HOS Test

KIT DE DIAGNÓSTICO PARA A DETERMINAÇÃO DA VITALIDADE DO ESPERMA HUMANO



Informações gerais

O teste de inchaço hipoosmótico (HOS Test) é um teste diagnóstico in vitro para avaliar a vitalidade dos espermatozoides em uma amostra de sêmen. Em contraste com os espermatozoides mortos, as células vivas têm membranas celulares intactas que permitem o transporte regulado de água em condições hipoosmóticas, o que resultará em inchaço ou ondulação da cauda do espermatozoide após a incubação no meio HOST

Uso pretendido

O HOS Test é um teste de diagnóstico semiquantitativo e não automatizado para avaliar a vitalidade (função da membrana) dos espermatozoides em uma amostra de sêmen. O HOS Test pode ajudar na avaliação do diagnóstico e tratamento da infertilidade masculina. O HOS Test não deve ser usado para a seleção de espermatozoides em procedimentos de TRA, como injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). O HOS Test foi projetado para que 5x20 testes possam ser realizados com 1 kit.

Princípio do teste

Quando exposto a condições hipoosmóticas, o espermatozoide tentará atingir um equilíbrio osmótico. Consequentemente, a água entrará no espermatozoide, aumentando assim o volume do esperma. A cauda do esperma parece extremamente suscetível a esse processo. O inchaço dos espermatozoides é identificado no microscópio (preferencialmente contraste de fase) como mudanças na forma da cauda (consulte a seção do método).

Material incluso no teste

Código do produto: HOST (5x kit de teste de inchaço hipoosmótico de 20 ml).

Um certificado de análise e uma FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados em www.fertipro.com.

Material necessário mas não fornecido

Vidros para objetos de microscópio, lamínulas, microscópio (contraste de fase), pipetas e pontas de pipetas, pequenos tubos de reagentes ou tubos Eppendorf, banho-maria ou bloco de aquecimento.

Método

Acesse www.fertipro.com para ter acesso a um vídeo de demonstração.

Coleta e preparação das amostras: Recipientes padrão de coleta de sêmen devem ser usados, tipicamente em polipropileno e sobrevivência/motilidade espermática testada, quando o sêmen é coletado por masturbação. Preservativos de plástico não tóxicos para o sêmen devem ser usados quando a coleta de sêmen por masturbação não for possível. Mantenha o recipiente de coleta de sêmen em temperatura ambiente antes de adicionar a amostra de sêmen para evitar grandes mudanças de temperatura que possam afetar os espermatozoides.

O HOS Test deve ser realizado com amostras frescas de sêmen humano, de preferência dentro de uma hora após a ejaculação.

Preparação dos reagentes: Não use o produto se o lacre dos frascos estiver aberto ou apresentar defeito antes da primeira utilização. Não use o produto se ele ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana. O reagente está pronto para uso. Deixe ajustar à temperatura ambiente antes de usar.

Preparação da amostra:

- Deixe o sêmen se liquefazer e mantenha a amostra aquecida a 37°C.
- Em algumas amostras, as caudas dos espermatozoides podem ser deformadas antes da realização do teste. Aconselhamos determinar a porcentagem de espermatozoides com cauda enrolada ou inchada previamente à realização do teste.

Método de HOS test: Transfira 1 ml da solução HOST para um tubo Eppendorf, de preferência usando uma seringa esterilizada para evitar contaminação na solução. Mantenha o tubo Eppendorf fechado com a solução HOST a 37°C por cerca de 5 minutos.
Adicione 100 µL de sêmen aquecido e liquefeito à solução HOST de 1 ml e misture delicadamente com a pipeta.
Mantenha a 37°C por pelo menos 30 minutos (mas não mais do que 120 minutos).
Avalie 200 espermatozoides por microscopia com ampliação de 200x ou 400x (de preferência com microscópio de contraste de fase) e observe o inchaço da cauda. O inchaço dos espermatozoides é identificado como mudanças na formato da cauda.
Após cada teste individual, descarte todos os reagentes e materiais usados.

Interpretação: Calcule a porcentagem de espermatozoides com caudas inchadas ou enroladas, ou seja, os espermatozoides vitais, após incubação com meio HOST.
Subtraia a porcentagem de espermatozoides com caudas deformadas observadas na amostra antes do teste.
Com base nas informações da literatura científica, recomendamos o uso da seguinte classificação:

- Viabilidade < 50%: amostra de sêmen anormal
- Viabilidade 50–60%: zona cinzenta
- Viabilidade > 60%: amostra de sêmen normal

É clinicamente importante saber se os espermatozoides imóveis estão vivos ou mortos. Os resultados de vitalidade devem ser avaliados em conjunto com os resultados de motilidade da mesma amostra de sêmen. A presença de uma grande proporção de células vitais, mas imóveis, pode ser indicativa de defeitos estruturais

no flagelo; uma alta porcentagem de células imóveis e não viáveis (necrozoospermia) pode indicar patologia epididimária.

Limitações do método: Como o HOS Test é um teste de diagnóstico *in vitro*, os espermatozoides tratados com o Teste HOS não podem ser usados em nenhum outro procedimento de TRA.

Características de desempenho:

Analítico:

- Precisão da medição: correlação positiva com a coloração com eosina-nigrosina e Hoechst 33258
- Repetibilidade e reprodutibilidade: CVintra < 15%; CVinter < 15%
- Especificidade: após tratamento com produtos ou calor conhecidos por danificar a membrana das células espermáticas, os resultados do Teste HOS diminuem significativamente
- Faixa de medição: 0%–100% de espermatozoides inchados

Clínico:

- Sensibilidade diagnóstica: 80%
- Especificidade diagnóstica: 83%
- Valor preditivo positivo médio: 86%
- Valor preditivo negativo médio: 83%
- Razão de verossimilhança positiva: 4.57
- Razão de verossimilhança negativa: 0.24

Armazenamento/ descarte

- O HOS Test é estável por 12 meses a partir da data de fabricação
- Use dentro de 7 dias após a primeira abertura
- Armazenar a 2–8 °C
- Não congelar
- Mantenha afastado da luz (do sol)
- Os reagentes devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para descarte de dispositivos médicos
- Não use após a data de validade

Avisos e precauções

Todo material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.

Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745, que tenha ocorrido durante o uso do produto deve ser comunicado à Intermedical (empresa detentora do registro) e, se aplicável, à autoridade competente do país em que o produto está registrado (ANVISA – Brasil).

ANVISA

Importador Brazil:
INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
Rua Passissandu, 288 – Laranjeiras; Rio de Janeiro – RJ; CEP: 22210-080
CNPJ: 01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO no Brasil: Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5

Registro: 80308320063

FABRICANTE E CONTATO

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Bélgica
Tel.: +32 (0)50 79 18 05
Fax: +32 (0)50 79 17 99
E-mail: info@fertipro.com
Site: www.fertipro.com