



**CE** Instructions for the Use of  
global<sup>®</sup> w/ HEPES

(Catalogue Numbers: GMHH-100, GMHH-250, GMHH-500)



**CE** Instructions d'utilisation de  
global<sup>®</sup> w/ HEPES

(Références : LGGH-050, LGGH-100, 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 the global<sup>®</sup> w/ HEPES for embryo washing and handling.
- Not to be used for injection.
- 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<sup>®</sup> w/ HEPES contains only a low concentration of sodium bicarbonate and should not be gassed, or used for culture under CO<sub>2</sub>.
- global<sup>®</sup> 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**

global<sup>®</sup> w/ HEPES is designed to be used for 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 CO<sub>2</sub> incubator.

Sodium Chloride, Sodium Bicarbonate, L-Alanine, L-Glutamic Acid, L-Lysine HCl, L-Threonine, Phenol Red

Potassium Chloride, Glucose, L-Arginine HCl, Glycyl-Glutamine, L-Methionine, L-Tryptophan, HEPES

Calcium Chloride, Lactate Na Salt, L-Asparagine, L-Histidine, L-Phenylalanine, L-Tyrosine, Gentamicin Sulfate\* (10 µg/ml)

Potassium Phosphate, Potassium Phosphate, L-Aspartic Acid, L-Isoleucine, L-Proline, L-Valine

Magnesium Sulfate, Glycine, L-Cystine, L-Leucine, L-Serine, EDTA

\*from therapeutic-grade source material

**Quality Control Specifications**

Media	Specification
pH	7.2-7.4
Osmolality – (mOsm)	260-270
LAL Endotoxin	≤ 0.5 EU/ml
Sterility Test, membrane filtration	Negative
1-cell Mouse Embryo Assay (% blastocysts at 96h 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<sup>®</sup> w/ HEPES for embryo washing and handling.

- Open the bottle and add a sufficient volume of protein (Human Serum Albumin authorized for EU Distribution) to produce a desired final concentration of protein in the medium. Cap and gently agitate the bottle to completely mix the protein into the medium.
- Aliquot the volume of supplemented global<sup>®</sup> 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 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 into 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<sup>®</sup> w/ HEPES into a heating block at 37°C.
- Prepare a sufficient number of plates containing micro-drops of supplemented global<sup>®</sup> w/ HEPES under washed oil.
- Cover and seal the dishes and place into the incubator for final temperature equilibration for 1-2 hours.

**Symbols**

<b>STERILE A</b>	<b>RX Only</b>	<b>REF</b>	<b>LOT</b>
Sterilize by Irradiation	By Prescription Only	Catalogue Number	Batch Code

**Précautions et Avertissements**

- Attention :** d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou un autre praticien agréé).
- Attention :** avant d'utiliser global<sup>®</sup> w/ HEPES pour le lavage et la manipulation d'embryons, l'utilisateur doit lire et comprendre les instructions d'utilisation, les précautions et les avertissements, et doit être formé sur la procédure correcte à suivre.
- Ne pas injecter.
- Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
  - l'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité a été rompu
  - la date d'expiration est dépassée
  - le produit se décolore, devient trouble ou présente des particules en suspension
- global<sup>®</sup> w/ HEPES ne contient qu'une faible concentration de bicarbonate de sodium et ne doit pas être gazé ni utilisé pour la culture sous CO<sub>2</sub>.
- global<sup>®</sup> w/ HEPES contient du sulfate de gentamicine (antibiotique). Il convient de prendre les précautions nécessaires afin de s'assurer que le patient ne présente pas d'allergie à cet antibiotique.
- Pour éviter tout problème de contamination, utiliser des techniques aseptiques.
- Jeter le milieu inutilisé dans les 7 jours suivant l'ouverture. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

**Informations générales**

**Indications d'utilisation**

global<sup>®</sup> w/ HEPES est destiné à être utilisé pour le lavage et la manipulation d'embryons.

**Stockage et conservation**

Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. À utiliser dans les dix (10) semaines à compter de la date de fabrication.

**Composition**

Ce milieu tamponné HEPES est nécessaire lorsque les embryons sont manipulés en dehors d'un incubateur à CO<sub>2</sub>.

Chlorure de sodium, Bicarbonate de sodium, L-Alanine, L-Acide Glutamique, L-Lysine HCl, L-Thréonine, Rouge de phénol

Chlorure de potassium, Glucose, L-Arginine HCl, Glycyl-Glutamine, L-Méthionine, L-Tryptophane, HEPES

Chlorure de calcium, Lactate de sodium, L-Asparagine, L-Histidine, L-Phénylalanine, L-Tyrosine, Sulfate de gentamicine\* (10 µg/ml)

Phosphate de potassium, Pyruvate de sodium, L-Acide Aspartique, L-Isoleucine, L-Proline, L-Valine

Sulfate de magnésium, Glycine, L-Cystéine, L-Leucine, L-Sérine, EDTA

\* à partir de matière brute à usage thérapeutique.

**Contrôle de la qualité**

Test	Spécification
pH	7,2-7,4
Osmolalité – (mOsm)	260-270
Test LAL - Endotoxines	≤ 0,5 UE/ml
Test de stérilité, filtration sur membrane	Négatif
Test sur embryon de souris (% de blastocystes à 96 h de culture après 1 h d'exposition)	≥ 80 %

**Mode d'utilisation**

Les procédures décrites ci-dessous se sont avérées efficaces pour la préparation de global<sup>®</sup> w/ HEPES pour le lavage et la manipulation d'embryons.

- Ouvrir le flacon et ajouter un volume suffisant de protéine (sérumalbumine humaine dont la distribution est autorisée en Europe) afin d'obtenir la concentration finale souhaitée de protéine dans le milieu. Refermer le flacon et l'agiter doucement pour mélanger entièrement la protéine dans le milieu.
- Aliquoter le volume de global<sup>®</sup> w/ HEPES supplémenté nécessaire pour un patient ou pour une journée dans des tubes de culture adaptés à la préservation des embryons. Fermer les tubes hermétiquement et les conserver entre 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

- Afin de laver l'huile, placer 50 ml de global w/ HEPES (sans protéine) dans un flacon de culture tissulaire et couvrir avec 250 ml d'huile. Agiter le flacon. Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- La nuit précédant la date à laquelle l'usage est prévu, aliquoter un volume suffisant d'huile lavée dans des tubes de culture adaptés à la préservation des embryons. Refermer les tubes et les placer dans un bloc thermique à 37 °C pendant la nuit.
- La nuit précédant l'utilisation prévue ou le matin-même, placer un nombre suffisant de tubes de global<sup>®</sup> w/ HEPES supplémenté dans un bloc thermique à 37 °C.
- Préparer un nombre suffisant de plaques contenant des microgouttes de global<sup>®</sup> w/ HEPES supplémenté, sous huile lavée.
- Couvrir et fermer les boîtes puis les placer dans l'incubateur pour l'équilibrage final de la température pendant 1 à 2 heures.

## Symboles

**STERILE A**

Stérilisation par technique aseptique

**RX Only**

Sur prescription uniquement

**REF**

Référence

**LOT**

Code de lot



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température

**EC REP**

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Date limite d'utilisation

**CE**

Conformité européenne (organisme notifié)



**CE**

## Hinweise zur Verwendung von global<sup>®</sup> w/ HEPES

(Katalognummern: LGGH-050, LGGH-100, LGGH-500)

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Achtung:** Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt (oder einem ordnungsgemäß zugelassenen praktischen Arzt) oder in dessen Auftrag verkauft werden..
- Achtung:** Bevor der Benutzer global<sup>®</sup> w/ HEPES zum Waschen von und zum Umgang mit Embryonen verwendet, sollte er die Gebrauchsanweisung, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise lesen und verstehen, und in die korrekte Verfahrensweise eingewiesen werden.
- Nicht für Injektionen verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn:
  - die Produktverpackung oder das Siegel beschädigt ist
  - das Verfallsdatum überschritten ist
  - das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder sichtbare Partikel aufweist
- global<sup>®</sup> w/ HEPES enthält nur eine geringe Konzentration an Natriumhydrogencarbonat und sollte nicht begast oder für eine Kultur unter CO<sub>2</sub> verwendet werden.
- global<sup>®</sup> w/ HEPES enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Patientin nicht gegen dieses Antibiotikum sensibilisiert ist.
- Um Probleme mit Verunreinigung zu vermeiden, sterile Arbeitstechniken anwenden.
- Nicht verwendete Medien innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen entsorgen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden

### Allgemeine Informationen

#### Anwendungsbereich

global<sup>®</sup> w/ HEPES ist für das Waschen von und den Umgang mit Embryonen bestimmt.

#### Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C und vor Licht geschützt lagern. Zehn (10) Wochen ab Herstellungsdatum.

#### Zusammensetzung

Ein HEPES-gepuffertes Medium ist erforderlich beim Umgang mit Embryonen außerhalb eines CO<sub>2</sub>-Inkubators.

Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, L-Alanin, L-Glutaminsäure, L-Lysin HCl, L-Threonin, Phenolrot

Kaliumchlorid, Glukose, L-Arginin HCl, Glycyl-Glutamin, L-Methionin, L-Tryptophan, HEPES

Calciumchlorid, Natriumlactat, L-Asparagin, L-Histidin, L-Phenylalanin, L-Tyrosin, Gentamicinsulfat\* (10 µg/ml)

Kaliumphosphat, Natriumpyruvat, L-Asparaginsäure, L-Isoleucin, L-Prolin, L-Valin

Magnesiumsulfat, Glycin, L-Cystin, L-Leucin, L-Serin, EDTA  
\* aus Ausgangsmaterial in therapeutischer Qualität.

#### Vorgaben zur Qualitätskontrolle

Test	Vorgabe
pH-Wert	7,2-7,4
Osmolalität – (mOsm)	260-270
Endotoxine lt. LAL-Test	≤ 0,5 EU/ml
Sterilitätstest, Membranfiltration	Negativ
1-Zellen-Mausembryotest (% an Blastozysten nach 96 Std. Kultur, nach 1 Std. Exposition)	≥ 80 %

#### Gebrauchsanweisung

Die unten beschriebenen Verfahrensweisen haben sich als wirksam für die Vorbereitung von global<sup>®</sup> w/ HEPES für das Waschen von und den Umgang mit Embryonen erwiesen.

- Die Flasche öffnen und ein ausreichendes Volumen an Protein hinzufügen (für den Vertrieb in der EU zugelassenes Humanes Serumalbumin), um die gewünschte endgültige Proteinkonzentration herbeizuführen. Die Flasche verschließen und leicht schütteln, um das Protein vollständig mit dem Medium zu vermischen.
- Das für eine Patientin oder einen Tag benötigte Volumen an angereichertem global<sup>®</sup> w/ HEPES in für Embryonen geeigneten Kulturröhrchen aliquotieren. Die Röhrchen fest verschließen und bei 2-8 °C vor Licht geschützt lagern.
- Um Öl zu waschen, 50 ml global w/ HEPES (ohne Protein) in eine Gewebekulturf flasche geben und mit 250 ml Öl bedecken.
- Am Abend vor der geplanten Verwendung ein ausreichendes Volumen an gewaschenem Öl in für Embryonen geeigneten Kulturröhrchen aliquotieren. Die Röhrchen verschließen und über Nacht in einem Heizblock bei 37 °C stehen lassen.
- Am Abend vor oder am Morgen der geplanten Verwendung eine ausreichende Anzahl an Röhrchen mit angereichertem global<sup>®</sup> w/ HEPES in einen Heizblock bei 37 °C geben.
- Eine ausreichende Anzahl an Schalen mit Mikrotropfen von angereichertem global<sup>®</sup> w/ HEPES unter gewaschenem Öl vorbereiten.
- Die Schalen bedecken, verschließen und zur abschließenden Temperaturäquibilation 1-2 Stunden lang in den Inkubator geben.

## Symbole

**STERILE A**

Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert

**RX Only**

Nur auf Verschreibung

**REF**

Katalognummer

**LOT**

Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Vor Sonnenlicht schützen



Temperaturbereich

**EC REP**

Bevollmächtigter in der EG



Verwendbar bis

**CE**

Conformität mit EU-Richtlinien (Benannte Stelle)