



oxiSperm®II

Kit **REF** HT-OS20II  
para 20 determinaciones

	consultar instrucciones de uso
	referencia del producto (número de catálogo)
	número de lote
	fecha de caducidad
	fabricante
	fecha de fabricación
	producto sanitario para diagnóstico in vitro
	contiene suficiente para la prueba "n"
	límite de temperatura
	mantener seco
	peligro
	mantener alejado de la luz solar directa

oxiSperm®II es un test sencillo que permite evaluar la actividad prooxidante en muestras de semen.

IVD solo para uso profesional.

### Principio del método

oxiSperm®II consiste en un ensayo establecido que proporciona a los profesionales una tecnología fiable para la evaluación de la actividad prooxidante en semen neto, plasma seminal y espermatozoides. El test se basa en el ensayo de cloruro de nitroblue tetrazolium (NBT) en forma de membrana reactiva preincorporada específicamente formulada.

Este ensayo se basa en la reacción de sustancias prooxidantes con la sal de tetrazolium, soluble en agua, para formar cristales insolubles de formazano (Baehner *et al*, 1976). Esta molécula produce un color de intensidad creciente en la membrana que va desde un rosa pálido hasta un púrpura oscuro que puede ser fácil y comparativamente clasificado por inspección visual (Fig. 1). Este test es una ayuda al diagnóstico. La interpretación de los resultados se hará bajo criterios médicos.

### Características de funcionamiento

Sensibilidad	98.64 %
Especificidad	99.01 %
Repetibilidad	98.09 %
Reproducibilidad	97.12 %
Veracidad	98.32 %
Exactitud	96.38 %
Sustancias interferentes	-

### Descripción de los componentes del kit

Cada kit contiene lo necesario para realizar el ensayo en 20 eyaculados. Los componentes son:

- (RS) Membranas reactivas; 20 unidades
- (SI) Solución de inducción; 210 µl
- Instrucciones de uso

### Material y equipo necesarios no proporcionados con el kit

Micropipetas, centrífuga capaz de alcanzar 6000xg, tubos Eppendorf, solución salina tamponada con fosfato (PBS), guantes de PVC (cloruro de polivinilo).

**Asegúrese de que todos los equipos estén calibrados.**

### Muestra de semen

Es aconsejable utilizar muestras de semen fresco que deben recogerse en un recipiente estéril. Las muestras de semen congelado pueden utilizarse para el análisis de la actividad prooxidante en el semen neto o en el plasma seminal, pero no en los espermatozoides.

## IFU

Utilice muestras de semen recién eyaculado para obtener la información más realista en el momento de la eyaculación.

1. De la muestra de semen, alicuotar 10  $\mu$ l en un tubo Eppendorf nuevo. Esta es la **muestra de semen neto (N)** que se utilizará en el paso 7.
2. Luego, alicuote un volumen con al menos 10<sup>6</sup> espermatozoides en un nuevo tubo Eppendorf. Centrifugue a 6000xg durante 10 minutos.
3. Después de la centrifugación, transfiera el sobrenadante a un nuevo tubo Eppendorf. Esta es la **muestra de Plasma Seminal (SP)** que se utilizará en el paso 7.
4. Una vez alicuotado el sobrenadante, volver a suspender el pellet de espermatozoides en 50  $\mu$ l de PBS e incubarlo durante 3 minutos a temperatura ambiente.
5. Centrifugar a 6000xg durante 10 minutos. Deseche el sobrenadante y vuelva a resuspender el pellet de espermatozoides en 5-10  $\mu$ l de la solución de inducción (SI). Incubar durante 5 minutos. Esta es la **muestra de espermatozoides (S)** que se utilizará en el paso 7.
6. Saque del sobre la tarjeta de membrana reactiva que contiene 4 pocillos, 1 para cada muestra y un control. Evite la exposición directa a la luz solar sobre la membrana.
7. Colocar 5  $\mu$ l del contenido de cada tubo de Eppendorf (**muestra de Semen Neto, muestra de Plasma Seminal, muestra de Espermatozoides**) en el pocillo correspondiente de la membrana reactiva (**N, SP y S** respectivamente) y 5  $\mu$ l de PBS en el pocillo de control (**C**).
8. Deje la membrana a temperatura ambiente protegida de la exposición directa a la luz solar. El color se desarrollará en 15 minutos.
9. Compare el color de cada pocillo con la paleta de colores de la Fig. 1.

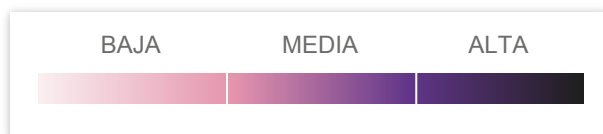


Figura 1. Paleta de colores según la reactividad al NBT- (según oxiSperm®II).

## Advertencias, medioambiente y precauciones

Todas las muestras de los pacientes y reactivos deben tratarse como potencialmente infecciosos, y los usuarios deben usar guantes, protección ocular y batas de laboratorio al realizar la prueba.

Asegure una buena ventilación de la zona de trabajo. Evite el contacto con la piel y los ojos. Use equipo de protección personal.

No toque la membrana directamente con las manos o la piel. Esto puede modificar la reacción esperada. Evite la exposición de la membrana reactiva a la luz solar. Mantenga las membranas reactivas no utilizadas en el sobre protegidas de la luz.

No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan muestras y reactivos de ensayo.

No lo use más allá de la fecha de caducidad, que aparece en la etiqueta del producto.

Una vez realizada la prueba, no vuelva a guardar la tarjeta para reutilizar aquellos pocillos que no hayan sido utilizados. El reactivo de los pocillos no utilizados puede verse afectado por la exposición a la luz artificial durante la incubación para el desarrollo del color en los pocillos en los que se ha aplicado la muestra.

No libere los productos utilizados al medio ambiente. Siga las directrices del centro para el almacenamiento y la eliminación de sustancias tóxicas. Las membranas y todo el material utilizado para realizar la prueba deben desecharse de forma adecuada en un contenedor de riesgo biológico después de la prueba.

## Condiciones de almacenamiento

Tras recibir el kit, guárdelo a 2-27 °C y manténgalo protegido de la luz. Después de abrir el kit, se recomienda conservarlo a 2-8 °C.

La fecha de caducidad está en la etiqueta. Después de abrirlo, el kit es estable durante 12 meses.

