



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[®] DMSO Kit de vitrification de blastocystes pour la vitrification des blastocystes humains.
- Mise en garde** : la sécurité à long terme de la vitrification des blastocystes sur les enfants nés à l'issue de cette procédure est inconnue.
- Mise en garde** : la sécurité et l'efficacité de la vitrification n'ont pas été entièrement évaluées sur 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[®] DMSO Kit de vitrification de blastocystes 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[®] DMSO Kit de vitrification de blastocystes 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.
- Utiliser un support commercialisé légalement et un dispositif de conservation approprié pour les procédures de vitrification des blastocystes.
- Utiliser un système de conservation fermé afin d'éviter tout risque potentiel de contamination virale et ne pas utiliser de systèmes de conservation ouverts dans lesquels l'échantillon est en contact direct avec de l'azote liquide.
- La vitesse de refroidissement dans le support et le dispositif de conservation doit se situer entre 1,800 et 20,000 °C/min. (Camus *et al.*, 2006)
- Le global[®] DMSO Kit de vitrification de blastocystes est destiné à un **usage unique** (la vitrification de blastocystes d'une patiente un jour donné). Jeter le produit non utilisé après ouverture.

INFORMATIONS GÉNÉRALES



Indications d'utilisation

Pour la vitrification (congélation ultra-rapide) et la cryoconservation de blastocystes humains.

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	de 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	Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)		

Solution d'équilibrage

Diméthylsulfoxyde (7,5 % v/v)
 Éthylène glycol (7,5 % v/v)
 Albumine sérique humaine* (10 mg/ml)

Solution de vitrification

Diméthylsulfoxyde (15 % v/v)
 Éthylène glycol (15 % v/v)
 Saccharose (0,5 M)
 Albumine sérique humaine* (10 mg/ml)

*en provenance de matériel de qualité thérapeutique

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les solutions contenues dans global® DMSO Kit de vitrification de blastocystes sont filtrées sur membrane et traitées de manière aseptique conformément aux procédures cGMP qui ont été validées pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻³.

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests physicochimiques	
pH (Solution d'équilibrage)	7,1-7,5
pH (Solution de vitrification)	7.1-7.5
Osmolalité (Solution d'équilibrage)	2 600-3 500 mOsM
Osmolalité (Solution de vitrification)	4 900-6 600 mOsM
Tests biologiques	
Endotoxine (LAL) (Solution d'équilibrage)	≤ 1,0 EU/ml
Endotoxine (LAL) (Solution de vitrification 2)	≤ 1,0 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 ⁻³)	RÉUSSI
Tests biologiques	
Test sur embryon de souris (% de blastocystes développés après 96 h en culture)	≥ 80%
Boîtes embryo GPS®	
Endotoxine (LAL)	< 20 EU/dispositif
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes développés après	≥ 80 %



96 h en culture)

MODE D'EMPLOI

1. La procédure de vitrification et toutes les manipulations des blastocystes sont effectuées à température ambiante (20-27 °C). Porter les solutions d'équilibrage et de vitrification à température ambiante et mélanger doucement chaque ampoule avant utilisation.
2. Remplir le réservoir d'azote liquide jusqu'à une profondeur suffisante pour immerger une coupe sur une canne de cryogénéisation et la placer à proximité du microscope.
3. Suivre les instructions qui accompagnent le dispositif du support de vitrification. Étiqueter à l'aide des informations nécessaires.
4. Pipeter aseptiquement 20 µl de solution d'équilibrage (SE) dans une boîte Petri.
5. Transférer le(s) blastocyste(s) (pas plus de 2) avec une quantité minimale de milieu de culture dans la goutte de SE. Laisser le(s) blastocyste(s) s'équilibrer pendant 5 à 15 minutes.
6. Pendant que le(s) blastocyste(s) s'équilibre(nt) dans la SE, déposer quatre gouttes de 20 µl de solution de vitrification (SV) dans la boîte Petri (SV1, SV2, SV3 et SV4). Important : le délai entre le premier dépôt de blastocyste(s) dans SV1 et l'immersion dans l'azote liquide ne doit pas dépasser 110 secondes.
7. Aspirer une partie de SV1 dans la pipette de transfert et transférer le(s) blastocyste(s) dans la goutte SV1 et attendre 5 secondes.
8. Transférer rapidement le(s) blastocyste(s) de SV1 vers SV2 et attendre 5 secondes.
9. Transférer rapidement le(s) blastocyste(s) de SV2 vers SV3 et attendre 10 secondes.
10. Enfin, transférer rapidement le(s) blastocyste(s) de SV3 vers SV4. Charger le(s) blastocyste(s) de SV4 dans le dispositif de vitrification.
11. Pour la procédure de vitrification, suivre les instructions qui accompagnent le dispositif du support de vitrification.














Conservation dans l'azote liquide : (toutes ces procédures doivent être effectuées avec l'échantillon vitrifié totalement immergé dans l'azote liquide afin d'éviter tout réchauffement par mégarde). Transférer l'échantillon vitrifié dans une coupe correctement étiquetée fixée à une canne de cryogénéisation. Transférer la cryocanne dans un réservoir de conservation d'azote liquide.

Si d'autres blastocystes doivent être vitrifiés, répéter les étapes 4-11 en utilisant des gouttes fraîches de SE et SV dans une nouvelle boîte.

Références

- Camus A, Clairaz P, Ersham A, Van Kappel AL, Savic G, Staub C (2006) [The comparison of the process of five different vitrification devices]. *Gynecol Obstet Fertil* **34**, 737-45.
- Kuwayama M, Vajta G, Ieda S, Kato O (2005) Comparison of open and closed methods for vitrification of human embryos and the elimination of potential contamination. *Reprod Biomed Online* **11**, 608-14.

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)				



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