

Languages

БЪЛГАРСКИ

СРПСКИ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ESPAÑOL

FRANÇAIS

HRVATSKI

LIETUVIŲ

POLSKI

ROMÂNĂ

SHQIP

SLOVAK



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

VSPERM MORPHO SLIDE

БЪЛГАРСКИ

ЗА ОЦВЕТЯВАНЕ И ОЦЕНКА НА ЧОВЕШКИ СПЕРМАТОЗОИДИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

VSPERM MORPHO SLIDE е предназначен за оцветяване на човешки сперматозоиди и качествена оценка на морфологията на сперматозоидите за целите на ин витро диагностиката в областта на IVF/ART.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

VSPERM MORPHO SLIDE е готово за употреба предварително оцветено предметно стъкло за лесно и ефективно оцветяване на човешки сперматозоиди.

ДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Предварително оцветени предметни стъкла (ново метилово синьо, ацетат на крезилвиолет)
- Покривни стъкла

ПРИНЦИП НА ТЕСТВАНЕ

VSPERM MORPHO SLIDE е предназначен за качествено определяне на различните видове сперматозоиди и техния брой. Специфичният афинитет на структурите на сперматозоидите към багрилата води до различно оцветяване, което позволява класифициране на сперматозоидите. Количеството на багрилата и съотношението на смесване на багрилата в покритието са постоянни, като по този начин се постига надеждно оцветяване.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА

- Нестерилен
- При поиск се предлага сертификат за анализ и MSDS.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва повече след изтичане на срока на годност.
- Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- Да не се използва повторно.
- Многократната употреба може да доведе до кръстосано замърсяване.
- Всеки човешки органичен материал трябва да се счита за потенциално инфекциозен. С всички проби трябва да се работи така, сякаш могат да предадат ХИВ или хепатит.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Rx Only Съгласно законодателството на САЩ, този продукт може да се продава само от лекар или по лекарско предписание.

- Само за целенасочена употреба.
- При работа с проби трябва винаги да се носи защитно облекло.
- Надлежното извърляне на продуктите може да се извършва само в съответствие с приложените разпоредби за отпадъчни продукти.

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ТЕСТА

VSPERM MORPHO SLIDE следва да се използва само в съответствие с предназначението си от персонала, обучен по тази процедура.

1. Пипетирайте 10 µl от добре разбърканата, втечнена проба от сперма директно в центъра на предварително оцветената зона на маркираното предметно стъкло. Внимание: Ако плътността на сперматозоидите е по-малка от 1 милион/ml, центрофугирайте пробата при 300 x g в продължение на 10 минути. След това добавете капка от 10 µl от гранулата върху предметното стъкло. При плътност на сперматозоидите над 100 милиона/ml използвайте по-малък обем.
2. Поставете покривното стъкло директно върху пробата.
3. Оставете пробата на стайна температура за поне 10-15 минути. По-нататъшната обработка може да започне веднага след като сперматозоидите са неподвижни.
4. Прегледайте предметното стъкло под масло при 1000-кратно увеличение.

ОЦЕНКА

1. Прebroйте поне 200 сперматозоида. Прebroйте нормалните и анормалните сперматозоиди с помощта на лабораторен брояч. Класифицирайте ги в съответствие с приложените критерии на СЗО.
2. Отбележете наличието на други клетки. Класифицирайте по: кръгли клетки, бели кръвни клетки или епителни клетки.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Срокът на годност на нанесения препарат е ограничен до максимум 5 часа при 5 °C. Със VSPERM MORPHO SLIDE не е възможно документиране на образа на спермата.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

- Да се остави в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява при 15 - 25 °C.
- Да се държи се на сухо.

ОБРАТНА ВРЪЗКА И ДОКЛАДВАНЕ

Благодарим Ви, че избрахте да закупите нашия продукт. Ако имате предложения за подобряване на нашите продукти, моля изпратете ги на qc@vitromed.com.










Незабавно докладвайте за всички сериозни инциденти, които са възникнали с продукта по електронна поща на qc@vitromed.com и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени или лекувани потребителят и/или пациентът.

СПРАВОЧНИ МАТЕРИАЛИ

Лабораторно ръководство на СЗО за изследване и обработка на човешка сперма. 6-о издание. Женева: Световна здравна организация; 2021 г.

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ (ISO 15223-1:2021

Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Символ (референтен номер)	Заглавие на символа
 (5.1.1)	Производител
 (5.1.4)	Срок на използване по дата
 (5.1.5)	Код на партидата
 (5.1.6)	Номер по каталог
 (5.2.7)	Нестерилен
 (5.2.8)	Не използвайте, ако опаковката е повредена
 (5.3.1)	Чупливи, боравете внимателно
 (5.3.2)	Да се държи се на сухо
 (5.3.7)	Да се съхранява при 15—25 °C температурни граници
 (5.4.2)	Да не се използва повторно
 (5.4.3)	Инструкции за употреба
 (5.4.4)	Внимание
 (5.5.1)	медицинско изделие за инвитро диагностика

CE

Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Единици в опаковка

REF

10 предметни стъкла

V-SMS-01



VITROMED
Germany

Техническа поддръжка

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

26.10.2022

Дата на
информацията

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

СРПСКИ

ЗА БОЈЕЊЕ И ПРОЦЕНУ ЉУДСКЕ СПЕРМЕ

НАМЕНА

VSPERM MORPHO SLIDE је намењен за бојење људске сперме и квалитативну процену морфологије сперме у ин витро дијагностичке сврхе у области IVF/ART.

ОПИС ПРОИЗВОДА

VSPERM MORPHO SLIDE је претходно обојено микроскопско стакло, спремно за употребу, за лако и јефтино бојење људске сперме.

УКЉУЧЕНО У ОБИМ ИСПОРУКЕ

- Претходно обојено микроскопско стакло (нова метилена плава, кресил љубичаста ацетат)
- Покровно стакло

ПРИНЦИП ТЕСТИРАЊА

VSPERM MORPHO SLIDE је намењен за квалитативно одређивање различитих типова и броја сперматозоида. Због специфичног афинитета структура сперме према бојама настају различите пребојености, које омогућавају класификацију сперматозоида. Количина боје и однос мешања боја у премазу су константни, што значи да се постиже поуздано бојење.

КАРАКТЕРИСТИКЕ ПРОИЗВОДА

- Нестерилно
- Сертификат о анализи и МСДС су доступни на захтев

КОНТРАИНДИКАЦИЈА

Нема познатих контраиндикација.

УПОЗОРЕЊА

- Не користите након истека рока трајања.
- Не користите ако је паковање оштећено.
- Није за поновну употребу.
- Вишеструка употреба може довести до унакрсне контаминације.
- Сваки људски, органски материјал треба сматрати потенцијално заразним. Са свим узорцима треба поступати као да могу пренети ХИВ или хепатитис.

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

Rx Only Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја од стране лекара или по налогу лекара .

- Само за предвиђену употребу.
- Приликом руковања узорцима увек се мора носити заштитна одећа.
- Производи се смеју одлагати само у складу са важећим прописима за отпадне производе.

ПОСТУПАК ТЕСТИРАЊА

VSPERM MORPHO SLIDE би требало да користи само особље обучено за овај процес.

- Пипетирајте 10 µl добро измешаног, течног узорка сперме директно у центар претходно обојеног подручја обележеног микроскопског стакла. **Опозор:** Ако је густина сперме мања од 1 милион/ml, 10 минута центрифугирајте узорак на 300 x g. Затим ставите кап од 10 µl пелета на микроскопско стакло. Ако је густина сперме већа од 100 милиона/ml, користите мањи волумен.
- Поставите покривно стакло директно на узорак.
- Оставите узорак да одстоји на собној температури најмање 10-15 минута. Можете наставити са обрадом чим сперматозоиди постану непокретни.
- Прегледајте предмет под уљем при увећању од 1000.

ЕВАЛУАЦИЈА

- Избројте најмање 200 сперматозоида. Пребројите нормалне и абнормално обликоване сперматозоиде користећи лабораторијски бројач. Класификујте их према важећим критеријумима СЗО.
- Обратите пажњу на присуство других ћелија. Разврстајте по: округлим ћелијама, белим крвним зрнцима или епителним ћелијама.

ОГРАНИЧЕЊЕ ПОСТУПКА

Рок употребе припремљеног препарата је ограничен на највише 5 сати на 5 °C. Документација слике сперме није могућа са VSPERM MORPHO SLIDE.

СКЛАДИШТЕЊЕ И РОК ТРАЈАЊА

- Оставите у оригиналном контејнеру.
- Чувати на температури од 15 - 25 °C.
- Заштитите од директне сунчеве светлости.

ОБАВЕЗА ПОВРАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ И ИЗВЕШТАВАЊА














Хвала вам што сте купили наш производ. Ако имате било какве предлоге за побољшање наших производа, пошаљите их на qc@vitromed.com.

Пријавите сваки озбиљан инцидент који се догодио са производом одмах путем е-поште на qc@vitromed.com и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован или лечен.

РЕФЕРЕНЦЕ

Лабораторијски приручник СЗО за тестирање и обраду људске сперме. 6. издање. Женева: Светска здравствена организација; 2021.

РЕЧНИК СИМБОЛА (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

симбол (Референтни број)	Наслов иконе
 (5.1.1)	Произвођач
 (5.1.4)	Користити по датуму
 (5.1.5)	Број серије
 (5.1.6)	Каталогски број
 (5.2.7)	Нестерилно
 (5.2.8)	Не користите ако је паковање оштећено
 (5.3.1)	Крхко, рукујте пажљиво
 (5.3.2)	Заштитите од директне сунчеве светлости
 (5.3.7)	Чувати на температури од 15 - 25 °C
 (5.4.2)	Није за поновну употребу
 (5.4.3)	Пратите упутства
 (5.4.4)	Позор
 (5.5.1)	Ин витро дијагностичка употреба



Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Комада по јединици

REF

10 микроскопских
стакала

V-SMS-01



Техничка подршка



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Стање информација

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η VSPERM MORPHO SLIDE ενδείκνυται για τη χρώση και την ποιοτική αξιολόγηση της μορφολογίας ανθρωπίνου σπέρματος για *in vitro* διαγνωστικούς λόγους σε διαδικασίες IVF/ART.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η VSPERM MORPHO SLIDE είναι μια έτοιμη προς χρήση προ-χρωματισμένη αντικειμενοφόρος πλάκα για εύκολη και αποτελεσματική χρώση ανθρωπίνου σπέρματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

- Προ-χρωματισμένη αντικειμενοφόρος πλάκα. (New Methylene Blue, Cresyl Violet Acetate)
- Καλυπτρίδα

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η VSPERM MORPHO SLIDE έχει σχεδιαστεί για την ποιοτική αξιολόγηση διαφορετικών τύπων και μεγεθών σπέρματος. Η ειδική πρόσδεση των στοιχείων του σπέρματος στις χρωστικές οδηγεί σε διαφοροποιήσεις στο χρωματισμό του και επιτρέπει την κατηγοριοποίηση του σπέρματος. Η ποσότητα και η αναλογία των χρωστικών στην επίστρωση είναι σταθερή, έτσι επιτυγχάνεται ο αξιόπιστος χρωματισμός.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μη-στέρο
- Πιστοποιητικό ανάλυσης και δελτίο δεδομένων ασφαλείας διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Κάθε ανθρώπινο οργανικό παράγωγο πρέπει να θεωρείται ως δυνητικώς μολυσματικό. Διαχειριστείτε τα δείγματα ως ικανά προς μετάδοση HIV ή ηπατίτιδας.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

- Rx** Only Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει το προϊόν αυτό προς πώληση από ή κατά παραγγελία επαγγελματία υγείας.
- Μόνο για προβλεπόμενη χρήση.
 - Πάντα φοράτε προστατευτική ενδυμασία όταν διαχειρίζεστε δείγματα.

- Η απόρριψη των προϊόντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τα απόβλητα.

ΔΟΚΙΜΗ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Η VSPERM MORPHO SLIDE θα πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό της από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία αυτή.

- Μεταφέρετε με σιφόνιο 10 μL καλώς αναμεμιγμένου, υγρού δείγματος σπέρματος κατευθείαν στο σκιασμένο κέντρο της αντικειμενοφόρου πλάκας. Προσοχή: Για συγκεντρώσεις σπερματοζωαρίων μικρότερες των 1 εκατ./mL, φυγοκεντρίστε το δείγμα για 10 λεπτά στα 300 x g και τοποθετήστε μια σταγόνα 10 μL από το ίζημα στην πάνω στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Για πυκνότητα σπερματοζωαρίων μεγαλύτερη των 100 εκατ./mL, χρησιμοποιείστε μικρότερο όγκο.
- Τοποθετήστε άμεσα μια καλυπτρίδα πάνω στο δείγμα.
- Αφήστε την έτοιμη αντικειμενοφόρο με το δείγμα να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον 10 -15 λεπτά. Η περαιτέρω επεξεργασία μπορεί να ξεκινήσει όταν τα σπερματοζωάρια θα είναι ακίνητα.
- Εξετάστε την αντικειμενοφόρο πλάκα με ελαιοκαταδυτικό φακό στη μεγέθυνση 1000 x.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

- Μετρήστε τουλάχιστον 200 σπερματοζωάρια. Σημειώστε τον αριθμό φυσιολογικών και μη σπερματοζωαρίων με τη βοήθεια εργαστηριακού μετρητή και κατηγοριοποιήστε με βάση τα κριτήρια του ΠΟΥ.
- Σημειώστε την παρουσία άλλων κυττάρων. Καταγράψτε και κατηγοριοποιήστε είτε σε: ανώριμα τελικά κύτταρα, λευκά αιμοσφαίρια ή επιθηλιακά κύτταρα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο χρόνος ζωής για της έτοιμης παρασκευής περιορίζεται στις 5 ώρες στους 5 °C. Καταγραφή της εικόνας του σπέρματος δεν είναι δυνατή με το VSPERM MORPHO SLIDE.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία.
- Να φυλάσσεται στους 15 - 25 °C.
- Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως.

ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ














Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε να αγοράσετε το προϊόν μας. Εάν έχετε προτάσεις για τη βελτίωση των προϊόντων μας, παρακαλούμε να τις στείλετε στο qc@vitromed.com.

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν με τη χρήση του προϊόντος αμέσως μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση qc@vitromed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος ή έχει υποβληθεί σε θεραπεία.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

ΠΟΥ εργαστηριακός οδηγός για τον έλεγχο και την επεξεργασία ανθρωπίνου σπέρματος, 6η Έκδοση, Γένοβα: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2021.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Σύμβολο (αριθμός αναφοράς)	Τίτλος συμβόλου
 (5.1.1)	Κατασκευαστής
 (5.1.4)	Ημερομηνία λήξης
 (5.1.5)	Αριθμός παρτίδας
 (5.1.6)	Αριθμός καταλόγου
 (5.2.7)	Μη στέρο
 (5.2.8)	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
 (5.3.1)	Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
 (5.3.2)	Προστατέψτε από τις ακτίνες του ήλιου
 (5.3.7)	Να φυλάσσεται στους 15 - 25 °C
 (5.4.2)	Κατάλληλο για μια μόνο χρήση
 (5.4.3)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
 (5.4.4)	Προσοχή
 (5.5.1)	<i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Τεμάχια ανα συσκευασία

REF

10 αντικειμενοφόρες πλάκες

V-SMS-01



VITROMED
Germany

τεχνική υποστήριξη

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Τελευταία ενημέρωση

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

ESPAÑOL

PARA LA TINCIÓN Y EVALUACIÓN DEL ESPERMA HUMANO

INDICACIONES DE USO

VSPERM MORPHO SLIDE está diseñado para la tinción de espermatozoides humanos y la evaluación cualitativa de la morfología de los espermatozoides con fines de diagnóstico *in vitro* en FIV/ART.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

VSPERM MORPHO SLIDE es un portaobjetos preteñido listo para usar, para conseguir una tinción fácil y rentable de esperma humano.

COMPOSICIÓN

- Portaobjetos preteñidos (nuevo azul de metileno, acetato de violeta de cresilo)
- Cubreobjetos

TEST PRINCIPLE

VSPERM MORPHO SLIDE está diseñado para la determinación cualitativa y cuantitativa de espermatozoides. La afinidad específica de las estructuras de los espermatozoides con los colorantes da como resultado una tinción diferente, lo que permite la clasificación de los espermatozoides. La cantidad de tinte y la relación de mezcla de los tintes en el recubrimiento son constantes, por lo que se logra una tinción fiable.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Producto no estéril
- Certificado de análisis y MSDS están disponibles a petición.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- No usar después de la fecha de caducidad indicada.
- No usar si el envase está dañado.
- Para un solo uso.
- El uso múltiple del producto podría conllevar contaminación cruzada.
- Cualquier material orgánico humano debe considerarse potencialmente infeccioso. Manipule todas las muestras como si pudieran transmitir el VIH o la hepatitis.

PRECAUCIONES

Rx Only En virtud de la ley federal de EE. UU., este producto solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.

- Sólo para el uso previsto.
- Siempre se debe usar ropa de protección al manipular las muestras.

- La eliminación solo puede realizarse de conformidad con las disposiciones aplicables sobre productos residuales.

INSTRUCCIONES DE USO

VSPERM MORPHO SLIDE solamente debe ser utilizado para su finalidad de uso prevista por personal instruido en este procedimiento.

- Pipetee 10 µL de la muestra de semen licuado bien mezclado directamente en el centro marcado del portaobjetos etiquetado. **Advertencia:** Para densidades de espermatozoides inferiores a 1 millón/mL, centrifugue la muestra durante 10 minutos a 300 x g y coloque una gota de 10 µL del sedimento en el portaobjetos. Para densidades de espermatozoides superiores a 100 millones/ml, utilice un volumen menor.
- Coloque inmediatamente un cubreobjetos sobre la muestra.
- Permita que el portaobjetos preparado se fije manteniéndolo durante 10 - 15 minutos a temperatura ambiente. El procesamiento posterior puede iniciarse tan pronto como los espermatozoides sean inmóviles.
- Examine el portaobjetos bajo aceite de inmersión con un aumento de 1000x.

EVALUACIÓN

- Cuente al menos 200 espermatozoides. Anote el número de espermatozoides normales y anormales con la ayuda de un contador de laboratorio y clasifíquelos de acuerdo con los Criterios de la OMS.
- Tenga en cuenta la presencia de otras células. Enumérelas y clasifíquelas como: células inmaduras terminales inmaduras, glóbulos blancos o células epiteliales.

LIMITACIÓN DE LA TÉCNICA

La vida útil de la preparación está limitada a 5 horas a 5 °C.

La documentación de la imagen del esperma no es posible con VSPERM MORPHO SLIDE.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

- Guarde el producto en su embalaje original.
- Almacenar a una temperatura de entre 15 y 25 °C.
- Mantener alejado de la luz solar.

COMENTARIOS E INFORME














Gracias por elegir nuestro producto. Si tiene alguna sugerencia que pueda contribuir a mejorar nuestros productos, envíenos un mensaje a qc@vitromed.com.

Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido con el producto inmediatamente por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida o sea tratado el usuario o paciente.

REFERENCIAS

WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. 6th Edition. Geneva: World Health Organization; 2021.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Símbolo (número de referencia)	Título del símbolo
 (5.1.1)	Fabricante
 (5.1.4)	Fecha de caducidad
 (5.1.5)	Número de lote
 (5.1.6)	Número de catálogo
 (5.2.7)	No estéril
 (5.2.8)	No usar si el envase está dañado
 (5.3.1)	Frágil, manipular con cuidado
 (5.3.2)	Proteger del sol
 (5.3.7)	Almacenar a 15 - 25 °C límites de temperature
 (5.4.2)	Para un solo uso
 (5.4.3)	Seguir las instrucciones de uso
 (5.4.4)	Precaución
 (5.5.1)	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>



Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Pieza por unidad de envase

REF

10 Portaobjetos

V-SMS-01



Asistencia técnica



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Última actualización

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

FRANÇAIS

POUR LA COLORATION ET L'ÉVALUATION DES SPERMATOZOÏDES HUMAINS

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

VSPERM MORPHO SLIDE est destiné à la coloration des spermatozoïdes humains et à l'évaluation qualitative de la morphologie des spermatozoïdes à des fins de diagnostic *in vitro* dans le domaine de la FIV et des TRA.

DESCRIPTION DU PRODUIT

VSPERM MORPHO SLIDE est une lame de microscope pré-colorée prête à l'emploi pour une coloration simple et économique des spermatozoïdes humains.

MATÉRIEL FOURNI

- Lames de microscope pré-colorées (bleu de méthylène neuf, acétate de violet de crésyl)
- Lamelles couvre-objets

PRINCIPE DU TEST

VSPERM MORPHO SLIDE est conçu pour la détermination qualitative de différents types et nombres de spermatozoïdes. L'affinité spécifique des structures des spermatozoïdes avec les colorants donne lieu à différentes colorations qui permettent de classer les spermatozoïdes. La quantité et le rapport de mélange des couleurs dans le revêtement sont constants, ce qui permet d'obtenir des colorations fiables.

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

- Non stérile
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- À usage unique.
- Une utilisation multiple peut entraîner une contamination croisée.
- Tout matériel organique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. Tous les échantillons doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.

PRÉCAUTIONS

Rx Only En vertu de la législation américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur la prescription d'un médecin.

- Exclusivement destiné à l'usage prévu.
- Le port de vêtements de protection est obligatoire lors du traitement des échantillons.

- Les produits ne doivent être éliminés que conformément aux réglementations applicables aux déchets.

RÉALISATION DU TEST

VSPERM MORPHO SLIDE doit être utilisée seulement pour son usage prévu, par du personnel qualifié dans ce processus.

1. Déposer à l'aide d'une pipette 10 µL de l'échantillon de sperme bien mélangé et liquéfié directement au centre de la zone pré-colorée de la lame de microscope étiquetée. **Attention : si la densité des spermatozoïdes est inférieure à 1 million/mL, centrifuger l'échantillon à 300 x g pendant 10 minutes. Déposer ensuite une goutte de 10 µL du culot sur la lame de microscope. Si la densité de spermatozoïdes est supérieure à 100 millions/mL, utiliser un volume plus petit.**
2. Placer la lamelle couvre-objet directement sur l'échantillon.
3. Laisser l'échantillon à température ambiante pendant au moins 10 à 15 minutes. La suite du traitement peut commencer dès que les spermatozoïdes sont immobiles.
4. Examiner la lame de microscope sous huile à un grossissement de 1000 fois.

ÉVALUATION

1. Compter au moins 200 spermatozoïdes. Compter les spermatozoïdes de forme normale et ceux de forme anormale à l'aide d'un compteur de laboratoire. Les classer selon les critères de l'OMS en vigueur.
2. Noter la présence d'autres cellules. Classer par : cellules rondes, globules blancs ou cellules épithéliales.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La durée de conservation de la préparation réalisée est limitée à 5 heures maximum à 5 °C. Une documentation de l'image des spermatozoïdes n'est pas possible avec VSPERM MORPHO SLIDE.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

- Laisser dans le récipient d'origine.
- Conserver à des températures limites de 15 à 25 °C.
- Protéger des rayons solaires.

RETOUR D'INFORMATION ET RAPPORT














Merci d'avoir choisi d'acheter notre produit. Si vous avez des suggestions pour améliorer nos produits, veuillez les envoyer à qc@vitromed.com.

Signalez immédiatement tout incident grave survenu avec le produit par courrier électronique à l'adresse qc@vitromed.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ou traité.

RÉFÉRENCE

Manuel de laboratoire de l'OMS pour l'examen et le traitement du sperme humain. 6e édition. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2021.

GLOSSAIRE DES ICÔNES (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbole (numéro de référence)	titre de l'icône
 (5.1.1)	Fabricant
 (5.1.4)	Data d'expiration
 (5.1.5)	Numéro de lot
 (5.1.6)	Numéro de catalogue
 (5.2.7)	Non stérile
 (5.2.8)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 (5.3.1)	Fragile, manipuler avec soin
 (5.3.2)	Protéger des rayons solaires
 (5.3.7)	Conserver à des températures limites de 15 à 25 °C
 (5.4.2)	À usage unique
 (5.4.3)	Respecter le mode d'emploi
 (5.4.4)	Attention
 (5.5.1)	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>



Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Pièces par unité d'emballage

REF

10 Lames de microscope

V-SMS-01



Assistance technique

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Actualisation des informations

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

HRVATSKI

ZA BOJENJE I PROCJENU LJUDSKE SPERME

SVRHA

VSPERM MORPHO SLIDE je namijenjen za bojenje ljudske sperme i kvalitativnu procjenu morfologije spermija za *in vitro* dijagnostičke svrhe u području IVF/ART.

OPIS PROIZVODA

VSPERM MORPHO SLIDE je prethodno obojeno stakalce spremno za upotrebu za jednostavno i jeftino bojenje ljudske sperme.

MATERIJALI OSIGURANI

- Prethodno obojena stakalca (novo metilen plavo, krežil violet acetat)
- pokrovna stakalca

NAČELO ISPITIVANJA

VSPERM MORPHO SLIDE osmišljen je za kvalitativno određivanje različitih vrsta i broja spermija. Zbog specifične sklonosti strukture spermija bojilima nastaju različite boje koje omogućuju klasifikaciju sperme. Količina boje i omjer miješanja boja u premazu su konstantni, čime se postiže pouzdano bojanje.

KARAKTERISTIKE PROIZVODA

- Nesterilno
- Potvrda o analizi i STL dostupni su na zahtjev

KONTRAINDIKACIJA

NEMA poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati ako je oštećeno pakiranje.
- Nije za ponovnu uporabu.
- Višekratna uporaba može dovesti do križne kontaminacije.
- Svaki ljudski organski materijal treba smatrati potencijalno zaraznim. Sa svim uzorcima treba postupati kao da mogu prenositi HIV ili hepatitis.

MJERE OPREZA

Rx Only U skladu s američkim zakonom, prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili po nalogu liječnika.

- Samo za namjensku uporabu.
- Prilikom obrade uzoraka uvijek se mora nositi zaštitna odjeća.
- Zbrinjavanje proizvoda dopušteno je samo u skladu s primjenjivim odredbama za otpadne proizvode.

POSTUPAK ISPITIVANJA

VSPERM MORPHO SLIDE smije samo namjenski upotrebljavati osoblje osposobljeno za ovaj postupak.

- Pipetirajte 10 µL dobro izmiješanog, ukapljenog uzorka sjemena izravno na sredinu prethodno obojenog područja označenog stakalca. **Oprez:** Ako je gustoća sperme manja od 1 milijuna/mL,

centrifugirajte uzorak na 300 x g 10 minuta. Zatim stavite 10 µL kapljice peleta na stakalce. Ako je broj spermija veći od 100 milijuna/mL, upotrijebite manji volumen.

- Stavite pokrovno stakalce izravno na uzorak.
- Ostavite uzorak da stoji na sobnoj temperaturi najmanje 10-15 minuta. Daljnja obrada može započeti čim spermiji postanu nepokretni.
- Pregledajte stakalce pod uljem uz povećanje od 1000X.

OCJENJIVANJE

- Izbrojite najmanje 200 spermija. Izbrojite normalne i abnormalno oblikovane spermije laboratorijskim brojačem. Klasificirajte ih prema primjenjivim kriterijima Svjetske zdravstvene organizacije.
- Zabilježite prisutnost drugih stanica. Klasificirajte prema: okruglim stanicama, bijelim krvnim stanicama ili epitelnim stanicama.

OGRANIČENJE POSTUPKA

Rok trajanja pripremljenog pripravka ograničen je na maksimalno 5 sati na 5 °C. Dokumentiranje slike sperme nije moguće pomoću stakalca VSPERM MORPHO SLIDE.

ČUVANJE I ROK VALJANOSTI

- Ostavite u originalnom spremniku.
- Čuvati na 15 – 25 °C.
- Zaštitite od sunčeve svjetlosti.

POVRATNE INFORMACIJE I OBAVEZA IZVJEŠČIVANJA

Zahvaljujemo vam što ste se odlučili za kupnju našeg proizvoda. Ako imate prijedloge za poboljšanje naših proizvoda, pošaljite ih na qc@vitromed.com.

Prijavite sve ozbiljne štetne događaje s proizvodom odmah e-poštom na qc@vitromed.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

REFERENCA

Laboratorijski priručnik Svjetske zdravstvene organizacije za testiranje i obradu ljudskog sjemena. 6. izdanje. Ženeva: Svjetska zdravstvena organizacija; 2021.

POJMOVNIK SIMBOLA (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Simbol (referentni broj)	Naziv simbola
 (5.1.1)	Proizvođač
 (5.1.4)	Datum isteka roka valjanosti
 (5.1.5)	Broj serije
 (5.1.6)	Kataloški broj
 (5.2.7)	Nesterilno
 (5.2.8)	Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
 (5.3.1)	Lomljivo, pažljivo rukujte proizvodom
 (5.3.2)	Zaštitite od sunčeve svjetlosti
 (5.3.7)	Čuvati na 15 – 25 °C
 (5.4.2)	Nemojte ponovno upotrebljavati
 (5.4.3)	Pogledajte upute za uporabu
 (5.4.4)	Opasnost
 (5.5.1)	Dijagnoza <i>in vitro</i>



Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Komad po jedinici

REF

10 Stakalce

V-SMS-01



Tehnička podrška

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stanje informacija

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

LIETUVIŲ

ŽMOGAUS SPERMAI DAŽYTI IR VERTINTI

TIKSLAS

VSPERM MORPHO SLIDE skirtas žmogaus spermą dažyti ir kokybiškai įvertinti spermos morfologiją *in vitro* diagnostikos tikslais IVF/ART srityje.

PRODUKTO APRAŠYMAS

VSPERM MORPHO SLIDE yra paruoštas naudoti iš anksto nudažytas objektyvus stiklėlis, skirtas lengvam ir ekonomiškam žmogaus spermatozoidų dažymui.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- iš anksto nudažyti objektyvūs stiklėliai (naujas metileno mėlynas, kreziolo violetinis acetatas)
- Viršelio lapeliai

TESTO PRINCIPAS

VSPERM MORPHO SLIDE skirtas kokybiškai nustatyti įvairių tipų ir skaičiaus spermatozoidus. Specifinis spermatozoidų struktūrų giminingumas dažikliams lemia skirtingą dažymą, kuris leidžia klasifikuoti spermatozoidus. Dažiklio kiekis ir dažiklių maišymo santykis dangoje yra pastovūs, todėl gaunami patikimi dažymai.

PRODUKTO CHARAKTERISTIKOS

- Nesterilus
- Pateikus prašymą galima gauti analizės sertifikatą ir MSDL

KONTRAINDIKACIJA

Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- Neskirta pakartotinai naudoti.
- Daugkartinis naudojimas gali susidaryti kryžminį užteršimą.
- Bež kokia žmogaus organinė medžiaga laikoma potencialiai užkrečiama. Su visais mėginiais elgamasi taip, tarsi jie galėtų perduoti ŽIV arba hepatitą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Rx Only Pagal JAV įstatymus šis produktas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

- Naudoti tik pagal fikslinę paskirtį.
- Tvarkydami mėginius visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Produktus leidžiama šalinti tik pagal atliekoms taikomas galiojančias nuostatas.

BANDYMŲ ĮGYVENDINIMAS

VSPERM MORPHO SLIDE turėtų naudoti apmokyti atlikti šią procedūrą darbuotojai tik pagal numatytą paskirtį.

- Pipete įpilkite 10 µl gerai išmaišyto, suskystinto spermos mėginio tiesiai į paženklinto objektyvų stiklėlio iš anksto nudažyto ploto vidurį. Įspėjimas: Jei

spermos tankis mažesnis nei 1 mln. spermatozoidų/ml, mėginį 10 minučių centrifuguokite 300 x g greičiu. Tuomet ant objektyvų stiklėlio įlašinkite 10 µl lašelį iš granuliu. Jei spermos tankis yra didesnis nei 100 milijonų/ml, naudokite mažesnę tūrį.

- iš karto uždėkite dengiamąjį lapelį ant mėginio.
- Palikite mėginį kambario temperatūroje bent 10-15 minučių. Toliau apdoroti galite pradėti tada, kai tik spermatozoidai tampa nejudrūs.
- Apžiūrėkite objektyvų stiklėlį pasitelkdami aliejaus tirpalą bei padidinę vaizdą 1000 kartų.

ĮVERTINIMAS

- Suskaičiuokite bent 200 spermatozoidų. Laboratoriniu skaičikliu suskaičiuokite normalios ir nenormalios formos spermatozoidus. Klasifikuokite juos pagal taikomas PSO kriterijus.
- Atkreipkite dėmesį į kitas ląsteles. Klasifikuoti pagal: Apvalios ląstelės, baltieji kraujo kūneliai arba epitelio ląstelės.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAS

Užtepto preparato tinkamumo vartoti laikas yra ne ilgesnis kaip 5 val. esant 5 °C temperatūrai. Naudojant VSPERM MORPHO SLIDE spermą atvaizdo dokumentavimas neįmanomas.

LAIKYMAS IR GALIOJIMO LAIKAS

- Palikite originalioje pakuotėje.
- Laikyti 15–25 °C temperatūroje.
- Laikyti sausoje vietoje.

GRĮŽTAMOJI INFORMACIJA IR PRIEVOLĖ PRANEŠTI














Dėkojame, kad nusprendėte įsigyti mūsų produktą. Jei turite pasiūlymų, kaip patobulinti mūsų produktus, siųskite juos adresu qc@vitromed.com.

Nedelsdami praneškite apie visus su produktu susijusius rimtus incidentus el. paštu qc@vitromed.com ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

NUORODA Į DOKUMENTUS

PSO Žmogaus spermos tyrimo ir apdoravimo laboratorinis vadovas. 6-asis leidimas. Ženeva: Pasaulio sveikatos organizacija; 2021 m.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Simbolis (nuorodos numeris)	Simbolio pavadinimas
 (5.1.1)	Gamintojas
 (5.1.4)	Naudojimo data
 (5.1.5)	Partijos numeris
 (5.1.6)	Katalogo numeris
 (5.2.7)	Nesterilus
 (5.2.8)	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
 (5.3.1)	Trapus, elgtis atsargiai
 (5.3.2)	Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
 (5.3.7)	Laikyti 15–25 °C temperatūroje
 (5.4.2)	Nenaudoti pakartotinai
 (5.4.3)	Žr. naudojimo instrukciją
 (5.4.4)	Dėmesio
 (5.5.1)	<i>In vitro</i> diagnostika



Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Vienetų pakuotėje

REF

10 Objektyvų stiklėlių

V-SMS-01



Techninė pagalba

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Informacijos data

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

POLSKI

DO BARWIENIA I OCENY LUDZKICH PLEMNİKÓW

PRZEZNACZENIE

VSPERM MORPHO SLIDE jest przeznaczony do barwienia ludzkich plemników i jakościowej oceny morfologii plemników dla celów diagnostycznych *in vitro* w dziedzinie IVF/ART.

OPIS PRODUKTU

VSPERM MORPHO SLIDE jest gotowym do użycia, wstępnie zabarwionym szkiełkiem do łatwego i ekonomicznego barwienia ludzkich plemników.

MATERIAŁY W ZESTAWIE

- Wstępnie wybarwione szkiełka (nowy błąkit metylenowy, octan fioleto krezolowego)
- Szkiełka przykrywkowe

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

VSPERM MORPHO SLIDE jest przeznaczony do jakościowego oznaczania różnych typów i liczby plemników. Specyficzne powinowactwo między strukturami plemników a barwnikami powoduje różne zabarwienie, co pozwala na klasyfikację plemników. Ilość barwnika i stosunek mieszania barwników w powłoce są stałe, dzięki czemu uzyskuje się niezawodne barwienie.

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

- Niesterylny
- Certyfikat analizy oraz MSDS dostępny na życzenie

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Produktu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie nadaje się do ponownego wykorzystania.
- Wielokrotne użycie może prowadzić do zanieczyszczeń krzyżowych.
- Każdy ludzki materiał organiczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Z wszystkimi próbkami należy postępować w taki sposób, jakby stanowiły źródło zakażenia wirusem HIV oraz zapalenia wątroby (Hepatitis).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Rx Only** Zgodnie z prawem amerykańskim produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.
- Wyłącznie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.
 - Podczas pracy z użyciem próbek należy zawsze stosować odzież ochronną.
 - Produkty należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów.

WYKONANIE TESTU

VSPERM MORPHO SLIDE może być stosowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez przeszkolony personel.

1. Odmierzyć pipetą 10 µl dobrze wymieszanej, upłynnionej próbki nasienia bezpośrednio na środek uprzednio zabarwionego, oznakowanego obszaru szkiełka. Uwaga: jeśli gęstość plemników jest mniejsza niż 1 mln/mL, odwirować próbkę przy 300 x g przez 10 minut. Następnie dodać z granulatu na szkiełko kroplę 10 µL. Jeśli gęstość plemników jest większa niż 100 mln/mL, należy użyć mniejszej objętości.
2. Umieścić szkiełko przykrywkowe bezpośrednio na próbce.
3. Pozostawić próbkę w temperaturze pokojowej na co najmniej 10 - 15 minut. Dalsze przetwarzanie można rozpocząć, gdy tylko plemniki znieruchomieją.
4. Zbadać szkiełko pod olejem w powiększeniu 1000 x.

OCENA

1. Należy policzyć co najmniej 200 plemników. Policzyć plemniki o prawidłowym i nieprawidłowym kształcie za pomocą licznika laboratoryjnego. Sklasyfikować je zgodnie z obowiązującymi kryteriami WHO.
2. Zwrócić uwagę na obecność innych komórek. Klasyfikować według: komórki okrągłe, białe krwinki lub komórki nabłonkowe.

OGRANICZENIE PROCEDURY

Okres trwałości zastosowanego preparatu jest ograniczony do maksymalnie 5 godzin w temperaturze 5°C.

Dokumentacja obrazu plemników nie jest możliwa w przypadku VSPERM MORPHO SLIDE.

PRZECHOWYWANIE I DATA WAŻNOŚCI

- Pozostawić produkt w oryginalnym pojemniku.
- Przechowywać w temperaturze 15-25 °C.
- Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

FEEDBACK I OBOWIĄZEK POWIADAMIANIA














Dziękujemy za zakup naszego produktu. Wszelkie propozycje dotyczące ulepszeń naszych produktów prosimy wysyłać na adres: qc@vitromed.com.

Informacje o wszelkich poważnych zdarzeniach w odniesieniu do naszego produktu prosimy wysyłać niezwłocznie na adres qc@vitromed.com oraz zgłaszać stosownym organom państwa członkowskiego, w którym dany użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

REFERENCJA

Podręcznik laboratoryjny WHO dotyczący badania i przetwarzania nasienia ludzkiego. 6 edycja. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia; 2021.

SŁOWNICZEK SYMBOLI (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbol (numer referencyjny)	Tytuł symbolu
 (5.1.1)	Producent
 (5.1.4)	Data ważności
 (5.1.5)	Numer partii
 (5.1.6)	Numer katalogowy
 (5.2.7)	Niesterylny
 (5.2.8)	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 (5.3.1)	Produkt delikatny, obchodzić się ostrożnie
 (5.3.2)	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
 (5.3.7)	Przechowywać w temperaturze 15-25 °C
 (5.4.2)	Nie nadaje się do ponownego wykorzystania
 (5.4.3)	Stosować się do instrukcji użytkownika
 (5.4.4)	Uwaga
 (5.5.1)	Przyrząd do diagnozy <i>in vitro</i>



Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Sztuk na opakowanie

REF

10 szkiełek

V-SMS-01



Pomoc techniczna

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Data informacji

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

ROMÂNĂ

PENTRU COLORAREA ȘI EVALUAREA SPERMEI UMANE

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

VSPERM MORPHO SLIDE este destinat colorării spermei umane și evaluării calitative a morfologiei spermatozoizilor în scopul diagnosticării *in vitro* în domeniul FIV/ART.

DESCRIEREA PRODUSULUI

VSPERM MORPHO SLIDE este o lamelă precolorată gata de utilizare pentru colorarea ușoară și rentabilă a spermatozoizilor umani.

MATERIALE FURNIZATE

- Lamele precolorate (albastru de metilen nou, acetat de violet de cresil)
- Fișe de acoperire

PRINCIPIUL DE TESTARE

VSPERM MORPHO SLIDE este conceput pentru determinarea calitativă a diferitelor tipuri și cantități de spermatozoizi. Afinitatea specifică a structurilor spermatozoizilor față de coloranți are ca rezultat o colorare diferită, care permite clasificarea spermatozoizilor. Cantitatea de colorant și raportul de amestecare a coloranților în strat sunt constante, astfel încât se obține o colorare sigură.

CARACTERISTICI ALE PRODUSULUI

- Nesteril
- Un certificat de analiză și o fișă de date de securitate sunt disponibile la cerere

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu se reutilizează.
- Utilizarea multiplă poate duce la contaminare încrucișată.
- Orice material organic uman trebuie să fie considerat potențial infecțios. Toate probele trebuie să fie manipulate ca și cum ar putea transmite HIV sau hepatită.

PRECAUȚII

Rx Only Legea federală (S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

- Numai pentru utilizarea prevăzută.
- La manipularea speciemenelor trebuie să se poarte în permanență îmbrăcăminte de protecție.
- Eliminarea produselor poate fi efectuată numai în conformitate cu reglementările aplicabile pentru deșeur.

IMPLEMENTAREA TESTULUI

VSPERM MORPHO SLIDE trebuie utilizat în scopul pentru care a fost conceput, numai de către personalul instruit în această procedură.

1. Se pipetează 10 µl de probă de spermă lichefiată, bine amestecată, direct în centrul zonei precolorate a lamei etichetate. **Atenție: dacă densitatea spermatozoizilor este mai mică de 1 milion/mL, centrifugați proba la 300 x g timp de 10 minute. Apoi adăugați o picătură de 10 µL din pelete pe lamă. Dacă densitatea spermatozoizilor este mai mare de 100 milioane/mL, utilizați un volum mai mic.**
2. Așezați imediat hârtia de acoperire pe probă.
3. Se lasă proba la temperatura camerei timp de cel puțin 10 - 15 minute. Prelucrarea ulterioară poate fi începută de îndată ce sperma este imobilă.
4. Se examinează lamelele sub ulei la o mărire de 1000x.

EVALUARE

1. Numărați cel puțin 200 de spermatozoizi. Numărați spermatozoizii cu formă normală și anormală folosind un contor de laborator. Clasificați-le în conformitate cu criteriile OMS aplicabile.
2. Observați prezența altor celule. Se clasifică după: celule rotunde, celule albe din sânge sau celule epiteliale.

RESTRIȚIONAREA PROCEDURII

Termenul de valabilitate al preparatului aplicat este limitat la maximum 5 ore, la 5 °C.

Documentarea imaginii spermei nu este posibilă cu VSPERM MORPHO SLIDE.

DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

- A se lăsa în recipientul original.
- A se păstra la 15-25 °C.
- A se proteja de lumina directă a soarelui.

FEEDBACK ȘI RAPORTARE OBLIGATORIE














Vă mulțumim că ați ales să cumpărați produsul nostru. Dacă aveți sugestii pentru îmbunătățirea produselor noastre, vă rugăm să le trimiteți la qc@vitromed.com.

Raportați imediat orice incident grav care a avut loc cu produsul prin e-mail la qc@vitromed.com și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau a fost tratat.

REFERINȚĂ

Manual de laborator al OMS pentru testarea și prelucrarea materialului seminal uman. Ediția a 6-a. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 2021.

LEGENDA SIMBOLURILOR (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Simbol (numărul de referință)	Titlul simbolului
 (5.1.1)	Producătorul
 (5.1.4)	Data expirării
 (5.1.5)	Numărul lotului
 (5.1.6)	Număr de catalog
 (5.2.7)	Nesteril
 (5.2.8)	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
 (5.3.1)	Fragil, manevrați cu grijă
 (5.3.2)	A se proteja de lumina directă a soarelui
 (5.3.7)	A se păstra la 15-25 °C
 (5.4.2)	Nu pentru reutilizare
 (5.4.3)	A se urma instrucțiunile de utilizare
 (5.4.4)	Atenție
 (5.5.1)	Diagnostic <i>in vitro</i>

CE

Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Bucată pe unitate

REF

10 diapozitive

V-SMS-01



VITROMED
Germany

Asistență tehnică

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Versiune din

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

SHQIP

PËR NGJYROSJEN DHE VLERËSIMIN E SPERMËS HUMANE

PËRDORIMI

VSPERM MORPHO SLIDE përdoret për ngjyrosjen e spermës humane dhe vlerësimin cilësor të morfologjisë së spermës për qëllime diagnostike *in vitro* në fushën IVF/ART.

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

VSPERM MORPHO SLIDE është një lamë e gatshme për përdorim, për ngjyrosjen e spermës humane, lehtësisht dhe me kosto të ulët.

MATERIALET NË PAKETË

- Lama të ngjyrosura paraprakisht (blu metileni i ri, acetat cresyl violet)
- lamela

PARIMI I TESTIMIT

VSPERM MORPHO SLIDE është projektuar për përcaktimin e morfologjisë së spermatozoidëve pavarësisht përqëndrimit. Për shkak të afërsisë specifike që kanë pjesë të ndryshme të spermatozoidit me ngjyrat, rezultati është dallimi i formës dhe raporteve të pjesëve përbërëse të qelizës spermë dhe për rrjedhojë klasifikimi i spermatozoidit. Sasia e bojës dhe raporti i përzjerjes së bojave në veshjen e lamës janë të njëtrajshme, që do të thotë se ngjyrosja është uniforme dhe rezultati i besueshëm.

TIPARET E PRODUKTIT

- jo-steril
- Një Certifikatë e Analizës dhe MSDS janë në dispozicion sipas kërkesës

KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka kundërintdikacione të njohura.

BENI KUJDES

- Mos e përdorni pas datës së skadencës.
- Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar.
- Nuk duhet ri-përdorur.
- Përdorimi i shumëfishtë mund të çojë në kontaminim të kryqëzuar.
- Çdo material organik i njeriut duhet të konsiderohet potencialisht infektiv. Të gjithë ekzemplarët duhet të trajtohen sikur mund të transmetojnë HIV ose hepatit.

MASA PARAPRAKE

Rx Only Ligji Federal i SHBA-s e kufizon shitjen e këtij produkti nga ose me urdhër të një mjeku .

- Vetëm për përdorimin e lejuar.
- Gjatë trajtimit të mostrave duhet të vishen gjithmonë veshje mbrojtëse.
- Produktet mund të eliminoohen vetëm në përputhje me rregulloret në fuqi mbi produktet-mbeturinë.

PROCEDURA E TESTIMIT

VSPERM MORPHO SLIDE duhet të përdoret vetëm për qëllimin e synuar nga një personel i trajnuar në këtë proces.

1. Pipetoni 10 µL të mostrës së spermës së fluidifikuar të përzier mirë, direkt në qendër të zonës së ngjyrosur të lamës së etiketuar. Kujdes: Nëse densiteti i spermës është më i vogël se 1 milion/mL, centrifugoni kampionin në 300 x g për 10 minuta. Më pas vendosni një pikë prej 10 µL të peletit në lamë. Nëse përqëndrimi i spermës është më shumë se 100 milionë/mL, përdorni një vëllim më të vogël.
2. Vendoseni lamën direkt në mostër.
3. Lëreni kampionin të qëndrojë në temperaturën e dhomës për të paktën 10-15 minuta. Përpunimi i mëtejshëm mund të fillojë sapo spermatozoidet të jenë të palëvizshëm.
4. Ekzaminoni lamën nën vaj me zmadhim 1000x.

VLERËSIMI

1. Numëroni të paktën 200 spermatozoidë. Numëroni spermatozoidët normale dhe me formë jonormale duke përdorur një numërues laboratorik. Klasifikojini ato sipas kritereve të zbatueshme të OBSh-së.
2. Vini re praninë e qelizave të tjera. Klasifikoni sipas: qelizave të rumbullakëta, qelizave të bardha të gjakut ose qelizave epiteliale.

KUFIZIMI I PROCEDURËS

Afati i ruajtjes së preparatit të përgatitur është i kufizuar në maksimum 5 orë në 5 °C. Një dokumentacion i figurës së spermës nuk është i mundur me VSPERM MORPHO SLIDE.

RUAJTJA DHE QËNDRUESHMËRIA

- Lereni në enën origjinale.
- Ruajeni në 15-25°C.
- Mbrojeni nga rrezatimi i diellit.














KOMENTE DHE RAPORTIM

Faleminderit që keni blerë produktin tonë. Nëse keni ndonjë sygjërim për të përmirësuar produktet tona, ju lutemi dërgojini ato në qc@vitromed.com. Raportoni çdo incident serioz që ka ndodhur me produktin menjëherë me email në qc@vitromed.com dhe autoritetet përgjegjëse të shtetit përkatës ku përdoruesi dhe/ose pacienti jeton ose është trajtuar.

REFERENCA

Manuali i laboratorit të OBSh-së për testimin dhe përpunimin e spermës humane. Edicioni i 6-të. Gjenevë: Organizata Botërore e Shëndetësisë; 2021.

LISTA E SIMBOLEVE (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Simbol (Numri i referimit)	Përshkrimi i simbolit
 (5.1.1)	Prodhuesi
 (5.1.4)	Data e skadencës
 (5.1.5)	Numri i prodhimit
 (5.1.6)	Numri i katalogut
 (5.2.7)	Jo-steril
 (5.2.8)	Nuk duhet përdorur nëse paketimi është i dëmtuar
 (5.3.1)	E brishtë, trajtojeni me kujdes
 (5.3.2)	Mbrojeni nga rrezatimi i diellit.
 (5.3.7)	Ruajeni në mjedis me temperaturë 15 – 25 °C
 (5.4.2)	Nuk duhet ri-përdorur
 (5.4.3)	Ndiqui udhëzimet
 (5.4.4)	Kujdes
 (5.5.1)	<i>In-vitro</i> -Agjent diagnostikues



Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Copë per njësi

REF

10 Lama

V-SMS-01



Mbeshtetje teknike

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Statusi i informacionit

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01

VSPERM MORPHO SLIDE

SLOVAK

NA FARBIENIE A HODNOTENIE ĽUDSKÝCH SPERMÍÍ

JEHO POUŽITIE

VSPERM MORPHO SLIDE je určený na farbenie ľudských spermíí a kvalitatívne hodnotenie morfológie spermíí na diagnostické účely *in vitro* v oblasti IVF/ART.

OPIS PRODUKTU

VSPERM MORPHO SLIDE je predfarbené sklíčko pripravené na použitie na jednoduché a lacné farbenie ľudských spermíí.

DODANÉ MATERIÁLY

- Predfarbené sklíčka (nová metylénová modrá, krezylviolet acetát)
- Krycie sklíčka

PRINCÍP TESTU

VSPERM MORPHO SLIDE je určený na kvalitatívne stanovenie rôznych typov a počtu spermíí. Špecifická afinita štruktúr spermíí voči farbivám vedie k rôznemu zafarbeniu, ktoré umožňuje klasifikáciu spermíí. Množstvo farbiva a pomer miešania farbív v navrstvení sú konštantné, čím sa dosiahne spoľahlivé farbenie.

VLASTNOSTI PRODUKTU

- Nesterilné
- Certifikát o analýze a karta bezpečnostných údajov sú k dispozícii na požiadanie

KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIA

- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Nie je určený na opätovné použitie.
- V prípade viacnásobného použitia hrozí nebezpečenstvo krížovej kontaminácie.
- Všetok ľudský, organický materiál treba považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami treba manipulovať tak, že môžu prenášať HIV alebo hepatitídu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Rx Only Podľa amerického práva smie tento produkt predať len lekár alebo smie byť predaný len na lekársky predpis.

- Tento produkt používajte len na stanovený účel.
- Pri manipulácii so vzorkami noste vždy ochranný odev.
- Likvidovať sa smie len v súlade so zákonom o odpadoch.

VYKONÁVANIE TESTOV

VSPERM MORPHO SLIDE by mal používať iba personal vyškolený na používanie tejto metódy a na stanovený účel.

1. Napipetujte 10 µl dobre premiešanej skvapalnenej vzorky spermy priamo do stredu vopred zafarbenej oblasti označeného sklíčka. Upozornenie: Ak je

hustota spermíí nižšia ako 1 milión/ml, odstreďte vzorku pri 300 x g počas 10 minút. Potom na sklíčko pridajte 10 µl peletu. Ak je hustota spermíí vyššia ako 100 miliónov/ml, použite menší objem.

2. Na vzorku ihneď umiestnite krycie sklíčko.
3. Vzorku nechajte pri izbovej teplote aspoň 10 - 15 minút. Ďalšie spracovanie sa môže začať hneď, ako sa spermie prestanú pohybovať.
4. Sklíčko preskúmajte pod olejom pri 1000-násobnom zväčšení.

HODNOTENIE

1. Spočítajte aspoň 200 spermíí. Spočítajte normálne a abnormálne tvarované spermie pomocou laboratórneho počítadla. Klasifikujte ich podľa platných kritérií WHO.

2. Všimnite si prítomnosť ďalších buniek. Zaradiť podľa: Okrúhle bunky, biele krvinky alebo epitelové bunky.

OBMEDZENIE POSTUPU

Trvanlivosť použitého prípravku je obmedzená na maximálne 5 hodín pri teplote 5 °C.

Dokumentácia obrazu spermíí pomocou VSPERM MORPHO SLIDE nie je možná.

SKLADOVANIE A EXPIRAČNÁ LEHOTA

- Uchovávajte v originálnom obale.
- Skladujte pri 15 °C až 25 °C
- Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

SPÄTNÁ VÄZBA A HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV














Ďakujeme vám za zakúpenie nášho produktu. Ak máte návrhy na vylepšenie našich produktov, pošlite ich na adresu qc@vitromed.com.

Všetky vážne vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, okamžite hláste e-mailom na adresu qc@vitromed.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient trvalý pobyt (sídlo).

ODKAZ

Laboratórna príručka WHO na testovanie a spracovanie ľudského semena. 6. vydanie. Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia; 2021.

ZOZNAM SYMBOLOV (ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by manufacturer - Part 1: General requirements)

Symbol (referenčné číslo)	Názov symbolu
 (5.1.1)	Výrobca
 (5.1.4)	Dátum expirácie
 (5.1.5)	Číslo šarže
 (5.1.6)	Katalógové číslo
 (5.2.7)	Nesterilné
 (5.2.8)	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
 (5.3.1)	Krehký, zaobchádzajte opatrne
 (5.3.2)	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
 (5.3.7)	Skladujte pri 15 °C až 25 °C
 (5.4.2)	Nie je určený na opätovné použitie
 (5.4.3)	Dodržte návod na použitie
 (5.4.4)	Pozor
 (5.5.1)	Diagnostika <i>in vitro</i>



Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

Počet kusov v balení

REF

10 Sklíčko

V-SMS-01



VITROMED
Germany

Technická podpora

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stav informácií

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01