

# HOS Test

## İNSAN SPERM CANLILIĞININ BELİRLENMESİ İÇİN TEŞHİS KİTİ

Belge Kimliği: FP09 I12 R01 B.1

Güncelleme: 22/12/2022

*Yalnızca in vitro teşhiste kullanım içindir.*

*Yalnızca profesyonel kullanım için reaktif.*

### GENEL BİLGİLER

Hipoosmotik şişme testi (HOS Test), bir semen örneğindeki spermatozoanın canlılığını değerlendirmek amacıyla profesyonel kullanım için bir in vitro teşhistir (IVD). Ölü spermatozoanın aksine, canlı hücreler, hipoosmotik koşullarda düzenlenmiş su taşınmasına izin veren sağlam hücre zarlarına sahiptir, bu da HOST besiyerinde inkübasyon sırasında sperm kuyruğunun şişmesine veya kıvrılmasına neden olur [1].

### KULLANIM AMACI

HOS Test, bir semen örneğinde spermatozoanın canlılığını (membran işlevi) değerlendirmek için yarı kantitatif, otomatik olmayan bir teşhis testidir. HOS Test, erkek infertilitesinin teşhis ve yönetimini değerlendirmede yardımcı olabilir. HOS Test, intrasitoplazmatik sperm enjeksiyonu (ICSI) gibi ART prosedürlerinde sperm seçimi için kullanılmamalıdır.

HOS Test, 1 kit ile 5x20 test yapılabilecek şekilde tasarlanmıştır.

### TEST PRENSİBİ

Hipoosmotik koşullara maruz kaldığında, spermatozoon osmotik bir dengeye ulaşmaya çalışacaktır. Sonuç olarak, su spermatozoona girecek ve böylece sperm hacmini artıracaktır. Sperm kuyruğu bu sürece son derece duyarlı görünür. Spermin şişmesi, (tercihen faz kontrastlı) mikroskop altında kuyruğun şeklindeki değişiklikler olarak tanımlanır (bkz. yöntem bölümü).

### TESTE DAHİL OLAN MALZEME

Ürün kodu: HOST (5x 20ml Hipoosmotik Şişme Testi besiyeri)

Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) indirilebilir.

### GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEME

Mikroskop nesne camları, kapak camları, (faz kontrastlı) mikroskop, pipetler ve taze pipet uçları, küçük reaktif tüpleri veya Eppendorf tüpleri, su banyosu veya ısı bloğu.

### YÖNTEM

Tanıtım videosunu görüntülemek için barkodu tarayın (veya



[www.fertipro.com](http://www.fertipro.com) üzerindeki linki kullanın):

### Numune toplama ve hazırlama

Semen mastürbasyon yoluyla toplandığında, tipik olarak polipropilen ve sperm sağkalımı/sperm hareketliliği test edilmiş standart semen toplama kapları kullanılmalıdır. Mastürbasyon yoluyla semen toplanması mümkün olmadığında, semen-toksik olmayan plastik prezervatifler kullanılmalıdır. Spermatozoayı etkileyebilecek büyük sıcaklık değişikliklerini önlemek için semen örneğini eklemeye önce semen toplama kabını oda sıcaklığında tutun.

HOS Test, taze, işlenmemiş insan semeni örnekleri üzerinde, tercihen boşalmadan sonraki bir saat içinde uygulanmalıdır.

### Reaktif hazırlama

İlk kullanımdan önce şişelerin mührü açılmış veya bozulmuşsa ürünü kullanmayınız.

Bulanıklaşmış veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa ürünü kullanmayın. Reaktif kullanıma hazırdır.

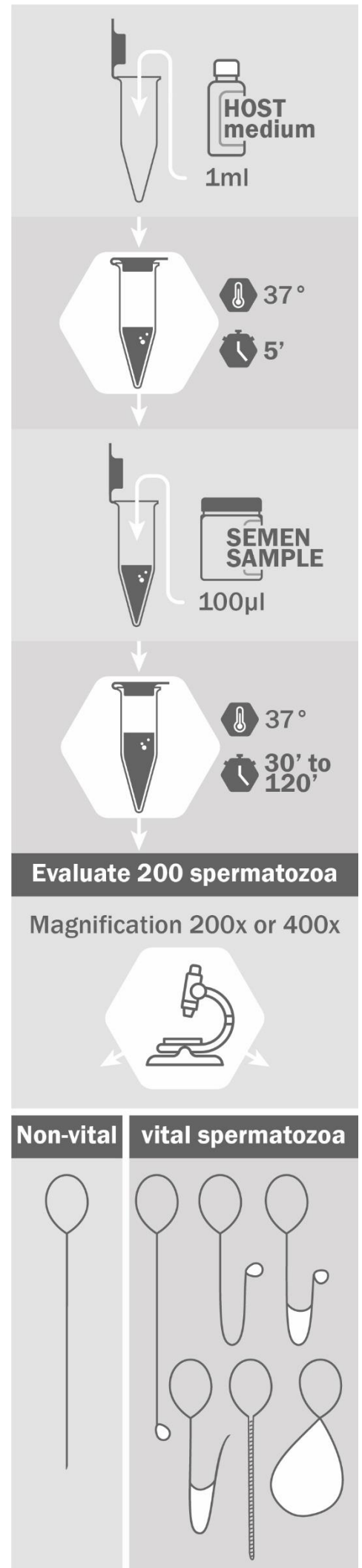
Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

### Örnek hazırlama

1. Semen sivilaşmasına izin verin ve örneği 37°C'de sıcak tutun.
2. Bazı örneklerde, test yapılmadan önce spermatozoanın kuyrukları deforme olabilir. Testten önce kıvrılmış veya şişmiş kuyruğu olan spermatozoa yüzdesini belirlemenizi öneririz.

### Yöntem HOS Test

1. HOST çözeltisinde kontaminasyonu önlemek ve hijyenik olarak çalışmak için tercihen steril bir şırınga kullanarak 1 ml HOST çözeltisini bir Eppendorf tüpüne aktarın (yeni iğne / uç). HOST çözeltisi kapalı Eppendorf tüpünü 37°C'de yaklaşık 5 dakika tutun.
2. 1 mL HOST çözeltisine 100µL sivilaştırılmış, ısıtılmış semeni ekleyin ve pipetle hafifçe karıştırın.
3. 37°C'de en az 30 dakika (ancak 120 dakikadan uzun olmamak üzere) tutun.
4. 200x veya 400x büyütmede (tercihen faz kontrastlı mikroskopla) mikroskopi ile 200 spermatozoayı değerlendirin ve kuyruğun şişmesini gözlemleyin.



Spermin şişmesi, şekilde gösterildiği gibi kuyruğun şeklindeki değişiklikler olarak tanımlanır [2].

5. Her testten sonra kullanılan tüm reaktifleri ve malzemeleri atın.

## YORUM

1. HOST besiyeri ile inkübasyonu takiben şişmiş veya kıvrılmış kuyruklu spermatozoaların, yani canlı spermatozoaların yüzdesini hesaplayın.
2. Testten önce örnekte gözlenen deforme kuyruklu spermatozoa yüzdesini çıkarın.
3. Dünya Sağlık Örgütü'ne göre, spermatozoaların  $\geq 58\%$ 'i canlıysa semen örneği normal kabul edilir [2]. Hakemli literatürden elde edilen girdilerle birlikte, aşağıdaki sınıflandırmayı kullanmanızı öneririz:
  - Viyabilite  $<50\%$ : anormal semen örneği
  - Viyabilite  $50-60\%$ : gri bölge
  - Viyabilite  $>60\%$ : normal semen örneği

İmmotil spermatozoaların canlı mı yoksa ölü mü olduğunu bilmek klinik olarak önemlidir. Canlılık sonuçları, aynı semen örneğinden elde edilen hareketlilik sonuçları ile birlikte değerlendirilmelidir. Büyük oranda canlı ancak hareketsiz hücrelerin varlığı, kamçıdaki yapısal kusurların göstergesi olabilir; Hareketsiz ve cansız hücrelerin (nekrozoospermi) yüksek yüzdesi epididimal patolojiye işaret edebilir.

## YÖNTEMİN SINIRLARI

HOS Test bir IVD olduğundan, HOS Test ile tedavi edilen spermatozoa başka ART prosedürlerinde kullanılamaz.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik:  
 $CV_{intra} < 15\%$ ,  $CV_{inter} < 15\%$

## DEPOLAMA / BERTARAF

- HOS Test, üretim tarihinden itibaren 12 ay boyunca stabildir
- İlk açıldıktan sonra 7 gün içinde kullanın
- $2-8^{\circ}C$ 'de saklayın
- Yüksek sıcaklıklarda taşıma ve kısa süreli depolama için uygundur ( $37^{\circ}C$ 'de 5 güne kadar)
- Dondurmayın
- Işıktan (güneş) uzak tutun
- Reaktifler, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tüm insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın. Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.

Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa In Vitro Teşhis Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/746'da tanımlanan şekilde) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

## KAYNAKÇA

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










## MÜŞTERİ-TEKNİK DESTEK



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>



## SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller			
	Katalog numarası		Parti kodu
	Güneş ışığından uzak tutun		Üretici
	Kullanım talimatlarına bakın		Sıcaklık sınırı
	In Vitro Teşhis		Son kullanma tarihi
IVDR 2017/746'da tanımlanan şekilde sembol			
	Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti		