
Analyse de base du sperme — Spécifications et méthodologie analytique

Basic semen examination — Specification and test methods

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 23162:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1d973b70-878e-4574-b743-a224f6063378/iso-23162-2021>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 23162:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1d973b70-878e-4574-b743-a224f6063378/iso-23162-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Formation et compétence du personnel	4
4.1 Aspects généraux	4
4.2 Formation	4
4.2.1 Généralités	4
4.2.2 Formation aux évaluations quantitatives	4
4.2.3 Formation aux évaluations qualitatives	5
4.2.4 Formation à l'évaluation du pH	5
4.3 Maintien de la compétence	5
5 Caractéristiques, échantillonnage et manipulation préanalytique du sperme	5
5.1 Caractéristiques générales	5
5.2 Caractéristiques physiques et chimiques	5
5.3 Collecte et manipulation initiale de l'échantillon	5
5.4 Informations à communiquer au patient et collecte des données	6
5.4.1 Informations à fournir aux patients	6
5.4.2 Collecte des données auprès du patient	6
5.5 Manipulation initiale de l'échantillon	7
5.6 Essai de toxicité sur les spermatozoïdes	8
6 Analyses	8
6.1 Équipements exigés	8
6.2 Réactifs préparés en interne	9
6.3 Évaluations	9
6.3.1 Lancement des évaluations	9
6.3.2 Évaluation macroscopique	9
6.3.3 Microscopie directe de la préparation «fraîche»	10
6.3.4 Évaluation de la motilité des spermatozoïdes	10
6.3.5 Évaluation de la concentration des spermatozoïdes	11
6.3.6 Évaluation de l'absence de spermatozoïdes	11
6.3.7 Évaluation de la vitalité des spermatozoïdes	11
6.3.8 Évaluation de la morphologie des spermatozoïdes	12
7 Traitement post-analytique et compte rendu d'essai	12
7.1 Généralités	12
7.2 Calculs et présentation des résultats	12
7.2.1 Quantité totale dans l'éjaculat	12
7.2.2 Autres calculs	12
7.3 Présentation des résultats	13
7.3.1 Généralités	13
7.3.2 Contenu du compte rendu d'analyse du sperme	13
7.4 Aspects pratiques d'assurance de la qualité	14
7.4.1 Contrôle interne de qualité	14
7.4.2 Comparaisons intralaboratoires	15
7.4.3 Comparaisons interlaboratoires	15
Annexe A (informative) Base statistique pour la détermination de l'absence de spermatozoïde	16
Annexe B (informative) Champ à fort grossissement	17
Annexe C (informative) Formation à l'évaluation de la motilité	18
Annexe D (informative) Diluant pour l'évaluation de la concentration des spermatozoïdes	21

Annexe E (informative) Estimation de la dilution adéquate pour l'évaluation de la concentration des spermatozoïdes	22
Annexe F (informative) Vérification par comparaison de la concordance des évaluations de deux doublons fournissant des pourcentages	23
Annexe G (informative) Vérification par comparaison de la concordance des comptages de concentration des spermatozoïdes de deux doublons	25
Annexe H (informative) Évaluation de la vitalité des spermatozoïdes	28
Annexe I (informative) Évaluation de la morphologie des spermatozoïdes	30
Bibliographie	33

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 23162:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1d973b70-878e-4574-b743-a224f6063378/iso-23162-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1d973b70-878e-4574-b743-a224f6063378/iso-23162-2021>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document a été élaboré afin de répondre au besoin international de normes pour une analyse fiable du sperme humain. Les cinq éditions d'un guide de laboratoire sur l'analyse du sperme humain publiées par l'OMS entre 1980 et 2010 ont donné des recommandations générales pour des procédures de laboratoire adaptées. Toutefois, même la dernière édition (Organisation mondiale de la santé 2010^[16]) ne constitue pas une Norme technique adéquate pour une utilisation selon l'ISO 15189.

Une Norme technique, établie sur la base des preuves scientifiques les plus pertinentes disponibles et sur la base d'un consensus mondial sur les procédures de laboratoire les plus susceptibles de donner des résultats fiables facilitera les démarches pour tout laboratoire cherchant à obtenir une accréditation pour l'analyse du sperme humain. Les patients, et la science biomédicale en général, pourraient profiter d'une diminution du nombre de facteurs aléatoires ayant un impact sur l'exactitude des résultats. Sur le plan clinique, cela pourrait permettre de formuler de meilleurs diagnostics et fournir des principes plus objectifs de choix entre les différentes stratégies de gestion possibles ou entre les différentes modalités de traitement possibles. En outre, ces techniques normalisées peuvent servir de méthodes de référence pour encadrer l'évaluation et la validation de nouvelles méthodes visant à améliorer le diagnostic et le traitement de l'infertilité.

La préparation préanalytique du sperme humain n'est pas seulement importante pour l'analyse manuelle de base du sperme, mais l'est aussi pour l'analyse assistée par ordinateur du sperme (CASA, de l'anglais «Computer-Aided Sperm Analysis»). Une manipulation et une préparation normalisées d'échantillons de sperme sont essentielles pour la qualité des données obtenues.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 23162:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1d973b70-878e-4574-b743-a224f6063378/iso-23162-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1d973b70-878e-4574-b743-a224f6063378/iso-23162-2021>

Analyse de base du sperme — Spécifications et méthodologie analytique

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences minimales applicables aux équipements et aux points critiques des méthodes d'essai pour de bonnes pratiques dans les laboratoires réalisant une analyse de base du sperme humain obtenu par éjaculation.

Le présent document est applicable à l'ensemble du processus d'analyse de base du sperme, mais aussi à la préparation de l'échantillon en vue d'une analyse assistée par ordinateur du sperme (CASA).

Le présent document ne s'applique pas aux évaluations post-vasectomie.

NOTE Du fait des implications médico-légales entourant l'évaluation des éjaculats post-vasectomie, la méthodologie du présent document est selon toute vraisemblance inadéquate pour établir qu'un éjaculat est totalement «exempt de spermatozoïde» (c'est-à-dire aucun spermatozoïde dans l'éjaculat).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 15189, *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence*

ISO/TS 20914, *Laboratoires de biologie médicale — Recommandations pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1d973b70-878e-4574-b743-a224f6063378/iso-23162-2021>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

3.1

pipette automatique

pipette de laboratoire courante dotée d'un embout jetable dans laquelle le volume aspiré est déterminé par le déplacement d'un volume équivalent d'air à l'intérieur d'un espace fermé au sein du corps de la pipette

Note 1 à l'article: Une pipette automatique ne peut donner des volumes exacts que pour des liquides dont la viscosité est proche de celle de l'eau.

3.2

azoospermie

absence totale de spermatozoïde dans l'*éjaculat* (3.4)

Note 1 à l'article: Le terme «azoospermie» ne désigne pas un diagnostic clinique mais est une description d'un résultat de laboratoire. Il est difficile de définir l'absence totale de spermatozoïde de manière générale. Étant donné que seules des parties d'un *éjaculat* (3.4) peuvent être analysées, la définition moderne repose sur des calculs de probabilité réalisés à partir des données obtenues lors d'études d'aliquotes aléatoires d'un *éjaculat* (3.4) (voir [Annexe A](#)).

3.3

CASA

analyse assistée par ordinateur du sperme

analyse automatisée d'*éjaculats* (3.4) à l'aide d'un équipement utilisant une technologie d'imagerie

Note 1 à l'article: Analyse basée sur l'analyse d'images de séquences vidéo permettant d'obtenir des informations sur la *concentration des spermatozoïdes* (3.18) et la motilité des spermatozoïdes, et plus rarement sur la morphologie des spermatozoïdes.

Note 2 à l'article: Des systèmes CASA sont disponibles dans le commerce, mais il n'existe pas de norme commune concernant la validation, l'évaluation, la fiabilité des analyses ou les contenus des comptes rendus. Le présent document ne vise pas à fournir une norme pour l'analyse CASA, bien que les aspects préanalytiques puissent être également utiles aux développeurs, fabricants et utilisateurs des équipements CASA.

3.4

éjaculat

échantillon de sperme, qui est un mélange de spermatozoïdes et de sécrétions, provenant principalement des vésicules séminales, de la prostate et des épидидymes

Note 1 à l'article: L'éjaculat peut être obtenu de différentes façons, notamment par masturbation, rapport sexuel, stimulation via des vibrations ou par électro-éjaculation.

3.5

viscosité de l'éjaculat

propriété d'un *éjaculat* (3.4) décrivant sa résistance à s'écouler comme l'eau après *liquéfaction* (3.10)

Note 1 à l'article: Le sperme incomplètement liquéfié n'est pas un liquide homogène du fait des teneurs en structures gélatineuses dans le fluide d'éjaculat.

3.6

champ à fort grossissement

surface d'une lame qui est visible au microscope sous un fort grossissement (x400)

Note 1 à l'article: Il ne s'agit pas d'une surface standard car la taille varie selon le type d'oculaires utilisés (par exemple, standard ou à large champ) (voir [Annexe B](#)).

3.7

immobilité

absence totale de mouvement du flagelle

3.8

comparaison interlaboratoires

organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.9

spermatozoïde idéal

spermatozoïde présentant une morphologie caractéristique des spermatozoïdes capables de pénétrer et de progresser dans la glaire cervicale et d'atteindre le site de fécondation

[SOURCE: Menkveld, et al., 1991,^[9] Menkveld et Kruger, 1995^[10]]

3.10**liquéfaction**

processus de changement de consistance de l'*éjaculat* (3.4) qui passe d'une consistance de type gel ou coagulum à une phase liquide

Note 1 à l'article: La liquéfaction se produit du fait d'une dégradation de la propriété de type gel ou coagulum par une action enzymatique sur les macromolécules.

3.11**motilité des spermatozoïdes sans progression**

mouvements du flagelle assurant une propagation du spermatozoïde de moins de 5 µm/s environ

Note 1 à l'article: La longueur normale de la tête est d'environ 5 µm.

3.12**pipette automatique à piston**

pipette de laboratoire courante fonctionnant grâce au déplacement d'air assuré par le piston au sein d'un capillaire, et non par déplacement d'air au sein d'un espace fermé

Note 1 à l'article: Le piston dans l'embout de pipette est en contact direct avec l'échantillon primaire liquide.

Note 2 à l'article: Elle permet d'éviter les erreurs de volume conséquentes avec les liquides visqueux tels que le sperme.

3.13**motilité des spermatozoïdes avec progression**

motilité vers l'avant d'un spermatozoïde d'au moins 5 µm/s

Note 1 à l'article: Voir également *motilité des spermatozoïdes à progression lente* (3.16) et *motilité des spermatozoïdes à progression rapide* (3.14).

Note 2 à l'article: Les spermatozoïdes se déplaçant selon des trajectoires circulaires sont identifiés comme progressifs selon l'espace parcouru.

3.14**motilité des spermatozoïdes à progression rapide**

motilité vers l'avant d'un spermatozoïde d'au moins 25 µm/s

3.15**abstinence sexuelle**

période entre la collecte de l'*éjaculat* (3.4) pour analyse et la dernière éjaculation avant la collecte

Note 1 à l'article: Exprimée en jours ou en heures selon ce qui est approprié par rapport à l'utilisation prévue.

3.16**motilité des spermatozoïdes à progression lente**

motilité vers l'avant d'un spermatozoïde d'au moins 5 µm/s mais inférieure à 25 µm/s

3.17**réceptacle de collecte d'échantillon primaire**

réceptacle utilisé pour recueillir des échantillons primaires

Note 1 à l'article: Le réceptacle de collecte d'échantillon primaire ne doit pas être toxique pour les spermatozoïdes.

Note 2 à l'article: Si un *éjaculat* (3.4) ne peut être collecté que lors d'un rapport sexuel, un préservatif en Silastic™ non toxique peut être utilisé. L'*éjaculat* (3.4) doit être transféré dans un réceptacle d'échantillon d'éjaculat dès sa réception par le laboratoire et cela doit être consigné dans le formulaire de compte rendu.

3.18

concentration des spermatozoïdes

nombre de spermatozoïdes par unité de volume

Note 1 à l'article: La concentration des spermatozoïdes est exprimée en millions ou milliers de spermatozoïdes par millilitre.

Note 2 à l'article: Elle ne doit pas être confondue avec la masse volumique (masse/volume) du sperme.

3.19

vitalité des spermatozoïdes

pourcentage de spermatozoïdes ayant une bonne vivacité, indépendamment de leur aptitude à se mouvoir

3.20

nombre total de spermatozoïdes

nombre total de spermatozoïdes dans l'*éjaculat* (3.4) déterminé par calcul

Note 1 à l'article: Le nombre total de spermatozoïdes est le produit de la *concentration des spermatozoïdes* (3.18) et du volume de l'*éjaculat* (3.4).

Note 2 à l'article: Le nombre total de spermatozoïdes et la *concentration des spermatozoïdes* (3.18) sont deux choses différentes.

3.21

critères stricts de Tygerberg

critères de morphologie des spermatozoïdes fondés sur la morphologie des spermatozoïdes capables de pénétrer et de progresser dans la glaire cervicale

3.22

indice de tératozoospermie

TZI (de l'anglais «teratozoospermia index»)

nombre moyen de régions présentant une anomalie (tête, base de la tête/pièce intermédiaire, flagelle et/ou gouttelette cytoplasmique) dans les spermatozoïdes anormaux

Note 1 à l'article: Cet indice, par définition, ne se situe jamais en dehors de l'intervalle de [1,00; 4,00].

4 Formation et compétence du personnel

4.1 Aspects généraux

Les exigences générales relatives à la formation et à la compétence du personnel sont traitées dans l'ISO 15189. La façon d'appliquer ces exigences à l'analyse du sperme humain est couverte par le présent document.

4.2 Formation

4.2.1 Généralités

L'analyse du sperme implique de nombreuses étapes analytiques qui exigent que l'opérateur ait reçu une formation lui permettant de réduire sa subjectivité de sorte à fournir des résultats fiables et exacts^[7] [12][1].

4.2.2 Formation aux évaluations quantitatives

Tous les évaluateurs amenés à réaliser des évaluations de la motilité des spermatozoïdes, de la concentration des spermatozoïdes, de la vitalité des spermatozoïdes et/ou de la morphologie des spermatozoïdes doivent se former sur des matériaux de référence validés du commerce, internes ou issus d'une évaluation externe de la qualité pour garantir que leurs résultats soient conformes

aux limites d'erreur de mesure prédéterminées du laboratoire. Si le personnel ne reçoit pas cette formation, il ne peut pas fournir des résultats fiables pour de telles évaluations, et la participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité serait sans intérêt.

NOTE Des procédures de formation itératives axées sur l'objectif efficaces pour ces évaluations ont été publiées[12][14]; une plage d'erreur de mesure de $\pm 10\%$ est attendue entre les novices terminant leur formation et le personnel expérimenté du laboratoire (voir également [Annexe C](#)).

4.2.3 Formation aux évaluations qualitatives

La formation aux évaluations qualitatives, telles que les évaluations de viscosité et de cellules rondes, doit permettre d'atteindre une concordance dans au moins 90 % des cas entre la personne formée et une personne experte.

4.2.4 Formation à l'évaluation du pH

L'aptitude des évaluateurs à lire des bandelettes d'analyse par comparaison à l'échelle de référence doit être vérifiée.

4.3 Maintien de la compétence

Une vérification régulière de la compétence de tous les membres du personnel réalisant ces évaluations doit être effectuée à la fréquence définie dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

NOTE Conformément à 4.2, la même plage d'erreur de mesure de $\pm 10\%$ est attendue pour la vérification régulière de la compétence de tout le personnel formé réalisant ces évaluations.

5 Caractéristiques, échantillonnage et manipulation préanalytique du sperme

5.1 Caractéristiques générales

L'analyse de l'éjaculat diffère sur certains aspects importants des analyses réalisées sur d'autres fluides corporels humains. Le patient est présumé accomplir la collecte de l'éjaculat. Les résultats dépendent de la fréquence d'éjaculation avant la collecte, ainsi que de la durée de la période avant le lancement des analyses et de la température pendant cette période. Dans le cadre d'un diagnostic d'infertilité, il n'existe pas de limites de référence claires du fait que le résultat attendu dépend de la situation clinique particulière de chaque couple cherchant à procréer.

5.2 Caractéristiques physiques et chimiques

Il n'existe pas de contrôle homéostatique interne dans un éjaculat collecté dans un réceptacle pour collecte de sperme. La totalité de l'éjaculat est dans un premier temps incorporée dans un coagulum de type gel qui est progressivement dégradé (liquéfaction) en un liquide toujours visqueux mais ayant une fluidité plus proche de celle de l'eau. Au cours de ce processus, du dioxyde de carbone se dégage, ce qui provoque une modification du pH. La dégradation enzymatique des composants du gel induit une augmentation significative des propriétés osmotiques du liquide entourant les spermatozoïdes, ce qui a un impact sur la performance des spermatozoïdes.

5.3 Collecte et manipulation initiale de l'échantillon

La collecte de l'échantillon doit, sauf pour certains hommes comme les hommes souffrant d'une paralysie des membres, d'une lésion de la moelle épinière ou de paraplégie, toujours être réalisée par le patient. Si nécessaire, le ou la partenaire du patient peut aider à la collecte de l'échantillon. Pour les patients refusant de se masturber pour des questions éthiques ou religieuses, un préservatif (Silastic™¹⁾) non

1) Silastic™ est un exemple de produit adapté disponible dans le commerce. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif de ce produit.

spermotoxique peut être utilisé pour collecter un éjaculat pendant un rapport. Toutefois, cette méthode de collecte entraînera une certaine perte de l'échantillon puisqu'il est ensuite récupéré à partir du préservatif. La collecte de l'éjaculat par interruption du coït («retrait») n'est pas recommandée car la première fraction riche en spermatozoïdes de l'éjaculat est souvent perdue. L'utilisation de lubrifiants peut être nécessaire pour certains patients; ces produits doivent être validés comme étant non toxiques pour les spermatozoïdes^[13].

Après éjaculation, l'échantillon doit être conservé à une température aussi proche que possible de 37 °C sans jamais la dépasser; un refroidissement ou un réchauffement peuvent provoquer des artefacts et une altération des spermatozoïdes. En raison de tous les changements survenant après l'éjaculation, les analyses doivent débuter aussi vite que possible après la liquéfaction, qui généralement s'achève dans les 30 min qui suivent l'éjaculation. Une liquéfaction incomplète 60 min après l'éjaculation indique une anomalie. Il est plus facile d'initier les analyses après achèvement de la liquéfaction si l'éjaculat est collecté à proximité du laboratoire. La durée et le niveau d'excitation sexuelle du patient ayant une influence sur l'éjaculation, la collecte d'échantillon pourrait être améliorée dans un lieu choisi par le patient en cas de difficultés majeures. Lorsqu'un éjaculat est collecté en dehors de l'environnement du laboratoire, il doit être remis au laboratoire, de préférence dans les 30 min, mais au moins dans les 60 min qui suivent l'éjaculation (les modalités de la collecte et du transport de l'éjaculat doivent être consignées dans le compte rendu). Néanmoins, la durée de la période précédant l'analyse et la température pendant cette période sont toujours des facteurs importants à prendre en compte pour la qualité et la robustesse de l'analyse.

5.4 Informations à communiquer au patient et collecte des données

5.4.1 Informations à fournir aux patients

Les informations suivantes doivent être communiquées au patient sous forme écrite en employant un langage compréhensible pour le patient et doivent inclure les points suivants:

a) informations générales:

- les coordonnées du laboratoire;
- le motif de l'analyse s'il a été donné par le prescripteur;
- une description de ce qui sera étudié;
- la façon dont les résultats des analyses du laboratoire seront communiqués au patient;

b) collecte, manipulation et transport de l'éjaculat:

- la façon de collecter l'éjaculat;
- les conséquences d'un délai entre la collecte d'échantillon et le lancement des analyses;
- l'importance d'éviter un refroidissement ou un réchauffement de l'éjaculat;
- l'importance d'indiquer une durée d'abstinence sexuelle correcte;
- l'importance de signaler toute perte lors de la collecte d'échantillon.

5.4.2 Collecte des données auprès du patient

a) Informations exigées

Chaque patient doit être interrogé de sorte à obtenir les informations suivantes devant être enregistrées par le laboratoire:

- identifiant personnel fiable (au moins deux identifiants uniques attribuables au patient et précisés par l'organisme);