



Informació tècnica

Utilitat

Les endotoxines són toxines associades a la membrana externa d'alguns bacteris Gram negatius. Son lipopolisacàrids de la paret cel·lular externa que s'alliberen quan les bacteries pateixen alguna disrupció. La presència d'endotoxines en productes cel·lular es perillós pel receptor del producte, ja que poden produir febre, estimulació del sistema immune innat, hemorràgia, activació de la cascada de la coagulació, i xoc tòxic. Degut als seus efectes, és important assegurar que els medicaments de Teràpies Avançades (MTAs) compleixen l'especificació del nivell d'endotoxina abans de la seva alliberació per al seu ús clínic. A més a més, aquest test pot servir com a mètode indirecte per detectar contaminacions en productes cel·lulars dels quals no es disposa de resultats d'esterilitat en el moment de la seva infusió.

Mètode

El test de detecció d'endotoxines es basa en un assaig colorimètric cinètic aprovat per la Farmacopea Europea (mètode D) llegit per espectrofotometria i que proporciona resultats quantitius.

Algoritme diagnòstic

Abans de determinar endotoxines per primera vegada en un MTA, cal fer una validació prèvia per assegurar que la matriu no interfereix amb el mètode de detecció d'endotoxines (62801). En cas d'existir una interferència, s'ha de determinar la dilució de treball i el diluent adequat per evitar que el producte sigui inhibitori o activador.

Codi	Nom de la prova	Es pot demanar per separat?	Es fa sempre?
62801	Validació prèvia de la determinació d'endotoxines	Si	No. Cal fer-la la primera vegada que es testa un nou MTA (3 productes diferents).

Resultats

Els resultats són quantitius i s'expressen en EU/mL. Els valors esperats depenen del producte que s'analitza. Perquè un producte sigui conforme per endotoxina, els resultats han de ser inferiors a les especificacions màximes establertes per cada MTA segons el corresponent IMPD.

Precaucions

No aplica.

Temps de resposta

1 dia.

Informació sobre l'espècimen

Mostra: mostra estèril del producte de teràpia cel·lular en fresc o descongelat.

Tubs: Tub sense additiu lliure d'endotoxines.

Volum mínim: 0.5 mL

Estabilitat: 1 dia a 2-8°C, més de 1 dia a -30° ±5°C.

Instruccions de transport: Temperatura ambient.

Motiu de rebuig: Mostra mal identificada.

Informació administrativa

Codi BST: 62800 i 62801 (validació).

Codi BST antic: CEL028 i CEL029

Descripció de la prova: Quantificació d'endotoxina en productes cel·lulars

Sinònims: Quantificació d'endotoxina segons mètode D.

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.
- Farmacopea Europea