



BT7013 **BT7014**



BT7014

Especificaciones

Fragmentos de membrana amniótica presentados sobre un soporte de nitrocelulosa.

Existen dos tipos de presentaciones, atendiendo a su tamaño:

- Fragmentos de 2,5 cm de diámetro
- Fragmentos de 4,5 cm de diámetro

Aplicaciones clínicas

- Uso oftalmológico en pacientes con defectos epiteliales de la córnea y de la conjuntiva: úlceras corneales, causticaciones en fase aguda, resecciones conjuntivales amplias
- Coadyuvante en el trasplante de córnea y en casos en los que se prevean problemas de regeneración tisular o de cicatrización en el postoperatorio

Código	Descripción	Temperatura de conservación
BT7013	Membrana amniótica 2,5 cm	-80 °C
BT7014	Membrana amniótica 4,5 cm	-80 °C



Obtención del tejido

El tejido procede de donantes con embarazo controlado. 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. Una vez se recoge la placenta, se preserva en cuarentena hasta su procesamiento y preservación en el Banco de Tejidos.

Procesamiento

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.

El procesamiento consiste en la separación de la membrana amniótica del corion. Los fragmentos obtenidos se congelan de forma controlada hasta -80°C en una solución crioprotectora (RPMI + glicerol). Esta solución contiene un cóctel antibiótico (penicilina, estreptomycin y amfotericina B).

Almacenamiento

Cada fragmento de membrana amniótica es almacenado a -80°C hasta su uso. La fecha de caducidad del tejido es de un año desde el procesamiento, siempre que se mantenga la integridad del empaquetado y la cadena de frío. El tejido no debe utilizarse en el caso que alguno de los recipientes no mantengan su integridad.

Transporte

El sistema de transporte validado desde el Banco de Tejidos de Barcelona (BTB) consiste en colocar el recipiente de la membrana dentro de un contenedor de transporte con hielo seco (-80°C) protegiendo su integridad en todo momento. La temperatura se mantiene dentro de los límites definidos durante 48 horas. Se adjuntan instrucciones de uso y descongelación. La fecha de caducidad del producto se indica en la etiqueta y en la documentación adjunta.

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 AAAAMDD.

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.