Banc de Teixits
BANC DE SANG I TEIXITS

MEMBRANA AMNIÒTICA 63
EXTRACTE

BT7018

Especificacions

L'extracte de membrana és un producte liofilitzat procedent de la membrana amniòtica. Cada vial es reconstitueix en 4 ml d'aigua estèril i conté la quantitat d'extracte necessari per a 15 dies de tractament. La durada mínima del tractament és de 30 dies.

Aplicacions clíniques

- Ús oftalmològic en pacients amb defectes epitelials a la còrnia
- Casos d'ull sec secundari a síndrome autoimmune
- Úlceres corneals
- Coadjuvant en cirurgia de trasplantament de còrnia, excisió de pterigi i simblèfaron

Més informació:
bt@bst.cat
93 557 36 20
bancsang.net/banc-teixits

Salut/ BANC DE SANG I TEIXITS

Obtenció del teixit

El teixit procedeix de donants amb embaràs controlat. 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.
Un cop recollida, la placenta es preserva en quarantena a fins que és processada i preservada en el Banc de Teixits.

Processament

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.

El processament consisteix a separar la membrana amniòtica de còrion i aplicar la corresponent descontaminació amb antibiòtics (vancomicina, amikacina, metronidazol i amfotericina B).
Posteriorment, el teixit se sotmet a un procés de triturat i centrifugat per obtenir l'extracte. El procés conclou amb la liofilització. Després del control de qualitat final, el teixit queda disponible per a la distribució i l'ús prescrit en pacients.

Emmagatzematge

L'extracte de membrana s'emmagatzema a temperatura ambient fins que es fa servir. La data de caducitat del producte és de 5 anys des del processament, sempre que es mantingui la integritat de l'empaquetat.
No s'ha d'utilitzar el teixit si algun dels embalatges ha perdut la integritat.

Transport

L'extracte s'empaqueta juntament amb tot el material que es necessita per a la rehidratació. El transport es fa a temperatura ambient, col·locant el producte empaquetat dins un contenidor i protegint-ne la integritat en tot moment. La data de caducitat del producte s'indica en l'etiqueta i en la documentació adjunta.

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 AAAAMMDD.

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.