

## Nazwa dokumentu: Specyfikacja produktu

**Rodzaj produktu:** Produkt leczniczy terapii zaawansowanej  
(Advance Therapy Medicinal Product, ATMP)

**Nazwa produktu:** Komórki mezenchymalne galarety Whartona  
(Wharton's Jelly-derived Mesenchymal Stem Cells, WJ-MSC)

**Miejsce wytworzenia:** Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.  
ul. Działkowa 85  
02-234 Warszawa

**Nr serii:** TST198/151214/01

**Nr jednostki:** MSC007/11

**Zastosowanie:** Produkt przeznaczony do zastosowania w celu wykonania indywidualnej terapii na zasadzie wyłączeń szpitalnych na odpowiedzialność lekarza.

**Skład produktu:** Preparat komórek mezenchymalnych izolowanych z galarety Whartona sznura pępowinowego, poddanych ekspansji ex vivo, a następnie krioprezerwacji w płynie kriochronnym (10% roztworze dimetylosulfotlenku w 5% ludzkiej albuminie).

Uwaga: produkt może zawierać śladowe ilości medium hodowlanego.

**Postać farmaceutyczna wytwórcy:** zamrożony preparat komórek w płynie kriochronnym.

**Postać farmaceutyczna aplikacyjna:** rozmrożona zawiesina komórek.

**Kwalifikacja dawcy tkanki sznura pępowinowego:** Komórki wyizolowano z fragmentu sznura pępowinowego pozyskanego od zdrowych noworodków, po uprzednim uzyskaniu świadomej zgody. Stan zdrowia matki noworodka, dawcy, ustalano na podstawie kwestionariusza medycznego oraz po przeprowadzeniu badań na obecność czynników zakaźnych we krwi obwodowej matki w dniu porodu. Wyniki badań w poniższej tabeli:

L.p.	Badanie	Wynik	Zakres referencyjny
1	anty-HCV	(-) ujemny	(-) ujemny
2	anty-HIV I/II	(-) ujemny	(-) ujemny
3	HBs-Ag	(-) ujemny	(-) ujemny
4	anty-HBc	(-) ujemny	(-) ujemny
5	anty-CMV IgM	(-) ujemny	(-) ujemny
6	anty-CMV IgG	(-) ujemny	(-) ujemny/(+) dodatni
7	anty-Toxo IgM	(-) ujemny	(-) ujemny
8	anty-Toxo IgG	(-) ujemny	(-) ujemny
9	HIV RNA	(-) brak wirusowego RNA	(-) brak wirusowego RNA
10	HCV RNA	(-) brak wirusowego RNA	(-) brak wirusowego RNA
11	HBV DNA	(-) brak wirusowego DNA	(-) brak wirusowego DNA
12	Test kłowy swoisty	(-) ujemny	(-) ujemny