



Mode d'emploi de global[®] Blastocyst Fast Freeze[®] Thawing Kit

(Références catalogue: GFT5-055)

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[®] Blastocyst Fast Freeze[®] Thawing Kit pour la décongélation et la récupération des blastocystes humains ayant été cryoconservés à l'aide du global[®] Blastocyst Fast Freeze[®] Kit.
- Mise en garde** : la sécurité à long terme de la cryoconservation des blastocystes sur les enfants nés à l'issue de cette procédure est inconnue.
- Mise en garde** : ce kit **n'est pas destiné à être utilisé** pour la réhydratation des ovocytes humains ni pour les embryons humains n'ayant pas encore atteint le stade de développement du blastocyste.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas restériliser.
- 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 : Les mesures standard visant à prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou plasma humain comprennent la sélection des donneurs, le dépistage de marqueurs spécifiques d'infections dans les dons individuels et les pools de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. En dépit de ces mesures, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclu lors d'administrations de médicaments préparés à partir de sang ou plasma humain. Ceci s'applique aussi à des virus inconnus ou émergents ou à d'autres agents pathogènes. Aucun cas de transmission virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée selon les procédures établies dans le respect des spécifications de la Pharmacopée Européenne. À chaque administration de global[®] Blastocyst Fast Freeze[®] Thawing Kit chez un patient, il est fortement recommandé de consigner le nom et le numéro de lot du produit afin de pouvoir à tout moment faire le lien entre le patient et le lot du produit.
- global[®] Blastocyst Fast Freeze[®] Thawing Kit 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.
- Le global[®] Blastocyst Fast Freeze[®] Thawing Kit est destiné à **un usage unique** (la réhydratation de blastocystes d'une patiente un jour donné). Pour une utilisation avec des blastocystes humains ayant été cryoconservés à l'aide du global[®] Blastocyst Fast Freeze[®] Kit. Jeter le produit non utilisé après ouverture.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications d'utilisation

Réhydratation des blastocystes humains ayant été cryoconservés à l'aide du global[®] Blastocyst Fast Freeze[®] Kit.



Conditions et durée de conservation

À conserver entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière. Un (1) an à partir de la date de fabrication.

Considération en matière d'élimination

Traiter ou éliminer les déchets conformément à l'ensemble des réglementations locales et nationales en vigueur. Éliminer avec les déchets de laboratoire.

Composition – composants de base

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

*en provenance de matériel de qualité thérapeutique

global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Solutions 1, 2, 3, 4 et 5 contiennent des concentrations décroissantes de saccharose ainsi que des composants de base.

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests physicochimiques	
pH (Solution de décongélation 1)	7.1-7.5
pH (Solution de décongélation 2)	7.1-7.5
pH (Solution de décongélation 3)	7.1-7.5
pH (Solution de décongélation 4)	7.1-7.5
pH (Solution de décongélation 5)	7.1-7.5
Osmolalité (Solution de décongélation 1)	1 100-1 325 mOsM
Osmolalité (Solution de décongélation 2)	650-755 mOsM
Osmolalité (Solution de décongélation 3)	400-525 mOsM
Osmolalité (Solution de décongélation 4)	365-405 mOsM
Osmolalité (Solution de décongélation 5)	270-300 mOsM
Tests biologiques	
Endotoxine (LAL) (Solution de décongélation 1)	≤ 1,0 EU/ml
Endotoxine (LAL) (Solution de décongélation 2)	≤ 1,0 EU/ml
Endotoxine (LAL) (Solution de décongélation 3)	≤ 1,0 EU/ml
Endotoxine (LAL) (Solution de décongélation 4)	≤ 1,0 EU/ml
Endotoxine (LAL) (Solution de décongélation 5)	≤ 1,0 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 ⁻³)	RÉUSSI
Tests biologiques	



Test sur embryon de souris (% de blastocystes redéveloppés après 24 h)	≥ 80%
Boîtes Universal GPS®	
Endotoxine (LAL)	< 20 EU/dispositif
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes développés)	≥ 80%

MODE D'EMPLOI

- Vingt-quatre heures avant la décongélation des blastocystes, préparer 2 boîtes de culture étiquetées par patiente (1 boîte de rinçage et 1 boîte de culture). Les boîtes doivent contenir des microgouttes d'environ 20-50 µl d'un milieu de culture de blastocyste approprié recouvertes d'huile minérale. Les boîtes doivent être équilibrées pendant la nuit dans un incubateur CO₂ à 37 °C.
- La procédure de décongélation doit être effectuée à température ambiante (20-25 °C). Porter l'huile minérale et les ampoules de global® Blastocyst Fast Freeze® Thawing Solutions 1, 2, 3, 4 et 5 (D1, D2, D3, D4 et D5) à température ambiante avant utilisation. Mélanger doucement toutes les ampoules.
- Remplir le réservoir d'azote liquide à l'aide d'azote liquide. Transférer les coupes ou tubes de cryogénéisation contenant les blastocystes à décongeler du conteneur de conservation dans l'azote liquide vers le réservoir d'azote liquide et les placer à proximité du microscope et du bain d'eau à 30 °C.
- Pour chaque blastocyste à décongeler, étiqueter 5 des plus petits puits périphériques d'une (1) boîte Universal GPS® à l'aide de D1, D2, D3, D4 et D5. Étiqueter le couvercle de la boîte à l'aide de D1R. Étiqueter les deux plus grands puits centraux de la boîte à l'aide de D1X ; ils serviront à fournir une D1 supplémentaires pour récupérer le blastocyste de la paillette de congélation, le cas échéant.
- Pipeter 400 µl de D1 dans le couvercle de la boîte (D1R) et 150 µl de D1 dans chacun des deux plus grands puits centraux de la boîte (D1X).
- Pipeter des gouttes de 100 µl de chacune des D1, D2, D3, D4 et D5 dans les puits appropriés de la boîte et les recouvrir d'huile minérale.
- Sortir la paillette contenant le blastocyste de l'azote liquide et la laisser décongeler à l'air pendant 5 secondes, puis la déposer dans un bain d'eau à 30 °C pendant 10 secondes (bouchon en coton vers le haut). Essuyer la condensation sur la paillette.
- Placer le couvercle de la boîte sous la platine du microscope et, à l'aide de ciseaux, couper la paillette au-dessus de la thermofixation. Couper ensuite l'extrémité opposée juste en-dessous de l'étiquette d'identification et au milieu du bouchon en coton.
- Mettre au point le microscope sur l'extrémité de la paillette et utiliser un stylet pour faire sortir le contenu de la paillette dans la goutte de 400 µl de D1 dans le couvercle (D1R).
- Localiser le blastocyste dans la goutte D1R et régler un minuteur sur 3 minutes.

Remarque : si le blastocyste ne peut être localisé dans la goutte D1R, rincer la paillette à l'aide de D1 issue des puits D1X de la boîte et répéter jusqu'à trouver le blastocyste.

- Agiter doucement le couvercle de la boîte sur la surface de la hotte à flux laminaire pendant 30 secondes afin de diluer les cryoprotecteurs et de permettre au blastocyste de tomber au fond de la goutte.
- Transférer le blastocyste dans D1 et conserver le blastocyste dans le puits D1 jusqu'à la fin des 3 minutes.
- Charger la pipette de transfert contenant la solution D2 et transférer le blastocyste avec un volume minimal de D1 dans le puits D2. Conserver le blastocyste dans D2 pendant 5 minutes.
- Charger la pipette de transfert contenant la solution D3 et transférer le blastocyste avec un volume minimal de D2 dans le puits D3. Conserver le blastocyste dans D3 pendant 5 minutes.
















15. Charger la pipette de transfert contenant la solution D4 et transférer le blastocyste avec un volume minimal de D3 dans le puits D4. Conserver le blastocyste dans D4 pendant 5 minutes.
16. Charger la pipette de transfert contenant la solution D5 et transférer le blastocyste avec un volume minimal de D4 dans le puits D5. Déplacer la boîte de réhydratation sur une surface chaude (à 37 °C) et conserver le blastocyste dans D5 pendant 5 minutes.
17. Rincer plusieurs fois le blastocyste dans le milieu de culture avant de le placer dans la boîte de culture pré-équilibrée. Remettre la boîte dans un incubateur CO₂ à 37 °C.

Références

Stachecki JJ, Cohen J (2008) S3Vitrification System: A novel approach to blastocyst freezing. *J. Clin. Embryol.* **11**, 5-14.
 Stachecki JJ, Garrisi J, Sabino S, Caetano JP, Wiemer KE, Cohen J (2008) A new safe, simple and successful vitrification method for bovine and human blastocysts. *Reprod Biomed Online* **17**, 360-7.

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	Ne pas réutiliser	Code à barres DataMatrix GS1
					
Ne pas restériliser	Conformité européenne (organisme notifié)				