

Fructose Test

Diagnose-Kit für die Messung von Fructose in menschlichem Sperma oder Samenplasma

Dokumentenreferenz: FP09 I29 R01 C.1
Aktualisierungsdatum: 22/12/2022

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
Reagens nur zur gewerblichen Verwendung.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Sekret der Samenbläschen bildet den Hauptanteil des Ejakulats. Die Fructosekonzentration im Sperma kann als Marker für die Funktion der Samenbläschen verwendet werden. Ein niedriger Fructosegehalt im Sperma ist charakteristisch für eine teilweise oder vollständige Obstruktion des Ejakulationskanals, ein beidseitiges angeborenes Fehlen des Samenleiters, eine teilweise retrograde Ejakulation und Androgenmangel (WHO, 2021; ASRM, 2015). Daher kann der Fructose Test als Hilfsmittel bei der Diagnose und Behandlung von männlicher Infertilität/Subfertilität eingesetzt werden.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der Fructose Test ist ein quantitatives, nicht-automatisiertes, photometrisches Diagnose-Kit für die Messung von Fructose in menschlichem Sperma oder Samenplasma (frisch oder gefroren). Der Fructose Test kann bei der Diagnose und Behandlung der männlichen Infertilität helfen, da Fructose im Sperma die Sekretionsfunktion der Samenbläschen widerspiegelt.

Mit den Reagenzien des Fructose Test können maximal 44 Proben getestet werden, wenn die Proben in einem Testdurchgang zweifach getestet werden.

TESTPRINZIP

Unter dem Einfluss von Wärme und eines niedrigen pH-Werts reagiert Fructose mit Indol und bildet einen farbigen Komplex, der Licht bei einer Wellenlänge von 450–492 nm absorbiert, was mit einem Spektralphotometer gemessen werden kann.

MIT DEM TEST MITGELIEFERTES MATERIAL

- Reagens 1 – 50 ml TCA-Lösung
- Reagens 2 – 25 ml konzentrierter HCl (32 %)
- Reagenz 3 – 3 ml Indol in Methanol
- Reagens 4 – 25 ml NaOH (0,5 M)
- Fructose-Standard – 10 ml (5 mg/ml)

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

ERFORDERLICHES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

Plattenleser/Photometer (mit Filter 450–492 nm), Pipetten und frische Pipettenspitzen, Zentrifugenröhrchen, Mikrotiterplatte, Zentrifuge (≥ 1000 g), kleine Reagenzröhrchen oder Eppendorf-Röhrchen, Wasserbad oder Thermoblock, Abzug.

METHODE

Scannen Sie den Barcode (oder nutzen Sie den Download-Link auf www.fertipro.com), um das Demonstrationsvideo anzusehen.



Probenentnahme und -vorbereitung

Bei der Spermagewinnung durch Masturbation sollten standardmäßige Spermabehälter verwendet werden, in der Regel aus Polypropylen, die auf das Überleben der Spermien bzw. auf Spermienmotilität getestet wurden. Wenn die Spermagewinnung durch Masturbation nicht möglich ist, sollten nicht spermatotoxische Kunststoffkondome verwendet werden.

Führen Sie den Test vorzugsweise mit (gefrorenem/aufgetautem) Samenplasma anstatt mit der gesamten Spermprobe durch, insbesondere in Fällen, in denen die Probe nicht sofort analysiert wird (d. h. nicht innerhalb von 3 Stunden nach der Ejakulation), oder wenn die Spermienzahl hoch ist. Damit soll vermieden werden, dass die Spermatozoen Fructose verstoffwechseln, was zu einer Unterschätzung der Fructosekonzentration führen würde. Frieren Sie die Samenplasma-

bzw. Spermprobe ein (bei -20 °C ohne Kryokonservierungsmedium), wenn eine Testung am selben Tag nicht möglich ist.

Vorbereitung der Reagenzien

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Verschluss der Flaschen bei der Lieferung des Kits geöffnet oder defekt ist.

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.

Probenvorbereitung

1. Spermprobe bei Raumtemperatur verflüssigen lassen.
2. Gesamtvolumen des Spermas (Plasmas) messen (z. B. mit einer Spritze).

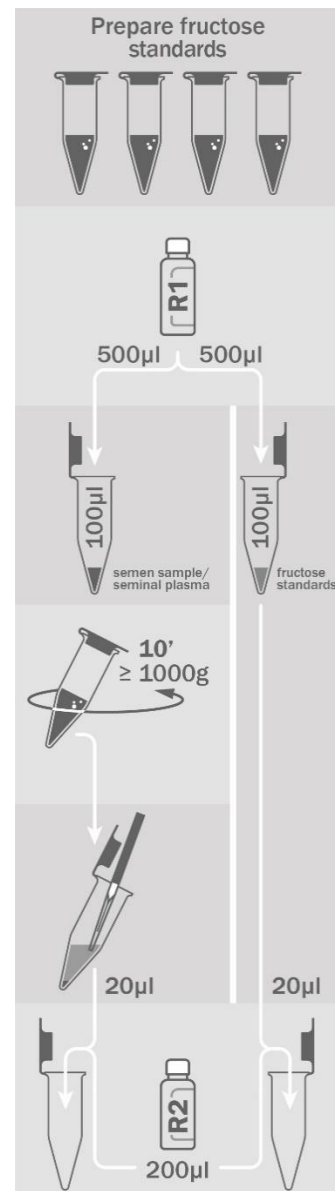
Methode des Fructose Tests

Empfehlungen:

1. Die Standardkurve und die Proben in zweifacher Ausfertigung vorbereiten.
2. Die Standardkurve mit einem Konzentrationsbereich von 0 bis 5 mg/ml Fructose unter Verwendung von Fructose-Standard (5 mg/ml) und gereinigtem (z. B. destilliertem) Wasser vorbereiten:

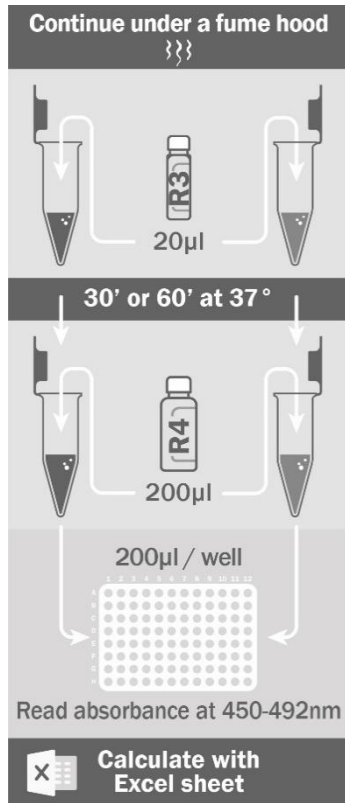
Standard	Fructose-Standard	Wasser
5 mg/ml	250 μ l	0 μ l
2,5 mg/ml	125 μ l	125 μ l
1 mg/ml	50 μ l	200 μ l
Blindprobe	-	250 μ l

Grafische Darstellung des Protokolls:



Erläuterung:

1. 100 µl der Spermaprobe/des Samenplasmas und 100 µl des in Schritt 2 vorbereiteten Fructose-Standards in getrennte Reagenzgläser pipettieren (vorzugsweise zweifach);
2. 500 µl von Reagens 1 (TCA-Lösung) zu den Proben und Standards geben und mischen;
3. Proben 10 Minuten lang bei ≥ 1000 g zentrifugieren;
4. vorsichtig 20 µl des Überstandes/Standards in ein leeres Reagenzglas pipettieren; Kontakt der Pipettenspitze mit den Präzipitaten vermeiden!
5. 200 µl von Reagens 2 (HCl) in jedes Reagenzglas geben.



Ab diesem Schritt unter einem Abzug arbeiten (Reagens 3 ist beim Einatmen giftig)

6. 20 µl von Reagens 3 (Indol) in jedes Reagenzglas geben und mischen;
7. Reagenzgläser verschließen oder versiegeln und 30 Minuten lang bei 37 °C in einem Wasserbad oder einem passenden Thermoblock (empfohlen) oder 60 Minuten lang bei 37 °C in einem Brutschrank inkubieren;
8. 200 µl von Reagens 4 hinzugeben, um die Farbreaktion zu unterbrechen;
9. 200 µl der Probe/des Standards in eine leere Mulde der Mikrotiterplatte geben und die Ergebnisse bei 450–492 nm in einem Plattenleser/Photometer auslesen;
10. alle verwendeten Reagenzien und Materialien nach jedem Test entsorgen.

INTERPRETATION

1. Mittelwert der zweifachen Messwerte für jeden Standard und jede Probe bilden;
2. den mittleren Extinktionswert der Blindprobe von allen Standard- und Probenmesswerten abziehen. Dies ist die korrigierte Extinktion.
3. Die korrigierten Extinktionswerte für jeden Standard in Abhängigkeit von der Fructosekonzentration der Standards darstellen;
4. die lineare Regression auf der Grundlage der Daten Ihrer Standardkurve berechnen; das Bestimmtheitsmaß (R^2) sollte bei $\geq 0,98$ liegen;
5. die Probenmesswerte aus der Standardkurve, die unter Verwendung der folgenden Gleichung erstellt wurde, extrapolieren:

$$\text{Fructose concentration of samples } \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right) = \frac{OD \text{ sample}_{\text{corrected}} - \text{intercept}}{\text{slope}}$$

6. Um den Gesamtfructosegehalt (mg/Ejakulat) zu erhalten, das Ergebnis mit dem Gesamtvolumen der Spermaprobe oder des Samenplasmas multiplizieren.
7. Ein mit dem Fructose Test ermittelter Wert von $\geq 3,0$ mg Fructose/Ejakulat gilt als normal.

Hinweis: Für eine schnelle Datenanalyse können Sie die Excel-Berechnungstabelle von unserer Website herunterladen und die Daten in die Tabelle eingeben, um die Ergebnisse zu berechnen:



BESCHRÄNKUNGEN DER METHODE

Der Fructose Test ist ein Hilfsmittel zur Diagnose der männlichen Infertilität, und wie bei anderen biologischen Tests muss die Interpretation der Ergebnisse im Rahmen der klinischen Befunde und der Daten der Anamnese erfolgen. Mit dem Fructose Test können Fructosewerte zwischen 0,5 und 5 mg/ml bestimmt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit: $VK_{\text{intra}} < 15\%$, $VK_{\text{inter}} < 15\%$
Messbereich: 0,5–5 mg/ml
Cut-Off-Wert: 3,0 mg Fructose/Ejakulat

LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Der Fructose Test ist ab dem Herstellungsdatum 12 Monate lang stabil (auch nach dem Öffnen).
- Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Die Reagenzien bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren.
- Vor (Sonnen-)Licht schützen.
- Geeignet für den Transport oder die kurzzeitige Lagerung bei höheren Temperaturen (bis zu 5 Tage bei 25 °C)
- Nicht einfrieren
- Die Reagenzien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Entsorgungsvorschriften für Medizinprodukte entsorgt werden.
- Die Flasche mit Reagens 2 (HCl) kann eine leichte Farbveränderung zu orange oder rosa aufweisen (die Flüssigkeit bleibt farblos); dies hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Reagens 1 (TCA-Lösung): Verursacht schwere Verätzungen. Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Im Falle eines Unfalls oder bei Unwohlsein sofort ärztlichen Rat einholen.

Reagens 2 (HCl-Lösung 32 %): Verursacht Verätzungen. Reizt die Atemwege. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Im Falle eines Unfalls oder bei Unwohlsein sofort ärztlichen Rat einholen. Niemals Wasser zu konzentrierter HCl hinzufügen.

Reagens 3 (Indol in Methanol): Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden. Leicht entzündlich. Giftig beim Einatmen und Verschlucken. **Beim Umgang mit diesem Reagens immer unter einem Abzug arbeiten.**

Reagens 4 (NaOH): Verursacht Verätzungen. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen. Im Falle eines Unfalls oder bei Unwohlsein sofort ärztlichen Rat einholen.

Fructose-Standard enthält 0,09 % Na-Azid

Alle organischen Materialien menschlichen Ursprungs sind als potenziell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Bei der Handhabung von Proben und Reagenzien stets Schutzkleidung (Handschuhe, Laborkittel, Augen-/Gesichtsschutz) tragen.

Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika) sollten an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

QUELLENACHWEIS

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
















ASRM. (2015). Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Diagnostic evaluation of the infertile male: a committee opinion. *Fertil Steril*, 103(3), e18-25. doi:10.1016/j.fertnstert.2014.12.103

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



REF FRUCTO

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß der Definition in ISO 15223			
	Bestellnummer		Chargencode
	Vor (Sonnen-)Licht schützen		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Verfalldatum
	In-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenze
Symbol gemäß der Definition in IVDR 2017/746			
	CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797		
Symbol gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
	GHS08 Ernste Gesundheitsgefahr		GHS07 Gesundheitsgefahr
	GHS02 Entzündbare Flüssigkeit		GHS05 Verätzung/Reizung der Haut
	GHS06 Akute Toxizität		GHS09 Giftig für Wasserorganismen