

THÔNG TIN SẢN PHẨM AFTERFREEZE 1

- **Tên thương mại:** Afterfreeze 1
- **Phân loại mã sản phẩm:** 643, 644, 645
- **Dung tích đóng gói tiêu chuẩn:** 2 mL, 100 mL, 500 mL
- **Nhà sản xuất & Phân phối:** Viện Tế bào gốc, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, ĐHQG-HCM (VNUHCM-US SCI)
- **Tiêu chuẩn sản xuất:** Dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016
- **Thông tin liên hệ:**
 - Website: biomedmart.com.vn
 - Email: contact@sci.edu.vn
- **Mô tả và Vai trò:**
 - Là dung dịch đệm sinh lý (Bước 1) trong quy trình rã đông và phối trộn tế bào gốc trung mô (MSC) dạng off-the-shelf.
 - Giúp tế bào thích nghi tốt với các điều kiện sinh lý của cơ thể sau quá trình rã đông từ trạng thái lưu trữ lạnh sâu.
 - Giảm thiểu hiện tượng sốc nhiệt, sốc thẩm thấu và hạn chế tối đa các tổn thương màng tế bào phát sinh trong quá trình rã đông.
 - **Tính linh hoạt:** Riêng đối với chỉ định *Tiêm nội khớp*, dung dịch Afterfreeze 1 **có thể được thay thế** bằng Huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) có pH trung tính.
- **Điều kiện bảo quản:** Lưu trữ trong ngăn mát tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2oC đến 8 oC.

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG AFTERFREEZE 1

1. Chuẩn bị trước khi sử dụng

- **Ổn định nhiệt độ:** **Bắt buộc** lấy chai Afterfreeze 1 ra khỏi tủ lạnh bảo quản, để ở nhiệt độ phòng (RT) từ **15 - 30 phút** trước khi bắt đầu phối trộn tế bào.
- **Cảnh báo:** Tuyệt đối không phối trộn khi dung dịch Afterfreeze 1 còn lạnh buốt nhằm tránh gây sốc nhiệt làm vỡ tế bào.

2. Tỷ lệ phối trộn lâm sàng (Tính trên mỗi 1 mL sản phẩm MSC đông lạnh)

Dung dịch Afterfreeze 1 được áp dụng theo các tỷ lệ phối trộn tùy thuộc phác đồ cụ thể:

- **Tiêm khớp (Khớp gối, khớp vai, khớp háng):**
 - *Cách 1 (Ưu tiên êm ái):* 1 mL MSC + **2 mL Afterfreeze 1** (hoặc PRP trung tính) + 3 mL Afterfreeze 2
 - *Cách 2 (Rút gọn thể tích):* 1 mL MSC + **1 mL Afterfreeze 1** (hoặc PRP trung tính) + 3 mL Afterfreeze 2
- **Tiêm da mặt (Meso/BAP):**
 - *Cách 1 (Ưu tiên):* 1 mL MSC + **1 mL Afterfreeze 1** + 4 mL Afterfreeze 2
 - *Cách 2:* 1 mL MSC + **2 mL Afterfreeze 1** + 4 mL Afterfreeze 2
- **Truyền tĩnh mạch (IV):**
 - *Phác đồ 1 (Tiêm tĩnh mạch chậm):* 1 mL MSC + **1 mL Afterfreeze 1** + 4 mL Afterfreeze 2

- *Phác đồ 2 (Truyền nhỏ giọt - IV Drip):* 1 mL MSC + **2 mL Afterfreeze 1** + 0 mL Afterfreeze 2 (Không dùng Afterfreeze 2). Hỗn dịch 3 mL này được bơm vào chai nước muối sinh lý 0.9% (100 mL) và truyền trong 15 - 30 phút.

3. Quy trình thao tác tráng lọ và phối trộn bằng van 3 chạc (Ví dụ phác đồ Tiêm khớp 6 mL)

- **Kỹ thuật trích hút tế bào và tráng lọ (Tránh hao hụt MSC đặc):**
 1. Sử dụng kim lấy thuốc cỡ lớn (18G hoặc 21G) gắn vào Xi-lanh A. Đâm xuyên nắp lọ MSC, nghiêng lọ và kéo pít-tông **thật chậm** để hút cạn 1 mL tế bào MSC ra. Tháo bỏ kim rút thuốc. (*Không sử dụng kim nhỏ để rút tế bào*).
 2. Dùng Xi-lanh B (đang chứa lượng Afterfreeze 1 chuẩn bị theo phác đồ), bơm khoảng **0.5 mL Afterfreeze 1** ngược vào lọ MSC vừa rút.
 3. Lắc xoay tròn nhẹ nhàng để hòa tan và rửa trôi toàn bộ lượng tế bào còn bám dính trên thành thủy tinh của lọ.
 4. Dùng chính Xi-lanh B hút ngược phần dịch tráng đó trở lại xi-lanh để gộp chung vào thể tích Afterfreeze 1 ban đầu (đảm bảo tổng thể tích Afterfreeze 1 đạt đúng 2 mL). Tháo bỏ mũi kim.
- **Thao tác phối trộn qua van 3 chạc:**
 1. Gắn Xi-lanh A (chứa 1 mL MSC) và Xi-lanh B (chứa 2 mL Afterfreeze 1 sau khi tráng lọ) vào hai cổng của van 3 chạc.
 2. Vận núm mở thông cổng kết nối giữa Xi-lanh A và B.
 3. Đẩy pít-tông đưa dung dịch Afterfreeze 1 từ Xi-lanh B sang Xi-lanh A **thật chậm và nhẹ nhàng**. (*Lưu ý luôn đẩy từ B sang A, không đẩy ngược lại ngay từ đầu*).
 4. Đẩy hỗn hợp qua lại chậm rãi giữa hai xi-lanh từ 4 - 5 nhịp để phân tán đều tế bào và hòa tan các cụm tế bào vón cục.
 5. Dồn toàn bộ 3 mL hỗn hợp dịch về Xi-lanh A.
 6. Khóa van cổng B, tháo bỏ Xi-lanh B rộng. Để nguyên hệ thống nằm im trên mâm vô trùng trong **30 giây** trước khi tiếp tục kết nối với Xi-lanh C (chứa Afterfreeze 2).

4. Các lưu ý quan trọng khi thao tác

- **Lưu ý đặc biệt về PRP thay thế:** Chỉ sử dụng PRP có pH trung tính để thay thế Afterfreeze 1 khi tiêm nội khớp. **Tuyệt đối không dùng** PRP có tính acid cho tiêm da mặt, vì các hóa chất chống đông acid sẽ gây buốt rát da dữ dội cho khách hàng.
- **Tốc độ di chuyển pít-tông:** Luôn duy trì tốc độ bơm chậm, đều tay và liên tục trong suốt quá trình hòa dịch để giảm thiểu stress cơ học lên tế bào gốc.
- **Tránh bọt khí:** Không thao tác hút xả mạnh tay hoặc làm sủi bọt khí. Bọt khí đi qua khe hẹp của van hoặc khi nổ vỡ có thể xé rách màng tế bào.
- **Không ép sát đáy pít-tông:** Chừa lại một lượng nhỏ khoảng **0.1 mL** dung dịch ở đầu xi-lanh nhằm hạn chế lực nén cơ học tác động trực tiếp lên màng tế bào.

Cảnh báo: Dung dịch Afterfreeze 1 không phải là thuốc, không có tác dụng sử dụng như thuốc. Afterfreeze được sản xuất theo tiêu chuẩn thiết bị y tế theo ISO 13485. Việc sử dụng Afterfreeze 1 như là nguyên liệu trong các sản phẩm cần tuân thủ các quy định của pháp luật.