



## Mode d'emploi de global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP avec HEPES

(Références catalogue : H5TH-020, H5TH-050, H5TH-100, H5TH-250)

### 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<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP avec HEPES pour le lavage d'ovocytes et d'embryons humains et la manipulation, l'ICSI ou le transfert d'embryons.
- 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<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP avec HEPES 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

Lavage et manipulation d'ovocytes et d'embryons humains, fécondation par injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI), transfert d'embryon.

#### 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

Un milieu tampon HEPES est requis quand les ovocytes et les embryons sont manipulés en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>.

Chlorure de sodium	Chlorure de potassium	de Chlorure de calcium	de Phosphate de potassium	Sulfate de magnésium
Bicarbonate	de Glucose	Lactate	de Pyruvate de sodium	Glycine



sodium		potassium		
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* (5 mg/ml)		Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)

\*en provenance de matériel de qualité thérapeutique

## SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ







Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
<b>Tests physicochimiques</b>	
pH (avec 5 % de CO <sub>2</sub> )	7.2-7.4
Osmolalité	260-270 mOsM
<b>Tests biologiques</b>	
Endotoxine (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 <sup>-3</sup> )	RÉUSSI
<b>Tests biologiques</b>	
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes développés après 96 h en culture)	≥ 80%

## MODE D'EMPLOI

Les protocoles décrits ci-dessous se sont révélés efficaces pour le lavage et la manipulation d'ovocytes et d'embryons humains, l'ICSI et le transfert d'embryon. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

1. Pour le lavage et la manipulation d'ovocytes et d'embryons, préparer des boîtes de culture contenant des gouttes de 25-100 µl sous de l'huile, ou de volume plus important (0,5-1,0 ml) de global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP avec HEPES, conformément aux pratiques générales du laboratoire.
2. Avant d'introduire les ovocytes ou embryons, chauffer les boîtes de culture suffisamment longtemps pour garantir l'équilibrage de la température.
3. Pour le lavage, passer les ovocytes ou embryons dans plusieurs gouttes de global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP avec HEPES.
4. Pour l'ICSI, préparer 5-10 petites gouttes (5-10 µl) de global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP avec HEPES dans la boîte ICSI, à côté des gouttes PVP et les couvrir d'huile, conformément aux pratiques générales du laboratoire. Transférer les ovocytes dans les gouttes respectives juste avant la procédure ICSI.
5. Pour le transfert, laver les embryons conformément aux pratiques générales du laboratoire et les transférer dans l'utérus dans 20-30 µl de global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP avec HEPES.
6. Juste avant le transfert, rincer le cathéter de transfert à l'aide de global<sup>®</sup> total<sup>®</sup> LP avec HEPES.

## SYMBOLES

					
Stérile recourant à des	Sur prescription	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode	Fabricant



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

techniques aseptiques	médicale uniquement			D'emploi	
		EC REP			
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	