

ALL TEST™ Sperma koncentráció kazettás gyorseszteszt (Spermium) Használati útmutató Onteszteléshez

REF OSC-902H Magyar

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai önteszteléshez.
[FELHASZNÁLÁSI TERÜLET]

A sperma koncentráció gyorseszteszt egy biokémiai vizsgálati módszer az emberi ondó sperma koncentrációjának *in vitro* kvalitatív becsülésére, mint kiegészítő lehetőség a meddség és/vagy a terhesség tervezésének klinikai diagnosztizálásában a terhességhez szükséges sperma koncentrációhoz viszonyított szint önértékeléssel történő meghatározásával.

[MŰKÖDÉSI ELV]

Ez a termék magas vízfelszívó képességű, 0,5 µm-nél kisebb pórusú inert üvegszálal membrán segítségével szűri meg az ondót. A spermiumok fennakadnak a membrán első rétegének a felszínén, majd a festés láthatóvá teszi azokat. Minél sötétebb az így kapott szín („A” mélyedés), annál több spermium található a membránszűrőn, azaz az ondó spermakonzentrációja annál magasabb. Ha a tesztkazetta „A” mélyedésében kialakult szín világosabb, mint a referenciaszín („B” mélyedés), akkor a spermaszám alacsonyabb mint 15 millió/mL. Ha a tesztkazetta „A” mélyedésében kialakult szín sötétebb, mint a referenciaszín („B” mélyedés), akkor a spermiumszám nagyobb mint 15 millió/mL.^{1,2}

Ez a teszt az emberi ondó spermium koncentrációjának *in vitro* kvalitatív elemzésére szolgál. Ez azt jelenti, hogy a teszt kimutatja, hogy a spermiumok száma elegendő-e ahhoz, hogy a fogamzás a megfelelően időzített (peteérés) szexuális együttélés megtörténhessen. Alacsony spermium koncentráció esetén a fogantatás valószínűsége is kisebb.² Ebben az esetben javasolt orvoshoz fordulni, aki tanácsot adhat a sperma koncentráció növelése érdekében.

[ÖVINTÉZKEDÉSEK]

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.

- Ez a tesztkészlet kizárólag emberi ondó *in vitro* tesztelésére alkalmas. Más testnedvekből vett minták értékelésére nem használható. Gyermekek elől elzárva tartandó.
- A tesztet nedvességtől elzárva, szobahőmérsékleten kell tárolni. Ha a fóliacsomagolás sérült vagy bontott, a tesztet ne használja fel!
- A tesztet a kazetta csomagolásának felbontása után a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni. A levegő nedvesség tartalma károsítja a tesztlapot, ami téves eredményhez vezethet.
- A teszt csak előzetes, tájékoztató eredményt ad. Többszöri, normálistól eltérő eredmény esetén keresse fel orvosát.
- A minta, a színező ill. a lemosó folyadék hozzáadása során kerülje a buborékokat, mivel ezek jelenléte befolyásolhatja a teszt eredményét.
- Az eredményt a használati utasításban található időhatárok szigorú betartása mellett értékelje.
- Ne fagyassza le a tesztet és ne használja fel a lejáratú időt követően.
- Ne távolítsa el a mintavételi edény alján lévő világos sárga színű anyagot, aminek a szerepe az ondó elfolyósításának az elősegítése.

[A CSOMAG TARTALMA]

Biztosított anyagok

- Teszt kazetta
- Mintagyűjtő edény
- Eszköz tartó
- Használati utasítás
- Színező folyadék
- Eljárási kártyát
- Pipetta
- Lemosó folyadék

Szükséges, de a csomag részét nem képező eszközök

- Időmérő Eszköz

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

A teszt készlet szobahőmérsékleten vagy hűtőszekrényben tárolható (2°C-30°C) lezárt tasakban a lejáratú idő végéig. A teszt készletet ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak, nedvességnek vagy magas hőmérsékletnek. **NE FAGYASSZA LE.**

[MINTAGYŰJTÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS]

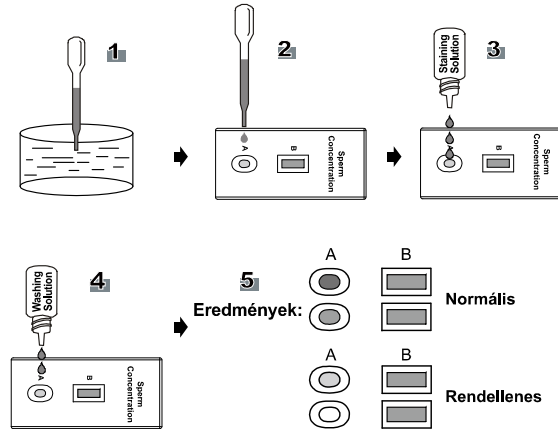
- A teszt elvégzése előtt a tesztelendő személynek 3-7 napig tartózkodnia kell a szexuális étlettől (ejakulációtól). Erre azért van szükség, hogy a spermiumok mennyisége és minősége a lehető legoptimálisabb legyen a spermium koncentráció pontos meghatározásához.
- Az ondót önkielégítéssel juttassa közvetlenül a mintagyűjtő edénybe.
- Ügyeljen rá, hogy az összegyűjtött mintához semmivel ne érjen hozzá és egyéb módon se szennyeződhessen.
- Egyenletesen oszlassa el a mintát az edényben, majd várjon 15 percet szobahőmérsékleten, amíg az ondó folyékonyvá nem válik. Ne használja fel a mintát, ha 12 óránál hosszabb ideig tárolta.

[A TESZTELÉS MENETE]

A teszt elvégzése előtt olvassa át figyelmesen a használati utasítást. A vizsgálat előtt hagyja, hogy a próbadarab elérje a szobahőmérsékletet (15-30°C).

- Vegye ki a tesztkazettát az fólia tasakból, majd helyezze vízszintes felületre. A csomagban található pipetta segítségével cseppentsen egy cseppet a mintából az „A” jelzésű mélyedésbe.
- Az ondó felszívódása után cseppentsen **három csepp** kék színű festéket az „A” jelzésű mélyedésbe, majd **várjon 1-2 percet**, hogy felszívódjon.
- Cseppentsen **két cseppet az áttetsző lemosó folyadékból** az „A” jelzésű mélyedésbe és **várjon 1-2 percet**, hogy felszívódjon. Ezt követően azonnal olvassa le az eredményt.
- Hasonlítsa össze az „A” mélyedésben kialakult színt a „B” referencia színnel. Minél sötétebb a kapott szín, annál magasabb a spermium koncentráció.

(Kérjük, olvassa el a mellékelt eljárási kártyát)



[AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE]

Hasonlítsa össze a kazetta „A” jelű mélyedésében kialakult színt a „B” jelű mélyedés referencia színével.

NORMALIS: ha az „A” mélyedésben látható szín sötétebb vagy azonos, mint a „B” referencia szín. Ez azt jelenti, hogy a sperma koncentráció nagyobb vagy egyenlő mint 15 millió/mL. A megtermékenyítés valószínűsége magas, feltéve, ha az egyéb feltételek is adottak (pl. peteérés).

RENDELLENES: ha az „A” mélyedésben látható szín világosabb, mint a „B” referencia szín. Ez azt jelenti, hogy a spermium koncentráció alacsonyabb mint 15 millió/mL, ami oligospermiát (normálnál alacsonyabb spermiumszámot) jelez. A megtermékenyítés valószínűsége alacsony, további orvosi vizsgálat javasolt.

MEGJEGYZÉS: Ha az „A” mélyedés egyáltalán nem színeződött el, az súlyos oligospermiát vagy azoospermiát (5 millió/mL-nél alacsonyabb koncentráció) jelent. Ha bizonytalan az eredményben vagy pontatlannak gondolja, akkor egy későbbi időpontban ismétlje meg a tesztet a dobozban található másik teszt készlettel. Fontos, hogy a megismételt teszt előtt 6 napon keresztül ne történjen ejakuláció. Ha a második teszt is rendellenes eredményt mutat akkor keresse fel orvosát.

[A TESZT KORLATAI]

- Ez a tesztkészlet kizárólag emberi ondó *in vitro* tesztelésére alkalmas.
- A spermium koncentráció csak egy a termékenységet befolyásoló fontos tényezők közül. A spermiumokkal kapcsolatos egyéb tesztek (motilitás, morfológia) valamint a peteérést előre jelző ovulációs teszt elvégzése is javasolt. A fogantatás elmaradása esetén a többi teszt elvégzését is vegye fontolóra.

[TOVÁBBI INFORMÁCIÓ]

1. Miért kell a mintát 15 percig a mintagyűjtő edényben hagyni a tesztelés előtt és miért nem tárolható 12 óránál hosszabb ideig?

A viszkózus állagú ondó 37°C-on 30-60 perc alatt válik teljesen folyékonyvá.³ Teszteléshez csak a folyékony állagú minta használható, mert viszkózus állapotban nem tud áthatolni a teszt membránján. A mintagyűjtő edény alján lévő világos sárga anyag felgyorsítja a folyamatot így az ondó már 15 percen belül folyékonyvá válik. A túlságosan hosszú ideig tartó tárolás következtében elkezdődik a spermiumok bomlása, ami befolyásolná a teszt pontosságát.

2. Mennyi ideig kell a mintának és a színező folyadéknak a teszt mélyedésben lenni?

Általában elegendő néhány másodperc a teszt membránon történő áthatoláshoz. Ha ez nem történik mg 5 percen belül, akkor az ondó nem vált teljesen folyékonyvá vagy túlságosan sűrű volt. Ebben az esetben a tesztet meg kell ismétlni. Ennek a

jelenségnek az oka, hogy a mintagyűjtő edényben lévő enzim hatástalanná vált vagy az edényt nem megfelelően használta esetleg másik edényt használt mintagyűjtésre.

3. A tesztet használt folyadékok biztonságosak?

Az oldatok biztonságosak. A festék véletlen lenyelése 5 mg/kg koncentráció alatt nem jelent egészségügyi kockázatot. A színező anyag koncentrációja kisebb mint 10 µg/mL.⁴

4. A rendellenes eredmény azt jelenti, hogy a vizsgált személynek nem lehet gyereke?

Nem jelenti azt, a spermium koncentráció csak egy a termékenységet befolyásoló fontos tényezők közül. A spermiumokkal kapcsolatos egyéb tesztek (pl. motilitás) elvégzése is javasolt.

5. Mi lehet az oka annak, ha a teszt rendellenes eredményt mutat?

A tesztelési folyamat során bárhol (pl. mintagyűjtés, időzítés) elkövetett hiba vagy a tesztet megelőzően az önmegtartóztatás hiánya hibás eredményhez vezethet.

[FELHASZNÁLT IRODALOM]

- Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *J Urol*, 1996.
- Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
- Cheng liang Xiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
- China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Szimbólumok jelentése

	Lásd a használati útmutatót		Tesztek száma készletenként		Hivatalos képviselő az EU-ban
	<i>In vitro</i> használatra Csak diagnosztikai használatra		Felhasználható:		Ne használja újra!
	Tárolás 2-30 °C között		Tételszám		Jegyzékszám
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!		Gyártó		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#530, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R., China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123

REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importőr:

Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba,
Balassa utca 16., Hungary
+36 30 372 30 86
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu

Carbon Medical

Szám: 14601628701
Felülvizsgálat dátuma: 2023-12-05