

VitalScreen

Belge Kimliği: FP09 I14 R01 D.2
Güncelleme: 31/01/2024

In vitro teşhiste kullanım için

Yalnızca profesyonel kullanım için reaktifler

GENEL BİLGİLER

VitalScreen, canlı spermatozoa yüzdesini değerlendirmek için eozin-nigrosin boyama kullanır. Bu teknik, ölü hücrelerin hücre zarları yoluyla eozin alması ve sonuç olarak kırmızıya boyanması ilkesini temel alır. Nigrosin, lamların değerlendirilmesini kolaylaştıran koyu bir arka plan sağlar.

Sperm canlılığı, spermatozoanın %40'ından azı hareketli olduğunda belirlenmelidir. Hareketliliğin zayıf olduğu örneklerde, hareketsiz ölü sperm ile hareketsiz canlı sperm arasında ayırım yapılması önemlidir ⁽¹⁾.

KULLANIM AMACI

VitalScreen, eozin-nigrosin boyama kullanarak semen örneğindeki spermatozoanın canlılığını değerlendirmeye yönelik yarı kantitatif, otomatik olmayan bir teşhis testidir.

VitalScreen, erkek infertilitesinin teşhis ve yönetiminin değerlendirilmesinde yardımcı olabilir.

VitalScreen, 1 kit ile 200 test yapılabilecek şekilde tasarlanmıştır.

TESTE DAHİL OLAN MALZEME

VitalScreen (ürün kodu: VITAL):

- Reaktif 1 - salinde 20ml %1 Eosin Y
- Reaktif 2 - tuzda 30ml %5 Nigrosin

Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

GEREKİLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEME

- ışık mikroskobu (400 - 600x büyütme)
- mikroskop lamları
- kapak camları
- pipetler ve yeni pipet uçları
- küçük reaktif tüpleri veya Eppendorf tüpleri

YÖNTEM

Tanıtım videosunu görüntülemek için barkodu tarayın (veya www.fertipro.com üzerindeki linki kullanın):



NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Semen mastürbasyon yoluyla toplandığında, tipik olarak polipropilen ve sperm sağkalımı/sperm hareketliliği test edilmiş standart semen toplama kapları kullanılmalıdır. Mastürbasyon yoluyla semen toplanması

mümkün olmadığında, semen-toksik olmayan plastik prezervatifler kullanılmalıdır.

Spermatozoayı etkileyebilecek büyük sıcaklık değişikliklerini önlemek için semen örneğini eklemeyen önce semen toplama kabını oda sıcaklığında tutun.

VitalScreen taze insan semeni örnekleri üzerinde, tercihen boşalmadan sonraki bir saat içinde uygulanmalıdır.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanıma hazırdır. Kullanım öncesinde Reaktif 2'yi karıştırın.

VITALSCREEN YÖNTEMİ

1. Eppendorf tüpüne 50 µL semen ve 2 damla reaktif 1 ekleyin. Yavaşça karıştırın. Reaktif şişesi ile semen içeren tüp arasında teması engelleyin.
2. **30 saniye** içinde 3 damla reaktif 2 ekleyin. Yavaşça karıştırın. Reaktif şişesi ile semen içeren tüp arasında teması engelleyin.
3. Reaktif 2'yi ekledikten sonraki **30 saniye** içinde, 20 µl semen-boya karışımını bir mikroskop lamına koyun ve üzerine hemen bir lamel yerleştirin.
4. Hemen mikroskop altında okuyun.
5. Her bir testten sonra kullanılan tüm reaktifleri ve malzemeleri atın.

Not 1: Damla kuruyana kadar beklemeyin, nigrosin kristalleri oluşur ve sonuçların yorumlanmasını etkileyebilir.

Not 2: Semen örneğinde nigrosin çökmesi durumunda (viskoz örneklerinde nadiren oluşabilir) veya düşük sperm konsantrasyonuna sahip örnekler analiz edilirken sadece eozin (Reaktif 1) ile çalışılması ve nigrosin (Reaktif 2) kullanılmaması önerilir. Bu durumda 1. adımdan sonra 3. adıma geçin.

YORUM

- Renksiz spermatozoa: canlı spermatozoa
- Kırmızıya boyanmış spermatozoa: ölü spermatozoa

Not: soluk pembe baş boyası içeren spermatozoa ölü olarak değerlendirilmelidir ⁽¹⁾.

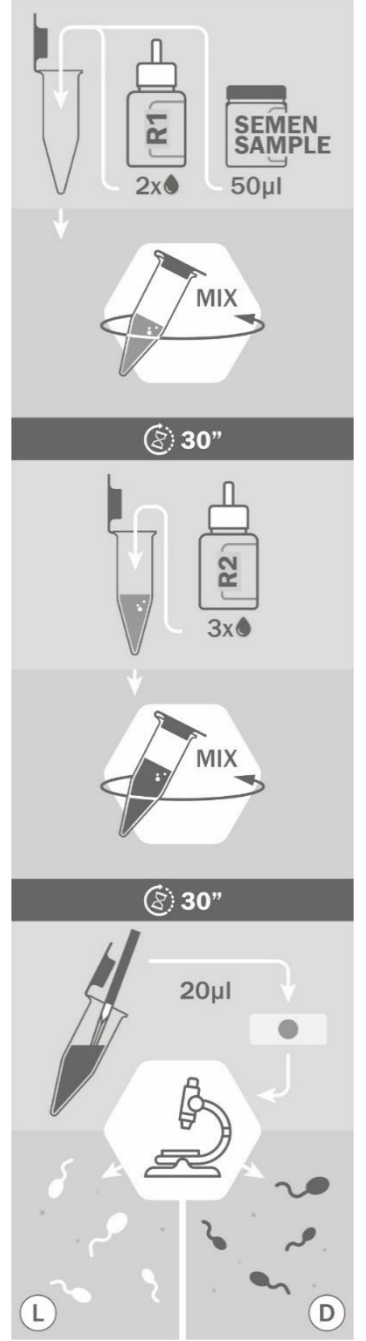
Mikroskopik lamın tamamını tarayın ve 100 - 200 hücre arasında sayın. Canlı ve ölü spermatozoayı birbirinden ayırın.

Sonuçları hemen okuyun, çok uzun süre beklemek daha düşük canlılık yüzdeleri verecektir.

Canlılık sonuçları, aynı semen örneğinden elde edilen hareketlilik sonuçları ile birlikte değerlendirilmelidir. Büyük oranda canlı ancak hareketsiz hücrelerin varlığı flagellumda yapısal kusurların göstergesi olabilir; hareketsiz ve ölü hücrelerin yüzdesinin yüksek olması uzun bir yoksunluğa, epididimal patolojiye veya bir enfeksiyona bağlı immünolojik bir reaksiyona işaret edebilir.

Aşağıdaki sınıflandırmanın kullanılmasını öneririz:

- Viyabilite <%50: anormal semen örneği
- Viyabilite %50-60: gri bölge
- Viyabilite >%60: normal semen örneği



YÖNTEMİN SINIRLARI

VitalScreen ile boyanmış spermatozoa başka herhangi bir ART prosedürü için kullanılamaz.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik:

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

DEPOLAMA / BERTARAF VE STABİLİTE

- Üretim tarihinden itibaren 24 ay boyunca stabildir.
- 2°C ile 25°C arasında saklayın.
- Yüksek sıcaklıklarda taşıma ve kısa süreli depolama için uygundur (37°C'de 5 güne kadar).
- Reaktiflerin, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak atılması gereklidir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Tüm insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın. Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Reaktif 1, alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilecek eozin içerir.

KAYNAKÇA

- 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



SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller			
	Katalog numarası		Parti kodu
	Kullanım talimatlarına bakın		Üretici
	In Vitro Teşhis		Sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi		200 test için yeterli miktarda içerir
IVDR 2017/746'da tanımlanan şekilde sembol			
	CE işareti		
Yönetmelikte (EC) tanımlanan şekilde sembol No. 1272/2008 [CLP]			
	GHS07: Sağlık tehlikesi: alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir		