

RECEPCIÓN Y CONTROL DE CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS

Información clínica

Utilidad clínica

Para garantizar que las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) y las células mononucleadas (CMN) cumplen unos requisitos mínimos para su uso, por ejemplo, trasplante o procesamiento, es necesario caracterizar los productos al recibirlos.

Método

Las CPH y las CMN deben determinarse en su recepción:

- Cuantificación, enumeración y viabilidad: Es de vital importancia conocer la cantidad de células, subtipos y su viabilidad con técnicas de citometría para evaluar la calidad de los productos y descartar daños durante la colecta.
- Función y potencia: los tests de potencia in vitro constituyen marcadores subrogantes de potencia in vivo.
- Identificación: la verificación del etiquetado permite garantizar la trazabilidad del producto.
- Contaminación microbiológica: para reducir el riesgo a los pacientes es necesario verificar la esterilidad de los productos.

Valores de referencia

Viabilidades por encima del 95 % en el caso de aféresis, > 90 % en el caso de médula ósea o sangre de cordón.

Información sobre el espécimen

Producto: no aplicable.

Tubo: no aplicable.

Volumen: depende del tipo de producto.

Caducidad: depende del tipo de producto.

Instrucciones de transporte: depende del tipo de producto.

Instrucciones de almacenamiento: depende del tipo de producto.

Información administrativa

Código BST: PRG036.

Descripción de la prueba: tareas de revisión del producto, alta en la aplicación, etiquetado, etc., y los controles de calidad (recuento celular y de progenitores, viabilidad celular, etc.) que se aplican a todos los productos recibidos en el laboratorio.

Sinónimos: no aplicable.

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

Servicio: la tarifa PRG036 incluye el coste del procesamiento (revisión del producto, alta en la aplicación, etiquetado, etc.) y los controles de calidad (recuento celular y de progenitores, viabilidad celular, etc.) que se aplican a todos los productos recibidos en el laboratorio.

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.

RECEIPT AND CONTROL OF HEMATOPOIETIC CELLS

Clinical information

Clinical utility

To ensure that hematopoietic progenitor cells (HPCs) and mononuclear cells (MNCs) meet minimum requirements for use, e.g. for transplantation or processing, the products must be characterised upon receipt.

Method

The following should be determined on HPCs and MNCs upon receipt:

- Quantification, enumeration and viability: It is extremely important to determine the number of cells, subsets and their viability with cytometric techniques to evaluate the quality of the products and to rule out damage during collection.
- Function and potency: in vitro potency tests are surrogate markers of in vivo potency.
- Identification: verification of labelling ensures product traceability.
- Microbiological contamination: to reduce the risk to patients, the sterility of the products must be verified.

Reference values

Viabilities above 95% in the case of apheresis, > 90% in the case of bone marrow or cord blood.

Specimen information

Product: mobilised HPCs *anticoagulants* with 10% ACDA.

Tube: EDTA tube of peripheral blood (control sample).

Volume: maximum volume of 1 litre.

Shelf life: 72 hours.

Transport instructions: between 2 and 22 °C.

Storage instructions: between 2 and 8 °C.

Administrative information

BST code: PRG036.

Description of the test: product screening and testing tasks, application registration, labelling, etc., and quality controls (cell and progenitor cell counts, cell viability, etc.) that are applied to all products received in the laboratory.

Synonyms: not applicable.

Section: Cell Therapy Service. Cell Therapy Laboratory. Service: fee PRG036 includes the cost of processing (product screening and testing, application registration, labelling, etc.) and quality controls (cell and progenitor cell counts, cell viability, etc.) that are applied to all products received in the 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.