

HOS Test

KIT DE DIAGNOSTIC PERMETTANT DE DETERMINER LA VITALITE DES SPERMATOZOÏDES HUMAINS

Référence du document : FP09 I12 R01 B.1

Mise à jour : 22/12/2022

Utilisation à des fins de diagnostic in vitro.

Réactif à usage professionnel uniquement.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le test de gonflement hypo-osmotique (HOS test) est un diagnostic in vitro (IVD) à usage professionnel destiné à évaluer la vitalité des spermatozoïdes dans un échantillon de sperme. Contrairement aux spermatozoïdes morts, les cellules vivantes possèdent des membranes cellulaires intactes qui régulent le transport de l'eau dans des conditions d'hypo-osmose, ce qui entraîne un gonflement ou une courbure de la queue du spermatozoïde lors de l'incubation dans le milieu HOST [1].

UTILISATION PRÉVUE

Le HOS Test est un test de diagnostic semi-quantitatif, non automatisé, permettant d'évaluer la vitalité (fonction membranaire) des spermatozoïdes dans un échantillon de sperme. Le HOS Test peut aider à évaluer le diagnostic et la gestion de l'infertilité masculine. Le HOS Test ne doit pas être utilisé pour la sélection de spermatozoïdes dans le cadre de procédures de PMA telles que l'injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI).

Le HOS Test est conçu de telle sorte que 5 x 20 tests puissent être effectués avec 1 kit.

PRINCIPE DU TEST

Lorsqu'il est exposé à des conditions hypo-osmotiques, le spermatozoïde tente d'atteindre un équilibre osmotique. Par conséquent, de l'eau va pénétrer dans le spermatozoïde, augmentant ainsi le volume du sperme. La queue des spermatozoïdes semble extrêmement sensible à ce processus. Le gonflement des spermatozoïdes est identifié au microscope (de préférence par contraste de phase) avec une modification de la forme de la queue (voir la section relative à la méthode).

MATÉRIEL FOURNI AVEC LE TEST

Code produit : Solution HOST (5 x 20 ml de milieu de test de gonflement hypo-osmotique)

Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Lunettes pour observation au microscope, lunettes de protection, microscope (à contraste de phase), pipettes et embouts de pipette neufs, petits tubes à réactif ou tubes Eppendorf, bain-marie ou bloc thermique.

MÉTHODE

Scanner le code-barres (ou suivre le lien sur www.fertipro.com) pour visionner la vidéo de démonstration :



Collecte et préparation de l'échantillon

Des récipients standard de collecte de sperme doivent être utilisés. Ils sont généralement fabriqués en polypropylène et soumis à des tests

de survie/motilité des spermatozoïdes, lorsque l'échantillon de sperme est recueilli par masturbation. Des préservatifs en plastique non toxique pour les spermatozoïdes doivent être utilisés lorsqu'une collecte de sperme par masturbation n'est pas possible. Conserver le récipient de collecte de sperme à température ambiante avant d'y ajouter l'échantillon de sperme afin d'éviter toute variation importante de température susceptible d'affecter les spermatozoïdes.

Le HOS Test doit être réalisé sur des échantillons de sperme humain frais non traités, de préférence dans l'heure qui suit l'éjaculation.

Préparation du réactif

Ne pas utiliser le produit si le sceau des flacons est cassé ou défectueux avant la première utilisation.

Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.

Le réactif est prêt à l'emploi. Les laisser reposer à température ambiante avant utilisation.

Préparation de l'échantillon

1. Laisser le sperme se liquéfier et maintenir l'échantillon à 37 °C.
2. Dans certains échantillons, les queues des spermatozoïdes peuvent être déformées avant d'effectuer le test. Il est conseillé de déterminer le pourcentage de spermatozoïdes à queue recourbée ou gonflée avant le test.

Méthode du HOS Test

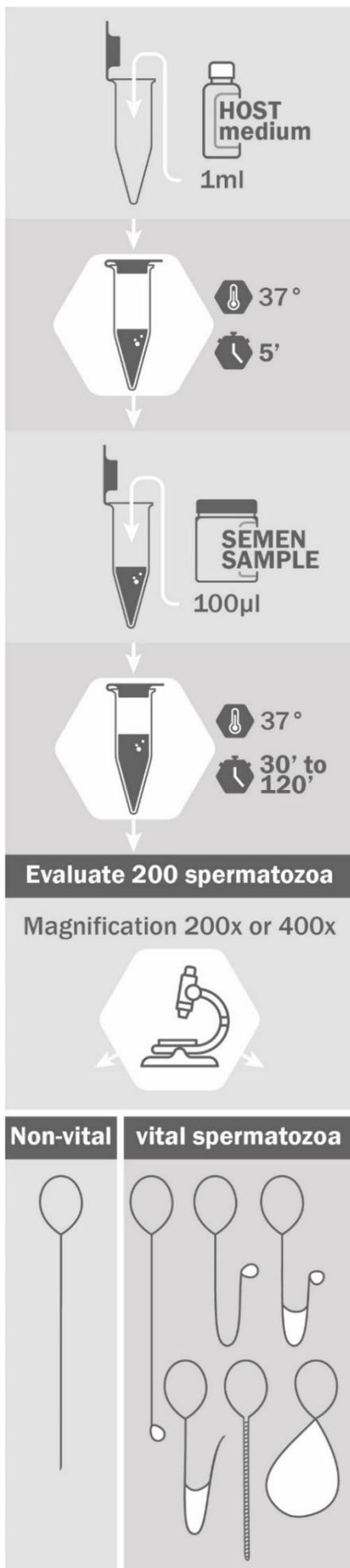
1. Transférer 1 ml de solution HOST dans un tube Eppendorf, de préférence à l'aide d'une seringue stérile pour éviter toute contamination de la solution HOST et travailler de manière hygiénique (nouvelle aiguille/nouvel embout). Maintenir le tube Eppendorf contenant la solution HOST fermé à 37 °C pendant environ 5 minutes.
2. Ajouter 100 µL de sperme liquéfié et réchauffé dans la solution HOST de 1 ml et mélanger doucement avec la pipette.
3. Conserver à 37 °C pendant au moins 30 minutes (mais pas plus de 120 minutes).
4. Évaluer 200 spermatozoïdes au microscope avec un grossissement de 200x ou 400x (de préférence avec un microscope à contraste de phase) et observer le gonflement de la queue. Le gonflement des spermatozoïdes se traduit par le changement de forme de la queue, comme le montre la figure [2].
5. Une fois chaque test terminé, jeter tous les réactifs et matériaux utilisés.

INTERPRÉTATION

1. Calculer le pourcentage de spermatozoïdes à queue gonflée ou recourbée, c'est-à-dire les spermatozoïdes viables, après incubation avec le milieu HOST.
2. Soustraire le pourcentage de spermatozoïdes à queue déformée observé dans l'échantillon avant de réaliser le test.
3. Selon l'OMS, un échantillon de sperme est considéré comme normal si $\geq 58\%$ des spermatozoïdes sont viables[2]. Il est recommandé d'utiliser la classification suivante, en conjonction avec les informations tirées de publications évaluées par des pairs :
 - Viabilité < 50 % : échantillon de sperme anormal
 - Viabilité 50-60 % : zone grise
 - Viabilité > 60 % : échantillon de sperme normal

Il est cliniquement important de savoir si les spermatozoïdes non motiles sont vivants ou morts. Les résultats de la vitalité doivent être évalués conjointement avec les résultats de la motilité issus du même échantillon de sperme. La présence d'une grande proportion de cellules en vie, mais non motiles peut indiquer des défaillances structurelles au niveau du flagelle; un pourcentage élevé de cellules

non motiles et non viables (nécrozoospermie) peut indiquer une pathologie épидidymaire.



LIMITES DE LA MÉTHODE

Le HOS Test étant un test de diagnostic in vitro, les spermatozoïdes traités avec ce dernier ne peuvent être utilisés dans aucune autre procédure de PMA.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Répétabilité et reproductibilité : $CV_{intra} < 15\%$, $CV_{inter} < 15\%$

STOCKAGE/ÉLIMINATION

- Le HOS Test est stable pendant 12 mois à compter de la date de fabrication.
- Utiliser dans les 7 jours suivant la première ouverture
- Conserver entre 2 et 8 °C
- Convient pour un transport ou stockage à court terme à des températures élevées (jusqu'à 5 jours à 37 °C).
- Ne pas congeler
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil
- Les réactifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux.
- Ne pas utiliser après la date de péremption

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Toute matière organique humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Porter des vêtements de protection lors de la manipulation des échantillons.

Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

 FertiPro NV, Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Belgique
E-mail : info@fertipro.com
URL : <http://www.fertipro.com>



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223			
	Référence catalogue		Numéro de lot
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation		Limite de température
	Diagnostics in vitro		Date de péremption
Symbole tel que défini dans la norme IVDR 2017/746			
	Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797		