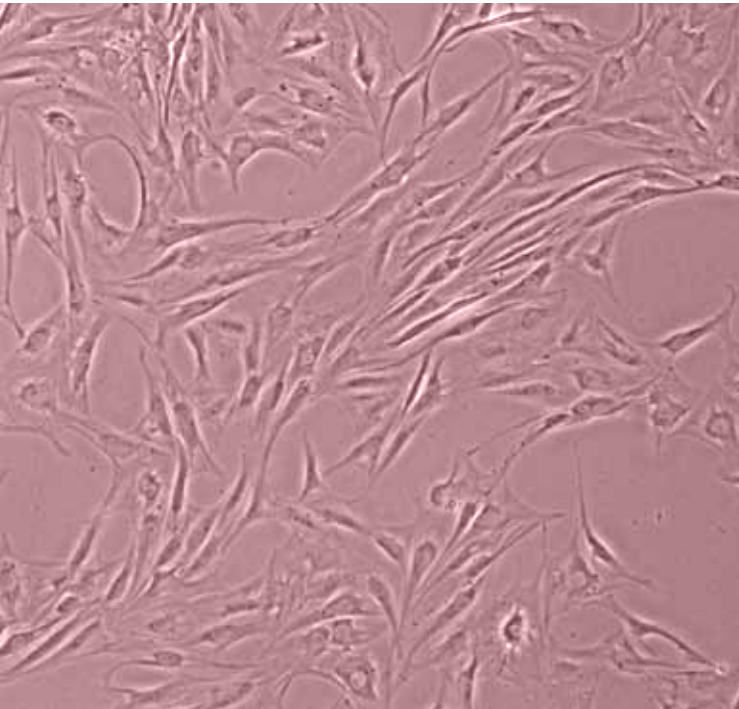


KaryoNIM[®] Stem Cells

Array de CGH diseñado para la detección de aneuploidías en células terapéuticas



La terapia celular está basada en la aplicación de células madre adultas o embrionarias para el tratamiento de enfermedades asociadas a la degeneración tisular por enfermedades autoinmunes, trauma o envejecimiento.

En la mayoría de casos, antes de ser empleadas en la terapia, las células madre son expandidas durante 15-20 divisiones celulares en condiciones de estrés replicativo y metabólico para obtener cantidades suficientes para llevar a cabo el tratamiento. Esta expansión incrementa notablemente la tasa de aberraciones cromosómicas que pueden reducir la idoneidad para su uso en la terapia celular^{1,2,3}. Por ello, la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)** recomienda revisar la estabilidad genética de aquellos productos médicos basados en la tecnología de células terapéuticas⁴.

NIMGenetics, empresa líder en el sector de la medicina genómica, ha desarrollado KaryoNIM[®] Stem Cells, una plataforma de Array-CGH que analiza el cariotipo molecular de las células madre. KaryoNIM[®] Stem Cells, además incluye información sobre 407 genes cuya duplicación o delección se relaciona con inestabilidad genómica y proliferación anómala de acuerdo con la bibliografía y bases de datos más actualizadas.

VENTAJAS de KaryoNIM[®] Stem Cells

1. Analiza el genoma completo diagnosticando posibles delecciones y amplificaciones, mejorando la resolución diagnóstica del Array-CGH convencional.
2. Utiliza ADN, no son necesarias células en metafase. Sólo necesita 50.000 células congeladas ó 0,5 microgramos de ADN.
3. Tiene una resolución 20 veces mayor que el cariotipo convencional (250 kilobases frente a 5 megabases) con 5-20 sondas por región de interés.
4. Identifica e informa de todos los genes involucrados en las alteraciones genómicas
5. Específicamente diseñado para caracterización genómica de las células terapéuticas proporcionando información sobre regiones críticas para la bioseguridad (TP53,hTERT,C-MYC, PTEN,CDKN2A, BRCA1...)
6. Resultado del análisis en 5-10 días, realizado por genetistas certificados por la Cytogenetics European Quality Association (CEQA), expertos en la estabilidad genética de células madre.
7. Proporciona información detallada de aneuploidías en la población total del cultivo frente a las 10 células habitualmente analizadas en el cariotipo convencional.

INFORME

El informe incluye un análisis detallado de presencia o ausencia de las alteraciones genómicas. Estudiando todo el genoma, se informa de cualquier alteración cromosómica que implique ganancia o pérdida genómica mayor de 250 kilobases, con especial interés en las regiones relacionadas con bioseguridad celular.

Este informe tiene en cuenta las limitaciones del Array CGH. No se podrán detectar alteraciones que sean debidas a: Disomías uniparentales, mutaciones puntuales de genes, reordenamientos cromosómicos equilibrados, poliploidías completas o alteraciones en mosaico que afecten a menos del 20% de la población celular. Adicionalmente, se informará de mosaicos inferiores a dicho porcentaje, recomendando una validación posterior por FISH.

DATOS TÉCNICOS

Array de diseño específico en formato de 60.000 sondas

Cobertura de los 407 genes incluidos en el GENE CANCER CENSUS (GCC), analizando como mínimo cinco sondas por gen. La capacidad de detección en el resto del genoma es de 250 kilobases aproximadamente.

BIBLIOGRAFIA

1. Spits C et al. Recurrent chromosomal abnormalities in human embryonic stem cells. *Nat Biotechnol* 2008;26:1361-1363.
2. Estrada JC et al. Culture of human mesenchymal stem cells at low oxygen tension improves growth and genetic stability by activating glycolysis. *Cell Death Differ* 2011;9:97-102.
3. Yang S et al. Tumor progresion of cultura-adapted human embryonic stem cells during long-term culture. *Genes Chromosomes Cancer* 2008;47(8):685-679.
4. EMA/CAT/571134/2009: "Reflection paper on stem cell-based medicinal products.



Parque Científico de Madrid Faraday, 7 (Campus de Cantoblanco) 28049 Madrid

Tel.+34 91 037 83 54

info@nimgenetics.com

www.nimgenetics.com

