

VitalScreen

Κωδικός αναφοράς εγγράφου: FP09 I14
R01 D.2

Ενημέρωση: 31/01/2024

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Αντιδραστήρια μόνο για επαγγελματική
χρήση

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το VitalScreen χρησιμοποιεί χρώση ηωσίνης-νιγροσίνης για την αξιολόγηση του ποσοστού των ζωντανών σπερματοζωαρίων. Η τεχνική βασίζεται στην αρχή ότι τα νεκρά κύτταρα προσλαμβάνουν την ηωσίνη μέσω της κυτταρικής τους μεμβράνης, με αποτέλεσμα να αποκτούν ερυθρή χρώση. Η νιγροσίνη παρέχει ένα σκούρο φόντο το οποίο διευκολύνει την αξιολόγηση των αντικειμενοφόρων πλακών.

Η ζωτικότητα του σπέρματος θα πρέπει να προσδιορίζεται όταν λιγότερο από το 40% των σπερματοζωαρίων είναι προωθητικά κινούμενα. Σε δείγματα με περιορισμένη κινητικότητα, είναι σημαντικό να γίνεται διάκριση μεταξύ ακινητοποιημένων νεκρών σπερματοζωαρίων και ακινητοποιημένων ζωντανών σπερματοζωαρίων (1).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το VitalScreen είναι μια ημιποσοτική, μη αυτοματοποιημένη διαγνωστική εξέταση για την αξιολόγηση της ζωτικότητας των σπερματοζωαρίων σε ένα δείγμα σπέρματος με τη χρήση χρώσης ηωσίνης-νιγροσίνης.

Το VitalScreen μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της διάγνωσης και τη διαχείριση της ανδρικής υπογονιμότητας.

Το VitalScreen είναι σχεδιασμένο ώστε να μπορούν να πραγματοποιηθούν 200 εξετάσεις με 1 κιτ.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

VitalScreen (κωδικός προϊόντος: VITAL):

- Αντιδραστήριο Reagent 1 - 20ml 1% ηωσίνης Y σε αλατούχο διάλυμα
- Αντιδραστήριο Reagent 2 - 30ml 5% νιγροσίνης σε αλατούχο διάλυμα

Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα μεταφορτώσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- οπτικό μικροσκόπιο (μεγέθυνση 400 - 600x)
- αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου
- καλυπτρίδες
- πιπέτες και καθαρά ρύγχη πιπετών
- μικρά σωληνάρια αντιδραστηρίων ή σωληνάρια Eppendorf

ΜΕΘΟΔΟΣ

Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα (ή ακολουθήστε τον σύνδεσμο στο www.fertipro.com) για να δείτε το βίντεο επίδειξης:



ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικά δοχεία συλλογής σπέρματος, συνήθως από πολυπροπυλένιο και ελεγμένα ως προς την επιβίωση/κινητικότητα του σπέρματος, όταν το σπέρμα συλλέγεται με αυνανισμό. Μη τοξικά για το σπέρμα πλαστικά προφυλακτικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν δεν είναι δυνατή η συλλογή σπέρματος με αυνανισμό. Διατηρήστε το δοχείο συλλογής σπέρματος σε θερμοκρασία δωματίου πριν προσθέσετε το δείγμα σπέρματος, ώστε να αποφύγετε τις μεγάλες μεταβολές της θερμοκρασίας που μπορεί να επηρεάσουν τα σπερματοζωάρια.

Το VitalScreen θα πρέπει να εκτελείται σε φρέσκα δείγματα ανθρώπινου σπέρματος, κατά προτίμηση εντός μίας ώρας μετά την εκσπερμάτιση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Αναμείξτε το Reagent 2 πριν από τη χρήση.

ΜΕΘΟΔΟΣ VITALSCREEN

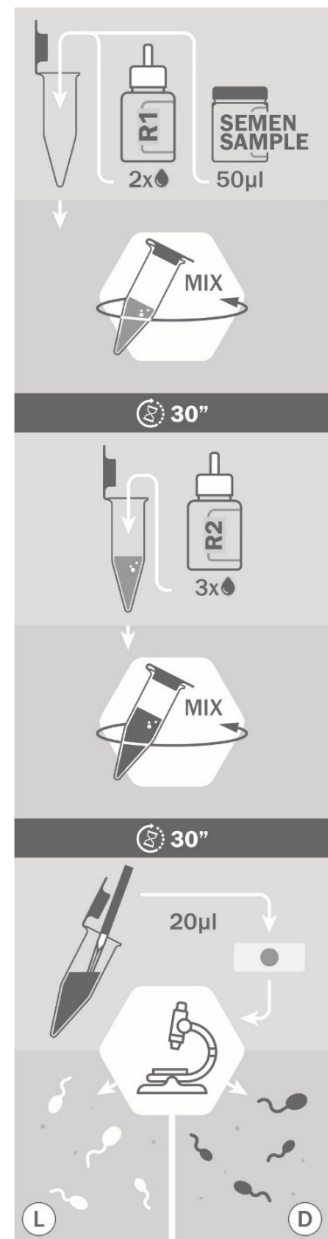
- Προσθέστε 50 μl σπέρματος και 2 σταγόνες του αντιδραστηρίου 1 σε ένα σωληνάριο Eppendorf. Αναμείξτε ελαφρά. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ της φιάλης του αντιδραστηρίου και του σωληναρίου που περιέχει σπέρμα.
- Εντός 30 δευτερολέπτων, προσθέστε 3 σταγόνες από το αντιδραστήριο 2. Αναμείξτε ελαφρά. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ της φιάλης του αντιδραστηρίου και του σωληναρίου που περιέχει σπέρμα.
- Εντός 30 δευτερολέπτων από την προσθήκη του αντιδραστηρίου 2, τοποθετήστε 20 μl του μείγματος

σπέρματος-χρωστικής σε αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου και τοποθετήστε αμέσως από πάνω μια καλυπτρίδα.

- Παρατηρήστε αμέσως κάτω από το μικροσκόπιο.
- Απορρίψτε μετά από κάθε μεμονωμένη εξέταση όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και υλικά.

Σημείωση 1: Μην περιμένετε μέχρι να στεγνώσει η σταγόνα, θα σχηματιστούν κρύσταλλοι νιγροσίνης οι οποίοι μπορούν να παρεμποδίσουν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Σημείωση 2: Σε περίπτωση που η νιγροσίνη καθίζει στο δείγμα σπέρματος (κάτι που μπορεί να συμβεί σπάνια σε παχύρρευστα δείγματα) ή κατά την ανάλυση δειγμάτων με χαμηλή συγκέντρωση σπέρματος, συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο ηωσίνη (Reagent 1) και όχι νιγροσίνη (Reagent 2). Σε αυτή την περίπτωση, μετά το βήμα 1, προχωρήστε στο βήμα 3.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ

- Σπερματοζωάρια χωρίς χρώση: ζωντανά σπερματοζωάρια
- Σπερματοζωάρια με ερυθρή χρώση: νεκρά σπερματοζωάρια

Σημείωση: τα σπερματοζωάρια με ελαφριά ροζ χρώση της κεφαλής θα πρέπει να αξιολογούνται ως νεκρά (1).











Σαρώστε ολόκληρη τη αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου και μετρήστε μεταξύ 100 και 200 κυττάρων. Διαχωρίστε τα ζωντανά από τα νεκρά σπερματοζωάρια.

Διαβάστε τα αποτελέσματα αμέσως, η αναμονή για μεγάλο διάστημα θα επιφέρει χαμηλότερα ποσοστά ζωτικότητας.

Τα αποτελέσματα ζωτικότητας πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα κινητικότητας από το ίδιο δείγμα σπέρματος. Η παρουσία ενός μεγάλου ποσοστού ζωντανών αλλά ακίνητων κυττάρων μπορεί να είναι ενδεικτική δομικών ελαττωμάτων στο μαστίγιο - ένα υψηλό ποσοστό ακίνητων και νεκρών κυττάρων μπορεί να υποδηλώνει μακρά αποχή, παθολογία των επιδιδυμίδων ή ανοσολογική αντίδραση λόγω λοίμωξης.

Συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε την ακόλουθη ταξινόμηση:

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223 | | | |
|---|---|---|--|
|  | Αριθμός καταλόγου |  | Κωδικός παρτίδας |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  | Κατασκευαστής |
|  | Προϊόντα διάγνωσης in vitro |  | Όριο θερμοκρασίας |
|  | Ημερομηνία λήξης |  | Περιέχει επαρκή ποσότητα για 200 δοκιμές |
| Σύμβολο όπως ορίζεται στο IVDR 2017/746 | | | |
|  | Σήμανση CE | | |
| Σύμβολο όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) Αριθ. 1272/2008 [CLP] | | | |
|  | GHS07: Κίνδυνος για την υγεία: μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση | | |

- Βιωσιμότητα <50%: δείγμα μη φυσιολογικού σπέρματος
- Βιωσιμότητα 50-60%: γκρίζα ζώνη
- Βιωσιμότητα >60%: δείγμα φυσιολογικού σπέρματος

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Τα σπερματοζωάρια που έχουν υποβληθεί σε χρώση με το VitalScreen δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περαιτέρω διαδικασίες ART.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα: $CV_{intra} < 15\%$, $CV_{inter} < 15\%$

ΦΥΛΑΞΗ / ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Σταθερό για 24 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής.
- Φυλάσσεται μεταξύ 2°C και 25°C.
- Κατάλληλο για μεταφορά ή βραχυπρόθεσμη φύλαξη σε υψηλές θερμοκρασίες (έως 5 ημέρες στους 37°C).
- Τα αντιδραστήρια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όλα τα ανθρώπινα, οργανικά υλικά θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα. Να φοράτε πάντα προστατευτικό ρουχισμό κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Το Reagent 1 περιέχει ηωσίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ



FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Βέλγιο
Τηλ: +32 (0)50 79 18 05
Φαξ: +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

