

IVD

Riferimento del documento: FP09 I14 R01 D.2
 Aggiornamento : 31/01/2024

MATERIALE INCLUSO

Numero di catalogo

VITAL	VitalScreen
	200 tests

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

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

Per uso diagnostico in vitro
 Reagenti esclusivamente per uso professionale

INFORMAZIONI GENERALI

VitalScreen utilizza la colorazione eosina-nigrosina per valutare la percentuale di spermatozoi vivi. La tecnica si basa sul principio che le cellule morte assorbono l'eosina attraverso la loro membrana cellulare, e di conseguenza si colorano di rosso. La nigrosina fornisce uno sfondo scuro che rende più facile la valutazione dei vetrini.

La vitalità dello sperma deve essere determinata quando meno del 40% degli spermatozoi è mobile. Nei campioni con scarsa motilità, è importante discriminare tra spermatozoi morti immobili e spermatozoi vivi immobili⁽¹⁾.

USO PREVISTO

VitalScreen è un test diagnostico semi-quantitativo e non automatizzato per valutare la vitalità degli spermatozoi in un campione di sperma utilizzando la colorazione eosina-nigrosina.

VitalScreen può aiutare a valutare la diagnosi e la gestione dell'infertilità maschile.

VitalScreen è progettato in modo che possano essere eseguiti 200 test con 1 kit.

MATERIALE INCLUSO NEL TEST

VitalScreen (codice prodotto: VITAL):

- Reagente 1 - 20 ml di eosina Y all'1 % in soluzione fisiologica
- Reagente 2 - 30 ml di nigrosina al 5 % in soluzione fisiologica

Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com).

MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO

- microscopio ottico (ingrandimento 400 - 600x)
- vetrini per microscopio
- coprivetrini
- pipette e puntali nuovi
- provette piccole per reagenti o provette Eppendorf

METODO

Scansionare il codice a barre (o seguire il link su www.fertipro.com) per vedere il video dimostrativo.



Raccolta e preparazione dei campioni

Dovrebbero essere utilizzati contenitori standard per la raccolta del liquido seminale, tipicamente in polipropilene e testati per la sopravvivenza/motilità degli spermatozoi, quando il liquido seminale viene raccolto mediante masturbazione. I preservativi in plastica non tossica per gli spermatozoi devono essere usati quando non sia possibile la raccolta del liquido seminale mediante masturbazione. Mantenere il contenitore di raccolta del liquido seminale a temperatura ambiente prima di aggiungere il campione di liquido seminale per evitare significative variazioni di temperatura che potrebbero influire sugli spermatozoi.

VitalScreen dovrebbe essere eseguito su campioni di sperma umano fresco, preferibilmente entro un'ora dall'eiaculazione.

Preparazione dei reagenti

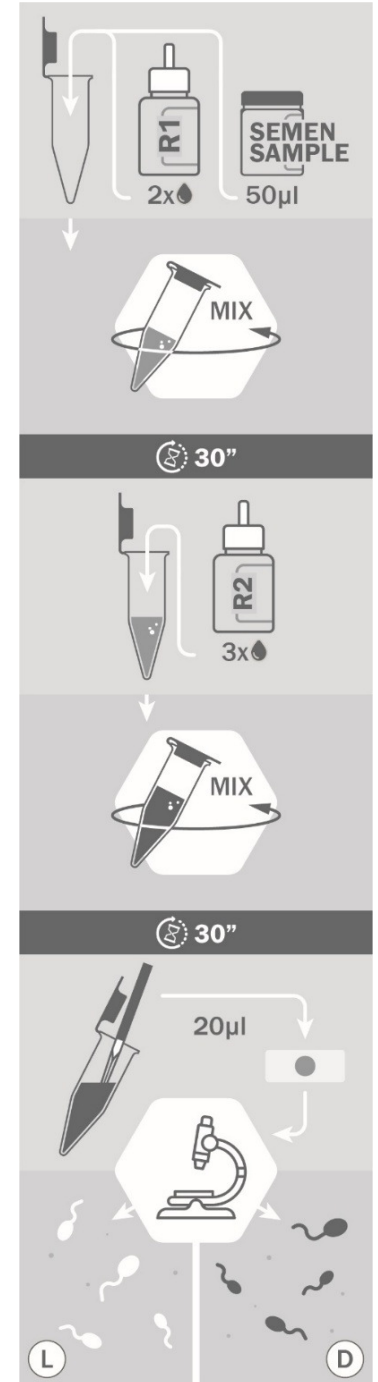
I reagenti sono pronti all'uso. Mescolare il Reagente 2 prima dell'uso.

Method VitalScreen

1. Aggiungere 50 µL di sperma e 2 gocce di reagente 1 in una provetta Eppendorf. Mescolare delicatamente. Evitare il contatto tra il flacone del reagente e la provetta contenente lo sperma.
2. Entro **30 secondi**, aggiungere 3 gocce di reagente 2. Mescolare delicatamente. Evitare il contatto tra il flacone del reagente e la provetta contenente lo sperma.
3. Entro **30 secondi** dall'aggiunta del reagente 2, mettere 20 µl della miscela sperma-colorante su un vetrino da microscopio e posizionarvi immediatamente sopra un coprivetrino.
4. Leggere immediatamente al microscopio.
5. Dopo ogni singolo test, smaltire tutti i reagenti e i materiali utilizzati.

Nota 1: Non attendere che la goccia si sia asciugata, in quanto si formeranno cristalli di nigrosina che possono interferire con l'interpretazione dei risultati.

Nota 2: Nel caso in cui la nigrosina crei precipitati nel campione di sperma (situazione che può accadere raramente in campioni viscosi) o quando si analizzano campioni con una bassa concentrazione di spermatozoi, è consigliabile lavorare solo con l'eosina (Reagente 1) e di non usare la nigrosina (Reagente 2). In questo caso, dopo la fase 1, procedere alla fase 3.



INTERPRETATION

- Spermatozoi incolori: spermatozoi vivi
- Spermatozoi colorati di rosso: spermatozoi morti

Nota: gli spermatozoi con una tenue colorazione rosa della testa devono essere valutati come morti⁽¹⁾.

Eseguire la scansione del vetrino da microscopio completo ed effettuare la conta di 100-200 cellule. Differenziare gli spermatozoi vivi da quelli morti.

Leggere immediatamente i risultati, un'attesa prolungata produce percentuali di vitalità inferiori.

I risultati relativi alla vitalità devono essere valutati congiuntamente ai risultati di motilità dello stesso campione di sperma. La presenza di un'ampia percentuale di cellule vive ma immobili può essere indicativa di alterazioni strutturali del flagello; un'alta percentuale di cellule immobili e morte può indicare un'astinenza prolungata, una patologia dell'epididimo o una reazione immunologica dovuta a infezione.

Si consiglia di utilizzare la seguente classificazione:

- Vitalità <50%: campione di sperma anormale
- Vitalità 50-60%: zona grigia
- Vitalità >60%: campione di sperma normale

LIMITI DEL METODO

Gli spermatozoi colorati con VitalScreen non possono essere utilizzati per altre procedure ART.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Ripetibilità e riproducibilità: $CV_{intra} < 15\%$, $CV_{inter} < 15\%$

CONSERVAZIONE/SMALTIMENTO E STABILITÀ

- Stabile per 24 mesi dalla data di produzione.
- Conservare tra 2 °C e 25 °C.
- Adatto al trasporto o alla conservazione a breve termine a temperature elevate (fino a 5 giorni a 37 °C).
- I reagenti devono essere smaltiti in conformità alle norme locali per lo smaltimento dei dispositivi medici.
- Non usare dopo la data di scadenza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI






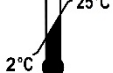


- Tutto il materiale organico umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere HIV o epatite. Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Il reagente 1 contiene eosina, che può causare una reazione allergica della pelle.

RIFERIMENTI

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI


Simboli definiti in ISO 15223

	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Diagnostica in vitro
	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Contiene una quantità sufficiente per 200 test

Simbolo definito in IVDR 2017/746

 Marchio CE

Simbolo definito nel regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

 GHS07: Pericolo per la salute: può provocare una reazione allergica cutanea