
**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>