

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên sản phẩm: Dung dịch bảo quản tế bào

Chủng loại: MSCCryoSave OTSTH®

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 OTSTH® là dung dịch đông lạnh tế bào, sử dụng làm **vật liệu phụ trợ (ancillary material)** trong quy trình nghiên cứu, phát triển và sản xuất sản phẩm công nghệ gen và tế bào.

Sản phẩm được thiết kế để hỗ trợ quá trình đông lạnh và bảo quản tế bào ở **-86°C hoặc trong nitơ lỏng (-196°C)** theo quy trình của cơ sở sử dụng.

MSCCryoSave OTSTH® là dung dịch vô trùng, màu vàng nhạt, trong suốt, được cung cấp ở dạng **1X, sẵn sử dụng**, không cần pha loãng hoặc bổ sung thêm thành phần trước khi sử dụng.

Sản phẩm chứa **1% dimethyl sulfoxide (DMSO)** nhằm hỗ trợ bảo vệ tế bào trong quá trình đông lạnh. Sau khi thực hiện đúng quy trình rã đông đã được thẩm định với hệ dung dịch **AfterFreeze**, hàm lượng DMSO còn lại trong huyền phù tế bào đạt dưới **0,2%**.

Lưu ý: Giá trị DMSO còn lại phụ thuộc vào quy trình rã đông và rửa tế bào được áp dụng.

2. Mục đích sử dụng

MSCCryoSave OTSTH® được sử dụng làm vật liệu phụ trợ trong quy trình đông lạnh và bảo quản tế bào ex vivo, nhằm hỗ trợ duy trì khả năng sống và chất lượng của tế bào trong quá trình lưu trữ.

Sản phẩm chỉ sử dụng trong nghiên cứu, phát triển hoặc sản xuất sản phẩm công nghệ gen và tế bào.

Không sử dụng trực tiếp trên người hoặc động vật.

Không phải là thuốc, chế phẩm sinh học hoặc dịch truyền.

3. Thành phần

- Human Serum Albumin (HSA)
- Trehalose
- Glycerol
- Sodium chloride
- Dimethyl sulfoxide (DMSO) 1%

4. Chỉ tiêu chất lượng

- Vô trùng: Đạt
- Mycoplasma: Không phát hiện
- Nội độc tố: $\leq 0,25$ EU/mL
- pH (20 - 25°C): 7,0–7,8
- Áp suất thẩm thấu: 1400–1650 mOsm/kg

Hiệu năng đã được đánh giá

- Tỷ lệ tế bào gốc trung mô sống sau rã đông $\geq 90\%$.

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



- Tỷ lệ tế bào gốc trung mô bám dính sau 24 giờ $\geq 70\%$.

(*) Các giá trị trên được xác định trong điều kiện đánh giá nội bộ của nhà sản xuất và có thể thay đổi tùy thuộc loại tế bào, quy trình thao tác và điều kiện bảo quản.

5. Các đánh giá/kiểm tra đã thực hiện

Hiệu năng của MSCCryoSave OTSTH® đã được đánh giá trên các loại tế bào gốc trung mô người sau:

- Tế bào gốc trung mô từ máu cuống rốn (hUCBMS)
- Tế bào gốc trung mô từ dây rốn (hUCMSC)
- Tế bào gốc trung mô từ mô mỡ (hADSC)

Quy trình đánh giá được thực hiện theo quy trình đông lạnh của nhà sản xuất và quy trình rã đông đã được thẩm định với hệ dung dịch AfterFreeze 1 và AfterFreeze 2.

6. Chuẩn bị trước khi sử dụng

- Sản phẩm được cung cấp ở dạng 1X, sẵn sử dụng.
- Không pha loãng sản phẩm.
- Không bổ sung thêm thành phần khác vào dung dịch trước khi sử dụng.
- Đưa sản phẩm về nhiệt độ phòng (20–25°C) trước khi phối trộn với tế bào.

7. Vật tư, hóa chất và thiết bị không kèm theo

- Dung dịch rã đông tế bào AfterFreeze 1
- Dung dịch rã đông tế bào AfterFreeze 2
- Lọ trữ đông (cryovial) phù hợp

- Hộp hạ nhiệt độ đẳng tốc (ví dụ: Mr. Frosty®, CoolCell® hoặc thiết bị tương đương)
- Tủ đông -86°C hoặc thiết bị hạ lạnh theo chương trình
- Bình nitơ lỏng (nếu bảo quản ở -196°C)

8. Bảo quản và hạn sử dụng

- Bảo quản và vận chuyển ở $2-8^{\circ}\text{C}$.
- Không để đông băng dung dịch trước khi sử dụng.
- Bảo quản trong bao bì kín.
- Tránh ánh sáng trực tiếp.
- Không sử dụng nếu dung dịch bị đục, đổi màu, có kết tủa hoặc bao bì bị hư hỏng.
- Hạn sử dụng: **12 tháng** kể từ ngày sản xuất.

9. Hướng dẫn sử dụng

9.1. Quy trình đông lạnh tế bào

Bước 1. Thu hoạch tế bào và tính toán

- Thu hoạch tế bào gốc trung mô (MSC) từ hệ thống nuôi cấy.
- Ly tâm thu cặn tế bào (cell pellet) và đếm tổng số lượng tế bào sống (Khuyến nghị tỷ lệ tế bào sống trước đông lạnh đạt từ 90% trở lên).
- Dựa trên tổng số tế bào và mật độ mục tiêu ($20-25 \times 10^6$ tế bào/mL), tính toán chính xác thể tích dung dịch đông lạnh MSCCryoSave OTSTH® cần dùng.

→ Hút sạch dịch dư để tránh pha loãng MSCCryosave OTSTH.

Bước 2. Phối trộn dung dịch

- Bơm từ từ dung dịch đông lạnh MSCCryoSave OTSTH® vào ống chứa căn tế bào.
- Trộn **chậm** và **nhẹ nhàng** bằng pipet để tạo huyền phù tế bào đồng nhất.
- **CẢNH BÁO QUAN TRỌNG:** Không thao tác hút xả mạnh tay, tránh tạo bọt khí trong quá trình thao tác (Air bubbles). Lực ép vật lý mạnh qua đầu tip pipette hoặc bọt khí nổi có thể gây tổn thương cơ học nặng trên màng tế bào và làm giảm tỷ lệ sống sau rã đông..

Bước 3. Đóng chai

- Phân liều hỗn dịch tế bào đã trộn đều vào các chai trữ đông đã được chọn (Chai AT-closed vial hoặc Chai 2-cap glass vial).
- Thể tích đóng gói tiêu chuẩn: 1 mL / chai hay theo đóng gói phù hợp khác.
- Niêm phong/đóng nắp chặt chẽ theo tiêu chuẩn của loại chai sử dụng.
- Ghi nhãn đầy đủ thông tin: Tên sản phẩm, Lô SX, Ngày SX...

Lưu ý: Cần lựa chọn chất liệu chai đông lạnh phù hợp với nhiệt độ bảo quản:

- nếu cần bảo quản tại -86°C có thể sử dụng Chai chịu nhiệt 2-cap glass vial, Chai AT-closed vial...
- nếu cần bảo quản tại -196°C có thể sử dụng chai AT-closed vial, không được sử dụng chai chịu nhiệt 2-cap glass vial.

Bước 4. Hạ nhiệt độ và lưu trữ

- Đặt các chai tế bào vào hộp hạ nhiệt độ đẳng tốc (VD: Mr. Frosty, CoolCell).
- Đưa hộp vào tủ âm sâu -86°C trong ít nhất 24 giờ (để hạ nhiệt chuẩn $-1^{\circ}\text{C}/\text{phút}$).
- Sau 24 giờ, lấy chai ra khỏi hộp hạ nhiệt và chuyển vị trí lưu trữ dài hạn:

- Nếu dùng Chai chịu nhiệt 2-cap glass vial: Xếp vào hộp lưu trữ tại tủ -86°C .
- Nếu dùng Chai AT-closed vial: Lưu tại tủ -86°C hoặc chuyển sang bình Nitơ lỏng -196°C .
- Trong trường hợp hạ lạnh bằng máy hạ lạnh theo chương trình, tiến hành đặt các chai chứa tế bào vào máy; cài đặt chế độ hạ lạnh $-1^{\circ}\text{C}/\text{phút}$ từ RT đến -86°C . Nếu dùng Chai AT-closed vial: Lưu tại tủ -86°C hoặc chuyển sang bình Nitơ lỏng -196°C .

→ Thời gian từ khi tiếp xúc với MSCCryosave OTSTH đến khi bắt đầu hạ lạnh **không quá 15 phút** (có thể kéo dài tối đa 45 phút nếu bắt buộc).

9.2. Quy trình rã đông tế bào:

- Quy trình rã đông của MSCCryoSave OTSTH® đã được thẩm định khi sử dụng cùng dung dịch AfterFreeze 1 và AfterFreeze 2. Khi sử dụng dung dịch rã đông khác, người sử dụng cần tự đánh giá tính phù hợp của quy trình.
- Thông tin sản phẩm và quy trình sử dụng vui lòng đọc kỹ **Hướng dẫn sử dụng của Dung dịch rã đông tế bào AfterFreeze 1 và AfterFreeze 2** trước khi dùng.

10. Cảnh báo và khuyến cáo an toàn

10.1. Chỉ định sử dụng

- Chỉ sử dụng ex vivo.
- Chỉ sử dụng bởi nhân sự đã được đào tạo.
- Thực hiện trong điều kiện vô khuẩn.
- Không sử dụng nếu bao bì hư hỏng.
- Không sử dụng sau hạn dùng.
- Không sử dụng nếu dung dịch bị đục hoặc có kết tủa.
- Không được đông băng sản phẩm trước khi sử dụng.
- Không tái sử dụng phần dung dịch còn thừa..

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



10.2. Giới hạn sử dụng

- Không dùng trực tiếp trên người.
- Không dùng cho chẩn đoán in vitro.
- Không dùng để truyền.
- Không tiêm.

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

Sau khi tiếp xúc với tế bào, sản phẩm và vật tư liên quan phải được xử lý theo quy định của cơ sở sử dụng về quản lý chất thải y tế và an toàn sinh học.

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 1	Ống 2 ml	643
AfterFreeze 1	Chai 100 mL	644
AfterFreeze 1	Chai 500 mL	645
AfterFreeze 2	Ống 3 mL	646
AfterFreeze 2	Ống 4 mL	647
AfterFreeze 2	Chai 100 mL	648
AfterFreeze 2	Chai 500 mL	649
MSCCryoSave OTS®	100 mL	182
MSCCryoSave OTS®	500 mL	185
Chai chịu nhiệt 2-cap glass vial	Túi 10 chai	171

14. Liên hệ

Website

biomedmart.com.vn

biomedmart.org

Email

contact@sci.edu.vn

sales@sci.edu.vn

kinhdoanh@sci.edu.vn