



Istruzioni per l'uso di LG PGD Biopsy Medium

(Numeri di catalogo: LPGG-020, LPGG-050)

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 LG PGD Biopsy Medium, che è concepito per la biopsia di cellule da embrioni umani nella fase di scissione per la diagnosi genetica pre-impianto.
- 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
- 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.
- LG PGD Biopsy Medium contiene l'antibiotico gentamicina solfato. È necessario adottare le dovute precauzioni per accertarsi che il paziente non sia intollerante a questo antibiotico.
- LG PGD Biopsy Medium contiene soltanto una bassa concentrazione di bicarbonato di sodio e non deve essere trattato con CO₂.
- Per evitare problemi con la contaminazione, utilizzare tecniche asettiche.
- Smaltire il mezzo inutilizzato entro 7 giorni dall'apertura.

INFORMAZIONI GENERALI

Indicazioni per l'uso

Per agevolare la biopsia di cellule provenienti da embrioni umani nella fase di scissione per la diagnosi genetica pre-impianto (PGD).

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	Fosfato di potassio	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 Saccarosio
 Albumina sierica umana* (10 mg/ml) 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	7,2-7,4
Osmolalità	310-320 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 bicellulare (% di blastocisti espanse dopo 72 ore di coltura dopo esposizione di 30 minuti)	≥ 80%

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure descritte di seguito sono risultate essere efficaci per la biopsia di embrioni umani nella fase di scissione e sono fornite solo come esempi. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

- Riscaldare durante la notte. 5 ml di olio equilibrato con HTF per ciascuna piastra di biopsia. Una piastra deve essere preparata per ogni 2 embrioni che saranno sottoposti a biopsia. Applicare non più di 2 gocce di biopsia per piastra.
- In una piastra Falcon 1006 o altra piastra appropriata, applicare una gocciolina da 10 µl di soluzione di Tyrode e due goccioline da 20 µl di LG PGD Biopsy Medium. Le goccioline di LG PGD Biopsy Medium devono essere vicine, mentre la gocciolina contenente la soluzione di Tyrode deve essere cerchiata per distinguerla dalle altre 2 goccioline.
- Ricoprire le goccioline con olio equilibrato con HTF riscaldato.
- Posizionare saldamente il coperchio sulla piastra e riporla nell'incubatore.
- Consentire alla piastra con le goccioline di riscaldarsi per almeno un'ora prima dell'uso.
- Posizionare un embrione in una delle goccioline e numerare la gocciolina.
- Eeguire la procedura di biopsia.

NOTA: non far rimanere l'embrione nell'LG PGD Biopsy Medium for più di 5 minuti. Gli effetti del mezzo privo di calcio/magnesio vengono notati in meno di 30 secondi dopo il posizionamento dell'embrione nella gocciolina.

- Rimuovere l'embrione dalla piastra di biopsia. Notare la posizione della cellula rimossa.
- Lavare l'embrione sottoposto a biopsia con 5 goccioline di global® e posizionarlo in una gocciolina fresca di global® per la coltura. Seguire i protocolli per la preparazione di global® per la coltura embrionale.
- Nella seconda goccia di LG PGD Biopsy Medium, posizionare un altro embrione ed eseguire la procedura di biopsia.
- Rimuovere l'embrione, lavarlo come descritto in precedenza e posizionarlo nella coltura.
- Riposizionare il coperchio sulla piastra contenente le cellule sottoposte a biopsia e posizionarla su una superficie a temperatura ambiente. Le cellule possono rimanere lì finché la biopsia non viene completata o fino al trattamento della cellula per FISH o PCR.



SIMBOLI

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