

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Tên sản phẩm: Dung dịch bảo quản tế bào**

**Chủng loại: MSCCryosave OTS<sup>TH</sup>**

### 1. Thông tin sản phẩm

#### 1.1. Kích cỡ – Quy cách đóng gói

| Mã sản phẩm | Quy cách    |
|-------------|-------------|
| 183         | Chai 100 mL |
| 111         | Chai 500 mL |

#### 1.2. Mô tả chung

MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> là dung dịch bảo quản tế bào dùng cho quy trình sản xuất sản phẩm trị liệu tế bào và gen.

Sản phẩm cho phép bảo quản nhiều loại tế bào ở  $-86^{\circ}\text{C}$  hoặc  $-196^{\circ}\text{C}$ , phù hợp với tế bào có nguồn gốc từ nhiều mô khác nhau.

### 2. Mục đích sử dụng

MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> là vật liệu phụ trợ sử dụng trong quy trình đông lạnh tế bào nhằm duy trì khả năng sống và chất lượng của tế bào sau bảo quản dài hạn.

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

### 3. Thành phần

- Human Serum Albumin
- Amino Acids
- Electrolytes
- Trehalose

### 4. Đặc tính và hiệu năng

- MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> là dung dịch bảo quản MSC dạng hoàn chỉnh, màu vàng trong, không cần bổ sung thêm bất cứ chất nào khác trước khi sử dụng.
- MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> không chứa DMSO hay Glycerol và không chứa thành phần protein có nguồn gốc từ động vật.
- MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> có thể duy trì sự sống của tế bào gốc trung mô cao  $\geq 90\%$  sau khi rã đông.
- HSA đạt tiêu chuẩn Dược điển Hoa Kỳ (USP)
- Nội độc tố  $\leq 0,25$  EU/mL; không nhiễm Mycoplasma; đạt vô khuẩn; pH 6,5–7,4.

### 5. Các đánh giá/kiểm tra đã thực hiện

MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> được đánh giá (kết hợp với AfterFreeze) trên các dòng MSC:

- Tế bào gốc trung mô từ máu cuống rốn người (hUCBMSCs),
- Tế bào gốc trung mô từ cuống rốn người (hUCMSCs).
- Tế bào gốc trung mô từ mô mỡ người (hADSCs),

#### Kết quả:

- Tỷ lệ sống  $\geq 90\%$  sau 6 tháng bảo quản tại  $-196^{\circ}\text{C}$  hoặc  $-86^{\circ}\text{C}$ .
- Đặc tính hình thái và marker đặc trưng được duy trì.
- Theo dõi bảo quản lâu hơn đang được nhà sản xuất thực hiện.

## 6. Hoàn nguyên – pha loãng – phối trộn

- Sản phẩm dạng **1X – sẵn dùng**, không cần pha loãng.
- Không bổ sung thêm bất kỳ thành phần nào.

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

- AfterFreeze (bắt buộc khi rã đông).

## 8. Bảo quản và hạn sử dụng

- Bảo quản và vận chuyển ở **2 - 25°C**.
- Không đông lạnh dung dịch MSCCryosave OTS<sup>TH</sup>.
- Tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn sử dụng: **24 tháng** từ ngày sản xuất.

## 9. Hướng dẫn sử dụng

### 9.1. Quy trình đông lạnh tế bào

**Bước 1.** Đặt chai MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> ở **2–8°C qua đêm (≥12 giờ)** trước khi sử dụng.

**Bước 2.** Sau ly tâm thu cặn MSC, huyền phù tế bào bằng MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> để đạt mật độ **30–50 × 10<sup>6</sup> cells/mL**.

→ Hút sạch dịch dư để tránh pha loãng MSCCryosave OTS<sup>TH</sup>.

**Bước 3.** Chia huyền phù vào dụng cụ thích hợp (cryovial, 2-cap bottle, bag...).

**Bước 4.** Hạ nhiệt theo tốc độ **–1°C/phút** bằng:

- Mr. Frosty; hoặc
- Máy hạ lạnh lập trình đến –86°C.

Giữ tại **–86°C qua đêm** trước khi chuyển sang **–196°C** (nếu cần).

→ Thời gian từ khi tiếp xúc với MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> đến khi bắt đầu hạ lạnh

**không quá 15 phút** (có thể kéo dài tối đa 45 phút nếu bắt buộc).

**Bước 5.** Bảo quản tế bào tại:

- –86°C, hoặc
- –196°C (LN<sub>2</sub>).

### 9.2. Quy trình rã đông tế bào

#### Trường hợp 1: Tế bào trữ tại –86°C

**1.** Lấy ống/túi khỏi tủ –86°C, đặt lên mặt phẳng sạch (gỗ/đá), **không đặt lên kim loại**.

**2.** Để tan đá tự nhiên (17 phút với vial 1,8 mL, 10 phút với 5 mL, 20 phút với túi 20 mL).

→ Không rã đông bằng bể ổn nhiệt (water-bath).

**3.** Khi còn một lớp đá mỏng, trộn **AfterFreeze : MSCCryosave OTS<sup>TH</sup> = 1 : 1** (theo thể tích).

**4.** Trộn đều. Có thể kiểm đếm tế bào và tỷ lệ sống.

Dung dịch này **dùng trực tiếp**, có thể pha loãng bằng NaCl 0.9%, Lactate Ringer, Stem Cell Infusion Medium hoặc dung dịch đẳng trương khác.

**Sử dụng trong vòng 45 phút** để đảm bảo tỷ lệ sống cao.

#### Trường hợp 2: Tế bào trữ tại –196°C

• Chuyển từ LN<sub>2</sub> sang tủ –86°C và giữ **qua đêm (≥12 giờ)**.

• Ngày hôm sau, rã đông theo **Trường hợp 1**.

**Lưu ý:** Việc chuyển từ –196°C sang –86°C phải thực hiện nhanh; bình LN<sub>2</sub> nên đặt cạnh tủ –86°C.

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



## 10. Cảnh báo và khuyến cáo an toàn

### 10.1. Chỉ định sử dụng

- Chứa HSA và amino acids – tuân thủ khuyến cáo về sử dụng Albumin người.
- Không dùng như thuốc hoặc dịch truyền.
- Sản phẩm được sản xuất theo tiêu chuẩn nguyên liệu dược – việc sử dụng phải được kiểm soát chất lượng theo yêu cầu cơ quan quản lý.
- Bắt buộc sử dụng **AfterFreeze khi đã đông**.
- Đông lạnh không đúng tốc độ có thể tạo tinh thể đá gây giảm tỷ lệ sống.

### 10.2. Giới hạn sử dụng

- Không sử dụng cho chẩn đoán hoặc điều trị trực tiếp.

### 10.3. Điều kiện sử dụng

- Thực hiện trong điều kiện vô khuẩn (ATSH cấp II).
- Nhân sự phải được đào tạo kỹ thuật nuôi cấy và an toàn sinh học.

### 10.4. An toàn chung

- Không dùng nếu bao bì rách/nứt/nhiễm bẩn.
- Tránh tiếp xúc da, mắt; nếu xảy ra, rửa bằng nước vô trùng và báo cáo cán bộ an toàn.
- Xử lý – tiêu hủy theo quy định chất thải sinh học.

## 11. Xử lý thải bỏ

- Thải bỏ theo quy định về chất thải sinh học không nguy hại.
- Không đổ dung dịch thừa vào hệ thống thoát nước.
- Không tái sử dụng chai/dụng cụ chứa.

## 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

## 13. Sản phẩm liên quan

| Tên chủng loại      | Quy cách   | Mã sản phẩm |
|---------------------|------------|-------------|
| AfterFreeze         | 100 mL     | 144         |
| AfterFreeze         | 500 mL     | 145         |
| CryoSave I          | 100 mL     | 136         |
| CryoSave II         | 100 mL     | 138         |
| MSCCryoSave Neutral | OTS 100 mL | 381         |
| MSCCryoSave OTS     | 100 mL     | 182         |
| MSCCryoSave OTS     | 500 mL     | 185         |

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



---

#### **14. Liên hệ**

##### **Website**

biomedmart.com.vn

biomedmart.org

##### **Email**

contact@sci.edu.vn

sales@sci.edu.vn

kinhdoanh@sci.edu.vn