

Italian Platform on Alternative Methods – IPAM
Istituto Superiore di Sanità, Roma, 19 ottobre 2011



**Ruolo e attività del
«Centro di Referenza
Nazionale per i Metodi
Alternativi, Benessere e
Cura degli Animali da
Laboratorio»**

Maura Ferrari



Istituto Zooprofilattico Sperimentale della
Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia

Premessa

- Il laboratorio «Colture Cellulari»
- Attività perseguita:

Collezione Colture Cellulari

Differenti tipologie:

- cellule di primo impianto incluse
- cellule staminali mesenchimali (CSM)
- linee cellulari normali
- linee cellulari tumorali
- ibridomi

Stabilizzazione di nuove linee cellulari

- di interesse veterinario

Utilizzo

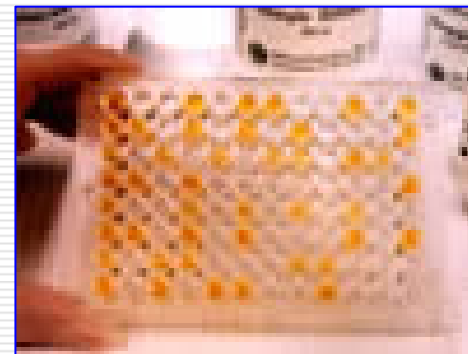
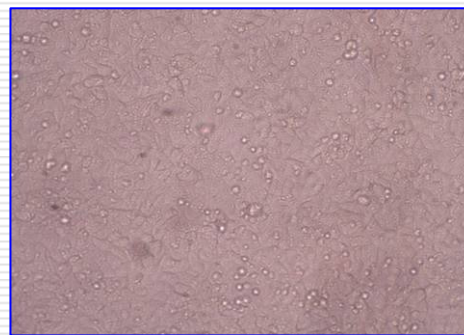
- interno
- esterno



Centro Referenza Nazionale Substrati Cellulari

Attività Perseguita nei Settori:

- ✓ virologico
- ✓ immunologico, sierologico
- ✓ tossicologico
- ✓ farmacologico



L'attività consolidata mediante impiego delle colture cellulari

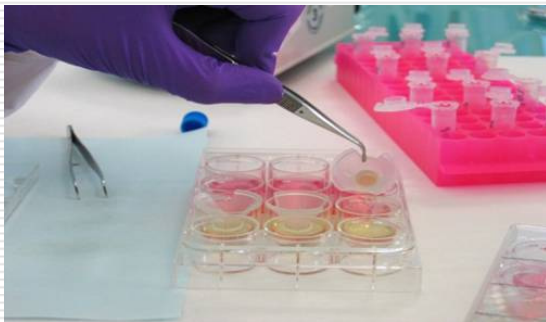


**Assegnazione del Nuovo Centro di Referenza Nazionale
per i Metodi Alternativi, Cura e Benessere
degli Animali da Laboratorio**

Obiettivi

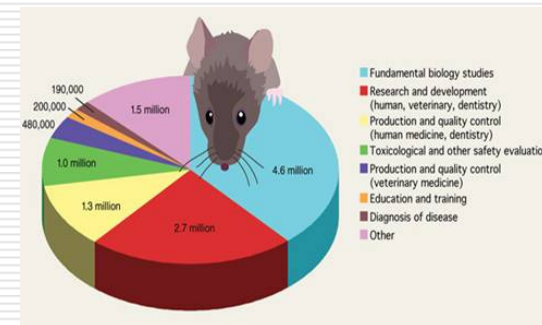
Standardizzare i metodi *in vitro* applicati nei differenti ambiti 2010/63/UE

- Definire i settori applicativi
- Individuare le metodologie maggiormente adottate
- Identificare i parametri di valutazione degli esiti dei differenti metodi
- Accertare la loro possibile applicazione in altri laboratori



Standardizzare le attività relative alla sperimentazione animale

- Definire i modelli animali da utilizzarsi per le prove *in vivo*
- Delineare le modalità operative relative all'inoculazione, prelievi, trattamenti
- Ridurre, ove possibile, il ricorso ed il numero degli animali
- Ricorrere a strategie volte a migliorare il benessere degli animali



Fasi Operative

Creazione di un «Network» nazionale
per

- Raccolta dati
- Suggerimenti, opinioni
- Linee operative future

QUESTIONARIO

nel sito web IZSLER

www.izsler.it

alla pagina: Centri Referenza Nazionali

[Esci](#)

Questionario sui metodi alternativi perseguiti

Dati del compilatore

Nome ente

Nome Laboratorio

Responsabile

Nome

Cognome

Indirizzo

Telefono

Fax

e-Mail

Descrizione

Principali campi di attività

Ricerca di base

Ricerca farmacologica

Attività di controllo

Altro

Fasi Operative

- Creazione di gruppi di lavoro impegnati nelle medesime tematiche
- Confronto dei metodi / procedure disponibili
- Selezione di quelli ritenuti maggiormente attendibili, riproducibili e più facilmente applicabili
- «Pre-validazione» dei metodi selezionati in prove inter-laboratorio
- Elaborazione di metodi / procedure standardizzati



Requisiti

Operatività in accordo a modalità standardizzate:
sistema qualità

- Ambienti
- Attrezzature
- Personale
- Documentazione
- Sistemi qualità

ISO

BPL

Altre tipologie

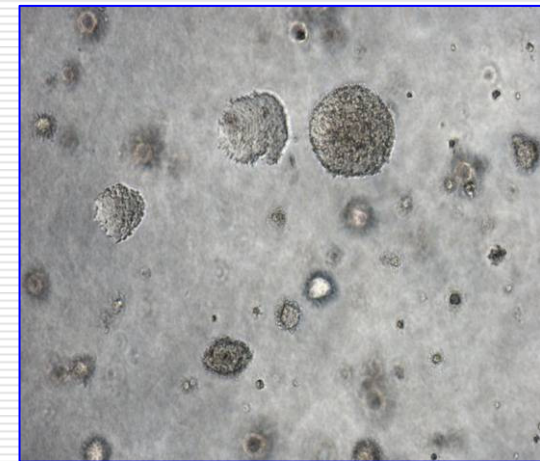


Garanzia dell'attività perseguita

Attività Perseguibile nel Centro di Referenza e nei Laboratori dell'IZSLER

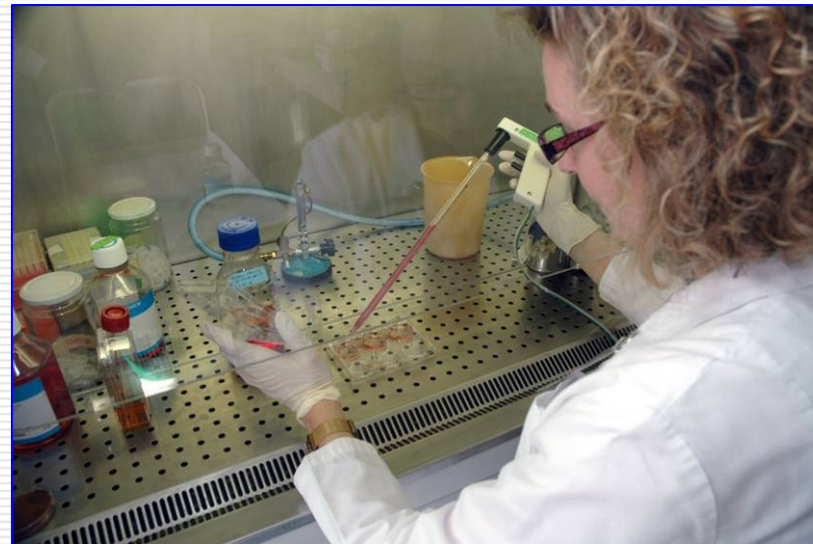
Tests *in vitro*

- Efficacia antivirale di nuove molecole o prodotti
- Accertamento di caratteristiche oncogene di cellule o prodotti
- Innocuità di prodotti chimici (Reach regulation) (IZSLER)
- Determinazione dell'azione antimicrobica / virale di agenti disinfettanti)
- Test di tossicità *in vitro*
- *Determinazione di biotossine algali (IZSLER)*
- *Carcinogenesi (trasformazione cellulare, saggi di mutagenesi e genotossicità)*
- *Innocuità ed efficacia di vaccini*



Metodi *in vitro*

- Maggiore possibilità di standardizzazione delle metodologie
- Maggiore riproducibilità
- Automazione e miniaturizzazione
- Controllo contemporaneo di più sostanze e riduzione dei costi
- Tecnologie innovative (immagini ottiche)
- Cellule di differenti specie e tipologie



Attività Perseguibile nel Centro di Referenza e nei Laboratori dell'IZSLER

Cura, benessere degli animali da laboratorio
e sperimentazione animale

- Miglioramento delle condizioni di stabulazione
- Controllo sanitario degli animali
- Associazione metodi *in vitro* per la riduzione del ricorso alla sperimentazione animale
- Applicazione di metodi diagnostici innovativi (*optical imaging*) per ridurre l'eventuale stato di sofferenza



Attualmente

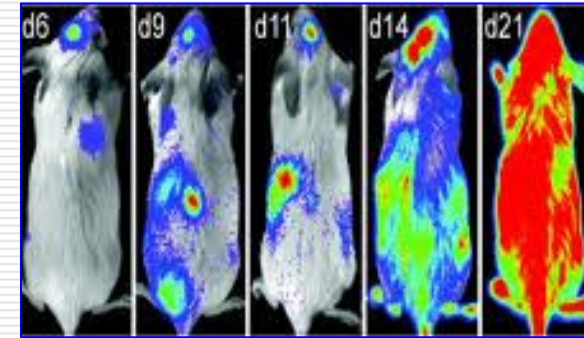
Difficile la completa eliminazione della sperimentazione animale

Probabile la riduzione del numero degli animali negli esperimenti

Possibile il ricorso a metodi in grado di migliorare il benessere

In sintesi

- E' realistico proporre strategie diagnostiche integrate
- Modelli *in vivo* ed *in vitro*
- Confronto dei risultati
- Graduale riduzione delle indagini *in vivo*
- Implementazione validazione dei tests *in vitro*
- Ricorso agli animali soltanto occasionalmente (esiti controversi)
- Metodi alternativi validati
- Contrasto con la normativa ufficiale (Farmacopea, EMA ecc...)



Ruolo del Centro di Referenza Nazionale

- Punto di Contatto con il Ministero
- Punto di congiunzione fra gli addetti dei differenti settori

Ricerca  **applicazione sistematica**

- Punto di Contatto per ECVAM
- Presentazione di metodi già sottoposti ad una fase preliminare di standardizzazione da proporre per una successiva validazione
- Contributo nel perseguimento di alcune linee operative



Il percorso delineato è lungo e arduo, ma con il contributo di tutti gli addetti si potranno raggiungere risultati concreti



**Un grazie ai collaboratori del
laboratorio**

**Dr.ssa S. Dotti, Dr. R. Villa,
Dr. G. Lombardi**

e al pubblico per l'attenzione