



VIDAPLUS CÉLULAS MADRE

Descripción del servicio

La crioconservación es un proceso irreplicable que ha de realizarse con todas las garantías. Si va a conservar las células madre de la sangre del cordón de su hijo, es muy importante que tome una buena decisión respecto a la compañía que crioconservará este valioso material biológico: aspectos como el **banco** en el que se almacenará la muestra, los **métodos de procesamiento y crioconservación**, la **legislación** que rige estos procesos, las características del **kit de extracción** en el que se trasladará la sangre de cordón al laboratorio o los **protocolos y tiempos de recogida y transporte** incidirán de manera determinante en la calidad final de la muestra de células madre de su hijo.

En la siguiente tabla encontrará una descripción detallada del servicio de **VIDAPLUS Células Madre** y de los factores de calidad que hacen de VIDAPLUS y del **laboratorio de Cruz Roja Alemana en Frankfurt la mejor elección**.

ASPECTOS TÉCNICO-CIENTÍFICOS		
Laboratorio	País de almacenamiento	Alemania
	Banco de almacenamiento	Cruz Roja Alemana
	Certificación GMP como medicamento*	Sí
	Laboratorio 24 horas*	Sí
	Personal especializado	Sí
	Controles de calidad GMP	Sí
	Vigilancia 24 horas	Sí
	Generadores de emergencia*	Sí
	Laboratorio de respaldo*	Sí
	Investigación y ensayos clínicos*	Sí
Casos de aplicaciones terapéuticas	Sí	

Crioconservación de células madre de cordón umbilical con la garantía de Cruz Roja Alemana

DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg - Hessen



ASPECTOS TÉCNICO-CIENTÍFICOS

Kit de extracción	Kit de extracción homologado para la recogida de muestras de categoría B*	Sí
	Material estéril para la desinfección del cordón previa a la extracción de SCU	Sí
	Bolsa de extracción de SCU con anticoagulante CPD*	Sí
	Cierre de seguridad irreversible y segunda bolsa de seguridad*	Sí
	Sistema de protección térmica de la muestra: 4 acumuladores de temperatura (3 kg)*	Sí
	Sistema de protección mecánica: contenedor de poliestireno expandido de 3 cm de grosor	Sí
	Registro de temperatura de la muestra durante el transporte	Sí
Recogida y transporte	Recogida profesional de la muestra*	Sí
	Atención telefónica 24 horas, 7 días a la semana*	Sí
	Transporte fines de semana y festivos	Sí
	Tiempo medio de transporte 2012 (publicado)	19 horas 58 minutos
	Custodia de la muestra*	Iberia-IBExpress / Lufthansa
	Garantía de transporte*	Sí
Procesamiento y crioconservación	Procesamiento en salas blancas*	Sí
	Separación celular por reducción de volumen*	Sí
	Cuestionario previo de salud y resultados de los análisis durante el embarazo	Sí
	Análisis adicional de la sangre materna por PCR*	Sí
	Análisis inicial de volumetría y celularidad	Sí
	Recuento final de células mononucleadas y CD34+ por citometría de flujo*	Sí
	Informe técnico de resultados de la muestra	Sí
	Crioconservación en rampa y almacenamiento en nitrógeno líquido, por tiempo indefinido*	Sí
	Almacenamiento en contenedor bicameral*	Sí
Resultados de calidad 2012	Volumen medio	84 ml
	Media de células nucleadas*	753 millones
	Media de células CD34+*	2.225 millones

Crioconservación de células madre de cordón umbilical con la garantía de Cruz Roja Alemana

DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg - Hessen



CONDICIONES CONTRACTUALES Y ECONÓMICAS

Duración del contrato	Indefinida
Seguro de responsabilidad civil*	Sí
Seguro de insolvencia*	Sí
Cobertura de gastos de transporte en caso de utilización de la muestra*	Sí
Devolución íntegra del importe abonado en caso de no extracción o no validez de la muestra	Sí
Planes de financiación a medida del cliente	Sí

ACREDITACIONES DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS*

Andalucía	Noviembre de 2008
Galicia	Junio de 2009
Islas Baleares	Marzo de 2010
Castilla y León	Abril de 2010
La Rioja	Mayo de 2011
Comunidad de Madrid	Junio de 2011
Islas Canarias	Noviembre de 2011

OTRAS GARANTIAS DE CALIDAD

Comité asesor científico y técnico independiente	Sí
Acuerdos con aseguradoras médicas	Sí



ASPECTOS TÉCNICO-CIENTÍFICOS

Laboratorio

1. Certificación GMP como medicamento. El banco de células madre de Cruz Roja Alemana cumple la normativa GMP (Good Manufacturing Practices) alemana, una de las más exigentes del mundo en cuanto a la calidad exigida en el proceso de desarrollo, producción y control de los medicamentos. Los principales requerimientos del estándar GMP se refieren a la cualificación del personal implicado en la producción de medicamentos biológicos (categoría en la que se incluyen las muestras de sangre de cordón umbilical), las instalaciones y equipos empleados y los procesos de manipulación de las muestras, todo ello para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada y asegurar la máxima calidad de los preparados celulares obtenidos.

2. Laboratorio 24 horas. Cruz Roja Alemana procesa las muestras de sangre de cordón umbilical todos los días del año e inmediatamente después de su recepción, minimizando el tiempo transcurrido desde el nacimiento del bebé hasta la crioconservación para poder obtener una mayor cantidad de células madre.

3. Generadores de emergencia. El banco de células madre cumple los parámetros de seguridad más exigentes y sus instalaciones se someten a las revisiones más rigurosas. Al igual que todos los laboratorios, hospitales, quirófanos e instalaciones sanitarias, cuenta con generadores de emergencia que se activarían en caso de interrupción del suministro eléctrico.

4. Laboratorio de respaldo. En cumplimiento de la normativa, el banco de células madre de Cruz Roja Alemana cuenta con un laboratorio de respaldo que albergaría las muestras de sangre de cordón crioconservadas, en idénticas condiciones de calidad y seguridad, en caso de que alguna eventualidad lo hiciera necesario. Este segundo laboratorio también pertenece a Cruz Roja y está ubicado en la ciudad de Mannheim.

5. Investigación y ensayos clínicos. El Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de Cruz Roja Alemana, donde está ubicado el banco de células madre, dispone de un moderno edificio dedicado al desarrollo de diversas líneas de investigación. Los trabajos en marcha comprenden la mejora de la seguridad de la sangre mediante el test de ácido nucleico, tratamientos experimentales contra tumores, terapia génica para el tratamiento de la hemofilia de tipo A y B, trasplantes inmunológicos o terapias con células madre para la regeneración cardíaca tras infartos de miocardio o como tratamiento de enfermedades coronarias, entre otros.

6. Casos de aplicaciones terapéuticas. Pacientes de todo el mundo han sido trasplantados con muestras de células madre de sangre de cordón procedentes del banco de Cruz Roja Alemana en Frankfurt, lo que certifica la calidad de los procesos seguidos por el Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología en la producción de concentrados de células madre.

Crioconservación de células madre de cordón umbilical con la garantía de Cruz Roja Alemana

DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg - Hessen



Kit de extracción

7. Kit de extracción. El kit de extracción de VIDAPLUS está homologado para el transporte de muestras biológicas de categoría B. En base a los requerimientos de la normativa europea, dispone de un sistema de trazabilidad por códigos de barras e indica las condiciones que han de cumplirse durante su transporte.

8. Bolsa de extracción de SCU con anticoagulante CPD. El CPD, anticoagulante a base de citratos, fosfatos y dextrosa, favorece el pH de la sangre normal, permitiendo que se mantenga en estado líquido durante su traslado.

9. Cierre de seguridad irreversible y segunda bolsa de seguridad. Para evitar todo riesgo de contaminación y garantizar la integridad de la muestra durante su transporte, la bolsa de seguridad queda sellada con un cierre irreversible y se introduce en una segunda bolsa estanca de seguridad.

10. Sistema de protección térmica. La sangre de cordón umbilical debe mantenerse a temperatura ambiente (18-26 °C) hasta su procesamiento. Un cambio brusco en su temperatura afectaría a su viabilidad (proporción de células vivas), por lo que en ningún caso debe ser refrigerada antes de su crioconservación y depósito en el tanque de nitrógeno líquido. El kit de VIDAPLUS contiene cuatro acumuladores de temperatura de gel, de 3 kg de peso total, entre los que se coloca la muestra para protegerla térmicamente durante su traslado.

11. Sistema de protección mecánica. La muestra se deposita en un contenedor de poliestireno expandido (EPS) de 3 cm de grosor, que contribuye al mantenimiento de la temperatura óptima y la protege de un posible golpe.

Recogida de la muestra

12. Recogida profesional. El kit de extracción con la sangre de cordón umbilical es recogido por personal especializado en el tratamiento de este tipo de muestras biológicas, no por un servicio de mensajería en ruta.

13. Atención 24 horas. Nuestro número de atención al cliente 902 267 366 está siempre operativo para resolver todas las dudas que les puedan surgir durante el proceso y asegurar la eficiencia de la recogida de la muestra y la rapidez en su transporte y procesamiento. El traslado por vía aérea a Frankfurt y el procesamiento de la muestra se realizan igualmente 365 días al año para cumplir estos objetivos.

14. Tiempo medio de transporte. Aunque la legislación alemana establece un máximo de 48 horas para el procesamiento de la muestra y las normativas de otros países lo amplían a 72 horas, el tiempo medio de transporte obtenido por VIDAPLUS en 2012 fue muy inferior: 19 horas y 58 minutos. Este aspecto es crucial, puesto que diferentes estudios han demostrado que la viabilidad de las muestras de sangre de cordón comienza a descender a las 30 horas de la extracción.

Crioconservación de células madre de cordón umbilical con la garantía de Cruz Roja Alemana

DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg - Hessen



15. Custodia de la muestra y garantía de transporte. VIDAPLUS confía en el servicio profesional de Iberia-IBExpress y Lufthansa, compañías aéreas de prestigio que garantizan la custodia de la muestra y su entrega al personal de laboratorio en las condiciones óptimas y en el menor tiempo posible. Todo el proceso está cubierto por los seguros de transporte estipulados por la Ley.

Procesamiento y crioconservación

16. Salas blancas. En cumplimiento del estándar de calidad GMP, las muestras de células madre se procesan en salas blancas, instalaciones que tienen como objetivo proporcionar un ambiente de trabajo en el que se minimice el riesgo de contaminación de los productos tratados. Factores ambientales como la luz, la humedad, la temperatura o la ventilación son estrictamente controlados para evitar cualquier daño sobre la calidad de los medicamentos o sobre el funcionamiento de los equipos. En la actualidad, tres bancos públicos españoles de sangre de cordón umbilical (Málaga, Santiago de Compostela y Barcelona) ya disponen de estas instalaciones, mientras que no todos los privados satisfacen este criterio de calidad.

17. Separación celular. Las muestras de sangre de cordón se procesan por separación celular, aislando las células madre del resto de componentes de la sangre antes de su crioconservación. Este sistema de procesamiento, adoptado por todos los bancos públicos del mundo, es el más eficaz en la preservación de las células madre porque implica un menor uso del crioprotector DMSO, que puede romper la membrana exterior de los glóbulos rojos y liberar su contenido que, a largo plazo, es tóxico para las células madre. Otra importante ventaja de esta técnica es que, en caso de que la muestra de células madre tuviera que ser utilizada, el equipo médico conocería sus datos de calidad antes de prescribir el tratamiento (estimando la pérdida celular que se produce en el proceso de recuperación), mientras que si la sangre se ha conservado entera, las cifras de células mononucleadas y CD34+ obtenidas antes de la crioconservación se reducirían drásticamente durante el procesamiento previo a la aplicación terapéutica.

18. Análisis adicional de la sangre materna por PCR. Por legislación, todas las madres que deseen conservar las células madre de sus hijos deben facilitar una serología del embarazo que descarte infecciones por hepatitis B y C, VIH, sífilis y citomegalovirus. Para confirmar estos resultados, el laboratorio realiza un nuevo análisis del vial de sangre materna que se extrae durante el parto por PCR, técnica que amplifica un fragmento de ADN para identificar, con alta probabilidad, virus o bacterias. Este segundo análisis, que no se realiza en todos los laboratorios, evita a la madre del recién nacido la molestia de tener que realizarse una analítica con posterioridad al parto y permite que la muestra de células madre se almacene en el contenedor definitivo, y no en el tanque de cuarentena, pues sus resultados son inmediatos.

19. Recuento celular. El muestreo por citometría de flujo, técnica de medición de componentes de la superficie celular para su caracterización, permite contabilizar el número de plaquetas residuales, glóbulos rojos residuales, concentración de glóbulos blancos, células nucleadas y células madre CD34+.

20. Crioconservación en rampa. El proceso de crioconservación se realiza siguiendo un sistema de enfriamiento en rampa, a una velocidad constante de -1 °C por minuto, con el fin de minimizar la pérdida celular durante este proceso.

21. Almacenamiento en un contenedor bicameral. El canister en el que se deposita la muestra tiene dos compartimentos para posibilitar que la muestra se aplique en más de una ocasión, en caso de que en un futuro las técnicas de multiplicación celular probadas en laboratorio se estandaricen en la práctica médica. Adicionalmente, dispone de espacio para el almacenaje de cuatro pequeñas muestras alícuotas para la realización de controles sanitarios.

Resultados de calidad

22. Media de células nucleadas. Los parámetros para determinar la utilidad de una muestra de sangre de cordón umbilical para su trasplante 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 100% 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 nucleadas, lo cual no implica que una muestra menor y totalmente compatible no pudiera ser empleada.

Según las directrices alemanas, y sin considerar la relación entre número de células mononucleadas y peso, la cantidad mínima necesaria para un trasplante es de 250 millones de células con núcleo. La media de VIDAPLUS en el año 2012 fue muy superior a este límite: 753 millones.

23. Media de células CD34+. 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 de 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 2012 fue de 2.225 millones de CD34+.



CONDICIONES CONTRACTUALES Y ECONÓMICAS

24. Seguro de responsabilidad civil. VIDAPLUS dispone de un seguro de responsabilidad civil que cubre todo el proceso.

25. Seguro de insolvencia. El contrato de crioconservación especifica que, en caso de que VIDAPLUS desapareciera como empresa, Cruz Roja Alemana asumiría el mantenimiento de las muestras de células madre en las mismas condiciones.

26. Cobertura de los gastos de transporte. En caso de que la muestra de células madre fuera utilizada, VIDAPLUS asumiría los gastos de transporte de la misma desde el laboratorio de Cruz Roja en Frankfurt hasta el lugar del mundo donde tuviera lugar el tratamiento, en un tanque individual de nitrógeno en estado gaseoso.

ACREDITACIONES EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

27. VIDAPLUS Células Madre es la única compañía que ha sido acreditada en todas las comunidades autónomas que han regulado la crioconservación de células madre de cordón umbilical para uso autólogo hasta el momento: Andalucía (noviembre de 2008), Galicia (junio de 2009), Islas Baleares (marzo de 2010), Castilla y León (abril de 2010), La Rioja (mayo de 2011), la Comunidad de Madrid (junio de 2011) e Islas Canarias (noviembre de 2011).