HOS Test

DIAGNOSZTIKAI KÉSZLET A HUMÁN SPERMIUMOK ÉLETKÉPESSÉGÉNEK MEGHATÁROZÁSÁRA

Dokumentum azonosító: FP09 I12 R01 B.1

Frissítés: 22/12/2022

In vitro diagnosztikai felhasználásra.
Kizárólag professzionális használatra szánt reagensek.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A hipoozmotikus teszt (HOS Test) olyan in vitro diagnosztikai módszer, amely professzionális használatra szolgál az ondómintában lévő spermiumok vitalitásának értékelésére. Az elhalt spermiumokkal ellentétben az élő sejtek sejtmembránja ép, ami hipoozmotikus körülmények között megfelelő vízszállítást és -felvételt biztosít, ami miatt a HOST-tápközegben történő inkubáláskor a spermium farokrésze megduzzad vagy görbül [1].

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A HOS Test félkvantitatív, nem automatizált az ondómintában lévő spermiumok vitalitásának (membránfunkciójának) értékelésére szolgáló vizsgálat.

A HOS-teszt segítséget nyújthat a férfi meddőség diagnosztizálásában és kezelésében. **A HOS-teszt nem alkalmazható spermiumszelekciós módszerként olyan ART-eljárásokban, mint például az intra-citoplazmatikus spermiuminjekció (ICSI).** A HOS-tesztet úgy alakították ki, hogy 1 készlettel 5x20 vizsgálatot lehet elvégezni.

A VIZSGÁLATI MÓDSZER ELVE

Hipoozmotikus körülményeknek kitéve a spermiumok megpróbálnak ozmotikus egyensúlyt elérni. Ennek következtében a spermiumok vizet vesznek fel, ami megnöveli a térfogatukat. A spermium farokrésze rendkívül érzékenyen reagál erre a folyamatra. A spermiumok megduzzadását mikroszkóp alatt (lehetőleg fáziskontrasztos) lehet megállapítani, a farokrész alakváltozása alapján (lásd a módszerről szóló részt).

A TESZTHEZ MELLÉKELT ANYAGOK

Termékkód: HOST (5x 20ml Hipo-ozmotikus Duzzadási vizsgálati közeg)

Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com).

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Mikroszkóp-tárgylemezek, fedőlemezek, (fáziskontraszt)mikroszkóp, pipetták és új pipettahegyek, kisméretű reagenscsövek vagy Eppendorf csövek, vízfürdő vagy blokktermosztát.

MÓDSZER

A szemléltető videó megtekintéséhez szkennelje be a vonalkódot (vagy kövesse a www.fertipro.com oldalon található linket):

Mintavétel és előkészítés

A szabványos spermagyűjtő tartályoknak kell használni, ha a spermát maszturbációval gyűjtik. Ezek jellemzően polipropilénből készülnek, és a sperma túlélési/spermamotilitási vizsgálatot végeznek. Ha a maszturbációval történő ondó-mintavétel nem lehetséges, nem spermicid műanyag óvszereket kell használni. Mielőtt az ondómintát beletenné, tartsa az ondó-mintavételi edényt szobahőmérsékleten; ezzel elkerülhető a nagy hőingadozás, ami befolyással lehet a spermiumokra. A HOS-tesztet frissen levett, kezeletlen emberi ondómintán kell elvégezni, lehetőleg az ejakulációt követő egy órán belül.

A reagens előkészítése

Ne használja a terméket, amennyiben a termék kiszállításakor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;

Ne használja a terméket, amennyiben zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek.

A reagens használatra kész. Hagyja, hogy használat előtt a reagensek felvegyék a szobahőmérsékletet.

A minta előkészítése

1. Hagyja, hogy az ondó elfolyósodjon, és tartsa a mintát melegen 37°C-on.
2. Egyes mintáknál a spermiumok farokrésze a vizsgálat elvégzése előtt deformálódhat. Javasoljuk, hogy a vizsgálat előtt határozza meg a görbült vagy duzzadt farokrészű spermiumok százalékos arányát.

Módszer HOS Test

1. Öntsön át 1 ml HOS-tesztoldatot Eppendorf reakciócsőbe, lehetőleg steril fecskendővel, hogy elkerülje a HOS-tesztoldat szennyeződését, és higiénikusan dolgozzon (új tű/hegy). Tartsa a HOST-oldatot a lezárt Eppendorf csőben 37°C-on körülbelül 5 percig.
2. Töltsön 100 µl elfolyósodott, felmelegített ondót az 1 ml HOS-oldathoz, és óvatosan keverje össze a pipettával.
3. Tartsa 37°C-on legalább 30 percig (de legfeljebb 120 percig).
4. Vizsgáljon meg 200 spermiumot mikroszkópos vizsgálattal 200-szoros vagy 400-szoros nagyítással (lehetőleg fáziskontrasztos mikroszkóppal), és figyelje meg a farok megduzzadását. A spermiumok megduzzadása a farok alakváltozásaként azonosítható, amint az ábrán látható [2].
5. Minden egyes vizsgálat után dobja ki az összes felhasznált reagenseket és anyagokat.

ÉRTELMEZÉS

1. Számítsa ki a HOST-tápközeggel történő inkubációt követően a duzzadt vagy görbült farokrészű spermiumok, vagyis az életképes spermiumok százalékos arányát.
2. Vonja le a deformált farokrésszel rendelkező spermiumok százalékos arányát, amely a vizsgálat előtt volt megfigyelhető a mintában.
3. A WHO szerint az ondóminta akkor tekinthető normálisnak, ha a spermiumok ≥ 58%-a életben van [2]. A szakirodalomból származó adatokkal együtt a következő osztályozási módszert javasoljuk:
   - Életképesség <50%: rendellenes ondóminta
   - Életképesség 50-60%: szürke zóna
   - Életképesség >60%: normál sperma minta

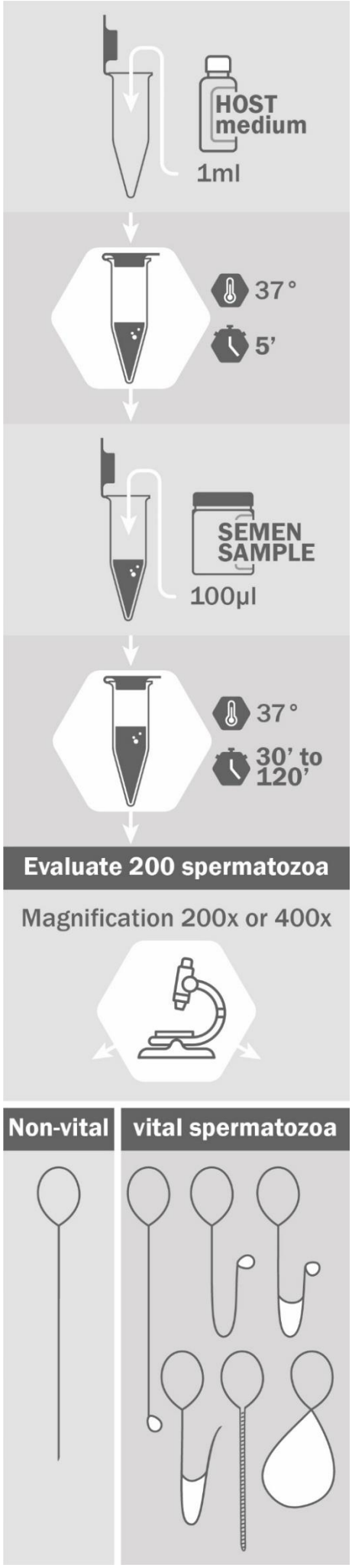
Klinikai szempontból fontos tudni, hogy az immotilis spermiumok életben vannak-e vagy elhaltak. A vitalitási eredményeket az azonos ondómintából származó motilitási eredményekkel együtt kell értékelni. Az életképes, de immotilis sejtek nagy aránya a flagellum szerkezeti hibáira utalhat; az immotilis és nem életképes sejtek magas aránya (nekrozoospermia) mellékhere kóros állapotára utalhat.

A MÓDSZER KORLÁTAI

Mivel a HOS-teszt egy in vitro diagnosztikai eszköz (IVD), a HOS-teszttel kezelt spermiumok nem használhatók fel további ART-eljárásokban.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Ismételhetőség és reprodukálhatóság: CV_{intra} < 15%, CV_{inter} < 15%



TÁROLÁS/ÁRTALMATLANÍTÁS

- A készlet a gyártási időponttól számított legalább 12 hónapig megőrzi stabilitását.
- Az első felbontást követő 7 napon belül felhasználandó.
- Tárolás: 2°C és 8°C között.
- Alkalmas magas hőmérsékleten történő szállításra vagy rövid időtartamú tárolásra (legfeljebb 5 napig 37°C-on).
- Ne fagyassza le.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- A reagenst az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Ne használja a termék címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Minden emberi eredetű, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Minden mintával úgy kell bánni, mint ami alkalmas lehet a HIV vagy a hepatitis továbbadására. A minták kezelése során mindig viseljen védőruházatot.

Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/746 európai in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

HIVATKOZÁSOK

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

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

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

CE 2797 IVD

JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok	
REF	Katalógus-szám
	Napfénytől távol tartandó
	Lásd a használati utasítást
IVD	In Vitro diagnosztika
LOT	Tételkód
	Gyártó
°C °C	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
Az dokumentumában meghatározott szimbólum IVDR 2017/745	
CE 2797	CE-jelölés a bejelentett szervezet által 2797