

## IVD

ID document: FP09 I14 R01 D.2  
Actualizare: 31/01/2024

## MATERIAL INCLUS

### Număr de catalog

VITAL	VitalScreen
	200 tests

## ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIEȚI

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

Pentru utilizare la diagnosticare in vitro  
Reactivi exclusiv pentru uz profesional

## INFORMAȚII GENERALE

VitalScreen utilizează colorarea cu eozină-nigrosină pentru a evalua procentul de spermatozoizi vii. Tehnica se bazează pe principiul că celulele moarte preiau eozina prin membrana celulară și, prin urmare, o colorează în roșu. Negrozina asigură un fond întunecat, ceea ce facilitează evaluarea lamelelor.

Vitalitatea spermatozoidelor trebuie determinată atunci când mai puțin de 40% din spermatozoizi sunt motili. În probele cu motilitate slabă, este important să se facă distincția între spermatozoizi imotili morți și spermatozoizi imotili vii<sup>(1)</sup>.

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

VitalScreen este un test de diagnosticare semicantitativă, non-automatizată, pentru evaluarea vitalității spermatozoidelor dintr-o probă de material seminal prin colorare cu eozină-negrosină.

VitalScreen poate ajuta la diagnosticarea și managementul infertilității masculine.

VitalScreen este conceput astfel încât să poată fi efectuate 200 de teste cu 1 set.

## MATERIALUL INCLUS ÎN TEST

VitalScreen (cod produs: VITAL):

- Reactivul 1 - 20 ml de eozină Y 1% în soluție salină
- Reactivul 2 - 30 ml de negrosină 5% în soluție salină

Un certificat de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

## MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- microscop cu lumină (mărire 400 - 600x)
- lamele de microscop
- ochelari de acoperire
- pipete și vârfuri proaspete de pipetă
- eprubete mici de reactivi sau eprubete Eppendorf

## METHOD

Scanați codul de bare (sau urmați linkul de pe www.fertipro.com) pentru a vizualiza videoclipul demonstrative.



## Colectarea și pregătirea probelor

Trebuie utilizate recipiente standard de colectare a materialului seminal, de obicei din polipropilenă, și trebuie testată supraviețuirea/motilitatea spermatozoidelor atunci când materialul seminal este colectat prin masturbare. Trebuie să se folosească prezervative din plastic care nu sunt toxice pentru materialul seminal atunci când nu este posibilă colectarea de material seminal prin masturbare. Păstrați recipientul de colectare a materialului seminal la temperatura camerei înainte de a adăuga proba de material seminal pentru a evita schimbările mari de temperatură care pot afecta spermatozoidii.

VitalScreen trebuie efectuat pe probe de material seminal uman proaspăt, preferabil în decurs de o oră după ejaculare.

## Pregătirea reactivilor

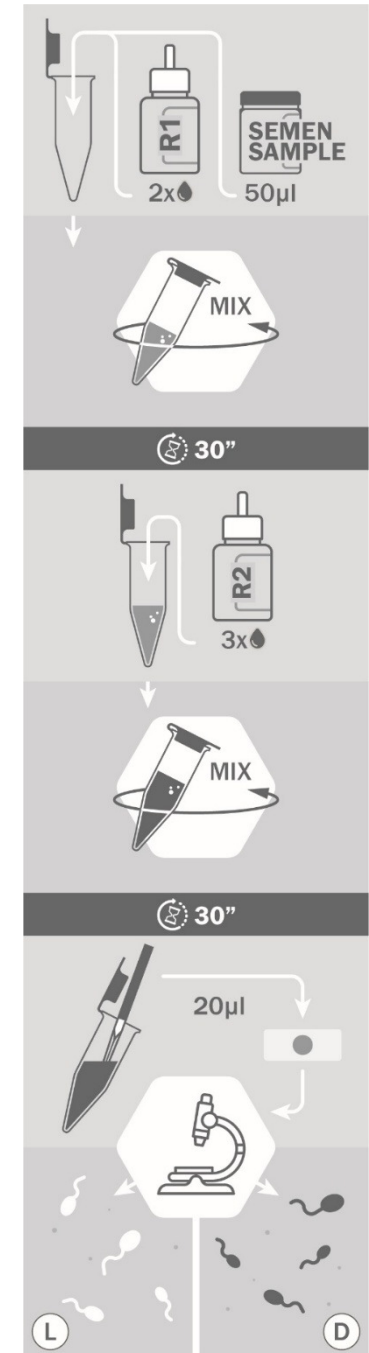
Reactivii sunt gata de utilizat. Amestecați Reactivul 2 înainte de utilizare.

## Methoda VitalScreen

1. Adăugați 50 μl de material seminal și 2 picături din reactivul 1 într-o eprubetă Eppendorf. Amestecați ușor. Evitați contactul dintre flaconul cu reactiv și eprubeta care conține material seminal.
2. În **30 de secunde**, adăugați 3 picături din reactivul 2. Amestecați ușor. Evitați contactul dintre flaconul cu reactiv și eprubeta care conține material seminal.
3. În **30 de secunde** de la adăugarea reactivului 2, se pun 20 μl din amestecul de material seminal-soluție de colorare pe o lamelă de microscop și se pune imediat un capac deasupra.
4. Citiți imediat sub microscop.
5. După fiecare test individual, eliminați toți reactivii și materialele utilizate.

**Nota 1:** Nu așteptați până când picătura se usucă, se vor forma cristale de negrosină care pot afecta interpretarea rezultatelor.

**Nota 2:** În cazul în care negrozina se precipită în proba de material seminal (ceea ce poate apărea rar în probele vâscoase) sau atunci când se analizează probe cu o concentrație scăzută de spermatozoizi, se recomandă să se lucreze numai cu eozină (Reactivul 1) și să nu se utilizeze negrosină (Reactivul 2). În acest caz, după pasul 1, treceți la pasul 3.



## INTERPRETARE

- Spermatozoizi incolori: spermatozoizi vii
- Spermatozoizi colorați în roșu: spermatozoizi morți

**Notă:** spermatozoizii cu o colorație roz pal a capului trebuie apreciați ca fiind morți <sup>(1)</sup>.

Scanați lamela microscopică completă și numărați între 100 și 200 de celule. Diferențiați spermatozoizii vii de cei morți.

Citiți rezultatele imediat; așteptarea prea lungă va duce la scăderea procentelor de vitalitate.

Rezultatele vitalității trebuie evaluate împreună cu rezultatele motilității obținute din aceeași probă de material seminal. Prezența unei proporții mari de celule vii, dar imotile, poate indica defecte structurale ale flagelului; un procent ridicat de celule imotile și moarte poate indica o abținere lungă, o patologie epididimală sau o reacție imunologică datorată unei infecții.

Vă recomandăm să utilizați următoarea clasificare:

- Viabilitate <50%: probă anormală de material seminal
- Viabilitate 50-60%: zonă gri
- Viabilitate > 60%: probă normală de material seminal

## LIMITELE METODEI

Spermatozoizii colorați cu VitalScreen nu pot fi utilizați pentru alte proceduri ART.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Repetabilitate și reproductibilitate:

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

## DEPOZITARE/ELIMINARE ȘI STABILITATE

- Stabil timp de 24 de luni de la data fabricației.
- A se păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 25°C.
- Potrivit pentru transport sau depozitare pe termen scurt la temperaturi ridicate (până la 5 zile la 37°C).
- Reactivii trebuie să fie eliminați în conformitate cu normele locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.
- A nu se utiliza după data expirării.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII






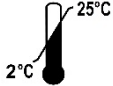


- Toate materialele umane, organice ar trebui considerate drept potențial infecțioase. Manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Reactivul 1 conține eozină, care poate provoca o reacție alergică cutanată.

## BIBLIOGRAFIE


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


## GLOSAR DE SIMBOLURI

Simboluri definite în ISO 15223

	Număr catalog
	Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Diagnosticul in vitro
	Limită de temperatură
	Data limită de utilizare
	Conține material suficient pentru 200 de teste

Simbol definit în IVDR 2017/746

	Marcajul CE
Simbol, astfel cum este definit în Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 [CLP]	

	GHS07: Pericol pentru sănătate: poate provoca o reacție alergică a pielii
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------