
SSCB SWISS STEM CELLS BIOTECH

-FACT-NETCORD-

LA BANCA DELLE CELLULE STAMINALI TRA LE PRIME AL MONDO



Cos' è l' accreditamento FACT-NetCord

FACT-NetCord è l' istituzione non profit con sede a Omaha, USA, che dal 1997 è il riferimento mondiale delle banche del cordone, pubbliche e private. È nata quando l' International Society for Cellular Therapy (ISCT) e l' American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) uniformarono i loro standard qualitativi in un documento comune, comprensivo di tutti gli aspetti inerenti la terapia con cellule staminali (raccolta, processamento e trapianto). Quel documento segna la nascita di FACT (Foundation for the Accreditation on Cellular Therapies), il cui scopo fu da subito quello di sviluppare un rigoroso programma di accreditamento basato sui più elevati standard di qualità.

Nel 2000, riconoscendo l' importanza fondamentale del sangue del cordone ombelicale e delle relative attività di bancaggio, FACT si è associata con la Fondazione NetCord – la rete non-profit di banche del cordone nata per promuovere la conservazione e per migliorare la qualità dei campioni di cellule staminali cordonali – nella definizione di uno standard internazionale che oggi regola l' intera attività delle banche del cordone: la raccolta, il processamento, le analisi, il bancaggio e il rilascio dei campioni.

Sin dalla loro prima edizione, nel 2000, gli standard FACT-NetCord si sono imposti come il punto di riferimento internazionale delle banche del cordone ombelicale.

Accreditarsi significa investire risorse importanti e anni di lavoro per adeguarsi agli

standard definiti da FACT-NetCord. Ogni dettaglio deve essere scrupolosamente rispettato e ispezioni continue sono effettuate per il rinnovo dell' accreditamento.

FACT-NetCord è l' unica autorità riconosciuta a livello mondiale autorizzata a certificare la qualità del processo di raccolta, lavorazione e conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale. L' accreditamento conferisce dunque il più autorevole riconoscimento di qualità al lavoro di SSCB.

Il CSO (Chief Scientific Officer) di SSCB Swiss Stem Cells Biotech, Dr.ssa Veronica Albertini, sostiene con orgoglio la scelta di essere certificati, esprimendo così tutta la volontà di distinguersi per qualità e sicurezza dei processi, in un settore in cui legislazioni spesso consentono la presenza di realtà prevalentemente commerciali che non aderiscono alle certificazioni di settore e non possono quindi garantire un adeguato standard qualitativo.

"Abbiamo fortemente voluto questa certificazione perché ci siamo assunti un impegno con i tanti genitori che in questi anni ci hanno affidato le cellule staminali dei loro bambini. Fin dall' inizio della nostra attività come banca privata del cordone, era il 2005 ed eravamo tra i primissimi in Europa, abbiamo definito le nostre procedure sulla base dello standard FACT-NetCord, raccomandato anche da SwissMedic, l' autorità svizzera che controlla qualità, sicurezza ed efficacia di qualunque prodotto/processo/informazione inerente alla salute umana" .

SSCB Swiss Stem Cells Biotech è ufficialmente riconosciuta come banca accreditata FACT-NetCord dal 2012. Questo traguardo prestigioso colloca la banca del cordone con sede in Svizzera nel Canton Ticino tra le migliori e innovative bio-banche del mondo insieme alle più grandi e prestigiose banche pubbliche. Solo 55 banche del cordone possono infatti fregiarsi dell' accreditamento FACT-NetCord. SSCB Swiss Stem Cells Biotech, è l'unica banca svizzera del cordone ad essere accreditata FACT-NetCord.

Nata nel 2005, SSCB Swiss Stem Cells Biotech, ormai riferimento internazionale per la conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale, fu la prima bio-banca

svizzera a proporre un servizio di conservazione privata delle cellule staminali del cordone ombelicale, l' unica a gestire interamente ed esclusivamente sul territorio svizzero le attività di laboratorio e di conservazione. SSCB conserva ad oggi oltre 22 mila campioni di cellule staminali, provenienti da tutta Europa. Si tratta di cellule che sono di proprietà esclusiva delle persone che le hanno depositate e che potranno essere utilizzate in futuro per curare e per contribuire a salvare la vita del neonato cui sono state prelevate, anche quando sarà divenuto bambino o individuo adulto.

Fin dalla nascita nel 2005, SSCB è ispezionata e validata anche a livello locale da SwissMedic l' Istituto Svizzero per gli Agenti Terapeutici.

Esistono anche gli standard GMP (Good Manufacturing Practices) e AABB, quali sono le differenze?

In termini di certificazioni la GMP si applica ai processi di produzione (Manufacturing) in ambito farmaceutico e in alcune situazioni, come ad esempio la manipolazione del tessuto cordonale, c' è la profonda necessità di eseguire questi processi "aperti" seguendo le pratiche di buona manipolazione che sono appunto le GMP. A tal proposito SSCB, è l' unica biobanca in Europa ad aver investito negli "Isolatori" , strumenti innovativi che permettono l' industrializzazione del processo e la stretta osservanza delle GMP, assicurando in questo modo la massima sterilità di produzione.

Gli standard AABB sono correlati a diverse varietà di prodotti cellulari e non sono specifici per le banche del sangue cordonale. Inoltre, non prevedono requisiti aggiuntivi per il trasferimento dei campioni se una banca dovesse cessare le operazioni, cosa prevista invece dagli standard FACT-NetCord.

La certificazione FACT-NetCord traccia una precisa linea di demarcazione. La finalità di una banca del cordone, sia essa pubblica eterologa o autologa-familiare privata, è quella di conservare campioni di cellule staminali in previsione di un loro possibile futuro utilizzo a scopi terapeutici. FACT-NetCord assicura all' ipotetico utilizzatore di quei campioni (ovvero al centro trapianti responsabile della terapia cellulare) che i campioni

conservati in quella banca siano stati raccolti e processati nel rispetto dei più alti standard di qualità e sicurezza, avendo dunque tutti i requisiti per essere utilizzati per un trapianto sull' uomo. Un centro trapianti quindi potrebbe anche rifiutare un campione proveniente da una banca non certificata FACT-NetCord.

Una scelta responsabile e importante: conservare il cordone ombelicale in una banca accreditata.

La WBMT (Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation), nel lontano 2013, annunciava il traguardo del milionesimo trapianto di cellule staminali emopoietiche, una terapia ormai considerata indispensabile per fronteggiare e molto spesso guarire tumori del sangue e numerose altre malattie.

Un successo della medicina, dunque, le cui pietre miliari sono fondamentalmente tre:
1957, primo trapianto di cellule staminali emopoietiche da midollo osseo;
1973, primo trapianto con donatore non consanguineo;
1988, primo trapianto di cellule staminali da cordone ombelicale.

A partire dagli anni 2000, si registra una crescita esponenziale dei trapianti, grazie ai quali oggi vengono trattate di routine oltre 80 patologie, i cui risultati hanno portato la World Health Organization a dichiarare che "il trapianto di cellule staminali emopoietiche ha esteso la durata di vita di centinaia di migliaia di pazienti in tutto il mondo e migliorato la loro qualità di vita.

Grazie all' inserimento nel progetto bio-banca ibrida, SSCB è stata accreditata ed inserita tra le strutture che possono processare i campioni per conto del registro. SSCB è quindi l' unica bio-banca privata ad essere stata riconosciuta nel circuito WMDA (World Marrow Donor Association - <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Database#/>). Questo riconoscimento, e l' inserimento stesso nel registro, è fondamentale per la nazione importatrice perché grazie a questo siamo già riconosciuti come struttura di qualità a cui tutti i registri possono tra l' altro afferire, come ad esempio espressamente sancito dal decreto del Ministero della Salute pubblicato sulla GU del 18 Gennaio 2013.

Il cordone può essere donato ad una banca pubblica, oppure può essere conservato in una banca privata in previsione di un utilizzo autologo-familiare delle cellule staminali in esso contenute. I genitori possono decidere liberamente, ma qualunque sia la loro scelta è importante che si affidino a una struttura certificata, perché devono essere rispettati standard di qualità tali da rendere effettivamente utilizzabile il campione di cellule in caso di trapianto.