

HOS Test

DIAGNOSTISCHE KIT VOOR DE BEPALING VAN DE VITALITEIT VAN HUMAAN SPERMA

Document referentie: FP09 I12 R01 B.1

Update: 22/12/2022

Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik

Reagens enkel voor professioneel gebruik.

ALGEMENE INFORMATIE

De hypo-osmotic swelling test (HOS Test) is een in-vitrodiagnostiek (IVD) voor professioneel gebruik om de vitaliteit van spermatozoa in een spermastaal te beoordelen. In tegenstelling tot dode spermatozoa, hebben levende cellen intacte celmembranen die gereguleerd watertransport in hypo-osmotische omstandigheden mogelijk maken. Dit resulteert in zwelling of omkrullen van de spermastaart bij incubatie in HOST-medium [1].

BEOOGD GEBRUIK

De HOS Test is een semi-kwantitatieve, niet-geautomatiseerde test om de vitaliteit (membraanfunctie) van spermatozoa in een spermastaal te beoordelen. De HOS Test kan helpen bij de beoordeling van de diagnose en behandeling van mannelijke onvruchtbaarheid. **De HOS Test mag niet worden gebruikt voor de selectie van spermatozoa voor gebruik in ART-procedures zoals Intracytoplasmatische Sperma Injectie (ICSI).**

De HOS Test is zo ontworpen dat met 1 kit 5x20 tests kunnen worden uitgevoerd.

PRINCIPE VAN DE TEST

Bij blootstelling aan een hypo-osmotische omgeving, zal de spermatozoïde proberen om een osmotisch evenwicht te bereiken. Bijgevolg komt er water in de spermatozoïde, waardoor het spermavolume toeneemt. De staart van de spermatozoïde lijkt uiterst gevoelig voor dit proces. De zwelling van de spermatozoïde wordt onder een microscoop (bij voorkeur met fasecontrast) geïdentificeerd door veranderingen in de vorm van de staart (zie methode).

MATERIAAL INBEGREPEN BIJ DE TEST

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

Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen worden gedownload van onze website (www.fertipro.com).

BENODIGD MATERIAAL, NIET INBEGREPEN

Microscoop objectglasjes, dekglasjes, (fasecontrast)microscoop, pipetten en verse pipettips, kleine reageerbuisjes of Eppendorf-buisjes, waterbad of verwarmingsblok.

METHODE

Scan de barcode (of volg de link op www.fertipro.com) om de demonstratievideo te bekijken:



Staalname en -voorbereiding

Wanneer het sperma door masturbatie wordt verkregen, moeten standaard spermacontainers worden gebruikt, meestal vervaardigd uit polypropyleen, die getest zijn op de overleving/bewegelijkheid van het sperma. Wanneer de afname van sperma door masturbatie niet mogelijk is, moeten niet-sequentoxische plastic condoms worden gebruikt. Bewaar de spermacontainer op kamertemperatuur voordat het spermastaal wordt toegevoegd om grote temperatuurschommelingen te voorkomen die de spermatozoa kunnen beïnvloeden.

De HOS Test moet worden uitgevoerd op verse, onbehandelde humane spermastalen, bij voorkeur binnen het uur na ejaculatie.

Vorbereiding van het reagens

Gebruik het product niet als de verzegeling van de flesjes is geopend of defect is voor het eerste gebruik.

Gebruik het product niet als het troebel wordt of tekenen van microbiële verontreiniging vertoont.

Reagens is klaar voor gebruik. Laat op kamertemperatuur komen voor gebruik.

Vorbereiding van het staal

1. Laat het sperma vloeibaar worden en houd het monster warm bij 37°C.
2. Bij sommige stalen kan de staart van de spermatozoa vervormd zijn voordat de test wordt uitgevoerd. Wij adviseren om voor de test het percentage spermatozoa met een gekrulde of gezwollen staart te bepalen.

Methode HOS Test

1. Breng 1ml HOST oplossing over in een Eppendorf-buis, bij voorkeur met een steriele injectiespuit om contaminatie in de HOST-oplossing te voorkomen en werk hygiënisch (verse naald/tip). Bewaar het gesloten Eppendorf-buisje met HOST oplossing bij 37°C voor ongeveer 5 minuten.
2. Voeg 100µl vloeibaar en verwarmd sperma toe aan de 1ml HOST-oplossing en meng voorzichtig met de pipet.
3. Bewaar bij 37°C gedurende ten minste 30 minuten (maar niet langer dan 120 minuten).
4. Beoordeel 200 spermatozoa door middel van microscopie bij een vergroting van 200x of 400x (bij voorkeur met een fasecontrastmicroscoop) en observeer de zwelling van de staart. Zwelling van sperma wordt geïdentificeerd als veranderingen in de vorm van de staart, zoals weergegeven in figuur [2].
5. Gooi na elke afzonderlijke test alle gebruikte reagentia en materialen weg.

INTERPRETATIE

1. Bereken het percentage spermatozoa met gezwollen of gekrulde staarten, d.w.z. de vitale spermatozoa, na incubatie met HOST medium.
2. Trek daarvan het percentage spermatozoa af met misvormde staarten waargenomen in het staal voorafgaand aan de test.
3. Volgens de WHO wordt een spermastaal als normaal beschouwd indien $\geq 58\%$ van de spermatozoa levend is [2]. Samen met de input uit peer-gereviewde literatuur, raden wij volgende classificatie aan:
 - Vitaliteit <50%: abnormaal spermastaal
 - Vitaliteit 50-60%: grijze zone
 - Vitaliteit >60%: normaal spermastaal

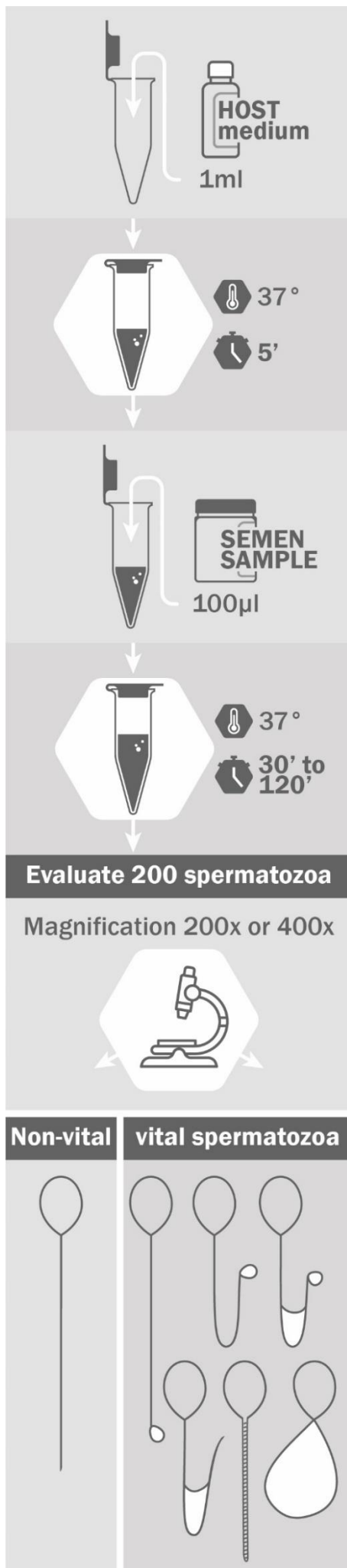
Het is klinisch belangrijk om te weten of immotiele spermatozoa levend of dood zijn. De vitaliteitsresultaten moeten samen met de motiliteitsresultaten van hetzelfde spermastaal worden beoordeeld. De aanwezigheid van een groot aantal vitale maar immotiele cellen kan wijzen op structurele defecten in het flagellum; een hoog percentage immotiele en niet-levensvatbare cellen (necrozoöspermie) kan wijzen op epididymale pathologie.

BEPERKINGEN VAN DE METHODE

Aangezien de HOS Test een IVD is, kunnen met de HOS Test behandelde spermatozoa niet in verdere ART procedures worden gebruikt.

PRESTATIEKENMERKEN

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid: $CV_{intra} < 15\%$, $CV_{inter} < 15\%$



BEWAARCONDITIES/ AFVALINSTRUCTIES

- HOS Test is 12 maanden houdbaar vanaf de productiedatum.
- Te gebruiken binnen 7 dagen na de eerste opening.
- Bewaren bij 2-8 °C.
- Geschikt voor transport of kortstondige opslag bij hoge temperaturen (tot 5 dagen bij 37°C).
- Niet invriezen.
- Verwijderd houden van (zon)licht.
- De reagentia moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Al het humaan, organisch materiaal moet als potentieel besmettelijk worden beschouwd. Behandel alle stalen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij bij het hanteren van stalen.

Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de "Europese regelgeving voor in-vitro diagnostiek 2017/746") dat zich heeft voorgedaan moet worden gerapporteerd aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de competente autoriteit van het EU lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BIBLIOGRAFIE










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

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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



SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223	
	Catalogusnummer
	Uit de buurt van (zon)licht houden
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	In Vitro Diagnostiek
	Lotnummer
	Fabrikant
	Temperatuurslimiet
	Vervaldatum
Symbolen zoals gedefinieerd in IVDR 2017/746	
	CE-markering door Notified Body 2797

