



Mode d'emploi de global® avec HEPES

(Références catalogue : LGGH-050, LGGH-100, LGGH-250, LGGH-500)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Attention** : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien agréé).
- Attention** : L'utilisateur doit lire et comprendre le mode d'emploi, les précautions et mises en garde, et avoir reçu une formation sur la procédure adéquate avant d'utiliser le global® avec HEPES pour le lavage et la manipulation de l'embryon.
- Ne convient pas pour une injection.
- Les dispositifs ne sont pas destinés à être restérilisés.
- Ne pas utiliser ce produit si :
 - l'emballage du produit semble détérioré ou si le scellage est endommagé
 - la date de péremption est dépassée
 - le produit est décoloré, trouble ou montre des signes de particules étrangères
- global® avec HEPES ne contient qu'une faible concentration de bicarbonate de sodium et ne peut être gazé ni utilisé pour une culture sous CO₂.
- global® avec HEPES contient du sulfate de gentamicine, un antibiotique. Il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour s'assurer que la patiente n'est pas sensibilisée à cet antibiotique.
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
- Éliminer tout milieu de culture non utilisé dans les 7 jours suivant l'ouverture. Ne pas utiliser après la date de péremption.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications d'utilisation

Lavage et manipulation de l'embryon.

Conditions et durée de conservation

À conserver entre 2 et 8°C et à l'abri de la lumière Dix (10) semaines à partir de la date de fabrication. Pour de meilleurs résultats, à utiliser dans les quatre (4) semaines.

Composition

Un milieu tampon HEPES est requis quand les embryons sont manipulés en dehors d'un incubateur à CO₂.

Chlorure de sodium	Chlorure de potassium	Chlorure de calcium	Phosphate de potassium	Sulfate	de
magnésium					
Bicarbonate de sodium	Glucose	Lactate de potassium	Pyruvate de sodium	Glycine	
L-alanine	L-arginine HCl	L-asparagine	Acide L-aspartique	L-cystine	
Acide L-glutamique	Glycyl-glutamine	L-histidine	L-isoleucine	L-leucine	
L-lysine HCl	L-méthionine	L-phénylalanine	L-proline	L-sérine	
L-thréonine	L-tryptophane	L-tyrosine	L-valine	EDTA	
Rouge de phénol	HEPES	Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)			

*en provenance de matériel de qualité thérapeutique



EC REP



LifeGlobal Europe, Rue de la Presse 4, 1000 Bruxelles, Belgique
T : 32-2 227 1129 F : 32-2 218 3141
LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437
US
T : 1-800-720-6375 F : 1-519-826-6947 Intl. : 001-519-826-
5800
sales@LifeGlobal.com www.LifeGlobalGroup.com



SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ












Test (réalisé pour chaque lot)	Spécification
Tests physiochimiques	
pH	7.2-7.4
Osmolalité	260-270 mOsM
Tests biologiques	
Endotoxine (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 ⁻³)	RÉUSSI
Tests biologiques	
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes développés après 96 h en culture après 1 h d'exposition)	≥ 80%

MODE D'EMPLOI

Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la préparation de global® avec HEPES à des fins de lavage et de manipulation d'embryon. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

- Ouvrir le flacon et ajouter un volume suffisant d'albumine sérique humaine (ASH) ou de supplément protéique LifeGlobal® pour produire la concentration finale souhaitée d'ASH ou de supplément protéique LifeGlobal® dans le milieu. Fermer le flacon et remuer doucement pour mélanger entièrement l'ASH ou le supplément protéique LifeGlobal® dans le milieu.
- Aliquoter le volume de global® avec HEPES supplémenté requis pour une patiente ou un jour dans les tubes de culture appropriés, sûrs pour l'embryon. Fermer hermétiquement les tubes et les conserver entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
- Pour laver l'huile, placer 50 ml de global avec HEPES (sans ASH ou LifeGlobal® Protein) dans un flacon de culture tissulaire et recouvrir de 250 ml d'huile. Agiter le flacon. Conserver à 2-8 °C.
- La nuit avant l'utilisation, aliquoter un volume suffisant d'huile lavée dans les tubes de culture sûrs pour l'embryon. Boucher les tubes et les placer dans un bloc chauffant à 37 °C, toute la nuit.
- La nuit avant ou le matin de l'utilisation prévue, placer un nombre suffisant de tubes de global® avec HEPES supplémenté dans un bloc chauffant à 37 °C.
- Préparer un nombre suffisant de plaques contenant les micro-gouttes de global® avec HEPES supplémenté sous l'huile lavée.
- Couvrir et sceller les boîtes et les placer dans l'incubateur pour l'équilibrage de la température finale pendant 1-2 heures.

SYMBOLES

	RX Only				
Stérile recourant à des techniques aseptiques	Sur prescription médicale uniquement	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode d'emploi D'emploi	Fabricant
					
Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Limite de température	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Date limite d'utilisation	Conformité européenne (organisme notifié)	Code à barres DataMatrix GS1