

THÔNG TIN SẢN PHẨM AFTERFREEZE 2

- **Tên thương mại:** Afterfreeze 2
- **Phân loại mã sản phẩm:** 646, 647, 648
- **Dung tích đóng gói tiêu chuẩn:** 100 mL, 500 mL
- **Thành phần:** Human Serum Albumin (HSA), Sodium, Nước
- **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 rã đông và pha loãng chuyên biệt (Bước 2) trong quy trình chuẩn bị tế bào gốc trung mô (MSC) dạng off-the-shelf (sẵn sàng sử dụng) trước khi ứng dụng trực tiếp trên lâm sàng.
 - Được thiết kế để đưa dung dịch bảo quản tế bào (MSCCryosave OTS hoặc MSCCryosave OTSTH) về mức sinh lý bình thường của cơ thể.
 - Giúp giảm thiểu sốc thẩm thấu, hạn chế tổn thương màng tế bào và tối ưu hóa trạng thái sinh học của tế bào tại thời điểm ứng dụng.
 - Đóng vai trò quan trọng trong việc hạn chế cảm giác đau buốt, sưng tấy hoặc nặng nề cho bệnh nhân sau khi tiêm. Sản phẩm này **không thể thay thế** bằng các loại dung dịch thông thường khác.
- **Điều kiện bảo quản:** Lưu trữ trong ngăn mát tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C.

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG AFTERFREEZE 2

1. Chuẩn bị trước khi sử dụng

- **Ổn định nhiệt độ:** **Bắt buộc** phải lấy chai Afterfreeze 2 ra khỏi tủ lạnh bảo quản và để ở nhiệt độ phòng (RT) từ **15 - 30 phút** trước khi tiến hành rã đông và phối trộn tế bào.
- **Cảnh báo:** Tuyệt đối không phối trộn khi dung dịch Afterfreeze 2 còn lạnh buốt để tránh gây sốc nhiệt và làm vỡ màng tế bào.

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

Tùy thuộc vào chỉ định lâm sàng, dung dịch Afterfreeze 2 được phối trộn theo các tỷ lệ sau:

- **Tiêm khớp (Khớp gối, khớp vai, khớp háng):**
 - *Cách 1 (Ưu tiên êm ái):* 1 mL MSC + 2 mL Afterfreeze 1 + **3 mL Afterfreeze 2** (Tổng thể tích sau trộn: 6 mL)
 - *Cách 2 (Rút gọn thể tích):* 1 mL MSC + 1 mL Afterfreeze 1 + **3 mL Afterfreeze 2** (Tổng thể tích sau trộn: 5 mL)
- **Tiêm da mặt (Meso/BAP):**
 - *Cách 1 (Ưu tiên):* 1 mL MSC + 1 mL Afterfreeze 1 + **4 mL Afterfreeze 2** (Tổng thể tích sau trộn: 6 mL)
 - *Cách 2:* 1 mL MSC + 2 mL Afterfreeze 1 + **4 mL Afterfreeze 2** (Tổng thể tích sau trộn: 7 mL)

- **Truyền tĩnh mạch (Slow IV Push - Tiêm tĩnh mạch chậm):**
 - *Phác đồ 1:* 1 mL MSC + 1 mL Afterfreeze 1 + **4 mL Afterfreeze 2** (Tổng thể tích sau trộn: 6 mL). Tiến hành tiêm chậm trực tiếp vào tĩnh mạch trong thời gian từ 3 - 5 phút.
 - *Lưu ý:* Đối với phác đồ truyền nhỏ giọt (IV Drip), không sử dụng Afterfreeze 2.

3. Quy trình phối trộn bằng van 3 chạc (Ví dụ minh họa cho phác đồ tiêm khớp 6 mL)

- **Chuẩn bị dụng cụ vô trùng:**
 - **Xi-lanh A (Loại 10 cc):** Chứa 1 mL tế bào MSC đã rã đông nhanh qua bể ổn nhiệt 37 oC (trong 2-3 phút cho tan đá hoàn toàn).
 - **Xi-lanh B (Loại 3 cc):** Chứa 2 mL dung dịch Afterfreeze 1 (bao gồm cả lượng dịch đã dùng để tráng lọ MSC).
 - **Xi-lanh C (Loại 5 cc):** Chứa **3 mL dung dịch Afterfreeze 2**.
- **Các bước thực hiện:**
 1. Gắn Xi-lanh A và Xi-lanh B vào hai cổng của van 3 chạc. Vặn núm để mở thông cổng kết nối giữa Xi-lanh A và B.
 2. Dùng ngón tay cái đẩy pít-tông để bơm dung dịch từ Xi-lanh B (Afterfreeze 1) sang Xi-lanh A **thật chậm**. Tiếp tục đẩy qua lại nhẹ nhàng giữa hai xi-lanh từ 4 - 5 nhịp để đánh tan các cụm tế bào vón cục.
 3. Đồn toàn bộ 3 mL hỗn dịch về nằm gọn trong Xi-lanh A. Khóa cổng kết nối với Xi-lanh B, tháo bỏ Xi-lanh B rỗng. Để hệ thống nằm im trên mâm vô trùng trong **30 giây**.
 4. Lắp **Xi-lanh C (chứa Afterfreeze 2)** vào vị trí cổng trống vừa tháo.
 5. Vặn núm mở thông cổng kết nối giữa Xi-lanh A và Xi-lanh C.
 6. Tiến hành bơm hỗn dịch qua lại giữa hai xi-lanh A và C với thao tác **cực kỳ chậm** để tránh tế bào bị sốc lực. Bơm đều tay khoảng 4 - 5 nhịp cho hỗn dịch hòa quyện hoàn toàn.
 7. Đồn toàn bộ 6 mL hỗn dịch cuối cùng về Xi-lanh A. Xoay khóa hướng về Xi-lanh A để chốt an toàn, tháo Xi-lanh A ra khỏi van 3 chạc, gắn kim tiêm cỡ nhỏ (23G hoặc 25G) và tiến hành tiêm ngay cho bệnh nhân.

4. Các khuyến cáo vận hành quan trọng

- **Cấm lọt bọt khí:** Bọt khí đi qua các khe hẹp của van hoặc kim tiêm sẽ tạo ra lực xé cơ học làm rách màng tế bào MSC, làm sụt giảm nghiêm trọng tỷ lệ tế bào sống (viability).
- **Không đẩy pít-tông quá nhanh:** Tốc độ phối trộn cần được kiểm soát chậm và đều để giảm stress cơ học lên tế bào.
- **Không ép sát đáy xi-lanh:** Khi đẩy dịch, luôn chừa lại một khoảng nhỏ dung dịch (khoảng **0,1 mL**) ở đầu xi-lanh nhằm hạn chế lực nén cơ học tác động lên tế bào ở điểm cuối hành trình đẩy.

Cảnh báo: Dung dịch Afterfreeze 2 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 2 như là nguyên liệu trong các sản phẩm cần tuân thủ các quy định của pháp luật.