Типок

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
«__»_____2020 г

БИОМЕДИЦИНСКИЙ КЛЕТОЧНЫЙ ПРОДУКТ
«КЛЕТКИ СТВОЛОВЫЕ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫЕ»
инструкция по применению

ТУ BY 100217351.004-2014 изм. №1

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ М.И. Злотникова
«01» 12 2020 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор государственного научного учреждения «Институт биофизики и клеточной инженерии Национальной академии наук Беларуси»

_____ А.Е. Гончаров
«____» _____ 20__ г.

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

ИНСТРУКЦИЯ
по применению биомедицинского клеточного продукта «Клетки стволовые мезенхимальные» ТУ BY 100217351.004-2014 изм. №1

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Основным биологическим свойством клеток стволовых мезенхимальных является иммуносупрессивная/иммуномодулирующая активность при системном применении; иммуномодулирующая, трофическая и паракринная – при местном.

СОСТАВ

Клетки столовые мезенхимальные; единица дозы содержит от 0,5 до 200 млн. клеток (концентрация от 1 до 50 млн/мл) с жизнеспособностью не менее 85%, суспендированных в стерильном 0,9 % растворе натрия хлорида.

Биомедицинский клеточный продукт может содержать следовые количества компонентов питательных сред, используемых в процессе получения клеток. К таковым относятся (но не ограничиваются ими) аминокислоты, витамины, рекомбинантный трансферрин, рекомбинантный инсулин, человеческий сывороточный альбумин, глюкоза, HEPES, глутатион, феноловый красный, натрия селенит, натрия пируват.

ОПИСАНИЕ

Однородная, опалесцирующая жидкость белого цвета; допускается желтоватый оттенок.

ФОРМА ВЫПУСКА

Стерильные полимерные пробирки объемом 1-5 мл, с герметично завинчивающейся крышкой, содержащие 1 единицу дозы клеток стволовых мезенхимальных, упакованные в полиэтиленовый пакет с замком, в который вложены настоящая инструкция по применению и аналитический паспорт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клетки стволовые мезенхимальные предназначены для лечения пациентов в соответствии с утвержденной инструкцией по применению или клиническим протоколом лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К абсолютным противопоказаниям относят злокачественные новообразования. К относительным – острые или хронические интеркурентные заболевания в стадии обострения или неполной ремиссии, беременность во все сроки. С осторожностью применять при аллергических реакциях на компоненты питательных сред, используемых в процессе получения клеток.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с биомедицинским клеточным продуктом необходимо соблюдение правил работы в асептических условиях. Взвесь клеток стволовых мезенхимальных применяют согласно способу, изложенному в соответствующей инструкции по применению или клиническом протоколе лечения. Перед открытием содержимое пробирки следует перемешать переворачиванием. Допускается разведение содержимого для последующего применения в изотонических растворах, смешивание с изделиями медицинского назначения и лекарственными средствами, использование которых предусмотрено в соответствующих инструкциях по применению или клинических протоколах лечения, и согласно описанному в них способу.

Не пригоден к применению биомедицинский клеточный продукт при нарушенной целостности пробирок, отсутствии маркировки, изменении цвета, наличии неразбивающихся хлопьев, неправильном хранении. После открытия пробирки клетки должны быть использованы немедленно.

При первом применении клеток стволовых мезенхимальных для предотвращения возможных аллергических реакций немедленного типа проводят кожный тест, для чего вводят подкожно в область медиальной поверхности предплечья 0,1 мл взвеси клеток. Через 30 минут при отсутствии системных и местных реакций используют оставшуюся взвесь клеток.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Тяжелые побочные эффекты применения мезенхимальных стволовых клеток к настоящему времени не описаны.

Допускаются отечность, инфильтрация, болезненность, гиперемия, зуд в месте введения клеток, субфебрилитет в течение 1–3 суток после применения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности биомедицинского клеточного продукта составляет при температуре от +5 °С до +10 °С не более 12 ч и при температуре от +10 °С до +30 °С - не более 4 ч. По истечению срока годности, использовать биомедицинский клеточный продукт не допускается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить и транспортировать в защищенном от влаги и света месте при температуре от +5 °С до +10 °С не более 12 ч и при температуре от +10 °С до +30 °С - не более 4 ч. с момента изготовления. Не замораживать.

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