1 НАЗНАЧЕНИЕ

Плазму, обогащенную растворимыми факторами тромбоцитов, аутологичную (далее – ПОРФТ аутологичную) применяют локально в виде инъекций (возможно наружное нанесение) для медицинского назначения в терапевтических целях.

ПОРФТ аутологичную получают из единицы (дозы) цельной крови пациента (аутодонора) во флакон (гемоконтейнер) с антикоагулянтом, с общим содержанием в 1 дозе крови не менее 50×10^9 тромбоцитов в расчете на 1 дозу (450 мл) крови. Для этого из дозы цельной крови сначала получают концентрат тромбоцитов (КТ) согласно «Инструкции о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь», утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 38. При получении ПОРФТ аутологичной следует руководствоваться «Инструкцией о порядке предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 сентября 2012 г. № 981. Объем дозы цельной крови для приготовления ПОРФТ аутологичной должен составлять не менее 400 мл, объем полученной ПОРФТ аутологичной после дополнительного концентрирования тромбоцитов при 2500 оборотах/мин в течение 15 мин – не менее 32 мл с расчетной концентрацией тромбоцитов не менее $1,25\times10^9$ на мл. Примесь лейкоцитов допускается.

ПОРФТ аутологичную получают также из дозы КТ, полученных автоматическим аферезом (тромбоцитов, полученных автоматическим аферезом) во флакон (гемоконтейнер) с антикоагулянтом, с общим содержанием в 1 дозе крови не менее $200,0\times10^9$ тромбоцитов. Процедура заготовки тромбоцитов методом автоматического афереза проводится согласно «Инструкции о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь», утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 38. При получении ПОРФТ аутологичной следует руководствоваться «Инструкцией о порядке предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 сентября 2012 г. № 981. Объем дозы КТ, полученных автоматическим аферезом, для приготовления ПОРФТ аутологичной должен составлять 160-200 мл (при аферезе 2-4 доз периферической крови), объем полученной ПОРФТ аутологичной после дополнительного концентрирования при 2500 оборотах/мин в течение 15 мин – не менее 160 мл с расчетной концентрацией тромбоцитов не менее $1,25\times10^9$ на мл. Примесь лейкоцитов допускается

ПОРФТ аутологичная предназначена для локального парентерального введения с терапевтической целью. ПОРФТ аутологичная может быть использована для парентерального введения или наружного применения при остеоартритах, травмах и воспалительных процессах костно-мышечной системы, длительно незаживающих повреждениях (язвах) кожных покровов и слизистых, для ускорения заживления послеоперационных ран, а также как глазные капли при кератоконъюктивите.

ПОРФТ аутологичная выпускается в виде стерильной прозрачной или слегка опалесцирующей жидкости без видимых признаков хилеза и гемолиза от светло-желтого до темно-желтого цвета.

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

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

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки ПОРФТ аутологичной входят:

– плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов, аутологичная – 4 флакона с плазмой объемом не менее 2 мл;

– инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ПОРФТ аутологичная приготовлена из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С, ВИЧ при обследовании методами иммуноферментного анализа (ИФА) и полимеразной цепной реакции (ПЦР), и возбудителя сифилиса (ИФА) 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 ПОРФТ аутологичную, 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.

Утилизация брака и отходов от ПОРФТ аутологичной 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.

ПОРФТ аутологичная должна использоваться в соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Полученная от данного аутодонора и промаркированная серия ПОРФТ аутологичной (один аутодонор – одна серия) может быть выдана в организацию здравоохранения для клинического применения данному аутодонору.

ПОРФТ аутологичная транспортируется в замороженном виде (при температуре не выше минус 25 °С) в организацию здравоохранения для введения пациенту (аутодонору). ПОФРТ аутологичная используется для введения пациенту в течение 6-8 ч с момента ее разморозки. ПОРФТ аутологичная не нуждается в дополнительной обработке при применении.

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

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

ПОРФТ аутологичная применяется для лечения пациентов с остеоартритом путем внутрисуставного введения 6-8 мл ПОРФТ аутологичной на коленный сустав. Возможно дополнительное обкалывание зоны больного сустава путем подкожного введения 2-4 мл ПОРФТ аутологичной. Предварительно и по окончанию введения ПОРФТ аутологичной поверхность кожи обрабатывают дезинфицирующим раствором. Повторные введения ПОРФТ аутологичной проводят не менее чем через 2-3 недели в объеме 4-6 мл в тот же сустав. При лечении суставов другой локализации вводимую дозу ПОРФТ аутологичной изменяют согласно объему сустава.

Введение ПОРФТ аутологичной по другим показаниям определяется объемом травмы или повреждения, обычно 3-4 мл на процедуру 2-3-4 раза через 2 недели.

ПОРФТ аутологичная может быть использована для парентерального введения или наружного применения при травмах и воспалительных процессах костно-мышечной системы, остеоартритах, длительно незаживающих повреждениях (язвах) кожных покровов и слизистых, для ускорения заживления послеоперационных ран, а также как глазные капли при кератоконъюктивите.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ПОРФТ аутологичной – 2 года от даты ее изготовления при температуре хранения не выше минус 25 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования ПОРФТ аутологичной должны соответствовать условиям ее хранения.

ПОРФТ аутологичную 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.

ПОРФТ аутологичная должна храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше минус 25 °С в течение всего срока годности.

7 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.: 289-86-20;

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

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

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

8 РАЗРАБОТЧИКИ

Заведующий отделом клеточных биотехнологий РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, д.м.н. _____ М.П. Потапнев

Старший научный сотрудник РНПЦ травматологии и ортопедии, к.м.н. _____ Д.В. Букач

Доцент кафедры травматологии, ортопедии, ВПХ с курсом анестезиологии и реаниматологии учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет», к.м.н. _____ В.И. Николаев

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

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