

VitalScreen

Dokumentenreferenz: FP09 I14 R01 D.2

Aktualisierungsdatum: 31/01/2024

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
Reagenzien nur für den professionellen
Gebrauch

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

VitalScreen verwendet die Eosin-Nigrosin-Färbung, um den Prozentsatz der lebenden Spermien zu bestimmen. Das Verfahren basiert auf dem Grundsatz, dass tote Zellen Eosin über ihre Zellmembran aufnehmen und sich dadurch rot färben. Das Nigrosin sorgt für einen dunklen Hintergrund, der die Auswertung der Objektträger erleichtert.

Die Vitalität der Spermien sollte bestimmt werden, wenn weniger als 40 % der Spermien beweglich sind. Bei Proben mit schlechter Beweglichkeit ist es wichtig, zwischen unbeweglichen toten Spermien und unbeweglichen lebenden Spermien zu unterscheiden (1).

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

VitalScreen ist ein semi-quantitativer, nicht-automatisierter diagnostischer Test zur Beurteilung der Vitalität von Spermien in einer Samenprobe mittels einer Eosin-Nigrosin-Färbung.

VitalScreen kann unter Umständen bei der Beurteilung der Diagnose und Behandlung männlicher Unfruchtbarkeit helfen.

VitalScreen ist so konzipiert, dass mit einem Kit 200 Tests durchgeführt werden können.

IM KIT ENTHALTENE MATERIALIEN

VitalScreen (Produktcode: VITAL):

- Reagenz 1: 20 ml 1%iges Eosin Y in Kochsalzlösung
- Reagenz 2: 30 ml 5%iges Nigrosin in Kochsalzlösung

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

ERFORDERLICHES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

- Lichtmikroskop (400 – 600 fache Vergrößerung)
- Mikroskop-Objektträger

- Deckgläser
- Pipetten und frische Pipettenspitzen
- Kleine Reagenzröhrchen oder Eppendorf-Röhrchen

METHODE

Scannen Sie den Barcode (oder folgen Sie dem Link auf www.fertipro.com), um das Demonstrationsvideo anzusehen:



PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Bei der Spermagewinnung durch Masturbation sollten standardmäßige Spermaprobenbehälter verwendet werden, in der Regel aus Polypropylen, die auf das Überleben der Spermien bzw. auf Spermienmotilität getestet wurden. Wenn die Spermagewinnung durch Masturbation nicht möglich ist, sollten nicht spermatoxische Kunststoffkondome verwendet werden. Lassen Sie den Spermaprobenbehälter auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie die Spermaprobe hinzufügen, um große Temperaturänderungen zu vermeiden, die sich auf die Spermatozoen auswirken können.

VitalScreen sollte an frischen, menschlichen Samenproben durchgeführt werden, vorzugsweise innerhalb einer Stunde nach der Ejakulation.

VORBEREITUNG VON REAGENZIEN

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Mischen Sie Reagenz 2 vor dem Gebrauch.

VITALSCREEN-VERFAHREN

1. Geben Sie 50 µl Sperma und 2 Tropfen Reagenz 1 in ein Eppendorf-Röhrchen. Vorsichtig mischen. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Reagenzflasche und dem Röhrchen mit dem Sperma.
2. Innerhalb von 30 Sekunden 3 Tropfen von Reagenz 2 hinzufügen. Vorsichtig mischen. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Reagenzflasche und dem Röhrchen mit dem Sperma.
3. Innerhalb von 30 Sekunden nach dem Hinzufügen von Reagenz 2 20 µl der Sperma-Färbemittel-Mischung auf einen Objektträger geben und sofort das Deckglas darauf legen.
4. Sofort unter dem Mikroskop auswerten.

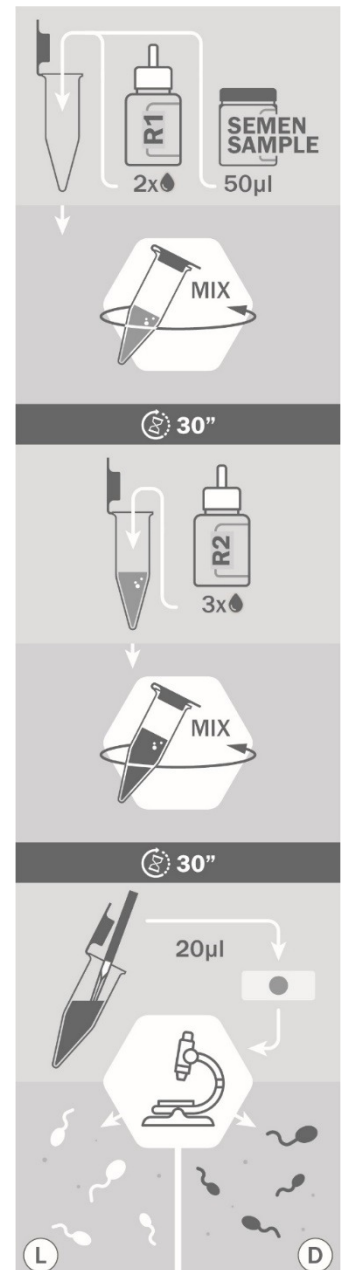
5. Alle verwendeten Reagenzien und Materialien nach jedem Test entsorgen.

Hinweis 1: Nicht warten, bis der Tropfen getrocknet ist, da sich sonst Nigrosin-Kristalle bilden, die die Auswertung der Ergebnisse beeinträchtigen können.

Hinweis 2: Falls sich das Nigrosin in der Samenprobe abscheidet (was bei zähflüssigen Proben selten vorkommen kann) oder bei der Analyse von Proben mit geringer Spermienkonzentration, wird empfohlen, nur mit Eosin (Reagenz 1) zu arbeiten und kein Nigrosin (Reagenz 2) zu verwenden. In diesem Fall fahren Sie nach Schritt 1 mit Schritt 3 fort.

INTERPRETATION

- Farblose Spermien: lebende Spermien
- Rot gefärbte Spermien: tote Spermien



Hinweis: Spermien mit einer schwachen rosa Kopfverfärbung sollten als tot bewertet werden (1).

Den kompletten Objektträger absuchen und zwischen 100 und 200 Zellen zählen. Die lebenden von den toten Spermien unterscheiden.











Die Ergebnisse sofort ablesen. Bei einer zu langen Wartezeit sinkt der Prozentsatz der Vitalität.

Die Vitalitätsergebnisse sollten in Verbindung mit den Motilitätsergebnissen derselben Samenprobe bewertet werden. Das Vorhandensein eines großen Anteils lebender, aber unbeweglicher Zellen kann auf strukturelle Defekte in der Geißel hinweisen; ein hoher Prozentsatz unbeweglicher und toter Zellen kann auf eine lange Abstinenz, eine Nebenhodenpathologie oder eine immunologische Reaktion infolge einer Infektion hinweisen.

Wir empfehlen, die folgende Klassifizierung zu verwenden:

- Lebensfähigkeit <50 %: abnormale Samenprobe
- Lebensfähigkeit 50-60 %: Grauzone
- Lebensfähigkeit >60 %: normale Samenprobe

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß der Definition in ISO 15223			
	Bestellnummer		Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	In-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenze
	Verfalldatum		Enthält ausreichend für 200 Tests
Symbol gemäß der Definition in IVDR 2017/746			
	CE-Kennzeichnung		
Symbol gemäß der Definition in Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
	GHS07: Gesundheitsgefahr: kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen		

BESCHRÄNKUNGEN DER METHODE

Mit VitalScreen angefärbte Spermien können nicht für weitere ART-Verfahren verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit: $CV_{intra} < 15 \%$, $CV_{inter} < 15 \%$

LAGERUNG / ENTSORGUNG UND STABILITÄT

- Stabil für 24 Monate nach dem Herstellungsdatum.
- Bei 2 °C bis 25 °C aufbewahren.
- Geeignet für den Transport oder die kurzzeitige Lagerung bei erhöhten Temperaturen (bis zu 5 Tage bei 37 °C).
- Die Reagenzien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Alle organischen Materialien humanen Ursprungs sind als

potenziell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

- Reagenz 1 enthält Eosin, das eine allergische Hautreaktion hervorrufen kann.

LITERATURHINWEISE

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

KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT



FertiPro NV
 Industriepark Noord 32
 8730 Beernem – Belgien
 Tel.: +32 (0)50 79 18 05
 Fax: +32 (0)50 79 17 99
 URL: www.fertipro.com
 E-Mail: info@fertipro.com

