



# Spermac Stain

Κιτ για χρώση ανθρώπινων σπερματοζωαρίων

IVD

Κωδ. αναφ. εγγρ.: FP09 I21 R01 D.2

Ενημέρωση: 31/01/2024

## ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

### Αριθμός καταλόγου

SPS050 Spermac Stain – 4x50mL

SPS250 Spermac Stain – 4x250mL

### ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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



## Spermac Stain

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Αντιδραστήρια μόνο για επαγγελματική χρήση

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ανάλυση της μορφολογίας σπέρματος είναι μία από τις βασικές εξετάσεις σπέρματος που πραγματοποιούνται για τη διάγνωση και τη διαχείριση της ανδρικής υπογονιμότητας. Το Spermac Stain είναι ένα κιτ *in vitro* διαγνωστικής χρώσης που αποτελείται από ένα μονιμοποιητικό διάλυμα και 3 διαλύματα χρώσης για ανθρώπινα σπερματοζωάρια. Η χρώση διευκολύνει τη διάκριση μεταξύ μορφολογικά φυσιολογικών και μη φυσιολογικών σπερματοζωαρίων και ενισχύει την απεικόνιση των διαφόρων μερών του σπερματοκυττάρου (κεφαλή, ακρόσωμα, ισημερινή περιοχή, μέσο τμήμα, ουρά)<sup>(1, 2)</sup>.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Spermac Stain είναι ένα ποιοτικό, μη αυτοματοποιημένο, διαγνωστικό κιτ για επαγγελματική χρήση για τη χρώση ανθρώπινων σπερματοζωαρίων. Ο σκοπός της χρώσης σπερματοζωαρίων είναι να διευκολυνθεί η διαφοροποίηση μεταξύ μορφολογικά φυσιολογικών και μη φυσιολογικών σπερματοζωαρίων. Το αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της διάγνωσης και τη διαχείριση της ανδρικής υπογονιμότητας.

### ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

Spermac Stain

Κωδικός προϊόντος:	SPS050	SPS250
Stain A: Χρώση ερυθρού χρώματος	50 ml	250 ml
Stain B: Χρώση ανοικτού πράσινου χρώματος	50 ml	250 ml
Stain C: χρώση σκούρου πράσινου χρώματος	50 ml	250 ml
Fix: μονιμοποιητικό διάλυμα	50 ml	250 ml

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

- Αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου
- 5 δοχεία Coplin
- Μικροσκόπιο (μεγέθυνση 1000x)

- Έλαιο κατάδυσης
- Θερμή πλάκα (37°C)
- Νερό βρύσης ή αποσταγμένο

### ΜΕΘΟΔΟΣ

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



### Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

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.

Η περίοδος αποχής θα πρέπει να είναι 2-7 ημέρες. Αποφύγετε την απώλεια του πρώτου σπερματικού κλάσματος, καθώς περιέχει αναλογικά περισσότερα φυσιολογικά σπερματοζωάρια. Μην περιμένετε περισσότερο από 4 ώρες μετά την εκσπερμάτιση πριν ξεκινήσετε την εξέταση.

### Προετοιμασία αντιδραστήριων

1. Ρίξτε τα Stain A, B και C σε χωριστά δοχεία Coplin, βεβαιωθείτε ότι η στάμνη του υγρού είναι αρκετά υψηλή ώστε να καλύπτει την περιοχή προς χρώση.
2. Γεμίστε ένα δοχείο Coplin ή ένα δοχείο με καλάθακι εμβάπτισης με νερό βρύσης για τα στάδια πλύσης (βλ. Σημείωση 1)
3. Προετοιμάστε τις γυάλινες αντικειμενοφόρες πλάκες: καθαρίστε, πλύνετε με αλκοόλη και αφήστε τις να στεγνώσουν
4. Διατηρήστε τη φιάλη με το αντιδραστήριο μονιμοποίησης κλειστή! (βλ. Σημείωση 2)

**Σημείωση 1:** χρησιμοποιήστε αποσταγμένο νερό εάν το νερό βρύσης είναι αλκαλικό (pH > 7). Εάν χρησιμοποιείται δοχείο με καλάθακι εμβάπτισης που επιτρέπει τον συνδυασμό πολλαπλών αντικειμενοφόρων πλακών, βεβαιωθείτε ότι είναι αρκετά μεγάλο ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης πλύση.

**Σημείωση 2:** Οι ατμοί του μονιμοποιητικού υγρού επηρεάζουν τη χρώση, ακόμη και σε πολύ μικρές ποσότητες.

### Διαδικασία χρώσης

1. Αναμειξτε καλά το σπέρμα ώστε να έχετε ένα ομοιογενές δείγμα και ετοιμάστε ένα λεπτό επίχρισμα με λεία άκρα από φρέσκο, μη αραιωμένο, κατά προτίμηση υγροποιημένο σπέρμα σε γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα (π.χ. 10μl σπέρματος). Αφήστε το επίχρισμα να στεγνώσει στον αέρα για περίπου 5 λεπτά σε μια θερμή πλάκα στους 37°C.
2. Όταν στεγνώσει το επίχρισμα, ρίξτε το Fixative σε ένα δοχείο. Πραγματοποιήστε κάθε χειρισμό με το Fixative **σε απαγωγό!**
  - a. Μονιμοποιήστε το επίχρισμα βυθίζοντας την αντικειμενοφόρο πλάκα για τουλάχιστον 5 λεπτά στο δοχείο με το Fixative. Η μεγαλύτερης διάρκειας μονιμοποίηση είναι αποδεκτή αλλά όχι απαραίτητη.
  - b. Αφαιρέστε την αντικειμενοφόρο πλάκα από το δοχείο με το Fixative, τοποθετήστε τη για λίγο κάθετα σε απορροφητικό χαρτί για την αποστράγγιση του πλεονάζοντος υγρού. Μην αγγίζετε το δείγμα με το χαρτί.
  - c. Αφήστε την αντικειμενοφόρο πλάκα να στεγνώσει τοποθετώντας τη σε θερμή πλάκα στους 37°C για 15 λεπτά. Εν τω μεταξύ, απομακρύνετε το δοχείο Coplin με το Fixative από την περιοχή εργασίας.
3. Πλύνετε βυθίζοντας απαλά 7 φορές στο δοχείο με το νερό (βλ. Σημείωση 1 παραπάνω). Εάν χρειάζεται (π.χ. όταν χρησιμοποιείτε ένα μικρό δοχείο Coplin), επαναλάβετε τη διαδικασία πλύσης με καθαρό νερό για να διασφαλίσετε την πλήρη πλύση. Αποστραγγίστε για λίγο το πλεονάζον νερό ακουμπώντας το άκρο της αντικειμενοφόρου πλάκας σε απορροφητικό χαρτί.
4. Βυθίστε αργά την αντικειμενοφόρο πλάκα 7 φορές μέσα και έξω από το Stain A (βλ. Σημείωση 3). Στη συνέχεια, αφήστε την χωρίς παρεμβάσεις για 2 λεπτά μέσα στο δοχείο. Έπειτα, τοποθετήστε την κάθετα σε απορροφητικό χαρτί. Πλύνετε με καθαρό νερό και αποστραγγίστε όπως ορίζεται στο βήμα 3. Επαναλάβετε την πλύση με καθαρό νερό. **Η διπλή πλύση μετά το Stain A είναι σημαντική.**
5. Βυθίστε την αντικειμενοφόρο πλάκα 7 φορές μέσα και έξω από το Stain B. Στη συνέχεια, αφήστε την χωρίς παρεμβάσεις για 1 λεπτό στο δοχείο. Έπειτα, τοποθετήστε την κάθετα σε απορροφητικό χαρτί. Πλύνετε με καθαρό νερό και αποστραγγίστε όπως ορίζεται στο βήμα 3.
6. Βυθίστε την αντικειμενοφόρο πλάκα 7x μέσα και έξω από το Stain C. Στη συνέχεια, αφήστε την χωρίς παρεμβάσεις για 1 λεπτό στο δοχείο. Έπειτα, τοποθετήστε την κάθετα σε απορροφητικό χαρτί.

Πλύνετε με καθαρό νερό και αποστραγγίστε όπως ορίζεται στο βήμα 3.

- Αφήστε την αντικειμενοφόρο πλάκα να στεγνώσει στον αέρα.
- Παρατηρήστε την αντικειμενοφόρο πλάκα σε οπτικό μικροσκόπιο (1000x) χρησιμοποιώντας έλαιο κατάδυσης.

**Σημείωση 3:** «αργά» σημαίνει: περίπου 1 βύθιση ανά δευτερόλεπτο. Η βύθιση είναι σημαντική επειδή εξασφαλίζει την πλήρη επαφή του δείγματος με τη χρώση.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ

- ακρόσωμα = σκούρο πράσινο
  - πυρήνας = ερυθρά χρώση
  - ισημερινή περιοχή = ανοικτό πράσινο
  - μέσο τμήμα και ουρά = πράσινο
- Μετρήστε τουλάχιστον 100 και κατά προτίμηση 200 σπερματοζωάρια και ταξινομήστε τα ως φυσιολογικά ή μη φυσιολογικά, προσδιορίζοντας ποια ελαττώματα είναι τα πιο συχνά.
  - Συμπεριλάβετε μόνο τα ταυτοποιημένα σπερματοζωάρια στη μέτρηση.
  - Σύμφωνα με τα κριτήρια του ΠΟΥ του 2021, ένα δείγμα θεωρείται φυσιολογικό εάν τουλάχιστον το 4% των σπερματοζωαρίων παρουσιάζει φυσιολογικές μορφές<sup>(3)</sup>.
- Με την αυστηρή εφαρμογή ορισμένων κριτηρίων μορφολογίας των σπερματοζωαρίων, έχουν καθοριστεί οι σχέσεις μεταξύ του ποσοστού των φυσιολογικών μορφών και διαφόρων τελικών σημείων γονιμότητας (χρόνος μέχρι την κύηση, ποσοστά κύησης in vivo και in vitro), οι οποίες μπορεί να είναι χρήσιμες για την πρόγνωση της γονιμότητας<sup>(3)</sup>.

## ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Τα πρωτεϊνώδη ή ζελατινώδη δείγματα και τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αραιώνονται 1:1 με 3% κιτρικό νάτριο πριν από τη διαδικασία του επιχρίσματος.
- Μια αντικειμενοφόρος πλάκα μετά από χρώση θα πρέπει να είναι διαφανής με ένα πολύ ελαφρύ μόνο ίχνος πράσινης απόχρωσης. Εάν η αντικειμενοφόρος πλάκα είναι σκούρα πράσινη, τότε η αντικειμενοφόρος πλάκα εκτέθηκε σε ατμούς από το μονιμοποιητικό διάλυμα πριν από τη μονιμοποίηση.
- Για τη μεταφορά πριν από τη χρώση, οι αντικειμενοφόρες πλάκες μπορούν να προετοιμαστούν, να μονιμοποιηθούν, να πλυθούν και να στεγνώσουν. Προστατεύστε από την τριβή κατά τη

μεταφορά. Όταν είστε έτοιμοι για τη χρώση, ξεκινήστε τη διαδικασία από το μονιμοποιητικό διάλυμα (Βήμα 2), δηλαδή οι αντικειμενοφόρες πλάκες υποβάλλονται σε διπλή μονιμοποίηση. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς το μονιμοποιητικό διάλυμα περιέχει ρυθμιστικά διαλύματα που εξασφαλίζουν τη σωστή εκτέλεση μεταγενέστερων χρώσεων.

## ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΩΝ ΠΛΑΚΩΝ

Η χρώση θα εξασθενήσει κάτω από το μέσο επικάλυψης (μετά από αρκετές εβδομάδες). Επομένως, μην επικαλύπτετε τις αντικειμενοφόρες πλάκες εάν θέλετε να τις χρησιμοποιήσετε αργότερα ως αναφορά. Σκουπίστε απαλά το έλαιο κατάδυσης, το οποίο επίσης προκαλεί ξεθώριασμα. Είναι προτιμότερο να ετοιμάσετε διπλές αντικειμενοφόρες πλάκες για μελλοντική αναφορά, εάν είναι απαραίτητο, ή φωτογραφικά ή/και βιντεοσκοπημένα αρχεία.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Τα σπερματοζωάρια που υποβάλλονται σε χρώση με το Spermac Stain δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για οποιαδήποτε άλλη διαδικασία.

## ΦΥΛΑΞΗ / ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Το Spermac Stain θα πρέπει να φυλάσσεται σε κλειστά δοχεία Corlin ή στις αρχικές φιάλες, στους 2-25°C.
- Κατάλληλο για μεταφορά ή βραχυπρόθεσμη φύλαξη σε υψηλές θερμοκρασίες (έως 5 ημέρες στους 37°C).
- Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ωστόσο, η χρώση αφαιρεί συστατικά και εισάγει επιμολυντές, επομένως τα διαλύματα χρώσης θα πρέπει να αντικαθίστανται όταν δεν επιτυγχάνεται πλέον επαρκής χρώση.
- Υποβάλετε τα διαλύματα χρώσης σε διήθηση εάν παρατηρηθεί ίζημα.
- Τα αντιδραστήρια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Ο αριθμός των εξετάσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν με ένα κιτ Spermac Stain είναι δύσκολο να καθοριστεί, δεδομένου ότι τα διαλύματα χρώσης μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.








## 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 όταν χειρίζεστε δείγματα και αντιδραστήρια (γάντια, ποδιά εργαστηρίου, προστασία ματιών/προσώπου).
- Fix: περιέχει παραφορμαλδεύδη, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση, προκαλεί σοβαρό ερεθισμό των ματιών, υπάρχει υποψία πρόκλησης καρκίνου.
- Λόγω της τοξικότητας της παραφορμαλδεύδης κατά την εισπνοή, τα στάδια με τη χρήση του μονιμοποιητικού υγρού πρέπει να εκτελούνται σε απαγωγό.
- Stain A και Stain B: εξαιρετικά εύφλεκτο υγρό και ατμός
- Τα διαλύματα χρώσης περιέχουν ουσίες οι οποίες έχουν αναγνωριστεί ως μεταλλαξιογόνες. Ωστόσο, καθώς η συγκέντρωση των ουσιών αυτών στο τελικό αντιδραστήριο είναι χαμηλή, τα ίδια τα διαλύματα χρώσης δεν αναγνωρίζονται ως μεταλλαξιογόνα.
- Το κιτ δεν περιέχει ουσίες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Oettlé E. An improved staining technique which facilitates sequential monitoring of the acrosome state (abstract). Dev Growth Differentiation. 1986;28(Suppl 1):96.
- Chan PJ, Corselli JU, Jacobson JD, Patton WC, King A. Spermac stain analysis of human sperm acrosomes. Fertil Steril. 1999;72(1):124-8.
- Geneva: World Health Organization. WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen. 2021; sixth edition.

## 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
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
	GHS02: Εύφλεκτο: εξαιρετικά εύφλεκτο υγρό και ατμός
	GHS08: Κίνδυνος για την υγεία: ύποπτο για πρόκληση γενετικών ανωμαλιών, μπορεί να προκαλέσει καρκίνο

