МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
_____2022 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БИОМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА «КЛЕТКИ МУЛЬТИПОТЕНТНЫЕ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫЕ СТРОМАЛЬНЫЕ ЧЕЛОВЕКА»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____ М.И. Злотникова
«10» 01 2022 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»
_____ Ф.Н. Карпенко
«17» 12 2021 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Ректор ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»
_____ А.Н. Чуканов
«06» 12 2021 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии»
_____ О.О. Руммо
«08» 12 2021 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГНУ «Институт биофизики и клеточной инженерии НАН Беларуси»
_____ А.Е. Гончаров
«20» 12 2021 г.

2021

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Клетки мультипотентные мезенхимальные стромальные человека (ММСК) применяют парентерально для иммуномодулирующего действия при иммунообусловленной патологии в качестве терапии в гастроэнтерологии, хирургии, неврологии, трансплантологии, гематологии травматологии, ортопедии, а также в регенеративной медицине.

ММСК выделяются методом адгезии к культуральному пластику из фракции костного мозга, обогащенной мононуклеарными клетками, полученной путем центрифугирования в градиентном растворе. Клетки характеризуются фибробластоподобной морфологией, стандартным иммуннофенотипом, присущим данному типу клеток (CD90+, CD105+, CD34-, CD45-) и способностью к остеогенной, хондрогенной и адипогенной дифференцировке.

ММСК предназначены для использования в терапевтических целях.

Биомедицинский клеточный продукт – клетки мультипотентные мезенхимальные стромальные человека – выпускается в виде стерильной клеточной взвеси в 0,9% растворе натрия хлорида, по внешнему виду представляет собой жидкость беловатого цвета.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки мезенхимальных клеток входят:

– клеточный продукт – шприц инъекционный однократного применения 20Б «Луер» (ТУ BY 400063552.001, ОАО «Медпласт», Республика Беларусь, либо аналогичный, разрешенный к использованию Министерством здравоохранения Республики Беларусь) - 1 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

– анализ культуры ММСК в соответствии с аналитическим паспортом – 1 шт.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий клетки в работе, должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях в отношении биологического материала, изложенных в соответствующих инструкциях. Меры предосторожности при работе с биологическим материалом должны соответствовать требованиям санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях» и гигиенического норматива «Допустимые значения санитарно-микробиологических показателей воздушной среды помещений организаций, оказывающих медицинскую помощь», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.07.2017 г. № 73.

Утилизация брака и отходов от клеток после их использования проводится в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-

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

эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14.

ММСК должны использоваться в соответствии с требованиями инструкции по применению.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ММСК не нуждаются в дополнительной обработке.

Применение ММСК 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 ММСК – 2 часа.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования ММСК должны соответствовать условиям хранения.

Клеточный продукт должен храниться при температуре + 20±2°С при постоянном перемешивании.

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