МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ И.Г. Лосицкий
12 _____ 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КЛЕТОК МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТВОЛОВЫХ КОСТНОГО МОЗГА ЧЕЛОВЕКА (КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА ДЛЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ)

«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____ С.И. Зинченко
«24» 12 2014 г.

«РАЗРАБОТАНО»

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

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

_____ О.В. Алейникова
«___» _____ 2014 г.

2014

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Клетки мезенхимальные стволовые костного мозга (МСК) человека являются второй популяцией стволовых клеток костного мозга наряду с гемопоэтическими стволовыми клетками и применяются в трансплантологии и регенеративной медицине для сокращения осложнений после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, ускорения приживления трансплантата, лечения реакции «трансплантат против хозяина», для клеточной терапии туберкулеза, хронического гепатита С и цирроза печени.

МСК костного мозга характеризуются доступностью выделения, способностью к самоподдержанию в культуре и низкой спонтанной дифференцировкой, что делает возможным *in vitro* получение клеточного продукта большого объема без использования дополнительных ростовых факторов. МСК способствуют поддержке гемопоэза, обладают иммуномодулирующими свойствами, в частности, выраженным иммуносупрессивным эффектом, секретируют трофические факторы, обеспечивающие подавление апоптоза, фиброза и воспалительных реакций. Способность дифференцироваться в клетки ткани в местах введения и синтезировать белки, стимулирующие к пролиферации эндогенные тканевые стволовые клетки, обуславливает репарационный эффект МСК костного мозга человека, а свойство мигрировать в очаг повреждения позволяет применять не только локальный, но и системный (внутривенный) путь введения клеток.

МСК костного мозга человека, характеризуются адгезией к пластику, стандартным иммуннофенотипом (CD 90+, CD 105+, CD 73+, CD 34-, CD 45-, CD14-), высокой жизнеспособностью и способностью к остеогенной, хондрогенной и адипогенной дифференцировке, что соответствует критериям, принятым ISCT (Международное общество по клеточной терапии) в 2006 году.

Клинические исследования, проводимые в мире с 2000 г., свидетельствуют, что введение МСК костного мозга пациентам при различных патологиях не приводит к побочным эффектам.

В экспериментах на животных и результатах клинических исследований доказано отсутствие токсичности и туморогенности МСК костного мозга человека (Miura 2006, Rubio 2005, Centeno 2009, Von Bahr 2012).

МСК костного мозга человека выделяются из фракции мононуклеарных клеток костного мозга. Для получения клеточного продукта большой массы выделенные МСК проходят краткосрочное культивирование *in vitro*.

МСК костного мозга человека предназначены для использования в терапевтических целях.

МСК костного мозга человека выпускается в виде стерильной клеточной суспензии в 0,9% растворе натрия хлорида в шприце для однократного введения с надетой инъекционной иглой, закрытой колпачком из полиэтилена, запаянном в стерильную упаковку.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки МСК костного мозга человека входят:

– клеточный продукт, заполняющий шприц инъекционный однократного применения 20Б «Луер» с надетой иглой инъекционной, закрытой колпачком из поли-

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

этилена, запаянный в стерильную упаковку - 1 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

– паспорт клеточного продукта – 1 шт.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий МСК костного мозга человека 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, правил и гигиенических нормативов «Гигиенические требования к устройству, оборудованию и содержанию организаций здравоохранения и к проведению санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в организациях здравоохранения», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 августа 2010 г. № 109.

Утилизация брака и отходов МСК костного мозга человека после использования клеточного продукта проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.14-20.

МСК костного мозга человека должны использоваться в соответствии с требованиями инструкции по применению.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Применение МСК костного мозга человека осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения инструкциями по применению соответствующих протоколов терапии отдельных нозологических форм заболеваний.

Режим введения и доза клеточного продукта определяется лечащим врачом.

МСК костного мозга человека не нуждаются в дополнительной обработке и используются для однократного введения.

Содержимое шприца стерильно и годится только для однократного введения.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности МСК костного мозга человека – 2 часа.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования МСК костного мозга человека должны соответствовать условиям хранения.

МСК костного мозга человека должны храниться при температуре 20±2° С при регулярном перемешивании.

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять МСК костного мозга человека при повреждении инъекционного шприца.

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