



## Languages

БЪЛГАРСКИ

ČEŠTINA

СРПСКИ

DANSK

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ESPAÑOL

FRANÇAIS

HRVATSKI

ITALIANO

LIETUVIŲ

NEDERLANDS

NORSK

POLSKI

ROMÂNĂ

SHQIP

SLOVAK

SVENSKA

TÜRKÇE



VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
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 vitro 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 метиленово 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.
  - Надлежащото изхвърляне на продуктите може да се извършва само в съответствие с приложимите 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.

- 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.
- Поставете покривното стъкло директно върху пробата.
- Оставете пробата на стайна температура за поне 10-15 минути. По-нататъшната обработка може да започне веднага след като сперматозоидите са неподвижни.
- Прегледайте предметното стъкло под масло при 1000-кратно увеличение.

#### ОЦЕНКА

- Пребройте поне 200 сперматозоида. Пребройте нормалните и аномалните сперматозоиди с помощта на лабораторен брояч. Класифицирайте ги в съответствие с приложимите критерии на СЗО.
- 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](mailto:qc@vitromed.com).

Незабавно докладвайте за всички сериозни инциденти, които са възникнали с продукта по електронна поща на [qc@vitromed.com](mailto: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  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)  
15.11.2024

Дата на информацията

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## ČEŠTINA

### PRO BARVENÍ A POSUZOVÁNÍ LIDSKÝCH SPERMII

#### INDIKACE K POUŽITÍ

VSPERM MORPHO SLIDE je určen k barvení lidských spermií a kvalitativnímu posouzení morfologie spermií pro diagnostické účely *in vitro* při IVF/ART.

#### POPIS VÝROBKU

VSPERM MORPHO SLIDE je předbarvené sklíčko připravené k použití pro snadné a cenově výhodné barvení lidských spermií.

#### SLOŽENÍ

- Předbarvená sklíčka (nová methylenová modř, cresyl violet acetát)
- Krycí sklíčko

#### PRINCIP ZKOUŠKY

VSPERM MORPHO SLIDE je určen pro kvalitativní stanovení různých typů a počtu spermií. Specifická afinita struktur spermií k barvivům vede k rozdílnému zbarvení, které umožňuje klasifikovat spermie. Množství barviva a směšovací poměr barviv v povlaku jsou konstantní, čímž se dosahuje spolehlivého zbarvení.

#### VLASTNOSTI VÝROBKU

- Nesterilní
- Osvědčení o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání.

#### KONTRAINDIKACE

Žádné známé kontraindikace.

#### VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Vícenásobné použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Jakýkoli lidský, organický materiál je považován za potenciálně infekční. Se všemi vzorky je třeba zacházet tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu.

#### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Rx Only** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto výrobku na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Pouze pro použití v souladu s určením.
  - Při manipulaci se vzorky vždy noste ochranný oděv.
  - Výrobky mohou být likvidovány pouze v souladu s platnými předpisy o odpadech.

#### PROVEDENÍ TESTU

VSPERM MORPHO SLIDE smí být používán pouze ke stanovenému účelu personálem vyškoleným v příslušné metodě.

1. Pipetujte 10 µl dobře promíchaného zkapalněného vzorku spermatu přímo na vyznačený střed označeného sklíčka. Upozornění: U spermií s hustotou nižší než 1 milion/ml odstředte vzorek po dobu 10 minut při 300x g a umístěte 10 µl pelety na podložní sklíčko. Pro hustotu spermií vyšší než 100 milionů/ml používejte menší objem.
2. Na vzorek ihned umístěte krycí sklíčko.

3. Nechte připravené sklíčko alespoň 10–15 minut ustáit při pokojové teplotě. Další zpracování lze zahájit, jakmile jsou spermie nehybné.
4. Prohlédněte sklíčko s použitím imerzního oleje při zvětšení 1000x.

#### HODNOCENÍ

1. Spočítejte nejméně 200 spermií. Pomocí laboratorního počítadla vyhodnoťte počet normálních a abnormálních spermií a klasifikujte je podle kritérií WHO.
2. Všímnete si přítomnosti dalších buněk. Vytvořte jejich seznam a klasifikujte je jako: nezralé terminálně diferencované buňky, bílé krvinky nebo epitelové buňky.

#### OMEZENÍ POSTUPU

Doba použitelnosti použitého přípravku je omezena na 5 hodin při teplotě 5 °C. Dokumentace obrazu spermií není u VSPERM MORPHO SLIDE možná.

#### SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST

- Ponechte výrobek v originálním obalu.
- Skladujte při 15 - 25 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.














#### ZPĚTNÁ VAZBA A OZNAMOVACÍ POVINNOST

Děkujeme vám za zakoupení našeho výrobku. Pokud máte návrhy na vylepšení našich výrobků, zašlete je na [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Jakýkoli závažný případ, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, oznamte okamžitě e-máilem na adresu [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient domicil nebo kde je léčen.

#### REFERENCE

Laboratorní příručka WHO pro vyšetření a zpracování lidského spermatu. 6. vydání. Ženeva: Světová zdravotnická organizace; 2021

**SEZNAM SYMBOLŮ** (ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značkypoužívané s informacemi poskytovanými –se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky)

Symbol (Referenční číslo)	Název symbolu
 (5.1.1)	Výrobce
 (5.1.4)	Datum spotřeby
 (5.1.5)	Kód šarže
 (5.1.6)	Katalogové číslo
 (5.2.7)	Nesterilní
 (5.2.8)	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
 (5.3.1)	Křehké, vyžaduje opatrnou manipulaci
 (5.3.2)	Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků
 (5.3.7)	Skladujte při 15 - 25 °C
 (5.4.2)	Nepoužívejte opakovaně
 (5.4.3)	Prostudujte si návod k použití
 (5.4.4)	Upozornění
 (5.5.1)	<i>In vitro</i> diagnostikum



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

## VSPERM MORPHO SLIDE

Počet kusů v balení

REF

10 snímků

V-SMS-01



**VITROMED**  
Germany

Technická podpora

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)

[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Stav informací

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# 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 метилен 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. **Опрез: 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](mailto:qc@vitromed.com).

Пријавите сваки озбиљан инцидент који се догодио са производом одмах путем е-поште на [qc@vitromed.com](mailto: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)	Каталoшки 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  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Стање информација

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## DANSK

### TIL FARVNING OG EVALUERING AF MENNESKELIG SÆD

#### INDIKATIONER FOR BRUG

VSPERM MORPHO SLIDE er beregnet til farvning af humane sædceller og kvalitativ vurdering af sædcellernes morfologi til *in vitro*-diagnostiske formål i IVF/ART.

#### PRODUKTBESKRIVELSE

VSPERM MORPHO SLIDE er et klar-til-brug præ-farvet objektglas til nem og omkostningseffektiv farvning af humane sædceller.

#### SAMMENSÆTNING

- Færdigfarvede objektglas (New Methylene Blue, Cresyl Violet Acetate)
- Dækglas

#### TESTPRINCIP

VSPERM MORPHO SLIDE er designet til kvalitativ bestemmelse af forskellige sædtyper og -antal. Sædcellernes specifikke affinitet til farvestofferne resulterer i forskellig farvning, som gør det muligt at klassificere sædcellerne. Mængden af farvestof og blandingsforholdet mellem farvestofferne i belægningen er konstant, så der opnås en pålidelig farvning.

#### PRODUKTEGENSKABER

- Ikke-steril
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad er tilgængelige på anmodning.

#### KONTRAINDIKATION

Ingen kendte kontraindikationer.

#### ADVARSLER

- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Do not use if the packaging is damaged.
- Må ikke genbenyttes.
- Flegangsbrug kan resultere i krydskontaminering.
- Ethvert menneskeligt, organisk materiale betragtes som potentielt smitsomt. Alle prøver skal håndteres, som om de kunne overføre hiv eller hepatitis.

#### SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Rx Only I henhold til den amerikanske lovgivning, må dette produkt kun sælges af en læge eller på dennes henvisning.
- Må kun benyttes til den tilsigtede anvendelse.
  - Bær altid beskyttelsestøj, når du håndterer prøver.
  - Produkterne må kun bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler for affaldsprodukter.

#### TESTPRÆSTATION

VSPERM MORPHO SLIDE bør kun bruges til det tilsigtede formål af personale, der er uddannet i denne process.

1. Pipetter 10 µL af den godt blandede, flydende sædprøve direkte på den markerede midte af det mærkede objektglas. Advarsel: For spermatozoer med en tæthed på mindre end 1 million/mL centrifugeres prøven i 10 minutter ved 300 x g, og der placeres en dråbe på 10 µL af pelleten på objektglasset. Brug et mindre volumen til spermatozoer med en tæthed på mere end 100 millioner/mL.
2. Anbring straks et dækglas på prøven.

3. Lad det forberedte objektglas sætte sig i mindst 10-15 minutter ved stuetemperatur. Den videre behandling kan påbegyndes, så snart spermatozoerne er immobile.
4. Undersøg objektglasset under olieinddypning ved 1000 x forstørrelse.

#### EVALUERING

1. Tæl mindst 200 spermatozoer. Bedøm antallet af normale og unormale spermatozoer ved hjælp af en laboratorietæller, og klassificer dem i henhold til WHO's kriterier.
2. Bemærk tilstedeværelsen af andre celler. Angiv og klassificer dem som enten: umodne terminalceller, hvide blodlegemer eller epitelceller.

#### BEGRÆNSNING AF PROCEDUREN

Holdbarheden af det anvendte præparat er begrænset til 5 timer ved 5 °C.

Dokumentation af sædbilledet er ikke muligt med VSPERM MORPHO SLIDE.

#### OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Lad produktet blive i den originale emballage.
- Skal opbevares ved 15 – 25 ° C.
- Beskyt mod direkte sollys.

#### FEEDBACK OG OBLIGATORISK RAPPORTERING

Tak, fordi du købte vores produkt. Hvis du har forslag til forbedring af vores produkter, bedes du sende dem til qc@vitromed.com.

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er sket med produktet med det samme, via e-mail til qc@vitromed.com og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat, eller hvor patienten er blevet behandlet.

#### REFERENCE

WHO's laboratoriemanual for undersøgelse og behandling af human sæd. 6. udgave. Geneva: Verdenssundhedsorganisationen; 2021

**SYMBOLINDEKS** (ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr - Symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr, etikettering og information, der skal leveres - Del 1: Generelle krav)

Symbol (Reference-nummer)	Symboltitel
 (5.1.1)	Producent
 (5.1.4)	Udløbsdato
 (5.1.5)	Partinummer
 (5.1.6)	Katalognummer
 (5.2.7)	Ikke-steril
 (5.2.8)	Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
 (5.3.1)	Skør, håndter forsigtigt
 (5.3.2)	Må ikke udsættes for direkte sollys
 (5.3.7)	Skal opbevares ved 15 – 25 ° C
 (5.4.2)	Må ikke genbenyttes
 (5.4.3)	Følg brugsanvisningen
 (5.4.4)	Forsigtig
 (5.5.1)	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr



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

## VSPERM MORPHO SLIDE

Styk pr. VE

REF

10 objektglas

V-SMS-01



**VITROMED**  
Germany

#### Teknisk support

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

#### Dato for oplysningerne

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# 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.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α) περιορίζει τη πώληση του προϊόντος σε 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 σιφώνιο 10 μL καλώς αναμειγμένου, 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 πυκνότερα 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 κατηγοριοποιείστε 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

- Διατηρείστε 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](mailto:qc@vitromed.com).

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν με τη χρήση του προϊόντος αμέσως μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [qc@vitromed.com](mailto: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



τεχνική υποστήριξη

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Τελευταία ενημέρωση

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# 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](mailto:qc@vitromed.com).

Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido con el producto inmediatamente por correo electrónico a [qc@vitromed.com](mailto: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  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Última actualización

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# 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  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Actualisation des informations

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# 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.

#### OGRAIČENJE 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 IZVJEŠIVANJA

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

Prijavite sve ozbiljne štetne događaje s proizvodom odmah e-poštom na [qc@vitromed.com](mailto: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



VITROMED  
Germany

Tehnička podrška

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Stanje informacija

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## ITALIANO

### COLORAZIONE E VALUTAZIONE DEGLI SPERMATOZOI UMANI

#### INFORMAZIONI PER L'USO

VSPERM MORPHO SLIDE è destinato alla colorazione degli spermatozoi umani e alla valutazione qualitativa della morfologia spermatica a fini di diagnostica in vitro nell'ambito delle procedure di procreazione medicalmente assistita (PMA/ART).

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

VSPERM MORPHO SLIDE è un vetrino pre-colorato pronto all'uso, per una colorazione semplice e rapida degli spermatozoi umani.

#### COMPOSIZIONE

- Vetrini pre-colorati (New Methylene Blue, Cresyl Violet Acetate)
- Coprioggetto

#### PRINCIPIO DEL TEST

VSPERM MORPHO SLIDE è destinato alla determinazione qualitativa delle diverse tipologie di spermatozoi e della loro distribuzione numerica. L'affinità specifica delle strutture degli spermatozoi per i coloranti contenuti nel vetrino consente una colorazione differenziata in base alle strutture, utile per la classificazione morfologica degli spermatozoi. La quantità di colorante e il rapporto di concentrazione dei diversi tipi di colorante nella miscela contenuta nel vetrino sono standardizzati, garantendo una colorazione riproducibile e affidabile.

#### SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Non-sterile
- Certificato di analisi e scheda MSDS disponibili su richiesta.

#### CONTROINDICAZIONE

Nessuna controindicazione nota.

#### AVVERTENZE

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
- Monouso.
- L'uso multiplo può portare a contaminazione incrociata.
- Qualsiasi materiale organico di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo. Manipolare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere HIV o epatite.

#### PRECAUZIONI

- Rx Only** Ai sensi della legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere venduto solo da un medico o su ordine di un medico.
- Impiegare solo per l'uso previsto.
  - Indossare sempre indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.
  - I prodotti possono essere smaltiti solo in conformità con le normative applicabili per i rifiuti.

#### MODO D'USO

VSPERM MORPHO SLIDE Deve essere utilizzato esclusivamente per l'uso previsto, da personale qualificato e adeguatamente formato.

1. Pipettare 10 µL del campione di liquido seminale ben miscelato e liquefatto direttamente al centro dell'area indicata sul vetrino.

**Avvertenze:** Per concentrazioni di spermatozoi inferiori a 1 milione/mL, centrifugare il campione per 10 minuti a 300 x g e depositare una goccia di 10 µL di pellet sul vetrino. Per concentrazioni di spermatozoi superiori a 100 milioni/mL, utilizzare un volume inferiore.

2. Subito dopo poggiare il coprioggetto sopra il campione.

3. Lasciare stabilizzare il vetrino appena preparato per almeno 10-15 minuti a temperatura ambiente. Attendere finché gli spermatozoi risultano immobili prima di passare al passo successivo.

4. Esaminare il vetrino in immersione d'olio a un ingrandimento di 1000x.

#### VALUTAZIONE

1. Contare almeno 200 spermatozoi. Registrare il numero di spermatozoi normali e anomali con l'aiuto di un contatore da laboratorio e classificare secondo i criteri dell'OMS(WHO).

2. Annotare la presenza di altre cellule. Elencarle e classificarle come: cellule terminali immature, leucociti o cellule epiteliali.

#### LIMITI DELLA PROCEDURA

La stabilità della preparazione così come appena indicata è limitata a 5 ore a 5 °C.

Non è possibile documentare con immagini tramite VSPERM MORPHO SLIDE.

#### CONSERVAZIONE E DURATA

- Lasciare il prodotto nella sua confezione originale.
- Conservare a 15 – 25 °C.
- Proteggere dai raggi solari.

#### FEEDBACK E OBBLIGO DI INFORMARE

Grazie per aver scelto di acquistare il nostro prodotto. Se ha suggerimenti per migliorare i nostri prodotti, la preghiamo di inviarli a [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com). Segnalare immediatamente eventuali incidenti gravi verificatisi con il prodotto via e-mail a [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito o trattato.

#### RIFERIMENTI

Manuale di laboratorio dell'OMS (WHO) per l'esame e la lavorazione del liquido seminale umano, 6ª edizione. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO); 2021.

**SYMBOL GLOSSARY** (ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le informazioni fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali)

Simbolo (numero di riferimento) Nome del simbolo



Produttore

(5.1.1)



Data di scadenza

(5.1.4)



Numero di lotto

(5.1.5)



Numero di catalogo

(5.1.6)



Non-sterile

(5.2.7)



Non utilizzare in caso di confezione danneggiata

(5.2.8)



Fragile, maneggiare con cura

(5.3.1)



Proteggere dai raggi solari

(5.3.2)



Conservare a limiti di temperatura di 15 – 25 °C.

(5.3.7)



Monouso

(5.4.2)



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

(5.4.3)



Attenzione

(5.4.4)



Dispositivo medico-diagnostico in vitro

(5.5.1)



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

## VSPERM MORPHO SLIDE

Pezzi per unità d'imballaggio

REF

10 Vetrini

V-SMS-01



Assistenza tecnica



VITROMED  
Germany

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Data delle informazioni

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## LIETUVIŲ

### ŽMOGAUS SPERMAI DAŽYTI IR VERTINTI

#### TIKSLAS

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

#### PRODUKTO APRAŠYMAS

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

#### TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Iš anksto nudažyti objektiniai stiklėliai (naujas metileno mėlynasis, 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.
- Bet kokia žmogaus organinė medžiaga laikoma potencialiai užkrečiama. Su visais mėginiais elgiamasi 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.

1. Pipete įpilkite 10 µl gerai išmaišyto, suskystinto spermos mėginio tiesiai į paženklinto objekcinio 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 objekcinio stiklėlio išašinkite 10 µl lašelį iš granulių. Jei spermos tankis yra didesnis nei 100 milijonų/ml, naudokite mažesnį tūrį.

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

#### ĮVERTINIMAS

1. Suskaičiuokite bent 200 spermatozoidų. Laboratoriniu skaičikliu suskaičiuokite normalios ir nenormalios formos spermatozoidus. Klasifikuokite juos pagal taikomus PSO kriterijus.
2. 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 spermos 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](mailto:qc@vitromed.com).

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

#### NUORODA Į DOKUMENTUS

PSO Žmogaus spermos tyrimo ir apdorojimo 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 Objektinių stiklėlių

V-SMS-01



Techninė pagalba

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Informacijos data

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## NEDERLANDS

### VOOR HET KLEUREN EN EVALUEREN VAN MENSELIJK SPERMA INDICATIES VOOR GEBRUIK

VSPERM MORPHO SLIDE is bedoeld voor het kleuren van menselijk sperma en de kwalitatieve beoordeling van de morfologie van sperma voor in-vitrodiagnostiek bij IVF/ART.

### PRODUCTBESCHRIJVING

VSPERM MORPHO SLIDE is een kant-en-klaar voorgekleurd objectglasje voor het eenvoudig en kosteneffectief kleuren van menselijk sperma.

### SAMENSTELLING

- Voorgekleurde objectglasjes (Nieuw methyleenblauw, Cresylvioletacetaat)
- Afdekglasje

### TESTPRINCIPE

VSPERM MORPHO SLIDE is ontworpen voor de kwalitatieve bepaling van verschillende soorten en hoeveelheden sperma. De specifieke affiniteit van spermastructuren voor de kleurstoffen resulteert in verschillende kleuring, waardoor sperma kan worden geclassificeerd. De hoeveelheid kleurstof en de mengverhouding van de kleurstoffen in de coating zijn constant, waardoor een betrouwbare kleuring wordt verkregen.

### PRODUCTEIGENSCHAPPEN

- Niet-steriel
- Een analysecertificaat en MSDS zijn op aanvraag verkrijgbaar.

### CONTRA-INDICATIE

Geen bekende contra-indicaties.

### WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Niet voor hergebruik.
- Bij meervoudig gebruik is er kans op kruisbesmetting.
- Al het menselijke, organische materiaal wordt beschouwd als potentieel besmettelijk. Alle monsters moeten worden gehanteerd alsof ze hiv of hepatitis kunnen overdragen.

### VOORZORGSMAATREGELEN

**R<sub>x</sub> Only** Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

- Alleen voor het beoogde gebruik.
- Bij het hanteren van monsters moet altijd beschermende kleding worden gedragen.
- Verwijdering mag alleen plaatsvinden in overeenstemming met de geldende voorschriften voor afvalproducten.

### TESTPRESTATIE

VSPERM MORPHO SLIDE mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel door getraind personeel.

1. Pipetteer 10 µL van het goed gemengde, vloeibare spermamonster direct op het gemarkeerde midden van het geëtiketteerde glasje. Waarschuwing: Voor spermatozoidichtheden van minder dan 1 miljoen/ml centrifugeert u het monster 10 minuten bij 300 x g en plaatst u een druppel van 10 µL van de pellet op het

objectglasje. Gebruik voor spermatozoidichtheden van meer dan 100 miljoen/ml een kleiner volume.

2. Plaats onmiddellijk een dekglasje op het monster.
3. Laat het geprepareerde objectglasje minstens 10-15 minuten bij kamertemperatuur rusten. Zodra de spermatozoa onstabiel zijn, kan met de verdere verwerking worden begonnen.
4. Onderzoek het objectglasje onder olie-immersie bij een vergroting van 1000 x.

### BEOORDELING

1. Tel ten minste 200 spermatozoa. Scoor het aantal normale en abnormale spermatozoa met behulp van een laboratoriumteller en classificeer volgens de WHO-criteria.
2. Let op de aanwezigheid van andere cellen. Noem en classificeer ze als: onvolgroeide terminale cellen, witte bloedcellen of epitheelcellen.

### BEPERKING VAN DE PROCEDURE

De houdbaarheid van het toegepaste preparaat is beperkt tot 5 uur bij 5 °C. Documentatie van het spermabeeld is niet mogelijk met VSPERM MORPHO SLIDE.

### OPSLAG EN HOUDBAARHEID

- Laat in de originele container.
- Bewaar bij 15 – 25 °C.
- Beschermen tegen direct zonlicht.














### FEEDBACK EN RAPPORTAGEVERPLICHTING

Bedankt voor het aanschaffen van ons product. Als u suggesties hebt om onze producten te verbeteren, stuur deze dan naar qc@vitromed.com. Meld elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan onmiddellijk per e-mail aan qc@vitromed.com en debevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd of behandeld.

### REFERENTIE

WHO-laboratoriumhandboek voor het onderzoek en de behandeling van menselijk sperma. 6e editie. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2021

**SYMBOOL WOORDENLIJST** (ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken bij door de fabrikant te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene eisen)

Symbol (referentienummer)	Symbolbeschrijving
 (5.1.1)	Fabrikant
 (5.1.4)	Vervaldatum
 (5.1.5)	Batchnummer
 (5.1.6)	Catalogusnummer
 (5.2.7)	Niet-steriel
 (5.2.8)	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 (5.3.1)	Breekbaar - voorzichtig behandelen
 (5.3.2)	Beschermen tegen direct zonlicht
 (5.3.7)	Bewaar bij 15 – 25 °C
 (5.4.2)	Niet voor hergebruik
 (5.4.3)	Volg de instructies
 (5.4.4)	Opgelet
 (5.5.1)	medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek



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

## VSPERM MORPHO SLIDE

Stuks per stuk

REF

10 objectglasjes

V-SMS-01



Technische ondersteuning



VITROMED  
Germany

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

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

Staat van informatie

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## NORSK

### FOR FARGING OG EVALUERING AV HUMANE SÆDCELLER

#### INDIKASJONER FOR BRUK

VSPERM MORPHO SLIDE er beregnet for farging av humane spermier og kvalitativ vurdering av spermimorfologi for in vitro-diagnostiske formål ved IVF/ART.

#### PRODUKT BESKRIVELSE

VSPERM MORPHO SLIDE er et ferdig farget objektglass som er klart til bruk for enkel og kostnadseffektiv farging av humane spermier.

#### SAMMENSETNING

- Ferdigfargede objektglass (New Methylene Blue, Cresyl Violet Acetate)
- Dekkglass

#### TESTPRINSIPP

VSPERM MORPHO SLIDE er utviklet for kvalitativ bestemmelse av ulike spermityper og -antall. Spermienes spesifikke affinitet til fargestoffene resulterer i ulik farging, noe som gjør det mulig å klassifisere spermene. Mengden fargestoff og blandingsforholdet mellom fargestoffene i belegget er konstant, slik at man oppnår en pålitelig farging.

#### PRODUKTEGENSKAPER

- Ikke-steril
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

#### KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente kontraindikasjoner.

#### ADVARSLER

- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Ikke til gjenbruk.
- Flergangsbruk kan føre til krysskontaminering.
- Alt humant, organisk materiale anses som potensielt smittsomt. Alle prøver skal håndteres som om de kunne overføre HIV eller hepatitt.

#### FOREBYGGENDE TILTAK

**Rx Only** Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege.

- Kun for tiltenkt bruk.
- Bruk alltid verneklær når du håndterer prøver.
- Produktene må kun avhendes i henhold til gjeldende forskrifter for avfallsprodukter.

#### TESTYTTELSE

VSPERM MORPHO SLIDE skal kun brukes til det tiltenkte formålet av kvalifiserte og opplærte personer.

1. Pipetter 10 µL av den godt blandede, flytende sædprøven direkte på det merkede midten av det merkede objektglasset. Advarsel: For spermatozoetettheter på mindre enn 1 million/mL sentrifugeres prøven i 10 minutter ved 300 x g, og en dråpe på 10 µL av pelleten plasseres på objektglasset. Bruk et mindre volum for spermatozoetettheter på mer enn 100 millioner/mL.

2. Legg et dekkglass på prøven umiddelbart.

3. La det klargjorte objektglasset ligge i minst 10-15 minutter i romtemperatur. Den videre behandlingen kan startes så snart spermatozoene er immotile.

4. Undersøk objektglasset under oljedypning ved 1000 x forstørrelse.

#### EVALUERING

1. Tell minst 200 spermatozoer. Noter antall normale og unormale spermatozoer ved hjelp av en laboratorieteller, og klassifiser i henhold til WHO-kriteriene.

2. Legg merke til forekomsten av andre celler. Noter og klassifiser dem som enten: umodne terminale celler, hvite blodlegemer eller epitelceller.

#### BEGRENSNING AV PROSEDYREN

Holdbarheten til det anvendte preparatet er begrenset til 5 timer ved 5 °C.

Det er ikke mulig å dokumentere bildet av sædcellene med VSPERM MORPHO SLIDE.

#### LAGRING OG HOLDBARHET

- La produktet ligge i originalemballasjen.
- Oppbevares ved 15 – 25 °C.
- Beskyttes mot direkte sollys.

#### TILBAKEMELDING OG OBLIGATORISK RAPPORTERING


Takk for at du har valgt å kjøpe produktet vårt. Hvis du har forslag til forbedringer av produktene våre, kan du sende dem til [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com).

Rapporter alle alvorlige hendelser som har oppstått med produktet umiddelbart via e-post til [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert eller har blitt behandlet.

#### REFERANSE

WHO's laboratoriemannual for undersøkelse og behandling av human sæd. 6. utgave. Geneva: Verdens helseorganisasjon; 2021

**SYMBOLORDLISTE** (ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal gis av produsenten - Del 1: Generelle krav)

Symbol (referansenummer)	Symbolets tittel
 (5.1.1)	Produsent
 (5.1.4)	Utløpsdato
 (5.1.5)	Partiets nummer
 (5.1.6)	Katalognummer
 (5.2.7)	Ikke-steril
 (5.2.8)	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
 (5.3.1)	Skjør, håndteres med forsiktighet
 (5.3.2)	Holdes unna solys
 (5.3.7)	Oppbevares ved 15-25 °C
 (5.4.2)	Ikke til gjenbruk
 (5.4.3)	Følg bruksanvisningen
 (5.4.4)	Forsiktig
 (5.5.1)	In vitro-diagnostikk



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

## VSPERM MORPHO SLIDE

Stykk per enhet

REF

10 objektglass

V-SMS-01



**VITROMED**  
Germany

Teknisk støtte

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Dato for informasjon

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## POLSKI

### DO BARWIENIA I OCENY LUDZKICH PLEMNIKÓW

#### 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 (Hepatiitis).

#### 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.

- 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.**
- Umieścić szkiełko przykrywkowe bezpośrednio na próbce.
- Pozostawić próbkę w temperaturze pokojowej na co najmniej 10 - 15 minut. Dalsze przetwarzanie można rozpocząć, gdy tylko plemniki znieruchomieją.
- Zbadać szkiełko pod olejem w powiększeniu 1000 x.

#### OCENA

- Należy policzyć co najmniej 200 plemników. Policzyć plemniki o prawidłowym i nieprawidłowym kształcie za pomocą licznika laboratoryjnego. Sklasyfikować je zgodnie z obowiązującymi kryteriami WHO.
- 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

Sztek na opakowanie

REF

10 szkiełek

V-SMS-01



Pomoc techniczna

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Data informacji

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# 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](mailto:qc@vitromed.com). Raportați imediat orice incident grav care a avut loc cu produsul prin e-mail la [qc@vitromed.com](mailto: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>



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  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Versiune din

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# 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 ndyshme 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 përzierjes së bojrave 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 kundërlindikacione 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 shumëfishit 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 eliminohen 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.

- 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.**
- Vendoseni lamën direkt në mostër.
- 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.
- Ekzaminoni lamën nën vaj me zmadhim 1000x.

#### VLERËSIMI

- 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.
- 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](mailto:qc@vitromed.com). Raportoni çdo incident serioz që ka ndodhur me produktin menjëherë me email në [qc@vitromed.com](mailto: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)	Ndriqi 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  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Statusi i informacionit

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## SLOVAK

### NA FARBenIE A HODNOTENIE ĽUDSKÝCH SPERMII

#### JEHO POUŽITIE

VSPERM MORPHO SLIDE je určený na farbenie ľudských spermií a kvalitatívne hodnotenie morfológie spermií 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 spermií.

#### 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 spermií. Špecifická afinita štruktúr spermií voči farbivám vedie k rôznemu zafarbeniu, ktoré umožňuje klasifikáciu spermií. 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 spermií nižšia ako 1 milión/ml, odstreďte vzorku pri 300 x g počas 10 minút. Potom na sklíčko pridajte 10 µl peletu. Ak je hustota spermií 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 spermií. 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 spermií 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 Sklíčka

V-SMS-01



Technická podpora

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany  
+49 36 41 . 5 39 19 76  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Stav informácií

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## SVENSKA

### FÖR FÄRGNING OCH UTVÄRDERING AV MÄNSKLIGA SPERMIER

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VSPERM MORPHO SLIDE är avsedd för färgning av mänskliga spermier och kvalitativ bedömning av spermimorfologi för in vitro-diagnostik vid IVF/ART.

#### PRODUKTBEKRIVNING

VSPERM MORPHO SLIDE är ett färdigt objektglas för enkel och kostnadseffektiv färgning av humana spermier.

#### SAMMANSÄTTNING

- Färdigfärgade objektglas (Ny metylenblå, Cresyl Violet Acetat)
- Täckglas

#### PRINCIP FÖR TEST

VSPERM MORPHO SLIDE är avsett för kvalitativ bestämning av olika typer och antal spermier. Den specifika affiniteten mellan spermistrukturen och färgämnen resulterar i olika färgning, vilket möjliggör klassificering av spermier. Mängden färgämne och blandningsförhållandet mellan färgämnen i belagningen är konstant, vilket ger en tillförlitlig färgning.

#### PRODUKTEGENSKAPER

- Icke-steril
- Ett analyscertifikat och säkerhetsdatablad finns tillgängligt på begäran.

#### KONTRAIKATION

Inga kända kontraindikationer.

#### VARNINGAR

- Använd inte efter att utgångsdatumet löpt ut.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Kan inte återanvändas.
- Flera användningar kan leda till korskontaminering.
- Allt mänskligt, organiskt material anses vara potentiellt infektiöst. Alla prover ska hanteras som om de kunde överföra HIV eller hepatit.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Rx Only** Federal (U.S.A.) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkares order.
- Endast för avsedd användning.
  - Använd alltid skyddskläder när du hanterar prover.
  - Produkterna får endast kasseras i enlighet med gällande regler för avfallsprodukter.

#### TESTPRESTANDA

VSPERM MORPHO SLIDE ska endast användas för det avsedda ändamålet av personal som är utbildad i denna process.

- Pipettera 10 µL av det välblandade, flytande spermaprovet direkt på den markerade mitten av det märkta objektglaset. Varning! För spermiedensiteter på mindre än 1 miljon/mL, centrifugera provet i 10 minuter vid 300 x g och placera en 10 µL droppe av pelleten på objektglaset. Använd en mindre volym för spermiedensiteter på mer än 100 miljoner/mL.
- Placera omedelbart ett täckglas på provet.
- Låt det preparerade objektglaset sedimentera i minst 10–15 minuter i rumstemperatur. Den fortsatta

bearbetningen kan påbörjas så snart spermatozoerna är immotila.

- Undersök objektglaset under oljeimmersion med 1000 x förstoring.

#### BEDÖMNING

- Räkna minst 200 spermatozoer. Räkna antalet normala och onormala spermier med hjälp av en laboratorieräknare och klassificera enligt WHO:s kriterier.
- Notera förekomsten av andra celler. Lista och klassificera dem som antingen: omogna terminalceller, vita blodkroppar eller epitelceller.

#### BEGRÄNSNING AV FÖRFARANDET

Hållbarheten för den använda beredningen är begränsad till 5 timmar vid 5 °C.

Dokumentation av spermiebildningen är inte möjlig med VSPERM MORPHO SLIDE.

#### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Lämna produkten i sin originalförpackning.
- Förvara vid 15 - 25 °C.
- Skydda mot direkt solljus.

#### FEEDBACK OCH REGISTRERINGSSKYLDIGHET












Tack för att du köpte vår produkt. Om du har några förslag för att förbättra våra produkter, skicka dem till [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com).

Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten omedelbart via e-post till [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) och de ansvariga myndigheterna i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad eller behandlad.

#### REFERENS

WHO:s laboratoriematerial för undersökning och behandling av mänsklig sperma. 6:e upplagan. Genève: Världshälsoorganisationen; 2021

**SYMBOLFÖRTECKNING** (ISO 15223-1:2021)  
Medicintekniska produkter - Symboler som skall användas med information som skall tillhandahållas av tillverkaren - Del 1: Allmänna krav

Symbol (Referensnummer)	Symboltitel
 (5.1.1)	Tillverkare
 (5.1.4)	Utgångsdatum
 (5.1.5)	Partinummer
 (5.1.6)	Katalognummer
 (5.2.7)	Icke-steril
 (5.2.8)	Använd inte om förpackningen är skadad
 (5.3.1)	Bräckligt, hantera försiktigt
 (5.3.2)	Skydda från solstrålar
 (5.3.7)	Förvara vid 15-25 °C
 (5.4.2)	Inte för återanvändning
 (5.4.3)	Följ instruktionerna
 (5.4.4)	Försiktighet
 (5.5.1)	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt



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

## VSPERM MORPHO SLIDE

Stycken per enhet

REF

10 objektglas

V-SMS-01



Teknisk support

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

[support@vitromed.com](mailto:support@vitromed.com)  
[www.vitromed.com](http://www.vitromed.com)

Information

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02

# VSPERM MORPHO SLIDE

## TÜRKÇE

### İNSAN SPERMINİN BOYANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ İÇİN

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

VSPERM MORPHO SLIDE, insan sperminin IVF/ART'da in vitro tanı amaçlı boyanması ve sperm morfolojisinin kalitatif değerlendirilmesi için tasarlanmıştır.

#### ÜRÜN TANIMI

VSPERM MORPHO SLIDE, insan spermlerinin kolay ve düşük maliyetli bir şekilde boyanabilmesi için kullanıma hazır, önceden-boyanmış bir lamdır.

#### BİLEŞİM

- Önceden-boyanmış lamlar (Yeni Metilen Mavis, Kresil Mor Asetat)
- Kapatma lamı

#### TEST PRENSİBİ

VSPERM MORPHO SLIDE, farklı sperm tiplerinin ve sayılarının kalitatif olarak belirlenmesi amacıyla tasarlanmıştır. Sperm yapısının boyalara olan spesifik afinitesi, farklı boyanma sonuçları ortaya çıkarır ve böylece spermlerin sınıflandırılması yapılır. Kaplamadaki boya miktarı ve boyaların kanşırılma oranı sabittir, dolayısıyla güvenilir bir boyama elde edilir.

#### ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Steril değildir
- Talep üzerine analiz sertifikası ve MSDS temin edilebilir.

#### KONTRENDİKASYON

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

#### UYARILAR

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın.
- Tekrar kullanım çapraz kontaminasyona yol açabilir.
- Her türlü insan kaynaklı organik materyal potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilir. Tüm numuneler, HIV veya hepatit bulaştırabileceği gibi ele alınmalıdır.

#### ÖNLEMLER

**Rx Only** ABD federal yasaları uyarınca, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla sınırlanmıştır.

- Yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- Numunelerle çalışırken daima koruyucu giysi giyin.
- Ürünler, yalnızca atık maddelerle ilgili yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak imha edilebilir.

#### TEST PERFORMANSI

VSPERM MORPHO SLIDE, yalnızca kalifiye ve eğitimli kişiler tarafından amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

1. İyice kanşırılmış ve sıvı hale getirilmiş sperm örneğinden 10 µL'yi, etiketli lamın işaretli merkezine doğrudan pipetleyin. Uyarı: Spermatozoa yoğunluğu 1 milyon/mL'den az ise, numuneyi 300 x g'de 10 dakika santrifüjleyin ve lam üzerine 10 µL'lik bir pelet damlası damlatın. Spermatozoa yoğunluğu 100 milyon/mL'den fazla ise, daha küçük bir hacim kullanın.
2. Numunenin üzerine hemen bir kapatma lamı yerleştirin.

3. Hazırlanan lamı oda sıcaklığında en az 10 - 15 dakika dinlendirin. Spermatozoalar hareketsiz hale gelir gelmez sonraki işlemlere başlanabilir.
4. Lamı 1000 x büyütmede yağ daldırmalı mikroskop altında inceleyin.

#### DEĞERLENDİRME

1. En az 200 spermatozoayı sayın. Laboratuvar sayacı yardımıyla normal ve anormal spermatozoa sayısını kaydedin ve WHO Kriterlerine göre sınıflandırın.
2. Diğer hücrelerin varlığını not edin. Bunları listeleğin ve şu şekilde sınıflandırın: olgunlaşmamış terminal hücreler, beyaz kan hücreleri veya epitel hücreleri.

#### İŞLEM SINIRLANDIRMALARI

Uygulanan preparatın raf ömrü, 5°C'de 5 saat ile sınırlıdır. VSPERM MORPHO SLIDE ile sperm görüntüsünün kaydedilmesi mümkün değildir.

#### SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE

- Ürünü orijinal ambalajında bırakın.
- 15 - 25 °C arasında saklayınız.
- Güneş ışığından koruyun.














#### GERİ BİLDİRİM VE BİLGİLENDİRME YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Ürünü müzö satın aldığınız için teşekkür ederiz. Ürünlerimizi iyileştirmemiz için önerileriniz varsa, lütfen bunları [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) adresine gönderin. Ürünle ilgili meydana gelen ciddi olayları derhal [qc@vitromed.com](mailto:qc@vitromed.com) adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına e-posta yoluyla bildirin.

#### KAYNAK

İnsan sperminin incelenmesi ve işlenmesine ilişkin DSÖ laboratuvar kılavuzu. 6. Baskı. Cenevre: Dünya Sağlık Örgütü; 2021

**SEMBOL SÖZLÜĞÜ** (ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler)

Sembol (referans numarası)	Sembolün adı
 (5.1.1)	Üretici
 (5.1.4)	Son kullanma tarihi
 (5.1.5)	Parti numarası
 (5.1.6)	Katalog numarası
 (5.2.7)	Steril olmayan
 (5.2.8)	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
 (5.3.1)	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
 (5.3.2)	Güneş ışığından koruyun
 (5.3.7)	15 - 25 °C sıcaklık aralığında saklayınız
 (5.4.2)	Tekrar kullanmayın
 (5.4.3)	Kullanım talimatlarına bakın
 (5.4.4)	Dikkat
 (5.5.1)	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz

CE

İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin Yönetmelik (AB) 2017/746

## VSPERM MORPHO SLIDE

Birim başına

REF

10 Lam

V-SMS-01



VITROMED  
Germany

Teknik destek

VITROMED GmbH  
Göschwitzer Str. 22  
07745 Jena  
Germany

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

Bilgilendirmenin tarihi

15.11.2024

IFU-CE\_V-SMS\_2024.02