

Istruzioni per l'uso di global®

(Numeri di catalogo: LGGG-020, LGGG-050, LGGG-100, LGGG-250)

Let the Embryos Choose!® *'Uninterrupted Culture Medium'*®

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® per la coltura e il trasferimento di embrioni umani.
- 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
- global® 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 risultati ottimali, utilizzare entro quattro (4) settimane.

Composizione

Un mezzo tamponato con bicarbonato contenente glucosio, lattato, piruvato e tutti i 20 amminoacidi è ottimale per supportare la crescita e lo sviluppo di embrioni umani in vitro.

Cloruro di sodio	Piruvato di sodio	L-arginina	L-treonina	Cloruro di potassio
L-alanina	L-cistina	L-triptofano	Cloruro di calcio	L-asparagina
L-istidina	L-tirosina	Fosfato di potassio	Acido L-aspartico	L-isoleucina
L-valina	Solfato di magnesio	Acido L-glutammico	L-leucina	Glicil-L-glutammina
Bicarbonato di sodio	Glicina	L-lisina	EDTA	Glucosio
L-prolina	L-metionina	Rosso fenolo	Lattato di sodio	L-serina
L-fenilalanina	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[®]. 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[®].

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure descritte di seguito sono risultate essere efficaci per la preparazione di global[®] per la coltura di embrioni umani da zigote a blastocisti e per il trasferimento di embrioni. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

Dopo ogni apertura della contenitore originale, richiuderlo saldamente e conservarlo a una temperatura di 2-8 °C lontano dalla luce.

Ventiquattro ore (24) ore prima dell'utilizzo di global[®] for Fertilization, integrare il mezzo con albumina sierica umana (HSA) o con l'integratore proteico LifeGlobal[®] per ottenere la % (v/v) desiderata di integrazione proteica.

- Utilizzando una pipetta o una punta sterile, erogare goccioline da 25-100 µl o di volume superiore (0,5-1,0 ml) di global[®] con integrazione proteica. Coprire le goccioline con l'olio appropriato.
- Prima dell'introduzione degli embrioni, collocare le piastre di coltura nell'incubatore per almeno 8 ore per garantire l'equilibratura della CO₂ e della temperatura. Etichettare ciascuna piastra con le informazioni del paziente.
- Il Giorno 1, collocare gli zigoti nella soluzione equilibrata global[®]. Sottoporre a coltura gli embrioni per 48 ore (Giorno 3, fase a 4-8 cellule).
- Per l'ulteriore coltura alla fase di blastocisti:
 - trasferire gli embrioni nella fase di scissione in un mezzo fresco ricoperto di olio e rimetterli nell'incubatore oppure
 - 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.
- 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[®] con integrazione proteica.

Bibliografia

- 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)









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



SIMBOLI

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		CE 0086	
Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di scadenza	Conformità europea (organismo notificato)	Codice a barre matrice di dati GS1