Réf. 015853

Cryo Bio System

Instructions d'utilisation

PAILLETTE CBS™ HAUTE SÉCURITÉ SPERME
pour cryoconservation de sperme

Mise en garde

Bien lire l'intégralité des instructions d'emploi avant d'utiliser la paillette CBS™ Haute Sécurité sperme.
Le personnel utilisant ce dispositif doit être qualifié, notamment aux Bonnes Pratiques de Laboratoire PMA.
Les techniques de cryoconservation et de réchauffement impliquent de multiples étapes qui doivent être réalisées de façon fluide et assurée. Un entraînement à ces procédés sans matériel biologique viable est fortement recommandé afin de parfaire la maîtrise des gestes et éviter tout dommage à l'échantillon biologique à congeler.

- La garantie de la résistance cryogénique des paillettes CBS™ Haute Sécurité sperme dans l'azote liquide dépend du strict respect des instructions d'utilisation des paillettes ainsi que de l'embout de remplissage CBS™ et des équipements et soudeuses CBS citées dans cette notice

- Pour les États-Unis seulement : la Législation Fédérale assujettit la vente de ce dispositif à la prescription d'un médecin ou d'un praticien formé à son utilisation.

Généralités

Les propriétés intrinsèques et le mode de remplissage et de soudure des paillettes CBS™ Haute Sécurité sperme, conçues pour la cryopréservation par congélation de sperme humain, leur confèrent une totale étanchéité après soudure des extrémités de la paillette CBS™ Haute Sécurité sperme, particulièrement dans l'azote liquide.
Fabriquées à partir de matériaux biocompatibles, elles sont appropriées aux techniques d'Assistance Médicale à la Procréation notamment à la cryopréservation de sperme.

Avertissement

Ce dispositif est stérile et à usage unique.

Ne pas utiliser en cas de détérioration de l'emballage et/ou du produit (la stérilité et/ou l'intégrité du produit ne seraient plus garanties).
Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière et de toute source de chaleur.
Il est recommandé demanipuler les paillettes CBS™ Haute Sécurité sperme dans un environnement contrôlé, par exemple sous hotte à flux laminaire.

Description

La paillette CBS™ Haute Sécurité sperme se présente sous forme d'un tube souple transparent en résine ionomère non toxique de 133 mm de longueur et de 2,50 mm de diamètre interne. Elle est thermo-soudable avec les équipements de types SYMS, PACE, MAPI ou DIVA spécialement développés à cet effet par Cryo Bio System.

Modèle CBS™ 0,3 mL
Cette paillette contient deux parties distinctes séparées par un bouchon de sécurité de couleur blanche.
La première partie du volume utile de 0,3 mL est destinée à recevoir le sperme.
La seconde partie opposée au volume utile sert de zone de préhension et d'identification.
Pour les applications PACE ou MAPI, les paillettes CBS™ Haute Sécurité 0,3 mL sont livrées avec un jonc de couleur injecté et un fourreau externe blanc.

Modèle CBS™ 0,5 mL
La partie destinée à recevoir le sperme a un volume utile de 0,5 mL. La partie extérieure du bouchon de sécurité est colorée.

A. Identification (traçabilité)

L'échantillon biologique doit être identifié selon le protocole en vigueur dans le laboratoire.
En fonction de la référence de la paillette utilisée, il est possible de :
- Identifier par impression (par Machine MAPI) ou marquage manuel (stylo encre résistant à l'Azote) sur le fourreau blanc.
- Identifier par collage d'une étiquette résistante à l'Azote sur un jonc d'identification qui sera introduit dans la paillette côté « non utile » après remplissage. Après soudure de la paillette, l'identification est alors inviolable. (étape B.5).
- Identifier la paillette par collage d'une étiquette résistante à l'Azote sur l'extérieur de la paillette (sans fourreau).

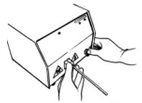
B. Remplissage et soudure manuels

Pour la conservation de sperme en vue d'applications spécifiques telles que l'insémination intra-utérine ou la fécondation in-vitro (FIV), les paillettes sont remplies à l'unité à l'aide d'un embout de remplissage stérile pour paillette CBS™ Haute Sécurité et d'un micro-aspirateur ou d'une seringue munie d'un adaptateur spécifique. Leur fermeture étanche est réalisée à l'aide de la soudeuse de type SYMS.

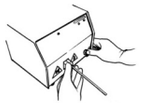
1. Connecter un embout de remplissage stérile à la paillette du côté opposé au bouchon.
Remarque : un «clic caractéristique» tactile et/ou auditif assure d'un bon sertissage de la paillette à l'embout de remplissage.

2. Connecter un micro-aspirateur ou une seringue équipée d'un adaptateur, côté bouchon. Aspirer le sperme préparé. La colonne d'échantillon biologique doit monter à travers le premier coton et jusqu'à la moitié de la poudre.

3. Retirer délicatement l'embout de remplissage de la paillette par un léger mouvement rotatif rétrograde afin d'éviter toute secousse de la paillette. Ceci afin de conserver l'extrémité de la paillette à souder exempte de sperme.



4. Souder l'extrémité ainsi libérée en maintenant la paillette proche des mâchoires de soudure à l'aide d'une soudeuse de type SYMS.



5. Souder hermétiquement l'autre extrémité comme indiqué précédemment à l'aide d'une soudeuse de type SYMS.

B'. Remplissage et soudure automatiques

Dans le cas d'une utilisation en grandes séries (par exemple banques de sperme), les paillettes CBS™ Haute Sécurité sperme sont remplies avec les équipements automatiques de remplissage et de soudure PACE, MAPI ou DIVA par l'intermédiaire d'une buse d'injection et d'aspiration appropriée. Se référer à la notice des équipements utilisés.

C. Congélation

Une fois la paillette remplie et soudée des deux extrémités, procéder à la congélation de l'échantillon selon les protocoles en vigueur dans le laboratoire, et en se référant aux notices des équipements utilisés.
Le personnel doit être qualifié à la manipulation de l'azote selon la réglementation en vigueur dans le pays.

D. Stockage en azote liquide

Le stockage et la gestion des paillettes CBS™ Haute Sécurité sperme conservées en azote liquide sont assurés par l'utilisation de visotubes, gobelets et canisters CBS™. Lors des étapes de congélation et de stockage, il est primordial d'assurer le maintien de la chaîne de froid pour garantir l'intégrité de l'échantillon biologique.

E. Décongélation

Afin de prévenir tout risque de décongélation, veiller à maintenir la partie de la paillette contenant le sperme dans l'azote liquide.

1. Vérifier l'identité de la paillette recherchée par la couleur du bouchon ou du jonc d'identification et/ou du code alphanumérique et/ou du code barre.
2. Extraire délicatement la paillette de son visotube de stockage à l'aide d'une pince.
3. Décongeler la paillette par une immersion d'environ 30 secondes dans de l'eau tiède (+37° C maximum).
4. Bien veiller à procéder à cette décongélation paillette par paillette afin de préserver la traçabilité.

Utilisation en insémination intra-utérine/ fécondation in-vitro

1. Préparer la zone de travail et le récipient de récupération (tube, boîte de Pétri), préalablement identifié conformément à l'identification de la paillette, en fonction de la destination de l'échantillon biologique et du protocole en vigueur dans le laboratoire.

2. Après avoir essuyé et décontaminé la paillette, la vider par capillarité au-dessus du récipient de récupération. Pour cela :
   - couper à l'aide d'un bistouri sec à usage unique ou de ciseaux décontaminés l'extrémité soudée distale par rapport au bouchon,
   - puis couper ou inciser la paillette juste sous le bouchon, en prenant soin de ne pas couper ce dernier

Assurance qualité

Les produits Cryo Bio System sont fabriqués à partir de matériaux biocompatibles appropriés aux techniques d'Assistance Médicale à la Procréation. Ils sont stérilisés par irradiation.
Chaque lot est testé pour : MEA et endotoxines.

Péremption

Durée de stockage de 3 ans (voir date portée sur l'étiquette).

Elimination après usage

Après utilisation, éliminer ce dispositif conformément aux directives locales en vigueur relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Date de 1er marquage CE : 1998

Cryo Bio System
Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANCE
Ph. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com

CE 0459 — Référence — Lot
Fabricant — Utiliser avant — Sterilisé par irradiation
Usage unique — Notice à lire impérativement — Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Edition 05/2019
IFU-000010 D

Réf. 015853

Cryo Bio System

Instructions for use

CBS™ HIGH SECURITY SPERM STRAW
for cryopreservation of sperm

Caution

- The user should read the entire Instructions for Use and understand the Cautions and Warnings and be trained in the correct procedure before using the CBS™ High Security sperm straw. People using this device should be qualified, especially for ART Laboratory Best Practices.
- Cryopreservation and thawing procedures involve multiple steps that must be done quickly and smoothly. Repeated practice of all steps without viable samples is highly recommended to perfect techniques and prevent inadvertent thawing/freezing or loss of biological samples.
- Guarantee of the cryogenic resistance of the CBS™ High Security sperm straws in liquid nitrogen depends on strict compliance with the instructions for use of the CBS™ filling nozzle and the equipment and sealers referred in these instructions.

For the USA only: Federal legislation restricts the sale of this device to a prescription from a doctor or a practitioner trained in its use.

Introduction

The physical properties and the method of filling and sealing CBS™ High Security sperm straws ensure a leak-proof environment after sealing for cryopreservation through freezing ot human sperm, especially in liquid nitrogen.
Manufactured with biocompatible materials, the CBS™ High Security sperm straw is designed for use in Assisted Reproduction Technologies, particularly for cryopreservation of sperm.

Warning

The CBS™ High Security sperm straw is a sterile single-use device.

Do not use if the package is open or damaged as the sterility and the integrity of the product can no longer be guaranteed.
Store in a clean, dry environment, away from light and heat sources.
Cryo Bio System recommends using the CBS™ High Security sperm straws in a controlled environment, such as a laminar flow hood.

Description

The CBS™ High Security sperm straw is a flexible, transparent tube made of non-toxic ionomeric resin, 133 mm long and 2.50 mm in internal diameter. The CBS™ High Security sperm straw can be autogenically sealed using the SYMS type sealer, PACE, MAPI or DIVA equipment, specifically designed for this purpose by Cryo Bio System.

CBS™ 0.3 mL straw

This straw is composed of two distinct sections separated by a white safety plug.
The first section is designed to hold the sperm sample and has a useful volume of 0.3 mL.
The second section, on the oposite side of the useful volume, allows for manipulation and identification of the straw. For use with PACE or MAPI, CBS™ High Security 0.3 mL straws are provided with fixed colored identification rods and white external jacket.

CBS™ 0.5 mL straw

The section designed to hold the sperm sample has a useful volume of 0.5 mL. The external part of the sliding security plug is colored.

A. Identification (traceability)

The biological sample must be identified according to laboratory protocols.
Depending on the straw reference used, it is possible to:
- Identify by printing (with MAPI machine) or manually identificate (with a nitrogen-resistant ink pen) on the white jacket.
- Identify by sticking a nitrogen-resistant label on an identification rod which will be introduced in the straw on the unused side. After sealing the straw, the identification is then invioloable (step B.5).
- Identify by sticking a nitrogen-resistant label on the outside of the straw (without jacket).

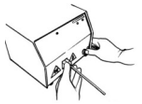
B. Manual filling and sealing

For sperm storage with a view to specific applications such as intrauterine insemination or in-vitro fertilization (IVF), CBS™ High Security sperm straws are filled individually using a specific sterile filling nozzle and a micro-aspirator or a syringe equipped with a special connector.
The SYMS sealer assures an impermeable seal.

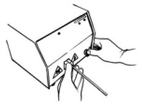
1. Attach a sterile filling nozzle to the straw at the opposite end from the plug. A characteristic «click» can be felt and/or heard when the nozzle is correctly fitted.

2. Attach micro-aspirator or a syringe equipped with a special connector on the plug end. Load the prepared semen. The biological sample should rise through the first cotton and up to half of the powder.

3. Gently withdraw the filling nozzle by twisting it, avoiding any shaking movements in order to keep the end of the straw free of semen.



4. Seal the released extremity with a SYMS type sealer, holding the straw near the sealing jaws.



5. Seal the other extremity as indicated above with a SYMS type sealer.

B'. Automatic filling and sealing

For large-scale application (for example, sperm banks), the CBS™ High Security sperm straws are filled with PACE, MAPI or DIVA automated filling and sealing machines using a purpose-designed injection and aspiration nozzle. Consult the relevant user's guides.

C. Freezing

Once the straw is filled and sealed on both sides, freeze according to laboratory regulations and refere to the user manual of the equipment used.
Staff should be qualified to handle LN2 according to local regulations.

D. Storage in liquid nitrogen

A full line of storage containers provides versatility for the inventory management of CBS™ High Security straws in liquid nitrogen: visotubes, goblets and canisters in different colors and/or dimensions are currently available. It is essential not to break the cold chain in order to guarantee the integrity of the biological sample.

E. Thawing

In order to prevent samples from thawing, CBS™ High Security straws should be kept in liquid nitrogen.

1. Prior to removing it from its stored location, check the identity of the straw by the color of its plug or its identification rod and/or by the alphanumeric code, and/or by the barcode.
2. Carefully remove the straw from the storage visotube using a pair of tweezers.
3. Thaw the straw by immersion in warm water (+37°C maximum) for about 30 seconds.
4. Make sure to proceed with the thawing one straw at a time in order to preserve traceability.

Usage in Intra-uterine insemination / In-vitro fertilization

1. Prepare the working area and the receptacle (Tube, Petri Dish) previously identified according to the straw, based on the destination of the biological sample and the protocol used in the laboratory.

2. After having wiped and decontaminated the straw, , empty the straw by capillarity, cutting the sealed ends first on the rod side and then on the biological sample side under the plug using a dry disposable scalpel or disinfected scissors and remove the biological sample.

Quality assurance

Cryo Bio System products are manufactured from biocompatible materials and designed for Assisted Reproduction Technologies. Sterilization is done by irradiation.
Each lot of CBS™ High Security sperm straws receives the following tests: endotoxin and MEA.

Shelf-life

Three years of shelf-life (see date mentioned on the label).

Disposal after use

After retrieving the sample, dispose of this device in compliance with local directives on the disposal of contaminated medical waste.

First CE marking: 1998

Cryo Bio System
Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANCE
Ph. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com

CE 0459 — Reference — REF — Batch code — LOT
Manufacturer — Use by — Sterilized by irradiation — STERILE R
Do not reuse — Notice must be read — Do not use if package is damaged

Edition 05/2019
IFU-000010 D