

POUR L'EXPORT SEULEMENT. NON VENDU AUX USA

MIOXSYS[®]

Mode d'emploi de l'Analyseur

Pour l'analyseur MIOXSYS[™] (Réf : 100229) et les capteurs MIOXSYS[™] (Réf : 100283)

Pour la mesure qualitative du potentiel d'oxydoréduction statique (sORP) comme une aide pour évaluer la qualité des échantillons de sperme.

Description

La mesure du potentiel d'oxydoréduction statique (sORP) d'un échantillon de sperme humain par le système MIOXSYS s'effectue en appliquant un échantillon de sperme sur un capteur MIOXSYS que l'on insère ensuite dans l'analyseur MIOXSYS. Le système MIOXSYS est un système table top d'analyse in vitro rapide du sperme qui utilise une technologie électrochimique permettant de faire une mesure qualitative (millivolts [mV]) du potentiel d'oxydoréduction statique (sORP) dans le sperme humain.

Utilisation

Le système MIOXSYS est un test qualitatif rapide de diagnostic in vitro du sperme, destiné uniquement à un usage professionnel, afin d'évaluer la qualité du sperme d'hommes âgés de 21 à 45 ans, dans le cadre d'une analyse de leur fécondité, en combinaison avec des paramètres d'analyse du sperme bien établis (OMS) (Volume d'éjaculat, concentration du sperme, nombre, motilité totale, motilité progressive, et morphologie des spermatozoïdes) dans des Universités, des Hôpitaux, des Laboratoire de référence, et en milieu clinique. Le système MIOXSYS n'est pas destiné à être utilisé au chevet du patient.

Résumé et explication

La mesure du stress oxydatif met en évidence un déséquilibre entre la manifestation systémique de dérivés réactifs de l'oxygène (DRO) et d'autres oxydants, et la capacité du système biologique à détoxifier ces oxydants ou à réparer les dommages qui peuvent en résulter. Des perturbations de l'état normal d'oxydoréduction (redox) des cellules peuvent avoir des effets toxiques sur les cellules, y compris, entre autres, l'oxydation des protéines, la peroxydation des lipides et la fragmentation de l'ADN.

Le Potentiel d'oxydoréduction (ORP) a été décrit comme une mesure intégrée de l'équilibre entre l'activité oxydante totale (c.-à-d. les dérivés réactifs de l'oxygène [DRO], les thiols oxydés, les radicaux superoxyde, les radicaux hydroxyle, les peroxydes d'hydrogène, le monoxyde d'azote, le peroxydrite, les ions des métaux de transition, etc.) et l'activité de réduction totale (c.-à-d. les thiols libres, les ascorbates, les α -tocophérols, les β -carotènes, les acides uriques, etc.)¹

Le système MIOXSYS fournit un moyen pratique et rapide de mesurer le stress oxydatif en mesurant le potentiel d'oxydoréduction statique (sORP). La quantité de stress oxydatif comparée à la quantité de stress réducteur (balance redox) présente dans un échantillon de sperme peut être mesurée à l'aide d'une électrode sORP dans le système MIOXSYS. Le résultat du test MIOXSYS doit être utilisé en combinaison avec des paramètres d'analyse standard du sperme (volume de l'éjaculat, concentration du sperme, nombre, motilité totale, motilité progressive, et morphologie des spermatozoïdes) comme une aide pour évaluer la qualité du sperme.

Des études ont démontré une relation inverse entre les dérivés réactifs de l'oxygène (DRO) et la concentration du sperme, sa motilité, et son volume²⁻³ ; cependant, les DRO ne sont qu'un facteur de stress oxydatif et peuvent être difficiles à mesurer. L'analyse des protéomes séminaux du sperme permet de détecter des changements dans les antioxydants et oxydants présents.⁴ L'avantage du test MIOXSYS est de tenir compte à la fois de l'activité oxydante et antioxydante, en fournissant une mesure du stress oxydatif total sans préparation de l'échantillon.

Principes de la procédure

Le système MIOXSYS est basé sur une technologie électrochimique qui utilise un capteur à électrode à base de platine, une cellule de référence Ag/AgCl et un analyseur à galvanostat qui complète le circuit. Un échantillon de sperme est appliqué sur le capteur que l'on insère ensuite dans l'analyseur. L'échantillon passe à travers l'électrode de travail, remplit la cellule de référence, complétant ainsi le circuit électrochimique.

Après humidification de la surface des électrodes, la tension est mesurée entre la cellule de référence et l'électrode de travail toutes les 0,5 secondes (ou 2 Hz), tandis que le compteur est réglé sur une tension suffisante pour atteindre un courant d'oxydation de 1 nA. La mesure sORP résultante affichée reflète la moyenne des dix (10) dernières secondes (ou vingt [20] lectures) du test. L'analyse de l'échantillon prend environ trois (3) minutes. Si l'on détecte des valeurs de sORP supérieures aux valeurs normales, cela implique un déséquilibre entre oxydants et antioxydants (oxydants élevés) et traduit la présence de stress oxydatif dans le spécimen. Utilisé en combinaison avec les paramètres standards de l'analyse du sperme, (volume de l'éjaculat, sperme total, concentration, motilité totale, motilité progressive et morphologie des spermatozoïdes), cet indicateur peut contribuer à évaluer la qualité du sperme.

Matériel et Equipement

Matériel fourni

1. Capteurs MIOXSYS (10 capteurs par boîte).

Matériel ou Equipement fournis séparément

1. Analyseur MIOXSYS.
2. Clé de Vérification d'étalonnage de l'analyseur MIOXSYS (CVK) et Carte de Vérification de l'étalonnage.
3. Solutions de Contrôles externes MIOXSYS (Bas et Haut).

Matériel ou Equipement nécessaires mais non fournis

1. Gants en latex non poudrés à usage unique, ou équivalent.
2. Récipients de prélèvement stériles, pouvant contenir plus de 100 μ l d'échantillon.
3. Vortex.
4. Embouts de micropipettes résistants aux aérosols pouvant délivrer un volume de 30 μ l.

Avertissements et Précautions

1. Pour usage professionnel uniquement.
2. Les capteurs MIOXSYS doivent être utilisés avec l'analyseur MIOXSYS.
3. Les performances du système MIOXSYS n'ont été établies que sur des échantillons de sperme humain.
4. De bonnes conditions de recueil, de stockage et de transport des échantillons humains sont essentielles pour obtenir des résultats précis.
5. Les solutions de Contrôle externe doivent être conservées à température ambiante \sim 21°C. **Ne pas congeler.**
6. On utilisera les Contrôles Haut et Bas pour vérifier les performances du système MIOXSYS. Ils ne sont pas destinés à être utilisés dans les séries de patients.
7. On observera les précautions usuelles lors de la manipulation des échantillons et du matériel MIOXSYS.
8. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons et se laver les mains soigneusement après celle-ci.

9. Suivre le niveau 2 de Biosécurité et les Bonnes Pratiques de Laboratoire avant et pendant les tests. Traiter tous les spécimens et les capteurs MIOXSYS utilisés comme s'ils étaient capables de transmettre des maladies infectieuses.
10. Les programmes de Contrôle de Qualité destinés aux laboratoires de dosages modérément complexes CLIA, devraient être utilisés.
11. Chaque capteur MIOXSYS est placé dans un sac hermétique et est à usage unique. L'étui de protection doit rester scellé jusqu'à son utilisation.
12. Eliminer les capteurs MIOXSYS aussitôt après leur utilisation en suivant les consignes d'élimination des fluides biologiques.
13. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones où échantillons, capteurs ou solutions de contrôle externe sont manipulés.

Conservation et stabilité

La stabilité des capteurs MIOXSYS a été établie à 15-30 °C. Les capteurs MIOXSYS doivent être éliminés après la date d'expiration indiquée sur l'étiquetage.

Contrôle de qualité

1. Les Bonnes Pratiques de Laboratoire recommandent d'utiliser des contrôles de qualité externe. Les utilisateurs doivent suivre les directives des autorités fédérales, provinciales et locales concernant le dosage de contrôles externes.
2. Les Solutions de Contrôle Externe de MIOXSYS sont fournies séparément (cat n° 100279) et les nouveaux lots doivent être identifiés avant leur utilisation.
3. Les Solutions de Contrôle Externes de MIOXSYS ont des valeurs de sORP connues et sont utilisées pour vérifier que le Capteur et l'Analyseur MIOXSYS fonctionnent ensemble correctement.
4. Deux niveaux de Contrôle, (Bas et Haut) sont fournis. Le Contrôle Bas correspond à une valeur normale et le Contrôle Haut correspond à une valeur anormale.
5. On doit utiliser un Capteur MIOXSYS différent pour chaque test de contrôle de la qualité.
6. On n'utilisera pas les résultats du système MIOXSYS si on n'obtient pas de bons résultats pour les Contrôles.

Les contrôles doivent être employés :

- Pour la première utilisation de l'appareil ou à des fins de formation.
- Si le fonctionnement de l'appareil est suspect.
- Si le Capteur est suspect.
- Si les résultats des tests ne sont pas dans la fourchette prévue.
- Dans le cadre de contrôles de qualité métrologiques réguliers.
- Pour se conformer au contrôle de qualité interne du laboratoire et aux exigences d'accréditation.
- Quand un nouvel utilisateur exécute le test.
- Quand on utilise un nouveau lot de Capteurs.
- Lorsque le stockage et la manutention des Capteurs ne se font pas dans les conditions spécifiées par le fabricant (Température ambiante \sim 21°C).

Lorsque on n'obtient pas de valeurs de contrôle de qualité correctes, on considèrera les résultats des tests comme erronés.

Se reporter au Mode d'Emploi des Solutions de Contrôle de Qualité Externe MIOXSYS pour de plus amples instructions.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Les échantillons de sperme doivent être recueillis selon les directives publiées pour le recueil et la liquéfaction en vue d'une analyse de sperme. Les échantillons seront testés dans l'heure qui suit la liquéfaction.

Les échantillons qui ne seront pas testés dans l'heure qui suit la liquéfaction devront être congelés immédiatement après liquéfaction et conservés à -80°C jusqu'au test. Ne pas congeler/décongeler plus d'une fois les échantillons.

Test

A. Installation de l'analyseur MIOXSYS

1. Placez l'analyseur MIOXSYS sur une surface plate à bonne hauteur.
2. Avant le test, amener les échantillons de sperme à température ambiante \sim 21°C.
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'analyseur MIOXSYS. La LED verte du bouton d'alimentation s'allume pour indiquer que l'unité est allumée. En utilisant le courant secteur, l'écran d'affichage sera rétro-éclairé.
4. « MIOXSYS », la date et l'heure apparaîtront sur l'écran d'affichage pendant 3 secondes.
5. Quand l'analyseur MIOXSYS est prêt, « Insert sensor » apparaît sur l'écran d'affichage (Figure 1).

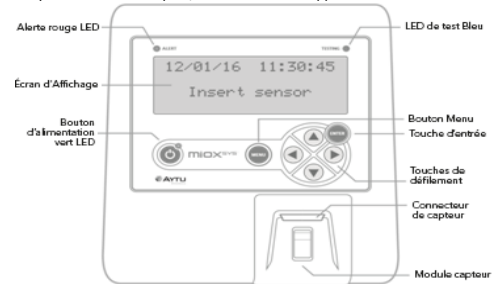


Figure 1 Analyseur MIOXSYS

Test de l'échantillon

A. Insertion du Capteur

1. Ouvrir l'étui d'un capteur MIOXSYS.
2. En tenant le capteur sur le devant, de chaque côté (Figure 2), insérer le capteur MIOXSYS tourné vers le haut, ses électrodes faisant face à l'analyseur MIOXSYS. Aligner le port d'insertion de l'analyseur avec l'extrémité d'insertion du Capteur. Assurez-vous que le Capteur est entièrement inséré avant de continuer le test.



Figure 2 Capteur MIOXSYS

- Quand le capteur MIOXSYS est inséré correctement, « Waiting for sample » s'affiche sur l'écran et un compte à rebours de 2 minutes commence.

B. Application de l'échantillon

- L'échantillon de sperme utilisé pour l'analyse sORP peut être soit frais soit congelé, mais il doit être à température ambiante ~21°C au moment du test et être analysé dans l'heure qui suit la liquéfaction.
- 30µl d'échantillon sont requis pour chaque test et l'échantillon devra être appliqué à l'aide d'une micropipette munie d'un embout résistant aux aérosols.
- Appliquer l'échantillon sur le Port d'Application de l'Echantillon du Capteur MIOXSYS inséré. Assurez-vous que le port entier est recouvert. (Figure 3).

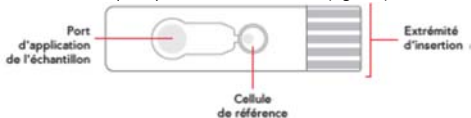


Figure 3. Vue du capteur montrant le port d'application pour charger l'échantillon

C. Test de l'échantillon

- Quand l'échantillon atteint la cellule de référence du capteur, le test commence automatiquement. Le fonctionnement approprié du test est indiqué par le clignotant de la LED bleue de test.
- Une fois le test lancé, l'écran affiche « Processing sample » et le temps restant pour l'analyse.
- REMARQUE IMPORTANTE** N'appuyez sur aucun bouton et n'enlevez pas le capteur pendant le test.
- Si une erreur se produit pendant le test, un code d'erreur apparaîtra sur l'écran d'affichage et la LED d'alerte rouge s'allumera. Veuillez prendre note de l'erreur de lecture pour vos dossiers. Suivez les instructions sur l'écran pour éliminer l'erreur.

D. Résultats

- Des bips sonores indiquent la fin du test.
- Les résultats s'affichent sur l'écran dans l'ordre suivant :
1.) Date 2.) Heure 3.) sORP (en millivolts ou mV)
- REMARQUE IMPORTANTE** Inscrire la date, l'heure et la valeur de sORP dans vos dossiers avant de retirer le capteur de l'analyseur.
- Oter le capteur de son emplacement lorsque les résultats sont enregistrés.



PRÉCAUTION : Jeter le capteur MIOXSYS utilisé en respectant les consignes d'élimination des fluides biologiques.

- Après avoir retiré le capteur MIOXSYS utilisé, on pourra tester d'autres échantillons en répétant ces étapes, après avoir inséré un nouveau capteur.
- Une fois l'analyse des échantillons terminée, l'analyseur MIOXSYS peut être placé sur « OFF » en maintenant enfoncé le bouton d'alimentation vers le bas.

REMARQUE : Si l'analyseur MIOXSYS est « ON », mais inactif, il s'éteindra automatiquement. Un avertissement apparaîtra 15 secondes avant sur l'écran avec un bip d'avertissement émis chaque seconde. Ce délai d'extinction peut se réinitialiser en appuyant sur n'importe quel bouton.

Pour vérifier l'étalonnage :

La vérification de l'étalonnage à l'aide de la clé de vérification de l'étalonnage (CVK) devra être effectuée par l'utilisateur lors de l'installation de l'analyseur MIOXSYS puis à intervalles mensuels pour vérifier que l'instrument est étalonné correctement.

- Appuyer sur le bouton d'alimentation de l'analyseur MIOXSYS. La LED verte du bouton d'alimentation s'allume pour indiquer que l'unité est ON. Si on utilise le courant secteur, l'écran d'affichage sera rétro-éclairé.
- « MIOXSYS », la date et l'heure apparaissent sur l'écran d'affichage pendant 3 secondes.
- Insérez le CVK dans le port du capteur avec la face A dirigée vers le haut. L'analyseur MIOXSYS indiquera qu'un contrôle de calibrage est exécuté sur la face A.
- Quand la vérification est complète, les résultats s'afficheront dans l'ordre suivant :
Face A :
ORP = Gamme 99.0 mV - 101.0 mV
ICell = Gamme [-101.0 nA] - [-99.0 nA]
REMARQUE : Avant d'enlever le CVK, enregistrer la date, l'heure et les résultats ; comparer ces derniers avec les fourchettes d'acceptation indiquées sur la Carte de Vérification de l'étalonnage.
- Répéter la procédure après l'insertion de la CVK dans le logement du capteur, la face B vers le haut.
Face B :
ORP = Gamme 295.8 mV - 304.2 mV
ICell = Gamme [-30.4 nA] - [-29.6 nA]
- Si l'analyseur MIOXSYS n'est plus étalonné, veuillez ne plus l'utiliser et appeler le Service technique

Interprétation des résultats

La mesure de sORP affichée reflète la moyenne des dix (10) dernières secondes (ou vingt [20] lectures) du test. L'analyse de l'échantillon prend environ trois (3) minutes. Des valeurs sORP situées au-dessus de la gamme normale indiquent un changement dans l'équilibre entre oxydants et antioxydants en faveur des oxydants, ce qui signifie une présence de stress oxydatif dans l'échantillon.

Caractéristiques de performance

	Qualité anormale		Qualité Normale	
	MIOXSYS/ Critères de qualité non respectés	Sensibilité (95%CI)	MIOXSYS/ Critères de Qualité respectés	Spécificité (95%CI)
Int'l Site (n=365)	205/324	63,3% (57,8-68.5)	36/41	87,8% (73,8-95.9)
Site États-Unis (n=93)	48/74	64,9% (52,9-75.6)	17/19	89,5% (66,9-98.7)
Total (n=458)	252/398	63,4% (58,5-68.1)	53/60	88,3% (77,4-95.2)

Le test MIOXSYS a été conçu pour être un test très spécifique de premier niveau avec une valeur prédictive globale de 97,3 % (IC =94.5-98.9). Ce qui signifie qu'il y a 97 % de chance qu'un échantillon de sperme dont la valeur d'oxydoréduction est supérieure (>) à 1,38 mV/10⁶/ml aura une qualité anormale, si on se réfère aux paramètres de sperme énoncés dans l'édition actuelle du manuel de l'OMS pour l'analyse du sperme.

Interférences

Les substances suivantes à des concentrations saturées en solvant/diluant appropriées n'interfèrent pas avec le test : Leucocytes (1 x 10⁶), Salive, Sang total (10%). A une concentration > à 10% le sang total interfère avec le système MIOXSYS.

Des tests additionnels ont été réalisés sur des échantillons de sperme anormaux ou normaux (selon les derniers critères de l'OMS) concernant des hormones inoculées à une concentration finale de 20 µg/ml. Les substances suivantes n'interfèrent pas avec les résultats du test : acétate de 19-norethindrone, testostérone, β-estradiol, norgestrel.

Les propriétés anti oxydantes suivantes à des concentrations saturées en solvant/diluant n'interfèrent pas avec les résultats du test : acide ascorbique (<168 µM), folate (84nM) et sélénium (27.5 µg/ml)

Réactions croisées

Des études de réactions croisées ont été réalisées sur des échantillons de spermes normaux ou anormaux (selon les critères de l'OMS) inoculés par des organismes bactériens ou fongiques à la concentration finale de 1.2 x 10⁸ CFU/ml et 3.1 x 10⁴ CFU/ml. Aucun des organismes suivants n'ont interféré avec le système MIOXSYS : Escherichia coli, Corynebacterium diptheria, Neisseria gonorrhoea et Chlamydia trachomatis.

Limitations

- Les caractéristiques du test n'ont pas été établies pour des échantillons testés plus d'une (1) heure après liquéfaction.
- Ce test doit être utilisé sur des échantillons de sperme qui ont une concentration supérieure ou égale (≥) à 1 million de spermatozoïdes.
- Des échantillons visqueux et des problèmes liés à la liquéfaction peuvent affecter le cheminement de l'échantillon et interférer avec une migration correcte vers la cellule de référence du capteur.
- Des centrifugations répétées peuvent entraîner une augmentation artificielle des valeurs de sORP en raison du cisaillement généré par la centrifugation.
- Il faut amener les échantillons de sperme à température ambiante ~21°C avant le test.
- Les valeurs de sORP doivent être utilisées en combinaison avec des paramètres d'analyse standard du sperme (volume de l'éjaculat, concentration du sperme, nombre, motilité totale, motilité progressive, et morphologie des spermatozoïdes) en tant qu'aide pour évaluer la qualité du sperme.
- Les caractéristiques du test n'ont pas été établies pour les patients de moins de 21 ans ou de plus de 45 ans.
- Elles n'ont pas été établies pour des échantillons qui ont subi plus d'un (1) cycle de congélation/décongélation.
- Elles n'ont pas été établies pour des échantillons contenant des lubrifiants ou qui ont été stockés dans un cryoprotecteur.

Références

- Pons-Rejraji, H., et al., [Role of Reactive Oxygen Species (ROS) on Human Spermatozoa and Male Infertility]. *Gynecol Obstet Fertil*, 2009. 37(6): pp. 529-35.
- Agarwal, A., et al., Characterising Semen Parameters and Their Association with Reactive Oxygen Species in Infertile Men. *Reprod Biol Endocrinol*, 2014. 12: p. 33.
- Du Plessis, S. S., et al., Contemporary evidence on the physiological role of reactive oxygen species in human sperm function. *J Assist Reprod Genet*, 2015. 32(4): p. 509-20.
- Intasqui, P., et al., Differences in the seminal plasma proteome are associated with oxidative stress levels in men with normal semen parameters. *Fertil Steril*, 2015.

Pour commander, demander des renseignements et avoir un soutien technique contactez :

Aytu BioScience, Inc.
Tele: (720) 437-6580
Email : info@aytubio.com
Site Internet : www.aytubio.com

Symboles

- Fabricant
- Date de fabrication
- Consultez les instructions d'utilisation
- Diagnostic In vitro
- Ce produit est conforme à la directive 98/79/CE pour les dispositifs de diagnostic in vitro
- Certification de Laboratoires
- Numéro de catalogue
- Numéro de série
- Risque biologique
- Usage unique
- Faites preuve de prudence
- Représentant autorisé dans la CE



Aytu BioScience
373 Inverness Parkway
Suite 206
Englewood, CO 80112
USA

European Authorized Representative

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague
The Netherlands
Tel.: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299
e-mail: europa@emergogroup.com



Australian Sponsor
Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II
Level 20
Sydney, NSW 2000
Australia