VitalScreen



INFORMAÇÕES GERAIS

O VitalScreen usa o corante eosina-nigrosina para avaliar a porcentagem de espermatozoides vivos. A técnica se baseia no princípio de que células mortas absorvem eosina através da membrana celular e, consequentemente, coram de vermelho. A nigrosina proporciona um fundo escuro que facilita a avaliação das lâminas.

A vitalidade do esperma deve ser determinada quando menos de 40% dos espermatozoides estiverem móveis. Em amostras com baixa motilidade, é importante distinguir espermatozoides mortos imóveis de espermatozoides vivos imóveis.

USO PRETENDIDO

O VitalScreen é um teste diagnóstico semiquantitativo e não automatizado para avaliar a vitalidade dos espermatozoides em uma amostra de sêmen usando coloração eosina-nigrosina. Pode ajudar na avaliação do diagnóstico e do tratamento da infertilidade masculina.

O VitalScreen foi desenvolvido para que possam ser realizados 200 testes com um único kit.

MATERIAL INCLUSO

Número do catálogo: VITAL — VitalScreen (200 testes). O kit contém:

- Reagente 1 – Eosina Y a 1% em solução salina (20 mL).
- Reagente 2 – Nigrosina a 5% em solução salina (30 mL).

Um certificado de análise e uma FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados no site www.fertipro.com.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO INCLUSO

- Microscópio de luz (magnificação de 400–600×).
- Lâminas para microscopia.
- Lamínulas.
- Pipetas e ponteiras novas.
- Tubos de ensaio pequenos ou tubos tipo Eppendorf.

MÉTODO

Coleta e preparação das amostras

Use recipientes próprios para coleta de sêmen, tipicamente de polipropileno, cuja compatibilidade com a sobrevivência/motilidade espermática tenha sido testada, quando a coleta ocorrer por masturbação. Use recipientes plásticos não tóxicos para o sêmen quando a coleta por masturbação não for possível. Mantenha o

recipiente em temperatura ambiente antes de adicionar a amostra, para evitar grandes mudanças de temperatura que possam afetar os espermatozoides.

O VitalScreen deve ser realizado com amostras frescas de sêmen humano, de preferência dentro de uma hora após a ejaculação.

Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos para uso. Misture o Reagente 2 antes de usar.

Método VitalScreen

1. Adicione 50 µL de sêmen e 2 gotas do Reagente 1 em um tubo tipo Eppendorf. Misture delicadamente. Evite o contato entre o frasco do reagente e o tubo contendo sêmen.
2. Dentro de 30 segundos, adicione 3 gotas do Reagente 2. Misture delicadamente. Evite o contato entre o frasco do reagente e o tubo contendo sêmen.
3. Dentro de 30 segundos da adição do Reagente 2, coloque 20 µL da mistura em uma lâmina de microscópio e coloque imediatamente uma lamínula por cima.
4. Faça a leitura imediatamente no microscópio.
5. Após cada teste individual, descarte todos os reagentes e materiais usados.

Nota 1: Não espere até que a gota seque, formando cristais de nigrosina. Isso pode interferir na interpretação dos resultados.

Nota 2: Caso a nigrosina precipite na amostra de sêmen (o que raramente ocorre em amostras viscosas) ou ao analisar amostras com baixa concentração de espermatozoides, recomenda-se trabalhar apenas com a eosina (Reagente 1) e não usar a nigrosina (Reagente 2). Nesse caso, após a etapa 1, vá para a etapa 3.

INTERPRETAÇÃO

- Espermatozoides incolores: espermatozoides vivos.
- Espermatozoides corados de vermelho: espermatozoides mortos.

Nota: espermatozoides com leve coloração rosada na cabeça devem ser avaliados como mortos.

Faça a leitura completa da lâmina microscópica e conte entre 100 e 200 células. Diferencie os espermatozoides vivos dos mortos. Leia os resultados imediatamente; uma longa espera resultará em porcentagens de vitalidade mais baixas.

Os resultados de vitalidade devem ser avaliados em conjunto com os resultados de motilidade da mesma amostra. Uma grande proporção de células vivas, mas imóveis, pode indicar defeitos estruturais no flagelo; uma alta porcentagem de células imóveis e mortas pode indicar abstinência prolongada, patologia epididimária ou reação imunológica devido a infecção.

Classificação recomendada:

- Vitalidade < 50%: amostra de sêmen anormal.
- Vitalidade 50–60%: zona cinzenta.
- Vitalidade > 60%: amostra de sêmen normal.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Os espermatozoides corados com VitalScreen não podem ser usados para outros procedimentos de ART.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade e reprodutibilidade: CV intra < 15%; CV inter < 15%.

ARMAZENAMENTO, DESCARTE E ESTABILIDADE

- Estável por 24 meses após a data de fabricação.
- Armazenar entre 2 °C e 25 °C.
- Adequado para transporte ou curto período de armazenamento em temperaturas elevadas (até 5 dias a 37 °C).
- Descartar os reagentes de acordo com a legislação local para dispositivos médicos.
- Não usar após a data de validade.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Todo material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite. Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- O Reagente 1 contém eosina, que pode causar reação alérgica na pele.

REFERÊNCIAS

1. Genebra: Organização Mundial da Saúde (OMS). Manual de laboratório para exame e processamento do sêmen humano. 2021, 6ª edição.

IMPORTADOR BRASIL

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
Rua Paissandu, 288 – Laranjeiras
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22210-080
CNPJ: 01.856.395/0001-91

Se ocorrerem problemas usando este produto, entre em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

Registro ANVISA nº: 80308320061 (Classe I – corantes citológicos).

Responsável técnico no Brasil: Ronaldo Reis Fontoura – CRM 5251022-5