



## Instructions d'utilisation de HTF w/ HEPES

(Références : GMHH-100, GMHH-250, GMHH-500)

### 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 le milieu HTF w/ HEPES pour le prélèvement d'ovocytes humains, 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
- HTF 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.
- HTF w/ HEPES contient uniquement une faible concentration de bicarbonate de sodium et ne doit pas être gazé ni utilisé pour la culture sous CO<sub>2</sub>.
- 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

HTF w/ HEPES est destiné à être utilisé pour le prélèvement et le lavage d'ovocytes, pour leur conservation pendant les procédures d'ICSI, et pour la conservation d'embryons pendant l'éclosion assistée au Jour 3.

#### 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. Pour obtenir de meilleurs résultats, l'utiliser sous quatre (4) semaines.

#### Composition

Ce milieu tamponné HEPES est nécessaire lorsque les gamètes 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 de sodium	Pyruvate de sodium	Rouge de phénol
HEPES	Sulfate de gentamicine* (10 µg/ml)			

\* à partir de matière brute à usage thérapeutique

### Contrôle de la qualité

#### Test

pH  
Osmolalité – (mOsm)  
Test LAL - Endotoxines  
Test de stérilité, filtration sur membrane

#### Spécification

7,2-7,4  
280-292  
≤ 0,5 UE/ml  
Négatif



Test sur embryon de souris (% de blastocystes après 96 heures de culture)  $\geq 80\%$

### Milieux requis pour le prélèvement d'ovocytes

- Milieu de lavage d'aiguille** : Utiliser HTF w/ HEPES pour laver toutes les aiguilles avant le prélèvement ovocytaire.
- Milieu de rinçage folliculaire** : Utiliser HTF w /HEPES pour rincer les follicules, si nécessaire.
- Milieu de lavage ovocytaire** : Utiliser HTF w/ HEPES supplémenté en protéine pour laver les ovocytes après le prélèvement.
- Milieu de culture ovocytaire** : Utiliser le milieu de fécondation global<sup>®</sup> supplémenté en protéine pour le lavage final et la culture des ovocytes avant la fécondation.

### Mode d'utilisation











Les procédures décrites ci-dessous se sont avérées efficaces pour le prélèvement et le lavage d'ovocytes, pour leur conservation pendant les procédures d'ICSI, et pour la conservation d'embryons pendant l'éclosion assistée au Jour 3.

La veille du prélèvement ovocytaire, aliquoter le volume approprié d'huile dans un tube Falcon de 14 ml et le placer dans un bloc de chauffage (36-38 °C) pour un équilibre pendant la nuit.

Préparer le milieu de lavage ovocytaire en le supplémentant en protéine (sérumalbumine humaine ou SAH dont la distribution est autorisée en Europe) afin d'obtenir le % (v/v) souhaité de supplémentation en protéine.

- Environ 2 heures avant le prélèvement ovocytaire, utiliser un thermomètre pour vérifier que le dispositif de chauffage du tube est à 36-38 °C.
- Placer un tube de milieu de lavage ovocytaire pour chaque patient dans le bloc de chauffage.
- Placer 10 à 12 boîtes Falcon de 100 mm et 1 à 2 boîtes Falcon de 60 mm sur la surface chauffante de la hotte à flux laminaire.
- Préparer les boîtes contenant le milieu de culture des ovocytes pour le lavage ovocytaire final et la culture.
- Juste avant le prélèvement ovocytaire, préparer la boîte de lavage ovocytaire initiale en versant le milieu de lavage ovocytaire dans une boîte Falcon de 60 mm chauffée. Recouvrir le milieu de lavage ovocytaire avec environ 5,5 ml d'huile pré-équilibrée et placer la boîte sur la surface chauffante de la hotte à flux laminaire.
- Lors du prélèvement ovocytaire, rechercher les ovocytes au microscope de dissection. À l'aide d'une pipette stérile, transférer chaque ovocyte dans la boîte de lavage initiale contenant le milieu de lavage ovocytaire.
- Disséquer chaque ovocyte au moyen de 2 aiguilles 11/2" de 25 g pour éliminer toutes les cellules de cumulus dégénérées, les débris et le sang.
- Transférer tous les ovocytes dans une boîte de milieu de culture ovocytaire pour le lavage final. Pipetter plusieurs fois tous les ovocytes afin d'éliminer les traces de milieu de lavage ovocytaire.
- Transférer chaque ovocyte disséqué dans de nouveaux milieux de culture, conformément aux pratiques standard de votre laboratoire, et les placer dans l'incubateur jusqu'à la fécondation ou l'ICSI.

### Symboles

	<b>RX Only</b>				
Stérilisation par technique aseptique	Sur prescription uniquement	Référence	Code de lot	Consulter les instructions d'utilisation	Fabricant
					
Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Limites de température	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Date limite d'utilisation	Conformité européenne (organisme notifié)	



EC REP



LifeGlobal Europe, Rue de la Presse 4, 1000 Bruxelles Belgique  
Tél. : 32-2 227 1129 Fax : 32-2 218 3141  
LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US  
Tél. : 1-800-720-6375 Fax : 1-519-826-6947  
Internat. : 001-519-826-5800  
sales@LifeGlobal.com www.LifeGlobalGroup.com