МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____Б.Н. Андросюк
«11» 11 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ ЛИЗИРОВАННОГО

СОГЛАСОВАНО
Директор
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____Д.В. Гринько
«18» 11 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Минский научно-
практический центр хирургии,
трансплантологии и гематологии»

_____О.О. Рудик
«06» 12 2020 г.

2020

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Концентрат тромбоцитов лизированный применяют в качестве компонента питательной среды, содержащего основные факторы роста, необходимые для культивирования клеток мезенхимальных человека при производстве биомедицинского клеточного продукта на их основе.

Концентрат тромбоцитов лизированный получают не менее чем из 10 доз концентратов тромбоцитов АВ (IV) группы крови, изготовленных из 500 мл консервированной крови с общим содержанием тромбоцитов в 1 дозе, объемом 50 мл, не менее $0,6\times10^{11}$. Все дозы концентратов тромбоцитов должны быть отрицательны на маркеры вирусов гепатитов В, С, иммунодефицита человека и возбудителя сифилиса, а также стерильны.

Концентрат тромбоцитов дополнительно концентрируют в 1,5 раза центрифугированием, после чего тромбоконцентрат подвергают лизису двумя последовательными циклами заморозки и размораживания.

Концентрат тромбоцитов лизированный предназначен для культивирования клеток мезенхимальных человека.

Концентрат тромбоцитов лизированный выпускается в виде стерильной непрозрачной жидкости желтого цвета без посторонних включений.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки концентрата тромбоцитов лизированного входят:

– концентрат тромбоцитов лизированный – 1 флакон или 1 шприц с лизатом тромбоцитов объемом не менее 5 мл;

– инструкция по применению;

– паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Концентрат тромбоцитов лизированный изготовлен из сырья (концентрата тромбоцитов АВ (IV) группы крови), прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С, ВИЧ и возбудителя сифилиса в соответствии с требованиями постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 36 «Об установлении перечня инфекционных заболеваний, на наличие которых исследуются кровь и ее компоненты».

Персонал, использующий концентрат тромбоцитов лизированный, 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.

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

Утилизация брака и отходов от концентрата тромбоцитов лизированного после его 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.

Концентрат тромбоцитов лизированный должен использоваться в соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Концентрат тромбоцитов лизированный не нуждается в дополнительной обработке при применении.

Применение концентрата тромбоцитов лизированного осуществляется в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения Республики Беларусь инструкциями по получению и использованию клеток мезенхимальных человека, включенных в протоколы терапии отдельных нозологических форм заболеваний.

Концентрат тромбоцитов лизированный применяется в концентрации не менее 5 % от общего объема культуральной среды.

Во избежание желирования культуральной среды при использовании концентрата тромбоцитов лизированного обязательно добавление гепарина в концентрации 1 Ед на 1 мл среды.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности концентрата тромбоцитов лизированного – 30 дней от даты его изготовления (дата изготовления указана на этикетке упаковки) при температуре хранения от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования концентрата тромбоцитов лизированного должны соответствовать условиям его хранения.

Концентрат тромбоцитов лизированный транспортируют в термоконтейнере для перевозки биологического материала всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Концентрат тромбоцитов лизированный должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

При хранении допускается выпадение осадка в виде белых хлопьев (фрагменты тромбоцитов лизированных). Осадок удаляется путем центрифугирования при 3000 об/мин в течение 10 мин, после чего используется надосадочная жидкость.

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

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии»

220045, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Семашко, 8
УНП 100660677, ОКПО 37600095
Тел. (8-017) 277-13-90; факс: (8-017) 277-29-39;
e-mail: mnpc.htg@mail.ru; https://msth.by

8 РАЗРАБОТЧИКИ

Заместитель директора по научной работе ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ С.И. Кривенко

Заведующий лабораторией клеточных биотехнологий ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ Н.И. Дедюля

Заведующий городским центром трансфузиологии ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ О.В. Левандовская

Врач лабораторной диагностики лаборатории клеточных биотехнологий ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ Е.А. Примакова

Врач лабораторной диагностики лаборатории клеточных биотехнологий ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ Е.А. Назарова

Старший научный сотрудник ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ Е.Г. Петровская

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