

VitalScreen

Dokument-ID: FP09 114 R01 D.2

Oppdatering: 31/01/2024

For *in vitro*-diagnostisk bruk.

Reagens kun for profesjonell bruk.

GENERELL INFORMASJON

VitalScreen bruker eosin-nigrosin-farging for å vurdere prosentandelen levende sædceller. Teknikken er basert på prinsippet om at døde celler tar opp eosin gjennom celledemembranen og dermed farges røde. Nigrosin gir en mørk bakgrunn som gjør det lettere å vurdere objektglassene.

Sædcellenes vitalitet bør bestemmes når mindre enn 40 % av sædcellene er motile. I prøver med dårlig motilitet er det viktig å skille mellom immotile døde sædceller og immotile levende sædceller ⁽¹⁾.

TILTENKT BRUK

VitalScreen er en semikvantitativ, ikke-automatisert diagnostisk test som evaluerer vitaliteten til sædcellene i en sædprøve ved hjelp av eosin-nigrosin-farging.

VitalScreen kan hjelpe til med å vurdere diagnostiseringen og behandlingen av mannlig infertilitet.

VitalScreen er designet slik at 200 tester kan utføres med ett sett.

INKLUDERT MATERIALE I TESTEN

VitalScreen (produktkode: VITAL):

- Reagens 1: 20 ml av 1 % eosin Y i saltvann
- Reagens 2: 30 ml av 5 % nigrosin i saltvann

Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad er tilgjengelig etter forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vår (www.fertipro.com).

MATERIALE SOM KREVES, MEN IKKE ER INKLUDERT

- lysmikroskop (400–600x forstørrelse)
- objektglass til mikroskop
- dekkglass
- pipetter og ubrukte pipettespisser
- små reagensrør eller Eppendorf-rør

METODE

Skann strekkoden (eller følg lenken på www.fertipro.com) for å se

demonstrasjonsvideoen:



PRØVEINNSAMLING OG FORBEREDELSE

Standard sædoppsamlingsbeholdere bør brukes, vanligvis i polypropylen, og det bør testes for spermoverlevelse/sædmotilitet når sæd samles ved masturbasjon. Ikke-sædgiftige plastkondomer bør brukes når sædinnnsamling ved masturbasjon ikke er mulig.

Oppbevar sædoppsamlingsbeholderen ved romtemperatur før tilsetning av sædprøven for å unngå store temperaturendringer, noe som kan påvirke sædcellene.

VitalScreen skal utføres på ferske, ubehandlede menneskelige sædcelleprøver, helst innen en time etter utløsning.

KLARGJØRING AV REAGENS

Reagenser er klare til bruk. Bland reagens 2 før bruk.

METODE VITALSCREEN

1. Tilsett 50 µl sæd og 2 dråper reagens 1 i et Eppendorf-rør. Bland forsiktig. Unngå kontakt mellom reagensflasken og røret som inneholder sæd.
2. Tilsett 3 dråper reagens 2 innen **30 sekunder**. Bland forsiktig. Unngå kontakt mellom reagensflasken og røret som inneholder sæd.
3. Innen **30 sekunder** etter at du har tilsatt reagens 2, plasserer du 20 µl av sædfargeblandingen på et objektglass og legger straks et dekkglass over.
4. Leses umiddelbart under mikroskopet.
5. Kast alle brukte reagenser og materialer etter hver enkelt test.

Merknad 1: Ikke vent til dråpen har tørket ut, siden det vil dannes nigrosinkrystaller som kan forstyrre tolkningen av resultatene.

Merknad 2: Hvis nigrosin felles ut i sædprøven (noe som sjelden forekommer i tykflytende prøver) eller ved analyse av prøver med lav sædkonsentrasjon, anbefales det å kun bruke eosin (reagens 1) og ikke nigrosin (reagens 2). I dette tilfellet går du videre til trinn 3 etter trinn 1.

TOLKNING

- Fargeløse sædceller: levende sædceller
- Sædceller farget røde: døde sædceller

Merknad: Sædceller med svak rosa hodefarging skal vurderes som døde ⁽¹⁾.

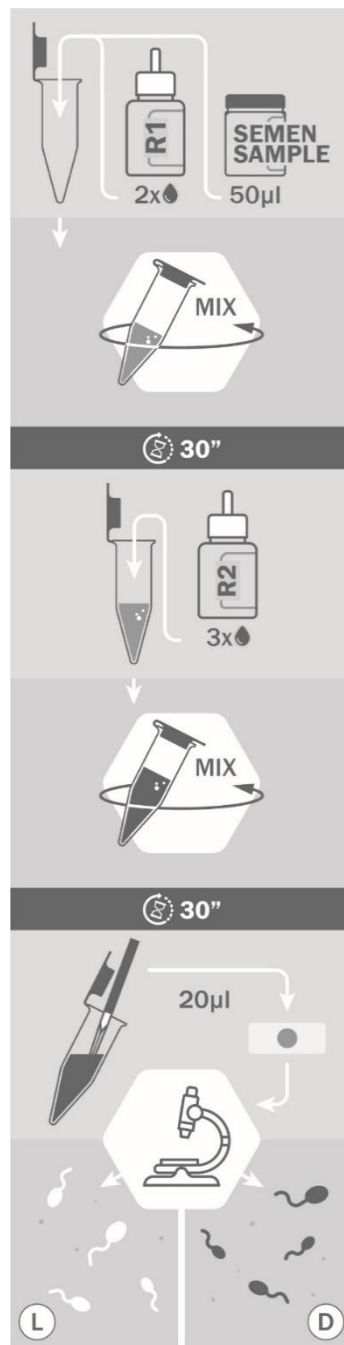
Skann hele objektglasset og tell mellom 100 og 200 celler. Skill mellom levende og døde sædceller.

Les resultatene umiddelbart. Hvis du venter for lenge, får du lavere vitalitetsprosent.

Vitalitetsresultater bør vurderes i sammenheng med motilitetsresultater fra samme sædprøve. Tilstedeværelsen av en stor andel levende, men immotile celler kan tyde på strukturelle defekter i flagellen. En høy andel immotile og døde celler kan tyde på lang abstinens, epididymal patologi eller en immunologisk reaksjon på grunn av en infeksjon.

Vi anbefaler å bruke følgende klassifisering:

- Levedyktighet <50 %: unormal sædprøve
- Levedyktighet 50–60 %: gråsoner
- Levedyktighet >60 %: normal sædprøve



METODENS BEGRENSNINGER

Sædceller farget med VitalScreen kan ikke brukes til andre ART-prosedyrer.

YTELSESEGNSKAPER

Repetierbarhet og reproducerbarhet:

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

LAGRING/KASSERING OG STABILITET

- Stabil i 24 måneder etter produksjonsdato.
- Oppbevares mellom 2 °C og 25 °C.
- Egnet for transport eller kortvarig oppbevaring ved høye temperaturer (opptil 5 dager ved 37 °C)
- Reagensene må kasseres i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk utstyr.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Alt organisk materiale fra mennesker bør betraktes som potensielt smittefarlig. Behandle alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneklær ved håndtering av prøver.
- Reagens 1 inneholder eosin, som kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

BIBLIOGRAFI

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

MÜŞTERİ-TEKNİK DESTEK



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



SYMBOLORDLISTE

Symboler som definert i ISO 15223			
	Katalognummer		Produksjonsnummer
	Se bruksanvisningen		Produsent
	In vitro-diagnostikk		Temperaturgrense
	Holdbarhetsdato		Inneholder nok til 200 tester
Symbol som definert i IVDR 2017/746			
	CE-merking		
Symbol som definert i forskrift (EF) No. 1272/2008 [CLP]			
	GHS07: Helsefare: kan forårsake en allergisk hudreaksjon.		