



BT7034

Especificaciones

Córnea fresca:

Botón esclerocorneal (diámetro ≥ 17 mm) mantenido en hipotermia, con un contaje endotelial mayor o igual a 2.000 células/mm².

Córnea cultivada:

Botón esclerocorneal (diámetro ≥ 17 mm) mantenido a temperatura ambiente en medio de cultivo con un contaje endotelial mayor o igual a 2.000 células/mm².

Córnea tectónica:

Botón esclerocorneal (diámetro ≥ 17 mm) mantenido a temperatura ambiente con un contaje endotelial inferior a 2.000 células/mm².

Aplicaciones clínicas

Córnea fresca y córnea cultivada:

- Queratoplastia penetrante
- Queratoplastias lamelares posteriores y queratoplastias endoteilales
- Trasplante de limbo (en donantes que cumplan criterios multitejidos)

Córnea tectónica:

- Queratoplastias lamelares anteriores
- Finalidades tectónicas

Código	Descripción	Presentación	Temperatura de conservación
BT7034	Córnea fresca	Medio de mantenimiento	2 °C – 10 °C
BT7003	Córnea cultivada	Medio deturgesciente	Tª ambiente
BT7023	Córnea queratoprótesis	Medio deturgesciente	Tª ambiente
BT7005	Córnea queratoprótesis	Medio de mantenimiento	2 °C – 10 °C
BT7028	Córnea trasplante limbar	Medio de mantenimiento	2 °C – 10 °C
BT7029	Córnea queratoprótesis	Medio de criopreservación	-196 °C

Obtención del tejido

El tejido procede de donantes a los que se les realiza una minuciosa evaluación de la historia médico-social y una exhaustiva exploración física. El cribado serológico que por defecto se realiza, es el siguiente: HIV-1/2 Anticuerpos, HIV-Antígeno, HIV 1 -RNA, HBsAg, HBc Anticuerpos, HBV-DNA, HCV-Anticuerpos, HCV-RNA, Syphilis y HTLV I/II anticuerpos. Asimismo se realiza el cribado microbiológico y las pruebas complementarias que se consideren necesarias. La extracción de los tejidos se lleva a cabo dentro de las 24 horas posteriores al fallecimiento y se realiza en quirófano utilizando técnicas estériles. Una vez el tejido es obtenido se preserva en cuarentena a 4 °C hasta su procesamiento en el Banco de Tejidos.

Procesamiento y almacenamiento

Todos los procesos que realiza el Banco de Tejidos de Barcelona (BTB) están sujetos a un Sistema de Calidad diseñado para cumplir con los requerimientos establecidos en los principios y guías de las *Good Tissue Practices* (GTPs) y las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea (GMP). También con los requerimientos derivados de las autorizaciones de los medicamentos en investigación, con los requerimientos establecidos en el Real Decreto-ley 9/2014, para el procesamiento, preservación y

distribución de tejidos y células con fines de trasplante, con los requerimientos de gestión de la calidad derivados de las Normas ISO 9001 así como las especificaciones técnicas de los propios productos obtenidos asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

Una vez aislado del globo ocular, el botón esclerocorneal se preserva en un medio que proporciona un ambiente adecuado para las células endoteliales y epiteliales. La córnea es evaluada mediante lámpara de hendidura y el contaje endotelial se realiza con microscopio especular. En el caso de la córnea cultivada al finalizar el periodo de preservación a 31 °C se realiza un nuevo contaje endotelial con microscopía óptica y el tejido se envía en medio deturgescente de transporte.

Transporte

El sistema de transporte validado, desde el Banco de Tejidos de Barcelona (BTB), para la córnea a 2-10°, consiste en colocar la córnea envasada con acumuladores de frío, dentro de un contenedor externo protegiendo su integridad en todo momento. La córnea cultivada se transporta y debe ser mantenida a temperatura ambiente hasta su uso. La fecha de caducidad del tejido figura en el etiquetado y en la documentación adjunta. El tejido no debe utilizarse si la integridad del envase no está preservada.

Codificación

En cumplimiento con la Directiva EU 2015/565, todos los tejidos se codifican y etiquetan utilizando el "Single European Code" (SEC), un identificador único obligatorio para facilitar la trazabilidad y proporcionar información de las principales características y propiedades de todos los tejidos y productos celulares distribuidos en la Unión Europea. El SEC consta de 40 caracteres alfanuméricos que identifican tanto la donación como el tipo de producto. Los últimos 8 dígitos corresponden a la caducidad del producto en formato AAAAMMDD.

Trazabilidad

La utilización clínica de tejidos y células de origen humano proporciona grandes beneficios a los receptores. Como cualquier producto de origen humano, su uso no está exento de riesgos, que aunque poco frecuentes, pueden ser importantes. Es necesario un sistema robusto, capaz de ubicar, localizar e identificar las células y tejidos en cualquier parte del proceso, desde la donación hasta el receptor, para asegurar la intervención rápida. De esta forma, se puede prevenir un daño o riesgo potencial cuando se compromete la calidad y seguridad de los tejidos y células donados. Cada tejido es identificado con un código unívoco que permite el rastreo de origen a destino. Una vez el tejido es trasplantado, el código debe adjuntarse a la historia clínica del receptor. Es obligatorio informar al banco de tejidos de que el mismo ha sido trasplantado

facilitando NHC o iniciales del receptor. Si el tejido no es trasplantado también debe informarse al banco.

Biovigilancia

Ante la sospecha o evidencia de una reacción o efecto adverso grave en el receptor que pueda estar relacionado con la seguridad y calidad del tejido o células trasplantados, el facultativo debe ponerse inmediatamente en contacto con el banco de tejidos o con la autoridad sanitaria competente. Para cada tejido se facilita un formulario de notificación de reacción adversa o efecto adverso grave.

Legislación reguladora de tejidos

El Banco de Tejidos de Barcelona cuenta con la autorización administrativa nº E08796463 emitida por la autoridad competente. Las actividades reguladas

incluyen la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución.

Los tejidos humanos procesados bajo el control del banco cumplen los requisitos recogidos en la legislación española (Real Decreto ley 09/2014) y en la Directiva Europea 2004/23 y las directivas que la desarrollan 2006/17/EC, 2006/86/EC, 2012/39/EU.

BTB sigue los estándares de las principales asociaciones científicas: Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT), *European Association of Tissue Banks* (EATB), *American Association of Tissue Banks* (AATB), *European Eye Bank Association* (EEBA), y las recomendaciones de: *Good Tissue Practices* (Euro-GTP) y de la *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* EDQM del Consejo de Europa.