GR

Fructose Test

Διαγνωστικό κιτ για τη μέτρηση της φρουκτόζης στο ανθρώπινο σπέρμα ή στο σπερματικό πλάσμα

IVD

Κωδικός αναφοράς εγγράφου: FP09 I29 R01 C.2
Ενημέρωση: 14/05/2024

ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

Αριθμός καταλόγου

Fructose Test	
FRUCTO	Fructose Test

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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

CE 2797

Fructose Test

Για in vitro διαγνωστική χρήση

Αντιδραστήριο μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η έκκριση των σπερματοδόχων κύστεων αποτελεί το κύριο κλάσμα της εκσπερμάτισης. Η συγκέντρωση της φρουκτόζης στο σπέρμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης της λειτουργίας των σπερματοδόχων κύστεων. Η χαμηλή συγκέντρωση φρουκτόζης στο σπέρμα είναι χαρακτηριστικό μερικής ή πλήρους απόφραξης του σπερματικού πόρου, αμφίπλευρης συγγενούς απουσίας του σπερματικού πόρου, μερικής παλίνδρομης εκσπερμάτισης και έλλειψης ανδρογόνων (Geneva: World Health Organization, 2021; Practice Committee of the American Society for Reproductive, 2015).

Ως εκ τούτου, το Fructose Test μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διάγνωση και τη διαχείριση της ανδρικής στειρότητας/υπογονιμότητας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Fructose Test είναι ένα ποσοτικό, μη αυτοματοποιημένο, φωτομετρικό και διαγνωστικό κιτ για τη μέτρηση της φρουκτόζης στο ανθρώπινο σπέρμα ή στο σπερματικό πλάσμα (νωπό ή κατεψυγμένο).

Το Fructose Test μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της διάγνωσης και της διαχείρισης της ανδρικής στειρότητας καθώς η φρουκτόζη στο σπέρμα αντανακλά την εκκριτική λειτουργία των σπερματοδόχων κύστεων.

Ο μέγιστος αριθμός δειγμάτων που μπορούν να εξεταστούν με τα αντιδραστήρια στο Fructose Test είναι 44 όταν τα δείγματα εξετάζονται εις διπλούν σε μία ανάλυση.

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Υπό την επίδραση της θερμότητας και του χαμηλού pH, η φρουκτόζη αντιδρά με την ινδόλη και σχηματίζει ένα έγχρωμο σύμπλεγμα, το οποίο απορροφά το φως σε μήκος κύματος 450-492 nm που μπορεί να μετρηθεί με φασματοφωτόμετρο.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ

- Αντιδραστήριο 1 – 2 x 25 ml διαλύματος TCA
- Αντιδραστήριο 2 - 25 ml πυκνό HCl (32%)
- Αντιδραστήριο 3 - 3 ml ινδόλιο σε μεθανόλη
- Αντιδραστήριο 4 - 25 ml NaOH (0.5M)
- Fructose Standard (πρότυπο φρουκτόζης) - 10ml (5mg/ml)

Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορούν να μεταφορτωθούν από τον ιστότοπο (www.fertipro.com).

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Συσκευή ανάγνωσης πλακών / φωτόμετρο (με φίλτρο 450-492 nm), πιπέτες και αχρησιμοποίητα ρύγχη πιπετών, σωληνάρια φυγοκέντρου, πλάκα μικροτιτλοδότησης, φυγόκεντρος (≥ 1000g), μικρά σωληνάρια για αντιδραστήρια ή σωληνάρια Eppendorf, υδατόλουτρο ή θερμαινόμενη πλάκα, απαγωγός.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα (ή μεταφορτώστε το βίντεο μέσω του συνδέσμου 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.

Διενεργήστε την εξέταση κατά προτίμηση σε (κατεψυγμένο/αποψυγμένο) σπερματικό πλάσμα αντί για δείγμα ολικού σπέρματος, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου το δείγμα δεν αναλύεται αμέσως (δηλαδή όχι εντός 3 ωρών από την εκσπερμάτιση) ή όταν ο αριθμός των σπερματοζωαρίων είναι υψηλός. Αυτό για να αποφεύγεται το φαινόμενο του μεταβολισμού της φρουκτόζης από τα σπερματοζωάρια που οδηγεί σε υποεκτίμηση της συγκέντρωσης φρουκτόζης. Καταψύξτε το σπερματικό πλάσμα ή δείγμα σπέρματος (στους -20°C χωρίς μέσο κρυοσυντήρησης) όταν δεν μπορεί να εξεταστεί την ίδια εργάσιμη ημέρα.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφράγιση των φιαλών είναι ανοιχτή ή είναι ελαττωματική κατά την παράδοση του κιτ.

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση. Αφήστε τα να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προετοιμασία δειγμάτων

1. Αφήστε το δείγμα σπέρματος να υγροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου
2. Μετρήστε τον ολικό όγκο σπέρματος (πλάσμα) (π.χ. με σύριγγα)

Μέθοδος Fructose Test

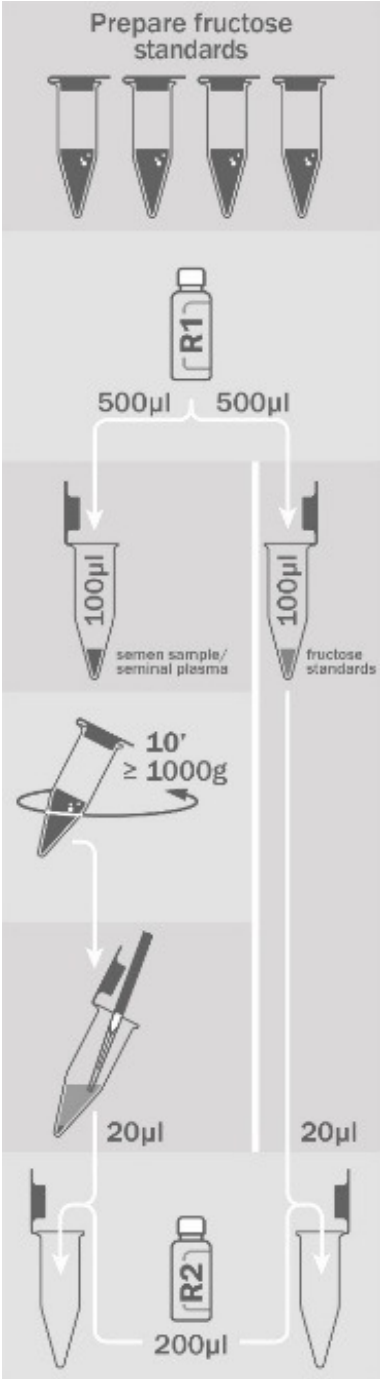
Συστάσεις:

1. Προετοιμάστε την πρότυπη καμπύλη και τα δείγματα εις διπλούν.
2. Προετοιμάστε την πρότυπη καμπύλη με εύρος συγκεντρώσεων από 0 έως 5 mg/ml φρουκτόζης χρησιμοποιώντας το πρότυπο φρουκτόζης (5 mg/ml) και καθαρισμένο (π.χ. αποσταγμένο) νερό:

Πρότυπο	Πρότυπο φρουκτόζης	Νερό
5 mg/ml	250 µl	0 µl
2.5 mg/ml	125 µl	125 µl
1 mg/ml	50 µl	200 µl
Κενό	-	250 µl

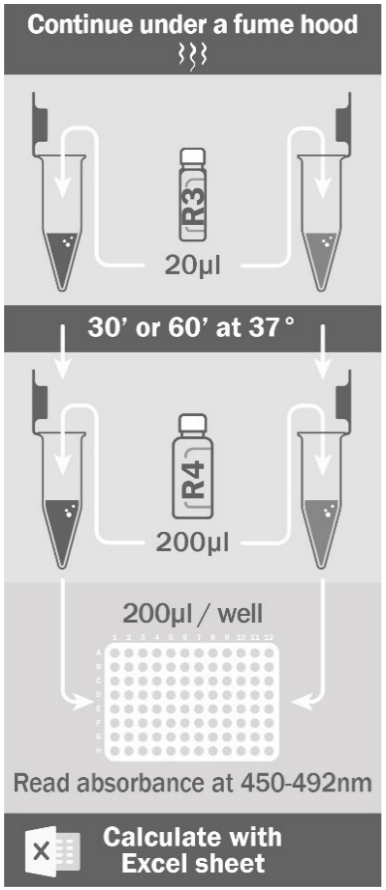
Πρωτόκολλο δοκιμής

1. Αναρροφήστε με πιπέτα 100 µL δείγματος σπέρματος/σπερματικού πλάσματος και 100 µl των προτύπων φρουκτόζης που παρασκευάστηκαν σε ξεχωριστά σωληνάρια (κατά προτίμηση εις διπλούν).
2. Προσθέστε 500µL Reagent 1 (διάλυμα TCA) στα δείγματα και τα πρότυπα και αναμείξτε.
3. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα για 10 λεπτά σε ≥ 1000g.
4. Αναρροφήστε προσεκτικά με πιπέτα 20µL από το υπερκείμενο/πρότυπο σε ένα κενό σωληνάριο. Αποφύγετε την επαφή του ρύγχους της πιπέτας με τα ιζήματα!
5. Προσθέστε 200µL Reagent 2 (HCl) σε κάθε σωληνάριο.



Από αυτό το βήμα εργαστείτε σε απαγωγό (το Reagent 3 είναι τοξικό όταν εισπνέεται).

6. Προσθέστε 20 µL Reagent 3 (ινδόλιο) σε κάθε σωληνάριο και αναμείξτε.
7. Κλείστε ή σφραγίστε τα σωληνάρια και επωάστε για 30 λεπτά στους 37°C σε υδατόλουτρο ή θερμαινόμενη πλάκα με τις κατάλληλες υποδοχές (συνιστάται), ή για 60 λεπτά στους 37°C σε ξηρό επωαστικό κλίβανο.
8. Προσθέστε 200µL Reagent 4 για να διακόψετε τη χρωματική αντίδραση.
9. Αναρροφήστε με πιπέτα 200 µL δείγματος / προτύπου σε κενό βοθρίο της πλάκας μικροτιτλοδότησης και διαβάστε τα αποτελέσματα στα 450-492nm σε συσκευή ανάγνωσης πλακών/φωτόμετρο.
10. Μετά από κάθε μεμονωμένη εξέταση, απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και υλικά.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ

1. Υπολογίστε τον μέσο όρο της διπλής ένδειξης για κάθε πρότυπο και δείγμα.
2. Αφαιρέστε τη μέση τιμή απορρόφησης του τυφλού από όλες τις ενδείξεις προτύπων και δειγμάτων. Αυτή είναι η διορθωμένη απορρόφηση.
3. Σχεδιάστε τις διορθωμένες τιμές απορρόφησης για κάθε πρότυπο ως συνάρτηση της συγκέντρωσης φρουκτόζης των προτύπων.
4. Υπολογίστε τη γραμμική παλινδρόμηση με βάση τα δεδομένα της πρότυπης καμπύλης σας. Ο συντελεστής προσδιορισμού (R^2) θα πρέπει να είναι ≥0.98
5. Προεκτείνετε τις μετρήσεις του δείγματος από την πρότυπη καμπύλη που σχεδιάστηκε χρησιμοποιώντας την ακόλουθη εξίσωση:

$$\text{Συγκέντρωση φρουκτόζης δειγμάτων}\left(\frac{mg}{ml}\right) = \frac{\text{OD δείγμα}_{\text{διορθώθηκε}} - \text{αναχαιτίζω}}{\text{κλίση}}$$

6. Για τη λήψη της ολικής ποσότητας φρουκτόζης (mg/εκσπερμάτιση), πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον ολικό όγκο του δείγματος σπέρματος ή σπερματικού πλάσματος.
7. Μια τιμή ≥ 3.0 mg φρουκτόζης / εκσπερμάτιση που λαμβάνεται με το Fructose Test θεωρείται φυσιολογική τιμή.

Σημείωση: Για γρήγορη ανάλυση δεδομένων, μεταφορτώστε το φύλλο υπολογισμού του Excel από τον ιστότοπό μας και εισαγάγετε δεδομένα στο φύλλο για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων:

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το Fructose Test αποτελεί βοήθημα στη διάγνωση της ανδρικής στειρότητας και, όπως και για άλλες βιολογικές εξετάσεις, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται στο πλαίσιο κλινικών ευρημάτων και δεδομένων λήψης ιστορικού. Το Fructose Test μπορεί να προσδιορίσει επίπεδα φρουκτόζης μεταξύ 0.5-5 mg/ml.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

Εύρος μέτρησης: 0.5-5 mg/ml

Όριο αποκοπής: 3.0 mg φρουκτόζης / εκσπερμάτιση

ΦΥΛΑΞΗ/ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Το Fructose Test είναι σταθερό για 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής (ακόμη και μετά το άνοιγμα).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια μεταξύ 2°C και 8°C.
- Να διατηρούνται μακριά από το (ηλιακό) φως.
- Να μην καταψύχεται
- Τα αντιδραστήρια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Η φιάλη του Reagent 2 (HCl) μπορεί να εμφανίσει μια ήπια χρωματική μεταβολή προς πορτοκαλί ή ροζ (το υγρό παραμένει άχρωμο), αυτό δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα της εξέτασης.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Reagent 1 (διάλυμα TCA): Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα. Πολύ τοξικό σε υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν δεν αισθάνεστε καλά, ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Reagent 2 (διάλυμα 32% HCl): Προκαλεί εγκαύματα. Ερεθιστικό για το αναπνευστικό σύστημα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν δεν αισθάνεστε καλά, ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως. Ποτέ μην προσθέτετε νερό σε πυκνό HCl.

Reagent 3 (ινδόλιο σε μεθανόλη): Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Εξαιρετικά εύφλεκτο. Τοξικό μετά από εισπνοή και σε περίπτωση κατάποσης. **Να εργάζεστε πάντα κάτω από απαγωγό όταν χρησιμοποιείτε αυτό το αντιδραστήριο.**

Reagent 4 (NaOH): Προκαλεί εγκαύματα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν δεν αισθάνεστε καλά, ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Το πρότυπο φρουκτόζης περιέχει 0,09% αζωτιδίου νατρίου

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

αντιδραστηρίου (γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστασία ματιών/προσώπου).

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, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Geneva: World Health Organization. (2021). WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen. *sixth edition*.

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

SYMBOLS GLOSSARY

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223	
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
IVD	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
°C	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως
Σ 44	Περιέχει επαρκή ποσότητα για 44 δοκιμές

Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/746	
CE 2797	Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797

Σύμβολο όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP]	
	GHS08 Σοβαρός κίνδυνος για την υγεία
	GHS02 Εύφλεκτο υγρό
	GHS06 Οξεία τοξικότητα
	GHS07 Κίνδυνος για την υγεία
	GHS05 Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος
	GHS09 Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον