PT

VitalScreen

IVD

Referência do documento: FP09 I14 R01 D.2
Atualização: 31/01/2024

MATERIAL INCLUSO

Número do catálogo	
VITAL	VitalScreen 200 tests

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO

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

Para uso diagnóstico in vitro

Reagentes apenas para uso profissional

GENERAL INFORMATION

O VitalScreen usa o corante eosina-nigrosina para avaliar a porcentagem de espermatozoides vivos. A técnica se baseia no princípio de que células mortas absorvem eosina através da sua membrana celular, consequentemente corando de vermelho. A nigrosina proporciona um fundo escuro que facilita a avaliação das lâminas.

A vitalidade do esperma deve ser determinada com menos de 40% dos espermatozoides móveis. Em amostras com baixa motilidade, é importante fazer a distinção entre espermatozoides mortos imóveis e espermatozoides vivos imóveis[1].

USO PRETENDIDO

O VitalScreen é um teste diagnóstico semiquantitativo não automatizado para avaliar a vitalidade dos espermatozoides em uma amostra de sêmen usando corante eosina-nigrosina.

O VitalScreen pode ajudar na avaliação do diagnóstico e do tratamento da infertilidade masculina.

O VitalScreen foi desenvolvido para que possam ser realizados 200 testes com um único kit.

MATERIAL INCLUSO NO KIT

VitalScreen (código do produto: VITAL):

- Reagente 1 - Eosina Y a 1% em solução salina (20 ml)
- Reagente 2 - Nigrosina a 5% em solução salina (30 ml)

Um certificado de análise e uma FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados em nosso site (www.fertipro.com).

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO INCLUSO

- Microscópio de luz (magnificação de 400 - 600x)
- Lâminas para microscópio
- Lamínulas
- Pipetas e ponteiras novas
- Tubos de ensaio pequenos ou tubos tipo Eppendorf

MÉTODO

Faça a leitura do código de barras (ou siga o link em www.fertipro.com) para ver o vídeo de demonstração.

Coleta e preparação das amostras

Recipientes padrão de coleta de sêmen devem ser usados, tipicamente em polipropileno e sobrevivência/motilidade espermática testada, quando o sêmen é coletado por masturbação. Preservativos de plástico não tóxicos para o sêmen devem ser usados quando a coleta de sêmen por masturbação não for possível. Mantenha o recipiente de coleta de sêmen em temperatura ambiente antes de adicionar a amostra de sêmen para evitar grandes mudanças de temperatura que possam afetar os espermatozoides.

O VitalScreen deve ser realizado com amostras frescas de sêmen humano, de preferência dentro de uma hora após a ejaculação.

Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos para uso. Misture o Reagente 2 antes de usar.

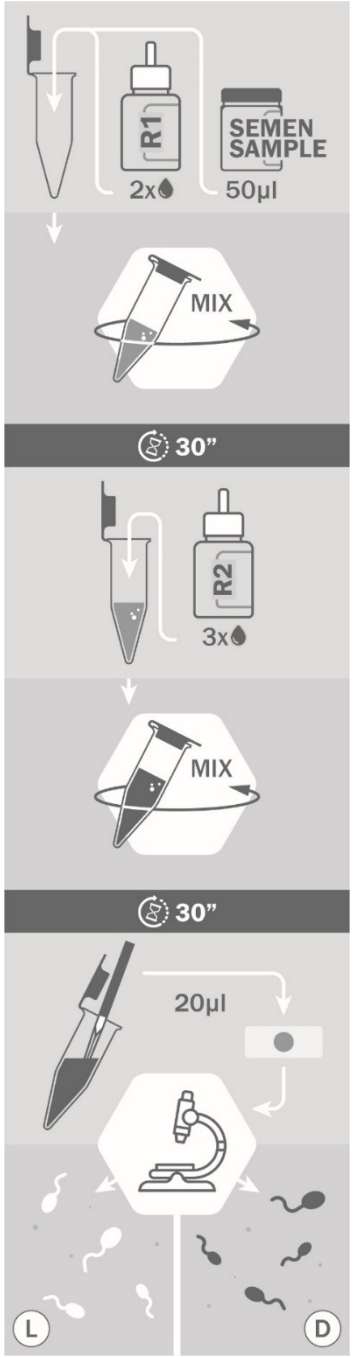
Método VitalScreen

1. Adicione 50 µL de sêmen e 2 gotas do reagente 1 em um tubo tipo Eppendorf. Misture delicadamente. Evite o contato entre o frasco do reagente e o tubo contendo sêmen.
2. Dentro de **30 segundos**, adicione 3 gotas do reagente 2. Misture delicadamente. Evite o contato entre o frasco do reagente e o tubo contendo sêmen.
3. Dentro de **30 segundos** da adição do reagente 2, coloque 20 µl da mistura de sêmen e corante em uma lâmina de microscópio, colocando imediatamente uma lamínula em cima.
4. Faça a leitura imediatamente no microscópio.
5. Após cada teste individual, descarte todos os reagentes e materiais usados.

Nota 1: Não espere até que a gota seque, formando cristais de nigrosina. Isso pode interferir na interpretação dos resultados.

Nota 2: Caso a nigrosina precipite na amostra de sêmen (o que raramente ocorre em amostras viscosas) ou ao analisar amostras com baixa concentração de esperma, recomenda-se trabalhar apenas com a eosina (Reagente 1) e não usar a nigrosina (Reagente 2). Nesse caso, após a etapa 1, vá para a etapa 3.

with the interpretation of the results.



INTERPRETAÇÃO

- Espermatozoides incolores: espermatozoides vivos
- Espermatozoides corados de vermelho: espermatozoides mortos

Nota: espermatozoides com uma leve coloração rosada na cabeça devem ser avaliados como mortos[1].

Faça a leitura completa da lâmina microscópica e conte entre 100 e 200 células. Diferencie os espermatozoides vivos dos mortos

Leia os resultados imediatamente. Uma longa espera resultará em porcentagens de vitalidade mais baixas.

Os resultados de vitalidade devem ser avaliados em conjunto com os resultados de motilidade da mesma amostra de sêmen. A presença de uma grande proporção de células vivas, mas imóveis, pode ser um indicativo de defeitos estruturais no flagelo; uma alta porcentagem de células imóveis e mortas pode indicar uma longa abstinência, patologia epididimária ou uma reação imunológica devido a uma infecção.

Recomendamos usar a seguinte classificação:

- Viabilidade < 50%: amostra de sêmen anormal
- Viabilidade 50-60%: zona cinzenta
- Viabilidade > 60%: amostra de sêmen normal

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Os espermatozoides corados com VitalScreen não podem ser usados para outros procedimentos de ART.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade e reprodutibilidade:

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

ARMAZENAMENTO / DESCARTE E ESTABILIDADE

- Estável por 24 meses após a data de fabricação.
- Armazenar entre 2 °C e 25 °C.
- Adequado para transporte ou curto período de armazenamento em temperaturas elevadas (até 5 dias a 37 °C).
- Os reagentes devem ser descartados de acordo com a legislação local para o descarte de dispositivos médicos.
- Não use após a data de validade.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Todo material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- O reagente 1 contém eosina, que pode causar reação alérgica na pele.

REFERÊNCIAS

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

IMPORTADOR BRASIL

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor – (021) 2196-6100.

REGISTRO ANVISA N.º: 80308320061 (Classe I – corantes citológicos)

RESPONSÁVEL TÉCNICO no Brasil: Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido pela norma ISO 15223	
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
IVD	Diagnóstico in vitro
25°C 2°C	Limite de temperatura
	Data de validade
Σ 200	Contém o suficiente para 200 testes
Símbolo conforme definido pela norma IVDR 2017/746	
CE	Marcação CE
Símbolo definido conforme a Norma (EC) No. 1272/2008 [CLP]	
!	GHS07: Perigo para a saúde: pode causar reação alérgica na pele