

Anwendungsbeschränkung

Dieses Produkt ist ausschließlich für professionelle Anwender:innen in medizinischen Einrichtungen bestimmt. Eine Anwendung durch oder Abgabe an Laien ist nicht gestattet.

Verwendungszweck

Die „CatFlux-Kontroll- und Testlösung“ sind als Hilfsmittel zur Durchführung von CatSper-Tests bestimmt, die zur Untersuchung der Aktivität von CatSper-Kalziumkanälen in menschlichen Spermien dienen und dazu beitragen, Funktionsstörungen dieser CatSper-Kalziumkanäle pseudo-quantitativ zu identifizieren (Young *et al.*, 2024). Diese Tests können - nach ärztlicher Empfehlung - bei Männern mit Verdacht auf eine Fruchtbarkeitsstörung diagnostisch eingesetzt werden. Die Durchführung von CatSper-Tests mit CatFlux-Kontroll- und Testlösung darf nur in einem medizinisch-diagnostischen Labor in räumlicher Trennung von Patienten durch professionelle Anwender:innen erfolgen, die dazu ausgebildet sind, diagnostische Samenanalysen und, insbesondere, lichtmikroskopische Bestimmungen der Spermienmoti-

lität nach dem Standard der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durchzuführen („*WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, Sixth edition*“, ISBN: 978-92-4-0030787).

Das Ergebnis eines CatSper-Tests ist niemals ein alleiniges diagnostisches Kriterium zur Feststellung des Vorhandenseins oder der Abwesenheit eines pathologischen oder physiologischen Zustands und bildet nicht die Grundlage für eine Therapieempfehlung. Das Testergebnis ist lediglich als Hinweis auf eine mögliche Funktionsstörung der CatSper-Kalziumkanäle von Spermien und immer im Kontext anderer diagnostischer und anamnestischer Erhebungen durch die/den behandelnde(n) Ärztin/Arzt patientenindividuell zu interpretieren.

Packungsinhalt

10 Kombinationen aus Mikroreaktionsgefäßen mit CatFlux-Kontroll- und Testlösung

1 Gebrauchsanweisung

Warn- und Sicherheitshinweise

Es dürfen nur solche Samenproben untersucht werden, die zu ausschließlich diagnostischen Zwecken bestimmt sind. Samenproben, die für medizinische Behandlungen, z.B. eine Insemination, In-vitro-Befruchtung oder Kryokonservierung eingesetzt werden sollen, dürfen nicht untersucht werden, um jede Gefahr einer unabsichtlichen Verunreinigung der Samenprobe mit den Pufferlösungen sicher auszuschließen. Achten Sie unbedingt darauf, Samenproben nicht mit den Pufferlösungen zu verunreinigen. Nutzen Sie Einmal-Pipetten bzw. -Pipettenspitzen und werfen Sie diese nach jedem Pipettierschritt.

Die CatFlux-Lösungen werden während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs mit menschlichem Ejakulat gemischt. Dadurch können mit dem Ejakulat Infektionserreger in die Pufferlösungen eingetragen werden und sie dadurch zu einem potenziell infektiösen Gemisch machen.

Die CatFlux-Lösungen sind daher zu behandeln wie potenziell infektiöse Proben menschlichen Ursprungs.

Die CatFlux-Lösungen enthalten bovines Serumalbumin (BSA), NaCl, KCl, KH_2PO_4 , MgSO_4 , CaCl_2 , HEPEs, Glucose, Lactat, NaHCO_3 , Pyruvat, Progesteron, EGTA, und EDTA. Obgleich die Pufferlösungen als nicht gefährliche

Gemische eingestuft sind im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP], tragen Sie bitte dennoch stets laborübliche persönliche Schutzausrüstung, insbesondere, soweit nicht durch örtliche Vorschriften anders geregelt, Schutzhandschuhe, eine Schutzbrille und einen Schutzkittel, da insbesondere das in sehr geringer Konzentration eingesetzte Hormon Progesteron als Krebs erzeugend und die Fruchtbarkeit beeinträchtigend eingestuft ist und das Kind im Mutterleib schädigen kann. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der CatFlux-Test- und Kontrollpufferlösung.

Um eine Verwechslung von Proben verschiedener Patienten auszuschließen, wird empfohlen, die Mikroreaktionsgefäße bei der Verwendung eindeutig und dauerhaft zu kennzeichnen. So lassen sich Testergebnisse später sicher einem Patienten zuordnen.

Die CatFlux-Lösungen sind als potenziell infektiöser und Medikamente enthaltender Ab-

fall aus medizinischen Einrichtungen bzw. Laborabfall unter Beachtung nationaler bzw. örtlicher sowie ggfs. einrichtungsbezogener Vorgaben zu entsorgen.

Die CatFlux-Lösungen sind nur zur Durchführung eines CatSper-Tests geeignet und bestimmt. Das hier dargestellte Durchführungsprotokoll wurde auf der Basis der nachfolgenden wissenschaftlichen Veröffentlichung erarbeitet, die als Referenz für die wissenschaftliche Validität des CatSper-Tests herangezogen werden kann:



Young *et al.* (2024): Human fertilization in vivo and in vitro requires the CatSper channel to initiate sperm hyperactivation. *J Clin Invest.* 2024;134(1):e173564. <https://doi.org/10.1172/JCI173564>

Die Verantwortung für die Durchführung von CatSper-Tests liegt bei Anwender:innen.

Benötigte Materialien

Zusätzlich zu den CatFlux-Kontroll und Testlösungen werden weitere Materialien benötigt, um einen CatSper-Test nach Young *et al.*, 2024, durchzuführen. Es sind dies:

- Persönliche Schutzausrüstung nach örtlichen Vorgaben. Dringend empfohlen werden mindestens das Tragen von Einweg-Schutzhandschuhen, einer Schutzbrille und eines Schutzkittels
- Kühltisch zur Lagerung der CatFlux-Lösungen vor Gebrauch (2 °C - 8 °C)
- Lichtmikroskop, geeignet zur Untersuchung der Spermienmotilität
- Inkubator (temperiert auf 37 °C)
- Objektträger und Deckgläser
- Mikropipetten zur Einmalbenutzung bzw. Mikropipetten mit Einweg-Pipettenspitzen, insbesondere zum Transfer eines Volumens von 20 µl sowie des benötigten Volumens zur Herstellung eines mikroskopischen Präparats zur Bestimmung der Spermienmotilität nach dem Standard der WHO
- Abfall-Sammelgefäße nach örtlichen Vorgaben
- Ständer für Mikroreaktionsgefäße

Anforderung an das Probematerial

Samenproben sollen nach den Empfehlungen der WHO gewonnen werden, insbesondere unter Zuhilfenahme eines sterilen Probengefäßes. Der CatSper-Test ist innerhalb von 30 bis 60 Minuten nach der Probenabgabe zu beginnen. Als Beginn ist hier der Zeitpunkt definiert, an dem die CatFlux-Kontroll- und Testlösung mit dem Ejakulat gemischt werden.

Durchführung eines CatSper-Tests

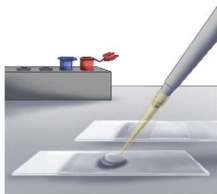
Nachfolgend ist das Arbeitsschema zur Durchführung eines CatSper-Tests entlang von Young *et al.*, 2024, dargestellt, in dem die CatFlux Kontroll- (blaues Gefäß) und Testlösung (rotes Gefäß) als diagnostisches Hilfsmittel eingesetzt werden können.



1. Bestimmen Sie die Spermienmotilität im Ejakulat; folgen Sie dazu den Empfehlungen der WHO. Proben mit einer Motilität < 10 % können nicht untersucht werden.



2. Entnehmen Sie ein Set aus CatFlux Kontroll- (blaues Gefäß) und Testlösung (rotes Gefäß) und überprüfen Sie, dass das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten ist und die Lösungen in den Mikroreaktionsgefäßen mit bloßem Auge klar (frei von Schwebstoffen und Anzeichen für mikrobiellen Bewuchs) erscheinen. Kontaktieren Sie bitte den Hersteller, falls Sie Anzeichen für jegliche Arten von Verunreinigungen finden.



3. Wärmen Sie die beiden Mikroreaktionsgefäße auf 37 °C auf. Legen Sie sie dazu für mindestens 5 Minuten in einen bereits auf 37 °C vortemperierten Inkubator.



4. Pipettieren Sie jeweils 20 Mikroliter Ejakulat einer frischen Samenprobe eines Patienten in die CatFlux Kontroll- und Testlösung.

5. Verschließen Sie die Mikroreaktionsgefäße und mischen Sie die Inhalte sorgfältig durch mehrmaliges Invertieren (15 Sekunden). Befördern Sie zuletzt den überwiegenden Teil der Flüssigkeit mit einer schnellen Handbewegung in den konischen unteren Teil des Gefäßes.

6. Inkubieren Sie die beiden Gefäße für 60 Minuten bei 37 °C. Die Gefäße sollen stehend inkubiert werden; verwenden Sie zum Beispiel einen Ständer für Mikroreaktionsgefäße.

7. Entnehmen Sie die Mikroreaktionsgefäße unmittelbar nach der einstündigen Inkubation aus dem Inkubator. Mischen Sie die Spermien suspensionen in den Gefäßen durch mehrmaliges Invertieren. Stellen Sie lichtmikroskopische Präparate von den Spermien suspensionen her. Gehen Sie dabei so vor, als würden Sie Präparate zur Bestimmung der Spermienmotilität in einer Samenprobe nach den Richtlinien der WHO erarbeiten.

8. Bestimmen Sie den Anteil motiler Spermien in beiden Pufferlösungen. Arbeiten Sie entlang der WHO-Kriterien und unterteilen Sie die Spermien in die Motilitätsklassen Progressiv (A + B), Nicht-Progressiv (C) und Immotil (D). Zählen Sie mindestens 200 Spermien aus.

9. Nur die Spermien der Motilitätsklassen A und B gelten für einen CatSper-Test als motil. Berechnen Sie den prozentualen Anteil motiler Spermien – Motilität(A + B, %).

10. Berechnen Sie den CatSper-Index (CI) nach der untenstehenden Formel. Erreicht der CatSper-Index negative Werte, ist er als „0“ zu werten. Dokumentieren Sie das Testergebnis.

$$CI = \frac{\text{Motilität}(A + B, \%)\text{Kontrolllösung} - \text{Motilität}(A + B, \%)\text{Testlösung}}{\text{Motility}(A + B, \%)\text{Kontrolllösung}} \times 100$$

CI-Testergebnisse von weniger als 80 sind ein Hinweis auf eine CatSper-Defekt

Beispiele für CatSper-Testergebnisse und berechnete CatSper-Index-Werte			
Beispiel	Spermien-Motilität (A + B, %)		CatSper Index
	Kontrolllösung (blau)	Testlösung (rot)	
1	55 %	0 %	$(55 - 0)/55 \times 100 = \mathbf{100}$
2	31 %	25 %	$(31 - 25)/31 \times 100 = \mathbf{19}$

Diagnostische Sensitivität und Spezifität		
Probe	CatSper-intakte Samenproben	CatSper-defekte Samenproben
Probenanzahl (n)	56	4
Akzeptanzkriterien (CatSper-Index)	≥ 80	< 80
Negativ für CatSper-Defekt	55	0
Positiv für CatSper-Defekt	1	4
Sensitivität	100 %	
Spezifität	98 %	
Positive prädiktive Wert*	42 %	
Negative prädiktive Wert*	100 %	

*Basierend auf einer Prävalenz in der Zielgruppe von 1,2 % (Young et al. 2024)

	Hersteller		Herstellungsdatum		Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Enthält gefährliche Substanzen
	Chargenbezeichnung		Katalognummer		Von Sonnenlicht schützen		In-vitro-Diagnostikum		Ausreichend für $\langle n \rangle$ Prüfungen		Eindeutige Produktidentifizierung
	Trocken aufbewahren		Temperaturgrenzwerte		Nicht wiederverwenden			Hergestellt in Konformität der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) Gerät Klasse A			

truion

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen!
Haben Sie Fragen oder Feedback zu unseren Produkten?

Kontaktieren Sie uns gerne unter
info@truion.de



© Truion GmbH, 2024

Postadresse: Truion GmbH, c/o Universitätsklinikum Münster, Domagkstraße 11, 48149 Münster.
Sitz der Gesellschaft: Hüfferstraße 62, 48149 Münster.
Die Truion GmbH wird vertreten durch den Geschäftsführer, Herrn Vincent Lucas Fischer