

Spermac Stain

Set de colorare pentru spermatozoizi umani

ID document: FP09 I21 R01 D.2

Actualizare: 31/01/2024

Pentru utilizare la diagnosticare in vitro

Reactivi exclusiv pentru uz profesional



Nota 2: Vaporii de fixator interferează cu soluția de colorare, chiar și în cantități foarte mici.

PROCEDURA DE COLORARE

- Amestecați bine materialul seminal pentru a obține o probă omogenă și pregătiți un frotiu subțire de material seminal proaspăt, nediluat, de preferință lichefiat, pe o lamelă de sticlă (de exemplu, 10 μl de material seminal). Lăsați frotiul să se usuce la aer timp de aproximativ 5 minute pe o placă caldă la 37°C.
- Când frotiul este uscat, se toarnă fixatorul într-un borcan. În fiecare situație de manipulare cu fixator, lucrați **sub o hotă!**
 - Fixați frotiul prin scufundarea lamelei timp de cel puțin 5 minute în borcanul cu fixator. O fixare mai lungă este acceptabilă, dar nu este necesară.
 - Scoateți lamela din borcanul cu fixator, plasați-o pentru scurt timp pe verticală pe hârtie absorbantă pentru a scurge excesul de lichid. Nu atingeți proba cu hârtia.
 - Lăsați lamela să se usuce plasându-o pe o placă caldă la 37°C timp de 15 minute. Între timp, scoateți borcanul Coplin cu fixator din zona de lucru.
- Spălați-l scufundându-l cu atenție de 7 ori în borcanul cu apă (a se vedea Nota 1 de mai sus). Dacă este necesar (de exemplu, atunci când se utilizează un borcan Coplin mic), repetați procedura de spălare cu apă proaspătă pentru a asigura o spălare completă. Scurgeți pentru scurt timp excesul de apă atingând capătul lamelei de hârtia absorbantă.
- Scufundați încet lamela de 7 ori în soluția de colorare A (a se vedea nota 3). Apoi, lăsați-o netulburată timp de 2 minute în borcan. După aceea, așezați-o pe verticală pe hârtie absorbantă. Spălați-o în apă proaspătă și scurgeți excesul de apă conform indicațiilor de la punctul 3. Repetați spălarea în apă proaspătă. **Este important să se spele de două ori după Soluția de colorare A.**
- Introduceți și scoateți lamela de 7 ori din Soluția de colorare B. Apoi lăsați-o netulburată timp de 1 minut în borcan. După aceea, așezați-o pe verticală pe hârtie absorbantă. Spălați-o în apă proaspătă și scurgeți excesul de apă conform indicațiilor de la punctul 3.
- Introduceți și scoateți lamela de 7 ori din Soluția de colorare C. Apoi lăsați-o netulburată timp de 1 minut în borcan. După aceea, așezați-o pe verticală pe hârtie absorbantă. Spălați-o în apă proaspătă și scurgeți excesul de apă conform indicațiilor de la punctul 3.
- Lăsați lamela să se usuce la aer.
- Observați lamela la un microscop cu lumină (1000x) în imersie în ulei.

Nota 3: „Încet” înseamnă: aproximativ 1 scufundare pe secundă. Scufundarea este importantă deoarece asigură contactul complet al probei cu soluția de colorare.

INTERPRETARE

- acrozom = verde închis
- nucleu = colorat în roșu
- regiunea ecuatorială = verde pal
- partea centrală și coada = verde

INFORMAȚII GENERALE

Analiza morfologică a spermei este una dintre examinările de bază ale materialului seminal, efectuate în diagnosticarea și managementul infertilității masculine. Spermac Stain este un set de colorare pentru diagnosticare in vitro care constă dintr-un fixator și 3 soluții de colorare pentru spermatozoizii umani. Colorarea facilitează distincția între spermatozoizii normali și cei anormali din punct de vedere morfologic și îmbunătățește vizualizarea diferitelor părți ale spermatozoizilor (cap, acrozom, regiunea ecuatorială, partea mediană, coada)^{1,2}.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Spermac Stain este un set de diagnosticare calitativă, non-automatizată, de uz profesional, pentru colorarea spermatozoizilor umani. Scopul colorării spermatozoizilor este de a facilita diferențierea între spermatozoizii normali și cei anormali din punct de vedere morfologic. Rezultatul acestei evaluări poate ajuta la stabilirea diagnosticului și managementul infertilității masculine.

MATERIALE INCLUSE ÎN SET

Spermac Stain

Cod produs:	SPS050	SPS250
Soluția de colorare A: Culoare roșie	50 ml	250 ml
Soluția de colorare B: Culoare verde pal	50 ml	250 ml
Soluția de colorare C: Culoare verde închis	50 ml	250 ml
Fix: Fixator	50 ml	250 ml

Un certificat de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Lamele pentru microscop
- 5 borcane Coplin
- Microscop (mărire de 1000x)
- Ulei de imersie
- Placă caldă (37°C)
- Apă de la robinet sau distilată

METODĂ

Scanați codul de bare (sau urmați linkul de pe www.fertipro.com) pentru a vizualiza videoclipul demonstrativ:



COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

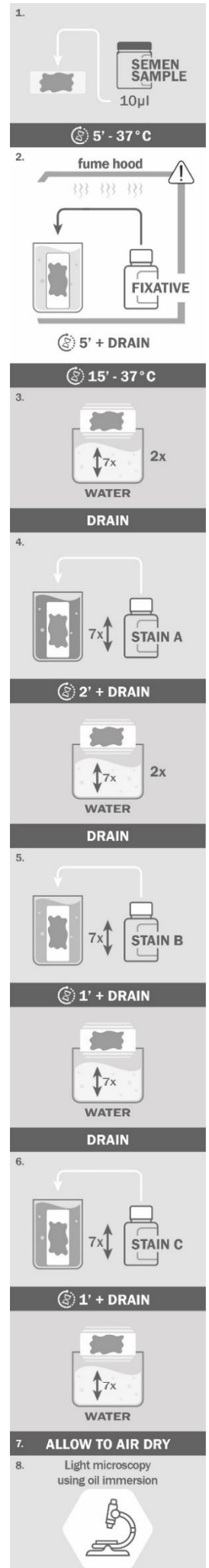
Trebuie utilizate recipiente standard de colectare a materialului seminal, de obicei din polipropilenă, și trebuie testată supraviețuirea/motilitatea spermatozoizilor atunci când materialul seminal este colectat prin masturbare. Trebuie să se folosească prezervative din plastic care nu sunt toxice pentru materialul seminal atunci când nu este posibilă colectarea de material seminal prin masturbare. Păstrați recipientul de colectare a materialului seminal la temperatura camerei înainte de a adăuga proba de material seminal pentru a evita schimbările mari de temperatură care pot afecta spermatozoizii.

Perioada de abținere trebuie să fie cuprinsă între 2 și 7 zile. Evitați pierderea primei fracțiuni de material seminal, deoarece aceasta conține proporțional mai mulți spermatozoizi normali. Nu așteptați mai mult de 4 ore după ejaculare înainte de a începe testul.

PREGĂTIREA REACTIVILOR

- Turnați soluția de colorare A, B și C în borcane Coplin separate, asigurându-vă că nivelul lichidului este suficient de ridicat pentru a acoperi zona care urmează să fie colorată.
- Umpleți un borcan Coplin sau un vas oscilant cu apă de la robinet pentru etapele de spălare (a se vedea nota 1)
- Pregătiți lamelele de sticlă: curățați-le, spălați-le în alcool și lăsați-le să se usuce
- Păstrați flaconul de reactiv fixator închis! (a se vedea Nota 2)

Nota 1: utilizați apă distilată dacă apa de la robinet este alcalină (pH > 7). În cazul în care se utilizează un vas oscilant care permite combinarea mai multor lamele, asigurați-vă că acesta este suficient de mare pentru a asigura o spălare completă.



- Numărați cel puțin 100 și, de preferință, 200 de spermatozoizi și clasificați-i ca fiind normali sau anormali, precizând care defecte sunt cele mai frecvente.
- Includeți în numărătoare doar spermatozoizii identificabili.
- Utilizând criteriile OMS din 2021, o probă este considerată normală dacă cel puțin 4% dintre spermatozoizi prezintă forme normale³.

Prin aplicarea strictă a anumitor criterii de morfologie a spermatozoizilor, au fost stabilite relații între procentul de forme normale și diverse criterii de fertilitate (timp până la sarcină, rate de sarcină in vivo și in vitro), care pot fi utile pentru prognoza fertilității³.

OBSERVAȚII PRIVIND UTILIZAREA

- Probele cu conținut proteic sau gelatinoase și probele congelate trebuie diluate 1:1 cu citrat de sodiu 3% înainte de prelevarea frotului.
- O lamelă colorată ar trebui să fie transparentă, cu o ușoară nuanță de verde. În cazul în care lamela este de culoare verde închis, atunci aceasta a fost expusă la vapori de fixator înainte de fixare.
- Pentru transportare înainte de colorare, pot fi pregătite, fixate, spălate și uscate lamele. Protejați împotriva abraziunii în timpul transportului. Când sunteți gata de colorare, începeți procesul de fixare (etapa 2), adică lamelele sunt tratate cu fixator de două ori. Acest lucru este important, deoarece fixatorul conține soluții tampon care asigură o colorare ulterioară corectă.

LAMELE DE MONTARE

Colorația se va estompa în mediul de montare (după câteva săptămâni). Prin urmare, nu montați lamelele dacă doriți să le folosiți ca referință mai târziu. Îndepărtați ușor uleiul de imersie, care provoacă, de asemenea, decolorarea. Este preferabil să se facă lamele duplicate pentru referințe viitoare, dacă este necesar, sau înregistrări fotografice și/sau video.











LIMITELE METODEI

- Spermatozoizii colorați cu Spermac Stain nu pot fi utilizați pentru nicio altă procedură.

DEPOZITARE/ELIMINARE ȘI STABILITATE

- Spermac Stain trebuie depozitat în borcane Coplin închise sau în flacoanele originale, la 2-25°C.
- Potrivit pentru transport sau depozitare pe termen scurt la temperaturi ridicate (până la 5 zile la 37°C).
- Reactivii sunt stabili până la data expirării specificată pe etichetă. A nu se utiliza după data expirării.
- Cu toate acestea, colorarea îndepărtează conținutul și introduce contaminanți și, prin urmare, soluțiile de colorare trebuie înlocuite atunci când nu se mai obține o colorare adecvată.
- Filtrați soluțiile de colorare dacă se observă depuneri.
- Reactivii trebuie să fie eliminați în conformitate cu normele locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.
- Numărul de teste care pot fi efectuate cu un singur set Spermac Stain este dificil de determinat, deoarece soluțiile de colorare pot fi reutilizate.

GLOSAR DE SIMBOLURI

Simboluri definite în ISO 15223			
	Număr catalog		Codul lotului
	Limită de temperatură		Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data limită de utilizare
	Diagnosticul in vitro		
Simbol definit în IVDR 2017/746			
	Marcajul CE		
Simbol definit în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]			
	GHS07: Pericol pentru sănătate: poate provoca o reacție alergică a pielii		GHS08: Pericol pentru sănătate: suspectat de a provoca defecte genetice, poate provoca cancer

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Toate materialele umane, organice ar trebui considerate drept potențial infecțioase. Manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimene și reactivi (mănuși, vestă de laborator, echipament de protecție pentru ochi/față).
- Fix: conține paraformaldehidă; poate provoca o reacție alergică a pielii; provoacă iritații grave ale ochilor; este suspectat de provocarea cancerului.
- Din cauza toxicității la inhalarea paraformaldehidei, etapele în care se utilizează fixatorul trebuie efectuate sub o hotă.
- Soluțiile de colorare A și B: lichid și vapori foarte inflamabili
- Soluțiile de colorare conțin substanțe identificate ca fiind mutagene. Cu toate acestea, deoarece concentrația acestor substanțe în reactivul final este scăzută, soluțiile de colorare în sine nu sunt identificate ca fiind mutagene.
- Setul nu conține substanțe care perturbă sistemul endocrin.

REFERINȚE

- ¹ Oettlé EE(1986). An improved staining technique which facilitates sequential monitoring of the acrosome state, Development, Growth and Differentiation (Suppl.): 28
- ² Chan PJ, Corselli JU, Jacobson JD, Patton WC, King A (1999). Spermac stain analysis of human sperm acrosomes. Fertility and Sterility 72 (1): 124-128.
- ³ Geneva: World Health Organization. 2021. 'WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen', sixth edition.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIEȚI



FertiPro NV
 Industriepark Noord 32
 8730 Beernem – België
 Tel. + 32 (0)50 79 18 05
 Fax. + 32 (0)50 79 17 99
 E-mail : info@fertipro.com
 URL : <http://www.fertipro.com>



GHS02: Inflamabil: lichid și vapori foarte inflamabili

