

**EC REP** CopperSurgical Distribution B.V.  
Celsusweg 35, 5928 PR Venlo, The Netherlands  
LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US  
T: 1-800-648-1151 Int'l.: +45 46790200  
sales@coopersurgical.com Orders@origio.us.com

EN

## Instructions for the Use of global® total® LP w/ HEPES

(Catalogue Numbers: H5TH-020, H5TH-050, H5TH-100, H5TH-250)

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner). The user should read and understand the Instructions for Use, Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using  total® LP w/ HEPES for human oocyte and embryo washing/manipulation and fertilization by ICSI.
- Not to be used for injection.
- Do not re-sterilize.
- 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
- This product contains human serum albumin, a derivative of human blood. The human serum albumin used in the preparation of this product has been heated at 60 °C for ten hours.
- Caution:** Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. The manufacturer specifies the relevant safety measures. European pharmacopoeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time that  total® LP w/ HEPES is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.
-  total® LP 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**  
Human oocyte and embryo washing/manipulation and fertilization by ICSI.

**Storage and Shelf Life**

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

**Disposal Consideration**

Treat or dispose of waste material in accordance with all local/state/provincial, and national requirements. Dispose with laboratory waste.

**Composition**

A HEPES-buffered medium is required when oocytes and embryos are handled outside of a CO<sub>2</sub> incubator.

Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride, Potassium Phosphate, Magnesium Sulfate, Sodium Bicarbonate, Glucose, Lactate Na Salt, Sodium Pyruvate, Glycerine, L-alanine, L-Arginine HCl, L-Asparagine, L-Aspartic Acid, L-Cysteine, 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, Human Serum Albumin\* (5 mg/ml), Gentamicin Sulfate\* (10 µg/ml)

\*from therapeutic-grade source material

### QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS

Assay (performed for each batch)	Specification
<b>Physicochemical Tests</b>	
pH	7,2-7,4
Osmolalität	260-270 mOsm
<b>Biological Tests</b>	
Endotoxin (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Sterility Test (bacterial and fungal screen, SAL 10 <sup>-3</sup> )	PASS
<b>Biological Assays</b>	
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 human oocyte and embryo washing/manipulation and fertilization by ICSI. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

- For oocyte and embryo washing and manipulation, prepare culture dishes containing 25-100 µl droplets under oil, or in larger volumes (0,5-1,0 ml) of  total® LP w/ HEPES, according to general laboratory practice.
- Before introducing the oocytes or embryos, warm the culture dishes for sufficient time to ensure temperature equilibration.
- For washing, pass the oocytes or embryos through several droplets of  total® LP w/ HEPES.
- For ICSI, prepare 5-10 small droplets (5-10 µl) of  total® LP w/ HEPES in the ICSI dish, next to the PVP droplets and cover them with oil, according to general laboratory practice. Transfer the oocytes to the respective droplets just before the ICSI procedure.

### SYMBOLS

STERILE A	RX Only	REF	LOT			
Sterile Anwendung Aspektische Techniken	By Prescription Only	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions Für Verwendung	Manufacturer	Keep Away from Sunlight
						
Temperature Limitation	Authorized Representative in the European Community	Use By	GS1 DataMatrix Barcode	Do Not Resterilize	European Conformance (notified body)	Do Not Use if Package is Damaged

## FR Mode d'emploi de global® total® 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  total® LP avec HEPES pour le lavage/manipulation et la fécondation d'ovocytes et d'embryons humains par ICSI.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas résteriliser.
- Ne pas utiliser ce produit si:
  - l'emballage du produit semble détruit ou si le scellage est endommagé
  - la date limite est dépassée
  - le produit est décoloré, trouble ou montre des signes de particules étrangères
- Le 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 deux 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 spécifications de la Pharmacopée Européenne. A chaque administration de  total® LP avec HEPES chez une patiente, il est recommandé de consigner le nom et le numéro de lot du produit afin de pouvoir faire une comparaison avec les spécifications de la Pharmacopée Européenne.

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

**Indications d'utilisation**

Lavage/manipulation et fécondation d'ovocytes et d'embryons humains par ICSI.

Conditions d'utilisation

Lavage/manipulation et fécondation d'ovocytes et d'embryons humains par ICSI.

**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.

### 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 CO<sub>2</sub>.

Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium, Phosphate de potassium, Sulfate de magnésium, Bicarbonate de sodium, Glucose, Lactate Na, Sels, Sodium Pyruvate, Glycerine, L-alanine, L-Arginine HCl, L-Asparagine, L-Aspartic Acid, L-Cysteine, 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, Human Serum Albumin\* (5 mg/ml), Gentamicin Sulfate\* (10 µg/ml)

\*de matériau de qualité thérapeutique

### SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
<b>Tests physicochimiques</b>	
pH	7,2-7,4
Osmolalität	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 après 1 h d'exposition)	≥ 80%

### MODE D'EMPLOI

Les protocoles décrits ci-dessous se sont révélés efficaces pour le lavage/manipulation et la fécondation d'ovocytes et d'embryons humains par ICSI. 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  total® LP avec HEPES, 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  total® LP avec HEPES.
- Pour l'ICSI, préparer 5-10 petites gouttes (5-10 µl) de  total® 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.

### SYMBOLES

STERILE A	RX Only	REF	LOT			
Sterile Anwendung Aspektische Techniken	By Prescription Only	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions Für Verwendung	Manufacturer	Keep Away from Sunlight
						
Temperature Limitation	Authorized Representative in the European Community	Use By	GS1 DataMatrix Barcode	Do Not Resterilize	European Conformance (notified body)	Do Not Use if Package is Damaged

### ADVERTENCES 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 proveedor médico debidamente certificado).
- Precaución: El usuario debe leer y comprender las instrucciones de uso, precauciones y advertencias, y recibir capacitación sobre el procedimiento correcto para usar  total® LP con HEPES para el lavado/manipulación y fertilización de ovocitos y embriones humanos por ICSI.

• De acuerdo con la legislación europea, las autorizaciones de uso se basan en la legislación de cada país.

• No debe usarse en forma inyectable.

• No re-esterilizar.

• No use el producto si:
 

- el paquete parece estar dañado o el precinto está roto
- ha pasado la fecha de vencimiento

6. Este producto contiene albúmina de suero humana, un derivado del sangre humana. La albúmina de suero humana usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.

Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas

# Инструкция по применению среди global® total® LP с добавлением буфера ГЭПЭС

(Номера по каталогу: H5TH-020, H5TH-050, H5TH-100, H5TH-250)

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного средства только врачам или по их заказу (или же практикующим медработникам, имеющим соответствующую лицензию).
- Предупреждение: Пользователь должен прочитать и понять Инструкцию по применению, меры предосторожности и предупреждения, а также пройти обучение по правильной процедуре перед использованием global® total® LP с HEPES для мытья/манипуляций и оплодотворения яйцеклеток и эмбрионов человека с помощью ИКСИ.
- Не предназначено для инъекций.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать продукт, если:
  - имеются признаки повреждения упаковки или нарушена герметизация
  - имеет следы от грибка
  - присутствует цветной патологический включений
- Даный продукт содержит сывороточный альбумин, получаемый из крови человека. Используемый при приготовлении данного продукта сывороточный альбумин человека подвергается термической обработке при температуре 60 °C в течение 10 часов.
- Предупреждение: Стандартные меры предосторожности инфицирования при использовании медицинских продуктов, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают в себя выбор доноров, скрининг индивидуальных донорских доз и пуллов плазмы на предмет специфических маркеров инфекции и применение эффективных производственных операций для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, возможны передачи инфицирующих агентов не может быть полностью исключена. Такие это относится к неизвестным или возникшим вирусам и другим инфекционным агентам. Соединение с персоналом, присоединенный согласно установленным процедурам, которые отвечают стандартам. Врачебные Факультеты до настоящего момента не поступали. Настоятельно рекомендуется, чтобы при каждом назначении пациент global® total® LP с добавлением буфера ГЭПЭС имя и номер партии продукта записывались, чтобы поддерживать связь между пациентом и сервисом продажи.
- Среда global® total® LP с добавлением буфера ГЭПЭС содержит антибиотики гентамицина и сульфата. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы гарантировать отсутствие у пациента сенсибилизации к данному антибиотику.
- Чтобы избежать проблем с контаминацией, используйте асептические методы.
- Неиспользованная среда подлежит утилизации в течение 7 дней после вскрытия флакона. Не используйте по истечении срока годности!

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

### Показания к применению

Промывание яйцеклеток и эмбрионов человека/манипуляция и оплодотворение с помощью ИКСИ.

### Хранение и срок годности

Хранить при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. Десять недель с даты изготовления.

### Указания по утилизации

Перерабатывайте или утилизируйте отходы в соответствии со всеми местными (областными/провинциальными) и национальными нормативами. Утилизируйте вместе с лабораторными отходами.

### Состав

Среда, забуференная с помощью ГЭПЭС, необходима при обращении с ооцитами и эмбрионами за пределами CO<sub>2</sub>-инкубатора.

Натрия хлорид, Калия хлорид, Калия фосфат, Магния сульфат, Натрия бикарбонат, Глюкоза, Натрия лактат, Натрия пируват, Глицинат, L-аланин, L-аргинина гидрохлорид, L-аспаррагин, L-аспартиловая кислота, L-цистин, L-глутаминовая кислота, Глицил-глутамин, L-истидин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина гидрохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-тронеин, L-триптопан, L-тирозин, L-валин, ЭДТА, Феноловый красный, ГЭПЭС, Сывороточный альбумин человека\* (5 mg/ml), Гентамицина сульфат\*

\*из исходного материала, применяемого в лечебных целях.

## СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Анализ (проводится для каждой серии)	Спецификация
Физико-химические исследования	
pH	7,2-7,4
Осмоляльность	260-270 моСМ/кг
Биологические испытания	
Эндотоксиксия (LAL-тест)	≤ 0,5 ЕД/мл
Тест на стерильность (выявление бактерий и грибов, гарантированный уровень стерильности 10 <sup>6</sup> )	ПРОЙДЕН
Анализ биологической активности	
Испытания с одноклеточными мышевыми эмбрионами (процент расщепленных бластоцитов в 96-часовой культуре после воздействия в течение 1 ч)	≥ 80%

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Процедуры, описанные ниже, были признаны эффективными для мытья / манипуляции и оплодотворения яйцеклеток и эмбрионов человека с помощью ИКСИ. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

- Для мытья и манипуляции ооцитами и эмбрионами: приготовьте, в соответствии с общими принципами лабораторной практики, среду global® total® LP с добавлением буфера ГЭПЭС.
- Перед введением ооцитов или эмбрионов сорейте чашки для культивирования в течение времени, достаточного для эквалабризации температуры.
- Для отмыки ооцитов или эмбрионов: проведите их через несколько капель среды global® total® LP с добавлением буфера ГЭПЭС.
- После ИКСИ внесите 5-10 капель среды global® total® LP с добавлением буфера ГЭПЭС и покройте их сплошной маской в соответствии с общими принципами лабораторной практики. Перенесите ооциты в соответствующие чашки непосредственно перед выполнением процедуры ИКСИ.

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

STERILE A	RX Only	REF	LOT	BOOK	■	STERILE A
Стерильно. Применяется методом асептической обработки	Только по рецепту врача!	Номер по каталогу	Код серии	Следовать инструкции по применению	Производитель	Защищать от солнечного света!
2°C	EC REP				CE	

## AR CЕ 2797 global® total® LP w/ HEPES (аралог дальнейшего применения)

1. تهذيب: ينظف القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا المنتج بوساطة طبلة (مارس مخصوص) أو يطلب منه 2. تهذيب: يتعين للمختبر المترخص قراءة إرشادات الاستعمال والاحتياطات والتحذيرات وبيانات المخاطر قبل استخدام global® total® LP w/ HEPES.

3. لا يتعين للمختبر المترخص تقديم تحذيرات محددة.

4. لا يتعين تقديم تحذيرات في الحالات التالية:

5. لا يتعين تقديم تحذيرات في حالة انتشار أو انتداب كثيرة.

6. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

7. يتعين تقديم تحذيرات على المصل البشري، أحد مشتقات الدم البشرى.

8. تحذيرات غير المسبوقة في غضون 7 أيام من القناع.

9. تحذيرات غير المسبوقة في غضون 7 أيام من القناع.

10. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

11. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

12. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

13. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

14. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

15. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

16. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

17. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

18. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

19. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

20. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

21. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

22. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

23. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

24. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

25. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

26. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

27. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

28. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

29. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

30. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

31. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

32. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

33. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

34. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

35. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

36. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

37. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

38. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

39. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

40. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

41. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

42. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

43. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

44. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

45. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

46. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

47. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

48. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

49. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

50. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

51. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

52. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

53. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

54. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

55. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

56. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

57. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

58. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

59. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

60. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

61. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

62. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

63. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

64. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

65. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

66. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

67. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

68. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

69. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

70. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

71. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

72. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

73. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

74. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

75. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

76. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

77. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

78. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

79. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

80. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

81. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

82. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

83. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

84. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

85. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

86. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.

87. لا يتعين تقديم تحذيرات على مادة حببية.