

HOS Test

SET DE DIAGNOSTICARE PENTRU DETERMINAREA VITALITĂȚII SPERMEI UMANE

ID document: FP09 I12 R01 B.1

Actualizare: 22/12/2022

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

Reactiv exclusiv pentru uz profesional.

INFORMAȚII GENERALE

Testul hipoosmotic pentru umflarea flagelului celulei spermatice (HOS Test) este un diagnostic in vitro (IVD) pentru uz profesional pentru a evalua vitalitatea spermatozoizilor dintr-o probă de material seminal. Spre deosebire de spermatozoizii morți, celulele vii au membrane celulare intacte care permit transportul reglat al apei în condiții hipoosmotice, ceea ce va duce la umflarea sau ondularea cozii spermatozoizilor la incubare în mediul HOST [1].

UTILIZARE PRECONIZATĂ

HOS Test este un test de diagnostic semi-cantitativ, non-automatizat, pentru a evalua vitalitatea (funcția membranei) spermatozoizilor într-o probă de material seminal. HOS Test poate ajuta la evaluarea diagnosticului și managementului infertilității masculine. HOS Test nu trebuie utilizat pentru selectarea spermatozoizilor în procedurile ART, cum ar fi injectarea intracitoplasmatică cu spermă (ICSI).

HOS Test este proiectat astfel încât testele 5 x 20 să poată fi efectuate cu 1 set.

PRINCIPIUL TESTULUI

Când este expus la condiții hipoosmotice, spermatozoizii vor încerca să atingă un echilibru osmotic. În consecință, apa va intra în spermatozoid, crescând astfel volumul spermei. Coada spermatozoidului pare extrem de sensibilă la acest proces. Umflarea spermatozoidului este identificată la microscop (de preferință, cu contrast de fază) sub formă de modificări ale formei cozii (vezi secțiunea metodă).

MATERIALUL INCLUS ÎN TEST

Cod produs: HOST (5 x 20 ml Mediu de testare hipoosmotică pentru umflarea flagelului celulei spermatice)

Un certificat de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Ochelari pentru obiecte la microscop, ochelari de acoperire, microscop (cu contrast de fază), pipete și vârfuri de pipetă proaspete, eprubete mici de reactivi sau eprubete Eppendorf, baie de apă sau bloc de căldură.

METODĂ

Scanați codul de bare (sau urmați linkul de pe www.fertipro.com) pentru a vizualiza videoclipul demonstrativ:



Colectarea și pregătirea probelor

Trebuie utilizate recipiente standard de colectare a materialului seminal, de obicei din polipropilenă, și trebuie testată supraviețuirea/motilitatea spermatozoizilor atunci când materialul seminal este colectat prin masturbare. Trebuie să se folosească prezervative din plastic care nu sunt toxice pentru materialul seminal atunci când nu este posibilă colectarea de material seminal prin masturbare. Păstrați recipientul de colectare a materialului seminal la temperatura camerei înainte de a adăuga proba de material seminal pentru a evita schimbările mari de temperatură care pot afecta spermatozoizii.

HOS Test trebuie efectuat pe probe de material seminal uman proaspăt, netratat, de preferință în decurs de o oră după ejaculare.

Pregătirea reactivilor

Nu utilizați produsul dacă sigiliul flaconului este deschis sau defect înainte de prima utilizare.

Nu utilizați produsul dacă devine tulbure sau prezintă dovezi de contaminare microbiană.

Reactivul este gata de utilizat. Se lasă să se acomodeze la temperatura ambientă înainte de utilizare.

Pregătirea probei

1. Lăsați materialul seminal să se lichefieză și mențineți proba caldă la 37° C.
2. În unele probe, cozile spermatozoizilor pot fi deformate înainte de efectuarea testului. Vă sfătuim să determinați procentul de spermatozoizi cu coadă curbată sau umflată înainte de test.

Metoda de testare cu HOS Test

1. Transferați 1 ml de soluție HOST într-o eprubetă Eppendorf, de preferință folosind o seringă sterilă pentru a evita contaminarea soluției HOST și lucrați igienic (ac/vârf proaspăt). Păstrați eprubeta Eppendorf cu soluție HOST închisă, la 37° C timp de aproximativ 5 minute.

1ml

HOST medium

37°

5'

100µl

SEMEN SAMPLE

37°

30' to 120'

Evalueate 200 spermatozoa

Magnification 200x or 400x

Non-vital

vital spermatozoa

2. Adăugați 100 μl de material seminal lichefiat, încălzit în soluția HOST de 1 ml și amestecați ușor cu pipeta.
3. Păstrați soluția la 37°C timp de cel puțin 30 de minute (dar nu mai mult de 120 de minute).
4. Evaluați 200 de spermatozoizi la microscop, la o mărire de 200x sau 400x (de preferință, cu contrast de fază) și observați umflarea cozii. Umflarea spermatozoidelor este identificată sub formă de modificări ale formei cozii, așa cum se arată în figura [2].
5. După fiecare test individual, eliminați toți reactivii și materialele utilizate.

INTERPRETARE

1. Calculați procentul de spermatozoizi cu cozi umflate sau curbate, adică spermatozoidii vitali, după incubație, cu mediu HOST.
2. Scădeți procentul de spermatozoizi cu cozi deformate observați în probă înainte de test.
3. Potrivit OMS, o probă de material seminal este considerată normală dacă $\geq 58\%$ din spermatozoizi sunt vii [2]. Ținând cont și de contribuțiile din literatura cu referenți de specialitate, recomandăm utilizarea următoarei clasificări:
 - Viabilitate < 50%: probă anormală de material seminal
 - Viabilitate 50-60%: zona gri
 - Viabilitate > 60%: probă normală de material seminal

Este important din punct de vedere clinic să știm dacă spermatozoidii imobili sunt vii sau morți. Rezultatele vitalității trebuie evaluate împreună cu rezultatele motilității obținute din aceeași probă de material seminal. Prezența unei proporții mari de celule vitale, dar imotile, poate indica defecte structurale ale flagelului; un procent ridicat de celule imotile și neviabile (necrozoospermie) poate indica patologii de tipul epididimitei.

LIMITELE METODEI

Deoarece testul HOS este un IVD, spermatozoidii tratați prin HOS Test nu pot fi utilizați în alte proceduri ART.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Repetabilitate și reproductibilitate:
 $CV_{intra} < 15\%$, $CV_{inter} < 15\%$

DEPOZITARE/ELIMINARE

- HOS Test este stabil timp de 12 luni de la data fabricației
- A se utiliza în termen de 7 zile de la prima deschidere
- A se păstra la 2-8 °C

- Potrivit pentru transport sau depozitare pe termen scurt la temperaturi ridicate (până la 5 zile la 37°C)
- A nu se congela.
- A se păstra departe de lumina (soarelui).
- Reactivii trebuie să fie eliminați în conformitate cu normele locale privind eliminarea dispozitivelor medicale
- A nu se utiliza după data expirării

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Toate materialele umane, organice ar trebui considerate drept potențial infecțioase. Manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.

Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

BIBLIOGRAFIE

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

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIENȚI












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

GLOSAR DE SIMBOLURI

Simboluri definite în ISO 15223			
	Număr catalog		Codul lotului
	A se păstra departe de lumina soarelui		Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Limită de temperatură
	Diagnosticul in vitro		Data limită de utilizare
Simbol definit în IVDR 2017/746			
	Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat		