

DEUTSCH

ZUM ANFÄRBN UND DER BEURTEILUNG MENSCHLICHER SPERMIIEN

ZWECKBESTIMMUNG

SPERM MORPHO SLIDE ist zum Anfärben von menschlichen Spermien und der qualitativen Beurteilung der Spermienmorphologie für *in-vitro* diagnostische Zwecke im IVF/ART Bereich bestimmt.

PRODUKTBECHREIBUNG

SPERM MORPHO SLIDE ist ein gebrauchsfertiger vorgefärbter Objektträger zum einfachen und kostengünstigen Anfärben menschlicher Spermien.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Vorgefärbte Objektträger (Neu-Methylenblau, Kresylviolett Acetat)
- Deckgläschen

TESTPRINZIP

SPERM MORPHO SLIDE ist für die qualitative Bestimmung von unterschiedlichen Spermientypen und Anzahl ausgelegt. Durch die spezifische Affinität von Spermienstrukturen zu den Farbstoffen ergeben sich unterschiedliche Anfärbungen, die eine Klassifizierung der Spermien ermöglichen. Farbmenge und Mischungsverhältnis der Farben in der Beschichtung sind konstant, dadurch werden zuverlässige Färbungen erreicht.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Unsteril
- Ein Analysezertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.
- Nicht zur Wiederverwendung.
- Mehrfachverwendung kann zu Kreuzkontamination führen.
- Jedes menschliche, organische Material ist als potenziell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Rx Only Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Bei der Bearbeitung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

SPERM MORPHO SLIDE sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden.

- 1 Pipettieren Sie 10 µL der gut durchmischten, verflüssigten Samenprobe direkt in das Zentrum des vorgefärbten Bereiches

des beschrifteten Objektträgers. Achtung: Bei einer Spermiedichte von weniger als 1 Million/mL, die Probe für 10 Minuten bei 300 x g zentrifugieren. Geben Sie anschließend einen 10 µL-Tropfen vom Pellet auf den Objektträger. Bei einer Spermiedichte von mehr als 100 Million/mL, ein kleineres Volumen nutzen.

- 2 Das Deckglas unmittelbar auf die Probe setzen.
- 3 Die Probe mindestens 10 - 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Mit der weiteren Bearbeitung kann begonnen werden, sobald die Spermien unbeweglich sind.
- 4 Untersuchen Sie den Objektträger unter Öl bei 1000-facher Vergrößerung.

AUSWERTUNG

- 1 Zählen Sie mindestens 200 Spermien. Zählen Sie die normal und anormal geformten Spermien mit Hilfe eines Laborzählers. Klassifizieren Sie diese nach den geltenden WHO Kriterien.
- 2 Vermerken Sie die Anwesenheit anderer Zellen. Klassifizieren Sie nach: Rundzellen, weiße Blutkörperchen oder Epithelzellen.

EINSCHRÄNKUNG DES VERFAHRENS

Die Haltbarkeit des angelegten Präparates ist auf maximal 5 Stunden bei 5 °C begrenzt. Eine Dokumentation des Spermienbildes ist mit SPERM MORPHO SLIDE nicht möglich.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Im Originalbehälter belassen.
- Lagerung bei 15 – 25 °C.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

REFERENZ

WHO Laboratory Manual für die Prüfung und Bearbeitung von menschlichen Samen. 6. Auflage. Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2021.

ENGLISH

FOR THE STAINING AND EVALUATION OF HUMAN SPERM

INDICATIONS FOR USE

SPERM MORPHO SLIDE is intended for staining of human sperm and qualitative assessment of sperm morphology for *in vitro* diagnostic purposes in IVF/ART.

PRODUCT DESCRIPTION

SPERM MORPHO SLIDE is a ready-to-use pre-stained slide for easy and cost-effective staining of human sperm.

COMPOSITION

- Pre-stained slides (New Methylene Blue, Cresyl Violet Acetate)
- Cover slip

TEST PRINCIPLE

SPERM MORPHO SLIDE is designed for the qualitative determination of different sperm types and numbers. The specific affinity of sperm structures to the dyes results in different staining, which allows sperm classification. The amount of dye and mixing ratio of the dyes in the coating are constant, thus reliable staining is achieved.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Non-sterile
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

WARNINGS

- Do not use after expiration date.
- Do not use if package is damaged.
- Not for reuse.
- Multiple use may result in cross-contamination.
- Any human organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if they could transmit HIV or hepatitis.

PRECAUTIONS

Rx Only Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Only for intended use.
- Protective clothing must be worn at all times when handling specimens.
- Disposal of products may only be carried out in accordance with the applicable regulations for waste products.

TEST PERFORMANCE

SPERM MORPHO SLIDE should only be used for its intended purpose by qualified and trained persons.

- 1 Pipette 10 µL of the well-mixed, liquefied semen sample directly onto the marked centre of the labelled slide. Warning: For spermatozoa densities of less than 1 million/mL, centrifuge the sample for 10 minutes at 300 x g and place a 10 µL drop of the pellet onto the slide. For spermatozoa densities greater than 100 million/mL, use a smaller volume.

- 2 Place a cover slip on the specimen immediately.
- 3 Allow the prepared slide to settle for at least 10 - 15 minutes at room temperature. The further processing can be started as soon as the spermatozoa are immotile.
- 4 Examine the slide under oil immersion at 1000 x magnification.

EVALUATION

- 1 Count at least 200 spermatozoa. Score the number of normal and abnormal spermatozoa with the aid of a laboratory counter and classify according to the WHO Criteria.
- 2 Note the presence of other cells. List and classify them as either: immature terminal cells, white blood cells or epithelial cells.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

The shelf life of the applied preparation is limited to 5 hours at 5 °C. Documentation of the sperm image is not possible with SPERM MORPHO SLIDE.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Leave product in its original packaging.
- Store at 15 – 25 °C.
- Keep away from sunlight.









FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

REFERENCE

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

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

SYMBOL (reference number)	TITLE OF SYMBOL
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
LOT (5.1.5)	Chargennummer Batch code
REF (5.1.4)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.7)	Unsteril Non-sterile
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
 (5.3.1)	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben Fragile, handle with care
 (5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight
 (5.3.7)	Bei 15 - 25 °C lagern Store at 15 - 25 °C temperature limits
 (5.4.2)	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
 (5.4.4)	Achtung Caution
IVD (5.5.1)	In-vitro-Diagnostikum In vitro diagnostic medical device

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

DE / EN

VSPERM MORPHO SLIDE	
Stück pro VE / Piece per unit	REF
10 Objektträger / Slides	V-SMS-01



Technischer Support **VITROMED GmbH**
Technical support Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

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

Stand der Informationen 26.10.2022
Date of information

Weitere Sprachen unter www.vitromed.com
Further languages at