



Informació tècnica

Utilitat

El sèrum humà inactivat és un suplement de cultiu que aporta factors necessaris pel creixement i l'expansió de línies cel·lulars en cultiu per projectes de recerca, s'utilitza durant la realització de proves funcionals o de potència, i també en la fabricació de medicaments de teràpies avançades. L'avaluació de la seva activitat biològica s'utilitza com a control de qualitat d'aquest suplement.

Mètode

L'activitat biològica del sèrum s'avalua a través de l'estudi del creixement d'una línia cel·lular control de cèl·lules mesenquimals en presència del sèrum AB o BB en estudi. El creixement cel·lular a diferents temps de cultius es mesura mitjançant la detecció d'ATP per luminescència i es compara amb una recta patró realitzada a partir de dilucions seriades de concentració coneguda de la línia cel·lular control. A partir dels valors de densitat cel·lular als diferents temps, es calcula la velocitat de creixement màxima i el temps de duplicació cel·lular en la fase exponencial de creixement.

Algoritme diagnòstic

No Aplica

Resultats

Els resultats son quantitativs i han de complir amb els següents criteris d'acceptació.

Criteris d'acceptació	
Temps de duplicació	≤ 2.1 dies
Temps de duplicació històric	± 2 DS
Velocitat de creixement	≥ 0.33 dies
Temps fase exponencial	≥ 5 dies

Precaucions

No Aplica

Temps de resposta

30 dies naturals

Informació sobre l'espècimen

Mostra: Sèrum humà inactivat dels grup B i AB

ACTIVITAT BIOLÒGICA DEL SÈRUM

Tub: Tub sense additiu

Volum mínim: 5 mL

Estabilitat: Criopreservat entre $-30\pm 10^{\circ}\text{C}$ 30 mesos

Instruccions de transport: Mostres de sèrum humà inactivat congelats.

Motiu de rebuig:

- Temps d'inactivació ≥ 6 mesos des de l'obtenció dels sèrum
- Mostres descongelades ≥ 12 hores

Informació administrativa

Codi BST: 22807

Codi BST antic: CEL024

Descripció de la prova: Activitat Biològica del sèrum com a suplement de cultiu.

Sinònims: Activitat Biològica sèrum

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

- Lange, C., et al., Accelerated and safe expansion of human mesenchymal stromal cel/s in animal serum-free medium for transplantation and regenerative medicine. *Journal of Cellular Physiology*, 2007. 213(1): p. 18-26.
- Pérez-Illzarbe M et al. Comparison of ex vivo expansion culture conditions of mesenchymal stem cells for human cell therapy. *Transfusion*. 2009 Sep;49(9):1901-10
- Bieback K et al. Human alternatives to fetal bovine serum for the expansion of mesenchymal stromal cel/s from bone marrow. *Stem Cells*. 2009 Sep;27(9):2331-41.
- NCF Parte IV: Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada.