

REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar las células madre para su trasplante a un paciente que lo necesite que comprende:
 - recolectar un hemoderivado que contiene células madre en un entorno absorbedor de oxígeno que comprende un recipiente de recolección hipóxica que comprende un aislante de O₂ caracterizado por una permeabilidad al oxígeno (O₂) menor de 0,5 cc de oxígeno por metro cuadrado por día y un absorbente de oxígeno;
 - mezclar el hemoderivado hasta que la presión parcial de oxígeno (pO₂) inicial del hemoderivado se reduzca entre 80 y 95%;
 - separar los leucocitos y las células madre de dicho hemoderivado, que comprende pasar dicho hemoderivado por un filtro en donde las células madre y los leucocitos se retienen en dicho filtro para preparar un hemoderivado con disminución de leucocitos y células madre;
 - eluir dichas células madre de dicho filtro con un medio isotónico; y
 - transferir dichas células madre a un recipiente de almacenamiento hipóxico que comprende un aislante de O₂ caracterizado por una permeabilidad al oxígeno (O₂) menor de 0,5 cc de oxígeno por metro cuadrado por día y almacenar dichas células para preparar células madre hipóxicas almacenadas.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además transferir dichas células madre a un recipiente de expansión de células madre hipóxicas antes o después de dicha transferencia a dicho recipiente de almacenamiento hipóxico y expandir dichas células madre para formar una población de células madre expandidas.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además trasplantar dichas células madre expandidas a un paciente que lo necesite.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde cada una de dicha mezcla, separación, elución y transferencia se realiza a una pO₂ de entre 400 y 2000 Pa.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha mezcla es por hasta 3 horas.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha mezcla es hasta que la presión parcial de oxígeno (pO₂) inicial de dicho hemoderivado se reduzca al menos 50%.
7. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho medio isotónico es medio isotónico desoxigenado que comprende una pO₂ de al menos 5333 Pa.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha transferencia comprende eluir directamente en dicho recipiente de almacenamiento hipóxico.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha elución comprende de 50 a 200 mL de dicho medio isotónico.
10. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además equilibrar dicho medio isotónico con oxígeno en el aire.
11. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho recipiente de almacenamiento hipóxico comprende un receptáculo externo sustancialmente impermeable al oxígeno, un recipiente de sangre interno plegable, un absorbente de oxígeno o de oxígeno y dióxido de carbono situado entre dicho receptáculo externo y dicho recipiente de sangre interno plegable, y al menos una entrada/salida que es sustancialmente impermeable y que pasa a través de dicho receptáculo externo y que está en comunicación fluida hipóxica con dicho recipiente plegable, en donde dicho recipiente de almacenamiento hipóxico comprende menos de 1,400 Pa pO_2 .
12. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho hemoderivado se selecciona del grupo que consiste en sangre periférica, sangre de cordón umbilical humano (HUCB) y médula ósea.
13. Un método para preparar las células madre para su transfusión que comprende:
 - recolectar un hemoderivado que comprende células madre;
 - separar los leucocitos y las células madre de dicho hemoderivado;
 - transferir dichas células madre a un recipiente de almacenamiento hipóxico que comprende un aislante de O_2 caracterizado por una permeabilidad al oxígeno (O_2) menor de 0,5 cc de oxígeno por metro cuadrado por día, y
 - almacenar dichas células madre en un entorno hipóxico a una presión parcial de oxígeno menor de 3500 Pa durante un período de tiempo a una temperatura menor de 37°C.
14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en donde dicho recipiente de almacenamiento hipóxico comprende un receptáculo externo sustancialmente impermeable al oxígeno, un recipiente de sangre interno plegable, un absorbente de oxígeno o de oxígeno y dióxido de carbono situado entre dicho receptáculo externo y dicho recipiente de sangre interno plegable, y al menos una entrada/salida que es sustancialmente impermeable y que pasa a través de dicho receptáculo externo y que está en comunicación fluida con dicho recipiente plegable, en donde dicha combinación comprende menos de 1,400 Pa pO_2 .

15. Un método para preparar las células madre para su trasplante que comprende:
 - recolectar sangre de cordón umbilical humano (HUCB);
 - separar los leucocitos y las células madre de dicha HUCB al pasar la HUCB por un filtro de reducción de leucocitos y un filtro de retención de células madre;
 - eluir dichas células madre de dicho filtro de retención de células madre con un medio isotónico; y
 - transferir dichas células madre a un recipiente de almacenamiento hipóxico.
16. Un kit para procesar las células madre para su trasplante que comprende:
 - un recipiente de recolección hipóxica;
 - un filtro de leucocitos y recuperación de células madre;
 - un primer recipiente de almacenamiento hipóxico accesorio para recolectar el sobrenadante filtrado;
 - un segundo recipiente de almacenamiento hipóxico accesorio que comprende un medio de mantenimiento de células madre;
 - en donde dicho segundo recipiente de almacenamiento hipóxico accesorio está en comunicación fluida con dicho filtro de leucocitos y recuperación de células madre,
 - en donde dicho kit comprende una presión parcial de oxígeno (pO₂) menor de 1,400 pascales (Pa).
17. Un método para preparar las células madre para su trasplante que comprende:
 - exponer un recipiente de almacenamiento hipóxico que comprende células madre hipóxicas almacenadas congeladas a 37°C;
 - sumergir dicha bolsa de almacenamiento hipóxico que comprende células madre hipóxicas almacenadas congeladas en un baño de agua a menos de 42°C para descongelar dichas células madre congeladas para generar células madre hipóxicas almacenadas descongeladas;
 - diluir dichas células madre hipóxicas almacenadas descongeladas con un volumen igual de solución hipóxica que contiene 2,5% (peso/vol) de albúmina humana para formar células madre diluidas hipóxicas almacenadas.
18. Un método para preparar las células madre para su trasplante que comprende:
 - exponer una bolsa de almacenamiento hipóxico que comprende células madre hipóxicas almacenadas congeladas a al menos 25°C para formar células madre hipóxicas almacenadas descongeladas;
 - centrifugar dichas células madre hipóxicas almacenadas descongeladas y retirar

el sobrenadante; y

volver a suspender dichas células madre hipóxicas almacenadas en una solución que comprende 3% de dextrano 40, en donde la bolsa de almacenamiento hipóxico comprende un entorno hipóxico de menos de 3500 Pa.

19. Un método para preparar las células madre para su trasplante a un sujeto que lo necesite que comprende:

descongelar las células madre hipóxicas almacenadas;

expandir dichas células madre hipóxicas almacenadas en un sistema de expansión de células madre hipóxicas para preparar células madre hipóxicas expandidas;

y

trasplantar dichas células madre hipóxicas expandidas a dicho sujeto que lo necesite, en donde la bolsa de almacenamiento hipóxico comprende un entorno hipóxico de menos de 3500 Pa.

20. Un método para preparar las células para su trasplante que comprende

recolectar un hemoderivado que contiene células madre en un entorno absorbedor de oxígeno que comprende un recipiente de recolección hipóxica, en donde dicho recipiente de recolección hipóxica comprende un aislante de oxígeno (O₂) caracterizado por una permeabilidad al O₂ menor de 0,5 cc de oxígeno por metro cuadrado por día y un absorbente de oxígeno;

mezclar el hemoderivado hasta que la presión parcial de oxígeno (pO₂) inicial del hemoderivado se reduzca entre 80 y 95%;

separar los leucocitos y las células madre de dicho hemoderivado, lo que comprende pasar dicho hemoderivado por un filtro de unión de células madre para preparar un hemoderivado con disminución de leucocitos y células madre;

eluir dichas células madre de dicho filtro con un medio isotónico; y

transferir dichas células madre a un recipiente de almacenamiento hipóxico que comprende una bolsa interna compatible con células que comprende un material que tiene una permeabilidad al oxígeno (O₂) mayor de 25 Barrer y formar células madre hipóxicas almacenadas,

en donde dichas células madre no se exponen a condiciones normóxicas por más de una hora entre dicha recolección y dicha transferencia, en donde dichas condiciones normóxicas comprenden al menos alrededor de 21,000 pascales de presión parcial de oxígeno.