МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
«23» 07 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СЫВОРОТКИ АВ (IV) ГРУППЫ КРОВИ ПО СИСТЕМЕ АВ0

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

_____ Д.В. Гринько
«23» 07 2020 г.

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

_____ Ф.Н. Карпенко
«_____» _____ 2020 г.

РАЗРАБОТЧИКИ
Заведующий отделом клеточных биотехнологий РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, д.м.н.

_____ М.П. Потапнев
«21» 02 2020 г.

Заведующий лабораторией биологии и генетики стволовых клеток РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, к.м.н.

_____ С.М. Космачева
«21» 02 2020 г.

Старший научный сотрудник лаборатории биологии и генетики стволовых клеток РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

_____ Н.В. Гончарова
«21» 02 2020 г.

2020

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Сыворотка АВ (IV) группы крови по системе АВ0 предназначена для:

– приготовления питательных сред, обеспечивающих поддержание жизнеспособности (роста) культивируемых in vitro клеток, являясь источником белков, незаменимых ростовых факторов, липидов, солей, витаминов, микроэлементов, аминокислот и других компонентов;

– ингибирования действия трипсина при снятии с поверхности культуральных флаконов адгезивных клеток;

– приготовления криопротектора для криоконсервации клеток.

2 ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Описание сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0:

– *в замороженном состоянии* – плотная затвердевшая масса желтоватого цвета;

– *в размороженном состоянии* – прозрачная, опалесцирующая жидкость желтого цвета без признаков гемолиза.

2.2 Комплектность сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0

В комплект поставки входят:

– сыворотка АВ (IV) группы крови по системе АВ0 – 1 бутылка с сывороткой объемом 25 мл или 50 мл;

– инструкция по применению;

– паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Сыворотка АВ (IV) группы крови по системе АВ0 приготовлена из биологического сырья (цельная кровь человека АВ (IV) группы), прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С и ВИЧ.

Сыворотка АВ (IV) группы крови по системе АВ0 соответствует требованиям санитарных норм и правил «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», гигиенического норматива «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 г. № 128, с дополнениями и изменением, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2017 г. № 102.

Персонал, использующий сыворотку АВ (IV) группы крови по системе АВ0, 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 санитарнопротивоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и

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

распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 февраля 2013 г. № 11.

Утилизация брака и отходов от сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0 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 ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием сыворотку АВ (IV) группы крови по системе АВ0 необходимо разморозить и термоинактивировать.

4.1 Размораживание сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0: бутылку с замороженной сывороткой АВ (IV) группы крови по системе АВ0 оставляют при комнатной температуре на 1-1,5 ч или при температуре плюс 4 °С на 18-24 ч (рекомендуется бережно перемешивать, вращая или слегка встряхивая бутылку). Тщательное периодическое перемешивание при размораживании необходимо для предотвращения образования нерастворимых преципитатов.

4.2 Термоинактивирование размороженной сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0 проводят на водяной бане при температуре плюс 56 °С в течение 30 мин.

В случае образования преципитатов при размораживании сыворотки и не исчезнувших после термоинактивирования, ее следует центрифугировать в течение 10-15 мин при 1200 g.

4.3 Запрещается использовать сыворотку АВ (IV) группы крови по системе АВ0 при нарушении стерильности, образовании сгустка, неспособности поддерживать рост клеток при их культивировании.

Если после размораживания сыворотка АВ (IV) группы крови по системе АВ0 не может быть использована сразу в полном объеме, рекомендуется расфасовать ее по аликвотам, заморозить при температуре от минус 18 °С до минус 25 °С и использовать по мере необходимости, не допуская более одного цикла замораживания.

5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И РЕКОМЕНДУЕМЫЕ КОНЦЕНТРАЦИИ

5.1 Для приготовления питательной среды (α-MEM, DMEM, IMDM, RPMI и др.) сыворотку АВ (IV) группы крови по системе АВ0 используют в количестве от 1 % до 20 % конечного объема. Оптимальная концентрация сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0 должна быть определена индивидуально для каждого типа клеток.

5.2 Для ингибирования действия трипсина при пересеве адгезивных клеток, с целью лучшего отделения клеток от поверхности культуральных флаконов, используют раствор трипсин-этилендиаминтетрауксусной кислоты (трипсин-ЭДТА) с последующей нейтрализацией действия фермента сывороткой АВ (IV) группы крови по системе АВ0. Соотношение трипсин-ЭДТА/сыворотка АВ (IV) группы крови по системе АВ0 может колебаться в пределах от 2:1 до 5:1 по объему в зависимости от протокола исследований.

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

5.3 При использовании сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0 в качестве криопротектора для криоконсервирования клеток необходимо смешать 2 части диметилсульфоксида (ДМСО) и 8 частей сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0 или 2 части ДМСО, 2 части сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0 и 6 частей (по объему) питательной среды, профильтровать через фильтр с размером пор 0,2 мкм. Криопротектор охладить до температуры от плюс 4 °С до плюс 8 °С. Клетки, предназначенные для замораживания, ресуспендировать в охлажденной сыворотке АВ (IV) группы крови по системе АВ0 до концентрации не более 2×10^6/мл и поместить на лед. Через 5 мин бережно смешать суспензию клеток и криопротектор в соотношении 1:1, немедленно перенести по 1-3 мл суспензии в криопробирки и заморозить клетки в парах азота при температуре от минус 140 °С до минус 150 °С.

ВНИМАНИЕ! Не смешивать сыворотку АВ (IV) группы крови по системе АВ0 из разных серий.

6 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0 – 1 год от даты ее изготовления.

7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования сыворотки АВ (IV) группы крови по системе АВ0 должны соответствовать условиям ее хранения.

Сыворотку АВ (IV) группы крови по системе АВ0 транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, оборудованными термоконтейнерами, содержащими хладагенты, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Сыворотка АВ (IV) группы крови по системе АВ0 должна храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от минус 18 °С до минус 25 °С в течение всего срока годности.

8 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.: 335-34-01;

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

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