



Informació tècnica

Utilitat

Aquesta prova quantifica la concentració i la viabilitat de mostres cel·lulars de cultius en fresc (com per exemple cèl·lules mesenquimals, limfòcits, línies cel·lulars en cultiu...), poblacions cel·lulars aïllades, seleccionades o descongelades. S'aplica tant al control de qualitat de medicaments de teràpies avançades (MTAs) com a l'avaluació de cultius/productes en fase d'investigació.

Mètode

Citometria de Flux amb el marcador de viabilitat 7AAD que marca el DNA de les cèl·lules mortes. El recompte cel·lular es realitza mitjançant microesferes de recompte de concentració coneguda, que permeten obtenir un valor de concentració de la població cel·lular d'interès.

Algoritme diagnòstic

No aplica.

Resultats

Els resultats són quantitius, concentració i percentatge de viabilitat. Els valors esperats de la concentració cel·lular són molt variables en funció del tipus de mostra/producte i de l'estat del cultiu o del punt de control de la fabricació del medicament cel·lular. Pel que fa a la viabilitat cel·lular els valors esperats són els següents:

Tipus de mostra	Viabilitat (%)
MSCs	≥70
Línies cel·lulars en cultiu	
Línies cel·lulars descongelades	≥50

Precaucions

No aplica.

Temps de resposta

1 dia.

Informació sobre l'espècimen

Mostra: cultius cel·lulars, poblacions cel·lulars aïllades, seleccionades o productes descongelats.

Tubs: Tub sense additiu

Volum mínim: 0.5mL

Estabilitat:

- Mostra en fresc: 1 dia
- Mostres descongelades: 1 hora

Instruccions de transport: temperatura ambient.

Motiu de rebuig: Mostra amb coàguls.

Informació administrativa

Codi BST: 20834

Codi BST antic: CEL015

Descripció de la prova: RecompTE i viabilitat per citometria de flux

Sinònims: No aplica

Secció: Cel·lular

Tarifa BST: Consultar les tarifes actualitzades [aquí](#).

Perfils

Aquesta prova es pot sol·licitar sola, però també es realitza dins de perfils.

Referències

- NCF Parte IV: Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada.