

## Instruções para Identificação, Descongelamento e Padrões de Qualidade Seminal

Este container contém sêmen humano congelado classificado como Tecido Humano Doador (Anônimo / Opção de Identificação ou Homólogo) ou tecidos para transplante Humano (Homólogo) para técnicas de reprodução assistida. Em anexo Resumo fechado dos Testes Realizados (SOR). Os documentos contêm informações sobre a extensão, os meios de lavagem (se aplicável) e quaisquer antibióticos.

### Armazenamento:

As amostras podem ficar armazenadas neste container por um período limitado de tempo, consulte os documentos de embarque para obter informações específicas sobre o container que recebeu. Se as amostras não forem utilizadas em breve, eles devem ser armazenados em tanque de nitrogênio líquido adequado para essa finalidade. A exposição a temperaturas mais elevadas do que  $-130^{\circ}\text{C}$  será prejudicial para a integridade e viabilidade do esperma. Não descongelar e recongelar os espécimes, já que eles são altamente sensíveis às variações de temperatura. O sêmen não pode ser esterilizado.

### Informações de segurança:

O nitrogênio líquido não é tóxico, não-inflamável, não-cancerígeno e quimicamente inerte. A temperatura do líquido criogênico é  $-196^{\circ}\text{C}$  ( $-321^{\circ}\text{F}$ ). O contato com o nitrogênio líquido pode causar congelamento de tecidos ou queimaduras em contato com a pele ou quando em contato com os olhos. O nitrogênio é definido como um asfixiante simples deve ser usado apenas em áreas bem ventiladas. Atenção médica imediata é obrigatória em todos os casos de superexposição ao nitrogênio. Em caso de emergência decorrente da manipulação dos contêineres ou das amostras congeladas em nitrogênio líquido, ligue para o seu provedor de serviço de emergência local. Contato Fairfax Cryobank em 1-800-338-8407 para qualquer dúvida sobre o manuseio adequado dos contêineres. Uso de material de segurança, como crioluvas, avental criogênico, óculos de proteção e calçados adequados é sempre recomendado ao manusear amostras e tanques de nitrogênio. Nota especial de segurança para frascos de vidro: Sempre manuseie frascos de vidro envolto em uma toalha de papel. Para abrir, se romper o topo, usando o polegar e o indicador. Um lima pode ser usada para realizar a separação entre a parte superior e inferior. Óculos de segurança são altamente recomendados ao abrir frascos de vidro para proteção contra cacos de vidro.

### Nota especial:

O sêmen criopreservado contido em nosso container é destinado ao uso pelo médico solicitante e seu/sua equipe. O espécime específico identificado no guia de remessa é para ser utilizado apenas para o paciente indicado (receptor). O médico/clínico é responsável pela manutenção da amostra de sêmen criopreservado nas condições apropriadas de armazenamento até que a amostra seja descongelada e preparada para inseminação. O médico/clínico é responsável por manter registros de destinatários com a finalidade de acompanhar o transporte de tecido e registrar os resultados da inseminação. A dose é de um frasco ou uma palheta por inseminação (exceto quando indicado). Doses adicionais do mesmo doador podem ser usadas de acordo com o aconselhamento do médico. Apesar de todas as precauções terem sido realizadas, o procedimento de inseminação pode produzir resultados com reações adversas, tais como doenças sexualmente transmissíveis e anomalias genéticas e cromossômicas, que podem potencialmente serem atribuídas ao sêmen criopreservado utilizado na inseminação. Todas as reações adversas e resultados devem ser comunicados imediatamente à Fairfax Cryobank (1-800-338-8407). Uma vez que um selo de proteção do vial for comprometido ou o sêmen for descongelado, ele deve ser utilizado para a inseminação, fertilização ou descartado.

### Identificação da Amostra:

A avaliação pós-descongelamento e como proceder a identificação para cada amostra constam da lista de embarque. Amostras individuais são embaladas em crioviais de volume igual a 1 ml (mililitro), palhetas ou frascos de vidro que contêm o sêmen e substância crioprotetora. Alguns frascos podem conter antibióticos e / ou gema de ovo, consulte essa informação na embalagem ou etiqueta específica para cada criovial.

Cada criovial é rotulado com o número do doador (ou número de conta do cliente), data congelado, número frasco (se aplicável), e rótulo laboratório de processamento. Para Fairfax Cryobank, todos as amostras de doadores ICI possuem tampas codificadas de cor vermelha, todas as amostras de doadores IIU possuem tampas codificadas nas cores laranja ou azul, e todas as amostras de doadores FIV possuem tampas codificadas na cor branca, e todas as amostras de clientes depositante contêm tampas codificadas na cor verde. Para o Cryogenic Laboratories, Inc., todas as amostras de doadores ICI prontos possuem tampas codificadas na cor cinza, todas as amostras de doadores IIU possuem tampas codificadas na cor vermelho, todas as amostras de doadores FIV possuem tampas codificadas na cor branca, salvo indicado na informação presente na embalagem. Amostras homólogas de clientes também possuem o nome ou as iniciais do paciente. As amostras estão armazenadas em criotubos ou crioviais presos a raques de alumínio identificadas com o nome do paciente e número de identificação de doador ou o nome do paciente/ e número de identificação. Se o nome do paciente não estiver disponível, o nome do médico será utilizado para a identificação. Cada raque metálica está inserida dentro uma caneca do tanque de nitrogênio líquido. Cada raque metálica contém somente crioviais de um único paciente ou doador. O tanque de nitrogênio contém um material absorvente que previne contra o derramamento do líquido. A visualização do nitrogênio líquido dentro do container não é possível.

Se você tiver alguma dúvida ou questão, por favor, entre em contato com nosso Diretor de Laboratório ou chame a Fairfax Cryobank: 1-800-338-8407.

### Removendo Amostras do Container:

O uso de material de proteção individual como luvas, óculos e avental criogênico, além de calçados específicos são recomendados para o manuseio das amostras armazenadas em nitrogênio líquido. Para remover uma amostra do tanque de nitrogênio líquido, por favor, siga os seguintes passos:

1. Retire a tampa do recipiente de nitrogênio líquido, cortando o lacre e, em seguida, puxando o plugue para cima (não torça).
2. Levante a caneca criogênica pela alça metálica para que os topo das raques metálicas possibilite a visualização dos dados de identificação. Levante cuidadosamente a raque contendo as amostras congeladas, tomando cuidado para não remover a proteção nela existente (manga). A seguir, remover a manga de proteção tomando cuidado para as amostras permanecerem dentro do líquido de armazenamento. Uma vez removida, prontamente colocar a raque contendo as amostras de volta para dentro do tanque. Os crioviais podem então serem conferidos em relação aos dados da embalagem para confirmar que você recebeu o doador correto, data da amostra, número do frasco, e número de frascos. Não levantar a parte superior das raques acima da parte superior da abertura do recipiente de nitrogênio líquido durante mais de alguns segundos, isto pode resultar em iniciar o descongelamento da amostra.
3. Após a verificação de que os frascos recebidos correspondem a informações existentes na documentação da embalagem, segure a raque por cima e levante acima da abertura do recipiente suficientemente para expor o mais alto criovial. Recomenda-se apenas expor o criovial que você deseja recuperar. Qualquer criovial (s) abaixo do topo não se deve ser levantado acima da abertura do recipiente. Se frascos adicionais permanecerem na raque, ou se deseja transferir a raque para um tanque de armazenamento no seu laboratório, coloque a raque contendo as amostras de volta dentro da manga de proteção e em seguida, transfira a raque com a manga para o seu tanque de armazenamento.
4. Uma vez exposto o primeiro criovial, use uma pinça para agarrá-lo e removê-lo da raque de alumínio, sempre utilizando o equipamento de proteção individual. Rapidamente recolocar a raque metálica contendo os outros crioviais no interior do tanque de armazenamento de forma segura.
5. Enrole o criovial removido em papel toalha por alguns segundos.
6. Siga o procedimento de descongelamento conforme listado abaixo

### Protocolo de Descongelamento "V"

1. Sempre mantenha o criovial em uma orientação vertical enquanto o descongelamento é realizado.
2. Colocar o criovial congelado em um bloco seco a  $37^{\circ}\text{C}$  durante 10 minutos. Após esse período, retirar o criovial do bloco.
3. Quando a amostra estiver descongelada completamente, limpe qualquer condensação do lado de fora do criovial e, em seguida, desaperte a tampa do criovial. Antes de remover a amostra seminal do interior do criovial, de modo gentil, homogeneize o conteúdo usando um vórtice ou por pipetagem com movimentos para cima e para baixo usando uma pipeta 200µL. O uso imediato da amostra é recomendado para melhores resultados.
4. Realizar uma avaliação pós -descongelação, no momento da descongelação e antes de qualquer processamento adicional. Coloque 10 ml da amostra recentemente mista sobre uma lâmina de microscópio, cubra com uma lâmina, e coloque em  $36^{\circ}\text{C}$  mais quente de slides, e deixar equilibrar por 5 minutos. Determinar motilidade total e seguir o protocolo de laboratório individual, utilizando as câmaras de contagem preferidas para determinar a concentração total. Para se obter uma concentração total de motilidade celular contagem /, uma concentração por mililitro (ml), a porcentagem de motilidade e do volume em mililitros (mL), deve ser determinada.
5. Verifique a identificação espécime antes de inseminação.

Nota: Se a sua clínica não tem um bloco de seca, podem ser utilizados os seguintes suplentes. Por favor, esteja ciente de que os resultados sub-ótimos pode ser alcançada. A utilização de um banho de água nunca é aceitável.

Alternativa 1 - degelo em  $37^{\circ}\text{C}$  incubadora por 15 minutos ou até que esteja completamente descongelado. Remover da incubadora imediatamente após a descongelação.

Alternativa 2 - degelo na temperatura ambiente em um balcão por 15-20 minutos ou até que esteja completamente descongelada.

Processo de descongelamento "O": para as amostras que foram congeladas por um método diferente do utilizado pelo Fairfax Cryobank ou Criogenic Laboratories, Inc.

1. Se a amostra estiver em uma palheta:

**Instruções para Identificação, Descongelamento e Padrões de Qualidade Seminal**

- a. Deixe a palheta na posição vertical sobre uma mesa à temperatura ambiente por 10 à 15 minutos ou até descongelar por completo.
  - b. Quando a amostra estiver descongelada completamente, limpe qualquer condensação do lado de fora da palheta.
  - c. A palheta deve ser aberta através de um corte em uma das extremidades. A seguir, a palheta deve ser invertida de modo que a extremidade cortada fica dentro de um recipiente estéril. Em seguida, corte a outra extremidade para permitir que a gravidade drene o conteúdo da palheta dentro do recipiente estéril.
  - d. Gentilmente, mas completamente, homogeneíze o conteúdo da palheta em seu respectivo recipiente estéril por pipetagem (para cima e para baixo) usando uma pipetadora com ponteira de 200µL. É recomendado o uso imediato da amostra para obter melhores resultados.
  - e. Realize uma avaliação no momento do descongelamento e antes de qualquer processamento adicional. Coloque 10 µL de amostra recentemente misturada em uma lâmina de microscópio, cubra com uma lamínula, e deixe equilibrar em uma superfície aquecida à 36° por 5 minutos antes da análise.
  - f. Verificar a identificação da amostra antes da inseminação.
2. Se a sua amostra está em um criovial ou foi congelada por uma instalação diferente do Fairfax Cryobank ou Criogenic Laboratories, Inc.
- a. Por favor, verifique a documentação de processamento e descongelamento original enviada pelo laboratório que congelou a amostra (s).
  - b. Verificar a identificação da amostra antes da inseminação.

**Padrão de Qualidade da Amostra**

Padrão de Qualidade, Termos e condições do Fairfax Cryobank e criogênico Laboratories, Inc. (doravante referida como "Cryobank") Anônimos e com opção de Identificação exemplar:

- a. Contagens de espermatozoides podem variar de 10-30 %, dependendo do pessoal de laboratório e método de contagem. Variações Laboratoriais são esperadas e levadas em consideração durante o processamento de possíveis reclamações. Existe a possibilidade de que a contagem de espermatozoides realizadas por outros laboratórios podem ser menores do que os padrões de amostras previstos. Sêmen não é uma mistura homogênea ou uniforme que adiciona a amostra variabilidade. Uma variação na contagem não indica que a amostra não é adequada para inseminação ou que uma gravidez não resultará quando utilizada para uma inseminação. O Cryobank leva essas variações em conta para determinar a elegibilidade para reembolso ou crédito.
- b. O médico / clínica deve seguir os procedimentos de descongelamento impressos e enviados pelo Cryobank em cada embarque. Protocolos de descongelamento podem variar de acordo com o tipo de amostra.
- c. Nosso padrão de qualidade exemplar se aplica desde o momento do descongelamento até antes de qualquer processamento pós-descongelamento. Informamos que espermatozoides poderão ser perdidos no processo de lavagem de uma amostra. Uma contagem de pré-processamento deve ser realizada para determinar se a amostra se encontra com o padrão de qualidade esperado. Se a Clínica/ Consultório não é capaz de fornecer uma contagem pré-processamento ea amostra foi lavado e/ou processada antes do uso, você pode esperar que a contagem de células móveis totais (TMC) seja menor do que o padrão de qualidade declarado. Nós suportamos nosso padrão de qualidade no momento de apenas descongelamento.
- d. Os espécimes armazenados fora do Cryobank por um período superior a 120 dias não são elegíveis para reembolso ou crédito. Não temos controle sobre as práticas de armazenamento e manuseio de laboratórios externos ou em outras instalações de armazenamento.
- e. Nossos tanques de transporte mantêm amostras congeladas durante 7 (sete) dias. Médicos ou pessoal de laboratório que recebem nossos tanques contendo as amostras devem verificar o tanque no momento da chegada para ter certeza de que as amostras cheguem congeladas. Se você suspeitar de que as amostras foram descongeladas, ligue para 1-800-338-8407 imediatamente e fale com um Representante do Serviço ao Cliente. Se uma amostra chega descongelada, nós enviamos via FedEx Priority exemplares de reposição durante a noite sem nenhum custo. Se as amostras de substituição são enviadas e não utilizadas, elas só podem ser devolvidas ao Cryobank para armazenamento e não são elegíveis para qualquer crédito. Se uma amostra de substituição de seu doador não está disponível, um doador diferente, mas de mesmo valor comercial pode ser solicitado. Se uma amostra de um doador diferente não é uma solução aceitável, você será creditado para o custo das amostras descongeladas e os custos de transporte. Tanques de envio estão disponíveis, que irão manter as amostras congeladas por 14 dias por uma taxa adicional. Contate o Serviço ao Cliente para maiores detalhes.
- f. Se os testes de TMC de uma amostra estão abaixo do nosso padrão de qualidade antes de qualquer processamento adicional, o médico/clínica deve informar dados específicos da amostra e apresentar uma reclamação no prazo de 10 dias úteis do descongelamento. A notificação poderá ser feita pelo telefone 1-800-338-8407 para registrar uma reclamação por telefone diretamente com o nosso departamento de serviços ao cliente, onde será enviado modelo de formulário de reclamação, ou fazendo o download do Formulário de Reclamação de amostras diretamente de nosso website em: <http://fairfaxcryobank.com/medicalprofessionals.shtml>.
- g. Os custos de envio não podem ser reembolsados a menos que as amostras cheguem descongeladas.

- h. Se a gravidez for alcançada, o cliente não é elegível para qualquer reembolso ou crédito, independentemente da contagem total de móveis (TMC) do espécime antes ou depois de qualquer tratamento.
- i. A responsabilidade do Cryobank por qualquer deficiência na qualidade da amostra será limitado a fornecer uma amostra de substituição ou reembolso total ou parcial para o custo de apenas a amostra, excluindo as despesas de envio, a critério do Cryobank. O Cryobank não poderá em nenhum caso ser responsabilizado por quaisquer danos consequentes ou incidentes, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer despesas adicionais ou conexas incorridas pelo paciente durante o tratamento da infertilidade.
- j. Este padrão de qualidade da amostra é nulo se a posse de espécimes é transferido para um proprietário diferente antes do uso.