

EOZIN I NIGROZIN VITAL KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod **Klase A**

Komplet od dva reagensa za brzo određivanje vitalnosti spermija

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
ENVK-K-30	2x30 mL	03858890003666	
ENVK-K-100	2x100 mL	03858890009439	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov Eozin i nigrozin vital komplet koristi se za određivanje vitalnosti spermija u ejakulatu, tako što omogućuje razlikovanje živih i mrtvih spermija na temelju integriteta plazmatske membrane. Prilikom bojenja uzorka kisela vitalna boja eozin Y ulazi u spermije s oštećenom plazmatskom membranom i oboje njihove glave crveno ili ružičasto, dok vitalni spermiji s intaktnom membranom isključuju eozin i ostaju neobojani ili samo slabo ružičasti.

Nigrozin stvara tamnu pozadinu, što osigurava jasan kontrast između obojenih (nevitalnih) i neobojenih (vitalnih) spermija pri promatranju u svjetlosnom mikroskopu.

Opis proizvoda

- EOZIN I NIGROZIN VITAL KOMPLET** – Komplet za određivanje vitalnosti spermija

Komplet sadrži:	ENVK-K-30 (2 x 30 mL)	ENVK-K-100 (2 x 100 mL)	Temperatura skladištenja
Eozin Y, izotonična otopina	30 mL (EIO-OT-30)	100 mL (EIO-OT-100)	15-25°C
Nigrozin, izotonična otopina	30 mL (NIO-OT-30)	100 mL (NIO-OT-100)	15-25°C

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi:

- Predmetna i pokrovnna stakla VitroGnost za primjenu u histopatologiji i citologiji
- Sredstvo za prekrivanje mikroskopskih preparata i montiranje pokrovnih stakala poput BioGnostovih BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount C
- BioGnostova sredstva za imeriziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade
- Mikropipeta

Uzorak za ispitivanje

- svježi uzorak ejakulata

NAPOMENA

Nanijeti reagens tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja preparata

1.	Dobro protresti bočicu Nigrozin, izotonične otopine
2.	Pomiješati 50 µL ejakulata i 2 kapi Eozin Y, izotonične otopine
3.	Nakon 30 sekundi, dodati 3 kapi Nigrozin, izotonične otopine i dobro promiješati
4.	Ostaviti 30 sekundi na sobnoj temperaturi
5.	Pripremiti predmetno staklo na kojem će se napraviti tanki razmaz obojenog uzorka
6.	Napraviti razmaz prema standardnoj metodi koju provodite u laboratoriju ili pratite slijedeću metodu:
	1. Prebacite 20 µL obojenog ejakulata na označeno predmetno staklo pomoću pipete formirajući liniju po sredini stakla
	2. Poklopite staklo s drugim predmetnim staklom da se kap jednolično raširi između njih. Odvojite stakla povlačeći ih horizontalno u suprotnim smjerovima čime dobivate dva testna stakla
7.	Poklopite preparat pokrovnim staklom prije sušenja razmaza i odmah gledati pod mikroskopom
	Napomena: ukoliko želite sačuvati preparate, nanosite na osušeni preparat odgovarajuću vrstu BioMount medija (npr. BioMount DPX) i poklopite predmetnim staklom
8.	Pregledati preparat pod mikroskopskim povećanjem od 40x ili pod imerzijskim objektivom (100x povećanje)
	Napomena: slika pod imerzijskim povećanjem od 100x vrlo jasno će pokazati razliku obojenih i neobojenih spermija
9.	Prebrojiti 200 spermija; neobojeni spermiji klasificiraju se kao živi, dok se crveni ili ružičasti klasificiraju kao mrtvi. Spermiji obojeni samo u području vrata klasificiraju se kao živi

Rezultat

Živi spermiji – neobojeni i obojeni blago ružičasto u području vrata

Mrtvi (oštećeni) spermiji – crvena, ružičasta boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka bojenja opisanog u ovoj Uputi za rukovanje mogu uzrokovati razlike u rezultatima bojenja.

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvođača za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, postupak bojenja i postavljanje dijagnoze mogu provoditi samo ovlaštene i stručno osposobljene osobe. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvođača za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, montiranje preparata, bojenje i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Ukoliko tijekom upotrebe proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja, proizvod se može upotrebljavati do navedenog roka trajanja, ukoliko je pravilno skladišten. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

1. Björndahl, L. et al. (2004): Why the WHO Recommendations for Eosin-Nigrosin Staining Techniques for Human Sperm Vitality Assessment Must Change, Journal of Andrology, Vol.25, No.5
2. Mortimer, D. (1985): The male factor in fertility. Part 1: semen analysis. In: *Current Problems in Obstetrics, Gynecology and Fertility*. Vol VIII. Chicago, Ill: Year Book Medical Publishers; 75-76
3. World Health Organization (1999): WHO Laboratory Manual for the Examination of Human Semen and Sperm-Cervical Mucus Interactions, 4th ed., Cambridge, United Kingdom, Cambridge University Press

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:



- H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
- P302 + P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode/...
- P308 + P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

ENVK-IFU_HRV9, 26.06.2026. IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n> testova
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Opres		Europska sukladnost
	Rok uporabe		Temperaturno ograničenje		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu		Jedinstvena identifikacija proizvoda

BioGnost d.o.o.
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
9.	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	26.06.2026.