

## EXOSOME NASIL ELDE EDİLİR?

- Yeni doğan göbek bağı dokusundan elde edilen hücreler özel kültür kaplarında hücrelere özgü besiyeri ile birlikte çoğaltılır.
- Çoğaltılan hücrelerin kültür ortamından ölü hücre artıkları uzaklaştırılır.
- Ön işlem basamaklarından sonra ultrasantrifüj kullanılarak yüksek hızda döndürme ile exosomelerin izolasyonu sağlanır.
- Elde edilen exosomelar kalite kontrol testlerinden geçtikten sonra ürün flakonu haline getirilir ve uygun koşullarda saklanır.

## EXOSOME ÜRÜN AMBALAJININ NİTELİĞİ VE İÇERİĞİ

- 5 ml'lik steril flakonda, 1 ml % 0.9 izotonik sodyum klorür içerisinde  $1 \times 10^9$  (1 milyar) partikül içermektedir.
- Exosome; cGMP (Current Good Manufacturing Practice) koşullarında, steril filtrelenerek ve % 0.9 izotonik sodyum klorür içinde yeniden süspansiyon edilerek hazırlanır. Her mililitre Exosome 1 milyar exosome içerir. Steril flakonlar içerisinde ürün hazır hale getirilir.

## EXOSOME RAF ÖMRÜ

- 24 ay, -80 °C.
- 6 ay, -20 °C-40 °C.
- 1 hafta, +4 °C.

## EXOSOME ÜRÜNÜNÜN SAKLANMASINA YÖNELİK ÖZEL UYARILAR

- Donmuş ürün çözüldükten sonra tekrar dondurulmaması tavsiye edilir.
- Donmuş ürün çözüldükten sonra hemen kullanılmalıdır.
- Yavaş çözme işlemi uygulanmalıdır. Donmuş ürün oda sıcaklığında ya da +4 °C'de çözülmesi için bekletilmelidir.
- Her flakon sadece bir hasta uygulamasında kullanılmalıdır.

