



Informació tècnica

Utilitat

Aquesta prova avalua la capacitat de les cèl·lules mesenquimals per diferenciar *in vitro* a llinatge osteogènic en presència d'un medi específic d'inducció. Aquest test de potència s'utilitza tant pel control de qualitat de medicaments de teràpies avançades (MTAs) per ús clínic com per a l'avaluació de cèl·lules de projectes de recerca.

Mètode

Les cèl·lules mesenquimals es posen en cultiu amb un medi ric en factors de diferenciació. La potencia de les cèl·lules a diferenciar-se cap al llinatge osteogènic, es detecta mitjançant tincions específiques com la de l'activitat enzimàtica de la fosfatasa alcalina i/o l'Alizarin Red que revela la presència de sals de calci.

Algoritme diagnòstic

No Aplica

Resultats

Els resultats són qualitatius. Els valors esperats són:

- Mostra cultivada en medi d'inducció: tinció positiva (coloració blavosa en la fosfatasa alcalina i deposicions minerals de color vermell en l'Alizarin Red) i
- Mostra control cultivada en medi basal: tinció negativa (absència de coloració).

Precaucions

No Aplica

Temps de resposta

6 setmanes

Informació sobre l'espècimen

Mostra: suspensió de cèl·lules mesenquimals

Tub: tub estèril

Volum mínim: volum que contingui mínim 1E6 cèl·lules viables

Estabilitat:

- Mostra en fresc: 1 dia
- Mostres descongelades: 2 hores

Instruccions de transport: temperatura ambient

Motiu de rebuig: Alta mortalitat cel·lular

Informació administrativa

Codi BST: 21803

Codi BST antic: CEL020

Descripció de la prova: Diferenciació osteogènica de cèl·lules mesenquimals

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

- Codinach M et al.; Design and validation of a consistent and reproducible manufacture process for the production of clinical-grade bone marrow-derived multipotent mesenchymal stromal cells; *Cytotherapy*, 2016, 18-9, pp.1197-1208.
- Salvi Prat et al; Clinical translation of a Mesenchymal Stromal Cell-based therapy developed in a large animal model and two case studies of the treatment of atrophic pseudoarthrosis *Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine*, 2016.
- NCF Parte IV: Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada.