



Mode d'emploi de global[®] total[®] LP pour la fécondation

(Références catalogue : H5TF-010, H5TF-020, H5TF-050, H5TF-100)

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 global[®] total[®] LP pour la fécondation pour la culture et la fécondation in vitro conventionnelle d'ovocytes humains.
- Ne convient pas pour une injection.
- 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
- Ce produit contient de l'albumine sérique humaine, un dérivé du sang humain. L'albumine sérique humaine utilisée dans la préparation de ce produit a été chauffée à 60 °C pendant dix heures.

Attention : tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériau source à partir duquel ce produit a été dérivé était négatif lors des tests pour les anticorps du VIH, Hbc, HCV et HTLV I/II et non-réactif à HbsAg, HCV RNA et VIH-1 RNA et la syphilis. Aucune méthode d'analyse connue n'offre l'assurance que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- global[®] total[®] LP pour fécondation 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

Culture et fécondation d'ovocytes humains.

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

Chlorure de sodium	Chlorure de potassium	de	Chlorure de calcium	de	Phosphate de potassium	Sulfate de magnésium
Bicarbonate de sodium	de	Glucose	Lactate de potassium	de	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	Albumine sérique humaine* (5 mg/ml)		Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)	

*en provenance de matériel de qualité thérapeutique

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests physicochimiques	
pH (avec 5 % de CO ₂)	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)	≥ 80%

Remarque particulière concernant la concentration de CO₂ dans l'incubateur : dans la plupart des cas, une concentration de CO₂ de 5-7 % dans l'incubateur générera un pH de 7,2 à 7,4 dans global[®] total[®] LP pour la fécondation. Néanmoins, la concentration exacte de CO₂ nécessaire à l'obtention du pH optimal d'environ 7,30 (7,27-7,33) dépend de plusieurs facteurs, dont notamment les caractéristiques physiques de l'incubateur et l'altitude. Par conséquent, nous recommandons vivement à chaque laboratoire de déterminer et d'utiliser la concentration de CO₂ nécessaire à l'obtention d'un pH de 7,30 dans global[®] total[®] LP pour la fécondation.

MODE D'EMPLOI











Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la culture et la fécondation des ovocytes humains et ne sont données qu'à titre d'exemples. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

1. Préparer des boîtes pour la conservation et/ou la fécondation de l'ovocyte, contenant de petites gouttes (25-100 µl) ou un volume plus important (0,5-1,0 ml) de global[®] total[®] LP pour la fécondation sous de l'huile, conformément aux pratiques générales du laboratoire.
2. Placer les boîtes de culture dans l'incubateur pendant une durée suffisante pour garantir l'équilibrage du CO₂ et de la température. Selon la configuration exacte, cela peut prendre 24 à 48 heures. L'équilibrage prend moins de temps si l'huile et le milieu de culture ont été pré-équilibrés.
3. À la fin de la ponction, disséquer les ovocytes pour éliminer toute cellule de cumulus dégénérée et/ou excédentaire, le sang et les débris, et laver les ovocytes selon les procédures standard de votre laboratoire.
4. Transférer les ovocytes dans les gouttes de global[®] total[®] LP pour la fécondation dans les boîtes de conservation d'ovocytes (1-2 ovocytes/goutte).
5. Placer les boîtes contenant les ovocytes dans un incubateur CO₂ et les mettre en culture pendant 3-6 heures.
6. Ajouter suffisamment de spermatozoïdes dans chaque goutte de global[®] total[®] LP pour la fécondation dans les boîtes de fécondation afin de produire la concentration en spermatozoïdes requise.
7. Laisser les boîtes de fécondation reposer pendant quelques minutes puis examiner chaque goutte pour vérifier que la concentration en spermatozoïdes est appropriée.
8. Transférer les ovocytes des boîtes de conservation vers les gouttes contenant les spermatozoïdes dans les boîtes de fécondation (1-2 ovocytes/microgoutte).
9. Placer les boîtes de fécondation dans un incubateur CO₂ et les mettre en culture.



10. Le lendemain, observer les ovocytes pour déceler toute trace de fécondation, puis les laver et les transférer dans le milieu de culture de l'embryon, selon les procédures standard de votre laboratoire.

SYMBOLES

	RX Only				
Stérile recourant à des techniques aseptiques	Sur prescription médicale uniquement	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode 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	Code à barres DataMatrix GS1	