

## DESCONGELACIÓN DE CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS CRIOPRESERVADAS

### Información clínica

#### Utilidad clínica

En caso de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) autólogo, y en algunos TPH alogénicos, es necesario congelar las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) antes de su uso. La descongelación es un paso crítico para garantizar la seguridad y eficacia del TPH.

#### Método

Antes de iniciar la descongelación se debe verificar cuidadosamente la integridad de la bolsa. Las CPH congeladas se depositan dentro de una bolsa de seguridad y se sumergen en un descongelador húmedo con agua estéril a 37 °C. Durante la descongelación se realiza un masaje de la bolsa, y se retira del baño justo antes de que desaparezcan los cristales.

También se pueden utilizar descongeladores en seco para la descongelación de CPH congeladas.

En el caso de disponer de varias bolsas, se dejará un tiempo entre las bolsas para evaluar la aparición de reacciones adversas.

La descongelación se lleva a cabo en los bancos de sangre locales de cada hospital, en áreas destinadas para dicho fin.

#### Valores de referencia

El tiempo de descongelación del producto no debe superar los 12 minutos.

### Información sobre el espécimen

**Producto:** CPH descongelada.

**Tubo:** no aplicable, salvo en caso de validaciones o verificaciones de resultados de criovial.

**Volumen:** 20-80 ml en el caso de medicamento de terapias avanzadas (MTA). Menos de 150 ml en el caso de CPH.

**Caducidad:** 30 minutos en el caso de MTA. 60 minutos en el caso de CPH.

**Instrucciones de transporte:** entre 2 y 8 °C.

**Instrucciones de almacenamiento:** no aplicable.

### Información administrativa

**Código BST:** BT401.

**Descripción de la prueba:** los productos criopreservados se descongelarán en sistemas de descongelación a velocidad rápida (sistemas en seco o baños maría).

**Sinónimos:** CPH descongelada.

**Sección:** Banco de Sangre territorial. Servicio de Terapia Celular (Laboratorio de Terapia Celular).

**Servicio:** esta tarifa (BT401) incluye este procesamiento (suele llevarse a cabo en los BST hospitalarios, pero también se puede realizar en el BST-FDJ) así como el transporte interno desde el área del banco de sangre a la cabecera del enfermo.

### 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.

## THAWING OF CRYOPRESERVED HEMATOPOIETIC CELLS

### Clinical information

#### Clinical utility

In the case of autologous hematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT), and in some allogeneic HPCT, the hematopoietic progenitor cells (HPC) must be frozen before use.

Thawing is a critical step to ensure the safety and efficacy of the HPCT.

#### Method

Before starting the thawing process, the integrity of the bag should be carefully checked. Frozen HPCs are placed inside a safety bag and immersed in a wet thawer with sterile water at 37°C. During thawing, the bag is massaged and removed from the bath just before the crystals disappear.

Dry thawers can also be used for thawing frozen HPCs.

In the case of several bags, time should be allowed between bags to evaluate the occurrence of adverse reactions. Thawing is carried out in the local blood banks of each hospital, in areas designated for this purpose.

#### Reference values

The product thawing time should not exceed 12 minutes.

### Specimen information

**Product:** Thawed HPC.

**Tube:** not applicable, except in the case of validation or verification of cryovial results.

**Volume:** 20-80 ml in the case of advanced therapy medicinal products (ATMPs). Less than 150 ml in the case of HPC.

**Shelf life:** 30 minutes in the case of ATMP. 60 minutes in the case of HPC.

**Transport instructions:** between 2 and 8 °C.

**Storage instructions:** not applicable.

### Administrative information

**BST code:** BT401.

**Description of the test:** cryopreserved products should be thawed in rapid thawing systems (dry systems or water baths).

**Synonyms:** Thawed HPC.

**Section:** Regional Blood Bank. Cellular Therapy Service (Cellular Therapy Laboratory).

**Service:** this fee (BT401) includes this processing (usually performed in hospital Blood and Tissue Banks (BST), but may also be performed at the BST-FDJ) as well as internal transport from the blood bank area to the patient's bedside.

### 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.