

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь



Б.Н. Андросюк

02

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Биомедицинского клеточного продукта

«КЛЕТКИ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫЕ СТРОМАЛЬНЫЕ ЧЕЛОВЕКА»

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»



М.И. Злотникова

2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»



Ф.Н. Карпенко

«16»

2020 г.

СОГЛАСОВАНО

Ректор ГУО «Белорусская медицинская
академия последипломного образования»



А.Н. Чуканов

2021 г.

СОГЛАСОВАНО

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

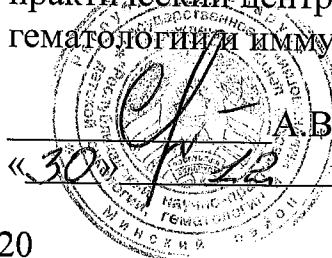


О.О. Руммо

2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский научно-
практический центр детской онкологии,
гематологии и иммунологии»



А.В. Солнцева

2021 г.

2020

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Биомедицинский клеточный продукт «Клетки мезенхимальные стромальные человека» (далее – клеточный продукт) применяют в виде инъекций (возможно наружное нанесение) для медицинского назначения в терапевтических целях в качестве вспомогательного средства при лечении последствий гипоксически-ишемической энцефалопатии у недоношенных детей, нейродегенеративных заболеваний, симптоматической эпилепсии на фоне стандартной терапии согласно протоколам, принятым в Республике Беларусь, а также при других воспалительно-дегенеративных заболеваниях человека.

Клеточный продукт может быть выделен из пуповины, плаценты, пуповинной крови, костного мозга, жировой ткани методом адгезии на пластике с последующим наращиванием клеточной массы в лабораторных условиях *in vitro*.

Клеточный продукт выпускают в виде стерильной клеточной взвеси в растворе натрия хлорида изотонического 0,9 % для инфузий с добавлением 0,5 % сывороточного альбумина крови человека.

По внешнему виду клеточный продукт представляет собой суспензию клеток в прозрачной слегка опалесцирующей бесцветной жидкости.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки клеточного продукта входят:

- клетки мезенхимальные стромальные человека – 1-4 полипропиленовые стерильные одноразовые пробирки вместимостью 5 мл или 50 мл с завинчивающимся пластмассовым колпачком с клеточным продуктом объемом не менее 4 мл или не менее 20 мл соответственно с концентрацией клеток не менее 1 млн/мл и не более 8 млн/мл в каждой пробирке;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Клеточный продукт приготовлен 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 клеточный продукт, 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 клеточного продукта 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.

Клеточный продукт должен использоваться в соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Биомедицинский клеточный продукт «Клетки мезенхимальные стромальные человека» не нуждается в дополнительной обработке. Применение клеточного продукта осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения инструкциями по применению методов терапии отдельных нозологических форм.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности клеточного продукта – 3 ч от даты его изготовления при температуре от плюс 4 °С до плюс 10 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования клеточного продукта должны соответствовать условиям его хранения.

Клеточный продукт 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.

Клеточный продукт должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 4 °С до плюс 10 °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/>