

## CRIOPRESERVACIÓN DE CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS

### Información clínica

#### Utilidad clínica

La preservación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) o células mononucleadas (CMN) permite preparar al enfermo para recibir el trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) posteriormente a la obtención de las células.

En el caso de la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas (MTA), la preservación de las células permite disponer de los resultados de los controles de calidad antes de administrar el medicamento.

La preservación se realiza a temperatura criogénica, y debe garantizar la funcionalidad de las células.

#### Método

La preservación se realiza mediante fases consecutivas:

1. Introducción de la solución de congelación (agente crioprotector) en las células.
2. Protocolo de enfriamiento mediante aparatos con control de la temperatura de enfriamiento.
3. Almacenamiento en contenedores de nitrógeno líquido o fase vapor.
4. Evaluación y congelación mediante tubos de control.

#### Valores de referencia

La pérdida estimada de células nucleadas después de la congelación es < 30 %.

La viabilidad esperada de las células después de la congelación es > 70 %.

### Información sobre el espécimen

**Producto:** CPH criopreservadas.

**Tubo:** crioviales de 0,5 ml congelados y almacenados según las mismas características que la bolsa.

**Volumen:** volumen inferior a 200 ml.

**Caducidad:** 28 años.

**Instrucciones de transporte:** < -150 °C.

**Instrucciones de almacenamiento:** < -150 °C.

### Información administrativa

**Código BST:** BT302 y BT322

**Descripción de la prueba:** cuando un producto de CPH requiere criopreservación para ser utilizado en el futuro.

**Sinónimos:** CPH criopreservadas.

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

**Servicio:** la tarifa incluye todo el producto dividido en una o dos bolsas (BT302) o en tres bolsas o más (tarifa BT322) si existe una elevada cantidad de células o si se solicita explícitamente la criopreservación en más de dos bolsas. La tarifa contempla la realización de los controles analíticos de calidad.

### 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.

## HEMATOPOIETIC CELL CRYOPRESERVATION

### Clinical information

#### Clinical utility

The preservation of hematopoietic progenitor cells (HPCs) or mononuclear cells (MNCs) allows the patient to be prepared to receive the hematopoietic progenitor cell transplant (HPCT) after the cells have been obtained.

In the case of the manufacture of advanced therapy medicinal products (ATMP), cell preservation allows the results of quality controls to be available before the medicinal product is administered.

Preservation is performed at cryogenic temperatures, and must guarantee the functionality of the cells.

#### Method

Preservation is carried out in consecutive phases:

1. Introduction of the freezing solution (cryoprotective agent) into the cells.
2. Cooling protocol using devices with cooling temperature control.
3. Storage in liquid nitrogen or vapour phase containers.
4. Evaluation and freezing using control tubes.

#### Reference values

The estimated loss of nucleated cells after freezing is < 30%. The expected viability of the cells after freezing is > 70%.

### Specimen information

**Product:** Cryopreserved HPC.

**Tube:** 0.5 ml cryovials frozen and stored according to the same characteristics as the bag.

**Volume:** volume less than 200 ml.

**Shelf life:** 28 years.

**Transport instructions:** < -150 °C.

**Storage instructions:** < -150 °C.

### Administrative information

**BST code:** BT302 and BT322

**Test description:** when a HPC product requires cryopreservation for future use.

**Synonyms:** Cryopreserved HPC.

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

**Service:** the fee includes the entire product divided into one or two bags (BT302) or into three or more bags (fee BT322) if there is a high number of cells or if cryopreservation in more than two bags is explicitly requested. The fee includes the performance of analytical quality controls.

### 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.