Fairfax Cryobank

Instructions relatives à l'identification, au dégel et à la norme de qualité du spécimen CAN-AM Cryoservices

Cette unité d'expédition contient du liquide séminal en tant que tissu humain donné (pour donneurs avec option d'identification et donneurs sans option d'identification) pour des techniques de reproduction assistée. Voir le sommaire des dossiers ci-joints (SOR) pour de l'information sur les tests.

Stockage :
Les spécimens peuvent être conservés dans l'emballage d'expédition pour un temps limité; consulter les documents d'expédition pour des renseignements spécifiques au type d'emballage d'expédition reçu. Si on ne prévoit pas utiliser les spécimens dans l'immédiat, ceux-ci doivent être stockés dans de l'azote liquide correctement désigné Dewar. L'exposition à des températures supérieures à -130 °C nuira à l'intégrité et à la viabilité du sperme. Ne pas décongeler et recongeler les spécimens puisqu'ils sont très sensibles aux variations de température. Le sperme ne peut pas être stérilisé.

Information relative à la sécurité :
L'azote liquide est un gaz non toxique, ininflammable, non cancérogène et inerte du point de vue chimique. La température du liquide cryogénique est de -196 °C (-321 °F). Le contact avec l'azote liquide peut causer le gel des tissus ou des engelures s'il est en contact avec la peau ou s'il est éclaboussé dans les yeux. L'azote est défini comme étant un simple asphyxiant, l'utilisation ne doit se faire que dans une pièce bien ventilée. Des soins médicaux immédiats s'imposent dans tous les cas de surexposition à l'azote. En cas d'urgence résultant de la manutention de l'emballage d'expédition contenant de l'azote liquide ou des capsules de spécimens congelés dans de l'azote liquide, communiquer avec votre service d'urgence local. Contacter CAN-AM Cryoservices au 1-888-245-3471 pour toute question concernant la manutention correcte des emballages d'expédition. Il est recommandé d'utiliser des gants pour service cryogénique lorsque l'on manipule les porte-tubes refroidis à l'azote ou les Cryovials. L'utilisation de lunettes de sécurité est également recommandée.

Note spéciale :
Le sperme cryoconservé dans notre emballage d'expédition doit être utilisé par le médecin qui en a fait la demande et son personnel. Le spécimen spécifique identifié sur le bordereau d'emballage doit être utilisé seulement pour la cliente indiquée (récipiendaire). Le médecin/clinicien est responsable de maintenir le spécimen de sperme cryoconservé dans des conditions de stockage appropriées jusqu'à ce que le spécimen soit décongelé et préparé à des fins d'insémination. Le médecin/clinicien est responsable du maintien des dossiers des récipiendaires à des fins de retraçage du sperme et des résultats de l'insémination. Le dosage est de une (1) fiole par insémination (sauf indication contraire). Des doses additionnelles d'un même donneur peuvent être utilisées sur instructions du médecin. Bien que toute précaution raisonnable ait été mise en œuvre, la procédure d'insémination peut entraîner des réactions indésirables mais potentielles ou les résultats comme des crampes, des nausées, et des vomissements. Des maladies transmissibles, comme des maladies transmises sexuellement et des anomalies génétiques qui peuvent être potentiellement attribuées au sperme utilisé cryoconservé durant l'insémination. **TOUS LES RÉSULTATS/RÉACTIONS INDÉSIRABLES DOIVENT ÊTRE SIGNALÉS SANS DÉLAI À** CAN-AM Cryoservices (1-888-245-3471). Les règlements de sécurité exigent que les professionnels de la santé signalent les effets indésirables, les erreurs et les accidents directement aux établissements principaux (Fairfax). Une fois que le sceau d'un contenant a été brisé (ou le sperme dégelé), le sperme doit être soit inséminé ou utilisé dans un test de résistance aux antimicrobiens ou jeté.

Identification de spécimen :
L'analyse après dégel et l'étiquette d'identification de chaque spécimen sont indiquées sur le sommaire des dossiers (SOR). Les spécimens individuels sont empaquetés dans des Cryovials de 1 ml qui contiennent le sperme du donneur et un tampon cryoprotecteur. Certaines fioles peuvent contenir des antibiotiques et/ou du jaune d'œuf, voir le document DB-001 T.001 Déclaration sur le traitement, la conformité et la distribution du sperme (Canada) pour obtenir des informations spécifiques à chaque Cryovial.

Chaque Cryovial est étiqueté avec le numéro d'identification du donneur, Le nombre Cryovial, et la date à laquelle le spécimen a été gelé.

Les spécimens sont contenus dans des Cryovials sur porte-tubes en aluminium étiquetés avec le numéro d'identification

du donneur. Chaque porte-tubes est à l'intérieur d'une seule capsule qui se trouve dans l'emballage d'expédition à azote liquide. Chaque porte-tubes ne contiendra que les spécimens d'un seul donneur. L'emballage d'expédition contient un matériau absorbant qui garde l'azote liquide et empêche le déversement. Vous ne serez pas capable de voir les liquides dans le contenant. Pour toute question, discuter avec votre directeur de laboratoire et/ou communiquer avec CAN-AM Cryoservices au 1-888-245-3471.

Retirer les unités de l'emballage d'expédition :
S'il vous plaît lire tous les documents ci-joint inclus dans l'envoi avant le retrait des échantillons pour la décongélation et l'utilisation. L'utilisation de gants cryogéniques pour la manutention des porte-tubes refroidis à l'azote et des Cryovials est recommandée. L'utilisation de lunettes de sécurité est également recommandée. Pour retirer un spécimen du contenant d'azote, observer les étapes suivantes :

1. Retirer le couvercle du contenant d'azote liquide en tirant directement vers le haut (ne pas tourner).

2. Soulever le contenant de sorte que le haut des porte-tubes soit visible à des fins d'identification. Ne pas soulever le dessus des porte-tubes au-delà de l'ouverture du contenant d'azote liquide puisque ceci pourrait entraîner un dégel prématuré.

3. Après identification du porte-tubes désiré, prendre celui-ci par le sommet et le soulever juste au-dessus de l'ouverture du contenant assez pour voir la partie supérieure de la Cryovial. Il est recommandé de n'exposer que la Cryovial à récupérer. Tout Cryovial sous le sommet ne doit pas être soulevé au-dessus de l'ouverture du contenant.

4. Vérifier le bordereau d'emballage et comparer celui-ci au nombre de Cryovials dans le contenant; certaines unités peuvent être tombées des porte-tubes durant l'expédition et être au fond du contenant.

5. Une fois le Cryovial exposé, utiliser refroidi les forceps pour l'empoigner et le retirer du support de porte-tubes en aluminium. Replacer le porte-tubes dans le récipient dès que possible, abaisser le récipient jusqu' au fond du contenant d'azote et replacer solidement le couvercle.

6. Envelopper le Cryovial dans un essuie-tout pendant quelques secondes.

7. Observer la procédure de dégel tel qu'indiqué ci-dessous :

PROCÉDURE DE DÉGEL « V »

1. Toujours garder le Cryovial en position verticale pendant le dégel.

2. Placer le Cryovial gelé dans un bloc sec à 37 ºC pendant 10 minutes. Retirer du bloc de dégel promptement une fois le dégel complété.

3. Une fois que le spécimen est complètement dégelé, essuyer toute condensation à l'extérieur du Cryovial puis dévisser le capuchon du Cryovial. Doucement mais soigneusement, mélanger chaque spécimen dans son Cryovial respectif à l'aide d'un vortex ou se servir d'une pipette montant et descendant dont l'embout de pipette est de 200 µl ou une pipette stérile de 1 ml, avant de retirer le sperme du Cryovial. Il est recommandé d'utiliser le spécimen rapidement pour obtenir les meilleurs résultats possibles.

4. Effectuer une évaluation du temps de dégel après dégel et avant de procéder à tout autre traitement. Placer 10 µl du spécimen récemment mélangé sur une lame pour microscope, couvrir d'une lamelle couvre-objet de 22 mm x 22 mm sur le réchauffeur de lame à 36 ºC et laisser reposer pendant 5 minutes pour que soit atteint l'équilibre. Déterminer la motilité totale et observer le protocole individuel de laboratoire en utilisant des cuves de numération de premier choix pour déterminer la concentration totale.

5. Vérifier l'identification du spécimen avant insémination.

NOTE :

Si votre clinique ne dispose pas d'un bloc sec, les méthodes de remplacement suivantes peuvent être utilisées. Garder à l'esprit que des résultats sous-optimaux peuvent être obtenus. **L'utilisation d'un bain d'eau n'est jamais acceptable.**

Option 1 – décongeler à 37 ºC dans un incubateur. Retirer de l'incubateur promptement après dégel.
Option 2 – décongeler à la température de la pièce sur un comptoir de 15 à 20 minutes ou jusqu'à ce que le dégel soit complet.

Normes de la qualité de spécimen de Fairfax Cryobank, Inc. ci-après appelés « Cryobank »

Les modalités et conditions des normes de qualité de spécimen de Cryobank avec Option anonyme sont comme suit:

Normes de qualité de spécimen Fairfax Cryobank, Inc. marque		
Type de préparation du spécimen	**Cellules motiles totales minimales/millilitre (TMC)**	**Utilisation clinique**
IUI	20 millions/mL (10 millions/fiole)	Fioles prélavées, prêtes à une insémination intra-utérine
ICI	20 millions/mL (10 millions/fiole)	Prêtes pour insémination intra-cervicale OU peuvent être lavées pour utilisation comme spécimen IUI
IVF	5 millions TMC/fiole	Prêtes pour insémination intra-cervicale ou peuvent être lavées pour utilisation comme IUI ou IVF ou IVF avec ICSI
IUI avec ART	> 6 millions / paillette	Prêt à l'emploi pour une IUI individuelle ou combinée ou peut être lavé suite à décongélation et utilisé en IVF avec ou sans ICSI
ICI avec ART	> 6 millions / paillette	Prêt à l'emploi pour une ICI individuelle ou combinée ou peut être lavé suite à décongélation et utilisé en IUI ou en IVF avec ou sans ICSI

Normes de qualité de spécimen de Cryogenic Laboratories, Inc. (CLI) marque		
Type de préparation du spécimen	**Cellules motiles totales/fiole (TMC)**	**Utilisation clinique**
IUI	10 millions/fiole	Fioles prélavées, prêtes à une insémination intra-utérine
ICI	18 millions/fiole	Prêtes pour insémination intra-cervicale OU peuvent être lavées pour utilisation comme spécimen IUI
IVF	5 millions/fiole	Prêtes pour insémination intra-cervicale ou peuvent être lavées pour utilisation comme IUI ou IVF ou IVF avec ICSI
IUI avec ART	> 6 millions / paillette	Prêt à l'emploi pour une IUI individuelle ou combinée ou peut être lavé suite à décongélation et utilisé en IVF avec ou sans ICSI
ICI avec ART	> 6 millions / paillette	Prêt à l'emploi pour une ICI individuelle ou combinée ou peut être lavé suite à décongélation et utilisé en IUI ou en IVF avec ou sans ICSI

a. La numération de sperme variera de 10 à 30 % selon la méthode de numération et le personnel de laboratoire. Des variations de laboratoire sont prévues et prises en considération lors du traitement d'une plainte. Il est possible que la numération de sperme effectuée dans d'autres laboratoires puisse être inférieure aux normes du spécimen standard spécifiées. Le sperme n'est pas homogène ou le mélange n'est pas uniforme, ce qui ajoute à la variabilité de l'échantillon. Une variation de numération n'indique pas que le spécimen n'est pas approprié à l'insémination ou qu'une grossesse ne résultera pas s'il est utilisé pour l'insémination. Cryobank prend ces variations en considération lorsqu'elle détermine l'admissibilité à un remboursement ou à un crédit.

b. Le médecin/clinicien doit observer les procédures de dégel imprimées de Cryobank incluses avec chaque envoi. Les procédures de dégel peuvent varier selon les types de spécimen.

c. Notre norme de qualité de spécimen s'applique au moment du dégel et *avant* tout traitement après dégel. Des cellules spermatozoïdes seront perdues lors de la technique de lavage d'un spécimen. Une numération préalable au traitement doit être prise afin de déterminer si le spécimen respecte la norme de qualité du spécimen. Si le bureau du médecin n'est pas en mesure de fournir une numération préalable au traitement et que le spécimen a été lavé et/ou traité avant utilisation, prévoir que la numération de cellules motiles totales (TMC) sera inférieure à la norme de qualité indiquée. Nous ne nous portons garants de notre norme de qualité qu'au moment du dégel.

d. Les spécimens stockés hors des établissements de Cryobank pendant plus de 120 jours ne sont pas admissibles à un remboursement ou à un crédit. Nous n'avons aucun contrôle sur le stockage et les pratiques de manutention de laboratoires externes ou autres installations de stockage.

e. Nos réservoirs d'expédition gardent les spécimens congelés pendant 7 jours. Les médecins ou le personnel de laboratoire qui reçoivent nos contenants de spécimens doivent vérifier le réservoir à son arrivée pour s'assurer que les spécimens sont congelés. Si l'on soupçonne que des spécimens ont dégelé, composer le 1-888-245-3471 immédiatement et parler avec le représentant du Service à la clientèle. Si le spécimen arrive décongelé, nous ferons parvenir des spécimens de remplacement par Service FedEx prioritaire de nuit sans frais. Si les spécimens de remplacement sont expédiés et ne sont pas utilisés, ils peuvent être retournés à Cryobank pour stockage et ils ne sont pas admissibles à un crédit. Si le spécimen de remplacement n'est pas disponible pour votre donneur, un donneur différent d'une valeur égale que vous sélectionnez peut être substitué. Si un spécimen d'un donneur différent n'est pas acceptable, un crédit sera accordé pour le coût des spécimens décongelés et les coûts d'envoi. Des contenants d'envoi qui conserveront les spécimens congelés pour 14 jours sont disponibles à des frais additionnels. Communiquer avec le Service à la clientèle pour plus de détails.

f. Si les tests de TMC d'un spécimen s'avèrent en dessous de notre norme de qualité *avant* tout autre traitement additionnel, le médecin/clinicien doit signaler les données du spécimen spécifique et soumettre une plainte dans les 30 jours suivant le dégel, accompagnés du rapport de laboratoire documentant TMC évaluée par le médecin traitant / clinique. Rapport des plaintes / laboratoire doit être envoyée à l'attention du directeur de laboratoire à info@canamcryo.com ou fax au 1-888-625-8653. Toutes les questions concernant le processus de dépôt d'une plainte de la qualité de l'échantillon peuvent être discutées avec CAN-AM Cryoservices au 1-888-245-3471.

g. Les frais d'expédition ne peuvent être remboursés à moins que les spécimens n'arrivent décongelés.

h. S'il y a grossesse, le client n'est pas admissible à un remboursement ou crédit, indépendamment de la numération motile totale (TMC) du spécimen avant ou lors du traitement.

i. La responsabilité de Cryobank pour toute déficience de la qualité des spécimens se limitera à fournir un spécimen de remplacement ou un remboursement complet ou partiel pour le coût du spécimen seulement, excluant les frais d'expédition à la discrétion de Cryobank. Cryobank ne sera en aucun cas responsable de tout dommage, conséquent ou incident, incluant mais sans pour autant s'y limiter, les dépenses additionnelles ou connexes encourues par la patiente pendant le traitement d'infertilité.

j. La norme de qualité du spécimen est nulle si la propriété des spécimens est transférée à un propriétaire différent avant son utilisation.