



BT7034

## Especificacions

### Còrnia fresca:

Botó esclerocorneal (diàmetre  $\geq 17$  mm) mantingut en hipotèrnia, amb un recompte endotelial superior o igual a 2.000 cèl·lules/mm<sup>2</sup>.

### Còrnia cultivada:

Botó esclerocorneal (diàmetre  $\geq 17$  mm) mantingut a temperatura ambient en medi de cultiu, amb un recompte endotelial superior o igual a 2.000 cèl·lules/mm<sup>2</sup>.

### Còrnia tectònica:

Botó esclerocorneal (diàmetre  $\geq 17$  mm) mantingut a temperatura ambient, amb un recompte endotelial inferior a 2.000 cèl·lules/mm<sup>2</sup>.

## Aplicacions clíniques

### Còrnia fresca i còrnia cultivada:

- Queratoplàstia penetrant
- Queratoplàsties lamel·lars posteriors i queratoplàsties endotelials
- Trasplantament de limbe (en donants que compleixin criteris multiteixits)

### Còrnia tectònica:

- Queratoplàsties lamel·lars anteriors
- Finalitats tectòniques

Codi	Descripció	Presentació	Temperatura de conservació
BT7034	Còrnia fresca	Medi de manteniment	2 °C – 10 °C
BT7003	Còrnia cultivada	Medi de desturgència	T <sup>a</sup> ambient
BT7023	Còrnia queratopròtesi	Medi de desturgència	T <sup>a</sup> ambient
BT7005	Còrnia queratopròtesi	Medi de manteniment	2 °C – 10 °C
BT7028	Còrnia transplantament limbar	Medi de manteniment	2 °C – 10 °C
BT7029	Còrnia queratopròtesi	Medi de criopreservació	-196 °C

### Obtenció del teixit

El teixit procedeix de donants als quals es fa una minuciosa avaluació de la història medicosocial i una exhaustiva exploració física. El cribratge serològic que, per defecte, es duu a terme és el següent: HIV-1/2 anticossos, HIV-antigen, HIV 1 -RNA, HBsAg, HBc anticossos, HBV-DNA, HCV-anticossos, HCV-RNA, Syphilis i HTLV I/II anticossos. També es fan el cribratge microbiològic i les proves complementàries que es consideren necessàries. L'extracció dels teixits té lloc durant les 24 hores posteriors a la mort i es fa en sala d'operacions emprant tècniques estèrils. El teixit, un cop obtingut, es preserva en quarantena a 4 °C fins al processament en el Banc de Teixits.

### Processament i emmagatzematge

Tots els processos que duu a terme el Banc de Teixits de Barcelona (BTB) estan subjectes a un sistema de qualitat dissenyat per complir els requisits que s'estableixen en els principis i les guies de *Good Tissue Practices* (GTP) i les Normes de Correcta Fabricació de la Unió Europea (GMP). També es compleixen els requisits derivats de les autoritzacions dels medicaments en investigació, els requisits establerts en el Reial decret llei 9/2014 sobre el processament, la preservació i la distribució de teixits

i cèl·lules amb finalitats de trasplantament, els requisits de gestió de la qualitat derivats de les normes ISO 9001 i les especificacions tècniques dels mateixos productes obtinguts, tot assegurant-ne la qualitat, la seguretat i l'eficàcia.

Un cop aïllat el globus ocular, el botó esclerocorneal es preserva en un medi que proporciona un ambient adequat per a les cèl·lules endotelials i epitelials. La còrnia s'avalua mitjançant làmpada de fenedura i el recompte endotelial es duu a terme amb microscopi especular. En el cas de la còrnia cultivada, en acabar el període de preservació a 31 °C, es fa un nou recompte endotelial amb microscòpia òptica i s'envia el teixit a transport en un mitjà de desturgència.

### Transport

El sistema de transport validat des del Banc de Teixits de Barcelona (BTB), per a la còrnia a 2-10 °C, consisteix a col·locar la còrnia envasada amb acumuladors de fred dins un contenidor extern, protegint-ne la integritat en tot moment. La còrnia cultivada es transporta i ha de ser conservada a temperatura ambient fins que s'utilitza. La data de caducitat del teixit consta en l'etiquetatge i la documentació adjunta. No s'ha d'utilitzar el teixit si no està preservada la integritat de l'envàs.

### Codificació

En compliment de la Directiva EU 2015/565, tots els teixits es codifiquen i etiqueten utilitzant el "Single European Code" (SEC), un identificador únic obligatori per facilitar la traçabilitat i proporcionar informació de les principals característiques i propietats de tots els teixits i productes cel·lulars distribuïts a la Unió Europea. El SEC consta de 40 caràcters alfanumèrics que identifiquen tant la donació com el tipus de producte. Els darrers 8 dígits corresponen a la caducitat del producte en format AAAAMDD.

### Traçabilitat

La utilització clínica de teixits i cèl·lules d'origen humà proporciona grans beneficis als receptors. Com qualsevol producte d'origen humà, el seu ús no està exempt de riscos que, malgrat que són poc freqüents, poden ser importants.

Es necessita un sistema robust que permeti ubicar, localitzar i identificar les cèl·lules i els teixits en qualsevol punt del procés, des de la donació fins al receptor, per tal d'assegurar una intervenció ràpida.

D'aquesta manera, es pot prevenir un dany o un risc potencial quan es compromet la qualitat i la seguretat dels teixits i les cèl·lules donats. Cada teixit s'identifica amb un codi unívoc que permet el rastreig des de l'origen fins al destí. Un cop trasplantat el teixit, cal adjuntar-ne el codi a la història clínica del receptor. És obligatori informar d'aquest trasplantament el banc de teixits

tot facilitant el NHC o les inicials del receptor. Si el teixit no és trasplantat també se n'ha d'informar el banc.

### Biovigilància

Davant la sospita o evidència d'una reacció o un efecte advers greu en el receptor que pugui estar relacionat amb la seguretat i la qualitat del teixit o les cèl·lules trasplantats, caldrà que el facultatiu es posi en contacte immediatament amb el banc de teixits o l'autoritat sanitària competent. Per a cada teixit es facilita un formulari de notificació de reacció adversa o efecte advers greu.

### Legislació reguladora de teixits

El Banc de Teixits de Barcelona disposa de l'autorització administrativa núm. E08796463, emesa per l'autoritat

competent. Les activitats regulades inclouen la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució.

Els teixits humans processats sota el control del banc compleixen els requisits recollits en la legislació espanyola (Reial decret llei 09/2014) i en la Directiva europea 2004/23 i les directives que la desenvolupen, 2006/17/EC, 2006/86/EC, 2012/39/EU.

El BTB segueix els estàndards de les principals associacions científiques: *Asociación Española de Bancos de Tejidos* (AEBT), *European Association of Tissue Banks* (EATB), *American Association of Tissue Banks* (AATB), *European Eye Bank Association* (EEBA), i les recomanacions de: *Good Tissue Practices* (Euro-GTP) i de la *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* EDQM del Consell d'Europa.