



## Mode d'emploi de global®

(Références catalogue : LGGG-020, LGGG-050, LGGG-100, LGGG-250)

*Let the Embryos Choose!®*

*'Uninterrupted Culture Medium'®*

---

### 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® pour la culture ou le transfert d'embryons humains.
- 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
- global® 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.
- 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

Culture d'embryons humains du stade zygote à blastocyste, transfert d'embryons.

#### 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.

#### Composition

Un milieu de culture tamponné au bicarbonate, contenant du glucose, du lactate, du pyruvate et l'ensemble des 20 acides aminés, est idéal pour assurer la croissance et le développement d'embryons humains in vitro.

Chlorure de sodium	Pyruvate de sodium	L-arginine	L-thréonine	Chlorure de potassium
L-alanine	L-cystéine	L-tryptophane	Chlorure de calcium	L-asparagine
L-histidine	L-tyrosine	Phosphate de potassium	Acide L-aspartique	L-isoleucine
L-valine	Sulfate de magnésium	Acide L-glutamique	L-leucine	Glycyl-L-glutamine
Bicarbonate de sodium	Glycine	L-lysine	EDTA	Glucose
L-proline	L-méthionine	Rouge de phénol	Lactate de sodium	L-sérine
L-phénylalanine	Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)			

\*en provenance de matériel de qualité thérapeutique



## SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (réalisé pour chaque lot)	Spécification
<b>Tests physiochimiques</b>	
pH (avec 5 % de CO <sub>2</sub> )	7.2-7.4
Osmolalité	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)	≥ 80%

**Remarque particulière concernant la concentration de CO<sub>2</sub> dans l'incubateur :** Dans la plupart des cas, une concentration de CO<sub>2</sub> de 5-7% dans l'incubateur générera un pH de 7,2 à 7,4 dans global<sup>®</sup>. Néanmoins, la concentration exacte de CO<sub>2</sub> nécessaire à l'obtention du pH optimal d'environ 7,30 (7,27-7,33) dépend de plusieurs facteurs, dont notamment les caractéristiques physiques de l'incubateur et l'altitude. Par conséquent, nous recommandons vivement à chaque laboratoire de déterminer et d'utiliser la concentration de CO<sub>2</sub> nécessaire à l'obtention d'un pH de 7,30 dans global<sup>®</sup>.

## MODE D'EMPLOI

Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la préparation de global<sup>®</sup> à des fins de culture d'embryons humains du stade zygote à blastocyste et à des fins de transfert d'embryons. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

Après chaque ouverture du flacon d'origine, celui-ci doit être hermétiquement refermé et conservé entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière.












Vingt-quatre (24) heures avant l'utilisation de global<sup>®</sup> for Fertilization, compléter le milieu d'albumine sérique humaine (ASH) ou de supplément protéique LifeGlobal<sup>®</sup> pour atteindre le % (v/v) de supplémentation en protéines souhaité.

- À l'aide d'une pipette ou d'un embout stérile, déposer des gouttes de 25-100 µl ou de plus grands volumes (0,5-1,0 ml) de global<sup>®</sup> complété en protéine. Recouvrir les gouttelettes d'une huile appropriée.
- Avant d'introduire les embryons, placer les boîtes de culture dans l'incubateur pendant au moins 8 heures afin de permettre l'équilibration du CO<sub>2</sub> et de la température. Identifier chaque boîte avec les informations de la patiente.
- Au jour 1, placer les zygotes dans le milieu global<sup>®</sup> équilibré. Cultiver les embryons pendant 48 h (Jour 3, stade 4-8 cellules).
- Pour poursuivre la culture jusqu'au stade blastocyste :
  - soit a) transférer les embryons au stade de segmentation dans un milieu frais recouvert d'huile fraîche et replacer dans l'incubateur
  - soit b) conserver les embryons dans le même milieu de culture (Voir Reed *et al.*, 2009; 2010). Il faut savoir qu'une telle culture ininterrompue nécessite une attention toute particulière pour la qualité de l'air.
- Pour le transfert au jour 3 (stade de segmentation) ou au jour 5/6 (stade blastocyste), respecter les pratiques générales du laboratoire et transférer dans l'utérus dans 20-30 µl de global<sup>®</sup> équilibré complété en protéine.

### Références

- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, *Fertil Steril* **92**, 1783-6, 2009
- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, *J. Clin. Embryol.* **13**, 33-41, 2010)


**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