HOS Test

KIT DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA VITALIDAD DEL ESPERMA HUMANO

Referencia del documento: FP09 I12 R01 B.1

Actualización: 22/12/2022

Para uso diagnóstico in vitro.
Reactivo para uso profesional únicamente.

INFORMACIÓN GENERAL

La prueba de hinchazón hipoosmótica (HOS Test) es un diagnóstico *in vitro* (DIV) para uso profesional para evaluar la vitalidad de los espermatozoides en una muestra de semen. Al contrario de los espermatozoides muertos, las células vivas presentan membranas celulares intactas que permiten el transporte de agua regulado en condiciones hipoosmóticas, lo que provocará la hinchazón o enrollamiento de la cola de los espermatozoides durante la incubación en el medio HOST[1].

USO PREVISTO

La HOS Test es una prueba diagnóstica semicuantitativa no automatizada para la evaluación de la vitalidad (función de la membrana) de los espermatozoides en una muestra de semen. La HOS Test puede ayudar a evaluar el diagnóstico y el tratamiento de la infertilidad masculina. **La HOS Test no debe utilizarse para la selección de esperma en procedimientos de ART como la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).**

La HOS Test ha sido diseñada de forma que se puedan realizar 5x20 pruebas con un solo kit.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Cuando los espermatozoides se exponen a condiciones hipoosmóticas, estos intentan alcanzar un equilibrio osmótico. Como consecuencia, el agua entra en el espermatozoide y, por lo tanto, aumenta el volumen del espermatozoide. La cola de los espermatozoides parece extremadamente susceptible a este proceso. La hinchazón de los espermatozoides se identifica en un microscopio (preferiblemente con contraste de fases) por los cambios en la forma de la cola (véase la sección «Método»).

MATERIAL INCLUIDO EN LA PRUEBA

Código de producto: HOST (5x 20 ml de medio de la prueba de hinchazón hipoosmótica)

Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde el sitio web (www.fertipro.com)

MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

Portaobjetos para microscopio, cubreobjetos, microscopio (con contraste de fases), pipetas y puntas de pipeta nuevas, tubos de ensayo pequeños o tubos Eppendorf, baño maría o bloque térmico

MÉTODO

Escanee el código de barras (o siga el enlace en www.fertipro.com) para ver el vídeo de demostración:

Recogida y preparación de muestras

Deben utilizarse recipientes de recogida de semen estándar cuando el semen se recoge por masturbación. Los recipientes suelen ser de polipropileno y se ha comprobado la supervivencia y la movilidad del esperma. Deben utilizarse preservativos de plástico no tóxico para los espermatozoides cuando no es posible la recogida del semen por masturbación. Mantenga el recipiente de recogida de semen a temperatura ambiente antes de añadir la muestra de semen para evitar grandes cambios de temperatura que puedan afectar a los espermatozoides.

La HOS Test debe realizarse en muestras de semen humano recientes sin tratar, preferiblemente durante la primera hora tras la eyaculación.

Preparación de los reactivos

No utilice el producto si el precinto de los frascos está abierto o si presenta defectos antes del primer uso.

No utilice el producto si se vuelve turbio o si muestra cualquier signo de contaminación microbiana.

El reactivo está listo para el uso. Deje que se atemperen a temperatura ambiente antes de usarlos.

Preparación de las muestras

1. Deje que el semen se licúe y mantenga la muestra caliente a 37 °C.
2. En algunas muestras, las colas de los espermatozoides pueden deformarse antes de la realización de la prueba. Le aconsejamos que determine el porcentaje de espermatozoides con cola enrollada o hinchada antes de la prueba.

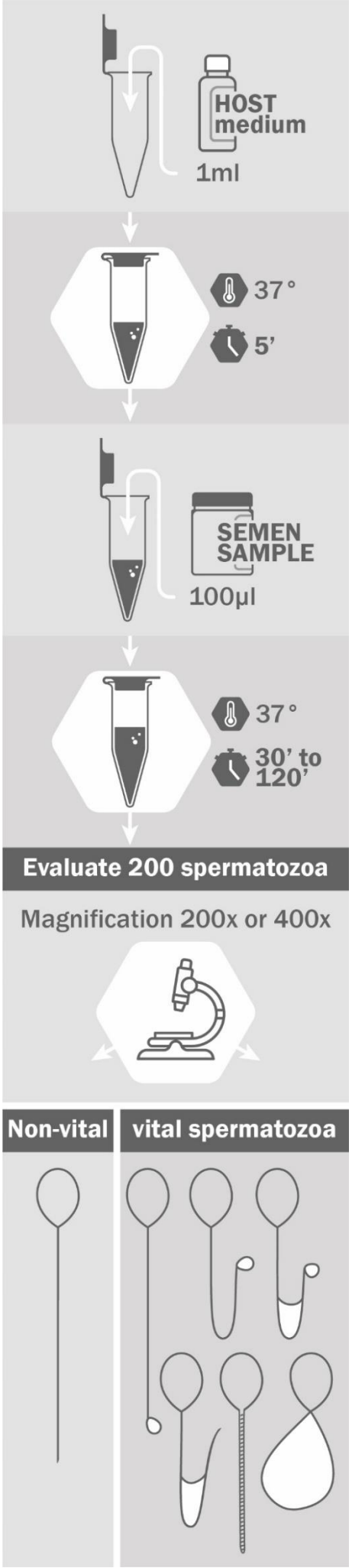
Método de la HOS Test

1. Transfiera 1 ml de la solución HOST a un tubo Eppendorf, preferiblemente con una jeringa estéril para evitar la contaminación en la solución HOST y trabajar de forma higiénica (aguja/punta nueva). Mantenga cerrado el tubo Eppendorf con la solución HOST a 37 °C durante unos 5 minutos.
2. Añada 100 µl de semen calentado y licuado al tubo que contiene 1 ml de solución HOST y mezcle suavemente con la pipeta.
3. Manténgalo a 37 °C durante, al menos, unos 30 minutos (pero no más de 120 minutos).
4. Evalúe 200 espermatozoides en el microscopio con un aumento de 200x o 400x (preferiblemente en un microscopio con contraste de fases) y observe la hinchazón de la cola. La hinchazón de los espermatozoides se identifica por los cambios en la forma de la cola, tal y como muestra la figura [2].
5. Después de cada prueba, elimine todos los reactivos y materiales utilizados.

INTERPRETACIÓN

1. Calcule el porcentaje de espermatozoides con colas hinchadas o enrolladas, esto es, los espermatozoides vitales, tras la incubación en el medio HOST.
2. Reste el porcentaje de espermatozoides con colas deformadas observado en la muestra antes de la prueba.
3. Según la OMS, una muestra de semen se considera normal si ≥ 58 % de los espermatozoides están vivos[2]. Junto con las aportaciones de la literatura revisada por pares, recomendamos utilizar la siguiente clasificación:
   - Viabilidad < 50 %: muestra de semen anormal
   - Viabilidad 50-60 %: zona gris
   - Viabilidad > 60 %: muestra de semen normal

Es clínicamente importante saber si los espermatozoides inmóviles están vivos o muertos. Los resultados de vitalidad deben evaluarse junto con los resultados de movilidad de la misma muestra de semen. La presencia de una gran proporción de células vivas pero inmóviles puede ser indicativa de defectos estructurales en el flagelo; un porcentaje elevado de células inmóviles y no viables (necrozoospermia) puede indicar una patología del epidídimo.



LIMITACIONES DEL MÉTODO

Puesto que la HOS Test es un DIV, los espermatozoides tratados con la HOS Test no pueden utilizarse en ningún otro procedimiento de ART.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Repetibilidad y reproducibilidad: CV_{intra} < 15 %, CV_{inter} < 15 %

CONSERVACIÓN/ELIMINACIÓN

- La HOS Test se mantiene estable durante 12 meses tras la fecha de fabricación.
- Utilizar en un plazo de 7 días tras la primera apertura.
- Conservar a 2-8 °C.
- Adecuado para el transporte o el almacenamiento a corto plazo a temperaturas elevadas (hasta 5 días a 37 °C).
- No congelar
- Mantener alejado de la luz (solar)
- Los reactivos deben eliminarse de conformidad con la normativa local para la eliminación de productos sanitarios.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todo el material orgánico humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipular todas las muestras como si fueran posibles transmisoras del VIH o la hepatitis. Utilizar siempre ropa de protección al manipular las muestras.

Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) debe notificarse a FertiPro N.V. y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

BIBLIOGRAFÍA

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

ASSISTENCIA TECNICA

FertiPro NV, Industriepark Noord 32
8730 Beernem (Bélgica)
Correo electrónico: info@fertipro.com
URL: https://www.fertipro.com

CE 2797

IVD

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolos definidos en la norma ISO 15223			
REF	Número de catálogo	LOT	Número de lote
	Mantener alejado de la luz (solar)		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso	°C °C	Límite de temperatura
IVD	Diagnóstico *in vitro*		Fecha de caducidad
Símbolo definido en el Reglamento (UE) n.º 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*			
CE **2797**	Marcado CE por la Entidad notificada n.º 2797		