

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thiết bị y tế: Dung dịch rã đông tế bào

Chủng loại: AfterFreeze

1. Thông tin sản phẩm

1.1. Quy cách – Kích cỡ

Mã sản phẩm Quy cách

144 Chai 100 mL

145 Chai 500 mL

1.2. Mô tả chung

AfterFreeze là dung dịch rã đông tế bào được phát triển nhằm giảm sốc thẩm thấu và tăng khả năng sống của tế bào sau quá trình đông lạnh – rã đông. Sản phẩm được cung cấp dạng **1X – sẵn dùng, vô khuẩn, nội độc tố thấp, không chứa DMSO**, không sử dụng protein nguồn gốc động vật và phù hợp sử dụng cho các dòng tế bào gốc trung mô và các tế bào nhạy cảm sau rã đông.

2. Mục đích sử dụng

AfterFreeze là vật liệu phụ trợ dùng trong nghiên cứu, phát triển và sản xuất sản phẩm trị liệu tế bào và gen, sử dụng để:

- Rã đông tế bào gốc và các loại tế bào nhạy cảm khác nhằm duy trì tỷ lệ sống sau rã đông.
- Giảm sốc thẩm thấu và hạn chế tổn thương màng tế bào sau khi loại bỏ DMSO.

Không sử dụng sản phẩm như thuốc, dịch truyền hoặc dùng trực tiếp trên người/động vật.

3. Thành phần

Dung dịch gồm:

- H₂O
- Electrolytes

4. Đặc tính và hiệu năng

- Tăng tỷ lệ sống tế bào $\geq 75\%$ sau rã đông (MSCs).
- Phù hợp với nhiều loại tế bào:
 - hADSCs – tế bào gốc trung mô từ mô mỡ người,
 - hUCMSCs – tế bào gốc trung mô từ dây rốn người,
 - hUCBMSCs – tế bào gốc trung mô từ máu cuống rốn người.
- Nội độc tố: $\leq 0,25$ EU/mL
- Không nhiễm Mycoplasma
- Đạt chỉ tiêu vô khuẩn

5. Các thử nghiệm đã thực hiện

Sản phẩm đã được thẩm định trên:

- hADSCs
 - hUCMSCs
 - hUCBMSCs
- Các đánh giá bao gồm:
- Tỷ lệ sống sau rã đông
 - Mycoplasma
 - Vô khuẩn
 - Nội độc tố
 - Độ ổn định sản phẩm

Kết quả: đáp ứng đầy đủ các tiêu chí hiệu năng nêu tại Mục 4.

6. Hoàn nguyên – pha loãng – phối trộn

- Sản phẩm được cung cấp dạng 1X
- Không cần pha loãng
- Không bổ sung thêm thành phần nào trước khi sử dụng

Sản xuất bởi **Viện Tế bào gốc**

Địa chỉ: Toà nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6,

Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Số điện thoại: (+84) 28 36 36 12 06



7. Vật liệu/Hoá chất cần thiết (không kèm theo)

Không áp dụng

8. Bảo quản và hạn sử dụng

- Vận chuyển: ở nhiệt độ phòng
- Bảo quản: ở nhiệt độ phòng, không trữ lạnh.
- Tránh ánh sáng trực tiếp
- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

9. Hướng dẫn sử dụng

9.1. Chuẩn bị

- Thao tác trong điều kiện vô khuẩn (tủ ATSH cấp II).
- Đảm bảo nhân sự được đào tạo về kỹ thuật nuôi cấy tế bào.

9.2. Quy trình

Trường hợp 1: Tế bào trữ trong MSCCryosave OTS tại -86°C

1. Lấy ống/túi chứa tế bào ra khỏi tủ -86°C và đặt trên bề mặt sạch (gỗ, đá) để tan đá tự nhiên. **Không đặt lên bề mặt inox/kim loại.**
2. Chờ tan đá tự nhiên. Có thể cầm và lắc nhẹ để hỗ trợ tan nhanh.
Không rã đông nhanh bằng water bath hoặc tủ ấm.
 - Cryovial 1.8 mL: ~17 phút
 - Ống 5 mL: ~10 phút
 - Túi 20 mL: ~20 phút
3. Khi còn một ít đá chưa tan, trộn **AfterFreeze ở nhiệt độ phòng** với dung dịch MSCCryosave OTS theo **tỉ lệ 1:1**.
4. Trộn đều. Huyền phù thu được có thể sử dụng trực tiếp, không cần rửa lại. Có thể lấy mẫu để kiểm đếm và đánh giá tỷ lệ sống. Khi truyền, có thể pha loãng bằng NaCl 0.9%, Lactate Ringer, Stem Cell Infusion Medium hoặc dung dịch truyền đẳng trương khác.

Để đảm bảo tỷ lệ sống cao, tế bào sau rã đông nên được sử dụng trong vòng 45 phút.

Trường hợp 2: Tế bào trữ trong MSCCryosave OTS tại -196°C

Vì MSCCryosave OTS không chứa chất bảo quản lạnh, quá trình rã đông cần được thực hiện chậm:

- Chuyển tế bào từ -196°C sang tủ -86°C qua đêm (≥ 12 giờ).
- Ngày hôm sau rã đông theo **Trường hợp 1**

10. Cảnh báo và khuyến cáo an toàn

10.1. Cảnh báo

- AfterFreeze chỉ được sử dụng cho rã đông tế bào gốc trung mô (MSC) đã được đông lạnh bằng các dung dịch bảo quản mô/tế bào thuộc dòng Cryosave OTS, bao gồm:
 - MSCCryosave OTS,
 - MSCCryosave OTS Neutral,
 - MSCCryosave OTS TH
- Không sử dụng AfterFreeze cho các tế bào được bảo quản bằng các dung dịch bảo quản khác, vì sự không tương thích về thành phần có thể làm giảm tỷ lệ sống sót, thay đổi đặc tính sinh học, hoặc gây tổn thương tế bào sau rã đông
- Không sử dụng nếu bao bì rách, rò rỉ hoặc dung dịch đổi màu/vẩn đục.
- Không dùng trực tiếp trên người.

10.2. Giới hạn sử dụng

- Không sử dụng cho mục đích chẩn đoán hay điều trị.

10.3. Điều kiện sử dụng

- Thao tác vô khuẩn tuyệt đối.
- Nhân sự phải được đào tạo về thao tác tế bào.

10.4. Lưu ý an toàn

- Tránh tiếp xúc mắt và da.
- Nếu tiếp xúc, rửa bằng nước vô trùng và báo cáo cán bộ an toàn sinh học.

Sản xuất bởi **Viện Tế bào gốc**

Địa chỉ: Toà nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6,
Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Số điện thoại: (+84) 28 36 36 12 06



11. Xử lý thải bỏ

- Thải bỏ theo quy định về chất thải sinh học.
- Không đổ dung dịch thừa vào hệ thống nước thải.
- Không tái sử dụng chai hoặc dung dịch.
- Thu gom vật sắc nhọn (nếu có) vào hộp chống đâm xuyên.

12. Ký hiệu sử dụng trên nhãn

Ký hiệu Ý nghĩa

MSP Mã sản phẩm

HSD Hạn sử dụng

NSX Ngày sản xuất

LOT Số lô



Giới hạn nhiệt độ

14. Liên hệ

Website:

biomedmart.com.vn

biomedmart.org

Email:

contact@sci.edu.vn

sales@sci.edu.vn

kinhdoanh@sci.edu.vn

13. Sản phẩm liên quan

Tên chủng loại	Quy cách	Mã sản phẩm
AfterFreeze OTS	Chai 100 mL	261
AfterFreeze OTS	Chai 500 mL	176
MSCCryosave OTS	Chai 100 mL	182
MSCCryosave OTS	Chai 500 mL	185
MSCCryosave OTS Neutral	Chai 100 mL	381
MSCCryosave OTS TH	Chai 100 mL	183
MSCCryosave OTS TH	Chai 500 mL	111