

HOS Test

DIAGNOSTISKT KIT FÖR BESTÄMNING AV VITALITET HOS MÄNSKLIGA SPERMIER

Dokument-ID: FP09 I12 R01 B.1

Oppdatering: 22/12/2022

Enbart för *in vitro*-diagnostik.

Reagens avsett enbart för professionellt bruk.

ALLMÄN INFORMATION

Det hypoosmotiska svullnadstestet (HOS Test) är ett *in vitro*-diagnostiskt (IVD) test för professionellt bruk för att utvärdera vitaliteten hos spermier i ett spermprov. Till skillnad från döda spermier har levande celler intakta cellmembran som tillåter reglerad vattentransport under hypoosmotiska förhållanden, vilket resulterar i svullnad eller krökning av spermiers svans vid inkubation i HOST-medium [1].

AVSEDD ANVÄNDNING

HOS Test är ett semikvantitativt, icke-automatiserat diagnostiskt test för att utvärdera vitaliteten (membranfunktionen) hos spermier i ett spermprov. HOS Test kan hjälpa till att utvärdera diagnos och hantering av manlig infertilitet. HOS Test ska inte användas för val av spermier i ART-procedurer såsom intracytoplasmisk spermieinjektion (ICSI).

HOS Test är utformat på så sätt att 5 x 20 tester kan utföras med 1 kit.

TESTPRINCIP

När spermier utsätts för hypoosmotiska förhållanden kommer de att försöka nå en osmotisk jämvikt. Följaktligen kommer vatten att komma in i spermien, vilket ökar spermiers volym. Spermiesvansen verkar extremt mottaglig för denna process. Svullnaden hos spermier identifieras under ett mikroskop (gärna faskontrast) som förändringar i svansens form (se metodavsnitt).

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

TESTET

Produktkod: HOST (5 x 20 ml Hypo-osmotic Swelling Test medium)

Analyscertifikat och säkerhetsdatablad finns tillgängliga på begäran eller kan laddas ner från vår webbplats (www.fertipro.com)

MATERIAL SOM KRÄVS, MEN SOM INTE INGÅR

Mikroskopobjektglas, täckglas, (faskontrast-) mikroskop, pipetter och nya pipettspetsar, små reagensrör eller Eppendorf-rör, vattenbad eller värmeblock.

METODEMETOD

Skanna streckkoden (eller följ länken på www.fertipro.com) för att se demonstrationsvideon:



Provtagning och beredning

Standardiserad spermainsamlingsbehållare bör användas, vanligtvis i polypropen, och spermiers överlevnad/rörlighet testas när sperma samlas in genom onani. Icke-sädestoxiska plastkondomer bör användas när spermainsamling genom onani inte är möjlig. Förvara spermainsamlingsbehållaren vid rumstemperatur innan du tillsätter spermaprovet för att undvika stora temperaturförändringar som kan påverka spermier.

HOS Test bör utföras på färsk, obehandlade mänskliga spermaprover, helst inom en timme efter utlösning.

Reagensberedning

Använd inte produkten om flaskans försegling öppnats eller är defekt före första användning.

Använd inte produkten om den blir grumlig eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Reagenset är redo att användas. Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.

Provberedning

1. Låt sperma bli flytande och håll provet varmt vid 37 °C.
2. I vissa prover kan spermiesvansarna deformeras innan testet utförs. Vi rekommenderar att du fastställer andelen spermier med krullad eller svullen svans före testet.

HOS Test-metod

1. Överför 1 ml HOST-lösning till ett Eppendorf-rör, helst med hjälp av en steril spruta för att undvika kontaminering i HOST-lösningen och arbeta hygieniskt (ny nål/spets). Håll det förslutna Eppendorf-röret med HOST-lösning vid 37 °C i cirka 5 minuter.
2. Tillsätt 100 µl flytande, uppvärmd sperma till 1 ml HOST-lösning och blanda försiktigt med pipetten.
3. Förvara vid 37 °C i minst 30 minuter (men inte längre än 120 minuter).
4. Utvärdera 200 spermier genom mikroskopi vid 200x eller 400x

1ml

HOST medium

37°

5'

100µl

SEMEN SAMPLE

37°

30' to 120'

Evaluate 200 spermatozoa

Magnification 200x or 400x

Non-vital

vital spermatozoa

förstoring (helst med faskontrastmikroskop) och observera svansens svullnad. Svullnad av spermier identifieras som förändringar i svansens form, såsom visas i figuren [2].

5. Kassera alla använda reagens och material efter varje enskilt test.

TOLKNING

1. Beräkna andelen spermier med svullna eller böjda svansar, dvs. de vitala spermierna, efter inkubation med HOST-medium.
2. Subtrahera andelen spermier med deformerade svansar som observerades i provet före testet.
3. Enligt WHO anses ett spermprov normalt om $\geq 58\%$ av spermierna lever [2]. Tillsammans med input från referentgranskad litteratur rekommenderar vi att du använder följande klassificering:
 - Viabilitet $< 50\%$: onormalt spermprov
 - Viabilitet $50\text{--}60\%$: grå zon
 - Viabilitet $> 60\%$: normalt spermprov

Det är kliniskt viktigt att veta om orörliga spermier lever eller är döda. Vitalitetsresultat bör utvärderas i kombination med rörlighetsresultat från samma spermprov. Förekomst av en stor andel vitala men orörliga celler kan indikera strukturella defekter i flagellum. En hög andel orörliga och icke-viabila celler (nekrospermi) kan indikera epididymal patologi.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Eftersom HOS Test är ett IVD-test kan spermier som behandlas med HOS-testet inte användas i ytterligare ART-procedurer.

PRESTANDAEGENSKAPER

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

FÖRVARING/KASSERING

- HOS Test är stabilt i 12 månader från tillverkningsdatum
- Används inom 7 dagar efter första öppnandet
- Förvaras vid $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Lämplig för transport eller korttidsförvaring vid förhöjda temperaturer (upp till 5 dagar vid $37\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- Får inte frysas
- Skyddas från (sol)ljus
- Produkterna ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för bortskaffande av medicinsk utrustning
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Allt mänskligt organiskt material bör betraktas som potentiellt smittsamt. Hantera alla prover som potentiella smittkällor för HIV eller hepatit. Använd alltid skyddskläder vid hantering av prover.

Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) som har inträffat ska rapporteras till FertiPro NV och, om tillämpligt, till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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 KUNDSUPPORT



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>



SYMBOLFÖRKLARING

Symboler enligt definitionen i ISO 15223			
	Katalognummer		Batch-kod
	Skyddas från solljus		Tillverkare
	Läs bruksanvisningen		Temperaturgräns
	In vitro-diagnostik		Används före
Symbol enligt definitionen i IVDR 2017/746			
	CE-märkt av anmält organ 2797		