

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Б.Н. Андросюк
« 22 » 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Биомедицинского клеточного продукта «КЛЕТКИ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫЕ ИЗ ПЛАЦЕНТАРНО-ПУПОВИННОГО КОМПЛЕКСА ЧЕЛОВЕКА»

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

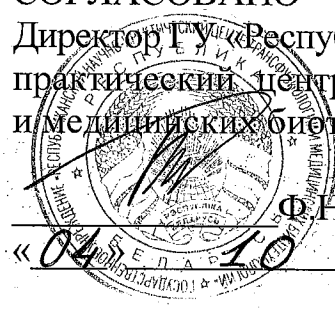
М.И. Злотникова
« 17 » 2023 г.



СОГЛАСОВАНО

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

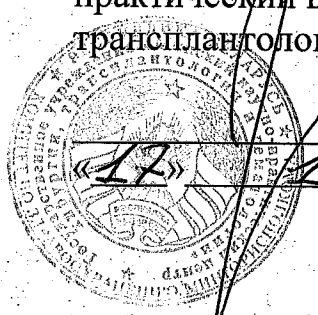
Ф.Н. Карпенко
« 04 » 2023 г.



СОГЛАСОВАНО

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

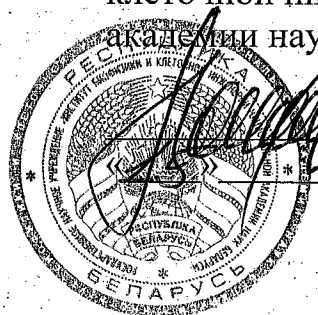
О.О. Руммо
« 17 » 2022 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор ГНУ «Институт биофизики и
клеточной инженерии Национальной
академии наук Беларуси»

А.Е. Гончаров
« 09 » 2023 г.



2022

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Биомедицинский клеточный продукт «Клетки мезенхимальные из плацентарно-пуповинного комплекса человека» (далее – клеточный продукт) применяют в качестве компонента комплексной терапии при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, солидных органов, при иммунопатологических состояниях (реакция «трансплантат против хозяина», острое и хроническое отторжение трансплантата, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона), а также в регенеративной медицине (черепно-мозговые травмы, инфаркт мозга).

Клеточный продукт выделяют из плацентарно-пуповинного комплекса путем выделения фракции, обогащенной моноклеарными клетками. Клеточный продукт получают адгезией на пластике с последующим культивированием.

Клеточный продукт предназначен для использования в терапевтических целях.

Клеточный продукт выпускают в виде стерильной клеточной взвеси в растворе натрия хлорида изотонического 0,9 % с добавлением 20 % раствора для инъекций альбумина человеческого или среды кондиционированной мезенхимальных клеток человека по ТУ ВУ 100660677.004.

По внешнему виду клеточный продукт представляет собой опалесцирующую жидкость беловатого или желтоватого цвета без посторонних включений.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки биомедицинского клеточного продукта входят:

- клетки мезенхимальные из плацентарно-пуповинного комплекса человека
- 1 флакон или 1 шприц с клеточным продуктом объемом не менее 5 мл;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Клеточный продукт изготавливается медицинским персоналом учреждений здравоохранения, оказывающих специализированную помощь по трансплантации органов и тканей на основании лицензии Министерства здравоохранения Республики Беларусь, из сырья, полученного от доноров при отсутствии противопоказаний.

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 из плацентарно-пуповинного комплекса человека» не нуждаются в дополнительной обработке при применении.

Применение клеточного продукта 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 клеточного продукта – 24 часа от даты его изготовления при температуре от плюс 2 °С до плюс 6 °С при постоянном перемешивании.

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 2 °С до плюс 6 °С в течение всего срока годности при постоянном перемешивании.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии»

220045, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Семашко, 8

УНП 100660677, ОКПО 37600095

Тел. (8-017) 277-13-90; факс: (8-017) 277-29-39;

e-mail: mnpc.htg@mail.ru; <https://msth.by>