



Istruzioni per l'uso di global® w/ HEPES

(Numeri di catalogo: LGGH-050, LGGH-100, LGGH-250, LGGH-500)

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® w/ HEPES per il lavaggio e la manipolazione 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
- global® w/ HEPES contiene solo una bassa concentrazione di bicarbonato di sodio e non deve essere trattato con gas o utilizzato per la coltura con CO₂.
- global® 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 embrioni.

Conservazione e durata

Conservare a una temperatura di 2-8 °C lontano dalla luce. Dieci (10) settimane dalla data di produzione. Per risultati ottimali, utilizzare entro quattro (4) settimane.

Composizione

È necessario un mezzo tamponato con HEPES quando 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	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	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 dopo 1 ora di esposizione)	≥ 80%

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure descritte di seguito sono risultate essere efficaci per la preparazione di global® w/ HEPES per il lavaggio e la manipolazione embrionale. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

1. Aprire il contenitore e aggiungere un volume sufficiente di albumina sierica umana (HSA) o di integratore proteico LifeGlobal® per produrre la concentrazione finale desiderata di HSA o dell'integratore proteico LifeGlobal® nel mezzo. Chiudere e agitare delicatamente il contenitore per miscelare completamente l'HSA o l'integratore proteico LifeGlobal® nel mezzo.
2. Aliquotare il volume di global® w/ HEPES con integrazione necessario per un paziente o per un giorno nelle provette per coltura sicura degli embrioni. Chiudere bene le provette e conservare a una temperatura di 2-8 °C lontano dalla luce.
3. Per lavare l'olio, collocare 50 ml di global w/ HEPES (senza HSA o proteina LifeGlobal®) in una beuta per coltura tissutale e ricoprire con 250 ml di olio. Agitare la beuta. Conservare a 2-8 °C.
4. La notte prima dell'uso previsto, aliquotare un volume sufficiente di olio lavato nelle provette di coltura sicura degli embrioni. Chiudere le provette e collocarle nel blocco di riscaldamento a 37 °C durante la notte.
5. La notte prima o il mattino dell'uso previsto, collocare un numero sufficiente di provette di global® w/ HEPES con integrazione in un blocco di riscaldamento a 37°C.
6. Preparare un numero sufficiente di piastre contenenti microgotte di global® w/ HEPES con integrazione ricoperte di olio lavato.
7. Coprire e chiudere le piastre e collocarle nell'incubatore per l'equilibratura finale della temperatura per 1-2 ore.

SIMBOLI

	RX Only				
Sterilizzato utilizzando tecniche di trattamento aseptiche	Solo su prescrizione	Numero di catalogo	Codice di lotto	Consultare le Istruzioni per l'uso	Produttore
					
Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di scadenza	Conformità europea (organismo notificato)	Codice a barre matrice di dati GS1