



## Mode d'emploi de LiteOil®

(Références catalogue : LGOL-100, LGOL-250, LGOL-500, AMLO-100)

### 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 LiteOil®.
- Ne convient pas pour une injection.
- Les dispositifs ne sont pas destinés à être restérilisés.
- 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
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
- Une fois le flacon ouvert, le reboucher hermétiquement avant de le stocker entre 15 et 25 °C, à l'abri de la lumière.

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

#### Indications d'utilisation

Une huile couvrante pour les gouttes de milieu de culture ou de micromanipulation embryonnaire.

#### Conditions et durée de conservation

À conserver entre 15 et 25°C et à l'abri de la lumière. Deux (2) ans à partir de la date de fabrication.

#### Composition

Huile minérale de qualité pharmaceutique.

### SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (réalisé pour chaque lot)	Spécification
<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)	≥ 80%

### MODE D'EMPLOI












Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la préparation de LiteOil® pour la culture d'embryons humains et sont proposées à titre d'exemple uniquement. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.



Environ 48 heures avant la préparation des boîtes de culture pour la culture embryonnaire :

1. Placer 50 ml de HTF (sans ASH) dans un flacon de culture tissulaire de 250 ml et recouvrir de 200 ml de LiteOil®.
2. Gazer lentement le HTF à l'aide d'un mélange sang-gaz 5:5:90 au moyen d'une pipette sérologique stérile pendant 30 minutes. Laisser reposer le milieu/huile afin qu'il s'équilibre pendant 24 heures à température ambiante.
3. Au bout de 24 heures, retirer le HTF et le remplacer par du HTF neuf.
4. Gazer lentement le HTF à l'aide d'un mélange sang-gaz 5:5:90 au moyen d'une pipette sérologique stérile pendant 15 minutes.
5. Répéter cette procédure de gazage une fois par jour, jusqu'à ce que le LiteOil® ait été totalement utilisé.
6. Sinon, le flacon contenant le milieu et l'huile peut être équilibré dans un incubateur. Si cette procédure est utilisée, laisser 72 heures en incubation afin de garantir que l'huile soit chaude et saturée en gaz. Veiller à ne pas serrer le bouchon du flacon du milieu de culture car cela empêcherait tout échange gazeux.

## SYMBOLES

	<b>RX Only</b>				
Stérile recourant à des techniques aseptiques	Sur prescription médicale uniquement	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode d'emploi 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	Conformité européenne (organisme notifié)	Code à barres DataMatrix GS1