

HOS Test

DIAGNOSE-KIT ZUR BESTIMMUNG DER VITALITÄT MENSCHLICHER SPERMIIEN

Dokumentenreferenz: FP09 I12 R01 B.1

Aktualisierungsdatum: 22/12/2022

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Reagens nur zur gewerblichen Verwendung.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Der hypoosmotische Schwelltest (HOS-Test) ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVD) zur gewerblichen Verwendung zwecks Beurteilung der Vitalität der Spermatozoen in einer Spermaprobe. Im Gegensatz zu toten Spermatozoen haben lebende Zellen intakte Zellmembranen, die einen regulierten Wassertransport unter hypoosmotischen Bedingungen ermöglichen, was zu einem Anschwellen oder Einrollen des Spermiumschwanzes bei Inkubation im HOST-Medium führt [1].

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der HOS-Test ist ein semiquantitativer, nicht automatisierter diagnostischer Test zur Bewertung der Vitalität (Membranfunktion) von Spermatozoen in einer Spermaprobe. Der HOS-Test kann bei der Bewertung der Diagnose und Behandlung männlicher Infertilität helfen. **Der HOS-Test sollte nicht zur Auswahl von Spermien bei ART-Verfahren wie der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) verwendet werden.**

Der HOS-Test ist so konzipiert, dass 5 x 20 Tests mit 1 Kit durchgeführt werden können.

TESTPRINZIP

Unter hypoosmotischen Bedingungen versucht das Spermatozoon, ein osmotisches Gleichgewicht zu erreichen. Folglich dringt Wasser in das Spermatozoon ein, wodurch dessen Volumen zunimmt. Der Spermiumschwanz scheint für diesen Prozess äußerst anfällig zu sein. Die Spermiumschwellung wird unter dem Mikroskop (vorzugsweise Phasenkontrast) als Formveränderung des Schwanzes wahrgenommen (siehe Abschnitt zur Methode).

MIT DEM TEST MITGELIEFERTES MATERIAL

Produktcode: HOST (5 x 20 ml hypoosmotisches Schwelltestmedium)

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

ERFORDERLICHES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

Mikroskop-Objektträgergläser, Deckgläser, (Phasenkontrast-)Mikroskop, Pipetten und frische Pipettenspitzen, kleine Reagenzröhrchen oder Eppendorf-Röhrchen, Wasserbad oder Thermoblock

METHODE

Scannen Sie den Barcode (oder folgen Sie dem Link auf www.fertipro.com), um das Demonstrationsvideo anzusehen.



Probenentnahme und -vorbereitung

Bei der Spermagewinnung durch Masturbation sollten standardmäßige Spermaprobenbehälter verwendet werden, in der Regel aus Polypropylen, die auf das Überleben der Spermien bzw. auf Spermienmotilität getestet wurden. Wenn die Spermagewinnung durch

Masturbation nicht möglich ist, sollten nicht spermatoxische Kunststoffkondome verwendet werden. Lassen Sie den Spermaprobenbehälter auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie die Spermaprobe hinzufügen, um große Temperaturänderungen zu vermeiden, die sich auf die Spermatozoen auswirken können.

Der HOS-Test sollte an frischen, menschlichen Spermaproben durchgeführt werden, vorzugsweise innerhalb einer Stunde nach der Ejakulation.

Vorbereitung der Reagenzien

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Verschluss der Flaschen vor der ersten Verwendung geöffnet oder defekt ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

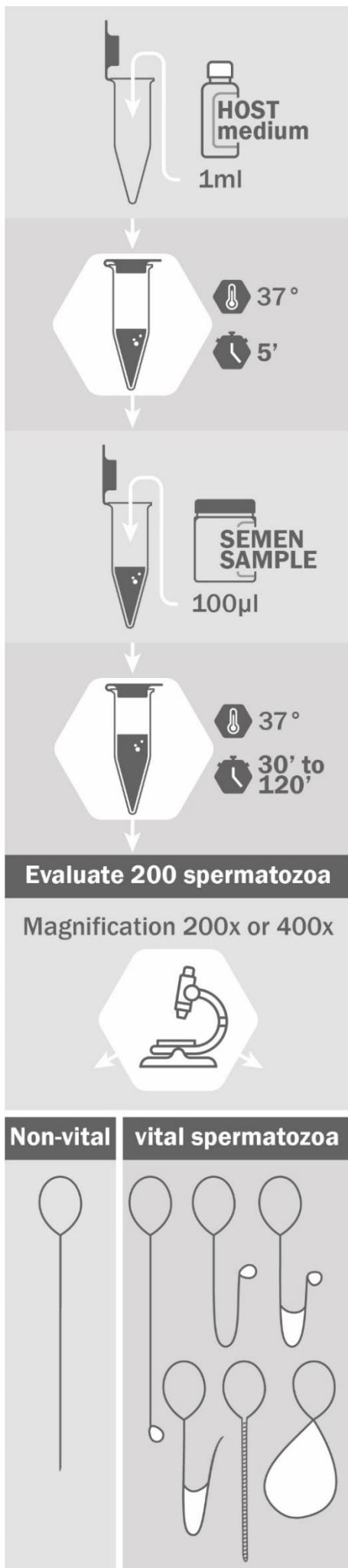
Das Reagens ist gebrauchsfertig. Vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.

Probenvorbereitung

1. Warten Sie, bis sich das Sperma verflüssigt hat, und lagern Sie es bei 37 °C.
2. Bei einigen Proben können die Spermiumschwänze vor der Durchführung des Tests deformiert sein. Wir empfehlen, vor dem Test den Prozentsatz der Spermien mit gekräuseltem oder geschwollenem Schwanz zu bestimmen.

Methode HOS-Test

1. Geben Sie 1 ml HOST-Lösung in ein Eppendorf-Röhrchen, vorzugsweise mit einer sterilen Spritze, um eine Kontamination der HOST-Lösung zu vermeiden und hygienisch zu arbeiten (frische Nadel/Spitze). Lagern Sie das geschlossene Eppendorf-Röhrchen mit der HOST-Lösung etwa 5 Minuten lang bei 37 °C.
2. Geben Sie 100 µl verflüssigtes, erwärmtes Sperma zu 1 ml HOST-Lösung und mischen Sie es vorsichtig mit der Pipette.
3. Mindestens 30 Minuten (jedoch nicht länger als 120 Minuten) bei 37 °C lagern.
4. Beurteilen Sie 200 Spermien mikroskopisch bei 200- oder 400-facher Vergrößerung (vorzugsweise mit einem Phasenkontrastmikroskop) und beobachten Sie die Schwellung des Schwanzes. Das Anschwellen der Spermien ist als Formveränderung des Schwanzes erkennbar, wie in der Abbildung gezeigt [2].
5. Alle verwendeten Reagenzien und Materialien nach jedem Test entsorgen



INTERPRETATION

1. Berechnen Sie nach der Inkubation mit dem HOST-Medium den Prozentsatz der Spermatozoen mit geschwollenen oder gekräuselten Schwänzen, d. h. der vitalen Spermatozoen.
2. Subtrahieren Sie den Prozentsatz der Spermatozoen mit deformierten Schwänzen, die Sie vor dem Test in der Probe festgestellt haben.
3. Laut WHO gilt eine Spermaprobe als normal, wenn $\geq 58\%$ der Spermatozoen vital sind[2]. Neben der Berücksichtigung der von Fachleuten überprüften Literatur empfehlen wir die Verwendung der folgenden Klassifikation:
 - Lebensfähigkeit $< 50\%$: anormale Spermaprobe
 - Lebensfähigkeit $50\text{--}60\%$: Grauzone
 - Lebensfähigkeit $> 60\%$: normale Spermaprobe

Es ist klinisch bedeutsam, ob immotile Spermatozoen leben oder tot sind. Die Vitalitätsergebnisse sollten in Verbindung mit den Motilitätsergebnissen derselben Spermaprobe bewertet werden. Das Vorhandensein eines großen Anteils vitaler, aber immotiler Zellen kann auf strukturelle Defekte in den Geißeln hinweisen; ein hoher Prozentsatz immotiler und nicht vitaler Zellen (Nekrozoospermie) kann auf eine pathologische Veränderung der Nebenhoden hinweisen.

BESCHRÄNKUNGEN DER METHODE

Da der HOS-Test ein IVD ist, können mit dem HOS-Test behandelte Spermatozoen nicht in weiteren ART-Verfahren verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit: $VK_{\text{intra}} < 15\%$, $VK_{\text{inter}} < 15\%$

LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Der HOS-Test ist für 12 Monate nach dem Herstellungsdatum stabil.
- Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.
- Bei $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$ lagern.
- Geeignet für den Transport oder die kurzzeitige Lagerung bei höheren Temperaturen (bis zu 5 Tage bei $37\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Nicht einfrieren
- Vor (Sonnen-)Licht schützen
- Die Reagenzien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Entsorgungsvorschriften für Medizinprodukte entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle organischen Materialien menschlichen Ursprungs sind als potenziell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika) sollten an FertiPro N.V. und ggf. an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.










QUELLENNACHWEIS

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

 FertiPro NV
 Industriepark Noord 32
 8730 Beernem / Belgium
 Tel +32 (0)50 79 18 05
 Fax +32 (0)50 79 17 99
 URL: www.fertipro.com
 E-mail: info@fertipro.com



SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß der Definition in ISO 15223			
	Bestellnummer		Chargencode
	Vor (Sonnen-)Licht schützen		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturgrenze
	In-vitro-Diagnostik		Verfalldatum
Symbol gemäß der Definition in IVDR 2017/746			
	CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797		