



Spermac Stain

Fargesett for menneskelig sæd

IVD

Dokument-ID: FP09 I21 R01 D.2
Oppdatering: 31/01/2024

MATERIALE INKLUDERT

Katalognummer

SPS050	Spermac Stain – 4x50mL
SPS250	Spermac Stain – 4x250mL

TEKNISK KUNDESTØTTE

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



Spermac Stain

For in vitro-diagnostisk bruk
Reagens kun for profesjonell bruk

GENERELL INFORMASJON

Analyse av sædmorfologi er en av de grunnleggende undersøkelsesmetodene av sædceller som utføres ved diagnostisering og behandling av mannlig infertilitet. Spermac Stain er et in vitro-diagnostisk fargesett som består av et fikseringsmiddel og 3 fargeløsninger for menneskelig sæd. Farging muliggjør skille mellom morfologisk normale og unormale sædceller og forbedrer visualisering av forskjellige deler av sædcellen (hode, akrosom, ekvatorialregion, mellomstykke, hale)^(1,2).

TILTENKT BRUK

Spermac Stain er et kvalitativt, ikke-automatisert, diagnostisk sett for profesjonell bruk for farging av menneskelig sæd. Hensikten med farging av sædceller er å forenkle differensieringen mellom morfologisk normale og unormale sædceller. Utfallet av denne evalueringen kan hjelpe til med å vurdere diagnostiseringen og behandlingen av mannlig infertilitet.

INKLUDERT MATERIALE I SETTET

Spermac Stain

Produktkode:	SPS050	SPS250
Farge A: Rød	50 ml	250 ml
Farge B: Lys grønn	50 ml	250 ml
Farge C: Mørk grønn	50 ml	250 ml
Binding: Bindemiddel	50 ml	250 ml

Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

MATERIALE SOM KREVES, MEN IKKE ER INKLUDERT

- Objektglass til mikroskop
- 5 Coplin-fargeskål
- Mikroskop (1000x forstørrelse)
- Immersjonsolje
- Varmerplate (37°C)
- Kranvann eller destillert vann

METODE

Skann strekkoden (eller følg lenken på www.fertipro.com) for å se demonstrasjonsvideoen.



Prøveinnsamling og forberedelse

Standard sædoppsamlingsbeholdere bør brukes, vanligvis i polypropylen, og det bør testes for spermoverlevelse/sædmotilitet når sæd samles ved masturbasjon. Ikke-sædgiftige plastkondomer bør brukes når sædinnsamling ved masturbasjon ikke er mulig. Oppbevar sædoppsamlingsbeholderen ved romtemperatur før tilsetning av sædprøven for å unngå store temperaturendringer, noe som kan påvirke sædcellene.

Avholdenhetsperioden skal være 2–7 dager. Unngå tap av den første sædfraksjonen, siden denne inneholder proporsjonalt mer normale sædceller. Ikke vent mer enn 4 timer etter utløsning før du starter testen.

Klargjøring av reagens

1. Hell farge A, B og C i separate Coplin-fargeskåler. Sørg for at væsknivået er høyt nok til å dekke området som skal farges.
2. Fyll en Coplin-fargeskål eller holder med kranvann til trinnene med vasking (se merknad 1)
3. Klargjør objektglass: rengjør, vask i alkohol og la dem tørke.
4. Hold reagensflaske med bindemiddel lukket! (se merknad 2).

Merknad 1: Bruk destillert vann hvis kranvann er alkalisk (pH > 7). Hvis det brukes en holder som tillater kombinasjon av flere objektglass, må du sørge for at den er stor nok til å sikre komplett vask.

Merknad 2: Bindemiddeldamp forstyrrer fargingen, selv i svært små mengder.

Fargeprosedyre

1. Bland sæden godt for å få en homogen prøve og lag et tynt utstryk av fersk, uforynnet, helst flytende sæd på et objektglass (f.eks. 10 µl sæd). La utstryket lufttørke i ca. 5 minutter på en varmerplate ved 37 °C.
2. Når utstryket er tørket, hell bindemiddel i en fargeskål. Hver utførelse med bindemiddel skal skje **under en avtrekshette!**
 - a. Bind utstryket ved å senke objektglasset i skålen med bindemiddel i minst 5 minutter. Lengre bindingstid er akseptabelt, men ikke nødvendig.
 - b. Ta objektglasset ut av skålen, og plasser det i kort tid vertikalt på et absorberende papir for å

fjerne overflødig væske. Ikke la papiret berøre prøven.

- c. La glasset tørke ved å legge det på en varmerplate ved 37 °C i 15 minutter. I mellomtiden fjerner du Coplin-skålen bindemiddelet fra arbeidsområdet.
3. Vask ved forsiktig å dyppe det 7 ganger i vannskålen (se merknad 1 ovenfor). Hvis nødvendig (f.eks. når du bruker en liten Coplin-skål), gjenta vaskeprosedyren med ferskvann for å sikre fullstendig vask. Fjern av overflødig vann kort ved å la enden av objektglasset berøre absorberende papir.
 4. Dypp sakte 7 ganger inn og ut av farge A (se merknad 3). La deretter stå uforstyrret i 2 minutter i skålen. Etterpå legges det vertikalt på absorberende papir. Vask i ferskvann og la renne av som spesifisert i trinn 3. Gjenta vaskeprosedyren i ferskvann. **Dobbeltvask etter farge A er viktig.**
 5. Dypp glasset 7 ganger inn og ut av farge B. La deretter stå uforstyrret i 1 minutt i skålen. Etterpå legges det vertikalt på absorberende papir. Vask i ferskvann og la renne av som spesifisert i trinn 3.
 6. Dypp glasset 7 ganger inn og ut av farge C. La deretter stå uforstyrret i 1 minutt i skålen. Etterpå legges det vertikalt på absorberende papir. Vask i ferskvann og la renne av som spesifisert i trinn 3.
 7. La glasset lufttørke.
 8. Observer glasset under et lysmikroskop (1000x) ved bruk av immersjonsolje.
- Merknad 3:** «Sakte» betyr ca. 1 dypp per sekund. Dypping er viktig fordi det sikrer fullstendig kontakt mellom prøven og fargen.

TOLKNING

- akrosom = mørk grønn
 - kjernen = farget rød
 - ekvatorialregion = lys grønn
 - mellomstykke og hale = grønn
- Tell minst 100 og helst 200 sædceller og klassifiser dem som enten normale eller unormale, og spesifiser hvilke feil som er mest vanlige.
 - Inkluder bare identifiserbare sædceller i tellingen.
 - Ved bruk av kriteriene fra WHO fra 2021 anses en prøve som normal hvis minst 4 % av sædcellene viser normale former⁽³⁾.
- Ved streng anvendelse av enkelte kriterier for sædmorfologi er det etablert forhold mellom prosentvise normale former og ulike fertilitetsendepunkter (tid til graviditet, graviditetsrater in vivo og in vitro), noe som kan være nyttig for fertilitetsprognosen⁽³⁾.

MERKNADER OM BRUK

- Protein- eller gelatinøse prøver og frosne prøver må fortynnes 1:1 med 3 % natriumsitrat før utstryking.
- Et farget objektglass skal være gjennomskiktig med bare et veldig lite snev av grønn nyanse. Hvis objektglasset er mørkegrønt, ble objektglasset utsatt for bindemiddeldamp før binding.
- For transport før farging kan objektglass klargjøres, bindes, vaskes og tørkes. Beskytt mot slitasje under transport. Når du er klar til å farge, begynner du prosessen med bindemiddelet (trinn 2), dvs. objektglassene får dobbel binding. Dette er viktig da bindemiddelet inneholder buffere som sikrer at etterfølgende farging skjer på riktig måte.

MONTERING AV OBJEKTGLASS

Farging vil falme under monteringsmedium (etter flere uker). Monter derfor ikke objektglass hvis du vil bruke det som referanse senere. Tørk forsiktig av immersjonsoljen, som også forårsaker bleking. Det er å foretrekke å lage dupliserte lysbilder for fremtidig referanse om nødvendig, eller fotografiske og/eller videoopptak.

METODENS BEGRENSNINGER

Sædceller farget med Spermac Stain kan ikke brukes til noen annen prosedyre.

LAGRING/KASSERING OG STABILITET

- Spermac Stain bør oppbevares i lukkede Coplin-skåler eller de opprinnelige flasker ved 2–25 °C.
- Egnet for transport eller kortvarig oppbevaring ved høye temperaturer (opptil 5 dager ved 37 °C).
- Reagensene er stabile til utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Skal ikke brukes etter utløpsdato.
- Farging fjerner bestanddeler og introduserer forurensninger, og farger bør derfor byttes ut når tilstrekkelig farging ikke lenger oppnås.
- Filtre farges hvis innskudd er notert.
- Reagensene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.
- Antall tester som kan utføres med et Spermac Stain-sett er vanskelig å bestemme siden farger kan gjenbrukes.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Alt organisk materiale fra mennesker bør betraktes som potensielt smittefarlig. Behandle alle prøver












som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver og reagenser (hansker, laboratorievest, øye-/ansiktsbeskyttelse).

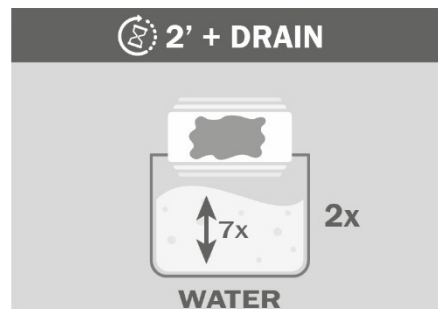
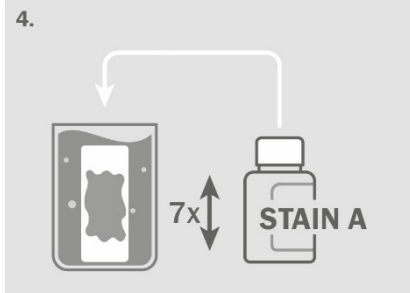
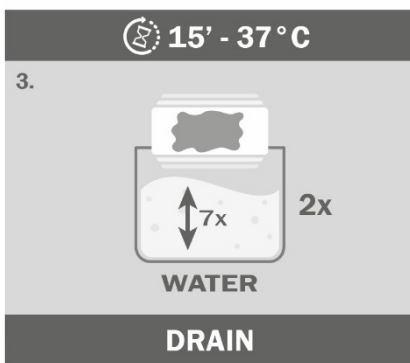
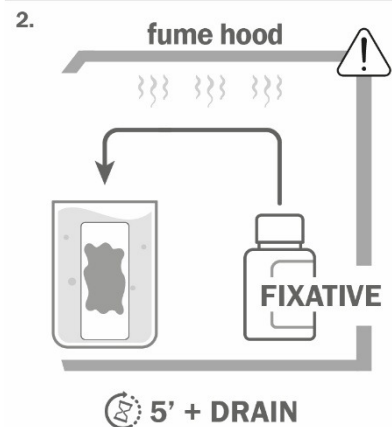
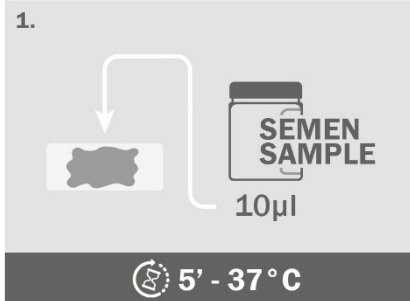
- Bindemiddel: Inneholder paraformaldehyd, kan forårsake allergisk hudreaksjon, forårsaker alvorlig øyeirritasjon, mistenkt å forårsake kreft.
- På grunn av toksisitet ved innånding av paraformaldehyd bør trinn ved bruk av bindemiddel utføres under en avtrekkshette.
- Farge A og farge B: svært brannfarlig væske og damp
- Fargene inneholder stoffer som er identifisert som mutagene. Siden konsentrasjonen av disse stoffene i det endelige reagentet er lav, er fargene dermed i seg selv ikke identifisert som mutagene.
- Settet inneholder ingen hormonforstyrrende stoffer.

REFERANSER

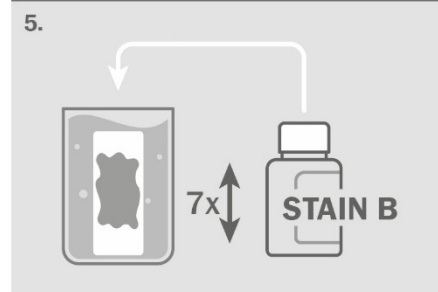
1. Oettlé E. An improved staining technique which facilitates sequential monitoring of the acrosome state (abstract). Dev Growth Differentiation. 1986;28(Suppl 1):96.
2. Chan PJ, Corselli JU, Jacobson JD, Patton WC, King A. Spermac stain analysis of human sperm acrosomes. Fertil Steril. 1999;72(1):124-8.
3. Geneva: World Health Organization. WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen. 2021; sixth edition.

SYMBOLORDLISTE

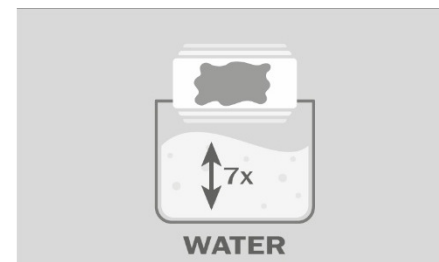
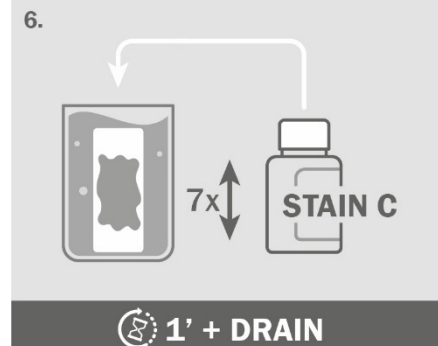
Symboler som definert i ISO 15223	
	Katalognummer
	Produksjonsnummer
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	In vitro-diagnostikk
	Temperaturgrense
	Holdbarhetsdato
Symbol som definert i IVDR 2017/746	
	CE-merking
Symbol som definert i forskrift (EC) nr. 1272/2008 [CLP]	
	GHS07: Helsefare: kan forårsake en allergisk hudreaksjon
	GHS02: Brannfarlig: svært brannfarlig væske og damp
	GHS08: Helsefare: mistenkt for å forårsake genetiske defekter, kan forårsake kreft



DRAIN



1' + DRAIN



7. ALLOW TO AIR DRY

