



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Laboratorio Dipartimentale
Cell-Lab "Paolo Buffa"

CATALOGO DELLE PRESTAZIONI



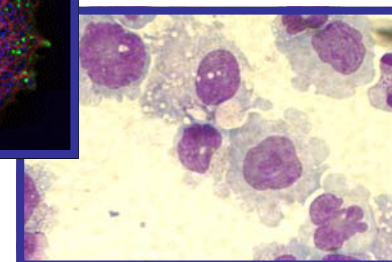
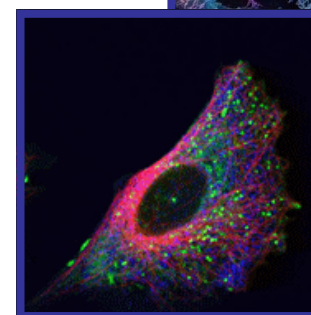
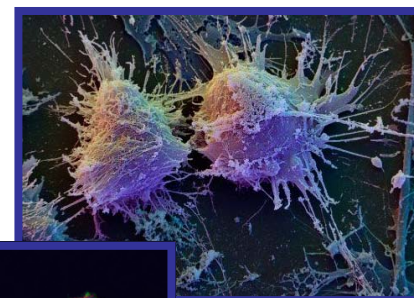
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA

Laboratorio Dipartimentale
Cell-Lab "Paolo Buffa"

Via Campi, 287 41100 Modena
Tel. 059-2055422-5665
Direzione: Prof. ssa Roberta Tiozzo
roberta.tiozzo@unimore.it



UNI EN ISO
9001:2008





Rev 2 del 19.01.2010



Dott. Eros Meletti

tel. 059 2055437 - fax 059 2055426

eros.meletti@unimore.it

Sig. Antonio I. Ruberto

tel. 059 2055382 –fax 059 2055376

ippazioantonio.ruberto@unimore.it

REDAZIONE		
DATA	FUNZIONE	FIRMA
20.03.2009	Direzione / RAO	
REVISIONE		
DATA	FUNZIONE	FIRMA
19.01.2010	Ref. Servizio Ass. Qualità Policlinico di Modena	
APPROVAZIONE		
DATA	FUNZIONE	FIRMA
19.01.2010	Direttore Dipartimento	

COPIA NON CONTROLLATA

COPIA NON CONTROLLATA



4.3 Recapiti

Direttore del Cell-Lab:

Prof.ssa Roberta Tiozzo

tel. 059 2055422

roberta.tiozzo@unimore.it**Vicedirettore del Cell-Lab:**

Prof. Alexis Grande

tel. 059 2055409

alexis.grande@unimore.it**Responsabile Settore Citofluorimetria**

Prof.ssa Rossella Manfredini

tel. 059 2055402 - fax 059 2055410

rossella.manfredini@unimore.it**Personale tecnico**

Dott.ssa Maria Antonietta Croce

tel. 059 2055665 - fax 059 2055426

mariaantonietta.croce@unimore.it

Dott.ssa Monica Montanari

tel. 059 2055665 - fax 059 2055410

monica.montanari@unimore.it

Dott.ssa Chiara Paolinelli Devincenzi

tel. 059 2055665 - fax 059 2055410

chiara.paolinellidevincenzi@unimore.it

Sommario

INTRODUZIONE	pag.	5
1. PRESTAZIONI E SERVIZI		
1.1 Attività di laboratorio	pag.	6
1.2 Sperimentazione preclinica	pag.	7
1.3 Didattica e Ricerca	pag.	7
1.4 Volume di attività	pag.	8
2. ELEMENTI QUALIFICANTI LA STRUTTURA		
2.1 Caratteristiche	pag.	9
2.2 Programmi di verifica e controllo	pag.	10
2.3 La centralità del cliente	pag.	11
2.4 Riconoscimenti e collaborazioni	pag.	11
2.5 Riferimenti normativi	pag.	12
3. DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA		
3.1 Il personale	pag.	13
3.2 La dotazione tecnologica	pag.	14
4. MODALITA ' DI ACCESSO		
4.1 Sede ed orari di apertura	pag.	17
4.2 Modalità di richiesta delle prestazioni	pag.	17
4.3 Recapiti	pag.	18



4. MODALITA ' DI UTILIZZO

4.1 Sede ed orari di apertura

Il Cell-Lab è situato al VI° piano del Dipartimento di Scienze Biomediche (Istituti Biologici), in via G. Campi, 287 a Modena.

E ' possibile accedere al Cell-Lab dal lunedì al venerdì, dalle 8.30 alle 17.00.

4.2 Modalità di richiesta delle prestazioni

Le prestazioni vengono richieste compilando il modulo apposito reperibile sul sito Internet del Dipartimento di Scienze Biomediche dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia: www.dsb.unimo.it o direttamente presso il Cell-Lab e quindi consegnandolo direttamente al Direttore della struttura oppure inviandolo tramite posta elettronica.

Successivamente le richieste vengono tradotte in un' offerta di prestazione che contiene l'elenco dei saggi da effettuare con indicazione dettagliata dei protocolli che verranno applicati e dei tempi di attesa per la consegna del rapporto di prova, gli aspetti economici e tutte le altre informazioni necessarie alla definizione dell' accordo contrattuale tra le parti.

Per le prestazioni comprendenti lo svolgimento di progetti di ricerca e/o tesi i docenti interessati sono tenuti a presentare alla Direzione del Cell-Lab la richiesta di accesso ai laboratori. L' accesso alla struttura, autorizzato dalla Direzione, è disciplinato dalla partecipazione all' incontro informativo propedeutico all' utilizzo dei laboratori.

**Microscopio ottico rovesciato****Citofluorimetro**

COPIA NON CONTROLLATA

INTRODUZIONE

Il Cell-Lab "Paolo Buffa" allestito nel 2003 dalla ristrutturazione dei locali posti al sesto piano del Dipartimento di Scienze Biomediche, per rispondere all'esigenza di centralizzare tutte le attività relative alle colture cellulari presenti nelle diverse Sezioni del Dipartimento, rappresenta oggi un punto di riferimento per l'isolamento e la manipolazione di cellule coltivate in vitro.

Le colture cellulari rappresentano un valido modello sperimentale, anche in termini di economicità e riproducibilità, sia per la ricerca di base (ad es. nello studio dei meccanismi di trasformazione neoplastica o di patologie genetiche) sia per la ricerca applicata (es. studi di citotossicità e di valutazione biologica di farmaci e biomateriali).

La struttura, nata principalmente per rispondere alle esigenze della ricerca e della didattica per il mondo Accademico, ha visto nel tempo aumentare le richieste di collaborazione e servizi da parte di ditte ed enti esterni.

Attualmente il Cell-Lab offre le proprie competenze scientifiche alle aziende del settore biomedicale e farmaceutico proponendo un'attività di consulenza e di coordinamento della ricerca applicata a studi preclinici, prove di biocompatibilità, valutazione di farmaci o biomateriali secondo quanto previsto dalle normative comunitarie e facendo riferimento a standard internazionali.

COPIA NON CONTROLLATA

1. PRESTAZIONI E SERVIZI OFFERTI

Il Cell-Lab è un centro in grado di garantire **sicurezza, efficacia e igiene** dei prodotti e dei processi produttivi offerti.

La professionalità e le strumentazioni di cui dispone, il continuo aggiornamento del personale operativo uniti all'esperienza maturata in campo nazionale e internazionale, permettono di proporre molteplici soluzioni a supporto sia della ricerca universitaria che dello sviluppo nel settore biomedicale.

1.1 Attività di laboratorio

1. Isolamento e mantenimento in vitro di cellule di origine animale e umana;
2. Crioconservazione di cellule di origine animale e umana;
3. Valutazione della qualità di differenti lotti di siero;
4. Monitoraggio della presenza di micoplasmi ed eventuali contaminazioni batteriche su colture cellulari;
5. Studio dell'attività proliferativa e della vitalità di diversi tipi cellulari;
6. Valutazione del differenziamento di diversi tipi cellulari;
7. Analisi della ploidia di popolazioni cellulari;
8. Analisi immunofenotipica di marcatori di superficie mediante citofluorimetria a flusso.

- 2 **Microscopi a fluorescenza** di cui 1 dotato di lampada a fluorescenza con telecamera per acquisizione di immagini;
- 1 **Apparato di nucleofezione** Amaxa Biosystem;
- **Autoclave** per la sterilizzazione di materiale di laboratorio dotata di dispositivi di sicurezza per carichi con alto rischio di contaminazione patogena.

Incubatore per
colture cellulari



Modalità di lavoro
sotto cappa
a flusso laminare



L'alta professionalità del personale che opera nella Struttura è garantita dal continuo percorso di addestramento e di mantenimento delle competenze circa attività ad elevato contenuto professionale quali :

- Controllo e gestione dei servizi all'utenza;
- Mantenimento di linee cellulari ;
- Allestimento di colture primarie da biopsie;
- Valutazione biologica e biocompatibilità di DM e farmaci;
- Acquisizione ed analisi di campioni cellulari mediante citofluorimetria;
- Docenza e supporto ad utenti ed utilizzatori della struttura.

Il personale tecnico è responsabile della gestione dei servizi all'utenza, collabora all'attività didattica tutoriale per gli studenti di diversi corsi di Laurea (Bioscienze e Biotecnologie, Biologia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Medicina e Chirurgia) ed offre le proprie competenze professionali ai diversi gruppi nello svolgimento di specifici progetti di ricerca.

3.2 La dotazione tecnologica

Le strumentazioni del Cell-Lab comprendono:

- 14 **Cappe** a flusso laminare verticale Biohazard;
- 14 **Incubatori** per colture cellulari;
- 1 **Citofluorimetro** Coulter Epics XL;
- 1 **Citofluorimetro** Coulter Epics XL MCL dotato di due distinti software per l'acquisizione e l'analisi dei campioni (SYSTEM 2 su piattaforma MS/DOS ed EXPO 32 su piattaforma Windows)
- 10 **Centrifughe** da banco e/o refrigerate;
- 7 **Microscopi** ottici rovesciati



1.2 Sperimentazione preclinica

1. Valutazione della biocompatibilità mediante l'utilizzo di colture cellulari (normativa UNI EN ISO 10993);
2. Valutazione della citotossicità di farmaci/sostanze (normativa UNI EN ISO 10993-5);
3. Valutazione dell'efficienza di sistemi di veicolazione di farmaci quali nano-microparticelle e liposomi.

1.3 Didattica e Ricerca

1. Consulenza e supporto per la stesura e l'elaborazione di progetti di ricerca;
2. Assistenza tecnica per sperimentazioni che richiedono l'applicazione di procedure operative aggiornate alle normative vigenti e/o l'impiego di particolari strumentazioni;
3. Collaborazione alla programmazione, al monitoraggio e alla valutazione delle attività di tesi e/o tirocinio svolte presso il Cell-Lab;
4. Identificazione di tematiche di interesse allo scopo di avviare collaborazioni di ricerca con altre Università ed enti di Ricerca.

1.4 Volume di attività

<i>PRESTAZIONI</i>	
<i>Prestazioni per saggi biologici con clienti esterni</i>	<i>3</i>
<i>Progetti di ricerca</i>	<i>28</i>
<i>Collaborazioni di Ricerca con altri Istituti/Ditte esterne</i>	<i>10</i>
<i>Utenze esterne settore citofluorimetria</i>	<i>4</i>
<i>Pubblicazioni</i>	<i>36</i>
<i>Tesi di Laurea</i>	<i>19</i>

<i>GRUPPI DI RICERCA AFFERENTI</i>	<i>24</i>
<i>Dottorandi, Assegnisti, Collaboratori a progetto</i>	<i>52</i>
<i>Docenti e Ricercatori</i>	<i>24</i>
<i>Studenti e Tirocinanti</i>	<i>46</i>
<i>Totali utenti</i>	<i>122</i>

I dati riportati nelle tabelle si riferiscono all'anno 2009

3. DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA

I laboratori del Cell-Lab si sviluppano su una superficie di circa 750 mq e sono tutti idonei all'uso di agenti biologici di classe 2 secondo quanto indicato nei D. Leg. vi 81/08 e 206/2001. Il centro dispone inoltre di un laboratorio (definito BL2+) per la manipolazione di MOGM di classe 2, cui si accede attraverso un locale filtro, mantenuto in leggera depressione rispetto alle aree circostanti.

3.1 Il personale

Il personale del Cell-Lab è costituito da:

Direttore Prof. ssa Roberta Tiozzo
Vice-direttore Prof. Alexis Grande
Responsabile citofluorimetria Prof.ssa Rossella Manfredini

Personale tecnico:

Dott.ssa Maria Antonietta Croce
Dott.ssa Monica Montanari
Dott.ssa Chiara Paolinelli Devincenzi
Dott. Eros Meletti
Sig. Antonio Ippazio Ruberto

Il Cell-Lab si avvale di un team di professionisti con competenze tecniche e specialistiche nell'ambito delle colture cellulari e nei processi chimico-biologici. A ciò si aggiunge una conoscenza approfondita delle tecniche analitiche e una buona capacità di utilizzo della strumentazione più innovativa e dei supporti informatici. Completano il profilo, competenze di tipo trasversale come la capacità di lavorare in gruppo, abilità organizzative e di "problem solving", nonché di gestione e di orientamento alla qualità.

I gruppi di ricerca operanti nella struttura instaurano in modo sistematico collaborazioni con centri di ricerca nazionali ed internazionali e sono attualmente attive numerose collaborazioni anche come spin-off aziendali con industrie private finalizzate ad analizzare, commercializzare e brevettare prodotti e procedure. Si elencano di seguito le collaborazioni più recenti:

- Opocrin s.p.a. Corlo (MO)
- MolMed s.p.a. Milano
- Sofar s.r.l.
- Sigma-Tau s.p.a. (Pomezia)
- Glaxo-SmithKline s.p.a. (Verona)
- Zhermack s.p.a. Rovigo

2.5 Riferimenti Normativi

- UNI EN ISO 10993 "Valutazione biologica dei dispositivi medici"
- UNI EN ISO 9001:2008
- Decreto L.vo 206/2001 "Impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati"
- Decreto L.vo 120/92 e successive modificazioni (5/8/99) "Disposizioni relative all'ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio"
- Decreto Legislativo 81/08: revisione ed integrazione del D.L. 626/94 circa il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
- Regolamento Didattico di Ateneo D.R. n. 110 del 31.03.08

2. ELEMENTI QUALIFICANTI LA STRUTTURA

2.1 Caratteristiche

Il Cell-Lab che ha recentemente implementato un sistema di gestione dell'organizzazione coerente con la norma ISO 9001:2008 per dare garanzia dell'efficacia dei propri processi e della qualità delle prestazioni erogate, mette a disposizione dei clienti risorse strutturali, tecnologiche ed umane tali da rispondere alle più stringenti esigenze in tema di garanzia di sicurezza, avanguardia strumentale e competenza professionale, in particolare:

1. idoneità di tutti i locali per la manipolazione di agenti biologici di classe 2;
2. disponibilità di un laboratorio classificato come BL2+ attrezzato per l'utilizzo di MOGM e vettori virali quali:
 - retrovirus murini ed umani
 - lentivirus
 - adenovirus e virus adeno-associati;
3. la dotazione strumentale di avanguardia (paragrafo 4.2) nel campo delle colture cellulari, della citofluorimetria e della biologia molecolare;
4. le competenze specialistiche del personale operativo, di consolidata esperienza nel campo della manipolazione delle colture cellulari, sono implementate da un costante e programmato aggiornamento professionale e dalla partecipazione a numerose attività scientifiche (paragrafo 2.4 e 3.1).

2.2 Programmi di verifica e controllo

Il Cell-Lab ritiene irrinunciabile il costante miglioramento delle proprie competenze mediante sistemi di verifica degli standard qualitativi prefissati. La fase di controllo e di verifica degli standard garantiti e di quelli attesi è affidata sia ad audit interni che esterni. I controlli si traducono in:

1. valutazione delle condizioni delle colture in mantenimento;
2. monitoraggio dei parametri degli incubatori;
3. monitoraggio mensile di eventuali contaminazioni da micoplasma;
4. manutenzione e controlli programmati della strumentazione.

<i>N.° CELLULE IN COLTURA / MESE *</i>	
<i>Linee cellulari</i>	<i>60</i>
<i>Colture primarie</i>	<i>20</i>
<i>Popolazioni cellulari trasfettate</i>	<i>20</i>
<i>Trasduzioni con vettori virali</i>	<i>12</i>
<i>% Contaminazioni batteriche e micotiche</i>	<i>0,01%</i>

** I dati riportati si riferiscono alle attività dell 'anno 2009*

2.3 La centralità del cliente

Il Cell-Lab promuove e ricerca la partecipazione attiva del cliente alla definizione delle caratteristiche dei prodotti/servizi e relativi livelli di qualità, attraverso l 'impiego di idonei strumenti di valutazione del livello di soddisfazione dell 'utente e della propria capacità di rispettare gli standard attesi:

1. sistematica esecuzione di indagini conoscitive presso l 'utente;
2. gestione di tutti i reclami e delle segnalazioni con risposta.

Dall 'analisi periodica e strutturata delle informazioni ottenute sono individuate esigenze nuove, eventuali carenze, aree di sofferenza e quindi opportunità di miglioramento per i prodotti/servizi o per i processi interni.

2.4 Riconoscimenti e collaborazioni

I progetti di ricerca attivi presso il Cell-Lab riguardano in particolare i settori :

- Onco-ematologia Molecolare
- Terapia genica
- Patologia Molecolare
- Immunologia