

HOS Test

DIAGNOSTISK SETT FOR BESTEMMELSE AV MENNESKELIG SÆDVITALITET

Dokument-ID: FP09 I12 R01 B.1

Oppdatering: 22/12/2022

Kun til in vitro-diagnostisk bruk.

Reagens kun for profesjonell bruk.

GENERELL INFORMASJON

Testen for hypoosmotisk hevelse (HOS Test) er in vitro-diagnostisk utstyr (IVD) for profesjonell bruk for å evaluere vitaliteten til sædcellene i en sædprøve. I motsetning til døde sædceller har levende celler intakte cellemembraner som tillater regulert vanntransport under hypoosmotiske forhold, som vil resultere i hevelse eller krølling av sædhaleen ved inkubasjon i HOST-medium [1].

TILTENKT BRUK

HOS Test er en semi-kvantitativ, ikke-automatisert diagnostisk test for å evaluere vitaliteten (membranfunksjonen) til sædcellene i en sædprøve. HOS Test kan hjelpe til med å vurdere diagnostiseringen og behandlingen av mannlig infertilitet. HOS Test bør ikke brukes til valg av sædceller i ART-prosedyrer som mikroinjeksjon (ICSI).

HOS Test er designet slik at 5x20 tester kan utføres med 1 sett.

TESTPRINSIPP

Når de utsettes for hypoosmotiske forhold, vil sædcellene forsøke å nå en osmotisk likevekt. Følgelig vil vann komme inn i sædcellen og dermed øke sædvolumet. Spermhaleen virker ekstremt mottagelig for denne prosessen. Hevelsen av sæd identifiseres under et mikroskop (fortrinnsvis fasekontrast) som endringer i haleformen (se avsnittet for metode).

INKLUDERT MATERIALE I TESTEN

Produktkode: HOST (5x 20 ml testmedium for hypoosmotisk hevelse)

Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

MATERIALE SOM KREVES, MEN IKKE ER INKLUDERT

Objektglass og dekkglass til mikroskop, mikroskop (fasekontrast), pipetter og friske pipettespisser, små reagensrør eller Eppendorf-rør, vannbad eller varmeblokk.

METODE

Skann strekkoden (eller følg lenken på www.fertipro.com) for å se demonstrasjonsvideoen:



Prøveinnsamling og forberedelser

Standard sædoppsamlingsbeholdere bør brukes, vanligvis i polypropylen, og det bør testes for spermoverlevelse/sædmotilitet når sæd samles ved masturbasjon. Ikke-sædgiftige plastkondomer bør brukes når sædinnsamling ved masturbasjon ikke er mulig. Oppbevar sædoppsamlingsbeholderen ved romtemperatur før tilsetning av sædprøven for å unngå store temperaturendringer, noe som kan påvirke sædcellene.

HOS Test skal utføres på ferske, ubehandlede menneskelige sædcelleprøver, helst innen en time etter utløsning.

Klargjøring av reagens

Ikke bruk produktet hvis flaskeforseglingen er brutt eller defekt ved første gangs bruk.

Ikke bruk produktet hvis det blir uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Reagens er klar til bruk. La det tilpasses til romtemperatur før bruk.

Forberedelse av prøve

1. La sæden bli flytende og hold prøven varm ved 37 °C.
2. I enkelte prøver kan sædcellenes haler bli deformert før testen utføres. Vi anbefaler å finne prosentandelen av sædceller med krøllet eller hoven hale før testen.

Metode for HOS Test

1. Overfør 1 ml HOST-oppløsning til et Eppendorf-rør, fortrinnsvis ved bruk av en steril sprøyte for å unngå kontaminering i HOST-oppløsningen, og arbeid hygienisk (fersk kanyle/spiss). Oppbevar det lukkede Eppendorf-røret med HOST-oppløsning ved 37 °C i ca. 5 minutter.
2. Tilsett 100 µl flytende, oppvarmet sæd til 1 ml HOST-oppløsning og bland forsiktig med pipetten.
3. Oppbevares ved 37 °C i minst 30 minutter (men ikke lenger enn 120 minutter).
4. Evaluer 200 sædceller ved mikroskopi ved 200x eller 400x forstørrelse (helst med fasekontrastmikroskop) og observer hevelsen av halen. Hevelse av sæd er identifisert som endringer i halens form, som vist i figuren [2].

1ml

HOST medium

37°

5'

100µl

SEMEN SAMPLE

37°

30' to 120'

Evaluate 200 spermatozoa

Magnification 200x or 400x

Non-vital

vital spermatozoa

5. Kast alle brukte reagenser og materialer etter hver enkelt test.

TOLKNING

1. Beregn prosentandelen av sædceller med hovne eller krøllete haler, dvs. vitale sædceller, etter inkubasjon med HOST-medium.
2. Trekk fra prosentandelen sædceller med deformerte haler som ble observert i prøven før testen.
3. Ifølge WHO anses en sædprøve som normal hvis $\geq 58\%$ av sædcellene er i live [2]. I tråd med innspill fra fagfelleurdert litteratur anbefaler vi å bruke følgende klassifisering:
 - Levedyktighet $<50\%$: unormal sædprøve
 - Levedyktighet $50\text{--}60\%$: gråsone
 - Levedyktighet $>60\%$: normal sædprøve

Det er klinisk viktig å vite om immotile sædceller er levende eller døde. Vitalitetsresultater bør vurderes i sammenheng med motilitetsresultater fra samme sædprøve. Tilstedeværelsen av en stor andel vitale, men immotile celler kan indikere strukturelle defekter i flagellumet. En høy prosentandel av immotile og ikke-levedyktige celler (nekrospermi) kan indikere epididymal patologi.

METODENS BEGRENSNINGER

Siden HOS Test er en IVD kan sædceller behandlet med HOS Test ikke brukes i ytterligere ART-prosedyrer.

YTELSESEGENSKAPER

Repeterbarhet og reproducerbarhet:
 $CV_{\text{intra}} < 15\%$, $CV_{\text{inter}} < 15\%$

OPPBEVARING/KASSERING

- HOS Test er stabil i 12 måneder fra produksjonsdato
- Brukes innen 7 dager etter anbrudd
- Oppbevares ved $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Egnert for transport eller kortvarig lagring ved høye temperaturer (opptil 5 dager ved $37\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- Skal ikke fryses
- Holdes borte fra (sol)lys
- Reagensene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr
- Skal ikke brukes etter utløpsdato

ADVARSLER OG

FORSIKTIGHETSREGLER

Alt organisk materiale fra mennesker bør betraktes som potensielt smittefarlig. Behandle alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.

Enhver alvorlig hendelse (som definert i European In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation 2017/746) som har oppstått, skal rapporteres til FertiPro NV og, hvis aktuelt, til den relevante myndigheten i den EU-medlemsstaten brukeren og/eller pasienten er etablert.

BIBLIOGRAFI

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

TEKNISK KUNDESTØTTE












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>

CE
2797

IVD

SYMBOLORDLISTE

Symboler som definert i ISO 15223			
	Katalognummer		Produksjonsnummer
	Holdes borte fra sollys		Produsent
	Se bruksanvisningen		Temperaturgrense
	In vitro-diagnostikk		Holdbarhetsdato
Symbol som definert i IVDR 2017/746			
	CE-merking av bemyndiget organ 2797		