МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____Б.Н. Андросюк
«____»_____20___ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЛАЗМЫ, ОБОГАЩЕННОЙ РАСТВОРИМЫМИ ФАКТОРАМИ ТРОМБОЦИТОВ, АЛЛОГЕННОЙ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____Д.В. Гринько
«____»_____20___ г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»

_____Ф.П. Карпенко
«13» 02 2020 г.

РАЗРАБОТАНО
ГУ «Республиканский научно-
практический центр трансфузиологии
и медицинских биотехнологий»

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «2-я городская клиническая больница»

_____С.Н. Прусевич
«29» 02 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «4-я городская клиническая больница»

_____В.Я. Янушко
«31» 01 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «10-я городская клиническая больница»

_____В.П. Исачкин
«10» 03 2020 г.

2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Плазму, обогащенную растворимыми факторами тромбоцитов, аллогенную (далее – ПОРФТ аллогенную) применяют локально в виде инъекций (возможно наружное нанесение) для медицинского назначения в терапевтических целях.

ПОРФТ аллогенную получают из дозы цельной крови здоровых лиц (доноров крови) во флакон (гемоконтейнер) с антикоагулянтом, с общим содержанием в 1 дозе крови не менее 50×10^9 тромбоцитов в расчете на 1 дозу (450 мл) крови. Для этого из дозы цельной крови сначала получают концентрат тромбоцитов (КТ) согласно инструкции, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 г. № 38. При получении ПОРФТ аллогенной следует руководствоваться «Инструкцией о порядке предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.09.2012 г. № 981. Объем дозы цельной крови для приготовления ПОРФТ аллогенной должен составлять не менее 400 мл, объем полученной ПОРФТ аллогенной – после дополнительного концентрирования тромбоцитов при 2500 оборотах/мин в течение 15 мин – не менее 16 мл с расчетной концентрацией тромбоцитов не менее $1{,}25\times10^9$ на мл. Примесь лейкоцитов допускается.

ПОРФТ аллогенную получают также из дозы концентрата тромбоцитов, полученного автоматическим аферезом в гемоконтейнер с антикоагулянтом, с общим содержанием в 1 дозе крови не менее $200{,}0\times10^9$ тромбоцитов. Процедура заготовки тромбоцитов методом автоматического афереза проводится согласно инструкции, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 г. № 38. При получении ПОРФТ аллогенной следует руководствоваться «Инструкцией о порядке предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.09.2012 г. № 981. Объем дозы тромбоцитов аферезных для приготовления ПОРФТ аллогенной должен составлять 160-200 мл (при аферезе 4 доз периферической крови), объем полученной ПОРФТ аллогенной – после дополнительного концентрирования 2500 оборотах/мин в течение 15 мин – не менее 160 мл с расчетной концентрацией тромбоцитов не менее $1{,}25\times10^9$ на мл. Примесь лейкоцитов допускается

Все дозы цельной крови или тромбоцитов аферезных должны быть отрицательны на маркеры вирусов гепатитов В, С, иммунодефицита человека при обследовании методами иммуноферментного анализа (ИФА) и полимеразной цепной реакции (ПЦР) и возбудителя сифилиса (ИФА), используемых для обследования доноров крови в Республике Беларусь, а также на рост бактериальной микрофлоры.

Полученную ПОРФТ ресуспендируют пипетированием, замораживают при температуре минус 25-80 °С на срок не менее 16 часов, затем размораживают, центрифугируют при 3500 оборотах/мин в течение 20 мин. Осадок клеточного детрита оставляют, а супернатант собирают и расфасовывают в объеме не менее 2 мл в стерильные пенициллиновые флаконы, закрывают стерильными резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками. Собранные от одного донора крови образцы ПОРФТ аллогенной маркируют по сериям (один донор – одна серия) и оставляют на карантинное хранение в течение 2-3 месяцев при температуре хранения не выше минус 25 °С. По окончании периода карантинизации проверяют наличие и результаты последующей донации крови (ее компонента), в случае наличия последующей донации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

крови (ее компонента) ПОРФТ аллогенная, полученная от данного донора, может быть выдана в организации здравоохранения для клинического применения пациентам с соответствующей групповой принадлежностью по системам АВ0.

ПОРФТ аллогенная предназначена для локального парентерального введения с терапевтической целью для стимуляции ангиогенеза при хронической ишемии нижних конечностей. ПОРФТ аллогенная может быть использована для парентерального введения или наружного применения при длительно незаживающих повреждениях (язвах) кожных покровов и слизистых, травмах и воспалительных процессах костно-мышечной системы, остеоартритах, для ускорения заживления послеоперационных ран, а также как глазные капли при кератоконъюктивите.

ПОРФТ аллогенная выпускается в виде стерильной жидкости желтого цвета.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят: 4 флакона с объемом не менее 2 мл с плазмой, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов, аллогенной, инструкция по применению и паспорт.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ПОРФТ аллогенная приготовлена из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С и ВИЧ.

Персонал, использующий ПОРФТ аллогенную, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях в отношении препаратов крови, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при выполнении работ с условно-патогенным биологическим материалом должны выполняться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 февраля 2013 г. № 11.

Утилизация брака и отходов от ПОРФТ аллогенной после ее использования проводится в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПОРФТ аллогенная, прошедшая карантинное хранение, транспортируется в замороженном виде (при температуре не выше минус 25 °С) в организацию здравоохранения для введения пациенту, совместимому по АВ0 принадлежности. ПОФРТ аллогенная используется для введения пациенту в течение 6-8 часов с момента разморозки. ПОРФТ аллогенная не нуждается в дополнительной обработке при применении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для лечения ишемии нижних конечностей у пациентов с хронической артериальной недостаточностью ПОРФТ аллогенная применяется путем последовательных внутримышечных инъекций инсулиновыми шприцами. Предварительно и по окончанию введения ПОРФТ аллогенной поверхность кожи обрабатывают дезинфицирующим раствором. ПОРФТ аллогенную после подогревания до комнатной температуры по 0,3 мл стерильным шприцем вводят пошагово сверху вниз на расстоянии 1,5-2,0 см вдоль сосудистого пучка медиальной поверхности конечности при первом введении, и по 0,2 мл – при повторном введении. На одну ишемизированную нижнюю конечность всего вводят 6,0 мл ПОРФТ аллогенной при первом введении с повторным введением через 1 месяц в объеме 4,0 мл в те же области конечности.

Введение ПОРФТ аллогенной по другим показаниям определяется объемом травмы или повреждения, обычно 3-4 мл на процедуру (при остеоартрите – до 8 мл) 2-3-4 раза через 2 недели.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ПОРФТ аллогенной – 2 года от даты ее изготовления при температуре хранения не выше минус 25 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования ПОРФТ аллогенной должны соответствовать условиям ее хранения.

ПОРФТ аллогенную транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ПОРФТ аллогенная должна храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше минус 25 °С в течение всего срока годности.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220053, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел. (8-017) 289-01-06; факс: (8-017) 289-87-45; тел.: 289-86-20;

e-mail: rnpc@blood.by; http://blood.by/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru