

IVD

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

TARTALMAZOTT ANYAGOK

Katalógusszám

| | |
|-------|-------------|
| VITAL | VitalScreen |
| | 200 tests |

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



VitalScreen

In vitro diagnosztikai felhasználásra. Kizárólag professzionális használatra szánt reagensek.

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 vörösre 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⁾.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

A VitalScreen segítségül szolgálhat a férfi meddőség 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

METHOD

A szemléltető videó megtekintéséhez skenelje be a vonalkódot (vagy kövesse a 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

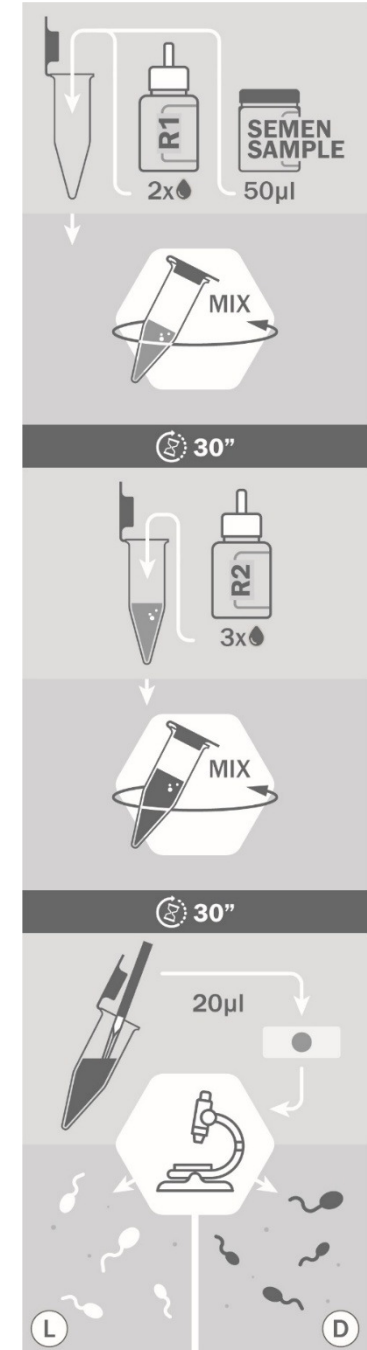
A reagens felhasználásra készek. Használat előtt keverje össze a 2. reagenst

Módszer VitalScreen

1. 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.
2. **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.
3. A 2. reagens hozzáadását követő **30 másodpercen** belül tegyen 20 µl ondó-festék-keveréket egy mikroszkópos tárgylemezre, és azonnal helyezzen rá fedőlemezt.
4. Azonnal számlálja le a mikroszkóp alatt.
5. Minden egyes vizsgálat után dobja ki az összes felhasznált reagenset 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 viszkozus 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
- Vörösrre 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 (csillószór) 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:

- 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) eljárásokhoz.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Ismételhetőség és reprodukálhatóság

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

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.






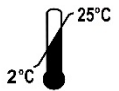




FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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 eozint tartalmaz, amely allergiás bőrreakciót válthat ki.

HIVATKOZÁSOK

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

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. |