

IVD

Référence du document: FP09 I14 R01 D.2

Mise à jour: 31/01/2024

MATERIEL INCLUS

Catalogue number

VITAL	VitalScreen
	200 tests

SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

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

Utilisation à des fins de diagnostic in vitro
 Réactifs à usage professionnel uniquement

INFORMATIONS GENERALES

VitalScreen utilise une coloration à l'éosine-nigrosine pour évaluer le pourcentage de spermatozoïdes vivants. La technique repose sur le principe que les cellules mortes absorbent l'éosine à travers leur membrane cellulaire et se colorent donc en rouge. La nigrosine fournit un fond sombre qui facilite l'évaluation des lames. La vitalité des spermatozoïdes doit être déterminée lorsque moins de 40 % des spermatozoïdes sont mobiles. Dans les échantillons présentant une faible motilité, il est important de faire la distinction entre les spermatozoïdes morts immobiles et les spermatozoïdes vivants immobiles⁽¹⁾.

UTILISATION PREVUE

VitalScreen est un test de diagnostic semi-quantitatif, non automatisé, permettant d'évaluer la vitalité des spermatozoïdes dans un échantillon de sperme en utilisant un colorant à l'éosine-nigrosine.

VitalScreen peut aider à évaluer le diagnostic et la gestion de l'infertilité masculine.

VitalScreen est conçu de manière à pouvoir effectuer 200 tests avec un seul kit.

MATERIALS INCLUDED WITH THE TEST

VitalScreen (code produit : VITAL) :

- Réactif 1 - 20 ml d'éosine Y à 1 % dans du sérum physiologique
- Réactif 2 - 30 ml de nigrosine à 5 % dans du sérum physiologique

Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MATERIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- microscope optique (grossissement 400 - 600x)
- lames de microscope
- lunettes de protection
- pipettes et embouts neufs
- petits tubes de réactif ou tubes Eppendorf

METHOD

Scanner le code-barres (ou suivez le lien sur www.fertipro.com) pour visionner la vidéo de démonstration.



Prelevement et preparation des echantillons

Des récipients standard de collecte de sperme doivent être utilisés, lorsque l'échantillon de sperme est recueilli par masturbation. Ils sont généralement fabriqués en polypropylène et soumis à des tests de survie/motilité des spermatozoïdes. Des préservatifs en plastique non toxique pour les spermatozoïdes doivent être utilisés lorsqu'une collecte de sperme par masturbation n'est pas possible. Conserver le récipient de collecte de sperme à température ambiante avant d'y ajouter l'échantillon de sperme afin d'éviter toute variation importante de température susceptible d'affecter les spermatozoïdes.

VitalScreen doit être réalisé sur des échantillons de sperme humain frais, de préférence dans l'heure qui suit l'éjaculation.

Preparation du reactif

Les réactifs sont prêts à être utilisés. Mélanger le Réactif 2 avant utilisation.

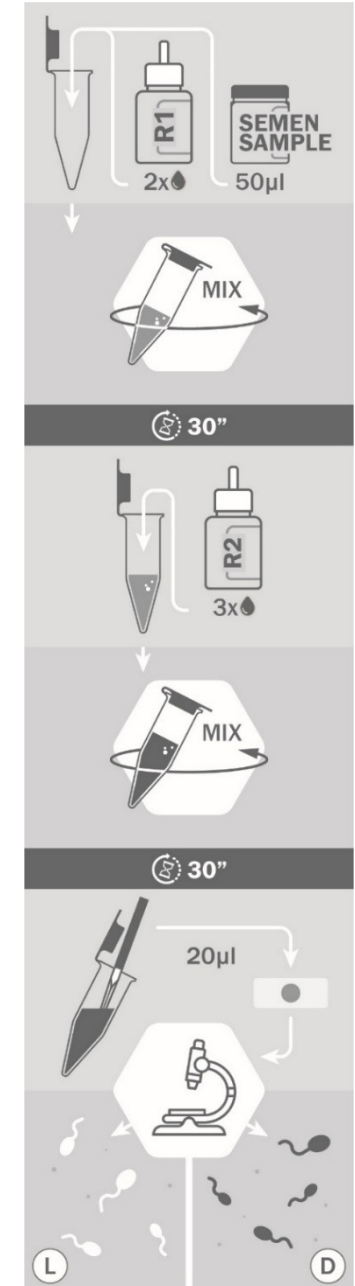
Methode VitalScreen

1. Ajouter 50 µL de sperme et 2 gouttes de Réactif 1 dans un tube Eppendorf. Mélanger doucement. Éviter tout contact entre le flacon de réactif et le tube contenant le sperme.
2. Dans les **30 secondes**, ajouter 3 gouttes de Réactif 2. Mélanger doucement. Éviter tout contact entre le flacon de réactif et le tube contenant le sperme.
3. Dans les **30 secondes** suivant l'ajout du Réactif 2, placer 20 µl du mélange colorant-sperme sur une lame de microscope et placer immédiatement une lamelle couvre-objet par-dessus.
4. Analyser immédiatement sous le microscope.
5. Une fois chaque test terminé, jeter tous les réactifs et matériaux utilisés.

Remarque 1: Ne pas attendre que la goutte soit sèche. Des cristaux de nigrosine se formeraient et pourraient interférer avec l'interprétation des résultats.

Remarque 2: En cas de précipités de nigrosine dans l'échantillon de sperme (ce qui peut rarement se produire dans les échantillons visqueux) ou lors de l'analyse d'échantillons présentant une faible concentration de spermatozoïdes, il est recommandé de travailler uniquement avec de l'éosine (Réactif 1) et de ne pas

utiliser de nigrosine (Réactif 2). Dans ce cas, après l'étape 1, passer à l'étape 3.



INTERPRETATION

- Spermatozoïdes incolores : spermatozoïdes vivants
- Spermatozoïdes teintés de rouge : spermatozoïdes morts

Remarque: les spermatozoïdes dont la tête est faiblement colorée en rose doivent être considérés comme morts⁽¹⁾.

Scanner l'intégralité de la lame microscopique et compter entre 100 et 200 cellules. Différencier les spermatozoïdes vivants des spermatozoïdes morts.

Lire les résultats immédiatement. Une attente trop longue entraînera une baisse des pourcentages de vitalité.

Les résultats de la vitalité doivent être évalués conjointement avec les résultats de la motilité issus du même échantillon de sperme. La présence d'une grande proportion de cellules vivantes, mais immobiles peut indiquer des défauts structurels du flagelle ; un pourcentage élevé de cellules immobiles et mortes peut indiquer une longue abstinence, une pathologie épiddidymaire ou une réaction immunologique due à une infection.

Nous recommandons d'utiliser la classification suivante:

- Viabilité <50 %: échantillon de sperme anormal
- Viabilité 50-60 %: zone grise
- Viabilité >60 %: échantillon de sperme normal

LIMITES DE LA METHODE

Les spermatozoïdes colorés avec VitalScreen ne peuvent pas être utilisés pour d'autres procédures d'ART.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Répétabilité et reproductibilité:

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

STORAGE/DISPOSAL

- Stable pendant 24 mois après la date de fabrication.
- Conserver entre 2°C et 25 °C.
- Convient pour un transport ou stockage à court terme à des températures élevées (jusqu'à 5 jours à 37 °C).
- Les réactifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS






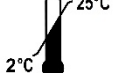


- Toute matière organique humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Le Réactif 1 contient de l'éosine, qui peut provoquer une réaction allergique cutanée.

REFERENCES

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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES


Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223

	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Diagnostics in vitro
	Limite de température
	Date de péremption
	Contient suffisamment pour 200 tests

Symbole tel que défini dans la norme IVDR 2017/746

 Marquage CE

Symbole tel que défini dans le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

 GHS07 : Danger pour la santé: peut provoquer une réaction allergique de la peau