Тест HOS

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЖИТТЄЗДАТНОСТІ СПЕРМАТОЗОЇДІВ ЛЮДИНИ

Довідковий номер документа: FP09 I12 R01 B.1

Оновлення: 22/12/2022

Для діагностики in vitro.
Реагент лише для професійного використання.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Тест на гіпоосмотичне набухання (HOS-тест) – це діагностика in vitro (IVD) для професійного використання з метою оцінки життєздатності сперматозоїдів у зразку сперми. На відміну від мертвих сперматозоїдів, живі клітини мають неушкоджені клітинні мембрани, які дозволяють регулювати транспорт води в гіпоосмотичних умовах, що призводить до набухання або скручування хвоста сперматозоїда при інкубації в середовищі HOST [1] .

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Тест HOS – це напівкількісний, неавтоматизований діагностичний тест для оцінки життєздатності (мембранної функції) сперматозоїдів у зразку сперми. Тест HOS може допомогти в оцінці діагнозу та лікуванні чоловічого безпліддя. **Тест HOS не слід використовувати для відбору сперми при процедурах ДРТ, таких як інтрацитоплазмічна ін'єкція сперми (ICSI).**

Тест HOS розроблено таким чином, що за допомогою 1 набору можна провести 5x20 тестів.

ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ

Під впливом гіпоосмотичних умов сперматозоїд намагатиметься досягти осмотичної рівноваги. Отже, вода потраплятиме в сперматозоїди, тим самим збільшуючи об'єм сперматозоїдів. Хвіст сперматозоїда здається надзвичайно сприйнятливим до цього процесу. Набухання сперматозоїдів ідентифікується під мікроскопом (бажано фазово-контрастним) як зміна форми хвоста (див. розділ «Метод»).

МАТЕРІАЛ, ЩО ДОДАЄТЬСЯ ДО ТЕСТУ

Код продукту: HOST (5x 20 мл гіпоосмотичного середовища для тестування набухання)

Сертифікат аналізу та MSDS (паспорт безпеки речовини (матеріалу)) надаються за запитом або їх можна завантажити з нашого веб-сайту (www.fertipro.com).

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

Предметні скельця для мікроскопа, покривні скельця, (фазово-контрастний) мікроскоп, піпетки та нові наконечники для піпеток, маленькі пробірки для реактивів або пробірки Еппендорфа, водяна баня або термоблок

МЕТОД

Відскануйте штрих-код (або перейдіть за посиланням www.fertipro.com), щоб переглянути демонстраційне відео:

Збір і підготовка зразків

Стандартні контейнери для збору сперми слід використовувати, коли сперма збирається шляхом мастурбації. Вони, як правило, виготовлені з поліпропілену і перевірені на виживання/рухливість сперматозоїдів. Коли збір сперми шляхом мастурбації неможливий, слід використовувати нетоксичні для сперми пластикові презервативи. Перед додаванням зразка сперми тримайте контейнер для збору сперми в умовах кімнатної температури, щоб уникнути великих перепадів температури, які можуть негативно вплинути на сперматозоїди.

Тест HOS слід проводити на свіжих, необроблених зразках людської сперми, переважно протягом однієї години після еякуляції.

Підготовка реагентів

Не застосовувати продукт, якщо перед першим застосуванням було відкрито або пошкоджено герметичність флаконів.

Не використовуйте продукт, якщо він стає каламутним або має будь-які ознаки мікробного забруднення.

Реагент готовий до використання. Перед застосуванням витримайте за кімнатної температури.

Підготовка зразків

1. Дайте спермі розрідитися і тримайте зразок у теплі за температури 37°C
2. Перед проведенням тесту у деяких зразках хвости сперматозоїдів можуть бути деформовані. Рекомендуємо визначити відсоток сперматозоїдів зі скрученим або набряклим хвостом перед проведенням тесту.

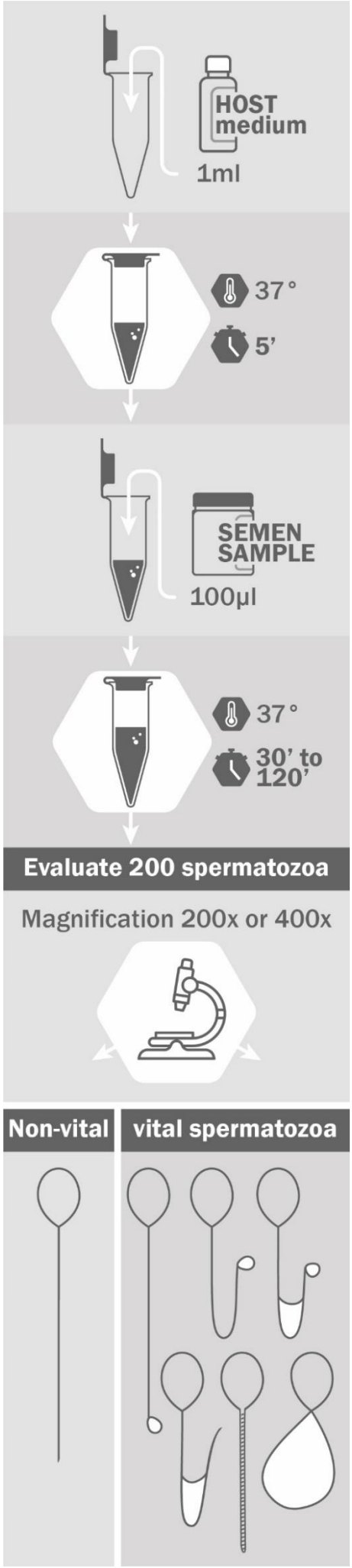
Метод тесту HOS

1. Перенесіть 1 мл розчину HOST у пробірку Еппендорфа, бажано за допомогою стерильного шприца, щоб уникнути забруднення розчину HOST і працювати гігієнічно (нова голка/наконечник). Витримайте закриту пробірку Еппендорфа з розчином HOST за температури 37°C протягом близько 5 хвилин.
2. Додайте 100 мкл розрідженої, підігрітої сперми до 1 мл розчину HOST і обережно перемішайте піпеткою.
3. Витримайте за температури 37°C протягом не менше 30 хвилин (але не довше 120 хвилин).
4. Оцініть 200 сперматозоїдів за допомогою мікроскопії при 200-кратному або 400-кратному збільшенні (бажано за допомогою фазово-контрастного мікроскопа) та спостерігайте за набряком хвоста. Набухання сперматозоїдів ідентифікується як зміна форми хвоста, як показано на малюнку [2].
5. Після кожного окремого тесту утилізуйте всі використані реагенти та матеріали.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

1. Розрахуйте відсоток сперматозоїдів з набряклими або закрученими хвостами, тобто життєздатних сперматозоїдів, після інкубації з середовищем HOST.
2. Відніміть відсоток сперматозоїдів з деформованими хвостами, які спостерігалися у зразку перед проведенням тесту.
3. За даними ВООЗ, зразок сперми вважається нормальним, якщо ≥ 58% сперматозоїдів є живими [2]. З урахуванням даних, отриманих із рецензованої літератури, ми рекомендуємо використовувати таку класифікацію:
   - Життєздатність < 50%: зразок анормальної сперми.
   - Життєздатність 50-60%: сіра зона.
   - Життєздатність > 60%: зразок нормальної сперми.

Клінічно важливо знати, чи є нерухливі сперматозоїди живими або мертвими. Результати життєздатності сперматозоїдів слід оцінювати з урахуванням результатів рухливості сперматозоїдів того ж зразка сперми. Наявність великої частки життєздатних, але нерухомих клітин може свідчити про структурні дефекти джгутика; високий відсоток нерухомих і нежиттєздатних клітин (некрозооспермія) може вказувати на патологію придатків яєчок.



ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Оскільки тест HOS є діагностикою in vitro (IVD), сперматозоїди, оброблені за допомогою тесту HOS, не можуть бути використані в будь-яких подальших процедурах ДРТ.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

Повторюваність і відтворюваність: $CV_{intra} < 15\%$, $CV_{inter} < 15\%$

ЗБЕРІГАННЯ / УТИЛІЗАЦІЯ

- Тест HOS залишається стабільним протягом 12 місяців з дати виготовлення
- Використайте протягом 7 днів після першого відкриття
- Зберігайте за температури 2-8 °C
- Підходить для транспортування або короткочасного зберігання за підвищеної температури (не довше 5 днів за температури 37 °C)
- Не заморожуйте
- Тримайте подалі від (сонячного) світла
- Реагенти необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації медичних виробів
- Не застосовуйте після закінчення терміну придатності

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Усі людські органічні матеріали слід розглядати як потенційно інфекційні. Поводьтеся з усіма зразками як з такими, що здатні передавати ВІЛ або гепатит. Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався (як визначено в «Європейському регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro 2017/746»), слід повідомити компанію FertiPro NV та, за необхідності, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

БІБЛІОГРАФІЯ

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

Технічна підтримка

Уповноважений представник в Україні Фізична Особа Підприємець Валах Наталія Миколаївна Україна, 65049 , м. Одеса, вул.Жаботинського,6 Тел. (048) 795-67-45, (068) 254-52-66

FertiPro NV, Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Belgium (Бельгія)
Електронна пошта: info@fertipro.com
URL-адреса: https://www.fertipro.com

CE 2797

IVD

СЛОВНИК СИМВОЛІВ

Символи, визначені стандартом ISO 15223.			
REF	Номер за каталогом	LOT	Код партії
	Тримайте подалі від (сонячного) світла		Виробник
	Див. інструкцію із застосування	°C °C	Температурні обмеження
IVD	Діагностика in vitro		Термін придатності
Символ, визначений стандартом IVDR 2017/746			
CE 2797	CE маркування Нотифікованим органом 2797		