1 НАЗНАЧЕНИЕ

Среду кондиционированную мезенхимальных клеток человека (далее – среда кондиционированная) применяют в качестве компонента питательной среды, содержащего основные факторы роста, необходимые для восстановительного культивирования криоконсервированных мезенхимальных клеток человека при производстве биомедицинского клеточного продукта на их основе.

Среда кондиционированная собирается не менее чем из 10 культур мезенхимальных клеток человека, достигших монослоя.

Среда кондиционированная должна быть отрицательна на маркеры вирусов гепатитов В, С, иммунодефицита человека, цитомегаловируса, микоплазмы человека. При восстановительном культивировании криоконсервированных мезенхимальных клеток человека содержание среды кондиционированной должно составлять не менее 20 % от объема культуральной среды в сочетании с 10 % концентратом тромбоцитов лизированным (ТУ BY 100660677.002-2014).

Среду кондиционированную после пулирования дополнительно центрифугируют при 3000 оборотов/мин в течение 10 мин для удаления примеси клеток.

Среда кондиционированная выпускается в виде стерильной опалесцирующей жидкости светло-желтого цвета.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки среды кондиционированной входят:

– среда кондиционированная мезенхимальных клеток человека – 1 флакон со средой кондиционированной объемом не менее 10 мл;

– инструкция по применению;

– паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Среда кондиционированная приготовлена из сырья, 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 среду кондиционированную в работе, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях в отношении биологического материала, 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

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

постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 февраля 2013 г. № 11.

Утилизация брака и отходов от среды кондиционированной 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.

Среда кондиционированная должна использоваться в соответствии с требованиями инструкции по применению.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Среда кондиционированная не нуждается в дополнительной обработке.

Среда кондиционированная применяется в концентрации не менее 20 % от общего объема культуральной среды в сочетании с 10 % концентратом тромбоцитов лизированным (ТУ BY 100660677.002-2014) при восстановительном культивировании криоконсервированных мезенхимальных стволовых клеток.

Не допускается применение среды кондиционированной совместно с эмбриональной телячьей сывороткой или ее аналогами во избежание образования осадка.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности среды кондиционированной:

– 14 суток от даты ее изготовления при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С;

– 12 месяцев от даты ее изготовления при температуре от минус 20 °С до минус 25 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования среды кондиционированной должны соответствовать условиям ее хранения.

Среду кондиционированную 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.

Среда кондиционированная должна храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в течение 14 суток или при температуре от минус 20 °С до минус 25 °С в течение 12 месяцев. После размораживания среды кондиционированной повторное замораживание не допускается.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

220045, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Семашко, 8

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

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 учреждения «Минский НПЦ хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ Н.И. Дедюля

Врач лабораторной диагностики лаборатории клеточных биотехнологий учреждения «Минский НПЦ хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ Е.А. Примакова

Врач лабораторной диагностики лаборатории клеточных биотехнологий учреждения «Минский НПЦ хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ Е.А. Назарова

Старший научный сотрудник учреждения «Минский НПЦ хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ Е.Г. Петровская

Научный сотрудник учреждения «Минский НПЦ хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ И.А. Романова

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