



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[®] DMSO Kit de réchauffement de vitrification de blastocystes pour la réhydratation des blastocystes humains.
- Mise en garde** : la sécurité à long terme de la réhydratation des blastocystes sur les enfants nés à l'issue de cette procédure est inconnue.
- Mise en garde** : la sécurité et l'efficacité de la vitrification n'ont pas été entièrement évaluées sur les embryons humains n'ayant pas encore atteint le stade de développement du blastocyste.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas restériliser.
- 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 : Les mesures standard visant à prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou plasma humain comprennent la sélection des donneurs, le dépistage de marqueurs spécifiques d'infections dans les dons individuels et les pools de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. En dépit de ces mesures, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclu lors d'administrations de médicaments préparés à partir de sang ou plasma humain. Ceci s'applique aussi à des virus inconnus ou émergents ou à d'autres agents pathogènes. Aucun cas de transmission virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée selon les procédures établies dans le respect des spécifications de la Pharmacopée Européenne. À chaque administration de global[®] DMSO Kit de réchauffement de vitrification de blastocystes chez un patient, il est fortement recommandé de consigner le nom et le numéro de lot du produit afin de pouvoir à tout moment faire le lien entre le patient et le lot du produit.
- global[®] DMSO Kit de réchauffement de vitrification de blastocystes 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.
- Utiliser un support commercialisé légalement et un dispositif de conservation approprié pour les procédures de réhydratation des blastocystes.
- Utiliser un système de conservation fermé afin d'éviter tout risque potentiel de contamination virale et ne pas utiliser de systèmes de conservation ouverts dans lesquels l'échantillon est en contact direct avec de l'azote liquide.
- Le global[®] DMSO Kit de réchauffement de vitrification de blastocystes est destiné à **un usage unique** (la réhydratation de blastocystes d'une patiente un jour donné). Pour une utilisation avec des blastocystes humains ayant été vitrifiés à l'aide du global[®] DMSO Kit de vitrification de blastocystes. Jeter le produit non utilisé après ouverture.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications d'utilisation

Récupération et réhydratation de blastocystes humains.



Conditions et durée de conservation

À conserver entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière. Un (1) an à partir de la date de fabrication.

Considération en matière d'élimination

Traiter ou éliminer les déchets conformément à l'ensemble des réglementations locales et nationales en vigueur. Éliminer avec les déchets de laboratoire.

Composition – composants de base

Chlorure de sodium	Chlorure de potassium	de Chlorure de calcium	de Phosphate de potassium	Sulfate de magnésium
Bicarbonate de sodium	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	HEPES	Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)		

Solution de réchauffement 1 Solution de réchauffement 3

Saccharose (1,0 M)
(10 mg/ml)

Albumine sérique humaine* (10 mg/ml)

Saccharose (0,5 M)

Albumine sérique humaine* (10 mg/ml)

Solution de réchauffement 2

Albumine sérique humaine*

*en provenance de matériel de qualité thérapeutique

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les solutions contenues dans global® DMSO Kit de réchauffement de vitrification de blastocystes sont filtrées sur membrane et traitées de manière aseptique conformément aux procédures cGMP qui ont été validées pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻³.

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests physicochimiques	
pH (Solution de réchauffement 1, Solution de réchauffement 2, Solution de réchauffement 3)	7,1-7,5
Osmolalité (Solution de réchauffement 1)	1 180-1 320 mOsM
Osmolalité (Solution de réchauffement 2)	800-875 mOsM
Osmolalité (Solution de réchauffement 3)	270-300 mOsM
Tests biologiques	
Endotoxine (LAL) (Solution de réchauffement 1)	≤ 1,0 EU/ml
Endotoxine (LAL) (Solution de réchauffement 2)	≤ 1,0 EU/ml
Endotoxine (LAL) (Solution de réchauffement 3)	≤ 1,0 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 ⁻³)	RÉUSSI
Tests biologiques	
Test sur embryon de souris (% de blastocystes développés après 96 h en culture)	≥ 80%
















Boîtes embryo GPS®	
Endotoxine (LAL)	< 20 EU/dispositif
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes développés après 96 h en culture)	≥ 80%

MODE D'EMPLOI

1. Les procédures de réhydratation doivent être effectuées à 20-27 °C.
2. Porter les global® DMSO Solutions de réchauffement de vitrification de blastocystes (Solution de réchauffement 1, Solution de réchauffement 2 et Solution de réchauffement 3) à température ambiante avant utilisation. Mélanger doucement le contenu de chaque ampoule.
3. Voir le mode d'emploi du fabricant du dispositif de support utilisé pour les instructions spécifiques à ce dispositif.
4. Remplir le réservoir d'azote liquide jusqu'à une profondeur suffisante pour immerger entièrement une coupe contenant le dispositif de support renfermant les échantillons vitrifiés à réchauffer. Transférer rapidement la cryocanne du réservoir de conservation vers le réservoir, en maintenant le dispositif de support immergé dans l'azote liquide à tout moment.
5. Déposer aseptiquement une goutte de 20 µl de Solution de réchauffement 1 dans une boîte Petri 1 (R1).
6. Déposer deux gouttes de 20 µl de Solution de réchauffement 2 dans la même boîte Petri (R2a & R2b).
7. Décongeler un seul dispositif de support à la fois. Retirer avec précaution le dispositif de support de la canne en maintenant la partie contenant le(s) blastocyste(s) sous la surface de l'azote liquide.
8. Suivre les instructions d'utilisation qui accompagnent le dispositif de support utilisé pour réchauffer et ouvrir le dispositif de vitrification, puis déposer immédiatement le contenu du dispositif (environ 1 µl) sur la boîte Petri.
9. Déposer environ 1 µl de solution de R1a à côté de la goutte contenant le(s) blastocyste(s). Utiliser le dispositif de vitrification pour faire fusionner les deux gouttes puis les laisser se mélanger progressivement pendant 1 minute.
10. Prélever une petite quantité de R1a dans la pipette de transfert et transférer le(s) blastocyste(s) dans R1a.
11. Laisser le(s) blastocyste(s) dans R1a pendant 1 minute.
Remarque : Après chaque transfert de blastocyste(s) décrit dans les étapes suivantes, éjecter le fluide restant dans la pipette de transfert et déposer un peu de solution de la goutte suivante avant la manipulation suivante.
12. Transférer le(s) blastocyste(s) de R1a vers R2a et attendre 2 minutes.
13. Transférer le(s) blastocyste(s) de R2a vers R2b et attendre 2 minutes.
14. Pendant le temps d'attente dans R2b, déposer trois (3) gouttes de 20 µl de Réchauffement 3 dans la boîte Petri (R3a, R3b et R3c).
15. Transférer le(s) blastocyste(s) de R2b vers R3a et attendre 3 minutes.
16. Transférer le(s) blastocyste(s) de R3a vers R3b et attendre 3 minutes.
17. Transférer le(s) blastocyste(s) de R3b vers R3c et attendre 3 minutes.
18. Enfin, transférer le(s) blastocyste(s) dans une boîte de milieu de culture approprié pré-équilibré et incuber dans un incubateur CO₂ à 37 °C pendant 3-4 heures pour permettre la poursuite de la récupération avant les autres manipulations et/ou le transfert.



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	Non réutilisable	Code à barres DataMatrix GS1
					
Ne pas restériliser	Conformité européenne (organisme notifié)				