

SP-10 muška kasetna za brzi test plodnosti (sperma)

Package Insert

Za samotestiranje

REF OSP-902H

Bosanski

Brzi test za kvalitativnu detekciju SP-10 u ljudskom sjemenu.

Za samotestiranje *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

[NAMJERAVANU UPOTREBU]

SP-10 muška kasetna za brzi test za plodnost je brza hromatografska imunoeseja za *in vitro* kvalitativnu detekciju akrozomalnog proteina SP-10 pronađenog na spermiji za procjenu koncentracije sperme u ljudskom sjemenu iznad ili ispod 15 miliona/ mL. Koncentracija sperme može se koristiti za pomoćnu dijagnozu i posmatranje kurativnog efekta muške neplodnosti, te pružiti smjernice za reproduktivno planiranje parova koji ispunjavaju uslove.

[SAŽETAK]

Koncentracija sperme jedan je od primarnih faktora koji liječnici koriste za dijagnosticiranje muške neplodnosti. Postoji mnogo razloga zašto muškarac može biti neplodan i zbog toga ne može oploditi žensku jajnu stanicu tokom reprodukcije. Jedan primarni i najčešći razlog je abnormalno niska proizvodnja održivih spermatozoida. Drugi razlozi mogu biti prekomjerna proizvodnja neaktivnih, slabih ili deformiranih spermatozoida, visoki nivoi drugih stanica u sjemenu koji ometaju oplodnja ili drugi fiziološki faktori. Medicinska ili fizička stanja također mogu ometati normalnu proizvodnju spermatozoida, uključujući visok stres, nedavnu visoku temperaturu ili bolest koju ste doživjeli u roku od dva mjeseca prije testiranja i nagle promjene u ishrani. Uzimanje ovog inicijalnog skrining testa će pokazati da li postoji mala količina proizvodnje sperme.¹

Do 15% parova doživljava neplodnost, koja se definiše kao neuspjeh da zatrudni nakon godinu dana nezaštićenog, pravovremenog odnosa. I, u 40% parova koji se bore s problemom neplodnosti, muška neplodnost je primarni uzrok. Budući da je nizak broj spermatozoida vodeći uzrok muške neplodnosti, važan prvi korak u određivanju uzroka neplodnosti je testiranje broja spermatozoida.

Brzi test muške plodnosti SP-10 otkriva akrozomalni protein SP-10 pronađen na spermiji. Pošto je SP-10 protein specifičan za muške zametne ćelije i ne može se naći u drugim ćelijama. Ovaj test je vrlo specifičan za spermatozoide i sada se koristi za procjenu koncentracije spermatozoida u sjemenu kao pomoć pri utvrđivanju uzroka neplodnosti. Brzi test SP-10 otkriva da SP-10 daje pozitivan rezultat, kada je koncentracija spermatozoida iznad 15 miliona/mL u sjemenu – nivo koji je međunarodno prihvaćen kao minimalni nivo spermatozoida za normalnu plodnost.^{1,2} Niska koncentracija spermatozoida ukazuje na manju vjerovatnoću začeća . Bilo bi preporučljivo posjetiti svog medicinskog stručnjaka koji može savjetovati šta se može učiniti da se poboljša koncentracija sperme.

[PRINCIP]

SP-10 muška kasetna za brzi test plodnosti radi tako što otkriva akrozomalni protein SP-10 na spermatozoidima u sjemenu. Tokom testiranja, SP-10, ako je dostupan u uzorku, vezuje se za konjugovana anti-SP-10 antitela i smeša migrira prema gore na membrani kapilarnim delovanjem, nakon dodavanja uzorka u jačicu za uzorak. Membrana je prethodno obojena anti-SP-10 antitijelima na području test linije trake. Kompleks konjugata antigen-antitijelo se vezuje za anti-SP-10 antitijela obojena u testnoj regiji testne jedinice i proizvodi obojenu liniju ako je koncentracija spermatozoida veća ili jednaka 15 miliona/mL sjemena. Tako formirana obojena linija označava da je broj spermatozoida u sjemenu jednak ili veći od 15 miliona/ mL. Nepojavljivanje testne linije ukazuje da je koncentracija spermatozoida manja od 15 miliona/ mL. Kako bi služila kao proceduralna kontrola, obojena linija će se uvijek pojaviti u području kontrolne linije, što ukazuje na to da je dodana odgovarajuća zapremina uzorka i da je došlo do izolacije membrane.

[MJERE PREDOSTROŽNOSTI]

Molimo pročitajte sve informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.

- *in vitro* dijagnostičku upotrebu za samotestiranje . Čuvati van domašaja djece.
- Ovaj komplet se može koristiti samo kao *in vitro* dijagnostički test uz korištenje ljudskog sjemena kao uzorka i ne može se koristiti sa uzorcima drugih tjelesnih tekućina.
- Uzorak treba uzeti u roku od 3-7 dana nakon posljednje ejakulacije, sperma dobijena manje od 3 dana ili više od 7 dana će uticati na tačnost.
- Posude za sakupljanje trebaju biti čiste, suhe, voodootpome i bez medija, konzervansa i deterdženata.
- Ukupljanje sjemena je proces u kojem se sperma brzo mijenja iz zeleastog izgleda u tečno stanje. Sakupljeni svježi uzorci se uglavnom ukupljaju u roku od 60 minuta, a ako se ne ukapnu u roku od 60 minuta to znači nenormalan rezultat.
- Komplet treba čuvati na sobnoj temperaturi, izbjegavajući područja viška vlage. Ako je folijska ambalaža oštećena ili je otvorena, nemojte koristiti.
- Jednom kada se pakovanje test kasete otvori, treba ga koristiti što je pre moguće, kako bi se izbeglo izlaganje vazduhu tokom dužeg perioda, što može dovesti do neispravnog rada testa.
- Ovaj komplet za testiranje je predviđen da se koristi samo kao preliminarni test i o ponovljenim abnormalnim rezultatima treba razgovarati sa lekarom ili medicinskim stručnjakom.
- Uputstva za "vrijeme" moraju se pravilno slijediti, prilikom izvođenja testa i promatranja rezultata.
- Komplet se ne smije zamrznuti niti koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutog na vanjskoj foliji.

[ČUVANJE I STABILNOST]

Čuvajte zapakovano u zatvorenoj vrećici na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30°C). Test je stabilan do isteka roka trajanja otisnutog na zapečaćenoj vrećici. Test mora ostati u zapečaćenoj vrećici do upotrebe. **NE SMRZATI** . Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

[MATERIJALI]

- | | | | |
|---------------------|-----------------|-------------------------------|---------------------------------|
| • Test kasete | • Umetak paketa | • Uređaji za prijenos sjemena | • Pufer za razrjeđivanje uzorka |
| • Kolekcija šoljica | • Radna stanica | | |

Potrebni materijali, ali nisu obezbeđeni

- Tajmer

[SKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA]

1. Prije testiranja, važno je da se ispitnik suzdrži od bilo kakve seksualne aktivnosti 3-7 dana. Ovo osigurava da je volumen i kvalitet sperme na svom vrhuncu i test će tada biti precizno određivanje koncentracije sperme.
2. Koristeći masturbaciju, spermu treba prikupiti direktno u čašu za sakupljanje sperme.
3. Treba voditi računa da prikupljeno sperma ne bude kontaminirana dodirnom rukom ili maramicom ili bilo kojeg drugog materijala.
4. **Sjeme ravnomjerno protisnite u čašu za prikupljanje sjemena i ostavite da odstoji 1 sat na sobnoj temperaturi dok se sperma ne ukapni** . Nemojte koristiti spermu nakon ukupljanja čuvanu duže od 12 sati.

[POSTUPAK]

Prije testiranja pažljivo i potpuno pročitajte upute . Ostavite test, uzorak da dostigne sobnu temperaturu (15-30°C) prije testiranja.

1. Izvadite test kasetu iz vrećice od folije i položite je vodoravno na ravnu površinu .
2. Uzorak sperme se uzima u dostavljenu čašu za sakupljanje .
3. Zatim treba ostaviti uzorak da odstoji 60 minuta, dok se sperma potpuno ne ukapni.
4. Koristeći priloženi uređaj za prijenos sperme, napunite uređaj za prijenos sperme do **0,1 mL** naznačen na uređaju sa uzorkom sperme. Uzorak sperme se zatim dodaje u bočicu priloženog pufera za razrjeđivanje uzorka.
5. Pomiješajte uzorak sperme i test otopinju okretanjem bočice naopako **5-10 puta** .
6. Držite razrijeđenu epruvetu pufera za uzorke uspravno i otvorite poklopac na epruveti za sakupljanje uzoraka. Okrenite epruvetu za sakupljanje uzoraka i prenesite **2 pune kapi razblaženog uzorka (otprilike 80 µL) u jačicu za uzorke (S)** test kasete, a zatim pokrenite tajmer. Izbjegavajte hvatanje mjehurica zraka u otvoru za uzorke (S). Vidi ilustraciju.
7. Očitajte rezultate **5 minuta** nakon ispuštanja uzorka. Nemojte čitati rezultate nakon 10 minuta.

[ČITANJE REZULTATA]

(Molimo pogledajte ilustraciju)


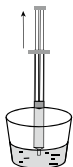
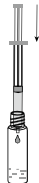
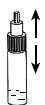

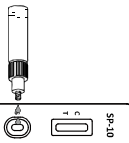




NORMALNO :* **Pojavjuju se dvije linije u boji.** Jedna obojena linija treba da bude u regionu kontrolne linije (C), a druga obojena linija treba da bude u regionu test linije (T).

***NAPOMENA** : Intenzitet boje u regiji test linije (T) varira u zavisnosti od koncentracije SP-10 proteina prisutnog u uzorku. Stoga se svaka nijansa boje u području test linije (T) treba smatrati normalnom.

ABNORMALNO : **Jedna obojena linija pojavljuje se u području kontrolne linije (C).** Nijedna linija se ne pojavljuje u području test linije (T).

INVALID: Kontrolna linija se ne pojavljuje. Nedovoljna zapremina uzorka ili pogrešne proceduralne tehnike su najvjerojatniji razlozi kvara kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera.

Napomena: Ako se iz bilo kojeg razloga rezultati smatraju sumnjivim ili netačnim, test treba ponoviti s drugom jedinicom za testiranje. Međutim, subjekt ne smije ejakulirati bilo kakvom seksualnom aktivnošću 6 dana prije izvođenja drugog testa. Ako je drugi test i dalje abnormalan, o rezultatima treba razgovarati s liječnikom ili medicinskim stručnjakom.

<p>1</p> <p>Stabilno postavljen na 60 min</p> 	<p>2</p> <p>Izvučite 0,1 ml</p> 	<p>3</p> 	<p>4</p> <p>Dobro promiješajte</p> 
<p>5</p> <p>Otvorite poklopac</p> 	<p>6</p> <p>2 kapi razrijeđenog uzorka</p> 	<p>7</p> <p>Očitajte rezultate za 5 minuta</p> 	<p>8</p> <p>Normalno</p>  <p>Abnormalno</p>  <p>Nevažeci</p> 

[KONTROLA KVALITETA]

U test je uključena proceduralna kontrola. Obojena linija koja se pojavljuje u kontrolnom području (C) je interna proceduralna kontrola. To potvrđuje dovoljan volumen uzorka i ispravnu proceduru.

[OGRAIČENJE]

1. Za *in vitro* kvalitativnu procjenu koncentracije sperme u ljudskom sjemenu.
2. Koncentracija sperme samo je jedan od važnih testova za plodnost. Ali drugi testovi sjemena kao što su pokretljivost i morfolgija, kao i ovulacija kod žena su također važni. Za slučajeve neplodnosti, preporučuje se da se uzmu u obzir i drugi testovi.
3. Preporučuje se korištenje svježih uzoraka . Sakupljeni lubrikanti ili losioni i sperma dobijena iz kondoma će uticati na rezultate testa.

[DODATNE INFORMACIJE]

1. Kako funkcioniра test muške plodnosti SP-10?

Pošto je SP-10 protein specifičan za muške zametne ćelije i ne može se naći u drugim ćelijama. Ovaj test je vrlo specifičan za spermatozoide i sada se koristi za procjenu koncentracije spermatozoida u sjemenu kao pomoć pri utvrđivanju uzroka neplodnosti. Brzi test muške plodnosti SP-10 otkriva da SP-10 daje pozitivan rezultat, kada je koncentracija sperme iznad 15 miliona/mL u sjemenu – nivo koji je međunarodno prihvaćen kao minimalni nivo spermatozoida za normalnu plodnost.

2. Kada treba koristiti test?

Može se koristiti za pomoćnu dijagnozu i promatranje kurativnog efekta muške neplodnosti, te pružiti smjernice za reproduktivno planiranje parova koji ispunjavaju uslove.

3. Mogu li abnormalni rezultati pokazati da ispitanik nema sposobnost da ima djecu?

Koncentracija sperme je jedan od nekoliko testova analize sperme. Postoje i drugi faktori koji treba uzeti u obzir, uključujući pokretljivost. Stoga se preporučuje da potražite savjet stručnjaka ako dobijete abnormalan rezultat.





4. Koji je razlog što može dovesti do pogrešnih rezultata testa?

Svaka greška u bilo kom trenutku od uzimanja uzorka do vremena testiranja do nepoštivanja propisa do apstinencije može rezultirati pogrešnim rezultatima testa.




[BIBLIOGRAFIJA]

1. Jianhua Yang , Moderna dijagnoza muške neplodnosti i liječenje u Šangaju: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007 .
2. Cheng liangXiong , ljudska sperma Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002 .

Indeks simbola

	Konsultujte uputstva za upotrebu
	Za <i>in vitro</i> samo za dijagnostičku upotrebu
	Čuvati na temperaturi od 2-30°C
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

	Testovi po kompletu
	Koristite do
	Broj lota
	Proizvođač

	Ovlašteni predstavnik u EU
	Nemojte ponovo koristiti
	Katalog #