



Istruzioni per l'uso di global[®] total[®] LP w/ HEPES

(Numeri di catalogo: H5TH-020, H5TH-050, H5TH-100, H5TH-250)

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 w/ HEPES per il lavaggio e la manipolazione di ovociti ed embrioni umani, per l'ICSI o per il trasferimento di embrioni.
- 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.
- global[®] total[®] LP w/ HEPES 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

Lavaggio e manipolazione di ovociti ed embrioni umani, fecondazione tramite iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI), 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 i massimi risultati, utilizzare entro quattro (4) settimane.

Composizione

È necessario un mezzo tamponato con HEPES quando gli ovociti e gli embrioni sono manipolati all'esterno di un incubatore a CO₂.

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	HEPES	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
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%

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure descritte di seguito sono risultate essere efficaci per il lavaggio e la manipolazione di ovociti ed embrioni umani, l'ICSI o il trasferimento di embrioni. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

- Per il lavaggio e la manipolazione di ovociti ed embrioni, preparare le piastre di coltura contenenti goccioline da 25-100 µl ricoperte di olio o in volumi superiori (0,5-1,0 ml) di global[®] total[®] LP w/ HEPES, in conformità alla pratica di laboratorio generale.
- Prima dell'introduzione di ovociti o embrioni, scaldare le piastre di coltura per un tempo sufficiente ad assicurare l'equilibratura della temperatura.
- Per il lavaggio, far passare gli ovociti e gli embrioni attraverso diverse goccioline di global[®] total[®] LP w/ HEPES.
- Per l'ICSI, preparare 5-10 goccioline (5-10 µl) di global[®] total[®] LP w/ HEPES nella piastra dell'ICSI, accanto alle goccioline di PVP, e coprirle con olio, in conformità alla pratica di laboratorio generale. Trasferire gli ovociti nelle rispettive goccioline subito prima della procedura ICSI.
- Per il trasferimento, lavare gli embrioni in conformità alla pratica di laboratorio generale e trasferirli nell'utero in 20-30 µl di global[®] total[®] LP w/ HEPES.
- Subito prima del trasferimento, sciacquare il catetere di trasferimento con global[®] total[®] LP w/ HEPES.

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			



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

Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di scadenza	Codice a barre matrice di dati GS1	
----------------------------------	-----------------------	---	------------------	------------------------------------	--