

VIDAPLUS Células Madre

INFORME DE CALIDAD 2014

DATOS MEDIOS 2014

Tiempo de transporte	23 horas 28 minutos
Volumen	88,02 ml
Viabilidad	89,87 %
Células mononucleadas	836 millones
CD34+	3.306 millones

Datos calculados sobre las muestras procesadas y crioconservadas en el Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de Cruz Roja Alemana en Frankfurt entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2014.

Los datos incluyen las muestras que no fueron conservadas por su escasa celularidad y/o viabilidad, que representan un 1,56 % del total.

VIABILIDAD FINAL

La viabilidad de las muestras, o porcentaje de células vivas, se calcula mediante el empleo de 7-AAD, solución química fluorescente que penetra en la membrana de las células muertas ofreciendo una caracterización precisa de las células viables, en fase temprana o tardía de apoptosis o en necrosis (muerte celular resultante de una lesión), en análisis por citometría de flujo y bajo un microscopio de fluorescencia.

Pese a que otros métodos, como el Trypan Blue, ofrecen resultados de viabilidad más altos que no son del todo exactos (diversos estudios han demostrado que el tinte empleado en esta técnica no penetra en las células en fase de apoptosis temprana), **la media obtenida por VIDAPLUS en 2014 fue de un 89,87 %**, porcentaje muy superior al mínimo recomendado por el Banco de Sangre y Tejidos de Barcelona (70 %).

Un 40 % de las muestras crioconservadas con VIDAPLUS en 2014 tuvo una viabilidad superior al 95 %



TIEMPO MEDIO DE TRANSPORTE

VIDAPLUS Células Madre cumple la Ley Alemana del Medicamento (AMG), una de las más exigentes del mundo. Según esta normativa, el tiempo máximo que debe transcurrir desde que el bebé nace hasta que la muestra de sangre de cordón se procesa es de 48 horas. El tiempo medio de transporte de VIDAPLUS en 2014 fue de **23 horas y 28 minutos**. La viabilidad de las muestras de sangre de cordón umbilical comienza a descender a las 30 horas de la extracción.

Para VIDAPLUS, cada muestra es única

Inmediatamente después de la extracción de sangre de cordón se pone en marcha un preciso protocolo de transporte que incluye la comunicación del nacimiento del bebé en nuestros **teléfonos de guardia**, operativos las 24 horas del día; la **recogida profesional del kit** de extracción en el hospital por personal especializado; el **transporte diario**, incluyendo festivos, según las especificaciones UN3373; la entrega del kit en el laboratorio, y el **procesamiento inmediato** de la muestra, 365 días al año.

Crioconservación de células madre con la garantía de Cruz Roja Alemana

CÉLULAS MONONUCLEADAS

Representan el contenido de glóbulos blancos o leucocitos en la unidad de sangre de cordón umbilical. La utilidad de una muestra es directamente proporcional a la cantidad de células con núcleo criopreservadas. Según las directrices del Colegio Federal de Médicos de Alemania, la cantidad mínima necesaria para un trasplante es de 250 millones de células con núcleo. La media de VIDAPLUS en el año 2014 superó el triple de este límite: **836 millones**.

Los parámetros para determinar la utilidad de una muestra de sangre de cordón umbilical para su trasplante en función del peso del paciente son muy diversos: hay estudios que consideran que se necesitan 10 millones de células mononucleadas por kilogramo de peso del receptor (directrices del Colegio Federal de Médicos de Alemania), mientras otros elevan la cantidad precisa a 25 millones por kilogramo (Eapen et al. 2007, Lancet 369:1947-54, Rocha & Gluckman 2008, British Journal of Haematology 147:262-274, Michallet et al. 2010, Blood ASH Annual Meeting 116:Abstract). Por otra parte, hay que tener en cuenta que esta cantidad será menor si la muestra es cien por cien compatible con el receptor que en caso de que la compatibilidad entre donante y receptor no sea total, y dependerá asimismo de la dolencia que vaya a tratarse.

Estos parámetros proporcionan únicamente datos sobre la cantidad óptima de células mononucleadas, lo cual no implica que una muestra menor totalmente compatible no pudiera ser empleada en caso de necesidad.

Un 66,67 % de las muestras conservadas en 2014 por VIDAPLUS tiene a partir de 500 millones de células con núcleo. Solo un 1,56 % de las muestras procesadas el pasado año fue desechado por escasa celularidad

CÉLULAS CD34+

Las CD34+ contienen los progenitores hematopoyéticos. Al igual que en el caso de las células mononucleadas, los criterios para calcular la idoneidad de la muestra de sangre de cordón en función del peso del receptor pueden sufrir variaciones importantes. El Banco de Sangre y Tejidos de Barcelona estima que para un trasplante autólogo (al propio donante) se necesitan 20 millones de estas células por kilogramo de peso del receptor, cantidad que se duplica en el caso de los tratamientos alogénicos (de células madre de un donante compatible).

La media obtenida por VIDAPLUS en 2014 fue de **3.306 millones**.

El 55% de las muestras procesadas en 2014 tiene más de 2.000 millones de CD34+; el parámetro mínimo se fija en 1.000 millones

