

## 1. -Qual è l'importanza degli Standard FACT?-

Gli Standard FACT rappresentano per i centri trapianti di tutto il mondo una garanzia di qualità clinica e di laboratorio. Ciò vale per tutte le fasi di conservazione dell'unità di sangue cordonale.

A tal fine vengono definiti dei requisiti utili alla determinazione del donatore: la raccolta di sangue cordonale, la conservazione fino a dettagliare tutti gli aspetti tecnici e documentali relativi alle fasi di processazione, crioconservazione e stoccaggio dalla raccolta ed al rilascio per il trapianto.

Quando viene programmato un trapianto dunque l'unità di sangue cordonale verrà scelta sulla base della conformità agli Standard FACT, al fine di garantire al paziente la massima qualità del prodotto cellulare infuso disponibile al momento.

Le banche di sangue cordonale pubbliche e private che ottengono l'accreditamento FACT assicurano un'operatività d'eccellenza nella crioconservazione e tracciabilità delle unità di sangue cordonale stoccate.

InScientiaFides ha intrapreso questo percorso, ha già ricevuto l'ispezione dell'istituto americano ed è in attesa dei risultati sull'accreditamento.

## 2. - Quando è nata l'esigenza di definire degli Standard d'eccellenza nella conservazione di sangue cordonale?

Il sangue di cordone ombelicale (USC) viene utilizzato con successo dal 1988 (Gluckman *et al.*, 1989) come sorgente alternativa di cellule staminali per trapianti in pazienti affetti da malattie ematologiche maligne, malattie del midollo osseo e disordini genetici del metabolismo. Il sangue cordonale, infatti, contiene cellule staminali e progenitori in grado di ricostituire la funzione ematopoietica ed immunologica *in vivo* (Navarrete *et al.*, 2009).

A seguito dei primi trapianti eseguiti con successo, si è delineata per la comunità scientifica internazionale la necessità di creare un network mondiale -denominato "NetCord"- per garantire la reperibilità delle unità di sangue cordonale e la condivisione delle informazioni riguardanti le unità stoccate. Parallelamente è nata l'esigenza di definire precisi requisiti a livello clinico e scientifico per la qualità delle unità di sangue cordonale da reperire in caso di trapianto.

Gli Standard FACT rappresentano la risposta a questa esigenza della comunità scientifica e clinica internazionale.

## 3. -Qual è la missione degli Standard FACT?-

La missione alla base degli Standard FACT è garantire l'eccellenza e lo scambio sicuro nell'utilizzo clinico delle unità di sangue cordonale conservate. Lo standard FACT viene acquisito attraverso ispezioni e un restrittivo programma di accreditamento sulla base dei punti di riferimento operativi delineati con assoluta precisione.

#### 4. -Quali sono i riconoscimenti a livello internazionale?-

Gli Standard FACT sono requisiti di qualità che riguardano sia aspetti clinici sia aspetti relativi la pratica di laboratorio riconosciuti a livello internazionale dalla rete di centri trapianti d'eccellenza che fanno parte del network internazionale Netcord.

#### 5. -Come vengono originati i requisiti degli Standard?-

Gli Standard FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) si sviluppano in origine dall'unione degli standard definiti dall'Organizzazione Americana per il Trapianto di Sangue e Midollo (ASBMT) e l'Organizzazione Internazionale per la Terapia Cellulare (ISCT). Attualmente i requisiti di qualità definiti dagli Standard si applicano ai progenitori ematopoietici (Hematopoietic Progenitor Cells HPC) e cellule ottenute da midollo osseo, sangue periferico e sangue cordonale utilizzate a fini terapeutici (Therapeutic Cells-TC).

Gli Standard vengono sviluppati ogni tre anni dal Comitato per lo Sviluppo FACT, composto da direttori medici e scientifici a capo di programmi di terapia cellulare, di banche pubbliche di sangue cordonale o di registri internazionali.

Le edizioni vengono costituite sulla base delle più recenti pubblicazioni ed evidenze scientifiche in materia di terapie cellulari. Tali studi possono comprendere sia la pratica clinica ma anche la pratica di laboratorio già consolidata. Nel caso in cui in alcune aree di studio ci siano pochi dati o addirittura nessun dato definitivo, gli Standard fanno riferimento a dati riguardanti studi pre-clinici sperimentali.

Il processo di sviluppo degli Standard include un periodo di pubblicazione a cui possono seguire dei commenti da parte del comitato e della comunità scientifica esperta in materia.

Successivamente viene effettuata anche una review dal punto di vista legale e una definitiva approvazione dal Comitato Direttivo (FACT Board of Directors).

Il risultato è un documento dettagliato e esaustivo che prescrive tutti gli aspetti che hanno un impatto sulla qualità dei prodotti e della pratica clinica.

#### 6. Bibliografia:

Gluckman E, Broxmeyer HE, Auerbach AD *et al.* Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLA-identical sibling. *New Engl J Med* 1989; **321**: 1174–1178.

C. Navarrete and M. Contreras "Cord blood banking: a historical perspective" *British Journal of Haematology* (2009) 147, 236–245

"International Standards for Cord Blood Collection, Banking and Release for Administration-Accreditation Manual", Quarta Edizione, Gennaio 2010).

*Francesca Colle*