



Istruzioni per l'uso di global® for Fertilization

(Numeri di catalogo: LGGF-020, LGGF-050, LGGF-100, LGGF-500)

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).
- Attenzione:** l'utente deve leggere e comprendere le Istruzioni per l'uso, le precauzioni e le avvertenze ed essere formato nella corretta procedura prima di utilizzare global® for Fertilization per la conservazione di complessi cumulo-ovocita prima della fecondazione in vitro convenzionale o l'ICSI e per la fecondazione in vitro convenzionale.
- Non utilizzare per l'iniezione.
- I dispositivi non devono essere risterilizzati.
- Non utilizzare il prodotto se:
 - la confezione del prodotto appare danneggiata o se la chiusura è rotta
 - la data di scadenza è già trascorsa
 - il prodotto diventa scolorito, torbido o mostra segni di particolato
- global® for Fertilization contiene l'antibiotico gentamicina solfato. È necessario adottare le dovute precauzioni per accertarsi che il paziente non sia intollerante a questo antibiotico.
- Per evitare problemi con la contaminazione, utilizzare tecniche asettiche.
- Smaltire il mezzo inutilizzato entro 7 giorni dall'apertura. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

INFORMAZIONI GENERALI

Indicazioni per l'uso

Per la conservazione di complessi cumulo-ovocita prima della fecondazione in vitro o dell'ICSI e per la fecondazione in vitro convenzionale.

Conservazione e durata

Conservare a una temperatura di 2-8 °C lontano dalla luce. Dieci (10) settimane dalla data di produzione. Per risultati ottimali, utilizzare entro quattro (4) settimane.

Composizione

Affinché avvenga la fecondazione, un singolo spermatozoo deve passare attraverso le cellule del cumulo, interagire con la zona pellucida, fondersi con l'oolemma e decondensarsi all'interno dell'ooplasma. Il mezzo di fecondazione deve soddisfare i requisiti metabolici dello sperma, delle cellule del cumulo e dell'ovocita.

Cloruro di sodio	Cloruro di potassio	Cloruro di calcio	Fosfato di potassio	Solfato di magnesio
Bicarbonato di sodio	Glucosio	Lattato di sodio	Piruvato di sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Acido L-aspartico	L-cistina
Acido L-glutammico	Glicil-glutammina	L-istidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptofano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rosso fenolo	Gentamicina solfato* (10 µg/ml)			

*da materiale di origine di livello terapeutico

**SPECIFICHE DEL CONTROLLO QUALITÀ**

Saggio (eseguito per ciascun lotto)	Specifica
Test fisico-chimici	
pH (con CO ₂ al 5%)	7,2-7,4
Osmolalità	260-270 mOsM
Test biologici	
Endotossina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Test di sterilità (screening batterico e fungino, SAL 10 ⁻³)	SUPERATO
Saggi biologici	
Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti espanse dopo 96 ore di coltura)	≥ 80%

Nota speciale sulla concentrazione di CO₂ nell'incubatore: nella maggior parte dei casi, una concentrazione del 5-7% di CO₂ nell'incubatore produrrà un pH di 7,2-7,4 in global[®] for Fertilization. Tuttavia, l'esatta concentrazione di CO₂ necessaria per produrre un pH ottimale di circa 7,30 (7,27-7,33) dipende da diversi fattori, incluse le caratteristiche fisiche dell'incubatore e l'altitudine. Pertanto, consigliamo vivamente che ciascun laboratorio stabilisca e utilizzi la concentrazione di CO₂ necessaria per produrre un pH di 7,30 in global[®] for Fertilization.

ISTRUZIONI PER L'USO







Le procedure descritte di seguito sono risultate essere efficaci per la preparazione di global[®] for Fertilization per la conservazione di complessi cumulo-ovocita prima della fecondazione in vitro convenzionale o l'ICSI e per la fecondazione in vitro convenzionale. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

Dopo ogni apertura della contenitore originale, richiuderlo saldamente e conservarlo a una temperatura di 2-8 °C lontano dalla luce.

Ventiquattro ore (24) ore prima dell'utilizzo di global[®] for Fertilization, integrare il mezzo con albumina sierica umana (HSA) o con l'integratore proteico LifeGlobal[®] per ottenere la % (v/v) desiderata di integrazione proteica.

1. Utilizzando una pipetta o una punta sterile, erogare goccioline da 25-100 µl o di volume superiore (0,5-1,0 ml) di global[®] for Fertilization con integrazione proteica. Coprire le piastre porta-ovociti e con microgocce di fecondazione con l'olio appropriato e collocare le piastre in un incubatore a CO₂ durante la notte per l'equilibratura del gas e della temperatura.
2. Prima dell'introduzione degli ovociti, collocare le piastre nell'incubatore per almeno 8 ore per garantire l'equilibratura della CO₂ e della temperatura. Etichettare ciascuna piastra con le informazioni del paziente.
3. Al termine del recupero, dissezionare gli ovociti per rimuovere le cellule del cumulo degenerate e/o in eccesso, il sangue e i residui, quindi lavare gli ovociti. Posizionare le piastre porta-ovociti in un incubatore a CO₂ e sottoporre a coltura per 4-6 ore.
4. Trasferire gli ovociti nelle microgocce di global[®] for Fertilization con integrazione nelle piastre porta-ovociti.
5. Al momento dell'inseminazione convenzionale, aggiungere sperma sufficiente a ciascuna microgoccia di global[®] for Fertilization con integrazione nelle piastre di fecondazione per produrre la concentrazione di sperma necessaria.
6. Lasciare riposare le piastre di fecondazione per diversi minuti, quindi esaminare ogni microgoccia per verificare che la concentrazione di sperma sia adeguata.
7. Trasferire gli ovociti dalle piastre porta-ovociti nelle microgocce contenenti sperma nelle piastre di fecondazione. Collocare le piastre di fecondazione in un incubatore a CO₂ e sottoporre a coltura per 15-17 ore (durante la notte).


SIMBOLI

STERILE A	RX Only	REF	LOT		
Sterilizzato utilizzando tecniche di trattamento aseptiche	Solo su prescrizione	Numero di catalogo	Codice di lotto	Consultare le Istruzioni per l'uso	Produttore
		EC REP		CE 0086	
Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di scadenza	Conformità europea (organismo notificato)	Codice a barre matrice di dati GS1