

## **VitalScreen**

**VITALIDADE DO ESPERMA HUMANO POR EXCLUSÃO DE PIGMENTO  
"USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO"**



### **I - NOME TÉCNICO OU NOME COMERCIAL DO PRODUTO:**

VitalScreen

Classe I – CORANTES CITOLÓGICOS

### **II - RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE LEGAL, JUNTO COM UM NÚMERO DE TELEFONE OU FAX OU ENDEREÇO DE SÍLIO ELETRÔNICO ONDE SEJA POSSÍVEL OBTER ASSISTÊNCIA TÉCNICA (SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR):**

#### IMPORTADOR:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA  
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS  
RIO DE JANEIRO-RJ  
CEP: 22210-080  
01.856.395/0001-91

#### FABRICANTE LEGAL:

FertiPro N.V. - Industriepark Noord 32  
8730 Beernem, Belgium  
URL: <http://www.fertipro.com>  
E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

---

### III - FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO, INCLUINDO INDICAÇÃO DE QUE É PARA "USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO":

#### INTRODUÇÃO

Vitalidade do espermatozóide é refletida na proporção de espermatozoides "vivos". A vitalidade dos mesmos deve ser determinada em amostras de sêmen com menos de 40% de espermatozoides móveis.

VitalScreen usa a técnica do corante eosina-nigrosina para estabelecer a porcentagem de espermatozoides vivos.

A técnica é baseada no princípio de que células mortas captarão a eosina e como resultado se coram de vermelho. A nigrosina proporciona um fundo escuro que facilita a avaliação das lâminas.

VitalScreen proporciona uma precisão na avaliação da mobilidade já que a porcentagem de espermatozoides mortos não deve exceder a porcentagem de espermatozoides imóveis.

**O kit VitalScreen pode ajudar na avaliação do diagnóstico e manejo da infertilidade masculina.**

### IV - USUÁRIO PRETENDIDO, QUANDO APLICÁVEL:

O teste VitalScreen é um IVD reservado ao uso profissional e destina-se ao uso em instituições de assistência à saúde ex. Laboratórios médicos, especializados em técnicas de fertilização, inclusive IVF, ICSI e preparação do esperma / análise. Os usuários pretendidos são profissionais de IVF (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

### V - INDICAÇÕES DE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU DE MANUSEIO APLICÁVEIS:

#### ARMAZENAMENTO:

1. Armazenar os reagentes entre 2°C e 25°C.

#### TRANSPORTE:

2. Adequado para transporte ou armazenamento de curto prazo a temperaturas elevadas (até 5 dias a 37°C).

### VI - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE OU DO INSTRUMENTO:

A técnica de coloração eosina-nigrosin é baseada no princípio de que as células mortas irão captar a eosina e como resultado corar de vermelho. A nigrosin proporciona um fundo escuro que faz com que seja mais fácil avaliar as lâminas.

Os testes VitalScreen são baseados nas normas de teste descritas no Manual de laboratório para o exame do sêmen humano e interação do esperma com o muco cervical da WHO (1999).

### VII - TIPOS DE AMOSTRAS OU MATRIZES A UTILIZAR, QUANDO APLICÁVEL:

Esperma ou líquido seminal.

---

**VIII - CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS:****COLETA**

A coleta de sêmen deve ser feita em recipiente estéril e encaminhado ao laboratório. Deve ficar a temperatura ambiente até liquefação. Após liquefação, é iniciada a análise.

**MANUSEIO**

A amostra deve ser manuseada com luvas e dentro de uma cabine de fluxo laminar, pois todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente infectantes.

**PREPARO DA AMOSTRA DE SÊMEN**

Após liquefação a amostra deve ser processada dentro de 1 hora, para assegurar o resultado da análise.

A amostra deve ser homogeneizada com o uso de uma pipeta estéril.

O esfregaço deve ser feito com 10 ul de amostra bruta, em uma lâmina. Esperar secar o esfregaço para iniciar a coloração.

**IX - DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INCLUINDO OS ACESSÓRIOS E QUAISQUER LIMITAÇÕES PARA SEU USO, COMO UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTO DEDICADO, E SE APLICÁVEL, VERSÃO DO SOFTWARE:**

O kit consiste nos seguintes reagentes:

VITAL – VitalScreen, contendo:

<b>CÓDIGO</b>	<b>COMPONENTE DO PRODUTO</b>	<b>QUANTIDADE</b>
VITAL_1	Reagente 1 - 1% Eosina Y em solução salina	20ml
VITAL_2	Reagente 2 - 5% Nigrosina em solução salina	30ml

<b>VITAL_1 - Reagente 1 - 1% Eosina Y em solução salina</b>		
<b>NOME</b>	<b>CAS</b>	<b>QUANTIDADE (%)</b>
Água Ultrapura	(CAS No) 7732-18-5 (EC no) 231-791-2	90 - 99
Eosin	(CAS No) 17372-87-1 (EC no) 241-409-6	1 - 5
Sodium chloride	(CAS No) 7647-14-5 (EC no) 231-598-3	0,1 - 1
Sodium azide	(CAS No) 26628-22-8 (EC no) 247-852-1 (EC index no) 011-004-00-7	< 0,1

## INSTRUÇÕES DE USO

VITAL_2 - Reagente 2 - 5% Nigrosina em solução salina		
NOME	CAS	QUANTIDADE (%)
Água Ultrapura	(CAS No) 7732-18-5 (EC no) 231-791-2	90 - 99
Nigrosin	(CAS No) 8005-03-6	5 - 10
Sodium chloride	(CAS No) 7647-14-5 (EC no) 231-598-3	1 - 5
Sodium azide	(CAS No) 26628-22-8 (EC no) 247-852-1 (EC index no) 011-004-00-7	< 0,1

**X - ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS, INCLUINDO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO APÓS ABERTURA DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS, BEM COMO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE SOLUÇÕES DE TRABALHO, QUANDO RELEVANTE:**

ARMAZENAMENTO:

1. Armazenar a 2-25 °

TRANSPORTE:

Adequado para transporte ou curto tempo de armazenamento a temperaturas elevadas (até 5 dias a 37°C). Armazene reagentes entre 2°C-25°C.

**XI - DETALHES DE QUALQUER TRATAMENTO OU MANUSEIO DOS PRODUTOS ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO, COMO INSTALAÇÃO, RECONSTITUIÇÃO, CALIBRAÇÃO, ENTRE OUTROS:**

Não se aplica.

**XII - QUANDO APLICÁVEL, RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE:**

Não se aplica.

**XIII - PROCEDIMENTO DE ENSAIO, INCLUINDO CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS:**

PREPARAÇÕES

- Misture o reagente 2 (corante Nigrosina) antes do uso.

MÉTODOS

1. Misture 50 µL de sêmen com 2 gotas do reagente 1 em um tubo de ensaio estéril.
2. Após 30 segundos, adicione 3 gotas do reagente 2 e misture vigorosamente.
3. Em 30 segundos de adicionado o reagente 2, coloque 1 gota do corante do sêmen em uma lâmina e faça um esfregaço fino usando a lamínula.

4. Cubra o esfregaço com a lamínula antes do esfregaço secar \* e leia imediatamente no microscópio.

\* Quando o esfregaço secar, cristais de nigrosina se formarão e os mesmos podem interferir na interpretação dos resultados.

### INTERPRETAÇÃO

- Espermatozóide incolor: espermatozóide vivo
- Espermatozóide corado de vermelho: espermatozóide morto

Conte entre 100 e 200 células e diferencie-os entre espermatozóides vivos e mortos.

Leia os resultados imediatamente, esperar muito tempo poderá render menores porcentagens de vitalidade.

É clinicamente importante saber se os espermatozóides imóveis estão vivos ou mortos. Resultados de vitalidade devem ser avaliados em conjunto com os resultados de mobilidade na mesma amostra de sêmen. A presença de grande proporção de células viáveis, mas imóveis pode ser indicativo de defeitos estruturais no flagelo; uma alta porcentagem de células imóveis e inviáveis (necrozoospermia) pode indicar patologia epididimal (WHO, 2010).

Uma amostra de sêmen é considerada normal se 58% ou mais das células espermáticas estiverem vivas.

### LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Espermatozóides corados com VitalScreen não podem ser usados em nenhum procedimento posterior.

#### **XIV - INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES QUE PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO ENSAIO:**

Não se aplica.

#### **XV - CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO, TAIS COMO SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, EXATIDÃO E PRECISÃO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS:**

Não se aplica.

#### **XVI - RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:**

Não foram identificados riscos residuais.

#### **XVII - INTERVALOS DE REFERÊNCIA, QUANDO APLICÁVEL:**

Não se aplica.

#### **XVIII - QUANDO RELEVANTE, REQUISITOS DE INSTALAÇÕES ESPECIAIS (COMO SALA LIMPA) OU TREINAMENTO ESPECIAL (COMO EM SEGURANÇA CONTRA RADIAÇÃO) OU QUALIFICAÇÕES ESPECÍFICAS DO USUÁRIO DO PRODUTO;**

Não se aplica.

#### **XIX - SE O PRODUTO É FORNECIDO ESTÉRIL, INSTRUÇÕES DE COMO AGIR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA ANTES DO USO:**

Não se aplica.

---

### **XX - INFORMAÇÃO DE OUTROS PRODUTOS, MATERIAIS OU INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DO ENSAIO OU REAÇÃO:**

Não há acessórios ou outros produtos para serem usados juntamente com o kit.

#### **MATERIAL NÃO INCLUSO NO KIT**

- Luz de microscópio (magnificação 400 - 600x)
- Lâminas de vidro
- Lamínulas
- Pipetas
- Tubos de ensaio (estéreis)

### **XXI - ALERTAS OU PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO, DE SEUS ACESSÓRIOS E DOS CONSUMÍVEIS USADOS, INCLUINDO RISCOS DE INFECÇÃO OU MICROBIOLÓGICOS, AMBIENTAIS E FÍSICOS:**

Todas as amostras de sêmen devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

Manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou Hepatites.

Sempre use vestimenta protetora quando lidar com as amostras.

### **XXII - PARA PRODUTOS DESTINADOS A USUÁRIOS LEIGOS, AS CIRCUNSTÂNCIAS NAS QUAIS O USUÁRIO DEVE CONSULTAR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE:**

Não se aplica.

### **XXIII - DATA DE EMISSÃO OU ÚLTIMA REVISÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO E, QUANDO APROPRIADO, UMA IDENTIFICAÇÃO NUMÉRICA:**

Referência do documento: FP09 I14 R01 C.4 / Atualização: 05/11/2014

Revisão Intermedical: Ver 01: 01/11/2016.

### **XXIV - INDICAÇÃO DOS TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO.**

Cada lote do produto é testado e os resultados são fornecidos relativos a um Certificado de Análise específico para o lote, disponível sob pedido.

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

### **REFERÊNCIAS**

WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen, WHO, 5th ed., 2010.

---

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Ronaldo Reis Fontoura  
CRM 5251022-5

---

**REPRESENTANTE LEGAL**

Marina dos Reis Fontoura

---