

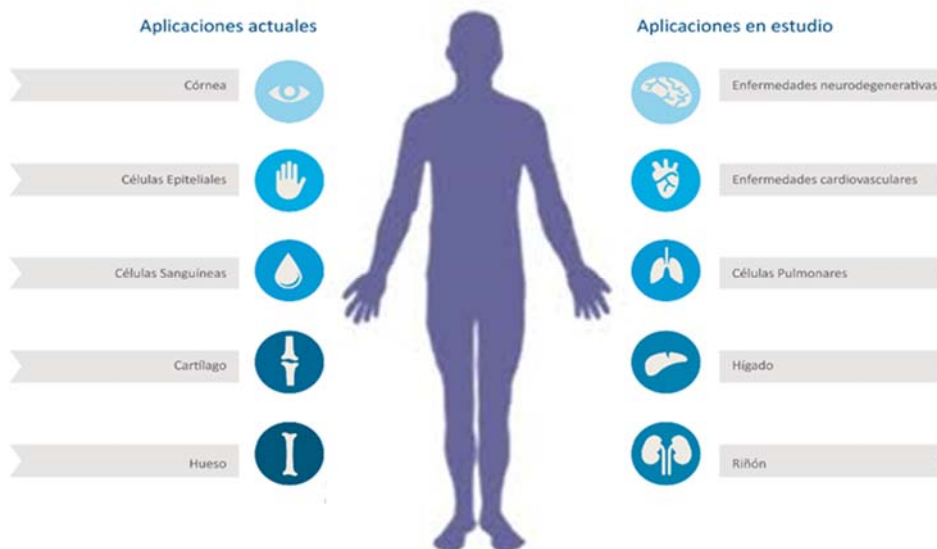
IMPORTANCIA DE LA TEMPERATURA EN EL TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Número 3/2015

CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL

Las células madre o troncales son aquellas de las que procede el resto de tejidos del organismo. Presentan tres características que las hacen únicas: son capaces de diferenciarse hacia otros tipos celulares, pueden dividirse y hacer copias de sí mismas y pueden colonizar, integrarse y originar nuevos tejidos. La sangre de cordón umbilical (SCU), aquella que queda en el cordón y en los vasos sanguíneos de la placenta después

del nacimiento del niño y cuando ya se ha seccionado el cordón, es rica en células madre hematopoyéticas o sanguíneas. El tejido hematopoyético es responsable de la renovación de todos los componentes de la sangre (hematopoyesis). Asimismo, tiene la capacidad de regenerar la médula ósea y el sistema inmunitario cuando este se encuentra deprimido.



BANCOS DE CORDÓN UMBILICAL (BSCU)

Un banco de sangre de cordón umbilical es un centro dedicado a la recolección, procesamiento, estudio y crio-preservación de sangre de cordón para ser utilizada en

Tanto el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical como NETCORD/FACT inciden en que es muy importante que la muestra de sangre tomada en el momento del parto se mantenga, desde la recogida hasta el procesamiento de la misma en el laboratorio, entre **4°C y 10°C**.

uso clínico, principalmente, en trasplante para restaurar la médula ósea. Existen dos tipos fundamentales de BSCU. Algunos los denominan públicos y privados (también denominados bancos comerciales), otra terminología es: uso alogénico (las células madre no provienen del paciente si no de un donante compatible) y autólogo (los pacientes reciben sus propias células madre).

La misión principal de un BSCU, ya sea público o privado, es procesar y almacenar las muestras de células madre de la sangre de cordón umbilical de la más alta calidad para su futuro uso terapéutico.

En este sentido, a continuación pasamos a analizar la importancia de la temperatura en el transporte de muestras de Sangre de Cordón Umbilical.

IMPORTANCIA DE LA TEMPERATURA EN EL TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Los trasplantes de células madre con éxito se correlacionan con un contenido mínimo de TNC (células totales nucleadas) viable por lo que durante el procesamiento de la sangre de cordón umbilical y la crio-preservación posterior de la muestra de células madre obtenidas, todas las actividades realizadas deben reducir al mínimo la pérdida de las células madre y asegurar su viabilidad.

Numerosos estudios científicos demuestran que manteniendo la muestra a temperatura ambiente (hasta 24°C) **se produce una reducción importante de las células viables**.

Los resultados se presentan en la tabla siguiente:

	Entre 4°-10° C	Temperatura ambiente
Viabilidad tras 24h	84%	61.2%
Viabilidad tras 48 h	67%	35%
Viabilidad tras 72 h	51%	20%

Impacto sobre la muestra transportada y almacenada, % de viabilidad de las células madre en relación al tiempo y a la temperatura.

Por tanto, la temperatura tiene un impacto muy relevante sobre la calidad de la muestra.

Coincidente con dichos estudios es lo establecido en el **Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical** (Organización Nacional de Trasplantes, Marzo 2008), donde en el capítulo dedicado al transporte dice:

“El transporte debe realizarse a una temperatura ideal de entre 4° C y 10° C, y en cualquier caso los contenedores deben ser capaces de mantener la temperatura entre 2° C y 22° C durante al menos 12 horas. Es importante validar la capacidad de los contenedores para mantener la temperatura en el rango especificado y en condiciones de temperatura exterior extremas.”

Estas conclusiones nos llevan a pensar en la importancia del transporte de la muestra y del **KIT de recogida**.

En consecuencia, se ha de utilizar un dispositivo de recogida (KIT) que nos permita mantener la temperatura de la muestra entre los 4°C y 10°C durante el tiempo de recogida, transporte y procesamiento en el laboratorio, en este sentido el KIT ha de estar dotado de un sistema de registro de temperatura, que nos permitirá controlar la trazabilidad de la **temperatura** de transporte y almacenamiento.

Por este motivo, las empresas que suministran el KIT de recogida deben realizar dos tipos de ensayo para validar sus KITS:

- Los embalajes deberán haber superado las pruebas descritas en la instrucción de embalaje P-650 (ADR 2015). Esas pruebas han de ser realizadas por laboratorios que estén homologados para dicho fin. Estos laboratorios deberán emitir un documento en el que se especifiquen

las pruebas realizadas y que los embalajes han superado de forma positiva dichas pruebas, quedando de esta forma el embalaje validado.

- A su vez, los KIT de recogida deben cumplir los ensayos, cualificaciones y certificaciones necesarias para demostrar que la temperatura a la que se conservan y transportan las muestras de Cordón Umbilical es la idónea para asegurar una máxima viabilidad de las células. Para ello, estos ensayos se han de llevar a cabo en laboratorios específicos, con la infraestructura necesaria para realizar simulaciones de las condiciones de temperatura a las que pueden estar expuestas las muestras. Estos laboratorios deberán emitir un certificado especificando el perfil utilizado para realizar estas pruebas (ejemplo: AFNOR, Francia).

Si se quiere fabricar un KIT de recogida con todas las garantías, se ha de tener en cuenta muy seriamente el material que utilizaremos para fabricarlo, en este sentido analizaremos el papel que puede jugar el poliuretano en la fabricación de estos KITS:

- El nivel de transferencia térmica del poliuretano es tres veces inferior al poliestireno (porexpan), con lo cual la temperatura interna del embalaje se mantiene y no se pone en peligro las sustancias transportadas.
- No genera electricidad estática, con lo cual no atrae el polvo ni la suciedad, tal y como pasa con el poliestireno (porexpan).

Según tendencias del mercado se está utilizando cada vez más como material de KITS el poliuretano debido a sus propiedades, por ese motivo se menciona.

Resumen:

1-Los KITs han de estar validados según ADR.

2-Los KITs han de haber superado un estudio de temperaturas.

3-Se debe exigir a las instituciones y a todos los actores implicados, que ofrecen este tipo de servicio las certificaciones y validaciones que nos demuestren que efectivamente su KIT es válido

Núria Baños

Dra. en Biología

Dpto. de Biología y Bioseguridad

Skipe: nbanyos

Desde Biomedical Logistics esperamos que esta herramienta que ponemos a vuestra disposición sea clarificadora, enriquecedora y de utilidad en nuestro día a día.

www.americancellbank.com



Alberich X. Conservación y aplicaciones terapéuticas de las células madre de cordón umbilical. *Matronas Prof.* 10 (1):4-16

Calderón Garcidueñas, E. «Los bancos de sangre de cordón umbilical, la normativa internacional y la situación actual en la República Mexicana». *Gac Méd Méx* 139.3, (2003), 101.

Rafael Amo Usanos. Los bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuad. Bioét.* XX, 2009/2^a

ONT. [Publicación en línea] «Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical». 1-87. 2008. http://www.ont.es/Consenso?accion=0&posicion=4&id_nodo=263 [Consulta: 3/07/2008].

V. Antonenas; F. Garvin; M. Webb; M. Sartor; Kf Bradstock; D. Gottlieb. *Cytotherapy* 2006; 8:158-65.

James Kurtz, Shalini Seetharaman, Nicholas Greco and Gary Moroff. *Transfusion* ("Assessment of cord blood hematopoietic cell parameters before and after cryopreservation". Volume 47 Issue 9 Page 1578-1587, September 2007).

BIOMEDICAL LOGISTICS

Passeig de Montjuïc, 46-48 08004 Barcelona España

Póngase en contacto con nosotros



Tel: (0034) 93 303 31 39
(0034) 902 181 180

Email de [Contacto](#)

fjgomez

782 576 506

