

Instructions d'utilisation de la sérum-albumine humaine (HSA) LifeGlobal en tant que supplément protéique pour milieu de PMA humaine

I. Informations générales

Utilisation prévue : **La sérum-albumine humaine (HSA) LifeGlobal** est destinée à être utilisée dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée nécessitant une supplémentation en protéines. Ces procédures incluent la fécondation in vitro, la culture et la croissance d'embryons, ainsi que la conservation cryogénique d'embryons.

Composition : **La HSA LifeGlobal** est composée d'une sérum-albumine humaine provenant d'un matériel source de qualité thérapeutique, à une concentration de 100 mg/ml, dans une solution saline stérile.

Entreposage : Conserver entre 2 et 8° C, à l'abri de la lumière.

Durée de conservation : 12 mois au maximum à compter de la date de production, à condition que le produit soit conservé sans être ouvert entre 2 et 8° C et à l'abri de la lumière. Chaque flacon de HSA LifeGlobal est prévu pour un usage unique. Éliminer tout produit non utilisé après l'ouverture du flacon.

Spécifications de contrôle qualité

Spécification

Analyses physio-chimiques :

- pH 7,2-7,4
- Osmolalité 265-290 mOsM

Analyse biologique

- Endotoxines par LAL < 1,0 UE/ml
- Stérilité Stérile

Dosage d'embryons de souris unicellulaires
(% de blastocystes étendus à 96 h de culture) ≥ 80 %

II. Avis de non-responsabilité

Les procédures décrites ci-dessous se sont avérées efficaces pour la supplémentation protéique de milieux de culture et de manipulation destinés à la PMA humaine. Chaque laboratoire est tenu de définir et d'optimiser ses propres procédures.

III. Supplémentation en sérum-albumine humaine (HSA)

Vingt-quatre heures avant l'utilisation des milieux destinés à la culture ou à la manipulation d'embryons, mélanger 9,0 ml de milieu et 1,0 ml d'une solution à 100 mg/ml de **HSA LifeGlobal** dans une flasque de culture tissulaire de 50 ml. Cela produira un milieu contenant une supplémentation en HSA de 10 mg/ml.

IV. Précautions et mises en garde

1. Ne pas utiliser en injection.
2. Attention : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin (ou d'un praticien dûment habilité).

3. Ne pas utiliser le produit si :
 - son emballage semble endommagé ou si le joint étanche est rompu ;
 - la date de péremption est dépassée ;
 - le produit montre une décoloration, un aspect trouble ou la présence de particules.
4. Noter sur l'étiquette : la date de réception et la date d'ouverture
5. Pour éviter les problèmes de contamination, employer des techniques aseptiques.
6. Chaque flacon de SAH LifeGlobal est prévu pour un usage unique. Éliminer tout produit non utilisé après l'ouverture du flacon.

L'albumine humaine utilisée dans la préparation de ce produit a été chauffée à 60° C pendant dix heures.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel source à partir duquel ce produit a été élaboré a montré des résultats négatifs aux tests de recherche des anticorps anti-VIH, anti-HBc, anti-VHC et anti-VLTH I/II, ainsi qu'une non-réactivité à la recherche de l'AgHbs, de l'ARN du VHC, de l'ARN du VIH-1 et de la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut offrir la garantie absolue que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.