Instrucciones para la Identificacion, Descongelacion y Estandar de Calidad del Especimen

Este tanque contiene semen humano criopreservado como Tejido Humano Donado (Donadores Anónimos/Opción a Identificación o Directos) o Tejido Humano para Trasplante (Depósitos del Cliente) para técnicas de reproducción asistida. Revise el Resumen de Riesgos (SOR por sus siglas en ingles) para información sobre las pruebas realizadas. La papelería adjunta al envió también contiene información con respecto al extensor, medio de lavado (cuando aplica) y cualquier antibiótico.

Almacenamiento:
Los especímenes pueden ser mantenidos en el tanque por un tiempo limitado, por favor revise los documentos de envío para información específica con respecto al tipo de tanque que ha recibido. Si los especímenes no serán usados inmediatamente, deben ser almacenados en un Dewar de nitrógeno líquido adecuado. Exposición a temperaturas mayores a los -130°C será perjudicial para la integridad del esperma y la viabilidad. No descongele y recriopreserve (o congele) los especímenes, pues son altamente sensitivos a los cambios de temperatura. El semen puede no ser estéril.

Información de Seguridad:
El nitrógeno líquido es no toxico, inflamable, carcinogénico y es químicamente inerte. La temperatura del líquido criogénico es de -196°C (-321°F). El contacto con el nitrógeno líquido puede causar congelación de tejidos o congelación al contacto con la piel o al salpicar los ojos. El nitrógeno es definido como un asfixiante simple, úsese solo en áreas bien ventiladas. Atención médica temprana es mandatario en todos los casos de sobrexposición a nitrógeno. En caso de emergencia que resulte del manejo del tanque para envíos o contenedores para almacenamiento con nitrógeno líquido, llame a su proveedor de servicios de emergencia local. Contacte el Criobanco de Fairfax en el teléfono +52 (55) 1163-8948 para cualquier pregunta con respecto al manejo de los tanques para envíos. Se recomienda el uso de guantes criogénicos para manejar los bastones enfriados por el nitrógeno y los crioviales, así como el uso de lentes de seguridad. Nota especial de seguridad para viales de vidrio: siempre maneje los viales de vidrio envueltos en una toalla de papel. Para abrir, rompa la parte superior usando el pulgar y dedo índice. Una lima puede usarse para marcar la separación entre la parte superior e inferior. Los lentes de seguridad son altamente recomendados cuando se abran los viales de vidrio para proteger de la astillas de vidrio.

Nota especial:
El semen criopreservado contenido en nuestro tanque esta intencionado para el uso del médico encargado y su personal. El espécimen identificado en el sobre de empaque debe ser usado solo para el cliente indicado (receptor). El medico/clínico es responsable de mantener el espécimen criopreservado en la condiciones apropiadas de almacenamiento hasta que el espécimen sea descongelado y preparado para la inseminación. El medico/clínico es responsable de mantener los registros del receptor con el propósito de hacer el seguimiento de trasplantes de tejidos y registrar el resultado de la inseminación. La dosis es de un vial o una pajilla por inseminación (a menos que se indique lo contrario). Dosis adicionales del mismo donador pueden ser usadas de acuerdo a las recomendaciones del médico. Aunque toda razonable precaución ha ido implementada, el proceso de inseminación puede ocasionar reacciones adversas o reacciones como cólicos, nausea o vomito. Enfermedades transferibles, como ETS (Enfermedades de Transmisión Sexual) y anomalías genéticas, pueden ser potencialmente atribuidas al semen criopreservado usado durante la inseminación. Toda reacción o resultado adverso debe ser reportado de manera pronta al Criobanco (+52 55 1163-8948). Una vez que el sello del contenedor ha sido comprometido, o el semen descongelado, debe usarse en una inseminación, Tratamiento de Reproducción Asistida (ART, por sus siglas en inglés) o descartado.

Identificación del espécimen:
El análisis de descongelamiento y etiqueta de identificación para cada espécimen esta listado en el sobre de envío. Especímenes individuales son empacados en crioviales de 1ml, pajilla, o viales de vidrio que contendrán el semen y buffer de criopreservación. Algunos viales pueden contener antibióticos y/o buffer de yema de huevo. Vea la información de identificación en el sobre de envío para información específica de cada criovial.
Cada criovial esta etiquetado con el número de donador (o número de cuenta del cliente), fecha de criopreservación, número de vial (si aplica), y la etiqueta del laboratorio que proceso. En el criobanco de Fairfax, todos los especímenes de donador nonlavado ICI contienen tapas rojas, especímenes de donador

Todo los prelavado IUI contienen tapas anaranjado o azules, especímenes de donador IVF tienen tapa blancas y los especímenes de pacientes contiene tapas verdes. Para Cryogenic Laboratories, Inc. los especímenes ICI tienen tapa gris, los especímenes de donador IUI tienen tapas rojas y los especímenes de donador para IVF tienen tapa blanca a menos que se mencione lo contrario en la documentación.

Los especímenes depositados por el cliente también pueden incluir el nombre del cliente o las iniciales. Los especímenes están contenidos en crioviales montados en bastones de aluminio, con el nombre del cliente y número de identificación del donante o nombre del cliente depositante y número de identificación. Si el nombre del cliente no está disponible el nombre del doctor del cliente será usado.

Cada bastón está dentro de una manga plástica en una canastilla única dentro del tanque para envíos. Cada bastón contendrá solo los especímenes de un donador o cliente que deposita. El tanque contiene un material absorbente que retiene el nitrógeno líquido para prevenir derrames. No podrá ver nitrógeno líquido dentro del tanque.

Si tiene cualquier pregunta, por favor discútalo con su Director de Laboratorio y/o llame al Criobanco de Fairfax al +52 (55) 1163-8948.

Retiro de unidades del tanque o contenedor:
Se recomienda el uso de guantes criogénicos para manejar bastones y viales enfriados por el nitrógeno líquido. Para remover el espécimen del contenedor de nitrógeno, siga estos pasos:

1. Retire la tapa del tanque cortando el cincho y jalando la tapa hacia arriba (sin girarla).

2. Levante la canastilla hasta que la parte alta de los bastones sea visible para identificación. Con gentileza retire la manga de plástico del bastón que contiene la muestra mientras jala el bastón que sostiene los viales. Una vez que se retire el bastón de la manga de plástico, regrese rápidamente el bastón a la canastilla. Ahora los viales pueden ser comparados con la papelería en el sobre de envío para confirmar que ha recibido el donador, la fecha del espécimen, numero de vial y numero de viales correctos. No levante los bastones por arriba de la apertura del tanque contenedor por más de un par de segundos a la vez, hacerlo puede resultar en un principio de descongelación de la muestra.

3. Después de verificar que los viales recibidos corresponden con la información en el sobre de envío, tome el bastón de la parte alta y levántelo más allá de la apertura del contenedor, lo suficiente para exponer el vial superior. Se recomienda solo exponer el criovial que se desea retirar. Cualquier criovial por debajo del superior no debe ser levantado sobre la apertura del tanque. Si hay viales adicionales en el bastón, o desea transferir el bastón a un tanque en su laboratorio, coloque el bastón que contiene las muestras espermáticas de regreso en la manga plástica y después transfiera el bastón con todo y manga a su tanque de almacenamiento.

4. Una vez expuesto, use pizas para tomar el criovial y removerlo del bastón de aluminio que lo sostiene. Regrese el bastón que contiene los viales adicionales de regreso en la canastilla tan rápido como le sea posible. Una vez insertado, asegúrese de que el bastón llegue al fondo del contenedor de nitrógeno y tape el contener de manera segura.

5. Envuelva el vial en una toalla de papel por algunos segundos.

6. Siga las instrucciones de descongelamiento que se mencionan a continuación:

Proceso de descongelación “V”:

1. Siempre mantenga los viales en una posición vertical al descongelar.
2. Coloque el vial criopreservado en un baño seco a 37°C por 10 minutos. Remueva del baño seco tan pronto como se haya descongelado. Una vez que el espécimen se ha descongelad completamente, limpie cualquier condensación del exterior del criovial y luego desenrosque la tapa del criovial. Con delicadeza, pero firmemente, mezcle cada espécimen en su respectivo vial usando un vortex o pipeteando arriba y abajo con una punta de 100 ul, antes de remover el semen del criovial. Un uso pronto del criovial se

recomendado para los mejores resultados.

3. Realicen una evaluación post-descongelado, al momento y antes de cualquier procesamiento. Coloque 10 microlitros del espécimen recientemente mezclado en un portaobjetos, tape con un cubreobjetos y coloque a 36°C en calentador de portaobjetos o plancha, permita que se equilibre por 5 minutos. Determine la motilidad y siga el protocolo individual de su laboratorio, usando la cámara preferida para conteo, para determinar la concentración total. Obtenga una concentración total de células móviles, una concentración por mililitro (mL), un porcentaje de motilidad y volumen en mililitros (mL).
4. Verifique la información del espécimen antes de la inseminación.

Nota: Si su clínica no tiene un baño seco, las siguientes alternativas pueden ser usadas. Por favor tome en cuenta que resultados por debajo de lo óptimo pueden obtenerse. Uso de un baño húmedo o sumergir en agua nunca es aceptable.

Alternativa 1 – descongele a 37°C en una incubadora por 15 minuto o hasta que se descongele completamente. Remueva de la incubadora de manera oportuna una vez que se ha descongelado.

Alternativa 2 – descongele a temperatura ambiente en la meseta de trabajo por 15 a 20 minutos hasta que se descongele completamente.

Procedimiento de descongelación "O" (Para muestras criopreservadas en locaciones distintas al criobanco de Fairfax)

1. Si el espécimen está en una pajilla:
   a. Mantenga la pajilla en posición vertical en una meseta a temperatura ambiente por 10 a 15 minutos o hasta la descongelación.
   b. Una vez que el espécimen se ha descongelado completamente, limpie cualquier condensación del exterior de la pajilla.
   c. Las pajillas se abren cortando uno de los extremos, después invertir la pajilla para que el extremo abierto este dentro de un contenedor estéril, corte el otro extremo y permita que la gravedad vacié el contenido de la pajilla en el contenedor estéril.
   d. Gentilmente, pero con firmeza, mezcle el espécimen en su contenedor estéril al pipetear subiendo y bajando con una punta de 100 microlitros. El uso pronto del espécimen se recomendado para los mejores resultados.
   e. Realice una evaluación post-descongelación al descongelar y antes de cualquier procesamiento. Coloque 10 microlitros del espécimen recientemente mezclado en un portaobjetos, tape con un cubreobjetos y coloque en una plancha a 36°C, permita que se equilibre por 5 minutos.
   f. Verifique la información del donador antes de la inseminación.
2. Si sus muestra está en un vial, pajilla o ampolleta de vidrio que fue criopreservado en otra locación distinta al Criobanco de Fairfax:
   a. Por favor revise la papelería del proceso original que incluye las instrucciones de descongelamiento del laboratorio que criopreservó las muestras.
   b. Revise la información del espécimen antes de la inseminación.

Estándar de Calidad del espécimen:
Los términos y condiciones del criobanco de Fairfax (de aquí en adelante referido como "Criobanco") para estándares de calidad del espécimen anónimo o con opción a identificación:

Las cuentas espermáticas varían del 10 al 30% dependiendo del personal de laboratorio y el método de conteo. Las variaciones entre laboratorio se esperan y deben tomarse en consideración cuando se procesan las quejas. Las posibilidades existen de que los conteos realizados en otros laboratorios puedan ser menores que los estándares especificados. El semen no es homogéneo y una

a) mezcla no uniforme agrega a la muestra una variabilidad. Una variación en la cuenta no indica que el espécimen no es viable para la inseminación o que el embarazo no se alcanzara al usarse en una inseminación. El criobanco toma estas variaciones a consideración cuando se determina la elegibilidad a crédito o devolución.
b) El medico/clínico debe seguir los procedimientos de descongelado incluidos impresos en cada envío. Los procesos de descongelación pueden variar entre tipos de especímenes.
c) Nuestros estándares de calidad en especímenes aplica al momento de descongelación y antes de cualquier proceso posterior o adicional. Células espermáticas se perderán en el proceso de lavado del espécimen. Un conteo precio debe ser realizado para determinar si el espécimen cumple con los Estándares de Calidad del Espécimen. Si la oficina del médico no puede proveer este conteo y el espécimen fue lavado o procesado antes de su uso, puede esperar que el total de células móviles (TMC, por sus siglas en inglés) sea menor que el especificado en el estándar de calidad. Respaldamos nuestro estándar de calidad solo al descongelar.
d) Especímenes almacenados fuera del criobanco por más de 120 días no son elegibles para créditos o devoluciones. No tenemos control sobre el almacenamiento, manejo de laboratorios y lugares de almacenamiento externos.
e) Nuestros tanques de envío mantendrán los especímenes criopreservados por 7 días. Médicos o personal del laboratorio que reciben los tanques que contienen especímenes deben revisar el tanque tan pronto es recibido para asegurarse del estado de las muestra. Si usted sospecha que sus especímenes se han derretido, por favor llama al +52 (55) 1163-8948 inmediatamente y hable con nuestros representantes de Servicio a Clientes. Si el espécimen llega descongelado, enviaremos un reemplazo del espécimen sin costo. Si el espécimen de reemplazo es enviado y no se utiliza, solo pueden ser retornados al criobanco para almacenamiento y no son elegibles para ningún crédito. Si un espécimen de reemplazo no está disponible para su donador, un donador diferente puede ser seleccionado de valor equivalente para su reemplazo. Si un espécimen de un donador diferente no es una solución aceptable, se le acreditara el costo de los especímenes descongelados y el costo del envío. Tanques para mantener los especímenes por 14 días están disponibles sin costo adicional. Contacte al Servicio a Clientes para los detalles.
f) Si las TMC de un espécimen está por debajo del estándar de calidad *antes* de cualquier proceso adicional, el medico/clínico debe reportar la información de la muestra y enviar una forma de queja dentro de los 30 días después del descongelamiento. La notificación debe hacerse al llamar al +52 (55) 1163-8948 y realizar una queja por teléfono con nuestro departamento de Servicio a Clientes, se le enviara una solicitud "Solicitud de Queja del Espécimen," o se puede descargar directamente de nuestro sitos web: http: http://fairfaxcryobank.com/medicalprofessionals.shtml
g) Los costos de envío no pueden ser devueltos a menos que los especímenes lleguen descongelados.
h) Si el embarazo o la fertilización se logra, el cliente no es elegible para ningún reembolso o crédito, sin tener en cuenta el TMC del espécimen antes de o después de ningún procesamiento.
i) La responsabilidad del criobanco para cualquier deficiencia en el estándar de calidad será limitada a proveer con un espécimen de reemplazo o una devolución total o parcial del costo del espécimen solamente, excluyendo costos de envío, a discreción del criobanco. El criobanco en ningún evento será responsable por cualquier consecuencia o daño incidental, incluyendo pero no limitado a gastos adicionales o asociados que ocurrieran al paciente durante su tratamiento de infertilidad.
j) Este estándar de calidad del espécimen estará desacreditado si la propiedad de los especímenes es transferida a un dueño diferente previo a su uso