

Kit Vita-Eosine

RÉF. 380420-0000

Coloration rapide pour spermogrammes



IFU093B-RAL

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

Veuillez lire attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du kit.....	2
Stockage	2
Qualification du personnel	2
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	2
Procédure opératoire	3
Résultats escomptés.....	3
Performances	3
Contrôle qualité utilisateur.....	4
Autres produits	4
Recommandations, remarques et dépannage	4
Tableau des symboles et abréviations.....	6
Bibliographie	6
Suivi des modifications	6

Utilisation prévue

La Kit Vita-Eosine est destinée à être utilisée pour la coloration rapide des spermogrammes avant un examen au microscope.

RAL Diagnostics recommande le cas échéant d'utiliser les produits RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

Principe

Ce kit permet d'évaluer le pourcentage de spermatozoïdes morts et vivants.

Seuls les spermatozoïdes morts sont colorés en rose par l'éosine.

Les spermatozoïdes vivants restent incolores, à part leur contour qui est coloré en bleu foncé par la nigrosine.

Description du kit

Eosin solution

Solution rouge limpide

RÉF. 363200-0100

1 X 100 mL

Nigrosin solution

Solution noire limpide

RÉF. 363210-0100

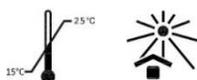
1 X 100 mL

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Stockage

Température de conservation : 15-25 °C à l'abri de la lumière.

Durée de conservation avant et après ouverture : se reporter à la date de péremption figurant sur l'étiquette.



Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

Eosin solution

Étiquetage non applicable

Nigrosin solution

Étiquetage non applicable

Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquetage du produit et fiche de données de sécurité (disponibles sur my.raldiagnosics.fr).

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et exigées par les autorités compétentes au niveau national.

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Lames de microscope.

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Veuillez-vous référer au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme aux instructions d'utilisation du fournisseur.

Préparation des échantillons

Liquéfier le sperme avant la coloration.

Préparation des réactifs et instruments

Aucune préparation n'est requise. Les solutions sont prêtes à l'emploi.

Protocoles

Protocole de coloration rapide pour spermogrammes - Méthode manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Liquéfier le sperme avant la coloration.

Durée de traitement : 01 min

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Colorer	Eosin solution	00: 30	Mélanger 1 goutte de sperme + 1 goutte de Eosin solution et agiter
Colorer	Nigrosin solution	Non	Ajouter 2 gouttes et mélanger
Étaler	Mélange	Non	Non
Sécher	Non	Non	Sécher à l'air

L'examen au microscope est réalisé avec un microscope à objectif x40 entre la lame et la lamelle couvre-objet.

Résultats escomptés

Spermatozoïdes morts : rose

Spermatozoïdes vivants : incolores (la nigrosine fait ressortir leurs contours).

Fond de la préparation : bleu foncé

Évaluer le pourcentage de spermatozoïdes morts et vivants.

En moyenne, on peut observer :

Après 3 heures : 75 à 85 % de formes vivantes.

Après 6 heures : 55 à 65 % de formes vivantes.

Après 24 heures : 25 à 40 % de formes vivantes.

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour recevoir une assistance.

Performances

Ce dispositif médical est conforme à l'état de l'art. Ses performances analytiques, sa validité scientifique et sa pertinence médicale sont évaluées lors de l'examen du marquage CE.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.

Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

Contrôle qualité utilisateur

Il incombe néanmoins aux utilisateurs de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité pour leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

RAL Diagnostics recommande d'utiliser un frottis positif et un frottis négatif provenant d'échantillons de patients différents lors du renouvellement des réactifs et pour le premier cycle de coloration de chaque jour. Les lames colorées à des fins de contrôle de la qualité doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles présentent des résultats satisfaisants pour le test prévu (correctement colorées et exemptes de précipité).

Les résultats pour chaque type de cellules de la coloration doivent également être conformes aux résultats prévus, indiqués dans ce manuel.

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Autres produits

Pour toute information, veuillez contacter votre fournisseur habituel.

Recommandations, remarques et dépannage

Aspect du produit

Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans ce manuel, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

Remarques sur les procédures

Afin de prévenir la dégradation du produit, veuillez respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

Lorsque la concentration de spermatozoïdes est faible (oligozoospermie), la dilution (Sperme/Éosine/Nigrosine) peut être trop élevée et l'examen d'une durée longue et difficile à lire car il y a très peu de formes vivantes. Dans cette situation, nous recommandons de colorer l'échantillon uniquement avec Eosin solution.

Avec le temps, Nigrosin solution peut se gélifier sans que la qualité de la coloration en soit affectée.

L'examen au microscope est réalisé avec un microscope à objectif x40 entre la lame et la lamelle couvre-objet.

Stabilité du produit

Chaque produit RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

Stabilité de la coloration

La qualité et la reproductibilité de la coloration dépendent de l'utilisation correcte des produits.

Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets

Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluents et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation
	Explosif
	Inflammable
	Comburant
	Gaz sous pression
	Corrosif
	Toxique
	Nocif ou irritant
	Danger pour la santé
	Danger pour l'environnement
	Etiquetage non applicable

Symboles	Interprétation
	Code du lot
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Date de fabrication
	Utiliser jusqu'à
	Identification unique du dispositif
	Fabriquant
	Importateur
	Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	Dispositif marqué CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Représentant agréé de la communauté européenne
	Représentant agréé en Suisse
	Conformes aux directives britanniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière
	Limite de température : 15-25°C
	Limite de température : 15-30°C
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Boîte : manutention vers le haut
	Fragile
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Combinaison de protection stérile et stérilisée par radiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas stériliser de nouveau
	Contenu suffisant pour n tests
	Matière dangereuse contenue
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utilisation
	Après ouverture utiliser dans les XX mois
	Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
	Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

AUGER J., JOUANNET P., *Manuel de laboratoire de l'OMS, Analyse du sperme humain et de l'interaction des spermatozoïdes avec le mucus cervical*, INSERM, 3ème éd., 1993, p. 55-56.

DIEUSAERT P., *Rôle de laboratoire dans l'exploration masculine du couple stérile, Rubrique de l'interne*, Option Bio, n°120, 1994, p. 1-8.

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
09/2022	IFU093B-RAL	Correction d'un nom de référence
05/2022	IFU093A-RAL	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746

RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France
T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com