



## Mode d'emploi de global<sup>®</sup> Collect<sup>®</sup>

(Références catalogue : GCOL-100, GCOL-500)

**Note spéciale : global<sup>®</sup> Collect<sup>®</sup> doit être utilisé à 37 °C :** Le pH de global<sup>®</sup> Collect<sup>®</sup> est équilibré pour une utilisation à 37 °C.

### 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 parcourir 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<sup>®</sup> Collect<sup>®</sup> pour la ponction et le lavage d'ovocytes.
- Ne convient pas pour une injection.
- Les dispositifs ne sont pas destinés à être stérilisés.
- 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<sup>®</sup> Collect<sup>®</sup> 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.
- global<sup>®</sup> Collect<sup>®</sup> ne contient qu'une faible concentration de bicarbonate de sodium et ne peut être gazé ni utilisé pour une culture sous CO<sub>2</sub>.
- Pour éviter tout problème de contamination, il convient d'appliquer des techniques aseptiques et de jeter toute quantité minimale de milieu excédentaire laissé dans le flacon.
- Une fois le flacon ouvert, le reboucher hermétiquement avant de le stocker entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
- 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

Ponction et lavage d'ovocytes.

#### 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 ovocytes sont manipulés en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>.

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	



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

L-thréonine L-tryptophane  
Rouge de phénol HEPES  
\*en provenance de matériel de qualité thérapeutique

L-tyrosine L-valine  
Sulfate de gentamicine\* (10 µg/ml)

EDTA



## SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (réalisé pour chaque lot)	Spécification
<b>Tests physiochimiques</b>	
pH (à température ambiante)	7.4-7.45
pH (à 37 °C)	7.2-7.4
Osmolalité	260-270 mOsM
<b>Tests biologiques</b>	
Endotoxine (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 <sup>-3</sup> )	RÉUSSI
<b>Tests biologiques</b>	
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes développés après 96 h en culture)	≥ 80%

## MODE D'EMPLOI












Les protocoles décrits ci-dessous se sont révélés efficaces pour la ponction et le lavage d'ovocytes humains et ne sont donnés qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

1. global® Collect® doit être supplémenté d'albumine sérique humaine (ASH) ou de supplément protéique LifeGlobal® pour atteindre le % (v/v) de supplémentation en protéines souhaité.
2. Réchauffer global® Collect® supplémenté en protéines à 37 °C avant utilisation.

### Pour chaque patient :

3. La veille de la ponction des ovocytes, préparer suffisamment de boîtes de culture d'ovocyte contenant des gouttes de global® for Fertilization, supplémenté en protéines, sous huile appropriée, et les mettre à l'incubateur pour un équilibrage en CO<sub>2</sub> et en température. Ils seront utilisés pour la culture des ovocytes.
4. Juste avant la ponction des ovocytes, préparer des boîtes de lavage d'ovocytes en décantant global® Collect® supplémenté en protéines chauffé dans un nombre approprié de boîtes de culture et couvrir d'huile chauffée.
5. Placer les boîtes de lavage d'ovocytes sur une surface chauffée dans la hotte à flux laminaire à maintenir à 37 °C.
6. À l'aide d'une pipette stérile, transférer chaque ovocyte dans la boîte de lavage initiale contenant global® Collect® supplémenté en protéines chauffé. Laver chaque ovocyte et retirer les cellules de cumulus dégénérées et excédentaires, les débris et le sang.
7. Transférer tous les ovocytes vers une seconde boîte de lavage d'ovocyte contenant du global® Collect® supplémenté en protéines chauffé. Conserver les ovocytes dans cette boîte jusqu'à la fin de la ponction d'ovocytes, mais pas plus de 20 à 30 minutes. Placer les ovocytes nettoyés dans des gouttes de global® for Fertilization. Rincer soigneusement.
8. Déplacer les ovocytes dans de nouvelles gouttes de global® for Fertilization et les mettre à l'incubateur jusqu'à fertilisation classique ou ICSI.

## SYMBOLES

	<b>RX Only</b>				
Stérile recourant à des techniques aseptiques	Sur prescription médicale uniquement	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode d'emploi D'emploi	Fabricant
				 0086	



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

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
--	-----------------------	--	---------------------------	---	------------------------------