

Boîte de validation du pH

Manuel de l'utilisateur

Table des matières

1	Introduction	3
1.1	Usage prévu	3
1.2	Description du produit.....	3
1.3	Composition	3
2	Restrictions et avertissements importants	4
3	Préparation de la Boîte de Validation du pH.....	6
4	Effectuer les mesures de pH	7
4.1	Mesurer le pH directement dans l'échantillon de milieu de culture	8
4.2	Retirer un échantillon pour analyse	8
4.3	Changement du pH après le transfert du milieu de culture vers un autre récipient.....	9
4.4	Compenser les changements de température	10
5	Symboles et étiquettes	11
5.1	Étiquettes d'informations sur le produit	11
6	Informations de contact.....	12

1 Introduction

Ce manuel de l'utilisateur aborde l'utilisation de la Boîte de Validation du pH.

1.1 Usage prévu

La Boîte de Validation du pH sert à équilibrer le milieu de culture des échantillons à l'intérieur des incubateurs avant d'effectuer des mesures du pH.

1.2 Description du produit

Le couvercle en silicone de la Boîte de Validation du pH est fixé à une boîte non stérile. La boîte porte une étiquette « testé par MEA », qui désigne la boîte comme une « Boîte de Validation du pH ». Le couvercle en silicone est conçu pour permettre un équilibrage du pH d'un système tampon bicarbonate dans un incubateur à dioxyde de carbone en moins de huit heures. Le couvercle limite l'évaporation (< 5 % en 24 heures), même lorsque la boîte est incubée dans un incubateur à sec, et il forme un joint étanche afin d'éviter les fuites lors de la manipulation. La Boîte de Validation du pH est non embryotoxique.

1.3 Composition

Le couvercle souple est composé de silicone conforme à la norme FDA 21 CFR 177.2600. La boîte est en polystyrène optique, conforme à la norme FDA 21 CFR 177.1640. L'ensemble de la Boîte de Validation du pH qui comprend le couvercle, la boîte et l'étiquette fixée a été testé pour la toxicité embryonnaire en utilisant un test sur embryon de souris à 1 cellule. Le résultat du test donnait au moins 80 % de blastocystes étendus après 96 h dans un environnement clos (voir aussi Certificat d'analyse).

2 Restrictions et avertissements importants

Les restrictions et avertissements suivants sont destinés à assurer l'utilisation appropriée de la Boîte de Validation du pH par du personnel clinique qualifié.

Tous les utilisateurs doivent par conséquent accepter de lire et de comprendre le présent manuel, d'observer les restrictions relatives à l'utilisation et de lire les avertissements suivants.

AVERTISSEMENT

- Ne PAS utiliser la Boîte de Validation du pH pour l'incubation d'embryons. La boîte est non stérile et aucune image provenant d'elle n'est acquise si utilisée dans un incubateur à intervalles de temps.

AVERTISSEMENT

- La valeur du pH doit être mesurée directement dans l'échantillon de milieu de culture immédiatement après l'équilibrage. Transférer le milieu de culture vers un autre récipient causera un dégazage et augmentera la valeur du pH.
- La Boîte de Validation du pH doit être brièvement retournée de haut en bas immédiatement après l'avoir retirée de l'incubateur pour permettre aux gouttelettes de condensation de se rééquilibrer avec le reste du milieu de culture. Après cette procédure, les mesures de pH seront correctes et correspondront à la valeur du pH dans la boîte de culture.
- Les mesures réalisées sans avoir d'abord retourné la boîte de haut en bas ne correspondront PAS au pH des boîtes de culture couvertes d'huile dans le même incubateur.

AVERTISSEMENT

- Lorsque vous retirez un échantillon de milieu de culture pour mesurer le pH, réduisez l'exposition à l'air ambiant et compensez tout dégazage qui aurait pu survenir. Il est recommandé de toujours laisser un peu de milieu de culture dans la boîte afin d'éviter la formation de bulles lors du pipetage.
- Le couvercle doit être correctement fixé durant l'équilibrage et toute manipulation ultérieure. Si une fuite est observée, mettre au rebut la Boîte de Validation du pH et toutes les mesures associées.

AVERTISSEMENT

- La Boîte de Validation du pH est à usage unique et NE doit PAS être réutilisée. Toute tentative de nettoyage de la boîte par l'utilisateur peut entraîner une contamination par des microorganismes ou d'autres risques de défaillance de l'appareil, tels qu'une fuite du milieu de culture ou une évaporation excessive si l'étanchéité est compromise.

AVERTISSEMENT

- Pour éviter une contamination par des microorganismes, la Boîte de Validation du pH doit toujours être placée sous une hotte à flux laminaire stérile pendant sa manipulation.

3 Préparation de la Boîte de Validation du pH

Suivre les instructions ci-dessous pour préparer une Boîte de Validation du pH :

1. Retirer la Boîte de Validation du pH de la poche.
2. Retirer le couvercle en silicone.



3. Remplir la boîte avec 3,5 ml de milieu de culture.
4. Placer le couvercle en silicone sur la boîte et appuyer fermement sur le couvercle pour le maintenir en place.
5. Vérifier que le couvercle est correctement fermé en appuyant fermement dessus le long des bords et veiller à poser sur une surface plane.
6. Insérer la Boîte de Validation du pH dans un incubateur et la laisser pour équilibrage pendant au moins 8 heures et moins de 24 heures.

4 Effectuer les mesures de pH

Lorsque l'équilibrage est terminé, la valeur du pH devrait être mesurée directement dans l'échantillon du milieu de culture contenu dans la Boîte de Validation du pH.

Procédure habituelle de mesure du pH :

1. Sortir la Boîte de Validation du pH de l'incubateur.
2. Vérifier que le couvercle est correctement fermé en appuyant fermement dessus le long des bords.
3. Retourner immédiatement brièvement de haut en bas la Boîte de Validation du pH.
4. Garder le couvercle en place jusqu'à ce que la mesure du pH soit prête à être effectuée.
5. Retirer le couvercle en silicone et mesurer immédiatement la valeur du pH directement dans la Boîte de Validation du pH. Insérer une sonde à pH dans le milieu de culture ou retirer l'échantillon pour l'analyse sans l'exposer à un dégazage. Ne retirer le couvercle uniquement juste avant de commencer la mesure.

Il est important de retourner brièvement de haut en bas la boîte car cela permet aux gouttelettes de compensation de se rééquilibrer avec le reste du milieu de culture pour réaliser une mesure correcte du pH.

Il est important de mesurer la valeur du pH aussi rapidement que possible après avoir retiré la Boîte de Validation du pH de l'incubateur (c-à-d. en moins de 5 minutes). Cette limite de temps doit être observée puisque le dioxyde de carbone s'échappe dans l'atmosphère et le système de tampon bicarbonate s'ajuste en conséquence. L'augmentation du pH qui en découle commence immédiatement après avoir sorti la boîte de l'incubateur et s'accélère fortement lorsque le couvercle en silicone est retiré.

Tout en retournant la Boîte de Validation du pH de haut en bas, il est important de repérer tout signe de fuite. Si une fuite est observée, mettre au rebut la Boîte de Validation du pH et nettoyer immédiatement tout déversement afin d'éviter une croissance microbienne. Toutes les mesures effectuées dans une Boîte de Validation du pH qui fuit doivent également être éliminées et la mesure doit être répétée.

4.1 Mesurer le pH directement dans l'échantillon de milieu de culture

La valeur du pH peut être mesurée directement dans un échantillon de milieu de culture équilibré en utilisant une électrode pH adaptée, à condition que le capteur puisse être complètement immergé dans l'échantillon de milieu de culture.

Il est important que la surface de détection (généralement du verre pH) et la jonction de référence (généralement une jonction céramique) soient toutes deux complètement immergées dans le milieu de culture. La profondeur maximale d'immersion est de 5-7 mm, suivant l'endroit où le capteur de pH est immergé dans la Boîte de Validation du pH.

Les électrodes pH standard nécessitent souvent une profondeur d'immersion minimale de 15 mm ou plus. Celles-ci ne peuvent donc pas être utilisées. Au lieu de cela, les capteurs de pH qui permettent la mesure dans de plus petits volumes doivent être utilisés. Ces capteurs sont souvent appelés mini-capteurs ou micro-capteurs et sont disponibles auprès de divers fournisseurs.

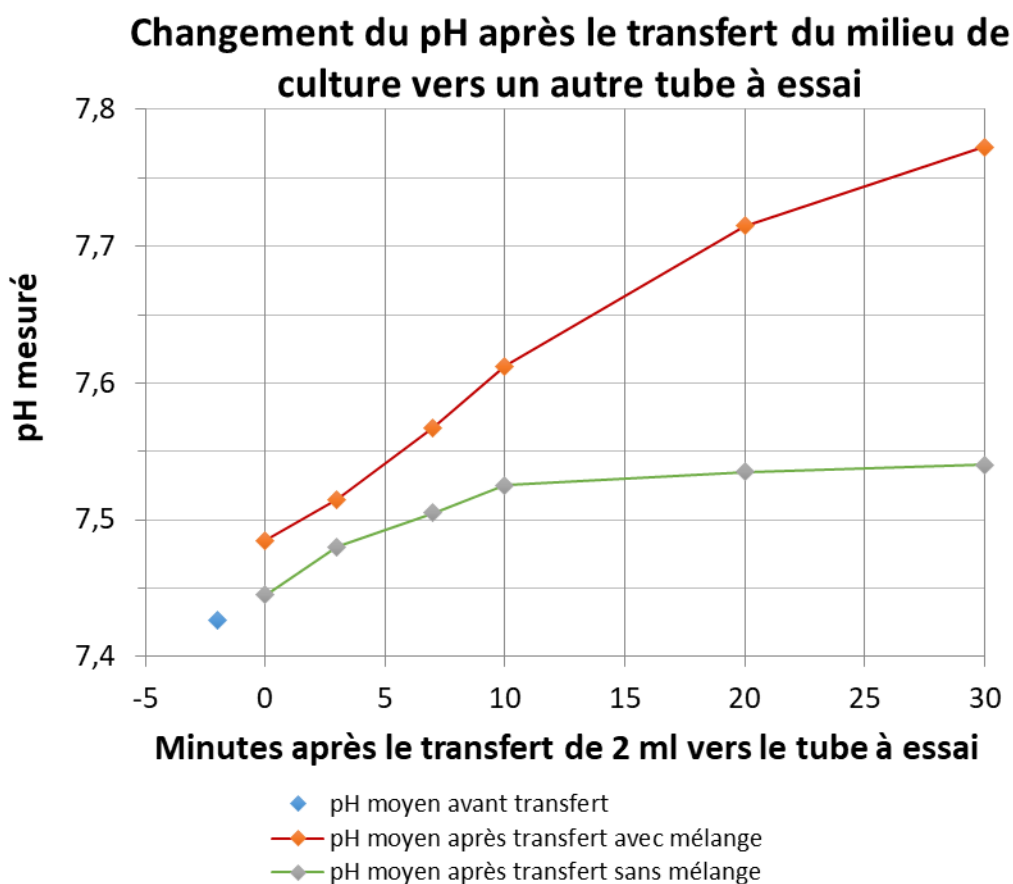
4.2 Retirer un échantillon pour analyse

Lors du retrait d'un échantillon pour analyse externe par un analyseur de sang (par exemple l'analyseur de sang portable iSTAT d'Abbott ou un dispositif similaire), il est important de minimiser le dégazage et les changements de pH qui en découlent. Ceci peut s'effectuer en utilisant une seringue en verre ou en acier inoxydable (par exemple une seringue Hamilton, Sigma Aldrich) ou une pipette en verre Pasteur. Alternativement, des embouts de pipette en polymère peuvent être utilisés (par exemple des pipettes Eppendorf). Cependant, le dégazage potentiel du CO₂ dans l'embout de la pipette en polymère doit être pris en compte, et il est donc important de travailler rapidement et efficacement. L'échantillon doit être confiné tout le temps et analysé le plus rapidement possible.

Il est important d'éviter la formation de bulles et de réduire le dégazage pendant la manipulation en retirant l'échantillon en une seule étape et en laissant la plus grande partie du milieu de culture dans la boîte. Il est recommandé que l'échantillon prélevé soit inférieur à 0,5 ml. Cependant, jusqu'à 2,5 ml peuvent être retirés sans danger de la Boîte de Validation du pH, si nécessaire.

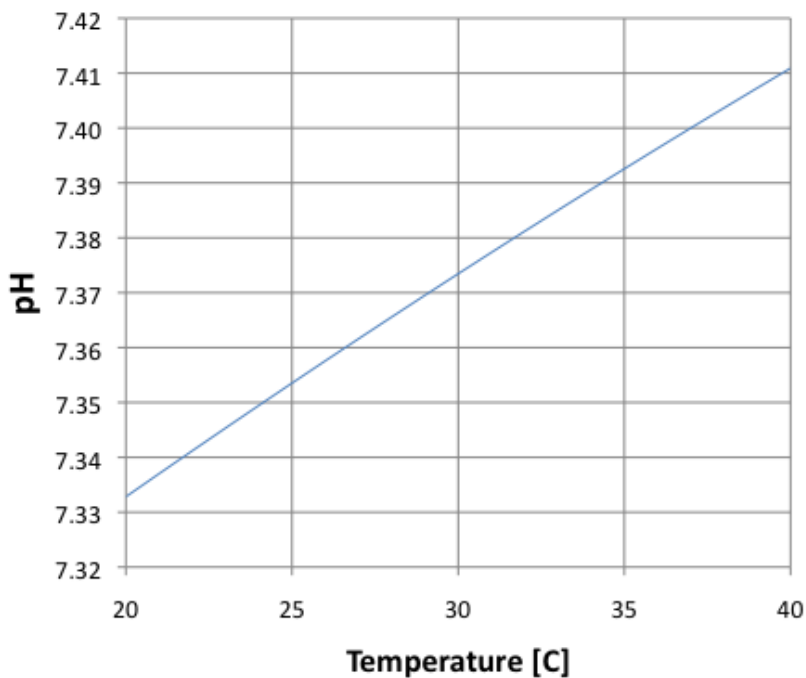
4.3 Changement du pH après le transfert du milieu de culture vers un autre récipient

Nous ne recommandons PAS de transférer le milieu de culture vers un autre récipient tel qu'un tube à essai pour une mesure ultérieure du pH. Si le milieu de culture est transféré, des changements significatifs dans la valeur du pH sont susceptibles de se produire en raison du dégazage. Pendant le test du fabricant, même une procédure de transfert minutieuse avec des tentatives de minimiser l'exposition et d'éviter la formation de bulles a provoqué une augmentation du pH de 0,04 à 0,08, suivie d'une augmentation progressive du pH jusqu'à 0,1 toutes les 10 minutes, tandis que le milieu de culture restait présent dans le tube à essai.



4.4 Compenser les changements de température

Les constantes d'équilibre du système bicarbonate dépendent de la température. Le retrait de l'incubateur d'un récipient fermé avec le milieu de culture et la réduction de la température du récipient réduiront la valeur du pH interne (alors que tout dégazage du CO₂ dans un récipient ouvert augmentera la valeur du pH). La figure ci-dessous montre l'effet modéré de la réduction de la température du milieu de culture à température ambiante tout en maintenant 5 % de CO₂. Refroidir le milieu de culture de 37 °C à température ambiante diminuera la valeur du pH de $\approx 0,05$. Il est important de compenser cela pour déterminer la valeur réelle de pH à laquelle un embryon est exposé pendant un processus d'incubation à 37 °C.











Assurez-vous de compenser tout changement de la valeur du pH si le fluide se refroidit, passant de 37 °C à la température ambiante, pendant le processus de mesure.

La plupart des analyseurs de gaz sanguins fournissent automatiquement le pH équivalent à 37 °C et compensent ainsi tout refroidissement qui aurait pu se produire pendant la manipulation et la mesure.

Consultez le manuel de votre instrument de mesure du pH pour déterminer si votre instrument effectue ce type de correction.

5 Symboles et étiquettes

5.1 Étiquettes d'informations sur le produit

Étiquette	Description	Remarque
	Numéro de référence du catalogue Vitrolife. Le numéro 16452 spécifie qu'il s'agit de la Boîte de Validation du pH	-
	Le produit n'est pas stérile	-
	Nom et logo du fabricant : Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16, 8260 Viby J Danemark +45 7221 7900	-
	Date limite d'utilisation au format AAAA (année)-MM (mois)-JJ (jour)	-
	Ne pas réutiliser	-
 Lot-E1-P8-AAMM	Code du lot pour chaque lot de production. E1 : Boîte de Validation du pH P8 : Polymère de polystyrène AAMM : Année et mois de production Lot : Numéro de lot dans le mois en cours	-
	Consulter les instructions d'utilisation	-
	Conserver à température ambiante	

6 Informations de contact

Besoin d'aide urgente ? Contactez notre numéro d'urgence :

+45 7023 0500

(assistance disponible 24 heures/24, 7 jours/7)

Adresse courriel de l'assistance : support.embryoscope@vitrolife.com

(reponse sous deux jours ouvrables)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 16
DK-8260 Viby J
Danemark

Téléphone : +45 7221 7900

Site Web : www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DANEMARK