

## SELECCIÓN POSITIVA CD34 PR. (+/- GRAN ESCALA)

### Información clínica

#### Utilidad clínica

La enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) constituye una complicación grave del trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) alogénico. Se ha demostrado que la disminución del número de linfocitos T de la donación de progenitores reduce el riesgo de EICH.

Existen diferentes abordajes para reducir el número de linfocitos T de una donación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), como, por ejemplo, mediante la combinación de técnicas de inmunomagnetismo y anticuerpos monoclonales específicos para alguna subpoblación celular.

#### Método

El dispositivo utilizado es CliniMACS System (Miltenyi Biotec). La capacidad máxima de procesamiento del aparato es de 6E10 células nucleadas totales.

Mediante un anticuerpo monoclonal CD34 (acoplado a partículas magnéticas), las células CD34 positivas quedan fijadas por el anticuerpo y atraviesan una columna con un fuerte magnetismo. De esta forma, las células fijadas con el anticuerpo son retenidas por la fuerza magnética y el resto de células es rechazado. Al desaparecer el magnetismo, las células retenidas son liberadas y recuperadas.

El volumen del producto final es inferior al volumen inicial. Por tanto, en el caso de la congelación, se añadirá menos cantidad de dimetil sulfóxido (DMSO).

#### Valores de referencia

La pureza del producto seleccionado es > 90 % de CD34, con

recuperaciones de CD34 respecto al producto inicial superior al 55-60 %.

### Información sobre el espécimen

**Producto:** CPH de sangre periférica CD34 seleccionadas.

**Tubo:** control de calidad (0,5 ml).

**Volumen:** 40-45 ml.

**Caducidad:** 72 horas.

**Instrucciones de transporte:** 2-8 °C.

**Instrucciones de almacenamiento:** 2-8 °C.

### Información administrativa

**Código BST:** BT501 y PRG034.

**Descripción de la prueba:** selección de células CD34 positivas de una donación de CPH por aférésis.

**Sinónimos:** CPH-SP CD34 seleccionada.

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

**Servicio:** la selección positiva de CD34 mediante la tecnología de Miltenyi es el método validado por el BST para conseguir este propósito.

### 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.

## CD34 POSITIVE SELECTION PR. (+/- LARGE SCALE)

### Clinical information

#### Clinical utility

Graft-versus-host disease (GVHD) is a serious complication of allogeneic hematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT). Decreasing the number of T lymphocytes from progenitor cell donation has been shown to reduce the risk of GVHD.

There are different approaches to reduce the number of T lymphocytes in a hematopoietic progenitor cell (HPC) donation, such as a combination of immunomagnetic techniques and monoclonal antibodies specific for a cell subset.

#### Method

The device used is the CliniMACS System (Miltenyi Biotec). The maximum processing capacity of the instrument is 6E10 total nucleated cells.

Using a CD34 monoclonal antibody (coupled to magnetic particles), CD34-positive cells are bound by the antibody and pass through a column with a strong magnetic field. In this way, the cells bound with the antibody are retained by the magnetic force and the rest of the cells are rejected.

When the magnetic field is removed, the retained cells are released and recovered.

The volume of the final product is less than the initial volume. Therefore, in the case of freezing, less dimethyl sulfoxide (DMSO) will be added.

#### Reference values

The purity of the selected product is > 90% CD34, with CD34

recoveries with respect to the initial product higher than 55-60%.

### Specimen information

**Product:** CD34 selected peripheral blood HPCs.

**Tube:** quality control (0.5 ml).

**Volume:** 40-45 ml.

**Shelf life:** \*72 hours?\*

**Transport instructions:** 2-8 °C.

**Storage instructions:** 2-8 °C.

### Administrative information

**BST code:** BT501 and PRG034.

**Test description:** selection of CD34 positive cells from an apheresis HPC donation.

**Synonyms:** HPC-PS CD34-selected.

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

**Service:** CD34 positive selection using Miltenyi technology is the method validated by the BST to achieve this purpose.

### 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.