

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 23162:2021

Grundlegende Samenanalyse - Spezifikation und Testmethoden (ISO 23162:2021)

Analyse de base du sperme -
Spécifications et méthodologie
analytique (ISO 23162:2021)

Basic semen examination - Specification
and test methods (ISO 23162:2021)

07/2021



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 23162:2021 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 23162:2021 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 23162:2021

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 23162**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Juli 2021

ICS 11.100.01

Deutsche Fassung

Grundlegende Samenanalyse - Spezifikation und Testmethoden (ISO 23162:2021)

Basic semen examination - Specification and test methods (ISO 23162:2021)

Analyse de base du sperme - Spécifications et méthodologie analytique (ISO 23162:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. Juni 2021 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Schulung und Kompetenz des Personals	10
4.1 Allgemeine Aspekte	10
4.2 Schulung.....	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 Schulung für quantitative Beurteilungen	11
4.2.3 Schulung für qualitative Beurteilungen	11
4.2.4 Schulung für pH-Beurteilung.....	11
4.3 Kompetenzerhalt.....	11
5 Samenmerkmale, Probenahme und Handhabung vor der Analyse	11
5.1 Allgemeine Merkmale	11
5.2 Physikalische und chemische Merkmale	11
5.3 Probenahme und erste Probenbehandlung	12
5.4 Patienten-/Probandenaufklärung und Datenerfassung.....	12
5.4.1 Dem Patienten/Probanden zur Verfügung zu stellende Informationen.....	12
5.4.2 Erfassung der Patienten-/Probandendaten	13
5.5 Erste Probenhandhabung.....	13
5.6 Prüfung der Spermientoxizität.....	14
6 Analysen.....	14
6.1 Erforderliche Ausrüstung.....	14
6.2 Laborintern angesetzte Reagenzien	15
6.3 Bewertungen	15
6.3.1 Einleitung der Bewertungen	15
6.3.2 Makroskopische Bewertung.....	16
6.3.3 Direktmikroskopie des Feuchtpräparates.....	16
6.3.4 Bewertung der Spermienmotilität	17
6.3.5 Bewertung der Spermienkonzentration.....	17
6.3.6 Bewertung bei Fehlen von Spermien	18
6.3.7 Bewertung der Spermienvitalität.....	18
6.3.8 Evaluierung der Spermienmorphologie.....	18
7 Handhabung nach der Analyse und Prüfbericht.....	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Berechnungen und Darstellung der Ergebnisse.....	19
7.2.1 Gesamtmenge im Ejakulat.....	19
7.2.2 Sonstige Berechnungen	19
7.3 Darstellung der Ergebnisse.....	20
7.3.1 Allgemeines	20
7.3.2 Inhalt des Samenanalyseberichts.....	20
7.4 Praktische Aspekte der Qualitätssicherung	21

7.4.1	Interne Qualitätskontrolle.....	21
7.4.2	Laborinterne Vergleichsprüfungen.....	21
7.4.3	Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien.....	22
	Anhang A (informativ) Statistische Grundlage zur Bestimmung des Fehlens von Spermien	23
	Anhang B (informativ) Hauptgesichtsfeld.....	24
	Anhang C (informativ) Schulung zur Motilitätsbewertung.....	25
	Anhang D (informativ) Verdünnungsmittel zur Bewertung der Spermienkonzentration	28
	Anhang E (informativ) Schätzung der geeigneten Verdünnung zur Bewertung der Spermienkonzentration.....	29
	Anhang F (informativ) Vergleich der Übereinstimmung zwischen zwei Replikatbewertungen mit Prozentangaben	30
	Anhang G (informativ) Vergleich der Übereinstimmung zwischen zwei Replikatzählungen der Spermienkonzentration.....	32
	Anhang H (informativ) Bewertung der Spermiovitalität.....	35
	Anhang I (informativ) Bewertung der Spermienmorphologie.....	36
	Literaturhinweise.....	39

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23162:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23162:2021 wurde von CEN als EN ISO 23162:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Das vorliegende Dokument wurde als Antwort auf den globalen Bedarf an Normen zur verlässlichen Analyse von menschlichem Samen erarbeitet. Die fünf Ausgaben eines Laborhandbuchs für die Analyse menschlichen Samens, die von der WHO zwischen 1980 und 2010 veröffentlicht wurden, gaben zwar allgemeine Empfehlungen für geeignete Laborverfahren, doch selbst die neueste Ausgabe (World Health Organization 2010 [16]) stellt keine technische Norm dar, die für die Anwendung nach ISO 15189 angemessen ist.

Eine technische Norm, die auf der besten verfügbaren Evidenz und einem globalen Konsens hinsichtlich der Laborverfahren mit der größten Wahrscheinlichkeit für zuverlässige Ergebnisse basiert, würde jedoch jedem Laboratorium die Akkreditierung für die Analyse menschlichen Samens erleichtern. Die Patienten/Probanden und die Biowissenschaften im Allgemeinen würden davon profitieren, dass die Genauigkeit der Ergebnisse weniger Zufallsfaktoren unterliegen würde. Klinisch würde dies die Diagnosestellung verbessern und eine objektivere Grundlage für die Wahl zwischen möglichen Behandlungsstrategien bzw. alternativen Behandlungsansätzen bieten. Darüber hinaus können zur Unterstützung bei Validierung und Evaluierung neuer Verfahren zur besseren Diagnostik und Behandlung der Infertilität diese Standardtechniken als Referenzverfahren dienen.

Die Vorbereitung von menschlichem Samen vor dessen Analyse ist nicht nur bei der manuellen grundlegenden Samenanalyse wichtig, sondern auch bei der computerassistierten Spermienanalyse (CASA). Für die Qualität der gewonnenen Daten ist eine standardisierte Handhabung und Aufbereitung der Samenproben unerlässlich.