



### Informació tècnica

#### Utilitat

Aquesta prova quantifica per citometria de flux les cèl·lules que són positives per:

- Receptor de membrana CD3 (antigen limfòcits T)
- Receptor de membrana CD45 (antigen leucocitari comú)
- 7-aminoactinomicina D (7AAD, marcador de viabilitat)

És una determinació que s'utilitza pel control de qualitat de productes per transplantament de progenitors hematopoiètics (moll d'os i leucoafèresis) així com productes de Teràpies Avançades basades en limfòcits (línies de Limfòcits T antivirals i Limfòcits infiltrants de tumors).

#### Mètode

Citometria de flux amb marcatge d'anticossos monoclonals (CD45 i CD3) marcats fluorocroms específics i 7AAD per la viabilitat. Els anticossos s'uneixen a les cèl·lules que expressen CD45 i/o CD3, permeten separar-les de la resta de cèl·lules. El 7AAD s'uneix al DNA de totes les cèl·lules mortes. Els valors de recompte s'obtenen mitjançant l'addició microesferes de recompte de concentració coneguda.

#### Algoritme diagnòstic

No aplica

#### Resultats

Els resultats són quantitius. Les concentracions de CD3 i CD45 poden ser molt variables en funció del tipus de mostra/producte i de si provenen d'un donant sa o d'un pacient. Pel que fa a la viabilitat cel·lular en productes de teràpia cel·lular els valors esperats són els següents:

Mostra	Viabilitat CD45	Viabilitat CD3
Sang perifèrica, limfoafèresis o Progenitors en fresc	≥95%	≥95%
Limfoafèresis o Progenitors descongelats	≥70%	≥70%

NOTA: Aquest valors són orientatius, segons les característiques de la mostra, aquests valors poden variar.

Pels productes de teràpia cel·lular avançada els criteris associats estan definits en els corresponents Investigational Medicinal Product Dossiers (IMPDs).

#### Precaucions

No Aplica

#### Temps de resposta

1 dia.

## **Informació sobre l'espècimen**

**Mostra:** Sang perifèrica, moll d'os, Leucoafèresis.

**Tub:** Tub EDTA K3 (sang perifèrica) o Tub sense additiu (mostres anticoagulades).

**Volum mínim:** 0.5mL

**Estabilitat:**

- A temperatura ambient: 1 dia (mostres en fresc)
- En refrigeració: 1 dia (mostres descongelades)
- Criopreservat entre -156°C i -196°C: 20 anys

**Instruccions de transport:**

- Sang perifèrica i moll d'os, preferiblement a temperatura ambient
- Sang de cordó umbilical i afèresis, preferiblement refrigerades a 2-8°C.
- Mostres descongelades, refrigerades a 2-8°C.

**Motiu de rebuig:** Mostra molt hemolitzada o amb coàguls.

## **Informació administrativa**

**Codi BST:** 20800

**Codi BST antic:** CEL006

**Descripció de la prova:** Recompte i viabilitat de cèl·lules CD45<sup>+</sup> i CD3<sup>+</sup>

**Sinònims:** Quantificació de CD45<sup>+</sup>/CD3<sup>+</sup>

**Secció:** Cel·lular

**Tarifa BST:** Consultar les tarifes actualitzades [aquí](#).

### **Perfils**

Aquesta prova es pot sol·licitar sola, però també es realitza dins de perfils.

## **Referències**

- NCF Parte IV: Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada.
- FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration.