

Wytwarzanie: Proces izolacji komórek, ekspansji ex vivo, pakowania oraz krioprezerwacji przeprowadzony został w sterylnych warunkach komory laminarnej klasy A, zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP), bez wykorzystania materiałów i odczynników pochodzenia odzwierzęcego. Po zakończeniu ekspansji ex vivo, bezpośrednio przed krioprezerwacją, komórki zostały zawieszony w roztworze kriochronnym (10% roztwór dimetylosulfotlenku w 5% ludzkiej albuminie). Tak przygotowany preparat został zapakowany do jałowych pojemników wykonanych z materiału odpornego na działanie skrajnie niskich temperatur. Następnie produkt końcowy oraz próby referencyjne produktu końcowego zostały poddane kontrolowanemu mrożeniu. Zamrożony produkt został umieszczony w temperaturze par ciekłego azotu (poniżej -150 °C).

Badania produktu końcowego: Badania zostały przeprowadzone z wykorzystaniem rozmrożonej próby referencyjnej serii produktu końcowego, uprzednio pobranej bezpośrednio przed krioprezerwacją produktu, zamrożonej i przechowywanej w warunkach identycznych z produktem końcowym. Na podstawie uzyskanych wyników sporządzono poniższą charakterystykę produktu końcowego:

L.p.	Badanie	Metoda badania	Wartość/wynik	Zakres referencyjny
1	Objętość jednostki	miar bezpośredni	5 mL	do 6mL
2	Liczba komórek	mikroskopia świetlna	10 x 10 ⁶ (2 x 10 ⁶ /mL)	do 50 x 10 ⁶ /mL
3	Żywotność komórek	mikroskopia świetlna	94%	>90%
4	Morfologia komórek	mikroskopia świetlna	komórki adherentne	komórki adherentne
5	Fenotyp komórek	cytofluorymetria		
	CD34		(-) ujemny	(-) ujemny
	CD45		(-) ujemny	(-) ujemny
	CD14		(-) ujemny	(-) ujemny
	CD19		(-) ujemny	(-) ujemny
	HLA-DR		(-) ujemny	(-) ujemny
	CD73		(+) dodatni	(+) dodatni
	CD90		(+) dodatni	(+) dodatni
	CD105		(+) dodatni	(+) dodatni
6	Posiew mikrobiologiczny	system Bactec Plus	(-) ujemny	(-) ujemny
7	Test Mycoplasma sp.	metoda biologii molekularnej	(-) ujemny	(-) ujemny
8	Badanie endotoksyn	metoda biologii molekularnej	(-) ujemny	(-) ujemny

Przechowywanie i termin ważności: w stanie zamrożenia poniżej -150 °C – bezterminowo; Podczas przechowywania należy bezwzględnie unikać nawet krótkotrwałego wzrostu temperatury powyżej -150 °C po rozmrożeniu nie przechowywać

Transport: w stanie głębokiego zamrożenia (poniżej -150 °C)

Rozmrażanie: w temperaturze 36-40 °C, przy użyciu sprzętu umożliwiającego kontrolę temperatury rozmrażania (np. w elektronicznej łaźni wodnej); przed rozmrażaniem, podczas rozmrażania oraz po rozmrożeniu należy sprawdzać szczelność pojemnika stanowiącego opakowanie bezpośrednie produktu; nie stosować w przypadku stwierdzenia nieszczelności;

Podawanie: droga podania - zgodnie z decyzją lekarza; Ważne: nie przetaczać preparatu przez żaden filtr (np. filtr antyleukocytny); do iniekcji nie używać strzykawek z gumowym tłokiem;

Zalecane środki ostrożności: podczas przetaczania produktu obowiązuje bieżąca kontrola parametrów życiowych pacjenta (czynność serca, liczba oddechów); pomimo zastosowanej premedykacji farmakologicznej należy się liczyć ze skutkami ubocznymi stosowanego preparatu (niska temperatura – bradykardia, zaburzenia rytmu); obowiązuje zabezpieczenie procedury przetoczenia w odpowiednie leki;