



Document d'orientation de la SCFA sur la cryoconservation dans le domaine de la procréation assistée

Membres du sous-comité de cryoconservation

Robert Casper MD	Trio Fertility Centre, Toronto
Scot Hamilton PhD	Reproductive Care Centre, Mississauga
Clifford Librach MD	Create Fertility Centre, Toronto
Ayub Lulat PhD	Create Fertility Centre, Toronto
Jim Meriano MSc	Trio Fertility Centre, Toronto
David Mortimer PhD	Oozoa Biomedical Inc, Vancouver
Simon Phillips MSc	OVO Fertilité, Montréal

Introduction

Ce document d'orientation porte sur la cryoconservation de matériel utilisé pour la procréation assistée, y compris les gamètes, les embryons et les tissus ovariens et testiculaires. Il n'a pas pour but de remplacer les standards existants tels que ceux publiés par l'Association canadienne de normalisation (CSA) ou les standards et règlements appliqués par Santé Canada et les Collèges de médecins des provinces. Ce document ne couvre pas les sujets connexes comme l'identification des échantillons cryoconservés ou le contrôle des maladies infectieuses pour le cryo-entreposage, qui sont bien décrits ailleurs.

Toutes les cliniques devraient effectuer des évaluations des risques au sein de leur établissement pour toutes les procédures associées au cryo-entreposage et à la manipulation du matériel cryo-entreposé, afin de minimiser la possibilité de défaillances. Cependant, il est important de noter que, même si l'on adhère aux pratiques exemplaires, la survenue d'une défaillance catastrophique d'un réservoir d'azote liquide ne peut être évitée entièrement.

1.0 Sécurité du personnel

- 1.1 Tout local contenant des réservoirs de cryo-entreposage et de l'azote liquide doit avoir un affichage approprié selon les règlements du SIMDUT/SGH.
- 1.2 Tout membre du personnel qui travaille dans un local contenant de l'azote liquide et/ou qui manipule de l'azote liquide et des échantillons cryoconservés dans l'azote liquide doit avoir reçu une formation adéquate sur les dangers que l'azote liquide peut présenter.
- 1.3 Aucun individu ne devrait travailler seul dans un local contenant de l'azote liquide.
- 1.4 Un équipement de sécurité approprié incluant des gants de cryoprotection, des lunettes ou des masques, ainsi que des tabliers doit être fourni et utilisé en tout temps. Les individus travaillant avec de l'azote liquide ne doivent pas porter de chaussures à bout ouvert.



CANADIAN FERTILITY AND ANDROLOGY SOCIETY
SOCIÉTÉ CANADIENNE DE FERTILITÉ ET D'ANDROLOGIE

- 1.5 Dans tout local où se trouve de l'azote liquide, un détecteur de diminution de l'oxygène doit être installé à une hauteur maximale de 1.219 m au-dessus du plancher. Le capteur d'oxygène doit être calibré pour tenir compte de l'altitude de la banque de cryoconservation (étant donné que le pO_2 diminue en altitude) et entretenu par le fabricant ou le fournisseur désigné. Le capteur d'oxygène doit être muni de signaux visuels et sonores autant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la pièce.
- 1.6 Dans les espaces contenant des volumes importants d'azote liquide, un système de ventilation par extraction doit être installé au niveau du plancher puisque la vapeur froide d'azote est plus lourde que l'air.

2.0 Systèmes d'alarme

- 2.1 Tous les réservoirs de cryo-entreposage doivent posséder au moins un capteur, soit pour la température, soit pour le niveau d'azote. Il est préférable que les capteurs de température et du niveau d'azote soient utilisés simultanément.
- 2.2 Les capteurs de température devraient être placés de manière à ce que, dans l'éventualité d'une élévation de température, l'alarme se déclenche avant que les échantillons ne soient compromis. Par exemple, les capteurs devraient être placés au-dessus du niveau des échantillons et réglés pour déclencher l'alarme à $-160^{\circ}C$ pour donner le temps de réagir.
- 2.3 Les systèmes d'alarme doivent être reliés à un système d'appel externe. Ce système peut inclure l'entreprise de surveillance des systèmes d'alarme ou un système d'appel direct. Le système d'appel ne doit pas utiliser le central de la clinique ni des lignes téléphoniques VOIP. Ce doit être une ligne directe d'une compagnie de téléphone, afin d'assurer une capacité d'appel permanente.
- 2.4 Les capteurs doivent être vérifiés régulièrement en créant des conditions qui déclenchent l'alarme, afin de s'assurer que le système fonctionne comme prévu.
- 2.5 Les utilisateurs doivent connaître en tout temps les instructions du manufacturier concernant l'utilisation des alarmes pour la cryoconservation.
- 2.6 Il est recommandé de garder un réservoir de rechange au cas où un réservoir d'entreposage connaîtrait une défaillance. En l'absence d'un réservoir de rechange, il doit y avoir suffisamment d'espace disponible dans les autres réservoirs pour recevoir les échantillons du réservoir défectueux. Le réservoir de rechange ne doit contenir aucun spécimen et doit être maintenu avec de l'azote liquide. Cependant, il ne devrait pas être plein d'azote liquide afin de faciliter le transfert rapide des contenants du réservoir défectueux sans nécessité de vider l'azote liquide en trop du réservoir de rechange.



3.0 Entretien des réservoirs

- 3.1 Les réservoirs d'entreposage à l'azote liquide doivent être remplis au moins une fois par semaine. Toutefois, les utilisateurs devraient connaître l'autonomie statique de leurs réservoirs et créer des calendriers de remplissage à partir de cette information. Remplir les réservoirs trop souvent peut limiter la capacité de contrôler la consommation d'azote liquide de ces réservoirs.
- 3.2 La consommation d'azote liquide des réservoirs doit être surveillée par la prise de mesures pour générer un graphique de contrôle pouvant servir à détecter une diminution du rendement d'un réservoir. Tout réservoir présentant une perte de rendement doit être retiré et remplacé.
- 3.3 Les réservoirs doivent être inspectés régulièrement afin de pouvoir détecter des traces de dommages et des indicateurs potentiels de défaillance imminente. Par exemple, la condensation autour du goulot peut être le signe de problèmes affectant le joint hermétique. Tout réservoir présentant de tels signes devrait être retiré et remplacé.
- 3.4 Les réservoirs doivent être manipulés de façon appropriée afin de minimiser le risque de dommage qui pourrait compromettre leur fonctionnement. Le personnel devrait connaître les recommandations du fabricant pour ce qui est de l'entretien et de la manipulation des réservoirs.
- 3.5 Les réservoirs à remplissage automatique ont besoin d'être vérifiés régulièrement pour assurer que la fonction de remplissage automatique est pleinement opérationnelle et que tout système d'alarme intégré est fonctionnel.
- 3.6 En ce qui concerne la durée de vie des réservoirs d'azote liquide, les utilisateurs devraient pouvoir démontrer le rendement normal continu d'un réservoir. Un réservoir bien surveillé qui démontre un rendement normal devrait pouvoir servir sans égard à son âge. Cependant, les utilisateurs devraient également connaître les recommandations du fabricant.

4.0 Pratiques d'entreposage

- 4.1 Les spécimens cryo-entreposés doivent être maintenus impérativement à une température de -132°C , le point de transition vitreuse. À des températures supérieures, une formation irréversible de cristaux de glace surviendra même dans les substances aqueuses encore congelées (Meryman, 1957).
- 4.2 Les cliniques devraient effectuer une évaluation du risque afin de déterminer s'il est approprié de faire un inventaire régulier des échantillons cryo-entreposés. L'inventaire physique des échantillons cryoconservés menace de manière significative l'intégrité du matériel cryoconservé. Les cliniques pourraient décider d'auditer



CANADIAN FERTILITY AND ANDROLOGY SOCIETY
SOCIÉTÉ CANADIENNE DE FERTILITÉ ET D'ANDROLOGIE

seulement leurs réservoirs d'entreposage présentant une divergence majeure entre les fichiers de la cryo-banque et les spécimens entreposés (par exemple, s'il y a plus qu'un nombre prédéterminé de divergences dans leurs fichiers d'entreposage pendant une période donnée).

Références

CAN/CSA-Z900.2.1-17 Tissues for Assisted Reproduction

Meryman HT. Tissue freezing and local cold injury. *Physiol Rev.* 1957 Apr;37(2):233-51.