

## SUMINISTRO DE CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS CRIOPRESERVADAS

### Información clínica

#### Utilidad clínica

La seguridad del suministro de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) es esencial para garantizar la eficacia del trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH). Cuando se realiza congelado, la entrega puede efectuarse antes del inicio del acondicionamiento del enfermo.

Las CPH deben suministrarse en contenedores que garanticen la integridad del producto y la seguridad del personal que efectúa el transporte.

#### Método

Las CPH en fresco se suministran en contenedores de nitrógeno en fase gaseosa (*dry shipper*), diseñados para mantener temperaturas criogénicas (< -135 °C).

Estos contenedores se llenan con nitrógeno líquido; absorben el nitrógeno con una esponja interior y lo liberan en fase gas. La manipulación del producto irá a cargo de personal capacitado.

Su autonomía es de 10 a 14 días. Disponen de control de temperatura continuo.

No deben pasar por rayos X.

#### Valores de referencia

La temperatura de transporte debe ser inferior a -135 °C.

### Información sobre el espécimen

**Producto:** suministro de CPH criopreservado.

**Tubo:** no aplicable.

**Volumen:** menos de 200 ml.

**Caducidad:** 10-14 días.

**Instrucciones de transporte:** -135 °C.

**Instrucciones de almacenamiento:** no aplicable.

### Información administrativa

**Código BST:** BT780

**Descripción de la prueba:** se aplica cuando el producto a administrar se distribuye criopreservado.

**Sinónimos:** CPH criopreservado.

**Sección:** Servicio de Terapia Celular. Laboratorio de Terapia Celular.

**Servicio:** esta tarifa (BT780) incluye la preparación del criocontenedor de transporte validado para mantener temperaturas muy bajas y el transporte hasta el hospital.

### Referencias

Areman, E M Loper, K, editores. *Cellular therapy: Principles, methods, and regulations*. 2a ed. Bethesda (MD): AABB Press, 2016.

### Calidad

El BST cuenta con las certificaciones de calidad ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001 y el Sello de Excelencia Europea 500+. El BST está acreditado por CAT, JACIE-FACT, FACT-NETCORD y EFI. Cumple con las directrices de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución.

## PROVISION OF CRYOPRESERVED HEMATOPOIETIC CELLS

### Clinical information

#### Clinical utility

The safety of the hematopoietic progenitor cells (HPCs) supplied is essential to ensure the efficacy of hematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT). When frozen, delivery can be made before patient conditioning begins HPCs should be supplied in containers that ensure the integrity of the product and the safety of transport personnel.

#### Method

Fresh HPCs are supplied in gas-phase nitrogen containers (*dry shipper*), designed to maintain cryogenic temperatures (< -135 °C).

These containers are filled with liquid nitrogen; they absorb the nitrogen with an inner sponge and release it in the gas phase. Handling of the product will be carried out by trained personnel.

Their autonomy is 10 to 14 days. They have continuous temperature control.

They should not be x-rayed.

#### Reference values

The transport temperature must be below -135 °C.

### Specimen information

**Product:** provision of cryopreserved HPC.

**Tube:** not applicable.

**Volume:** less than 200 ml.

**Shelf life:** 10-14 days.

**Transport instructions:** 135 °C.

**Storage instructions:** not applicable.

### Administrative information

**BST code:** BT780

**Description of the test:** applies when the product to be administered is distributed cryopreserved.

**Synonyms:** Cryopreserved HPC.

**Section:** Cell Therapy Service. Cell Therapy Laboratory.

### References

Areman, E. M.; Loper, K., editors. *Cellular therapy: Principles, methods, and regulations*. 2nd ed. Bethesda (MD): AABB Press, 2016.

### Quality

The BST has ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001 and European Seal of Excellence 500+ quality certifications. The BST is accredited by CAT, JACIE-FACT, FACT-NETCORD and EFI. It complies with the guidelines of good manufacturing and good distribution practices.