



Mode d'emploi de global[®] total[®] LP

(Références catalogue : H5GT-010, H5GT-030, H5GT-060, H5GT-100)

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[®] total[®] LP pour la culture d'embryons humains du stade zygote à blastocyste et le transfert d'embryon.
- 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
- 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 : tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériau source à partir duquel ce produit a été dérivé était négatif lors des tests pour les anticorps du VIH, Hbc, HCV et HTLV I/II et non-réactif à HbsAg, HCV RNA et VIH-1 RNA et la syphilis. Aucune méthode d'analyse connue n'offre l'assurance que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- global[®] total[®] LP 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

Culture d'embryons humains du stade zygote à blastocyste, transfert d'embryons.

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

Chlorure de sodium	Chlorure de potassium	de Chlorure de calcium	de Phosphate de potassium	Sulfate de magnésium
Bicarbonate de sodium	de 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	Albumine sérique humaine* (5 mg/ml)		Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)	

*en provenance de matériel de qualité thérapeutique

SPECIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests physicochimiques	
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[®] total[®] LP. 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[®] total[®] LP.

MODE D'EMPLOI

Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la culture d'embryons humains du stade zygote à blastocyste et le transfert d'embryon et sont proposées à titre d'exemple uniquement. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

- Préparer des boîtes de culture contenant des gouttes de 25-100 µl ou de volume plus important (0,5-1,0 ml) de global[®] total[®] LP sous de l'huile, conformément aux pratiques générales du laboratoire.
- Avant d'introduire les embryons, placer les boîtes de culture dans l'incubateur pendant une durée suffisante pour garantir l'équilibrage du CO₂ et de la température. Selon la configuration exacte, cela peut prendre 24 à 48 heures. L'équilibrage prend moins de temps si l'huile et le milieu de culture ont été pré-équilibrés.
- Au jour 1, placer les zygotes dans le milieu global[®] total[®] LP équilibré. Cultiver les embryons pendant 48 h (Jour 3, stade 4-8 cellules).
- Pour poursuivre la culture jusqu'au stade blastocyste :
 - transférer les embryons au stade de segmentation dans un milieu frais recouvert d'huile fraîche et replacer dans l'incubateur
 - conserver les embryons dans le même milieu de culture (voir Reed *et al.*, 2009 ; 2010). Il faut savoir qu'une telle culture ininterrompue nécessite une attention toute particulière à la qualité de l'air.
- Pour le transfert au jour 3 (stade de segmentation) ou au jour 5/6 (stade blastocyste), respecter les pratiques générales du laboratoire et transférer dans l'utérus dans 20-30 µl de global[®] total[®] LP équilibré.
- Juste avant le transfert, rincer le cathéter de transfert à l'aide de global[®] total[®] LP.

Références

- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, *Fertil Steril* **92**, 1783-6, 2009



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

- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, *J. Clin. Embryol.* **13**, 33-41, 2010)

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	Code à barres DataMatrix GS1	