



Istruzioni per l'uso di global[®] total[®] LP

(Numeri di catalogo: H5GT-010, H5GT-030, H5GT-060, H5GT-100)

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[®] total[®] LP for la coltura di embrioni umani da zigote a blastocisti e per il trasferimento di embrioni.
- 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
- Questo prodotto contiene albumina sierica umana, un derivato del sangue umano. L'albumina sierica umana utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata riscaldata a una temperatura di 60 °C per dieci ore.
Attenzione: tutti i prodotti ematici devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di origine dal quale questo prodotto è stato derivato è risultato negativo quando sottoposto a test per gli anticorpi contro HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattivo per HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di test noto può offrire garanzie che i prodotti derivati da sangue umano non trasmetteranno agenti infettivi.
- global[®] total[®] LP 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

Coltura di embrioni umani da zigote a blastocisti e trasferimento di embrioni.

Conservazione e durata

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

Composizione

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-glutamina	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	Albumina sierica umana* (5 mg/ml)		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[®] total[®] LP. 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[®] total[®] LP.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure descritte di seguito sono risultate essere efficaci per la coltura di embrioni umani da zigote a blastocisti e per il trasferimento di embrioni e sono fornite solo come esempi. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

1. Preparare le piastre di coltura contenenti goccioline da 25-100 µl o volume superiore (0,5-1,0 ml) di global[®] total[®] LP ricoperte di olio, in conformità alla pratica di laboratorio generale.
2. Prima dell'introduzione degli embrioni, posizionare le piastre di coltura nell'incubatore per un tempo sufficiente ad assicurare l'equilibratura della CO₂ e della temperatura. In base all'esatta configurazione, questa operazione può richiedere da 24 a 48 ore. L'equilibratura richiederà meno tempo se l'olio e il mezzo sono stati pre-equilibrati.
3. Il Giorno 1, collocare gli zigoti nella soluzione equilibrata global[®] total[®] LP. Sottoporre a coltura gli embrioni per 48 ore (Giorno 3, fase cellulare 4-8).
4. Per l'ulteriore coltura alla fase di blastocisti:
 - a) trasferire gli embrioni nella fase di scissione in un mezzo fresco ricoperto di olio e rimetterli nell'incubatore.
 - oppure b) mantenere gli embrioni nello stesso mezzo (vedere Reed *et al.*, 2009; 2010). Notare che tale coltura senza interruzioni richiede un'attenzione speciale alla qualità dell'aria.
5. Per il trasferimento il Giorno 3 (fase di scissione) o il Giorno 5/6 (fase di blastocisti), seguire la pratica di laboratorio generale e trasferire nell'utero in 20-30 µl di soluzione equilibrata global[®] total[®] LP.
6. Subito prima del trasferimento, sciacquare il catetere di trasferimento con global[®] total[®] LP.

Bigliografia

- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, *Fertil Steril* **92**, 1783-6, 2009
- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, *J. Clin. Embryol.* **13**, 33-41, 2010)

SIMBOLI



EC REP

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



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			
Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di scadenza	Codice a barre matrice di dati GS1	