

# HOS Test

## DIAGNOSTINIS RINKINYS ŽMOGAUS SPERMOS GYVYBINGUMUI NUSTATYTI

Dokumento ID: FP09 I12 R01 B.1

Atnaujinimas: 22/12/2022

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

Reagentas tik profesionalams.

### BENDROJI INFORMACIJA

Hipoosmotinis testas („HOS Test“) yra *in vitro* diagnostikos (IVD) priemonė, skirta profesionalams įvertinti spermatozoidų gyvybingumui spermos mėginyje. Priešingai nei negyvų spermatozoidų, gyvų ląstelių membranos yra nepažeistos, todėl hipoosmosinėmis sąlygomis vyksta reguliuojama vandens pernaša ir inkubuojant HOST terpėje spermatozoidų uodegėlės išsipučia arba susisuka [1].

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

HOS Test yra pusiau kiekybinis, neautomatizuotas diagnostinis testas, skirtas spermatozoidų gyvybingumui (membranos funkcijai) spermos mėginyje įvertinti. HOS Test gali padėti nustatyti ir spręsti vyrų nevaisingumo problemas. HOS Test negalima naudoti spermatozoidams atrinkti atliekant PAT procedūras, pvz., intracitoplazminę spermatozoidų injekciją (ICSI).

HOS Test sukurtas taip, kad su 1 rinkiniu būtų galima atlikti 5 x 20 tyrimų.

### TYRIMO PRINCIPAS

Hipoosmosinėmis sąlygomis spermatozoidas bando pasiekti osmosinę pusiausvyrą. Todėl į spermatozoidą skverbiasi vanduo ir didėja jo tūris. Šiam procesui itin jautri spermatozoido uodegėlė. Spermatozoidų išsipūtimas nustatomas mikroskopu (geriausia su faziniu kontrastu), aptikus uodegėlės formos pokyčių (žr. metodo skyrių).

### SU TESTU SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Produkto kodas: HOST (5 x 20 ml hipoosmotinio testo terpės)

Tyrimo sertifikatą ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

### REIKALINGOS, BET NESUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Mikroskopo objektiniai stikleliai, dengiamieji stikleliai, (fazinio kontrasto) mikroskopas, pipetės ir nauji pipečių antgaliai, nedideli reagentų mėgintuvėliai arba „Eppendorf“ mėgintuvėliai, vandens vonelė arba termoblokas.

### METODAS

Nuskaitykite brūkšninį kodą (arba atidarykite nuorodą [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)), kad peržiūrėtumėte demonstracinį vaizdo įrašą:



#### Mėginio paėmimas ir paruošimas

Imant spermos mėginį masturbacijos būdu, reikia naudoti standartinius spermos surinkimo indelius, įprastai polipropilinius, ir iširti spermatozoidų išgyvenamumą / judrumą. Kai spermos negalima paimti masturbacijos būdu, reikia naudoti spermai netoksiškus plastikinius prezervatyvus. Prieš paimant spermos mėginį, laikykite spermos surinkimo indelį kambario temperatūroje, kad išvengtumėte didelių temperatūros pokyčių, kurie gali paveikti spermatozoidus.

HOS Test tyrimą reikia atlikti su šviežiais, neapdorotais žmogaus spermos mėginiais, geriausia per valandą nuo ejakuliacijos.

#### Reagentų paruošimas

Nenaudokite gaminio, jei prieš pirmą naudojimą buteliukų plomba pažeista arba yra defektas.

Nenaudokite gaminio, jei jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobinio užterštumo požymių.

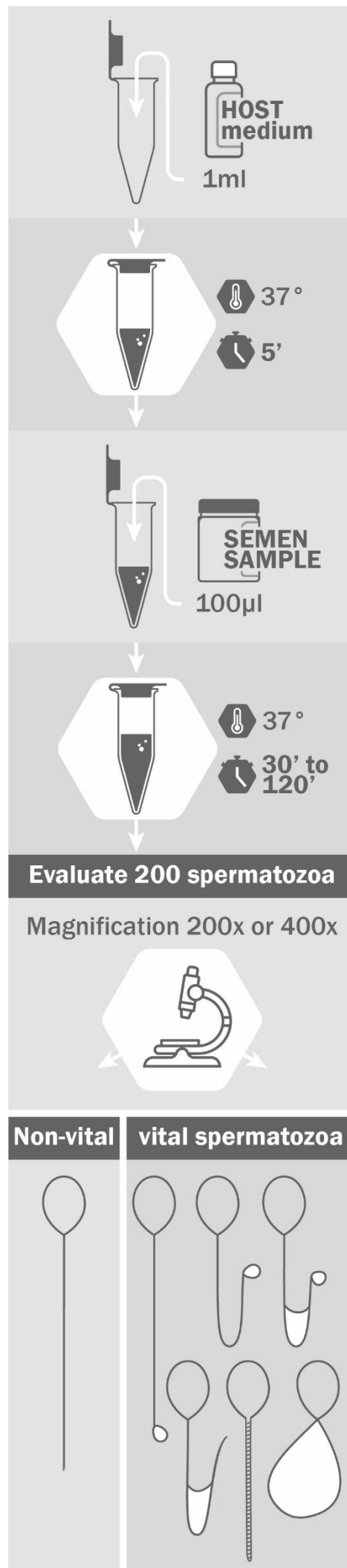
Reagentas yra paruoštas naudoti. Prieš naudodami palikite sušilti iki kambario temperatūros.

#### Mėginio paruošimas

1. Palikite spermą suskystėti ir išlaikykite mėginį 37 °C temperatūros.
2. Kai kuriuose mėginiuose spermatozoidų uodegėlės gali būti deformuotos prieš atliekant tyrimą. Patariame prieš tyrimą nustatyti spermatozoidų, kurių uodegėlė susisukusi arba išsipūtusi, procentinę dalį.

#### HOS Test metodas

1. Perkelkite 1 ml HOST tirpalo į „Eppendorf“ mėgintuvėlį. Geriausia naudoti sterilų švirkštą, kad išvengtumėte HOST tirpalo užteršimo ir dirbtumėte higieniškai (nauja adata arba antgalis). Laikykite uždengtą „Eppendorf“ mėgintuvėlį su HOST tirpalu 37 °C temperatūroje maždaug 5 minutes.



- Į 1 ml HOST tirpalo suleiskite 100 µl skystos, pašildytos spermos ir atsargiai sumaišykite pipete.
- Laikykite 37 °C temperatūroje bent 30 minučių (bet ne ilgiau kaip 120 minučių).
- Ištirkite 200 spermatozoidų mikroskopu (geriausia naudoti fazinio kontrasto mikroskopą), padidinę 200x arba 400x, ir įvertinkite uodegėlių išsipūtimą. Spermatozoido uodegėlės išsipūtimas nustatomas pagal jos formos pokyčius, pavaizduotus [2] pav.
- Po kiekvieno atskiro tyrimo išmeskite visus panaudotus reagentus ir medžiagas.

## VERTINIMAS

- Baigę inkubuoti HOST terpėje, apskaičiuokite spermatozoidų su išsipūtusiomis arba susisukusiomis uodegėlėmis, t. y. gyvybingų spermatozoidų, procentą.
- Atimkite spermatozoidų su deformuotomis uodegėlėmis procentinę dalį, nustatytą mėginyje prieš tyrimą.
- Vadovaujantis PSO duomenimis, spermos mėginys laikomas normaliu, jei  $\geq 58\%$  spermatozoidų yra gyvi [2]. Remdamiesi recenzuotoje literatūroje pateiktais duomenimis, rekomenduojame naudoti šią klasifikaciją:
  - Gyvybingumas  $< 50\%$  – pakitęs spermos mėginys
  - Gyvybingumas 50–60 % – pilkoji zona
  - Gyvybingumas  $> 60\%$  – normalus spermos mėginys

Kliniškai svarbu žinoti, ar nejudrūs spermatozoidai yra gyvi. Gyvybingumo rezultatus reikia vertinti kartu su to paties spermos mėginio judrumo rezultatais. Jei didelė dalis ląstelių gyvybingos, bet nejudrios, tai gali reikšti struktūrinius žiuželio defektus. Jei didelė dalis ląstelių yra nejudrios ir negyvybingos (nekrozoospermija), tai gali būti sėklidžių prielipų patologijos požymis.

## METODO APRIBOJIMAI

Kadangi HOS Test yra IVD priemonė, „HOS Test“ tyrimui naudotų spermatozoidų negalima naudoti tolesnėms PAT procedūroms.

## VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Pakartojamumas ir atkuriamumas:  
 $CV_{intra} < 15\%$ ,  $CV_{inter} < 15\%$

## LAIKYMAS / ŠALINIMAS

- HOS Test išlieka stabilus 12 mėnesių nuo pagaminimo datos
- Po pirmojo atidarymo sunaudokite per 7 dienas
- Laikykite 2–8 °C temperatūroje

- Galima transportuoti arba trumpai laikyti aukštesnėje temperatūroje (iki 5 dienų 37 °C temperatūroje)
- Neužšaldykite
- Saugokite nuo (saulės) šviesos
- Reagentus reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Visos žmogaus organinės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infekuotomis. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu. Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.

Apie bet koki įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos in vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamente 2017/746) reikia pranešti „FertiPro NV“ ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## LITERATŪRA

- 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.
- WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, sixth edition. Geneva: World Health Organization; 2021










## TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS



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



## SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simboliai, kaip apibrėžta ISO 15223			
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Saugoti nuo saulės šviesos		Gamintojas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija		Temperatūros ribos
	In vitro diagnostika		Panaudoti iki
Simbolis, kaip apibrėžta IVDR 2017/746			
	CE ženklas, suteiktas notifikuosios įstaigos 2797		