



Mode d'emploi de global® for Fertilization

(Références catalogue : LGGF-020, LGGF-050, LGGF-100, LGGF-500)

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® for Fertilization pour contenir les complexes d'ovocyte du cumulus avant la fécondation in vitro conventionnelle ou l'ICSI et pour la fécondation in vitro conventionnelle.
- Ne convient pas pour une injection.
- Les dispositifs ne sont pas destinés à être restérilisés.
- 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® for Fertilization 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

Pour contenir des complexes d'ovocyte du cumulus avant la FIV ou l'ICSI et pour la FIV conventionnelle.

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

Pour qu'il y ait fécondation, un seul spermatozoïde doit passer à travers les cellules du cumulus, interagir avec la zone pellucide, fusionner avec l'oolème et se décondenser à l'intérieur de l'ooplasme. Le milieu de fécondation doit satisfaire aux exigences métaboliques du spermatozoïde, des cellules du cumulus et de l'ovocyte.

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	
L-thréonine	L-tryptophane	L-tyrosine	L-valine	EDTA	
Rouge de phénol	Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)				

*en provenance de matériel de qualité thérapeutique



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



SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (réalisé pour chaque lot)	Spécification
Tests physiochimiques	
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® for Fertilization. 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® for Fertilization.

MODE D'EMPLOI

Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la préparation de global® for Fertilization pour contenir des complexes d'ovocyte du cumulus humains avant la fécondation conventionnelle ou l'ICSI et pour la fécondation in vitro conventionnelle. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

Après chaque ouverture du flacon d'origine, celui-ci doit être hermétiquement refermé et conservé entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière.

Vingt-quatre (24) heures avant l'utilisation de global® for Fertilization, supplémenter le milieu d'albumine sérique humaine (ASH) ou de supplément protéique LifeGlobal® pour atteindre le % (v/v) de supplémentation en protéines souhaité.

1. À l'aide d'une pipette ou d'un embout stérile, déposer des gouttes de 25-100 µl ou de plus grands volumes (0,5-1,0 ml) de global® for Fertilization supplémenté en protéine. Recouvrir les boîtes de micro-gouttes contenant l'ovocyte et de fécondation de l'huile appropriée et placer les boîtes dans un incubateur à CO₂ pendant la nuit pour l'équilibrage du gaz et de la température.
2. Avant d'introduire les ovocytes, placer les boîtes dans l'incubateur pendant au moins 8 heures afin de permettre l'équilibrage du CO₂ et de la température. Identifier chaque boîte avec les informations de la patiente.
3. À la fin de la ponction, disséquer les ovocytes pour éliminer les éventuelles cellules du cumulus dégénérées et/ou excédentaires, le sang et les débris et laver les ovocytes. Placer les boîtes contenant l'ovocyte dans un incubateur à CO₂ et les mettre en culture pendant 4-6 heures.
4. Transférer les ovocytes dans les micro-gouttes de global® for Fertilization supplémenté dans les boîtes contenant l'ovocyte.
5. Lors de l'insémination conventionnelle, ajouter suffisamment de spermatozoïdes dans chaque micro-goutte de global® for Fertilization supplémenté dans les boîtes de fécondation afin de produire la concentration en spermatozoïdes requise.
6. Laisser les boîtes de fécondation reposer pendant quelques minutes puis examiner chaque micro-goutte afin de vérifier que la concentration en spermatozoïdes est appropriée.
7. Transférer les ovocytes des boîtes contenant les ovocytes vers les micro-gouttes contenant les spermatozoïdes dans les boîtes de fécondation. Placer les boîtes de fécondation dans un incubateur à CO₂ et les mettre en culture pendant 15-17 heures (une nuit).



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

SYMBOLES

STERILE A	RX Only	REF	LOT		
Stérile recourant à des techniques aseptiques	Sur prescription médicale uniquement	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode d'emploi D'emploi	Fabricant
		EC REP		CE 0086	
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