

SPERM-DIFF RTU KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Brzo Ready-to-Use bojenje za analizu morfologije spermija

Sadrži fiksacijsko sredstvo te crvenu i plavu komponentu za brzo i učinkovito bojenje

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
SP-RTU-100	3x100 mL	03858890005875	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov Sperm-Diff RTU komplet omogućuje brzo, jednostavno i kvalitetno bojenje spermija po principu May Grienwald-Giemsa (Romanowsky) bojenja za što bolju analizu morfologije spermija. Bojenje spermija temelji se na modificiranom Romanowsky načelu diferencijalnog bojenja uz uporabu kiselog (eozinskog) i baznog (tiazinskog) reagensa za bojenje nakon fiksacije razmaza. Sperm-Diff 1 RTU reagens je fiksativ kojim se proteinske i membranske strukture spermija fiksiraju i postaju prikladne za vezanje eozina i tiazinskih boja. U sljedećem koraku primjenjuje se Sperm-Diff 2 RTU reagens koji sadrži kiselu boju, Eozin Y, koja se veže na bazične stanične komponente (citoplazmatske proteine), pri čemu citoplazma i određene strukture spermija poprimaju eozinofilnu ružičasto-crvenu boju. Sperm-Diff 3 RTU reagens sadrži bazične boje iz skupine tiazinskih boja (metilensko modrilo, azuri) koje se vežu na kiselu staničnu područja (nukleinske kiseline i druge anionske strukture), pri čemu jezgre i neki intracelularni detalji poprimaju bazofilnu plavu ili ljubičastu boju. Interakcijom eozina, tiazinskih boja i DNA nastaju karakteristične Romanowsky nijanse ljubičaste boje koje omogućuju jasnu diferencijaciju glave, srednjeg dijela i repa spermija te drugih stanica prisutnih u ejakulatu (npr. leukocita, nezrelih germinalnih stanica). Prednosti Sperm-Diff RTU kompleta su: brzo bojenje, praktičnost i jednostavnost zbog polipropilenskih nepropusnih posudica napunjenih sa 100 mL reagensa u koje se preparati izravno uranjaju, dovoljno za 100-200 testiranja.

Opis proizvoda

- SPERM-DIFF RTU KOMPLET** – Komplet za brzo i učinkovito bojanje i analizu morfologije spermija

Komplet sadrži:	100-200 testiranja (SP-RTU-100)	Temperatura skladištenja
Sperm-Diff 1 RTU reagens	100 mL (SP1-RTU)	15-25°C
Sperm-Diff 2 RTU reagens	100 mL (SP2-RTU)	15-25°C
Sperm-Diff 3 RTU reagens	100 mL (SP3-RTU)	15-25°C

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi:

- Mikropipeta
- Predmetna i pokrovna 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 imerziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade

Uzorak za ispitivanje

- svježi uzorak ejakulata

NAPOMENA

Svaku posudicu dobro zatvoriti nakon upotrebe kako bi se smanjila mogućnost isparavanja. Sperm-Diff 1 reagens je fiksativ na bazi metanola koji je vrlo higroskopian i zahtijeva češće nadopunjavanje, pogotovo u zemljama s visokom stopom vlage u zraku. Obavezno ocijediti preparat na filter papiru svaki put prije uranjanja u Sperm-Diff 2 ili Sperm-Diff 3 RTU reagens!

Postupak bojenja preparata

1.	Pripremiti predmetno staklo na kojem će se napraviti tanki razmaz uzorka spermija	
2.	Napraviti razmaz prema standardnoj metodi koju provodite u laboratoriju ili pratite sljedeću metodu:	
	1. Prebacite 20 µL 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	
	3. Osušiti preparat na zraku	
3.	Uroniti preparat u Sperm-Diff 1 RTU reagens	minimalno 1 minutu
4.	Ocijediti višak reagensa s preparata na filter papir	
5.	Uroniti preparat u Sperm-Diff 2 RTU reagens	10 x 1 sekundu
	Napomena: produžiti vrijeme inkubacije ukoliko želite jaču nijansu crvene/ljubičaste boje preparata	12 x 1 sekundu
6.	Ocijediti višak reagensa s preparata na filter papir	
7.	Uroniti preparat u Sperm-Diff 3 RTU reagens	10 x 1 sekundu
	Napomena: smanjiti vrijeme inkubacije ukoliko želite jaču nijansu crvene/ljubičaste boje preparata	8 x 1 sekundu
8.	Ocijediti višak reagensa s preparata na filter papir	
9.	Kratko isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	
10.	Osušiti preparat na zraku	

Napomena: ukoliko želite sačuvati preparate, nanosite na osušeni preparat odgovarajuću vrstu BioMount medija (npr. BioMount DPX) i poklopite pokrovnim staklom.

Pregledati preparat pod mikroskopskim povećanjem od 40x ili pod imerzijskim objektivom (100x povećanje).

Rezultat

Glava spermija; jezgra - ljubičasta boja
akrosom – ružičasta boja

Vrat spermija – tamno ružičasta boja

Rep spermija – svijetlo ružičasta boja

Prikazati kao postotak sljedeće:

- anomalije strukturnih dijelova spermija: glave, vrata i repa
- aglutinate
- leukocite, ertitrocite i stanice
- normalne oblike spermija

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 obojenja.

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.

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

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinute kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Reagensi korišteni u ovom postupku mogu predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje. Ispitivani uzorci tkiva potencijalno su infektivni te je nužno poduzeti potrebne mjere zaštite ljudskog zdravlja u skladu sa smjernicama dobre laboratorijske prakse. Obavezno pročitati i postupati u skladu sa znakovima obavijesti i upozorenja otisnutima na etiketi proizvoda, uputi za rukovanje te u sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

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. Bertolotto, M. et Trombetta, C. (2012): Scrotal Pathology, Springer Heidelberg Dordrecht London New York
2. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Färbung, *Zentralb f Bakt*; 89, str. 99-106.
3. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
4. May, R. et Grünwald L. (1909): *Über die Färbung von Feuchtpreparaten mit meiner Azur-Eosine methode*, Deutsche med Xschr, 35, str. 1751-1752.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H226 H301+H311+H331 H370	Zapaljiva tekućina i para. Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše. Uzrokuje oštećenje organa (očiju).
	P210 P233 P280 P301+P310 P302+P352 P304+P340 P308+P311	Čuvati odvojeno od toplote, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

SP-RTU-IFU_HRV2, 26.06.2026. IŠP

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

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

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