

# VitalScreen

ID dokumentu: FP09 I14 R01 D.2

Aktualizácia: 31/01/2024

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Reagencie sú určené len na profesionálne použitie.

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

VitalScreen používa farbenie eozínom a nigrozínom na vyhodnotenie percenta živých spermíí. Táto technika je založená na princípe, že mŕtve bunky absorbujú eozín cez svoju bunkovú membránu, v dôsledku čoho sa sfarbia na červeno. Nigrozín poskytuje tmavé pozadie, ktoré uľahčuje vyhodnotenie sklíčok.

Vitalita spermíí by sa mala stanovovať vtedy, ak je pohyblivých menej než 40 % spermíí. Vo vzorkách, ktoré sa vyznačujú slabou pohyblivosťou spermíí, je dôležité rozlišovať medzi nepohyblivými mŕtvymi spermiami a nepohyblivými živými spermiami<sup>(1)</sup>.

## URČENÉ POUŽITIE

VitalScreen je semikvantitatívny, neautomatizovaný diagnostický test na vyhodnotenie vitality spermíí vo vzorke spermy pomocou farbenia eozínom a nigrozínom.

Výsledok testu VitalScreen môže pomôcť pri posúdení diagnózy a liečby neplodnosti u mužov.

VitalScreen postačuje na vykonanie 200 testov z jednej súpravy.

## MATERIÁL DODÁVANÝ S TESTOM

VitalScreen (kód produktu: VITAL):

- Reagencia č. 1: 20 ml 1 % Eosin Y v roztoku soli
- Reagencia č. 2: 30 ml 5 % Nigrosin v roztoku soli

Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky ([www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)).

## POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

- svetelný mikroskop (zväčšenie 400x - 600x)
- mikroskopické sklíčka
- krycie sklíčka
- pipety s novými špičkami
- malé skúmavky na reagencie alebo skúmavky Eppendorf

## METÓDA

Naskenujte čiarový kód (alebo použite odkaz na stránke [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)) a pozrite si video s ukážkou:



## ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Pri odbere spermíí masturbáciou je potrebné používať štandardné nádoby na odber spermíí,

zvyčajne polypropylénové, a zároveň by sa mal vykonať test prežitia/motility spermíí. Ak odber spermy masturbáciou nie je možný, je potrebné používať plastové kondómy, ktoré nie sú pre spermu toxické.

Pred odberom vzorky spermy temperujte nádobu na odber spermíí pri izbovej teplote s cieľom zamedziť veľkým teplotným zmenám, ktoré by mohli ovplyvniť spermie.

Test VitalScreen by sa mal vykonať na čerstvých vzorkách ľudskej spermy, podľa možnosti do jednej hodiny po ejakulácii.

## PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie sú pripravené na použitie. Reagenciu č. 2 pred použitím premiešajte.

## METÓDA VITALSCREEN

1. Do skúmavky Eppendorf pridajte 50  $\mu$ l spermy a dve kvapky reagencie č. 1. Jemne premiešajte. Zabráňte kontaktu medzi fľašou s reagensiou a skúmavkou, ktorá obsahuje spermu.
2. Do **30 sekúnd** pridajte tri kvapky reagencie č. 2. Jemne premiešajte. Zabráňte kontaktu medzi fľašou s reagensiou a skúmavkou, ktorá obsahuje spermu.
3. Do **30 sekúnd** od prídania reagencie č. 2 naneste na mikroskopické sklíčko 20  $\mu$ l zmesi spermy s farbivom a hneď na ňu položte krycie sklíčko.
4. Ihneď odčítajte sklíčko pod mikroskopom.
5. Po každom jednotlivom teste zlikvidujte všetky použité reagencie a materiály.

**Poznámka č. 1:** Nečakajte do až do vyschnutia kvapky, pretože sa vytvoria kryštály nigrozínu, ktoré môžu ovplyvniť interpretáciu výsledkov.

**Poznámka č. 2:** V prípade, ak sa vo vzorke spermy vyzráža nigrozín (v zriedkavých prípadoch zaznamenané vo viskózných vzorkách) alebo ak analyzujete vzorky s nízkou koncentráciou spermíí, odporúča sa použiť len eozín (reagencia č. 1) bez nigrozínu (reagencia č. 2). V takom prípade prejdite z kroku č. 1 na krok č. 3.

## INTERPRETÁCIA

- Bezfarebné spermie: živé spermie
- Spermie sfarbené na červeno: mŕtve spermie

**Poznámka:** spermie so slabým ružovým sfarbením hlavičky by sa mali vyhodnotiť ako mŕtve<sup>(1)</sup>.

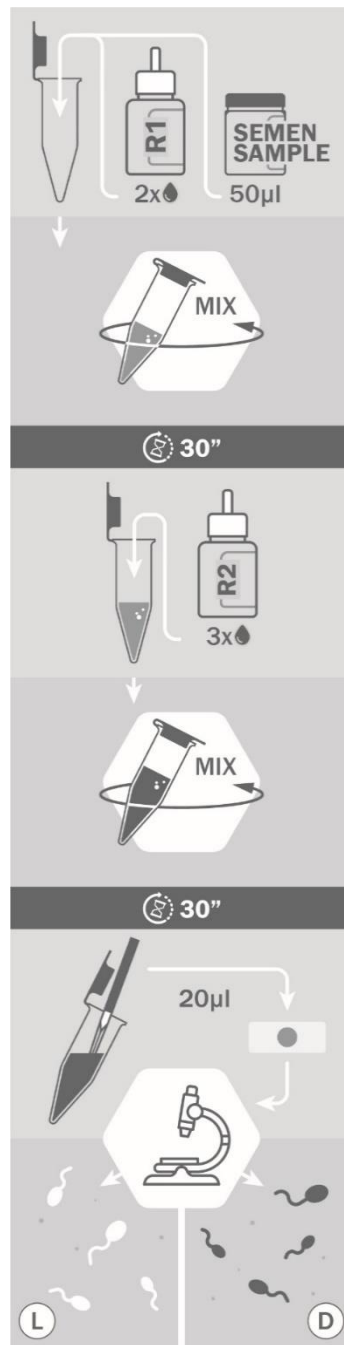
Naskenujte celé mikroskopické sklíčko a spočítajte od 100 do 200 buniek. Je potrebné odlišiť živé spermie od mŕtvych.

Výsledky odčítavajte ihneď, pri príliš dlhom čakaní sa znižuje percento vitality.

Výsledky vitality by sa mali hodnotiť v spojení s výsledkami motility z tej istej vzorky spermy. Prítomnosť veľkého podielu živých, no nepohyblivých buniek môže naznačovať štrukturálne defekty bičika; vysoké percento nepohyblivých a mŕtvych buniek môže naznačovať dlhú abstinenciu, patológiu nadsemenníkov alebo imunologickú reakciu v dôsledku infekcie.

Odporúčame použiť túto klasifikáciu:

- Životaschopnosť < 50 %: abnormálna vzorka spermy
- Životaschopnosť 50 až 60 %: šedá zóna
- Životaschopnosť >60 %: normálna vorka spermy



## OBMEDZENIA METÓDY

Spermie zafarbené pomocou testu VitalScreen nemožno použiť na žiadne ďalšie postupy pomocou technológií asistovanej reprodukcie (ART).

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť:

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

## SKLADOVANIE/LIKVIDÁCIA A STABILITA

- Stabilné 24 mesiacov od dátumu výroby.
- Skladujte pri teplote od 2 °C do 25 °C.

- Vhodné na prepravu alebo krátkodobé uskladnenie pri zvýšenej teplote (do 5 dní pri 37 °C).
- Reagencie sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

#### VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Všetok ľudský organický materiál by sa mal považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako

keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu. Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.

- Reagencia č. 1 obsahuje eozín, ktorý môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu.

#### BIBLIOGRAFIA

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

#### TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV



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](http://www.fertipro.com)  
 e-mail : [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)



#### SLOVNÍK SYMBOLOV

Symbol vymedzený v norme ISO 15223			
	Katalógové číslo		Kód šarže
	Prečítajte si návod na použitie		Výrobca
	Diagnostika in vitro		Teplotný limit
	Dátum spotreby		Obsah postačuje na 200 testov
Symbol vymedzený v nariadení 2017/746			
	Označenie CE		
Symbol definovaný v nariadení (ES) č. 1272/2008 [CLP]			
	GHS07: Ohrozenie zdravia: môže vyvolať alergickú kožnú reakciu		