

Приказ Минздрава РФ от 25 июля 2003 г. N 325
"О развитии клеточных технологий в Российской Федерации"

В целях развития клеточных технологий в Российской Федерации приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Инструкцию по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ (приложение N 1).

1.2. Инструкцию по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (приложение N 2).

1.3. Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (приложение N 3).

2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Вялкова А.И.

Министр
Л.Шевченко

Ю

Зарегистрировано в Минюсте РФ 1 августа 2003 г.

Регистрационный N 4939

Приложение N 1

Инструкция
по заготовке пуповинной/плацентарной крови для
научно-исследовательских работ
(утв. приказом Минздрава РФ от 25 июля 2003 г. N 325)

1. Пуповинная/плацентарная кровь для научно-исследовательских работ заготавливается в клиниках научных и образовательных медицинских организаций на основании договора о научном сотрудничестве с юридическим лицом, в структуре которого находится Банк стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека.

2. Абсолютными противопоказаниями для заготовки пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ являются:

- мертворождение или внутриутробная гибель плода;
- пренатальное обнаружение в крови матери - HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV-1

и -2.

3. Пуповинная/плацентарная кровь заготавливается в стерильную закрытую донорскую систему (пластиковый мешок), содержащую изотонический антикоагулянт, с соблюдением правил асептики и антисептики, исключающими инфицирование.

4. Пуповинная/плацентарная кровь заготавливается после рождения ребенка и пережатия пуповины в стерильных условиях путем венепункции пуповины иглой закрытой донорской системы после тщательной обработки места пункции растворами спирта и йодоната.

5. На закрытой донорской системе (пластиковом мешке) с заготовленной пуповинной/плацентарной кровью указывается:

- штрих код
- идентификационный номер;
- дата и время родов;
- группа крови по системе АВО и резус-фактор новорожденного.

К образцу заготовленной пуповинной/плацентарной крови под тем же идентификационным номером прилагается сопроводительная анонимная запись семейного и персонального анамнеза матери и отца новорожденного, акушерского, гинекологического анамнеза и особенностей течения родов, а также результаты анализов крови матери на HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV-1 и -2, RW, Anti-CMV, Anti-HSV-I и -II, антитела к *Toxoplasma gondii*.

6. Заготовленная кровь хранится и транспортируется в Банк стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека при температуре +15 - +30 в течение не более 24 часов.

Приложение N 2

Инструкция

по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (утв. приказом Минздрава РФ от 25 июля 2003 г. N 325)

Выделение и хранение концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека обеспечивает Банк стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (далее Банк СК).

1. При поступлении в Банк СК образца пуповинной/плацентарной крови проводятся:

- 1.1. Определение количества CD34+ клеток
- 1.2. Определение количества ядросодержащих клеток
- 1.3. Типирование по антигенам гистосовместимости 1 и 2 класса:
HLA-A, B и DR.
- 1.4. Определение группы крови по системе ABO и резус-фактора.
- 1.5. Тестирование на инфекционные агенты:
 - Anti-HIV-1 и -2, HIV1-Ag
 - Anti-HTLV-I и -II
 - Anti-HBcor-Ag, HBs-Ag
 - Anti-HCV
 - Anti-CMV
 - Anti-Toxoplasma gondii
 - RW
 - Staphilococci
 - Streptococci
 - Enterococci
 - Neisseria gonorrhoeae
 - Candida species
 - Aspergillus species
 - Esherihia coli
2. Выделение концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека в виде фракции, обогащенной мононуклеарами, проводится в стерильной закрытой системе для переработки и хранения плацентарной/пуповинной крови, которая асептически соединяется с закрытой донорской системой (пластиковым мешком) с образцом пуповинной/плацентарной крови.
3. Концентрат стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека оценивается по количеству ядросодержащих клеток.
4. Смешивание концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека с криопротектором: применяется высокоочищенный диметилсульфоксид (ДМСО), в том числе в комбинации с декстраном.
5. Криомешок с концентратом стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека, предназначенный для криозамораживания и криохранения, маркируется идентификационным номером с указанием концентрации и состава криопротектора, даты криозамораживания, названия Банка СК.
6. Криомешок с концентратом стволовых клеток пуповинной/плацентарной

крови человека герметично запечатывается в криопротективный тефлоновый пластик.

7. Криозамораживание концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека осуществляется в соответствии с Протоколом Банка СК, согласованным с Минздравом России.

8. Концентрат стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека после криозамораживания помещается на временное (до 6 месяцев) криохранилище при температуре, не превышающей -150°C , в карантинный дьюар в жидкую фазу азота.

9. Результаты всех исследований, характеризующие образец заготовленной пуповинной/плацентарной крови и полученный концентрат стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека, вносятся в базу данных Банка СК под единым идентификационным номером образца.

Отдельно, для возможных дополнительных исследований, хранится образец выделенных клеток, так называемый "спутник", под тем же идентификационным номером.

10. По истечении карантинного срока хранения (6 месяцев) концентрат стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека переносится на длительное хранение при температуре, не превышающей -150°C , в дьюар с жидким азотом при условии отрицательных результатов тестирования (Анти-НIV-1 и -2, НIV-1Ag, Анти-НТLV-I и -II, Анти-НbсogAg, HBs-Ag, Анти-НСV).

Приложение N 3

Положение

о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (утв. приказом Минздрава РФ от 25 июля 2003 г. N 325)

1. Общие положения

1.1. Банк стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (далее Банк СК) создается по согласованию с Минздравом России на базе научной или образовательной медицинской организации и является ее структурным подразделением.

1.2. Банк СК в своей деятельности руководствуется Уставом научной или образовательной медицинской организации и настоящим Положением.

1.3. Руководитель Банка СК назначается на должность и освобождается от должности руководителем научной или образовательной медицинской

организации.

2. Задачи Банка СК:

2.1. организация заготовки и транспортировки пуповинной/плацентарной крови для научных исследований;

2.2. тестирование и типирование заготовленной пуповинной/плацентарной крови;

2.3. выделение концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека;

2.4. криогенное хранение образцов стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека в жидком азоте;

2.5. предоставление образцов стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека научным и образовательным медицинским организациям для выполнения научных исследований;

2.6. предоставление образца стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека физическому лицу в соответствии с условиями договора, заключенного с ним;

2.7. разработка системы контроля качества стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека, включающей показатели жизнеспособности клеток, количества ядродержащих клеток, криовыживаемости клеток.

3. Юридическое лицо, в структуре которого находится Банк СК, может заключать договоры с физическими лицами для заготовки пуповинной/плацентарной крови и длительного криохранения концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека.

4. Банк СК ежегодно к 15 января года, следующего за отчетным, представляет в Минздрав России отчет о заготовленных образцах стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека и о передаче образцов научным и образовательным медицинским организациям для выполнения научных исследований.

5. Реорганизация и ликвидация Банка СК осуществляется научной или образовательной медицинской организацией по согласованию с Минздравом России в установленном порядке.
