

HOS Test

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΖΩΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ

Κωδικός αναφοράς εγγράφου: FP09 I12 R01 B.1

Ενημέρωση: 22/12/2022

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Αντιδραστήριο μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η εξέταση υποωσμωτικής διόγκωσης (HOS Test) είναι μια *in vitro* διαγνωστική (IVD) εξέταση για επαγγελματική χρήση για την αξιολόγηση της ζωτικότητας των σπερματοζωαρίων σε ένα δείγμα σπέρματος. Σε αντίθεση με τα νεκρά σπερματοζωάρια, τα ζωντανά κύτταρα έχουν άθικτες κυτταρικές μεμβράνες που επιτρέπουν τη ρυθμιζόμενη μεταφορά νερού σε υποωσμωτικές συνθήκες, η οποία θα οδηγήσει σε διόγκωση ή στρέβλωση της ουράς των σπερματοζωαρίων κατά την επώαση σε μέσο HOST [1].

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το HOS Test είναι μια ημιποσοτική, μη αυτοματοποιημένη διαγνωστική εξέταση για την αξιολόγηση της ζωτικότητας (λειτουργία της μεμβράνης) των σπερματοζωαρίων σε ένα δείγμα σπέρματος. Το HOS Test μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της διάγνωσης και τη διαχείριση της ανδρικής στειρότητας. **Το HOS Test δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την επιλογή σπέρματος σε διαδικασίες ART όπως η ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI).**

Το HOS Test είναι σχεδιασμένο για τη διενέργεια 5x20 εξετάσεων με 1 κιτ.

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Όταν εκτίθεται σε υποωσμωτικές συνθήκες, το σπερματοζωάριο θα προσπαθήσει να επιτύχει ωσμωτική ισορροπία. Κατά συνέπεια, η εισροή νερού επιφέρει διεύρυνση του όγκου του σπέρματος. Η ουρά του σπέρματος φαίνεται εξαιρετικά ευαίσθητη σε αυτή τη διαδικασία. Η διόγκωση των σπερματοζωαρίων ταυτοποιείται στο μικροσκόπιο (κατά προτίμηση σε αντίθεση φάσεων) ως μεταβολές στο σχήμα της ουράς (βλ. ενότητα μεθοδου).

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ

Κωδικός προϊόντος: HOST (5x 20ml μέσου εξέτασης υποωσμωτικής διόγκωσης Hypo-osmotic Swelling Test)

Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα μεταφορτώσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com).

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Πλακίδια μικροσκοπίας, καλυπτρίδες, μικροσκόπιο (αντίθεσης φάσεων), πιπέτες και αχρησιμοποίητα ρύγχη πιπέτων, μικρά σωληνάρια για αντιδραστήρια ή σωληνάρια Erpendorf, υδατόλουτρο ή θερμομπλόκ

ΜΕΘΟΔΟΣ

Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα (ή ακολουθήστε τον σύνδεσμο στο www.fertipro.com) για να παρακολουθήσετε το βίντεο επίδειξης:



Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικά δοχεία συλλογής σπέρματος, συνήθως από πολυπροπυλένιο και ελεγμένα ως προς την επιβίωση/κινητικότητα του σπέρματος, όταν το σπέρμα συλλέγεται με

αυνανισμό. Μη τοξικά για το σπέρμα πλαστικά προφυλακτικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν δεν είναι δυνατή η συλλογή σπέρματος με αυνανισμό. Διατηρήστε το δοχείο συλλογής σπέρματος σε θερμοκρασία δωματίου πριν προσθέσετε το δείγμα σπέρματος, ώστε να αποφύγετε τις μεγάλες μεταβολές της θερμοκρασίας που μπορεί να επηρεάσουν τα σπερματοζωάρια.

Το HOS Test θα πρέπει να εκτελείται σε φρέσκα, μη επεξεργασμένα δείγματα ανθρώπινου σπέρματος, κατά προτίμηση εντός μίας ώρας μετά την εκσπερμάτιση.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το σφράγισμα των φιαλών έχει ανοίξει ή είναι ελαττωματικό πριν από την πρώτη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης.

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση. Αφήστε τα να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προετοιμασία δειγμάτων

- Αφήστε το σπέρμα να ρευστοποιηθεί και διατηρήστε το δείγμα θερμό στους 37°C
- Σε ορισμένα δείγματα οι ουρές των σπερματοζωαρίων μπορεί να έχουν παραμορφωθεί πριν από την εκτέλεση της εξέτασης. Συνιστούμε τον προσδιορισμό του ποσοστού των σπερματοζωαρίων με στρεβλή ή διογκωμένη ουρά πριν από την εξέταση.

Μέθοδος HOS Test

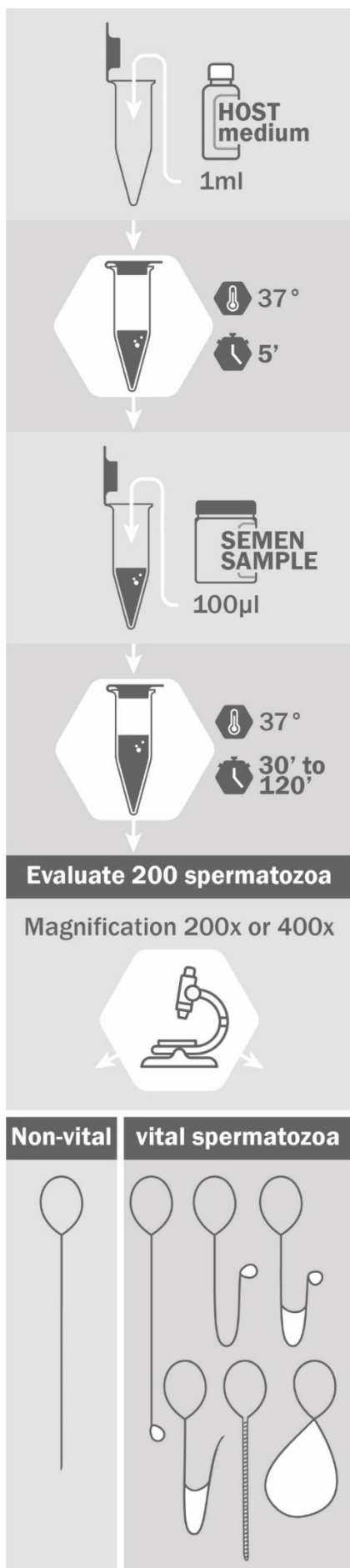
- Μεταφέρετε 1ml διαλύματος HOST σε σωληνάριο Erpendorf, κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη σύριγγα για να αποφύγετε την επιμόλυνση του διαλύματος HOST και εργαστείτε υπό συνθήκες υγιεινής (αχρησιμοποίητη βελόνα/αχρησιμοποίητο ρύγχος). Διατηρήστε το κλειστό σωληνάριο Erpendorf με το διάλυμα HOST στους 37°C για περίπου 5 λεπτά.
- Προσθέστε 100μL ρευστοποιημένου, θερμοασμένου σπέρματος σε 1ml διαλύματος HOST και αναμείξτε απαλά με την πιπέτα.
- Διατηρήστε στους 37°C για τουλάχιστον 30 λεπτά (αλλά όχι περισσότερο από 120 λεπτά).
- Αξιολογήστε 200 σπερματοζωάρια με το μικροσκόπιο σε μεγέθυνση 200x ή 400x (κατά προτίμηση με μικροσκόπιο αντίθεσης φάσεων) και παρατηρήστε τη διόγκωση της ουράς. Η διόγκωση του σπέρματος ταυτοποιείται ως μεταβολές στο σχήμα της ουράς, όπως φαίνεται στην εικόνα [2].
- Απορρίψτε μετά από κάθε μεμονωμένη εξέταση όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και υλικά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ

- Υπολογίστε το ποσοστό των σπερματοζωαρίων με διογκωμένη ή στρεβλή ουρά, δηλαδή των ζωτικών σπερματοζωαρίων, μετά την επώαση με το μέσο HOST.
- Αφαιρέστε το ποσοστό των σπερματοζωαρίων με παραμορφωμένη ουρά που παρατηρήθηκαν στο δείγμα πριν από την εξέταση.
- Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, ένα δείγμα σπέρματος θεωρείται φυσιολογικό εάν $\geq 58\%$ των σπερματοζωαρίων είναι ζωντανά [2]. Μαζί με τις πληροφορίες από την αξιολογηθείσα από ομοτίμους βιβλιογραφία, συνιστούμε να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη ταξινόμηση:
 - Βιωσιμότητα $<50\%$: δείγμα μη φυσιολογικού σπέρματος
 - Βιωσιμότητα 50-60%: γκρίζα ζώνη
 - Βιωσιμότητα $>60\%$: δείγμα φυσιολογικού σπέρματος

Είναι κλινικά σημαντικό να γνωρίζετε εάν τα ακίνητα σπερματοζωάρια είναι ζωντανά ή νεκρά. Τα αποτελέσματα ζωτικότητας θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα κινητικότητας από

το ίδιο δείγμα σπέρματος. Η παρουσία ενός μεγάλου ποσοστού ζωτικών αλλά ακίνητων κυττάρων μπορεί να είναι ενδεικτική δομικών ελαττωμάτων στο μαστίγιο. Το υψηλό ποσοστό ακίνητων και μη ζωτικών κυττάρων (νεκροζωοσπερμία) μπορεί να είναι ενδεικτικό επιδιδυμικής παθολογίας.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Καθώς το HOS Test είναι ένα IVD, τα σπερματοζωάρια που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με το HOS Test δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περαιτέρω διαδικασίες ART.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα: $CV_{intra} < 15\%$, $CV_{inter} < 15\%$

ΦΥΛΑΞΗ / ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Το HOS Test είναι σταθερό για 12 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής
- Να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα
- Φυλάσσεται στους 2-8 °C
- Κατάλληλο για μεταφορά ή βραχυπρόθεσμη φύλαξη σε υψηλές θερμοκρασίες (έως 5 ημέρες στους 37°C)
- Να μην καταψύχεται
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως
- Τα αντιδραστήρια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά λοιμώδες. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα. Να φοράτε πάντα προστατευτικό ρουχισμό κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον ευρωπαϊκό κανονισμό περί των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/746) θα πρέπει να αναφέρεται στη FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ










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

Τεχνική υποστήριξη

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



ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223 | | | |
|---|---|---|-------------------|
|  | Αριθμός καταλόγου |  | Κωδικός παρτίδας |
|  | Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως |  | Παρασκευαστής |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  | Όριο θερμοκρασίας |
|  | Προϊόντα διάγνωσης in vitro |  | Ημερομηνία λήξης |
| Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/746 | | | |
|  | Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797 | | |