



Mode d'emploi de global[®] total[®] avec HEPES et ASH

(Références catalogue : HGTH-050, HGTH-100, HGTH-250)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

1. **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).
2. **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[®] total[®] avec HEPES et ASH pour le lavage d'ovocytes et d'embryons humains et la manipulation, l'ICSI ou le transfert d'embryons.
3. Ne convient pas pour une injection.
4. Ne pas restériliser.
5. 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
6. 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 comportent 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[®] total[®] avec HEPES et ASH 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.

7. global[®] total[®] avec HEPES et ASH 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.
8. Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
9. 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.

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

Un milieu tampon HEPES est requis quand les ovocytes et les embryons sont manipulés en dehors d'un incubateur à CO₂.

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

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests physicochimiques	
pH	7.2-7.4
Osmolalité	260-270 mOsM
Tests biologiques	
Endotoxine (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 ⁻³)	RÉUSSI
Tests biologiques	
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.

- 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[®] total[®] avec HEPES et ASH, conformément aux pratiques générales du laboratoire.
- Avant d'introduire les ovocytes ou embryons, chauffer les boîtes de culture suffisamment longtemps pour garantir l'équilibrage de la température.
- Pour le lavage, passer les ovocytes ou embryons dans plusieurs gouttes de global[®] total[®] avec HEPES et ASH.
- Pour l'ICSI, préparer 5-10 petites gouttes (5-10 µl) de global[®] total[®] avec HEPES et ASH 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.
- Pour le transfert, laver les embryons conformément aux pratiques générales du laboratoire et les transférer dans l'utérus dans 20-30 µl de global[®] total[®] avec HEPES et ASH.



6. Juste avant le transfert, rincer le cathéter de transfert à l'aide de global® total® avec HEPES et ASH.

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