



# VitalScreen

## IVD

Идентификационен номер на документа:

FP09 I14 R01 D.2

Актуализация: 31/01/2024

## МАТЕРИАЛИ ВКЛЮЧЕНИ

### Каталожен номер

VITAL	VitalScreen
	200 теста

## ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

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](http://www.fertipro.com)  
 E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)



## VitalScreen

За инвитро диагностична употреба

Реактиви само за професионална употреба

## GENERAL INFORMATION

VitalScreen използва оцветяване с еозин-нигрозин, за да оцени процента на живите сперматозоиди. Техниката се основава на принципа, че мъртвите клетки поемат еозин през клетъчната си мембрана и в резултат на това се оцветяват в червено. Нигрозинът осигурява тъмен фон, който улеснява оценката на предметните стъкла.

Жизнеността на сперматозоидите трябва да се определи, когато по-малко от 40 % от тях са подвижни. При проби със слаба подвижност е важно да се направи разлика между неподвижни мъртви сперматозоиди и неподвижни живи сперматозоиди<sup>(1)</sup>.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

VitalScreen е полуколичествен, неавтоматизиран диагностичен тест за оценка на жизнеспособността на сперматозоидите в проба от сперма чрез оцветяване с еозин-нигрозин.

VitalScreen може да помогне при оценката на диагнозата и лечението на мъжкото безплодие.

VitalScreen е проектиран така, че с един комплект да могат да се направят 200 теста.

## MATERIALS INCLUDED WITH THE TEST

VitalScreen (продуктов код: VITAL):

- Реактив 1 – 20 ml 1 % еозин Y във физиологичен разтвор
- Реактив 2 – 30 ml 5 % нигрозин във физиологичен разтвор

Сертификат за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ

- светлинен микроскоп (400—600x увеличение)
- микроскопски стъкла
- покривни стъкла
- пипети и нови накрайници за пипети
- малки епруветки за реактиви или епруветки Eppendorf

## МЕТОД

Сканирайте баркода (или последвайте връзката от [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)), за да видите демонстрационния видеоклип.



## Взимане и подготовка на пробите

Трябва да се използват стандартни контейнери за събиране на сперма, когато спермата се събира чрез мастурбация. Те обикновено се правят от полипропилен и се тества оцеляването/подвижността на сперматозоидите. Когато не е възможно събирането на сперма чрез мастурбация, трябва да се използват презервативи от синтетичен материал, които не са токсични за спермата. Съхранявайте контейнера за събиране на сперма на стайна температура, преди да добавите семенната проба, за да избегнете големи температурни промени, които могат да повлияят на сперматозоидите.

VitalScreen трябва да се извърши върху пресни, проби от човешка сперма, за предпочитане в рамките на един час след еякулацията.

## Подготовка на реактива

Реактивите са готови за употреба. Смесете Реактив 2 преди употреба.

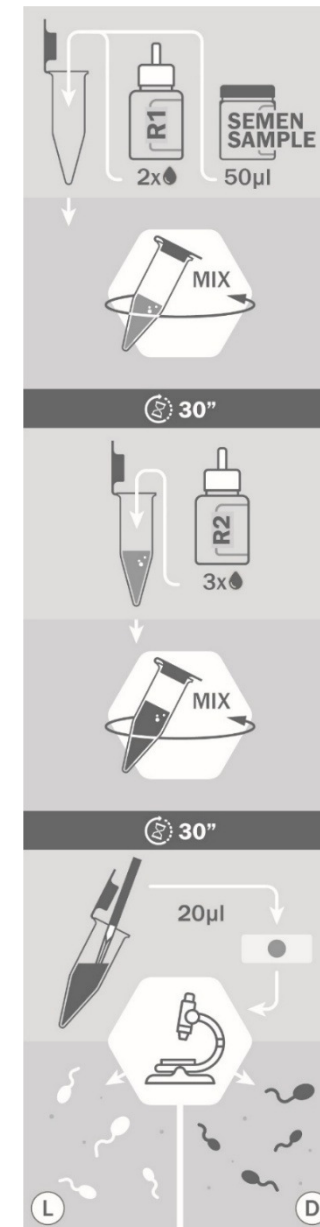
## Метод на VitalScreen

1. В епруетка Eppendorf добавете 50 µl сперма и 2 капки от Реактив 1. Разбъркайте внимателно. Избягвайте контакт между бутилката с реактива и епруетката със сперма.
2. В рамките на до **30 секунди** добавете 3 капки от Реактив 2. Разбъркайте внимателно. Избягвайте контакт между бутилката с реактива и епруетката със сперма.
3. В рамките на до **30 секунди** след добавянето на Реактив 2 поставете 20 µl от сместа за оцветяване на семенна течност върху микроскопско предметно стъкло и веднага поставете покривно стъкло отгоре.
4. Разчетете веднага под микроскоп.
5. Изхвърлете всички използвани реактиви и материали след всеки отделен тест.

**Забележка 1:** Не чакайте капката да изсъхне, защото ще се образуват кристали нигрозин, които могат да попречат на интерпретацията на резултатите.

**Забележка 2:** В случай че нигрозинът се утаи в семенната проба (което рядко може да се случи при вискозни проби) или при анализ на проби с ниска

концентрация на сперматозоиди, се препоръчва да се работи само с еозин (Реактив 1) и да не се използва нигрозин (Реактив 2). В този случай, след стъпка 1, преминете към стъпка 3.



## ТЪЛКУВАНЕ

- Безцветни сперматозоиди: живи сперматозоиди
- Сперматозоиди, оцветени в червено: мъртви сперматозоиди

**Забележка:** сперматозоиди с бледо розово оцветяване на главичката трябва да се оценяват като мъртви<sup>(1)</sup>.

Сканирайте цялото микроскопско стъкло и пребройте между 100 и 200 клетки. Разграничете живите от мъртвите сперматозоиди.

Отчитайте резултатите незабавно, тъй като прекалено дългото изчакване ще доведе до по-ниски проценти на жизненост.

Резултатите за жизненост трябва да се оценяват заедно с резултатите за подвижност от същата семенна проба.

Наличието на голям процент живи, но неподвижни клетки може да е показателно за структурни дефекти в камшика; високият процент неподвижни и мъртви клетки може да показва дълго въздържание, епидидимална патология или имунологична реакция, дължаща се на инфекция.

Препоръчваме ви да използвате следната класификация:

- Жизнеспособност <50 %: нормална семенна проба
- Жизнеспособност 50—60 %: сива зона
- Жизнеспособност >60 %: нормална семенна проба

## ОГРАНИЧЕНИЯ НА МЕТОДА

Оцветените с VitalScreen сперматозоиди не могат да се използват за по-нататъшни ART процедури.

## ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повторяемост и възпроизводимост:

$CV_{intra} < 15\%$ ,  $CV_{inter} < 15\%$

## СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ И СТАБИЛНОСТ

- Стабилен за 24 месеца след датата на производство.
- Съхранявайте при температура между 2°C и 25°C.

- Подходящ за транспортиране или краткосрочно съхранение при повишени температури (до 5 дни при 37°C)
- Реактивите трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Всички човешки органични материали трябва да се считат за потенциално инфекциозни. С всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Реактив 1 съдържа еозин, който може да предизвика алергична кожна реакция.

## ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

1. Geneva: World Health Organization. WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen. 2021; sixth edition.

## РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както са определени в ISO 15223



Каталожен номер



Код на партидата



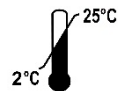
Вижте инструкциите за употреба



Производител



Инвитро диагностика



Температурна граница



Срок на годност



Съдържа достатъчно количество за 200 теста

Символ, както е определен в Регламент 2017/746 (IVDR)



Маркировка CE

Символ, както е определен в Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]



GHS07

Опасност за здравето: може да предизвика алергична кожна реакция