



0086

## Istruzioni per l'uso di global® total® LP for Fertilization

(Numeri di catalogo: H5TF-010, H5TF-020, H5TF-050, H5TF-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 Fertilization per la coltura e la fecondazione in vitro convenzionale di ovociti umani.
- Non utilizzare per l'iniezione.
- 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 for Fertilization 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 e fecondazione di ovociti umani.

#### 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-glutammina	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
<b>Test fisico-chimici</b>	
pH (con CO <sub>2</sub> al 5%)	7,2-7,4
Osmolalità	260-270 mOsM
<b>Test biologici</b>	
Endotossina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Test di sterilità (screening batterico e fungino, SAL 10 <sup>-3</sup> )	SUPERATO
<b>Saggi biologici</b>	
Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti espanse dopo 96 ore di coltura)	≥ 80%

**Nota speciale sulla concentrazione di CO<sub>2</sub> nell'incubatore:** nella maggior parte dei casi, una concentrazione del 5-7% di CO<sub>2</sub> nell'incubatore produrrà un pH di 7,2-7,4 in global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP for Fertilization. Tuttavia, l'esatta concentrazione di CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> necessaria per produrre un pH di 7,30 in global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP for Fertilization.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Le procedure descritte di seguito sono risultate essere efficaci per la coltura e la fecondazione di ovociti umani e sono fornite solo come esempi. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

1. Preparare le piastre per la conservazione e/o la fecondazione di ovociti contenenti goccioline da 25-100 µl o di volume superiore (0,5-1,0 ml) di global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP for Fertilization ricoperte di olio, in conformità alla pratica di laboratorio generale.
2. Posizionare le piastre di coltura nell'incubatore per un tempo sufficiente ad assicurare l'equilibratura della CO<sub>2</sub> 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. Al termine del recupero, dissezionare gli ovociti per rimuovere cellule del cumulo degenerate e/o in eccesso, sangue e residui e lavare gli ovociti in conformità alle proprie procedure di laboratorio standard.
4. Traferire gli ovociti nelle goccioline di global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP for Fertilization nelle piastre porta-ovociti (1-2 ovociti/gocciolina).
5. Posizionare le piastre porta-ovociti in un incubatore a CO<sub>2</sub> e sottoporre a coltura per 3-6 ore.
6. Aggiungere sperma sufficiente a ciascuna gocciolina di global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP for Fertilization nelle piastre di fecondazione per produrre la concentrazione di sperma necessaria.
7. Lasciare riposare le piastre di fecondazione per diversi minuti, quindi esaminare ciascuna gocciolina per verificare che la concentrazione di sperma sia appropriata.
8. Trasferire gli ovociti dalle piastre porta-ovociti alle goccioline contenenti sperma nelle piastre di fecondazione (1-2 ovociti/micro-goccia).
9. Posizionare le piastre di fecondazione in un incubatore a CO<sub>2</sub> e sottoporre a coltura.
10. Il giorno successivo, valutare gli ovociti per confermare la fecondazione, quindi lavarli e trasferirli nel mezzo di coltura embrionale in conformità alle proprie procedure di laboratorio standard.

**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



<b>STERILE A</b>	<b>RX Only</b>	<b>REF</b>	<b>LOT</b>		
Sterilizzato utilizzando tecniche di trattamento aseptiche	Solo su prescrizione	Numero di catalogo	Codice di lotto	Consultare le Istruzioni per l'uso	Produttore
		<b>EC REP</b>			
Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di scadenza	Codice a barre matrice di dati GS1	