



VitalScreen



Document referentie: FP09 I14 R01 D.2
Update: 31/01/2024

INBEGREPEN MATERIAAL

Catalogusnummer

VITAL	VitalScreen
	200 tests

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik
Reagentia enkel voor professioneel gebruik

ALGEMENE INFORMATIE

VitalScreen gebruikt de eosine-nigrosine kleuring om het percentage levende spermatozoa te bepalen. De techniek is gebaseerd op het principe dat dode cellen eosine opnemen doorheen hun celmembraan en bijgevolg rood kleuren. Nigrosine zorgt voor een donkere achtergrond waardoor de slides gemakkelijker te beoordelen zijn.

De vitaliteit van sperma zou bepaald moeten worden indien minder dan 40% van de spermatozoa in het staal beweeglijk zijn. In stalen met een lage motiliteit is het belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen onbeweeglijke dode spermatozoa en onbeweeglijke levende spermatozoa⁽¹⁾.

BEOOGD GEBRUIK

VitalScreen is een semi-kwantitatieve, niet-geautomatiseerde test om de vitaliteit van spermatozoa te evalueren in een spermastaal door gebruik te maken van een eosine-nigrosine kleuring.

VitalScreen kan helpen bij de diagnose en de behandeling van mannelijke infertiliteit.

VitalScreen is ontworpen zodat 200 testen kunnen worden uitgevoerd met 1 kit.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

VitalScreen (product code: VITAL):

- Reagens 1 - 20ml 1% Eosine Y in een zoutoplossing
- Reagens 2 - 30ml 5% Nigrosine in een zoutoplossing

Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen worden gedownload van onze website (www.fertipro.com).

MATERIAAL VEREIST, MAAR NIET AANWEZIG IN DE KIT

- lichtmicroscop (400 - 600x vergroting)
- microscoopglasjes
- dekglasjes
- pipetten en nieuwe pipettippen
- kleine reagentia tubes of Eppendorf tubes

METHODE

Scan de barcode (of volg de link op www.fertipro.com) om de demonstratievideo te bekijken.



Verzamelen en voorbereiden van specimen

Wanneer het sperma door masturbatie wordt verkregen, moeten standaard spermacontainers worden gebruikt, meestal vervaardigd uit polypropyleen, die getest zijn op de overleving/bewegelijkheid van het sperma. Wanneer de afname van sperma door masturbatie niet mogelijk is, moeten niet-sequentoxische plastic condooms worden gebruikt. Bewaar de spermacontainer op kamertemperatuur voordat het spermastaal wordt toegevoegd om grote temperatuurschommelingen te voorkomen die de spermatozoa kunnen beïnvloeden.

VitalScreen moet worden uitgevoerd op verse, humane spermastalen, bij voorkeur binnen het uur na ejaculatie.

Vorbereiden van reagentia

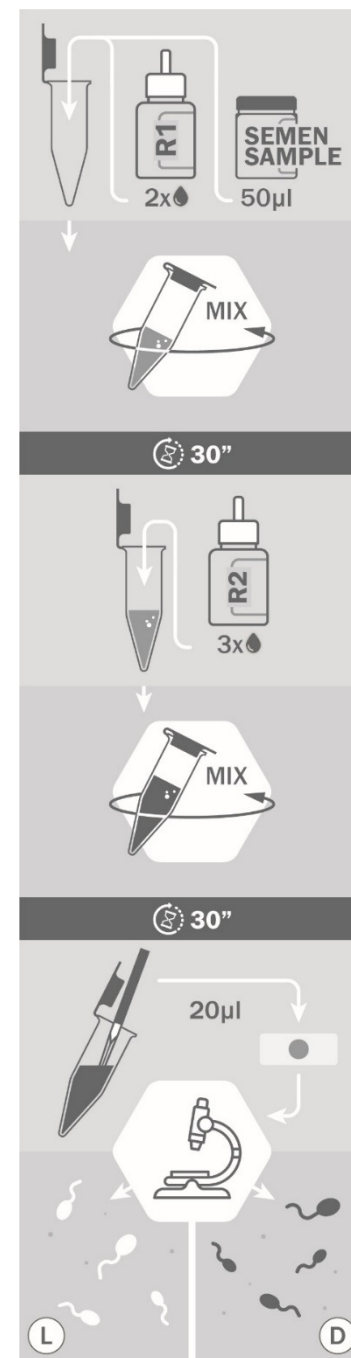
Reagentia zijn klaar voor gebruik. Schud Reagens 2 voor gebruik.

Methode VitalScreen

1. Meng 50 µl sperma met 2 druppels Reagens 1 in een Eppendorf tube. Meng voorzichtig. Vermijd contact tussen de fles met reagens en de tube met het spermastaal.
2. Voeg, binnen de **30 seconden**, 3 druppels van Reagens 2 toe. Meng voorzichtig. Vermijd contact tussen de fles met reagens en de tube met het spermastaal.
3. Plaats, binnen de **30 seconden** na het toevoegen van Reagens 2, 20 µl van het sperma-kleur mengsel op een microscoopglasje en dek onmiddellijk af met een dekglasje.
4. Lees onmiddellijk af onder de microscoop.
5. Gooi na elke afzonderlijke test alle gebruikte reagentia en materialen weg.

Opmerking 1: Wacht niet tot de druppel uitgedroogd is, hierdoor zullen nigrosine kristallen worden gevormd die kunnen interfereren met de interpretatie van de resultaten.

Opmerking 2: Indien nigrosine neerslaat in het spermastaal (een zeldzame gebeurtenis in viskeuze stalen) of wanneer stalen met een lage spermac concentratie worden geanalyseerd, is het aangeraden om enkel met eosine (Reagens 1) te werken en geen gebruik te maken van nigrosine (Reagens 2). Ga in dit geval, na stap 1 direct over naar stap 3.



INTERPRETATIE

- Kleurloze spermatozoa: levende spermatozoa
- Rood gekleurde spermatozoa: dode spermatozoa

Opmerking: spermatozoa met een lichte roze kleuring van de kop moeten worden gecategoriseerd als dood ⁽¹⁾.

Scan het complete microscoop-glaasje en tel tussen de 100 en 200 cellen. Maak een onderscheid tussen levende en dode spermatozoa.

Lees de resultaten onmiddellijk af. Indien te lang wordt gewacht, zullen lagere vitaliteitspercentages worden bekomen.

Vitaliteitsresultaten moeten worden beoordeeld samen met motiliteitsresultaten van hetzelfde spermastaal. Een groot deel levende maar onbeweeglijke cellen kan een aanwijzing zijn voor structurele defecten in het flagellum; een hoog percentage aan onbeweeglijke en dode cellen kan duiden op een lange onthouding, epididymale pathologie of een immunologische reactie door een infectie.

We raden aan om de volgende classificatie te gebruiken:

- Vitaliteit <50%: abnormaal spermastaal
- Vitaliteit 50-60%: grijze zone
- Vitaliteit >60%: normaal spermastaal

BEPERKINGEN VAN DE METHODE

Spermatozoa gekleurd met VitalScreen kunnen niet voor verdere ART procedures worden gebruikt.

PRESTATIEKENMERKEN

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid:

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

OPSLAG / AFVALINSTRUCTIES EN STABILITEIT

- Stabiel voor 24 maanden na productiedatum.
- Bewaar tussen 2°C en 25°C.
- Geschikt voor transport of korte termijn opslag bij verhoogde temperatuur (tot 5 dagen bij 37°C).
- De reagentia moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking van medische hulpmiddelen.
- Niet gebruiken na vervaldatum.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN









- Al het humaan, organisch materiaal moet als mogelijks infectieus worden beschouwd. Behandel alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met specimen.
- Reagens 1 bevat eosine, die een allergische huidreactie kan veroorzaken.

REFERENTIES


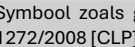
1. Geneva: World Health Organization. WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen. 2021;sixth edition.


SYMBOLEN WOORDENLIJST

Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223

	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	In vitro diagnostiek
	Temperatuurslimiet
	Vervaldatum
	Bevat voldoende voor 200 testen

Symbool zoals gedefinieerd in de IVDR 2017/746

	CE-markering
	Symbool zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

 GHS07: Gevaar voor de gezondheid: kan een allergische huidreactie veroorzaken