

HOS Test

ДИАГНОСТИЧЕН КОМПЛЕКТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЖИЗНЕНОСТТА НА ЧОВЕШКИТЕ СПЕРМАТОЗОИДИ

Идентификационен номер на документа: FP09 I12 R01 B.1

Актуализация: 22/12/2022

Само за инвитро диагностична употреба.

Реактив само за професионална употреба

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Хипоосмотичен тест за набъбване (HOS Test) е инвитро диагностичен метод (IVD) за професионална употреба за оценка на жизнеността на сперматозоидите в семенна проба. За разлика от мъртвите сперматозоиди, живите клетки имат непокътнати клетъчни мембрани, които позволяват регулиран пренос на вода при хипоосмотични условия, което води до набъбване или завиване на опашката на сперматозоида при инкубиране в среда за HOST [1].

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът HOS Test е полуколичествен, неавтоматизиран диагностичен тест за оценка на жизнеността (функцията на мембраната) на сперматозоидите в семенна проба. Тестът HOS Test може да помогне при оценката на диагнозата и лечението на мъжкото безплодие. Тестът HOS Test не трябва да се използва за подбор на сперматозоиди при процедури по изкуствено осеменяване, като например интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI).

Тестът HOS Test е проектиран така, че с един комплект да могат да се направят 5 x 20 теста.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Когато е изложен на хипоосмотични условия, сперматозоидът се опитва да постигне осмотично равновесие. В резултат на това в сперматозоида навлиза вода, която увеличава обема на сперматозоидите. Опашката на сперматозоида изглежда изключително податлива на този процес. Набъбването на сперматозоидите се идентифицира под микроскоп (за предпочитане фазово-контрастен) като промени във формата на опашката (вж. раздела „Метод“).

МАТЕРИАЛИ, ВКЛЮЧЕНИ В ТЕСТА

Код на продукта: HOST (5 x 20 ml хипоосмотична среда за тестване на набъбване)

Сертификат за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (www.fertipro.com).

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ

Очила за микроскоп, покривни стъкла, (фазово-контрастен) микроскоп, пипети и нови крайници за пипети, малки епруветки с реактиви или епруветки Eppendorf, водна баня или топлинен блок.

МЕТОД

Сканирайте баркода (или от www.fertipro.com), за да демонстрационния видеоклип:



последвайте връзката
видите

Взимане и подготовка на пробите

Трябва да се използват стандартни контейнери за събиране на сперма, когато спермата се събира чрез мастурбация. Те обикновено се правят от полипропилен и се тества оцеляването/подвижността на сперматозоидите. Когато не е възможно събирането на сперма чрез мастурбация, трябва да се използват презервативи от синтетичен материал, които не са

токсични за спермата. Съхранявайте контейнера за събиране на сперма на стайна температура, преди да добавите семенната проба, за да избегнете големи температурни промени, които могат да повлияят на сперматозоидите.

Тестът HOS Test трябва да се извърши върху пресни, необработени проби от човешка сперма, за предпочитане в рамките на един час след еякулацията.

Подготовка на реактива

Не използвайте продукта, ако уплътнението на бутилките е отворено или повредено преди първата употреба.

Не използвайте продукта, ако стане мътен или има признаци на микробно замърсяване.

Реактивът е готов за употреба. Преди употреба оставете да се регулира до стайна температура.

Подготовка на пробата

- Оставете спермата да се втечни и поддържайте пробата топла при 37°C.
- В някои проби опашките на сперматозоидите могат да бъдат деформирани преди провеждането на теста. Препоръчваме преди теста да се определи процентът на сперматозоидите със завита или набъбнала опашка.

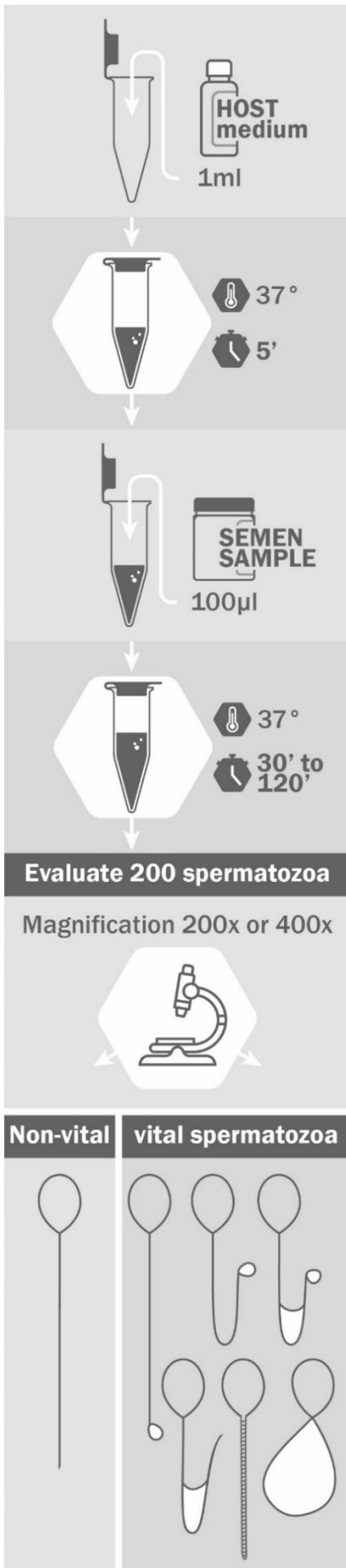
Метод на HOS Test

- Прехвърлете 1 ml разтвор за HOST в епруветка Eppendorf, за предпочитане със стерилна спринцовка, за да избегнете замърсяване на разтвора за HOST и да работите хигиенично (нова игла/накрайник). Дръжте затворената епруветка Eppendorf с разтвора за HOST при 37°C за около 5 минути.
- Добавете 100 µl втечнена, затоплена сперма към 1 ml разтвор за HOST и разбъркайте внимателно с пипетата.
- Съхранявайте при 37°C за най-малко 30 минути (но не повече от 120 минути)
- Оценете 200 сперматозоида чрез микроскопия при 200x или 400x увеличение (за предпочитане с фазово-контрастен микроскоп) и наблюдавайте набъбването на опашката. Набъбването на сперматозоидите се идентифицира като промяна във формата на опашката, както е показано на фигурата [2].
- След всеки отделен тест изхвърлете всички използвани реактиви и материали.

ТЪЛКУВАНЕ

- Изчислете процентът на сперматозоидите с набъбнали или завити опашки, т.е. виталните сперматозоиди, след инкубация със средата за HOST.
- Извадете процента на сперматозоидите с деформирани опашки, наблюдавани в пробата преди теста.
- Според СЗО семенната проба се счита за нормална, ако $\geq 58\%$ от сперматозоидите са живи [2]. Заедно с данните от рецензираната литература препоръчваме да се използва следната класификация:
 - Жизнеспособност $< 50\%$: аномална семенна проба за
 - Жизнеспособност 50—60%: сива зона
 - Жизнеспособност $> 60\%$: нормална семенна проба

От клинична гледна точка е важно да се знае дали неподвижните сперматозоиди са живи или мъртви. Резултатите за жизненост трябва да се оценяват заедно с резултатите за подвижност от същата семенна проба. Наличието на голяма част витални, но неподвижни клетки може да е показателно за структурни дефекти в камшичето; високият процент на неподвижни и невитални клетки (некрозооспермия) може да показва епидидимална патология.



ОГРАНИЧЕНИЯ НА МЕТОДА

Тъй като тестът HOS Test е IVD, сперматозоидите, обработени с HOS теста, не могат да се използват в други процедури за ART.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повторяемост и възпроизводимост: $CV_{intra} < 15\%$, $CV_{inter} < 15\%$

СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Тестът HOS Test е стабилен в продължение на 12 месеца от датата на производство
- Използвайте в рамките на 7 дни след първото отваряне
- Съхранявайте при 2—8°C
- Подходящ за транспортиране или краткосрочно съхранение при повишени температури (до 5 дни при 37°C)
- Не замразявайте
- Пазете от (слънчева) светлина
- Реактивите трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия
- Да не се използва след изтичане на срока на годност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Всички човешки органични материали трябва да се считат за потенциално инфекциозни. С всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.

Всеки възникнал сериозен инцидент (както е дефиниран в Европейския Регламент 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА



1. Jeyendran, R.S., et al., Development of an assay to assess the functional integrity of the human sperm membrane and its relationship to other semen characteristics. *J Reprod Fertil*, 1984. 70(1): p. 219-28.
2. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, sixth edition. Geneva: World Health Organization; 2021

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

 FertiPro NV, Industriepark Noord 32
8730 Beernem - Belgium
E-mail: info@fertipro.com
URL: <https://www.fertipro.com>



РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както са определени в ISO 15223			
	Каталожен номер		Код на партидата
	Да се пази от слънчева светлина		Производител
	Вижте инструкциите за употреба		Температурна граница
	Инвитро диагностика		Срок на годност
Символ, както е определен в Регламент 2017/746 (IVDR)			
	СЕ маркировка от нотифициран орган 2797		