



VitalScreen

IVD

ID dokumentu: FP09 I14 R01 D.2
Aktualizácia: 31/01/2024

MATERIÁL SÚČASŤOU BALENIA

Katalógové číslo

VITAL	VitalScreen
	200 tests

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

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

Na diagnostické použitie *in vitro*.
Reagencie sú určené len na profesionálne použitie.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

VitalScreen používa farbenie eozínom a nigrozínom na vyhodnotenie percenta živých spermíí. Táto technika je založená na princípe, že mŕtve bunky absorbujú eozín cez svoju bunkovú membránu, v dôsledku čoho sa sfarbia na červeno. Nigrozín poskytuje tmavé pozadie, ktoré uľahčuje vyhodnotenie sklíčok.

Vitalita spermíí by sa mala stanovovať vtedy, ak je pohyblivých menej než 40 % spermíí. Vo vzorkách, ktoré sa vyznačujú slabou pohyblivosťou spermíí, je dôležitá rozlišovať medzi nepohyblivými mŕtvymi spermiami a nepohyblivými živými spermiami⁽¹⁾.

URČENÉ POUŽITIE

VitalScreen je semikvantitatívny, neautomatizovaný diagnostický test na vyhodnotenie vitality spermíí vo vzorke spermy pomocou farbenia eozínom a nigrozínom.

Výsledok testu VitalScreen môže pomôcť pri posúdení diagnózy a liečby neplodnosti u mužov.

VitalScreen postačuje na vykonanie 200 testov z jednej súpravy.

MATERIÁL DODÁVANÝ S TESTOM

VitalScreen (kód produktu: VITAL):

- Reagencia č. 1: 20 ml 1 % Eosin Y v roztoku soli
- Reagencia č. 2: 30 ml 5 % Nigrosin v roztoku soli

Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

- svetelný mikroskop (zväčšenie 400x - 600x)
- mikroskopické sklíčka
- krycie sklíčka
- pipety s novými špičkami
- malé skúmavky na reagencie alebo skúmavky Eppendorf

METÓDA

Naskenujte čiarový kód (alebo použite odkaz na stránke www.fertipro.com) a pozrite si video s ukážkou.



Odber a príprava vzoriek

Pri odbere spermíí masturbáciou je potrebné používať štandardné nádoby na odber spermíí, zvyčajne polypropylénové, a zároveň by sa mal vykonať test prežitia/motility spermíí. Ak odber spermy masturbáciou nie je možný, je potrebné používať plastové kondómy, ktoré nie sú pre spermu toxické.

Pred odberom vzorky spermy temperujte nádobu na odber spermíí pri izbovej teplote s cieľom zamedziť veľkým teplotným zmenám, ktoré by mohli ovplyvniť spermie.

Test VitalScreen by sa mal vykonať na čerstvých vzorkách ľudskej spermy, podľa možnosti do jednej hodiny po ejakulácii.

Príprava reagensí

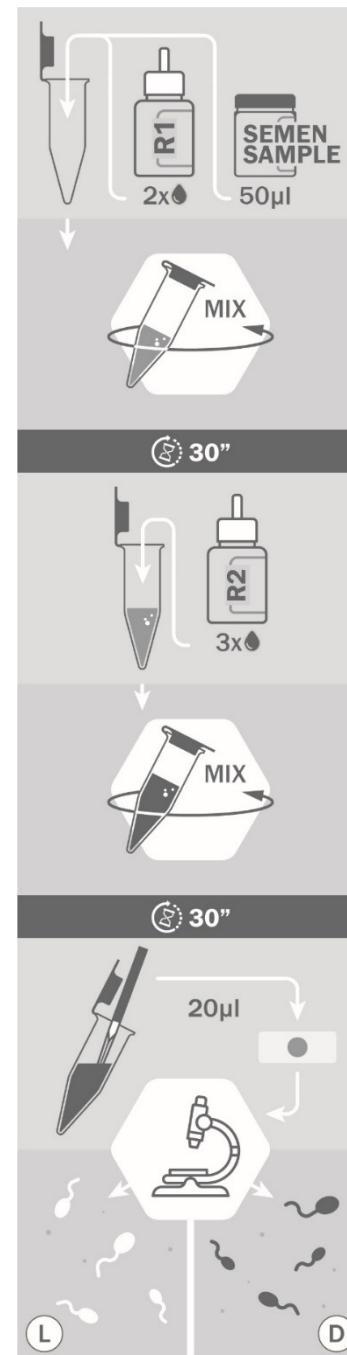
Reagencie sú pripravené na použitie. Reagenciu č. 2 pred použitím premiešajte.

Method VitalScreen

1. Do skúmavky Eppendorf pridajte 50 µl spermy a dve kvapky reagencie č. 1. Jemne premiešajte. Zabráňte kontaktu medzi fľašou s reageniou a skúmavkou, ktorá obsahuje spermu.
2. Do **30 sekúnd** pridajte tri kvapky reagencie č. 2. Jemne premiešajte. Zabráňte kontaktu medzi fľašou s reageniou a skúmavkou, ktorá obsahuje spermu.
3. Do **30 sekúnd** od pridania reagencie č. 2 naneste na mikroskopické sklíčko 20 µl zmesi spermy s farbivom a hneď na ňu položte krycie sklíčko.
4. Ihneď odčítajte sklíčko pod mikroskopom.
5. Po každom jednotlivom teste zlikvidujte všetky použité reagencie a materiály.

Poznámka č. 1: Nečakajte do až do vyschnutia kvapky, pretože sa vytvoria kryštály nigrozínu, ktoré môžu ovplyvniť interpretáciu výsledkov.

Poznámka č. 2: V prípade, ak sa vo vzorke spermy vyzráža nigrozín (v zriedkavých prípadoch zaznamenané vo viskózných vzorkách) alebo ak analyzujete vzorky s nízkou koncentráciou spermíí, odporúča sa použiť len eozín (reagencia č. 1) bez nigrozínu (reagencia č. 2). V takom prípade prejdite z kroku č. 1 na krok č. 3.



INTERPRETÁCIA

- Bezfarebné spermie: živé spermie
- Spermie sfarbené na červeno: mŕtve spermie

Poznámka: spermie so slabým ružovým sfarbením hlavičky by sa mali vyhodnotiť ako mŕtve⁽¹⁾.

Naskenujte celé mikroskopické sklíčko a spočítajte od 100 do 200 buniek. Je potrebné odlišiť živé spermie od mŕtvych.

Výsledky odčítavajte ihneď, pri príliš dlhom čakaní za znižuje percento vitality.

Výsledky vitality by sa mali hodnotiť v spojení s výsledkami motility z tej istej vzorky spermy. Prítomnosť veľkého podielu živých, no nepohyblivých buniek môže naznačovať štrukturálne defekty bičička; vysoké percento nepohyblivých a mŕtvych buniek môže naznačovať dlhú abstinenciu, patológiu nadsemenníkov alebo imunologickú reakciu v dôsledku infekcie.

Odporúčame použiť túto klasifikáciu:

- Životaschopnosť < 50 %: abnormálna vzorka spermy
- Životaschopnosť 50 až 60 %: šedá zóna
- Životaschopnosť >60 %: normálna vorka spermy

OBMEDZENIA METÓDY

Spermie zafarbené pomocou testu VitalScreen nemožno použiť na žiadne ďalšie postupy pomocou technológií asistovanej reprodukcie (ART).

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť:

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

SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIA A STABILITA

- Stabilné 24 mesiacov od dátumu výroby.
- Skladujte pri teplote od 2 °C do 25 °C.
- Vhodné na prepravu alebo krátkodobé uskladnenie pri zvýšenej teplote (do 5 dní pri 37 °C).
- Reagencie sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA






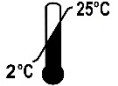


- Všetok ľudský organický materiál by sa mal považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu. Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.
- Reagencia č. 1 obsahuje eozín, ktorý môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu.

BIBLIOGRAFIA


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

SLOVNÍK SYMBOLOV


Symbol vymedzený v norme ISO 15223

	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Diagnostika in vitro
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Obsah postačuje na 200 testov

Symbol vymedzený v nariadení 2017/746

	Označenie CE
---	--------------

Symbol definovaný v nariadení (ES) č. 1272/2008 [CLP]

	GHS07: Ohrozenie zdravia: môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
---	--