

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Primera edición  
2021-07

---

---

## Análisis básico de semen — Especificación y métodos de análisis

*Basic semen examination — Specification and test methods*

*Analyse de base du sperme — Spécifications et méthodologie analytique*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 23162:2021

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

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO 23162:2021 (traducción oficial)

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 23162:2021

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



## DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2021

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office  
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva  
Phone: +41 22 749 01 11  
Email: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publicado en Suiza

Version española publicada en 2022

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2021 – Todos los derechos reservados

# Índice

Página

<b>Prólogo</b> .....	<b>v</b>
<b>Prólogo de la versión en español</b> .....	<b>vi</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>vii</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Entrenamiento y competencia del personal</b> .....	<b>4</b>
4.1 Aspectos generales.....	4
4.2 Entrenamiento.....	4
4.2.1 Generalidades.....	4
4.2.2 Entrenamiento para evaluaciones cuantitativas.....	4
4.2.3 Entrenamiento para evaluaciones cualitativas.....	5
4.2.4 Entrenamiento para evaluación del pH.....	5
4.3 Mantenimiento de la competencia.....	5
<b>5 Características, toma de muestra y manipulación del semen en la etapa preanalítica</b> .....	<b>5</b>
5.1 Características generales.....	5
5.2 Características físicas y químicas.....	5
5.3 Toma de muestra y manipulación inicial.....	5
5.4 Información para el paciente y recopilación de datos.....	6
5.4.1 Información proporcionada a los pacientes.....	6
5.4.2 Recopilación de datos del paciente.....	6
5.5 Manipulación inicial de la muestra.....	7
5.6 Ensayos de toxicidad de los espermatozoides.....	8
<b>6 Etapa analítica</b> .....	<b>8</b>
6.1 Equipamiento requerido.....	8
6.2 Reactivos preparados en el laboratorio.....	9
6.3 Evaluaciones.....	9
6.3.1 Comienzo de las evaluaciones.....	9
6.3.2 Evaluación macroscópica.....	9
6.3.3 Examen microscópico de la muestra en fresco.....	10
6.3.4 Evaluación de la motilidad de los espermatozoides.....	10
6.3.5 Evaluación de la concentración espermática.....	11
6.3.6 Evaluación de la ausencia de espermatozoides.....	11
6.3.7 Evaluación de la vitalidad de los espermatozoides.....	11
6.3.8 Evaluación de la morfología espermática.....	11
<b>7 Etapa posanalítica e informe</b> .....	<b>12</b>
7.1 Generalidades.....	12
7.2 Cálculos y presentación de los resultados.....	12
7.2.1 Cantidad total en el eyaculado.....	12
7.2.2 Otros cálculos.....	12
7.3 Presentación de los resultados.....	13
7.3.1 Generalidades.....	13
7.3.2 Contenido del informe del análisis de semen.....	13
7.4 Aspectos prácticos del aseguramiento de la calidad.....	14
7.4.1 Control de calidad interno.....	14
7.4.2 Comparaciones intralaboratorios.....	14
7.4.3 Comparaciones interlaboratorios.....	15
<b>Anexo A (informativo) Bases estadísticas para la determinación de la ausencia de espermatozoides</b> .....	<b>16</b>
<b>Anexo B (informativo) Campo de alto aumento</b> .....	<b>17</b>

<b>Anexo C (informativo) Entrenamiento en evaluación de la motilidad</b> .....	<b>18</b>
<b>Anexo D (informativo) Diluyente para la evaluación de la concentración espermática</b> .....	<b>22</b>
<b>Anexo E (informativo) Estimación de la dilución adecuada para la evaluación de concentración espermática</b> .....	<b>23</b>
<b>Anexo F (informativo) Comparación de la concordancia entre dos evaluaciones replicadas informadas en porcentajes</b> .....	<b>24</b>
<b>Anexo G (informativo) Comparación de la concordancia entre dos replicados de recuento de concentración espermática</b> .....	<b>26</b>
<b>Anexo H (informativo) Evaluación de la vitalidad de los espermatozoides</b> .....	<b>29</b>
<b>Anexo I (informativo) Evaluación de la morfología espermática</b> .....	<b>30</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>33</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

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

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in-vitro*.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

## Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 212 *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in-vitro*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, España, Guatemala, México, Panamá, Perú, Reino Unido y Uruguay.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 212/STTF, viene desarrollando desde su creación en el año 2020 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de los riesgos y de la seguridad en laboratorios.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 23162:2021

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

## Introducción

Este documento fue desarrollado en respuesta a la demanda mundial de normas para el análisis confiable del semen humano. Las cinco ediciones del manual de laboratorio para el análisis de semen humano publicado por la OMS entre 1980 y 2010 han proporcionado recomendaciones generales para procedimientos de laboratorio adecuados, pero incluso la última edición (Organización Mundial de la Salud 2010<sup>[16]</sup>) no constituye una norma técnica adecuada para utilizar según la Norma ISO 15189.

Una norma técnica basada en la mejor evidencia disponible y en el consenso global con respecto a los procedimientos de laboratorio, permitirá a los laboratorios obtener resultados confiables y les facilitará acceder a la acreditación del análisis del semen humano. Los individuos y la ciencia biomédica en general se beneficiarán por la disminución de factores aleatorios que afecten a la exactitud de los resultados. Clínicamente, esto respaldará mejores diagnósticos y proporcionará bases más objetivas para elegir entre posibles estrategias de gestión o alternativas de tratamiento. Además, estas técnicas estandarizadas pueden servir como métodos de referencia para apoyar la evaluación y validación de nuevos métodos para mejorar el diagnóstico y el tratamiento de la infertilidad.

La etapa preanalítica para el análisis del semen humano es importante no solo en el análisis básico manual de semen, sino también en el Análisis de semen asistido por Computadora (CASA, por sus siglas en inglés, *Computer-Aided Sperm Analysis*). La estandarización de la manipulación y preparación de las muestras de semen es fundamental para la calidad de los datos obtenidos.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 23162:2021

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



# Análisis básico de semen — Especificación y métodos de análisis

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos mínimos para el equipamiento y los aspectos críticos de los métodos de análisis para las buenas prácticas en los laboratorios que realizan análisis básicos de semen humano obtenido mediante eyaculación.

Este documento es aplicable a todo el proceso de análisis básico manual de semen y también a la preparación de muestras para el análisis de semen asistido por computadora (CASA, por sus siglas en inglés, *Computer-Aided Sperm Analysis*).

Este documento no es aplicable a las evaluaciones posteriores a la vasectomía.

NOTA Dadas las implicaciones medicolegales que rodean la evaluación de los eyaculados posvasectomía, la metodología descrita en este documento sea, muy probablemente, inadecuada para establecer que un eyaculado está completamente “limpio” (es decir, que el eyaculado no presenta espermatozoides).

## 2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence* 574-b743-

ISO/TS 20914, *Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty*

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### pipeta de desplazamiento de aire

pipeta de uso común en el laboratorio con puntas descartables donde el volumen aspirado se controla mediante el desplazamiento de un volumen equivalente de aire dentro de una cámara cerrada en el interior del mango de la pipeta

Nota 1 a la entrada: Una pipeta de desplazamiento de aire solo puede proporcionar volúmenes exactos para líquidos con una viscosidad cercana a la del agua.

Nota a la versión en español: Las denominaciones: descartable, desechable, de único uso o para usar una única vez, son expresiones que tienen el mismo significado.

### 3.2

#### **azoospermia**

ausencia completa de espermatozoides en el *eyaculado* (3.4)

Nota 1 a la entrada: El término azoospermia no es un diagnóstico clínico sino una descripción de un hallazgo de laboratorio. La falta total de espermatozoides es difícil de determinar en términos absolutos. Dado que solo se pueden examinar partes de un *eyaculado* (3.4). La definición moderna se basa en cálculos de probabilidad derivados de datos obtenidos de analizar alícuotas aleatorias de un *eyaculado* (3.4) (véase el [Anexo A](#)).

### 3.3

#### **análisis de semen asistido por computadora**

#### **CASA (por sus siglas en inglés, *Computer-Aided Sperm Analysis*)**

análisis automatizado de *eyaculados* (3.4) con equipos que utilizan tecnología de imágenes

Nota 1 a la entrada: Análisis basado en la evaluación de secuencias de imágenes de video para obtener información sobre la *concentración espermática* (3.18) y motilidad. Se utiliza con menor frecuencia para la evaluación de la morfología espermática.

Nota 2 a la entrada: Existen sistemas CASA disponibles comercialmente, pero no hay un único estándar para la validación, evaluación, confiabilidad en los análisis o del contenido de los informes. El alcance de este documento no es proporcionar un estándar para los CASA, sin embargo, los aspectos preanalíticos pueden ser también útiles para los desarrolladores, fabricantes y usuarios de equipos CASA.

### 3.4

#### **eyaculado**

muestra de semen, la cual es una mezcla de espermatozoides y secreciones, principalmente obtenida de vesículas seminales, próstata y epidídimo

Nota 1 a la entrada: La eyaculación se puede obtener mediante varios métodos, tales como la masturbación, relación sexual, la estimulación vibratoria o la electroeyaculación.

### 3.5

#### **viscosidad de la eyaculación**

propiedad de un *eyaculado* (3.4) que describe su resistencia a fluir como agua después de la *licuefacción* (3.10)

Nota 1 a la entrada: El semen con licuefacción incompleta no es un líquido homogéneo debido al contenido de estructuras gelatinosas en el fluido eyaculado.

### 3.6

#### **campo de alto aumento**

área de un portaobjetos que es visible en el microscopio con gran aumento (400×)

Nota 1 a la entrada: Esta no es un área de campo estándar ya que el tamaño varía según el tipo de oculares utilizados (por ejemplo, campo estándar o amplio) (véase el [Anexo B](#)).

### 3.7

#### **inmóvil**

ausencia de movimientos activos de la cola del espermatozoide

### 3.8

#### **comparación interlaboratorio**

organización, desempeño y evaluación de las mediciones o análisis sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con unas condiciones predeterminadas

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

### 3.9

#### **espermatozoide ideal**

espermatozoide con *morfología típica* de los espermatozoides capaces de penetrar y migrar dentro del moco cervical y llegar al lugar de la fecundación

Nota a la versión en español: Se define *morfología típica* a la que anteriormente se denominaba *morfología normal*.

[FUENTE: Menkveld, et al., 1991<sup>[9]</sup>, Menkveld and Kruger, 1995<sup>[10]</sup>]

### 3.10 licuefacción

proceso de cambio en la consistencia del *eyaculado* (3.4) de aspecto de gel o coágulo a fase líquida

Nota 1 a la entrada: La licuefacción se produce debido a la degradación del gel o coágulo, por acción enzimática sobre las macromoléculas.

### 3.11 motilidad no progresiva de los espermatozoides

movimientos activos de la cola que conducen a una propagación del espermatozoide una velocidad menor que 5  $\mu\text{m/s}$  aproximadamente

Nota 1 a la entrada: Una longitud normal de la cabeza es aproximadamente 5  $\mu\text{m}$ .

### 3.12 pipeta de desplazamiento positivo

pipeta de uso común de laboratorio que trabaja por desplazamiento de un pistón dentro de un capilar, no por desplazamiento de aire dentro de una cámara cerrada

Nota 1 a la entrada: El pistón de la punta de la pipeta está en contacto directo con la muestra líquida.

Nota 2 a la entrada: Se utiliza para evitar errores importantes de volumen con líquidos viscosos como el semen.

### 3.13 motilidad progresiva de los espermatozoides

motilidad hacia delante de un espermatozoide de al menos 5  $\mu\text{m/s}$

Nota 1 a la entrada: Véase también *motilidad progresiva lenta de los espermatozoides* (3.16) y *motilidad progresiva rápida de los espermatozoides* (3.14).

Nota 2 a la entrada: Los espermatozoides que se mueven en trayectorias circulares se consideran progresivos dada la ganancia de espacio.

### 3.14 motilidad progresiva rápida de los espermatozoides

motilidad hacia delante de un espermatozoide de al menos 25  $\mu\text{m/s}$

### 3.15 abstinencia sexual

tiempo entre la toma de muestra del *eyaculado* (3.4) para el análisis y la eyaculación previa más reciente

Nota 1 a la entrada: Expresada en días u horas, según corresponda dado el uso previsto.

### 3.16 motilidad progresiva lenta de los espermatozoides

motilidad hacia delante de un espermatozoide está comprendida entre 5  $\mu\text{m/s}$  y 25  $\mu\text{m/s}$

### 3.17 recipiente para la obtención de la muestra

contenedor utilizado para colocar la muestra primaria

Nota 1 a la entrada: El recipiente para la obtención de muestras no debe ser tóxico para los espermatozoides.

Nota 2 a la entrada: Si un *eyaculado* (3.4) solo se puede obtener durante las relaciones sexuales, se puede usar un preservativo Silastic™ no tóxico. Cuando el laboratorio lo reciba debe transferir el *eyaculado* (3.4) a un recipiente; esta forma de obtención debe registrarse en el informe.

### 3.18

#### **concentración espermática**

número de espermatozoides por unidad de volumen

Nota 1 a la entrada: La concentración espermática se expresa en millones o miles/mililitros.

Nota 2 a la entrada: No debe confundirse con la densidad del esperma (masa/volumen).

### 3.19

#### **vitalidad de los espermatozoides**

porcentaje de espermatozoides vivos, independientemente de su capacidad para moverse

### 3.20

#### **número total de espermatozoides**

número total de espermatozoides calculados en el *eyaculado* (3.4)

Nota 1 a la entrada: El número total de espermatozoides es la *concentración espermática* (3.18) multiplicada por el volumen de *eyaculado* (3.4).

Nota 2 a la entrada: El número total de espermatozoides no es lo mismo que la *concentración espermática* (3.18).

### 3.21

#### **criterio estricto de Tygerberg**

criterio de la morfología espermática basado en la morfología de los espermatozoides capaces de penetrar y migrar dentro del moco cervical

### 3.22

#### **índice de Teratozoospermia**

**TZI (por sus siglas en inglés, *Teratozoospermia Index*)**

número promedio de regiones defectuosas (cabeza, cuello/pieza intermedia, cola y/o gota citoplásmica) en espermatozoides anormales

Nota 1 a la entrada: Este índice, por definición, nunca está fuera del intervalo [1.00;4.00].

## 4 Entrenamiento y competencia del personal

### 4.1 Aspectos generales

Los requisitos generales para el entrenamiento y la competencia del personal están cubiertos por la Norma ISO 15189. En este documento se establece cómo estos requisitos se aplican al análisis del semen humano.

### 4.2 Entrenamiento

#### 4.2.1 Generalidades

El análisis del semen implica muchas etapas analíticas que requieren operadores entrenados para minimizar la subjetividad con el fin de proporcionar resultados exactos y confiables [7][12][1].

#### 4.2.2 Entrenamiento para evaluaciones cuantitativas

Todos los operadores que realizan evaluaciones de la motilidad, concentración, vitalidad y/o morfología espermática, deben recibir entrenamiento utilizando materiales de referencia validados, ya sea comerciales, internos (en inglés denominados *in-house*) o derivados de *Programas de Evaluación Externa de la Calidad* (EQA, por sus siglas en inglés, *External Quality Assurance*), para garantizar que sus resultados se ajustan a los límites de error de medición predeterminados por el laboratorio. Sin

dicho entrenamiento, no se puede esperar que el personal pueda proporcionar resultados exactos o confiables para estas evaluaciones, y la participación en los EQA no tendrá sentido.

NOTA Se han publicado procedimientos efectivos de reentrenamiento orientados a objetivos para estas evaluaciones.<sup>[12][14]</sup> Al completar su entrenamiento se espera un intervalo de error de medición de  $\pm 10\%$  entre los principiantes y el personal experimentado del laboratorio (véase también el [Anexo C](#)).

#### 4.2.3 Entrenamiento para evaluaciones cualitativas

El entrenamiento de competencias para evaluaciones cualitativas, como la viscosidad y las células redondas, debe lograr un acuerdo entre el personal en entrenamiento y el experto como mínimo en el 90 % de los casos.

#### 4.2.4 Entrenamiento para evaluación del pH

Se debe verificar la capacidad de los operadores para leer las tiras reactivas frente a la escala comparativa.

### 4.3 Mantenimiento de la competencia

Se debe demostrar la verificación continua de la competencia de todo el personal que realice estas evaluaciones, a intervalos regulares, según se define en el marco de referencia de calidad del laboratorio.

NOTA De acuerdo con el [apartado 4.2](#), se espera el mismo rango de error de medición de  $\pm 10\%$  para la verificación continua de la competencia por parte de todo el personal entrenado que realiza estas evaluaciones.

## 5 Características, toma de muestra y manipulación del semen en la etapa preanalítica

### 5.1 Características generales

El análisis del eyaculado es, en algunos aspectos importantes, diferente del análisis de otros fluidos corporales humanos. Se espera que el paciente tome la muestra del eyaculado. Los resultados dependen de la frecuencia de eyaculaciones previas a la toma de muestra, así como del tiempo y la temperatura previos al comienzo del análisis. En cuanto al diagnóstico de infertilidad, faltan límites de referencia claros debido a que el resultado depende de la situación clínica particular de cada pareja que intenta lograr un embarazo.

### 5.2 Características físicas y químicas

No hay control homeostático interno en un eyaculado recolectado en un recipiente para la toma de muestra. Inicialmente el eyaculado completo se incorpora en el gel coagulado que se degrada gradualmente (licuefacción) en un líquido aún viscoso, pero más parecido al agua. Durante este proceso, el dióxido de carbono se evapora provocando un cambio en el pH. La degradación enzimática de los componentes del gel provoca un aumento significativo de las propiedades osmóticas del líquido que rodea a los espermatozoides, lo que a su vez afecta las características funcionales del esperma.

### 5.3 Toma de muestra y manipulación inicial

La recolección de la muestra siempre debe realizarla el paciente, salvo aquellos hombres con, por ejemplo, discapacidad de miembros, lesión de la médula espinal o paraplejía. Si es necesario, la pareja puede ayudar con la recolección de la muestra. Los pacientes con objeciones éticas o religiosas respecto de la masturbación pueden usar un preservativo no espermotóxico (Silastic<sup>TM1</sup>) para obtener el eyaculado durante la relación sexual. Sin embargo, este método de recolección producirá alguna

1) Silastic<sup>TM</sup> es un ejemplo de un producto adecuado disponible comercialmente. Esta información se proporciona para la conveniencia de los usuarios de este documento y no constituye una aprobación por parte de ISO de este producto.