

## IVD

Referencia de documento: FP09 I14 R01 D.2  
Actualización: 31/01/2024

## MATERIAL INCLUIDO

### Número de catálogo

VITAL	VitalScreen
	200 pruebas

## ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

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

Solo para uso diagnóstico in vitro  
Reactivos para uso profesional únicamente

## INFORMACIÓN GENERAL

VitalScreen utiliza la tinción de eosina-nigrosina para evaluar el porcentaje de espermatozoides vivos. La técnica se basa en el principio de que las células muertas absorben la eosina a través de la membrana celular, lo que les confiere una tinción roja. La nigrosina proporciona un fondo oscuro que facilita la evaluación de los portaobjetos.

La vitalidad del esperma debe evaluarse cuando la proporción de espermatozoides móviles es inferior al 40 %. En las muestras con baja movilidad, es importante discriminar entre espermatozoides inmóviles muertos y espermatozoides inmóviles vivos <sup>(1)</sup>.

## USO PREVISTO

VitalScreen es una prueba diagnóstica semicuantitativa no automatizada para la evaluación de la vitalidad de los espermatozoides en una muestra de semen mediante la tinción de eosina-nigrosina.

VitalScreen puede ayudar a evaluar el diagnóstico y el tratamiento de la infertilidad masculina.

VitalScreen ha sido diseñado de forma que se puedan realizar 200 pruebas con un solo kit.

## MATERIAL INCLUIDO EN EL KIT

VitalScreen (código de producto: VITAL):

- Reactivo 1: 20 ml de eosina Y al 1 % en solución salina
- Reactivo 2: 30 ml de nigrosina al 5 % en solución salina

Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde el sitio web ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com))

## MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- microscopio óptico (400-600 aumentos)
- portaobjetos para microscopio
- cubreobjetos
- pipetas y puntas de pipeta nuevas
- tubos de ensayo o tubos Eppendorf pequeños

## MÉTODO

Escanee el código de barras (o siga el enlace en [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) para ver el vídeo de demostración.



## Recogida y preparación de muestras

Deben utilizarse recipientes de recogida de semen estándar cuando el semen se recoge por masturbación. Los recipientes suelen ser de polipropileno y se ha comprobado la supervivencia y la movilidad del esperma. Deben utilizarse preservativos de plástico no tóxico para los espermatozoides cuando no es posible la recogida de semen por masturbación. Mantenga el recipiente de recogida de semen a temperatura ambiente antes de añadir la muestra de semen para evitar grandes cambios de temperatura que puedan afectar a los espermatozoides.

VitalScreen debe aplicarse en muestras de semen humano recientes, preferiblemente durante la primera hora tras la eyaculación.

## Preparación de los reactivos

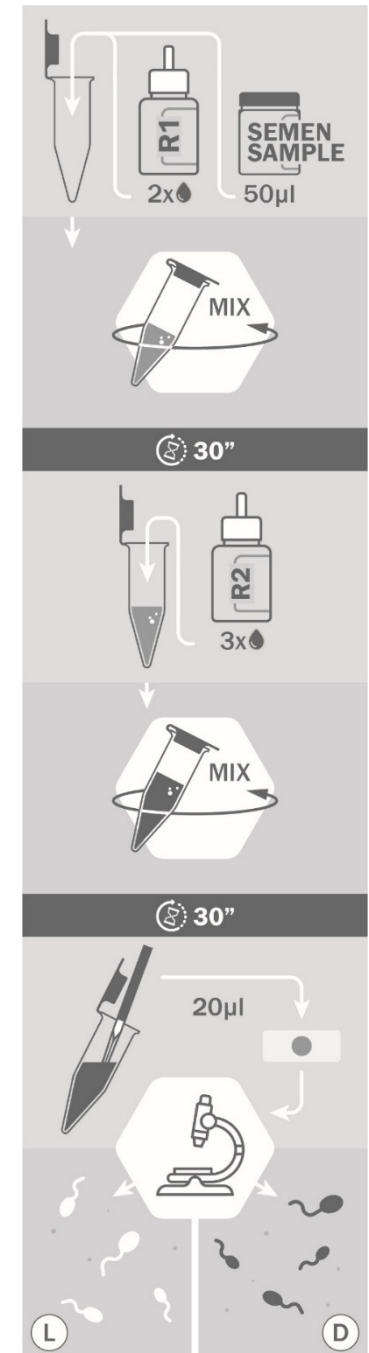
Los reactivos están listos para usar. Mezcle el reactivo 2 antes de usarlo.

## Method VitalScreen

1. Añada 50 µl de semen y 2 gotas del reactivo 1 en un tubo Eppendorf. Mezcle suavemente. Evite el contacto entre el frasco del reactivo y el tubo que contiene el semen.
2. Añada 3 gotas del reactivo 2 antes de que transcurran **30 segundos**. Mezcle suavemente. Evite el contacto entre el frasco del reactivo y el tubo que contiene el semen.
3. Antes de que transcurran **30 segundos** desde la adición del reactivo 2, coloque 20 µl de la mezcla semen-tinción en un portaobjetos y sitúe inmediatamente un cubreobjetos encima.
4. Realice la lectura inmediatamente en el microscopio.
5. Después de cada prueba, elimine todos los reactivos y materiales utilizados.

**Nota 1:** no espere hasta que la gota se haya secado, puesto que se formarán cristales de nigrosina que pueden interferir en la interpretación de los resultados.

**Nota 2:** en el caso de que la nigrosina precipite en la muestra de semen (algo que puede ocurrir raramente en muestras viscosas) o cuando se analicen muestras con una baja concentración espermática, se recomienda trabajar solo con eosina (reactivo 1) y no utilizar nigrosina (reactivo 2). En ese caso, tras el paso 1, siga con el paso 3.



## INTERPRETACIÓN

- Espermatozoides incolores: espermatozoides vivos
- Espermatozoides teñidos de rojo: espermatozoides muertos

**Nota:** los espermatozoides con una cabeza ligeramente rosada deben evaluarse como espermatozoides muertos<sup>(1)</sup>.

Examine todo el portaobjetos y contabilice entre 100 y 200 células. Diferencie entre espermatozoides vivos y muertos.

Lea los resultados inmediatamente; esperar demasiado tiempo producirá porcentajes de vitalidad inferiores.

Los resultados de vitalidad deben evaluarse junto con los resultados de movilidad a partir de la misma muestra de semen. La presencia de una gran proporción de células vivas pero inmóviles puede ser indicativa de defectos estructurales en el flagelo; un porcentaje elevado de células inmóviles y muertas puede indicar una abstinencia prolongada, una patología del epidídimo o una reacción inmunológica debido a una infección.

Recomendamos el uso de la siguiente clasificación:

- Viabilidad < 50 %: muestra de semen anormal
- Viabilidad 50-60 %: zona gris
- Viabilidad > 60 %: muestra de semen normal

## LIMITACIONES DEL MÉTODO

Los espermatozoides teñidos con VitalScreen no pueden utilizarse en otros procedimientos de TRA.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Repetibilidad y reproducibilidad:

CV<sub>intra</sub> < 15%, CV<sub>inter</sub> < 15%

## ALMACENAMIENTO/ELIMACIÓN Y ESTABILIDAD

- Estable durante 24 meses tras la fecha de fabricación.
- Almacenar entre 2 °C y 25 °C.
- Adecuado para el transporte o el almacenamiento a corto plazo a temperaturas elevadas (hasta 5 días a 37 °C).
- Los reactivos deben eliminarse de conformidad con la normativa local para la eliminación de productos sanitarios.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Todo el material orgánico humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipular todas las muestras como si fueran posibles transmisoras del VIH o la hepatitis. Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- El reactivo 1 contiene eosina, que puede provocar una reacción alérgica en la piel.

## REFERENCIAS

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

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolos definidos en la norma ISO 15223	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para 200 pruebas
Símbolo definido en Reglamento 2017/746 (IVDR)	
	Marcado CE
Símbolo definido en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	
	GHS07: Peligro para la salud: puede provocar una reacción alérgica en la piel