψύκτης έχει δική του εφεδρική μπαταρία. Κάθε μπαταρία έχει διάρκεια ζωής από 21 έως 30 ημέρες.

- Πάντα είναι άμεσα διαθέσιμο ένα εφεδρικό Dewars.

- Οι θερμοκρασίες α). καταγράφονται, β). παρακολουθούνται από ανεξάρτητη εταιρεία, γ). ελέγχονται καθημερινά και καταγράφονται από υπάλληλο του εργαστηρίου.

- Η τροφοδοσία των καταψυκτών με υγρό άζωτο ελέγχεται αυτόματα και παρακολουθείται ανελλιπώς.

- Το εργαστήριο είναι επανδρωμένο με προσωπικό 24 ώρες το 24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα, 365 ημέρες το χρόνο.

- Κάθε δείγμα σημειώνεται με ένα μοναδικό κωδικό και κωδικό εντοπισμού του καταψύκτη. Αυτές οι πληροφορίες αποθηκεύονται πολλαπλά, εγγράφως και ηλεκτρονικά.

Επίσης τα Βλαστικά Κύτταρα και το Μητρικό Αίμα θα πρέπει να διεξάγονται σε Βακτηριολογικές δοκιμασίες σε κάθε μονάδα ομφάλιου αίματος - αίματος προκειμένου να παρέχουν στην ομάδα μεταμόσχευσης τις σχετικές πληροφορίες που χρειάζονται να καθορισθεί τυχόν αντιβιοτική χρήση κατά την μεταμόσχευση. Η μέτρηση των κυττάρων και η βιωσιμότητα τους δοκιμάζονται και διεξάγονται πριν και μετά την επεξεργασία της μονάδας. Ο Οργανισμός Φαρμάκων FDA απαιτεί να διεξαχθούν οι ακόλουθες εξετάσεις στο δείγμα αίματος της μητέρας και του ομφάλιου αίματος. Το εργαστήριο της Cord Partners Inc. διεξάγει τις παρακάτω εξετάσεις στα δείγματα μητρικού αίματος και ομφάλιου αίματος:

- ABO/Rh - χρησιμοποιείται να καθορίσει τον τύπο αίματος του Δότη.

- ALT (Alamine Aminotransferase) - χρησιμοποιείται στη διάγνωση και θεραπεία ηπατικών ασθενειών, καρδιοπαθειών και νεφροτοξικότητας κάποιων φαρμάκων.

- RPR - ποιοτική διαγνωστική δοκιμασία για την ανίχνευση Σύφιλης.

- Antibody Screen - Εξέταση Αντισωμάτων - χρησιμοποιείται για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων στα ερυθρά κύτταρα προκειμένου να προετοιμασθεί ή να επιληχθεί η μονάδα μετάγγισης του Δότη.

- HIV - 1/2 (Human Immunodeficiency Virus Types 1 and 2 - (Ανοσοεπάρκεια) - Χρησιμοποιείται προκειμένου να ανιχνευθούν αντισώματα HIV - 1 and HIV - 2 και να διακρίνει πιθανά μολυσμένες μονάδες από αίμα και Αιμοδοσία Πλάσματος (Δωρεά).

- HTLV / II (Human T - Lymphotropic Virus TYPE 1+II) - χρησιμοποιείται σαν εξέταση για αίματος αιμοδοσίας έτσι ώστε να αποφευχθεί η μετάδοση της HTLV - 1 and HTLV - II στους αποδέκτες των συστατικών αίματος.

- HbsAg (Hepatitis B surface Antigen) - χρησιμοποιείται για ποιοτικό έλεγχο ή ημι-ποσοτικό προσδιορισμό του συνολικού του αντισώματος της HbsAg ως βοήθημα στη διάγνωση της Οξείας Ηπατίτιδας Β.

- NAT (Nucleic Acid Test) - (Δοκιμασία Οξύτητας του πυρήνα των κυττάρων) - χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της μόλυνσης από HIV - 1 εξετάζοντας το αίμα αιμοδοτών μη γνωστής επικινδυνότητας μόλυνσης από τον σχετικό ιό.

- HBC (Hepatitis B core Antibody) - (Ηπατίτιδα Β πυρήνας αντισώματος) - χρησιμοποιείται για τη ανίχνευση του συνόλου του αντισώματος του ιού της Ηπατίτιδας Β εξετάζοντας τον πυρήνα αντιγόνου και ιδιαίτερα το αίμα και τα προϊόντα αίματος προτιθέμενα για την μετάγγιση και σαν βοήθημα στη διάγνωση παρούσης ή παρεληθείσης Ηπατίτιδας Β μόλυνσης από τον σχετικό ιό.

- HCV (Hepatitis C Virus) - (Ιός Ηπατίτιδας C) - χρησιμοποιείται να ανιχνεύσει αντισώματα του Ιού της Ηπατίτιδας C.

- CMV (Cytomegalovirus) Total Antibody - χρησιμοποιείται σαν εξέταση προκειμένου να ανιχνεύσει την παρουσία του αντισώματος (MV στο αίμα ή το πλάσμα των αιμοδοτών).

- NAT - HCV and NAT HIV - Nucleic Acid Testing - Δοκιμασία οξύτητας του πυρήνα NAT των κυττάρων κάνει χρήση υψηλής ακρίβειας καθετήρων ώστε να ανιχνεύσει το DNA (δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ) και RNA (ριβονουκλεϊκό οξύ) του ιού της Ηπατίτιδας C και το HIV.

Επαληθευτικές Δοκιμασίες:

- HIV - 1 - NAT NEUTRALIZATION Test,

- HbsAg -Επαληθευτική Δοκιμασία (ΑΔΠΑ-

ΝΟΠΟΙΗΣΗ) - (NEUTRALIZATION).

Τέλος η μέθοδος επεξεργασίας και συντήρησης Ομφάλιου Αίματος που θα πρέπει να έχει η εκάστοτε Τράπεζα πλήρη άδεια από τη Pharmastem Therapeutics. Η επεξεργασία των Κυττάρων θα πρέπει να παγώνουν στην αρχή σταδιακά μέσω της τεχνικής "Dump" ή μέσω μεθόδου ελεγχόμενου βαθμού ψύξης, για την αποφυγή σχηματισμού παγοκρυστάλλων. Το δείγμα θα πρέπει να βυθίζονται σε διάλυμα με 10% περιεκτικότητα σε DMSO (διμεθυλοσουλφοξείδιο). Είναι η πιο ενδεδειγμένη μέθοδος προστασίας ζωντανού ιστού κατά την κρυο-διατήρηση. Σκοπός του διαλύτη είναι να προστατέψει τα κύτταρα από το σχηματισμό παγοκρυστάλλων, οι οποίοι διαρρηγνύουν τις κυτταρικές μεμβράνες και καθιστούν το δείγμα άχρηστο. Μετά από αυτή τη διαδικασία τα δείγματα αποθηκεύονται σε καταψύκτη υγρού αζώτου σε θερμοκρασία -196° C. Αυτά τα κρυογενετικά φυλλάκια ονομάζονται Dewars.

**Γιατί δεν αποθηκεύεται τα βλαστοκύτταρα στην Ελλάδα και προτιμάται το εξωτερικό;**

An. H a.bourkas Co. United CORD PARTNERS INC. CORCELL INC. NASDAQ CBAI αισθάνεται την υποχρέωση να ενημερώσει τις Ελληνικές Οικογένειες που πρέπει να αποθηκεύουν / συντηρούν τα Βλαστικά τους Κύτταρα. Οι Τράπεζες που θα πρέπει να απευθύνονται πρέπει να φέρουν την Πιστοποίηση από τον Διεθνή Οργανισμό Τραπεζών aaBB Web Site: <http://www.aabb.org> ακλουθώντας τους νόμους που ορίζει ο Διεθνή Οργανισμός Φαρμάκων FDA όσο αφορά την επεξεργασία Μητρικού Αίματος και Ομφάλιου Αίματος. Και ΟΧΙ σε Πειραματικές Τράπεζες / Εταιρείες που προβάλουν σαν Πιστοποιητικά ISO ή TuV ή από Υπ. Υγείας των Εκάστων Ε.Ε. Χωρών, χωρίς να υπάρχει στην Ελλάδα και σε πολλές Ευρωπαϊκές Χώρες νομοθετικό πλαίσιο στο να τους ορίσει τα στάνταρ λειτουργίας ή Διεθνής Οργανισμός να τους ελέγχει. Η Αμερικανική Κυβέρνηση τα προσεχή χρόνια θα ορίσει τα στάνταρ λειτουργίας σε Δημόσιους και Ιδιωτικούς Οργανισμούς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε τρίτες Χώρες.