ИНСТРУКЦИЯ
по применению биомедицинского клеточного продукта «Клетки дендритные моноцитарные» ТУ BY 100217351.016-20____

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Основным биологическим свойством клеток дендритных моноцитарных (далее – ДК) является стимуляция пролиферации антигенспецифических Т-лимфоцитов.

СОСТАВ

Клетки дендритные моноцитарные; 1 единица дозы содержит не менее 1,0 млн. моноцитарных ДК с жизнеспособностью не менее 85 %, суспендированных в 0,5–3,0 мл стерильного 0,9 % физиологического раствора.

Биомедицинский клеточный продукт может содержать следовые количества компонентов питательных сред, используемых в процессе получения клеток дендритных моноцитарных. К таковым относятся (но не ограничиваются ими) аминокислоты, витамины, гентамицина сульфат, стрептомицина сульфат, рекомбинантные факторы роста и гормоны, рекомбинантный трансферрин, человеческий сывороточный альбумин, глюкоза, HEPES, L-глутамин, феноловый красный, натрия селенит, натрия пируват.

ОПИСАНИЕ

Однородная, опалесцирующая жидкость белого цвета. Допускается желтоватый или розоватый оттенок.

ФОРМА ВЫПУСКА

1 пластиковый флакон объемом 2 мл, содержащий 1 единицу дозы клеток дендритных моноцитарных, упакованный в полиэтиленовый пакет с замком, который помещен в картонную коробку. В коробку вложены настоящая инструкция по применению и аналитический паспорт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клетки дендритные моноцитарные предназначены для лечения онкозаболеваний и хронических инфекций в соответствии с утвержденной инструкцией по применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К абсолютным противопоказаниям относят беременность во все сроки и лактация. К относительным – острые или хронические интеркурентные заболевания в стадии обострения или неполной ремиссии. С осторожностью

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

применять при аллергических реакциях на компоненты питательных сред, используемых в процессе получения клеток дендритных моноцитарных.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Взвесь ДК вводят подкожно в предплечье при строгом соблюдении правил асептики и антисептики по 0,2–0,3 мл в одно место введения на расстоянии не менее 3 см от каждого места. Перед открытием содержимое флакона следует перемешать переворачиванием.

Не пригоден к применению биомедицинский клеточный продукт во флаконах с нарушенной целостностью, отсутствие маркировки, при изменении цвета, наличии не разбивающихся хлопьев, неправильном хранении. После открытия флакона клетки дендритные моноцитарные должны быть использованы немедленно.

При первом применении клеток дендритных моноцитарных для предотвращения возможных аллергических реакций немедленного типа проводят кожный тест, для чего вводят подкожно в область медиальной поверхности предплечья 0,1 мл взвеси клеток. Через 30 минут при отсутствии системных и местных реакций используют оставшуюся взвесь клеток.

Более подробно способы применения клеток дендритных моноцитарных изложены в соответствующих инструкциях по применению.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Тяжелые побочные эффекты применения клеток дендритных моноцитарных к настоящему времени не описаны.

Допускаются отечность, инфильтрация, болезненность, гиперемия, зуд в месте введения клеток дендритных моноцитарных, субфебрилитет в течение 1–3 суток после применения.

СРОК ГОДНОСТИ

6 часов. По истечению срока годности, указанного на этикетке, использовать биомедицинский клеточный продукт не допускается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить и транспортировать в защищенном от влаги и света месте при температуре от +4 до +25 °С. Не замораживать.

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