

# VitalScreen

*In vitro* diagnosztikai felhasználásra.  
Kizárólag professzionális használatra  
szánt reagensek.

Dokumentum azonosító: FP09 I14 R01 D.2  
Frissítés: 31/01/2024

## ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A VitalScreen eozin-nigrozin festést használ az élő spermiumok (hímivarsejtek) százalékos arányának tesztelésére. A technológia azon az elven alapul, hogy az elhalt sejtek a sejtmembránjukon keresztül megkötik az eozint, és ezáltal vöröstre színeződnek. A nigrozin sötét hátteret biztosít, ami megkönnyíti a tárgylemezek kiértékelését. A sperma vitalitásának (életképességének) meghatározására akkor van szükséges, ha a spermiumok kevesebb mint 40%-a motilis (mozgékony). A rossz motilitási értékkel rendelkező mintákban fontos különbséget tenni a halott és az élő immotilis sperma között (1).

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A VitalScreen félkvantitatív, nem automatizált diagnosztikai teszt az ondómintában lévő spermiumok vitalitásának a kiértékelésére eozin-nigrozin festés alkalmazásával.

A VitalScreen segítségével szolgálhat a férfi meddség diagnosztizálásában és kezelésében.

A VitalScreen-t úgy tervezték, hogy 1 készlettel 200 vizsgálatot lehessen elvégezni.

## A TESZTHEZ MELLÉKELT ANYAGOK

VitalScreen (termékkód: VITAL):

- Reagens 1 - 20 ml 1%-os Eozin Y sóoldatban
- Reagens 2 - 30 ml 5%-os Nigrosin sóoldatban

*Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com).*

## SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- fénymikroszkóp (400-600x nagyításhoz)
- mikroszkóp-tárgylemezek
- fedőlemezek
- pipetták és új pipettahegyek
- kisméretű reagenscsövek vagy Eppendorf csövek

## MÓDSZER

A szemléltető videó megtekintéséhez szkenelje be a vonalkódot (vagy kövesse a [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com) oldalon található linket):



### Mintavétel és előkészítés

A szabványos spermagyűjtő tartályoknak kell használni, ha a spermát maszturbációval gyűjtik. Ezek jellemzően polipropilénből készülnek, és a sperma túlélési/spermamotilitási vizsgálatot végeznek. Ha a maszturbációval történő ondó-mintavétel nem lehetséges, nem spermicid műanyag óvszereket kell használni. Mielőtt az ondómintát beletenné, tartsa az ondó-mintavételi edényt szobahőmérsékleten; ezzel elkerülhető a nagy hőingadozás, ami befolyással lehet a spermiumokra.

A VitalScreen-tesztet frissen levett, emberi ondómintán kell elvégezni, lehetőleg az ejakulációt követő egy órán belül.

### A reagens előkészítése

A reagensek felhasználásra készek. Használat előtt keverje össze a 2. reagenst

### Módszer VitalScreen

- Vigyünk át 50 µl spermát és 2 csepp 1. reagenst egy Eppendorf-csőbe. Óvatosan keverje össze. Ügyeljen arra, hogy a reagenst tartalmazó üveg ne érintkezzen az ondót tartalmazó csővel.
- 30 másodpercen** belül adjunk hozzá 3 cseppet a 2. reagensből. Óvatosan keverje össze. Ügyeljen arra, hogy a reagenst tartalmazó üveg ne érintkezzen az ondót tartalmazó csővel.
- A 2. reagens hozzáadását követő **30 másodpercen** belül tegyen 20 µl ondó-festék-keveréket egy mikroszkópos tárgylemezre, és azonnal helyezzen rá fedőlemezt.
- Azonnal számlálja le a mikroszkóp alatt.
- Minden egyes vizsgálat után dobja ki az összes felhasznált reagenseket és anyagokat.

### Megjegyzés 1:

Ne várja meg, amíg a csepp megszárad, mert a képződő nigrozin kristályok befolyásolhatják az eredmény értelmezését.

### Megjegyzés 2:

Amennyiben a nigrozin kicsapódik a spermamintában (ami viszkózus mintákban ritkán előfordul), vagy alacsony spermiumkoncentrációjú minták elemzésekor, ajánlott csak eozinnal (Reagens 1) dolgozni, nigrozin (Reagens 2) használata nélkül. Ebben az esetben az 1. lépés után folytassa a 3. lépéssel.

## ÉRTELMEZÉS

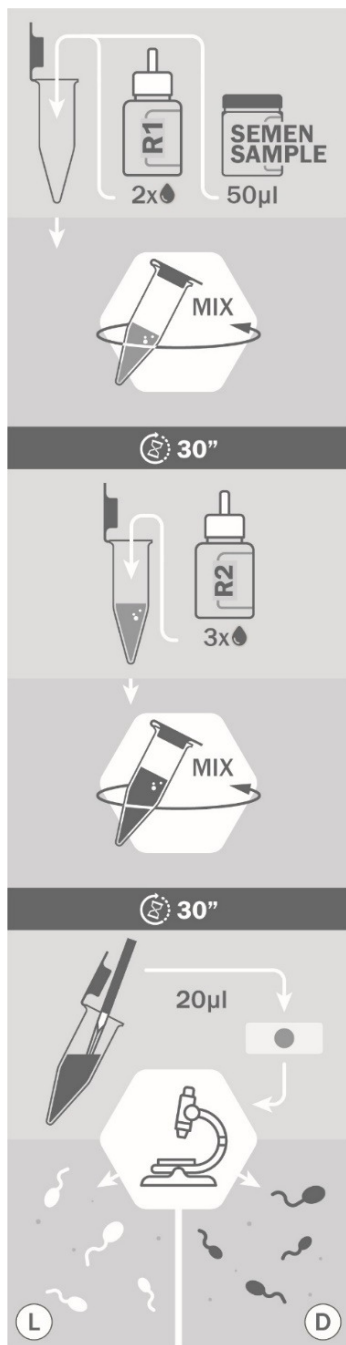
- Színtelen spermiumok: élő spermiumok
- Vöröstre színeződött spermiumok: halott spermiumok

**Megjegyzés:** a halvány rózsaszínűre színeződött fejrészű spermiumok halottnak minősülnek(1).

Pásztázza végig a teljes mikroszkópos tárgylemezt, és számoljon meg 100-200 sejtet. Különböztesse meg az élő és halott spermiumokat.

Az eredményeket azonnal olvassa le, a túl hosszú várakozás alacsonyabb vitalitási százalékot eredményez.

A vitalitási eredményeket az azonos ondómintából származó motilitási eredményekkel együtt kell értékelni. Az élő, de immotilis sejtek nagy arányú jelenléte a flagellum (csillószerű) szerkezeti hibáira utalhat; az immotilis és elhalt sejtek magas aránya hosszú absztinenciára, mellékhere patológiára vagy fertőzés által kiváltott immunválaszra utalhat.



Javasolt az alábbi csoportosítás alkalmazása: A következő osztályozást javasoljuk:

- Életképesség <50%: rendellenes ondóminta
- Életképesség 50-60%: szürke zóna
- Életképesség >60%: normán belüli ondóminta

#### A MÓDSZER KORLÁTAI

A VitalScreen-nel festett spermiumok nem használhatók fel mesterséges megtermékenyítési (ART-technikák), asszisztált reprodukciós (ART-technikák), eljárásokhoz.

#### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Ismételhetőség és reprodukálhatóság:  
Cvintra < 15%, Cvinter < 15%

#### TÁROLÁS/ÁRTALMATLANÍTÁS ÉS STABILITÁS

- Stabilitását megőrzi: a gyártás dátumától számított 24 hónapig.
- Tárolás: 2°C és 25°C között.
- Alkalmos magas hőmérsékleten történő szállításra vagy rövid időtartamú tárolásra (legfeljebb 5 napig 37°C-on).
- A lejáratú idő után ne használja fel.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Minden emberi eredetű, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Minden mintával úgy kell bánni, mint ami alkalmas lehet a HIV vagy a hepatitis továbbadására! A minták kezelése során mindig viseljen védőruházatot!
- Az 1. reagens eoizint tartalmaz, amely allergiás bőrreakciót válthat ki.

#### HIVATKOZÁSOK

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

#### ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS



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



#### JELKÉPEK GLOSSÁRIUM

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok			
	Katalógus-szám		Tételkód
	Lásd a használati utasítást		Gyártó
	In Vitro diagnosztika		Hőmérsékleti határérték
	Fogyaszthatósági idő		200 teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
Az dokumentumában meghatározott szimbólum IVDR 2017/745			
	CE-jelölés		
A jelzés a Rendeletben (EK) No. 1272/2008 [CLP] meghatározottak szerint			
	GHS07: Egészségkárosító hatás: allergiás bőrreakciót válthat ki.		