

	<p>EC REP CooperSurgical Distribution B.V. Gallesweg 35, 5522 PR Venlo, The Netherlands LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 USA T: 1800-648-1151 Int.: +45 46790200 sales@coopersurgical.com Orders@origio.us.com</p>
LGGH – V15	

EN	CE <i>2797</i>	Instructions for the Use of  global® w/ HEPES (Catalogue Numbers: LGGH-050, LGGH-100, LGGH-250, LGGH-500)
-----------	--------------------------	--

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
- Caution:** The user should read and understand the Instructions for Use, Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using global® w/ HEPES for embryo washing and handling.
- Not to be used for injection.
- Do not resterilize.
- Do not use the product if:
 - the product packaging appears damaged or if the seal is broken
 - the expiry date has been exceeded
 - the product becomes discolored, cloudy, or shows evidence of particulate matter
- global® w/ HEPES contains only a low concentration of sodium bicarbonate and should not be gassed, or used for culture under CO₂.
- global® w/ HEPES contains the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
- To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques.
- Discard unused medium within 7 days of opening. Do not use after expiry date.

GENERAL INFORMATION

Indications for Use

Embryo washing and handling.

Storage and Shelf Life

Store at 2-8°C and protected from light. Ten (10) weeks from the date of manufacture.

Composition

A HEPES-buffered medium is required when embryos are handled outside of a CO₂ incubator.

Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride, Potassium Phosphate, Magnesium Sulfate, Sodium Bicarbonate, Glucose, Lactate Na Salt, Sodium Pyruvate, Glycine, L-Alanine, L-Arginine HCl, L-Asparagine, L-Aspartic Acid, L-Cystine, L-Glutamic Acid, Glycyl-Glutamine, L-Histidine, L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine HCl, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Proline, L-Serine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Tyrosine, L-Valine, EDTA, Phenol Red, HEPES, Gentamicin Sulfate* (10 µg/ml)

*non therapeutic-grade source material

Assay (performed for each batch)	Specification
Physicochemical Tests	
pH	7.2-7.4
Osmolality	260-270 mOsm
Biological Tests	
Endotoxin (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Sterility Test (bacterial and fungal screen, SAL 10 ⁻³)	PASS
Biological Assays	
1-cell Mouse Embryo Assay (% expanded blastocysts at 96 h of culture after 1 h exposure)	≥ 80%

INSTRUCTIONS FOR USE

The procedures described below have been found to be effective for the preparation of global® w/ HEPES for embryo washing and handling. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

- Open the bottle and add a sufficient volume of Human Serum Albumin (HSA) or LifeGlobal® Protein Supplement to produce a desired final concentration of HSA or LifeGlobal® Protein Supplement in the medium. Cap and gently agitate the bottle to completely mix the HSA or LifeGlobal® Protein Supplement into the medium.
- Aliquot the volume of supplemented global® w/ HEPES needed for one patient or one day into appropriate embryo-safe culture tubes. Cap the tubes tightly and store at 2-8°C, protected from light.
- To wash oil, place 50 ml of global® w/ HEPES (without HSA or LifeGlobal® Protein) into a tissue culture flask and overlay with 250 ml of oil. Agitate flask. Store at 2-8°C.
- The night before intended use aliquot a sufficient volume of washed oil into embryo-safe culture tubes. Cap the tubes and place them in a heating block at 37° C, overnight.
- The night before or the morning of intended use, place a sufficient number of tubes of supplemented global® w/ HEPES into a heating block at 37°C.
- Prepare a sufficient number of plates containing micro-drops of supplemented global® w/ HEPES under washed oil.
- Cover and seal the dishes and place into the incubator for final temperature equilibration for 1-2 hours.

SYMBOLS

STERILE A	RX Only	REF	LOT			
Sterile Using Aseptic Processing Techniques	By Prescription Only	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions For Use	Manufacturer	Keep Away From Sunlight
	EC REP				CE <i>2797</i>	
Temperature Limitation	Authorized Representative in the European Community	Use By	GSI DataMatrix Barcode	Do Not Resterilize	European Conformance (notified body)	Do Not Use if Package is Damaged

FR	CE <i>2797</i>	Mode d'emploi de  global® avec HEPES (Références catalogue : LGGH-050, LGGH-100, LGGH-250, LGGH-500)
-----------	--------------------------	--

PRECAUTIONS 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 le global® avec HEPES pour le lavage et la manipulation de l'embryon.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas resteriliser.
- 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
- global® avec HEPES ne contient qu'une faible concentration de bicarbonate de sodium et ne peut être gazez ni utilisé pour une culture sous CO₂.
- global® avec HEPES contient du sulfate de gentamicine, un antibiotique. Il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé 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 de l'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.

Composition

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

Chlore de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium, 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, Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)

*en provenance de matériel de qualité thérapeutique.

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 après 1 h d'exposition)	≥ 80%

MODE D'EMPOI

Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la préparation de global® avec HEPES à des fins de lavage et de manipulation d'embryons. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

- Ouvrir le flacon et ajouter un volume suffisant d'albumine sérique humaine (ASH) ou de supplément protéique LifeGlobal® pour produire la concentration finale souhaitée d'ASH ou de supplément protéique LifeGlobal® dans le milieu. Fermer le flacon et remuer doucement pour mélanger entièrement l'ASH ou le supplément protéique LifeGlobal® dans le milieu.
- Aliquoter le volume de global® avec HEPES supplémenté requis pour une patiente ou un jour dans les tubes de culture appropriés, sûrs pour l'embryon. Fermer hermétiquement les tubes et les conserver entre 2 à 8  C, à l'abri de la lumière.
- Pour laver l'huile, placer 50 ml de global® avec HEPES (sans ASH ou LifeGlobal® Protein) dans un flacon de culture tissulaire et recouvrir de 250 ml d'huile. Agiter le flacon. Conserver à 2-8  C.
- La nuit avant l'utilisation, aliquoter un volume suffisant d'huile lavée dans les tubes de culture sûrs pour l'embryon. Boucher les tubes et les placer dans un bloc chauffant à 37  C, toute la nuit.
- La nuit avant ou le matin de l'utilisation prévue, placer un nombre suffisant de tubes de global® avec HEPES supplémenté dans un bloc chauffant à 37  C.
- Préparer un nombre suffisant de plaques contenant les micro-gouttes de global® avec HEPES supplémenté sous l'huile lavée.
- Couvrir et sceller les boîtes et les placer dans l'incubateur pour l'équilibrage de la température finale pendant 1-2 heures.

SYMBOLS

STERILE A	RX Only	REF	LOT			
S�rilit� recourant à des techniques aseptiques	Sur prescription médicament	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	EC REP				CE <i>2797</i>	
Limite de température	Représentant agrée dans la Communauté européenne	Date limite d'utilisation	Code à barres DataMatrix GSI	Ne pas resteriliser	Conformité européenne (organisme notifié)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

*non thérapeutique

DE	CE <i>2797</i>	Verwendungshinweise für  global® w/ HEPES (Bestellnummern: LGGH-050, LGGH-100, LGGH-250, LGGH-500)
-----------	--------------------------	---

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Achtung:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes (oder eines ordnungsgemäss lizenzierten Mediziners) verkauft werden.
- Achtung:** Der Benutzer sollte die Verwendungshinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen lesen und verstehen sowie vor der Verwendung von global® w/ HEPES zum Waschen von und zum Umgang mit Embryonen in korrekten Umgang damit geschult werden.
- Darf nicht zur Injektion verwendet werden.
- Nicht resterilisieren.
- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - Die Produktverpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist
 - Das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde
 - Das Produkt verfärbt oder trübe ist oder Anzeichen von Verschmutzung aufweist
- global® w/ HEPES enthält lediglich eine niedrige Konzentration an Natriumbicarbonat und sollte nicht begast oder für eine Kultur unter CO₂ verwendet werden.
- global® w/ HEPES enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Patient gegenuber dem Antibiotikum nicht sensibilisiert wird.
- Um Probleme durch Verunreinigungen zu vermeiden, muss unter aseptischen Bedingungen gearbeitet werden.
- Nicht verwendetes Produkt muss innerhalb von 7 Tagen nach dem Offnen entsorgt werden. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Anwendungshinweise

Waschen und Handhaben von Embryonen.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8  C und vor Licht gesch tzt lagern. Zehn (10) Wochen ab dem Datum der Herstellung.

Zusammensetzung

Ein HEPES-gepuffertes Medium ist erforderlich, wenn Embryonen außerhalb eines CO₂-Inkubators bearbeitet werden.

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumphosphat, Magnesiumsulfat, Natriumbicarbonat, Glukose, Natriumlactat, Natriumpyruvat, Glycin, L-Alanin, L-Arginin-Hydrochlorid, L-Asparagin, L-Asparaginsäure, L-Cystin, L-Glutaminsäure, Glycyl-Glutamin, L-Histidin, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin-Hydrochlorid, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin, L-Valin, EDTA, Phenolrot, HEPES, Gentamicinsulfat* (10 µg/ml)

*Aus Gegenstandst rke therapeutischer Qualität

DATEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Assay (wird für jede Charge durchgeführt)	Spezifikation
Physikalisch-chemische Tests	
pH	7.2-7.4
Osmolalität	260-270 mOsm
Biologische Tests	
Endotoxin (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
St�rilit�tstest (Test auf Bakterien und Pilze, SAL 10 ⁻³)	PASS
Biologische Assays	
Maus-Embryo-Assay im 1-Zell-Stadium (% expandierte Blastozysten nach 96 h Kultur nach 1 h Exposition)	≥ 80%

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die nachfolgend beschriebenen Verfahren haben sich als wirksam erwiesen bei der Anwendung von global® w/ HEPES zum Waschen und Handhaben von Embryonen. Jedes Labor muss eigene Verfahren definieren und optimieren.

- Offnen Sie die Flasche und fügen Sie ein ausreichendes Volumen Humanserumalbumin (HSA) oder LifeGlobal® Protein Supplement hinzu, um die gewünschte Endkonzentration von HSA oder LifeGlobal® Protein Supplement im Medium zu erreichen. Die Flasche verschließen und vorsichtig sch teln, um das HSA oder LifeGlobal® Protein Supplement mit dem Medium zu mischen.
- Teilen Sie das Volumen auf in Mengen von supplementiertem global® w/ HEPES, die für einen Patienten oder einen Tag benötigt werden und f llen Sie diese in geeignete, für Embryonen sichere Kulturr hren. Die R hren fest verschließen und bei 2–8  C vor Licht gesch tzt lagern.
- Um Oil zu waschen, geben Sie 50 ml global® w/ HEPES (ohne HSA oder LifeGlobal® Protein) in eine Gewebekulturflasche und geben Sie darüber 250 ml Oil. Die Flasche sch teln. Bei 2–8  C lagern.
- Am Abend vor der geplanten Anwendung ausreichende Mengen des gewaschenen Oils in für Embryonen sichere Kulturr hren verteilen. Die R hren verschließen und über Nacht in einen Heizblock bei 37  C stellen.
- Am Abend vor oder am Morgen der geplanten Verwendung eine ausreichende Anzahl R hren mit supplementiertem global® w/ HEPES in einen Heizblock bei 37  C stellen.
- Eine ausreichend Anzahl Schalen mit Mikrotropfen von supplementiertem global® w/ HEPES unter gewaschenem Oil vorbereiten.
- Die Schalen bedecken und abdichten und zur abschließenden Temperaturgleichberung 1-2 Stunden in den Inkubator stellen.

STERILE A	Rezeptpflichtig	REF	LOT			
Steril bei Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken	Verschreibungspflichtig	Bestellnummer	Chargebezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Vor Sonnenlicht sch�tzen
	EC REP				CE <i>2797</i>	
Temperaturbegrenzung	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Zu verbrauchen bis	GSI DataMatrix-Barcode	Nicht resterilisieren	Europäische Conformität (benannte Stelle)	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

ES	CE <i>2797</i>	Instrucciones para el uso de  global® c/ HEPES (N�meros de cat�logo: LGGH-050, LGGH-100, LGGH-250, LGGH-500)
-----------	--------------------------	---

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
- Precaución:** El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global® c/ HEPES para el lavado y la manipulación de embriones.
- No debe usarse en forma inyectable.
- No resterilizar.
- No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto est  roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
- global® c/ HEPES solo contiene solo una baja concentración de bicarbonato de sodio y no se debe gasificar ni utilizar para el cultivo con CO₂.
- global® c/ HEPES contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
- Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asepticas.
- Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

INFORMACION GENERAL

Indicaciones de uso

Lavado y manipulación de embriones.

Almacenamiento y periodo de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8  C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de fabricación.

Composición

Se requiere un medio amortiguado con HEPES cuando se manipulan embriones fuera de una incubadora de CO₂.

Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Cloruro de calcio, Fosfato de potasio, Sulfato de magnesio, Bicarbonato de sodio, Glucosa, Sal de lactato de sodio, Piruvato de sodio, Glicina, L-alanina, L-arginina HCl, L-asparagina, Acido L-aspartico, L-cistina, Acido L-glutámico, Glicil-glutamina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina HCl, L-metionina, L-fenilalanina, L-prolina, L-serina, L-treonina, L-triptofano, L-tirosina, L-valina, EDTA, Rojo de fenol, HEPES, Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquimicas	
pH	7.2-7.4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección bacteriana y micótica, SAL 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo con embr�n de ratón de 1 célula (% de blastocistos expandidos a 96 horas de cultivo al cabo de 1 hora de exposición)	≥ 80%

INSTRUCCIONES DE USO

Se ha determinado que los procedimientos descritos a continuación son eficaces para la preparación de global® c/ HEPES para el lavado y la manipulación de embriones. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

- Abra el frasco y añada un volumen suficiente de albumina sérica humana (ASH) o de suplemento proteico LifeGlobal® para producir una concentración final deseada de ASH o del suplemento proteico LifeGlobal® en el medio. Tape y agite el frasco con cuidado para mezclar completamente la ASH o el suplemento proteico LifeGlobal® con el medio.
- Coloque una alcuota del volumen de suplemento global® c/ HEPES necesario para una paciente o un día en tubos de cultivo aptos y apropiados para embriones. Tape los tubos y conserve a una temperatura de entre 2 y 8  C y al resguardo de la luz.
- Para lavar al aceite, coloque 50 ml de global® c/ HEPES (sin ASH ni proteina LifeGlobal®) en un frasco de cultivo de tejidos y recubra con 250 ml de aceite. Agite el botellaz. Conserve a una temperatura de entre 2 y 8  C.
- La noche anterior al uso previsto, coloque una alcuota del volumen suficiente de aceite lavado en los tubos de cultivo aptos para embriones. Tape los tubos y colóquelos en un bloque térmico a 37  C, durante toda la noche.
- La noche anterior o la mañana en que se utilizará el material, coloque una cantidad suficiente de tubos de global® c/ HEPES en un bloque térmico   37  C.
- Prepare una cantidad suficiente de placas con microgotas de global® c/ HEPES y suplemento con aceite lavado.
- Tape y selle las placas y colóquelas en la incubadora para equilibrar la temperatura final durante 1 a 2 horas.

SIMBOLOS

STERILE A	Solo Rx	REF	LOT			
Estéril mediante técnicas de procesamiento asepticas	únicamente con receta médica	Número de catálogo	Código de lote	Consultar las instrucciones Para uso	Fabricante	Manténgase alejado de la luz directa
	EC REP				CE <i>2797</i>	
Limite de temperatura	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Use por	Código de barras de GSI DataMatrix	No re-esterilice	Conformidad Europea (cuerpo notificado)	No usar si el paquete está dañado

IT	CE <i>2797</i>	Istruzioni per l'uso di  global® w/ HEPES (Numeri di catálogo: 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 utilizzazione di questo antibiotico.
- Non utilizzare per iniezione.
- Non sterilizzare.
- Non utilizzare il prodotto se:
 - la confezione del prodotto appare danneggiata o se la chiusura   rotta
 - la data di scadenza   gi  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 cultura con CO₂.
- global® w/ HEPES contiene l'antibiotico gentamicina solfato.   necessario adottare le dovute precauzioni per accertarsi che il paziente non sia intollerante a questo antibiotico.
- Per evitare problemi con la contaminazione, utilizzare tecniche aseptiche.
- 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.

Composizione

  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-glutamico, Glicil-glutammina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina HCl, L-metionina, L-fenilalanina, L-prolina, L-serina, L-treonina, L-triptofano,

