

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Tên thiết bị y tế: Dung dịch bảo quản tế bào
Chủng loại: Cryosave II

A. Kích cỡ – Quy cách đóng gói:

Chai 100 mL, chai 500 mL

Mã sản phẩm	Quy cách
138	Chai 100 mL
139	Chai 500 mL

B. Mục đích sử dụng:

Cryosave II là dung dịch sử dụng để bảo quản tế bào bằng phương pháp đông lạnh, phù hợp với bảo quản tế bào có nguồn gốc từ nhiều loại mô khác nhau ở nhiệt độ -86°C hoặc -196°C.

Sản phẩm dùng trong nghiên cứu khoa học hoặc sản xuất (không sử dụng cho mục đích chẩn đoán, điều trị trên người).

C. Thành phần:

DMEM/F12, 5% DMSO, Human Serum Albumin

D. Tóm tắt đặc điểm nổi bật:

Cryosave II là dung dịch bảo quản tế bào gốc trung mô và các dòng tế bào khác, được sản xuất dưới dạng dung dịch màu vàng nhạt, đóng chai nhựa với 2 loại: dung tích 100 mL và 500mL, sử dụng trực tiếp, không cần pha loãng hay bổ sung thêm bất kỳ thành phần nào khác trước khi sử dụng. Công thức sản phẩm chứa DMSO (5%) và không chứa các thành phần có nguồn gốc từ động vật (xeno-free). Trong Cryosave II, huyết thanh thai bò được thay thế bởi albumin huyết thanh người, giảm thiểu nguy cơ gây đáp ứng miễn dịch do lây nhiễm các thành phần từ động vật sang người.

Cryosave II là dung dịch bảo quản tế bào có các thông số kỹ thuật nội độc tố thấp ($\leq 0,5$ EU/mL), không phát hiện Mycoplasma, đạt chỉ tiêu vô trùng (0 CFU), pH 6,5 – 7,4, tế bào sau đông lạnh và rã đông có tỷ lệ sống đạt $\geq 85\%$.

E. Các đánh giá/kiểm tra đã thực hiện:

Cryosave II có hiệu quả bảo quản đông lạnh cao với tỉ lệ tế bào sống sót sau rã đông $\geq 85\%$ đối với các tế bào gốc trung mô từ nhiều nguồn khác nhau, bao gồm mô mỡ, mô dây rốn và tủy xương.

F. Hoàn nguyên, pha loãng và phối trộn:

Cryosave II được cung cấp ở dạng 1X, có thể huyền phù trực tiếp với tế bào để đông lạnh mà không cần pha loãng Cryosave II hay bổ sung thêm thành phần nào khác.

G. Vật liệu và hoá chất cần thiết (nhưng không được cung cấp kèm theo):

Không có

H. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng:

Hạn sử dụng và điều kiện bảo quản được khuyến cáo:

- 12 tháng kể từ ngày sản xuất nếu bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C.
- Tránh tiếp xúc với ánh sáng.

I. Quy trình sử dụng:

Đông lạnh tế bào:

1. Sau khi thu hoạch, ly tâm tế bào ở tốc độ 1500 - 2500 RPM trong 5 phút.
2. Loại bỏ dịch nổi và huyền phù cụm tế bào với Washing Buffer hoặc dung dịch thích hợp khác.
3. Lấy mẫu đếm và xác định số lượng tế bào.
4. Ly tâm lại ở 1500 - 2500 RPM trong 5 phút và thu nhận cụm tế bào.

5. Huyền phù cụm tế bào trong Cryosave II đang giữ mát (2-8°C) với mật độ tế bào là $10^6 - 10^7$ tế bào/mL. Trộn đều và thu được huyền phù tế bào đồng nhất.
6. Chia nhỏ huyền phù tế bào trên vào các ống đông lạnh (Cryovial)

Hạ lạnh: Sử dụng theo quy trình hạ lạnh bước 7.1 hoặc bước 7.2

- 7.1. Sử dụng quy trình hạ lạnh
- 7.1.1. Làm mát các vial ở tủ 2-8°C trong 30 phút
- 7.1.2. Đặt các ống đông lạnh vào tủ -15 °C đến -20°C trong 120 phút (dung dịch trong ống đông lạnh chuyển sang thể rắn); sau đó chuyển các ống đông lạnh này vào tủ -80°C, để qua đêm (có thể lưu trữ ngắn hạn ở -80°C).
- 7.1.3. Đặt ống đông lạnh vào -196°C (lưu trữ dài hạn trong nitơ lỏng)
- 7.2. Đặt các ống đông lạnh vào hộp hạ lạnh với tốc độ hạ 1°C/phút (ví dụ Mr. Frosty), chuyển hộp này vào tủ -80°C qua đêm; cuối cùng chuyển các ống đông lạnh này vào -196°C (lưu trữ dài hạn trong nitơ lỏng) hoặc trữ ở -80°C trong 6 tháng.

Rã đông tế bào: xem Hướng dẫn sử dụng của “Dung dịch rã đông tế bào: Thawbest” (mã sản phẩm 142 - chai 100 mL; 143 - chai 500 mL)

- J. Lưu ý khi sử dụng sản phẩm:**
- Quá trình đông lạnh quá nhanh, quá chậm hoặc không được kiểm soát có thể hình thành các tinh thể đá nội bào và ngoại bào với các mức độ lớn/nhỏ, nhiều ít khác nhau nhưng sẽ ảnh hưởng đáng kể đến tỉ lệ sống sót của tế bào sau rã đông.
 - Chỉ sử dụng trong phòng thí nghiệm bởi người được đào tạo chuyên môn.
 - Sản phẩm không phải là thuốc hoặc thiết bị điều trị. Không sử dụng sản phẩm cho mục đích điều trị trên người hoặc động vật.
 - Không sử dụng nếu sản phẩm bị rò rỉ, đổi màu, đục hoặc bao bì bị hư hỏng.

- Đảm bảo trộn đều môi trường trước khi sử dụng.
- Bảo quản và thao tác sản phẩm theo đúng hướng dẫn để đảm bảo an toàn sinh học.
- Tránh hít phải, nuốt phải hoặc tiếp xúc trực tiếp với da và mắt – nếu tiếp xúc phải rửa ngay với nhiều nước và tham khảo ý kiến chuyên môn nếu cần.
- Loại bỏ sản phẩm theo quy trình xử lý chất thải sinh học tại cơ sở sử dụng

K. Những sản phẩm liên quan

Tên sản phẩm	Mã sản phẩm
MSCCryosave OTS Neutral 100 mL	381
MSCCryosave OTSTH 100 mL 500 mL	183 111
MSCCryosave OTS 100 mL 500 mL	182 185
Cryosave I 100 mL	136
Washing Buffer 50 mL 100 mL 500 mL	235 149 150
Deattachment 100 mL 500 mL	120 121
ThawBest 100 mL 500 mL	142 143

Để mua các sản phẩm khác, vui lòng ghé thăm trang web: <http://biomedmart.org>

Khi cần thêm thông tin, vui lòng liên hệ với chúng tôi: contact@sci.edu.vn; sales@sci.edu.vn kinhdoanh@sci.edu.vn