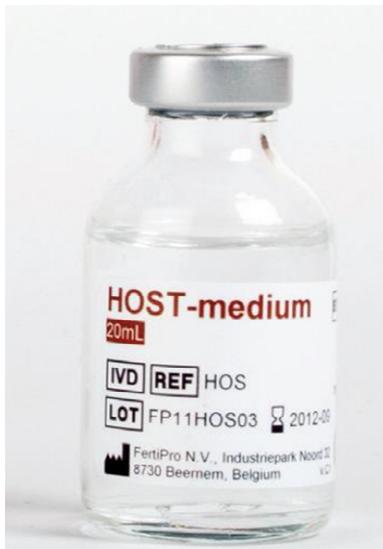


## **HOS Test**

**Teste de inchaço hipo-osmótico para esperma humano**

**VITALIDADE DIAGNÓSTICA DO ESPERMA**

**"USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO"**



**STERILE A**

Esterilizado por Filtração - Esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

### **I - NOME TÉCNICO OU NOME COMERCIAL DO PRODUTO:**

HOS Test

Classe II – TESTE HIPOSMÓTICO (HOS)

### **II - RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE LEGAL, JUNTO COM UM NÚMERO DE TELEFONE OU FAX OU ENDEREÇO DE SÍTIO ELETRÔNICO ONDE SEJA POSSÍVEL OBTER ASSISTÊNCIA TÉCNICA (SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR):**

#### IMPORTADOR:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA

RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS

RIO DE JANEIRO-RJ

CEP: 22210-080

01.856.395/0001-91

#### FABRICANTE LEGAL:

FertiPro N.V. - Industriepark Noord 32

8730 Beernem, Belgium

URL: <http://www.fertipro.com>

E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

---

### III - FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO, INCLUINDO INDICAÇÃO DE QUE É PARA "USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO":

O teste HOS é um teste diagnóstico de vitalidade espermática. Não deve ser realizado como teste de função espermática, mas pode ser usado como teste de vitalidade opcional ou adicional. É simples de ser realizado e fácil de ser avaliado e dá informações adicionais sobre a integridade e complacência da membrana celular da cauda do espermatozóide.

O teste HOS pode ajudar na avaliação do diagnóstico e manejo da infertilidade masculina.

### IV - USUÁRIO PRETENDIDO, QUANDO APLICÁVEL:

O teste HOS é um IVD reservado ao uso profissional e destina-se ao uso em instituições de assistência à saúde ex. Laboratórios médicos, especializados em técnicas de fertilização, inclusive IVF, ICSI e preparação do esperma / análise. Os usuários pretendidos são profissionais de IVF (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

### V - INDICAÇÕES DE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU DE MANUSEIO APLICÁVEIS:

#### ARMAZENAMENTO:

1. Armazenar entre 2°C e 8°C.

#### TRANSPORTE:

2. Adequado para transporte ou armazenamento de curto prazo a temperaturas elevadas (até 5 dias a 37°C).

### VI - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE OU DO INSTRUMENTO:

O teste de inchaço hiposmótico é baseado na semi permeabilidade da membrana celular intacta, que faz com que o espermatozóide inche" sob condições hiposmóticas, quando um influxo de água resulta em uma expansão do volume celular (Drevius & Eriksson, 1966). O teste foi introduzido por Jeyendran et al. (1984).

### VII - TIPOS DE AMOSTRAS OU MATRIZES A UTILIZAR, QUANDO APLICÁVEL:

Esperma ou líquido seminal.

### VIII - CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS:

#### COLETA

A coleta de sêmen deve ser feita em recipiente estéril e encaminhado ao laboratório. Deve ficar a temperatura ambiente até liquefação. Após liquefação, é iniciada a análise.

#### MANUSEIO

A amostra deve ser manuseada com luvas e dentro de uma cabine de fluxo laminar, pois todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente infectantes.

---

### PREPARO DA AMOSTRA DE SÊMEN

Após liquefação a amostra deve ser processada dentro de 1 hora, para assegurar o resultado da análise.

A amostra deve ser homogeneizada com o uso de uma pipeta estéril.

O esfregaço deve ser feito com 10 ul de amostra bruta, em uma lâmina. Esperar secar o esfregaço para iniciar a coloração.

### **IX - DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INCLUINDO OS ACESSÓRIOS E QUAISQUER LIMITAÇÕES PARA SEU USO, COMO UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTO DEDICADO, E SE APLICÁVEL, VERSÃO DO SOFTWARE:**

O produto consiste:

<b>CÓDIGO</b>	<b>COMPONENTE DO PRODUTO</b>	<b>QUANTIDADE</b>
HOST	HOS Teste	5 x 20ml

<b>NOME</b>	<b>CAS</b>	<b>QUANTIDADE (%)</b>
Água ultrapura	(CAS No) 7732-18-5 (EC no) 231-791-2	90 - 99
Fructose	(CAS No) 57-48-7 (EC no) 200-333-3	1 - 5
Sodium citrate	(CAS No) 6132-04-3 (EC no) 200-675-3	0,1 - 1

### **X - ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS, INCLUINDO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO APÓS ABERTURA DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS, BEM COMO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE SOLUÇÕES DE TRABALHO, QUANDO RELEVANTE:**

#### ARMAZENAMENTO:

1. Armazenar entre 2°C e 8°C.

#### TRANSPORTE:

2. Adequado para transporte ou armazenamento de curto prazo a temperaturas elevadas (até 5 dias a 37°C).

### **XI - DETALHES DE QUALQUER TRATAMENTO OU MANUSEIO DOS PRODUTOS ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO, COMO INSTALAÇÃO, RECONSTITUIÇÃO, CALIBRAÇÃO, ENTRE OUTROS:**

Não se aplica.

---

### XII - QUANDO APLICÁVEL, RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE:

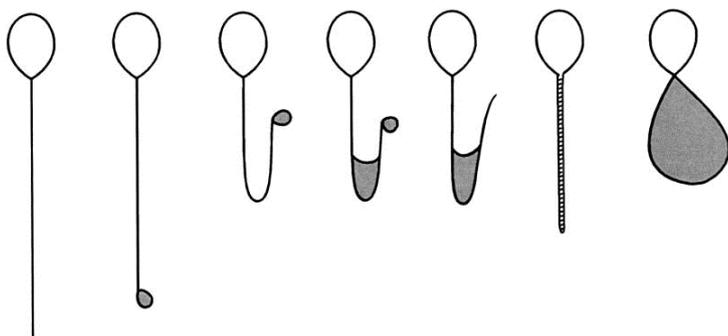
Não se aplica.

### XIII - PROCEDIMENTO DE ENSAIO, INCLUINDO CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS:

#### MÉTODO

1. Esquente 1mL de solução HOST em um tubo Eppendorf fechado a 37°C por aproximadamente 5 minutos
2. Adicione 0.1mL de sêmen liquefeito e misture gentilmente com a pipeta
3. Mantenha a 37°C por, pelo menos, 30 minutos (mas não mais que 120 minutos)

Examine as células espermáticas com a fase de contraste microscópico. O inchaço do espermatozóide é identificado como uma mudança no formato da cauda, como mostrado na figura abaixo.



Primeira célula: nenhuma mudança  
Outras células: vários tipos de mudanças de caudas por inchaço  
(Fonte: manual do laboratório da WHO para exame e processamento de sêmen humano, 2010)

#### RESULTADO

Células vivas são diferenciadas por evidência de inchaço da cauda do espermatozóide; pontuar todas as formas de caudas inchadas, assim como espermatozoides vivos (WHO, 2010). Calcule o score do meio de espermatozoides inchados em um total de 100 espermatozoides contados.

Nota: Em algumas amostras as caudas do espermatozóide pode ser deformada antes do teste. É recomendado a contagem de anormalidades das caudas antes e depois da adição do meio para subtração da porcentagem inicial.

#### INTERPRETAÇÃO

É clinicamente importante saber se os espermatozoides imóveis estão vivos ou mortos. Resultados de vitalidade devem ser avaliados em conjunto com resultados de mobilidade da mesma amostra de sêmen. A presença de uma grande parte de células vivas, mas imóveis pode indicar defeitos estruturais no flagelo; alta porcentagem de células imóveis e inviáveis (necrozoospermia) pode indicar patologia epididimal.

Uma amostra de sêmen é considerada normal se 58% ou mais de células espermáticas estiverem vivas (WHO, 2010).

### XIV - INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES QUE PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO ENSAIO:

Não se aplica.

**XV - CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO, TAIS COMO SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, EXATIDÃO E PRECISÃO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS:**

Não se aplica.

**XVI - RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:**

Não foram identificados riscos residuais.

**XVII - INTERVALOS DE REFERÊNCIA, QUANDO APLICÁVEL:**

Não se aplica.

**XVIII - QUANDO RELEVANTE, REQUISITOS DE INSTALAÇÕES ESPECIAIS (COMO SALA LIMPA) OU TREINAMENTO ESPECIAL (COMO EM SEGURANÇA CONTRA RADIAÇÃO) OU QUALIFICAÇÕES ESPECÍFICAS DO USUÁRIO DO PRODUTO;**

Não se aplica.

**XIX - SE O PRODUTO É FORNECIDO ESTÉRIL, INSTRUÇÕES DE COMO AGIR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA ANTES DO USO:**

Esterilidade não é garantida uma vez que o frasco for aberto ou lacre de borracha for perfurado.

**XX - INFORMAÇÃO DE OUTROS PRODUTOS, MATERIAIS OU INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DO ENSAIO OU REAÇÃO:**

Não há acessórios ou outros produtos para serem usados juntamente com o kit.

MATERIAL NÃO INCLUSO NO KIT

- Lente objetiva
- Lamínula
- Fase de contraste microscópico

**XXI - ALERTAS OU PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO, DE SEUS ACESSÓRIOS E DOS CONSUMÍVEIS USADOS, INCLUINDO RISCOS DE INFECÇÃO OU MICROBIOLÓGICOS, AMBIENTAIS E FÍSICOS:**

- Todo o material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
- Lide com todas as amostras como capazes de transmitir HIV ou hepatites.
- Sempre use vestimenta protetora quando lidar com as amostras.

**XXII - PARA PRODUTOS DESTINADOS A USUÁRIOS LEIGOS, AS CIRCUNSTÂNCIAS NAS QUAIS O USUÁRIO DEVE CONSULTAR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE:**

Não se aplica.

**XXIII - DATA DE EMISSÃO OU ÚLTIMA REVISÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO E, QUANDO APROPRIADO, UMA IDENTIFICAÇÃO NUMÉRICA:**

Documento referência: FP09 I12 R01 A.9 – Atualização: 13/11/2015

Revisão Intermedical: Ver 01: 01/11/2016.

---

### XXIV - INDICAÇÃO DOS TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO.

Cada lote do produto é testado e os resultados são fornecidos relativos a um Certificado de Análise específico para o lote, disponível sob pedido.

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

### REFERÊNCIAS

1. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, WHO, 5th edition, 2010
2. Drevius L., Eriksson H., Osmotic swelling of mammalian spermatozoa, Experimental Cell Research, 1966, 42: 136-56
3. Jeyendran R.S., et al, Development of an assay to assess the functional integrity of the human sperm membrane and its relationship to the other sperm characteristics, Journal of Reproduction and Fertility, 1984, 70: 219-28.

---

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Ronaldo Reis Fontoura  
CRM 5251022-5

---

**REPRESENTANTE LEGAL**

Ronaldo Reis Fontoura

---