



Mode d'emploi du milieu de biopsie LG PGD

(Références catalogue : LPGG-020, LPGG-050)

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 le milieu de biopsie LG PGD qui est conçu pour faciliter la biopsie des cellules provenant d'embryons humains au stade de segmentation dans le cadre du diagnostic préimplantatoire.
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 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 du milieu de biopsie LG PGD 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. Le milieu de biopsie LG PGD 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. Le milieu de biopsie LG PGD ne contient qu'une faible concentration de bicarbonate de sodium et ne peut être gazé à l'aide de CO₂.
9. Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
10. Éliminer tout milieu de culture non utilisé dans les 7 jours suivant l'ouverture.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications d'utilisation

Faciliter la biopsie des cellules provenant d'embryons humains au stade de segmentation dans le cadre du DPI.

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

Chlorure de sodium	Chlorure de potassium	Phosphate de potassium	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	Saccharose
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	310-320 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 2 cellules (% de blastocystes développés à 72 h de culture après 30 minutes d'exposition)	≥ 80%

MODE D'EMPLOI

Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la biopsie d'embryons humains au stade de segmentation et sont proposées à titre d'exemple uniquement. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

- Pendant la nuit, laisser chauffer 5 ml d'huile HTF équilibrée pour chaque boîte de biopsie. Une boîte doit être préparée pour tous les 2 embryons devant être biopsés. Ne pas déposer plus de 2 gouttes de biopsie par boîte.
- Dans une boîte Falcon 1006 ou une autre boîte appropriée, déposer une goutte de 10 µl de solution de tyrode acide et deux gouttes de 20 µl de milieu de biopsie LG PGD. Les gouttes de milieu de biopsie LG PGD doivent être rapprochées et la goutte contenant la solution de tyrode acide doit être entourée afin de la distinguer des 2 autres gouttes.
- Recouvrir les gouttes d'huile HTF équilibrée réchauffée.
- Placer le couvercle de manière étanche sur la boîte et la remettre dans l'incubateur.
- Laisser la boîte contenant les gouttes réchauffer pendant au moins une heure avant utilisation.
- Placer un embryon dans l'une des gouttes et numéroter la goutte en conséquence.
- Procéder à la procédure de biopsie.

REMARQUE : ne pas laisser l'embryon dans le milieu de biopsie LG PGD pendant plus de 5 minutes. Les effets du milieu sans calcium/magnésium sont observés en moins de 30 secondes après l'insertion de l'embryon dans la goutte.



8. Retirer l'embryon de la boîte de biopsie. Noter la position de la cellule éliminée.
9. Laver l'embryon biopsé à travers 5 gouttes de global® et le placer dans une goutte fraîche de global® pour la culture. Suivre les protocoles de préparation de global® pour la culture de l'embryon.
10. Dans la deuxième goutte de milieu de biopsie LG PGD, placer un autre embryon et procéder à la procédure de biopsie.
11. Retirer l'embryon, le laver comme décrit ci-dessus et le mettre en culture.
12. Remettre le couvercle en place sur la boîte contenant les cellules biopsées et la poser sur une surface à température ambiante. Les cellules peuvent y rester jusqu'à ce que la biopsie soit terminée ou jusqu'au traitement de la cellule dans le cadre de techniques FISH ou PCR.

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)					