МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ В.Н. Андросюк
«___» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
КЛЕТОК МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ ЧЕЛОВЕКА

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

_____ М.И. Злотникова
«07» 12 2020 г.

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

_____ О.О. Руммо
07 2020 г.

2020

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Клетки мезенхимальные человека применяют в качестве компонента комплексной терапии при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, солидных органов, при иммунопатологических состояниях (реакция «трансплантат против хозяина», острое и хроническое отторжение трансплантата, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона), а также в регенеративной медицине (черепно-мозговые травмы, инфаркт мозга).

Клетки мезенхимальные человека выделяют из жировой ткани или из костного мозга путем выделения фракции, обогащенной мононуклеарными клетками. Клетки мезенхимальные человека получают адгезией на пластике с последующим культивированием.

Клетки мезенхимальные человека предназначены для использования в терапевтических целях.

Клетки мезенхимальные человека выпускаются в виде стерильной клеточной взвеси в растворе натрия хлорида изотонического 0,9 % с добавлением 20 % раствора для инъекций альбумина человеческого.

По внешнему виду клетки мезенхимальные человека представляет собой опалесцирующую жидкость беловатого или желтоватого цвета без посторонних включений.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки биомедицинского клеточного продукта входят:

– клетки мезенхимальные человека – 1 флакон или 1 шприц с биомедицинским клеточным продуктом объемом не менее 5 мл;

– инструкция по применению;

– паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Клетки мезенхимальные человека изготавливается медицинским персоналом учреждений здравоохранения, оказывающих специализированную помощь по трансплантации органов и тканей на основании лицензии Министерства здравоохранения Республики Беларусь, из сырья, полученного от доноров при отсутствии противопоказаний.

Персонал, использующий клетки мезенхимальные человека, 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 клеток мезенхимальных человека после их 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.

Клетки мезенхимальные человека должны использоваться в соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Клетки мезенхимальные человека не нуждаются в дополнительной обработке при применении.

Применение клеток мезенхимальных человека осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения инструкциями по применению соответствующих протоколов терапии отдельных нозологических форм заболеваний.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности клеток мезенхимальных человека – 24 часа от даты их изготовления при температуре от плюс 2 °С до плюс 6 °С при постоянном перемешивании.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования клеток мезенхимальных человека должны соответствовать условиям их хранения.

Клетки мезенхимальные человека 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.

Клетки мезенхимальные человека должны храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 6 °С в течение всего срока годности при постоянном перемешивании.

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

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