



VitalScreen

VitalScreen

Для діагностики *in vitro*

Реактиви тільки для професійного використання



ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

VitalScreen використовує метод фарбування еозином-нігрозином для визначення процентного вмісту живих сперматозоїдів. Методика тестування заснована на тому принципі, що мертві клітини поглинають еозин через свою клітинну мембрану і в результаті забарвлюються в червоний колір. Нігрозин забезпечує створення темного фону, що полегшує процес оцінки предметних стекол.

Життєздатність сперматозоїдів слід визначати, коли менш ніж 40% сперматозоїдів рухливі. У зразках зі слабкою рухливістю важливо розрізнити нерухомі мертві сперматозоїди та нерухомі живі сперматозоїди⁽¹⁾.

ПРИЗНАЧЕННЯ

VitalScreen — це напівкількісний, неавтоматичний діагностичний тест для оцінки життєздатності сперматозоїдів у зразку сперми за допомогою методу фарбування еозином-нігрозином.

VitalScreen може допомогти в оцінці діагностики та лікування чоловічого безпліддя.

VitalScreen розроблено таким чином, щоб за допомогою 1 набору можна було виконати 200 тестів.

МАТЕРІАЛ, ЩО ДОДАЄТЬСЯ ДО ТЕСТУ

VitalScreen (код продукту: VITAL):

- реактив 1 - 20 мл 1% еозину Y у фізіологічному розчині;
- реактив 2 - 30 мл 5% нігрозину в фізіологічному розчині.

Сертифікат аналізу та MSDS (паспорт безпеки речовини (матеріалу)) надаються за запитом або їх можна завантажити з нашого веб-сайту (www.fertipro.com).

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

- світловий мікроскоп (400-600-кратне збільшення);
- предметне скло мікроскопа;
- покривні скло;

- піпетки та нові наконечники піпеток;
- маленькі пробірки з реагентами або пробірки Еппендорфа.

МЕТОД

Відскануйте штрих-код (або перейдіть за посиланням на www.fertipro.com), щоб переглянути демонстраційне відео.



Збір і підготовка зразків

Стандартні контейнери для збору сперми слід використовувати, коли сперма збирається шляхом мастурбації. Вони, як правило, виготовлені з поліпропілену і перевірені на виживання/рухливість сперматозоїдів. Коли збір сперми шляхом мастурбації неможливий, слід використовувати нетоксичні для сперми пластикові презервативи. Перед додаванням зразка сперми тримайте контейнер для збору сперми в умовах кімнатної температури, щоб уникнути великих перепадів температури, які можуть негативно вплинути на сперматозоїди.

За допомогою VitalScreen слід тестувати свіжі зразки сперми людини, бажано протягом однієї години після еякуляції.

Підготовка реагентів

Реагенти готові до використання. Змішайте реагент 2 перед використанням.

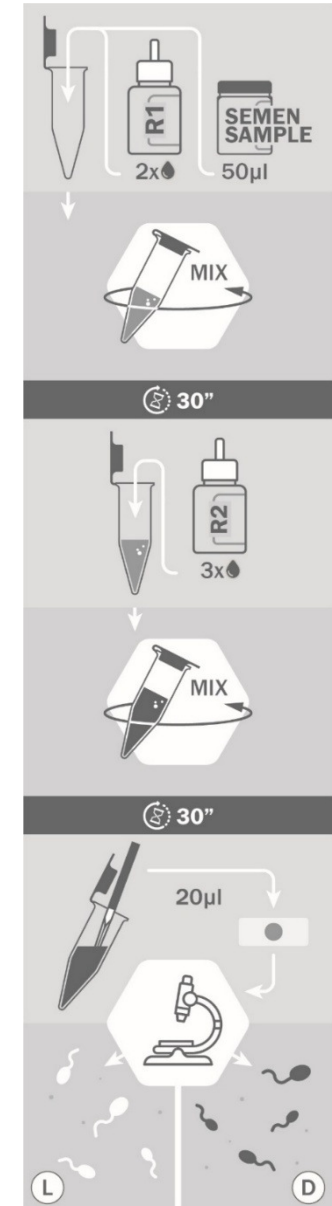
Метод VitalScreen

1. Додайте 50 мкл сперми та 2 краплі реагенту 1 в пробірку Еппендорфа. Акуратно перемішайте. Уникайте контакту між флаконом з реагентом і пробіркою, що містить сперму.
2. Протягом **30 секунд** додайте 3 краплі реагенту 2. Акуратно перемішайте. Уникайте контакту між флаконом з реагентом і пробіркою, що містить сперму.
3. Протягом **30 секунд** після додавання реагенту 2 помістіть 20 мкл суміші для фарбування сперми на предметне скло мікроскопа і відразу покладіть зверху покривне скло.
4. Відразу дослідіть зразок під мікроскопом.
5. Після кожного окремого тесту утилізуйте всі використані реагенти та матеріали.

Примітка 1. Не чекайте, поки крапля висохне, адже утворюються кристали нігрозину, які можуть заважати інтерпретувати результати належним чином.

Примітка 2. У випадку, якщо нігрозин випадає в осад у зразку сперми (що рідко відбувається у в'язких

зразках) або при аналізі зразків з низькою концентрацією сперми, рекомендується працювати тільки з еозином (реагент 1), а не використовувати нігрозин (реагент 2). У цьому випадку після кроку 1 перейдіть до кроку 3.



IVD

Довідковий номер документа: FP09 I14 R01 D.2
Оновлення: 31/01/2024

МАТЕРІАЛИ В КОМПЛЕКТІ

Каталожний номер

VITAL	VitalScreen
	200 tests

КЛІЄНТО-ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

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



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

- Безбарвні сперматозоїди: живі сперматозоїди
- Сперматозоїди, що забарвились в червоний колір: мертві сперматозоїди.

Примітка. Сперматозоїди зі слабким рожевим забарвленням на голівці слід розцінювати як мертві⁽¹⁾. Відскануйте все мікроскопічне предметне скло та підрахуйте від 100 до 200 клітин. Відрізнити живі сперматозоїди від мертвих.

Одразу здійсніть зчитування результатів, занадто довге очікування призведе до зниження відсотка життєздатності сперматозоїдів.

Результати життєздатності сперматозоїдів слід оцінювати разом з результатами рухливості сперматозоїдів того ж зразка сперми. Наявність значної частини живих, але нерухомих клітин може свідчити про структурні дефекти джгутика; високий відсоток нерухомих і відмерлих клітин може свідчити про тривале утримання, патологію придатка яєчка або імунологічну реакцію через інфекцію.

Ми рекомендуємо використовувати наступну класифікацію:

- Життєздатність <50%: зразок аномальної сперми
- Життєздатність 50-60%: сіра зона
- Життєздатність >60%: зразок нормальної сперми

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Забарвлені VitalScreen сперматозоїди не можна використовувати для подальших процедур із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

Повторюваність і відтворюваність

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

ЗБЕРІГАННЯ / УТИЛІЗАЦІЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Стабільний протягом 24 місяців після дати виготовлення.
- Зберігайте при температурі від 2 °C до 25 °C.
- Підходить для транспортування або короткочасного зберігання при підвищеній

температурі (не довше 5 днів при температурі 37 °C).

- Реагенти необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації медичних виробів.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Усі людські органічні матеріали слід розглядати як потенційно інфекційні.
- Поводьтеся з усіма зразками як з такими, що здатні передавати ВІЛ або гепатит. Під час роботи зі зразками завжди надягайте захисний одяг.
- Реагент 1 містить еозин, який може викликати алергічну реакцію шкіри.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

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

СЛОВНИК СИМВОЛІВ

Символи, визначені стандартом ISO 15223.



Номер за каталогом



Код партії



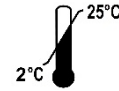
Див. інструкцію із застосування



Виробник



Діагностика in vitro



Температурні обмеження



Термін придатності



Містить достатньо для 200 тестів

Символ, визначений стандартом ISO 2017/746.



Маркування CE

Символ, визначений Регламентом (ЄС) № 1272/2008 [CLP]



GHS07. Небезпека для здоров'я: може викликати алергічну реакцію шкіри.