

Test na koncentrację plemników Sperma Test**SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette (Semen)**

Szybki test do jakościowego wykrywania SP-10 w ludzkim nasieniu. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samokontroli.

PRZEZNACZENIE

Test do badania płodności u mężczyzn to szybki chromatograficzny test immunologiczny do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania białka akrosomalnego SP-10 znajdującego się w plemnikach w celu oszacowania stężenia plemników w ludzkim nasieniu powyżej lub poniżej 15 mln/ml. Informacje o stężeniu plemników są ważne przy diagnozowaniu niepłodności u mężczyzn, pozwalają ocenić efekty leczenia i wspierają pary w planowaniu rodziny.

WSTĘP

Stężenie plemników jest jednym z głównych czynników wykorzystywanych przez lekarzy do diagnozowania niepłodności męskiej. Istnieje wiele powodów, dla których mężczyzna może być niepłodny, a zatem niezdolny do zapłodnienia żeńskiej komórki jajowej podczas prokreacji. Jednym z głównych i najczęstszych powodów jest wyjątkowo niska produkcja żywotnych plemników. Innym powodem może być nadmierna produkcja nieaktywnych, słabych lub zdeformowanych plemników, wysoki poziom innych komórek w nasieniu, które zakłócają zapłodnienie lub inne czynniki fizjologiczne. Warunki medyczne lub fizyczne mogą również zakłócać normalną produkcję plemników, w tym wysoki stres, niedawna wysoka gorączka lub choroba przeżyta w ciągu dwóch miesięcy przed badaniem oraz nagłe zmiany w diecie. Wykonanie tego wstępnego testu przesiewowego wskaże, czy występuje niska produkcja plemników.¹ Nawet 15% par doświadcza niepłodności, którą definiuje się jako brak możliwości zajścia w ciążę po roku współżycia bez zabezpieczenia. U 40% par zmagających się z niepłodnością, główną przyczyną jest niepłodność męska. Ponieważ niska liczba plemników jest główną przyczyną niepłodności męskiej, ważnym pierwszym krokiem w ustaleniu przyczyny niepłodności jest zbadanie stężenia plemników.

Test wykrywa białko akrosomalne SP-10 znajdujące się w plemnikach. Ponieważ SP-10 jest białkiem specyficznym dla męskich komórek rozrodczych i nie można go znaleźć w innych komórkach. Test ten jest bardzo specyficzny dla plemników i jest obecnie wykorzystywany do szacowania stężenia plemników w nasieniu jako pomoc w określaniu przyczyn niepłodności. Test wykrywa SP-10, dając wynik pozytywny, gdy stężenie plemników w nasieniu przekracza 15 milionów/ml – jest to poziom akceptowany na całym świecie jako minimalny poziom plemników dla normalnej płodności.^{1,2} Niższe stężenie plemników wskazywałoby na mniejsze prawdopodobieństwo poczęcia. Zaleca się wizytę u lekarza, który doradzi, co można zrobić, aby poprawić stężenie plemników.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test do badania płodności u mężczyzn działa poprzez wykrywanie białka akrosomalnego SP-10 w plemnikach w nasieniu. Po dodaniu próbki nasienia do studzienki na próbkę, białko SP-10, jeśli jest dostępne w próbce, wiąże się ze sprzężonymi przeciwciałami anti-SP-10, a mieszanina migruje w górę na membranę poprzez działanie kapilarnie. Membrana jest wstępnie pokryta przeciwciałami anti-SP-10 w obszarze linii testowej. Jeśli stężenie plemników jest większe lub równe 15 milionów/ml w próbce nasienia, kompleks koniugatu antygen-przeciwciało wiąże się z przeciwciałami anti-SP-10 pokrytymi w obszarze testowym i tworzy barwną linię. Utworzona w ten sposób linia wskazuje, że liczba plemników w nasieniu jest równa lub większa niż 15 mln/ml. Brak linii testowej wskazuje, że stężenie plemników jest mniejsze niż 15 mln/ml. Barwna linia będzie zawsze pojawiała się w obszarze linii kontrolnej jako kontrola proceduralna, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło przesiąknięcie membrany.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.

- Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego do diagnostyki in vitro, wyrób służy do samokontroli. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Ten zestaw może być używany wyłącznie jako test diagnostyczny in vitro z użyciem ludzkiego nasienia jako próbki i nie może być używany z próbkami innych płynów ustrojowych.
- Próbkę należy pobrać w ciągu 3-7 dni od ostatniego wytrysku, nasienie uzyskane w okresie krótszym niż 3 lub dłuższym niż 7 dni wypłynie na dokładność testu.
- Pojemnik do pobrania próbki powinien być czysty, suchy i wolny od zanieczyszczeń, konserwantów i detergentów.
- Uplynięcie nasienia to proces, w którym nasienie szybko zmienia swój wygląd z galaretowatego na płynny. Świeże próbki są zazwyczaj upłynniane w ciągu 60 minut, a jeśli próbka nie zmienia konsystencji na płynną w ciągu 60 minut i zostanie wykorzystana może spowodować nieprawidłowy wynik testu.
- Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej, unikając miejsc o nadmiernej wilgotności. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, nie należy go używać.
- Po otwarciu opakowania kasetki testowej należy użyć jej tak szybko, jak to możliwe, aby uniknąć wystawienia jej na działanie wilgoci przez dłuższy czas, co mogłoby spowodować nieprawidłowe działanie testu.
- Test jest przeznaczony do użycia wyłącznie jako wstępne badanie; powtarzające się nieprawidłowe wyniki powinny być skonsultowane z lekarzem.
- W czasie wykonywania testu i odczytywania wyników należy ściśle przestrzegać ram czasowych określonych w instrukcji używania.
- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie daty ważności wydrukowanej na foliowej kopercie z testem.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na foliowej kopercie z testem. Test musi pozostać w zamkniętej kopercie do momentu użycia. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie daty ważności.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Materiały dostarczone

- » Test kasetkowy
- » Urządzenie do transferu nasienia
- » Probówka z buforem do rozcieńczania próbek
- » Pojemnik na próbkę
- » Podstawa do wykonania badania
- » Instrukcja używania wyrobu

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- » Minutnik

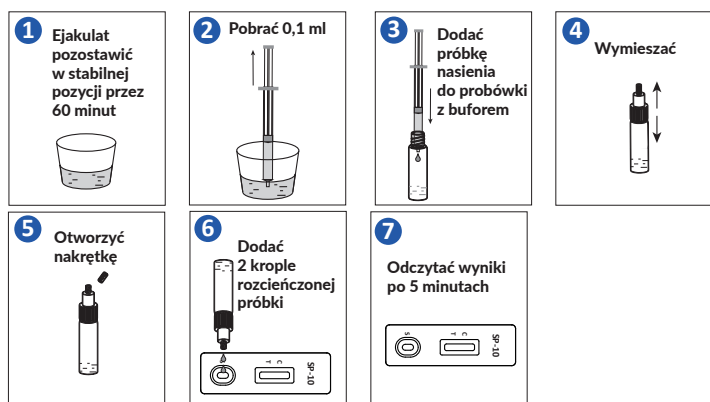
PRZYGOTOWYWANIE I POBIERANIE PRÓBEK

1. Przed badaniem ważne jest, aby pacjent powstrzymał się od jakiegokolwiek aktywności seksualnej przez 3-7 dni. Gwarantuje to, że objętość i jakość nasienia będzie wtedy najwyższa i wyniki testu będą najdokładniejsze.
2. Korzystając z masturbacji, nasienie należy pobrać bezpośrednio do pojemnika na próbkę.
3. Należy uważać, aby pobrane nasienie nie zostało zanieczyszczone przez dół ręk, chusteczki lub innych materiałów.
4. Nasienie należy równomiernie wstrząsnąć w pojemniku i pozostawić na 1 godzinę w temperaturze pokojowej, aż nasienie się upłyni. Nie używać nasienia po upłynięciu przechowywanego dłużej niż 12 godzin.

WYKONANIE BADANIA

Przed przystąpieniem do testu należy uważnie i w całości przeczytać instrukcję. Przed badaniem należy odczekać, aż próbka osiągnie temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Wyjąć kasetkę testową z torebki foliowej i położyć ją poziomo na płaskiej powierzchni.
2. Pobrać nasienie do pojemnika na próbkę.
3. Próbkę należy następnie odstawić na 60 minut, aż nasienie całkowicie się upłyni.
4. Napelnić urządzenie do transferu próbkę nasienia do poziomu 0,1 ml wskazanego na urządzeniu. Następnie dodać odmierzoną próbkę nasienia do próbki z buforem do rozcieńczania próbek.
5. Wymieszać próbkę nasienia i roztwór buforowy, obracając fiolkę do góry dnem 5-10 razy.
6. Przytrzymać próbkę z buforem w pozycji pionowej i otworzyć nakrętkę. Odwrócić próbkę i dodać 2 pełne krople rozcieńczonej próbki (około 80 µl) do studzienki na próbki (S) kasetki testowej, a następnie uruchomić minutnik. Należy unikać pojawienia się pęcherzyków powietrza w studzience na próbki (S).
7. Odczytać wyniki po 5 minutach od dodania próbki. Nie odczytywać wyników po 10 minutach.

**INTERPRETACJA WYNIKÓW****POZYTYWNY:**

Pojawiają się dwie barwne linie. Jedna barwna linia znajduje się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga barwna linia znajduje się w obszarze linii testowej (T).

UWAGA: Intensywność zabarwienia prążka w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia białka SP-10 obecnego w próbce. Dlatego każdy odcień zabarwienia w obszarze linii testowej (T) należy uznać za wynik pozytywny.

**NEGATYWNY:**

Jedna barwna linia znajduje się w obszarze linii kontrolnej (C). Żadna linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (T).

**NIEWAŻNY:**

Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne. Przejrzyj procedurę wykonania i powtórz test z nowym zestawem.

UWAGA: Jeśli z jakiegokolwiek powodu wyniki zostaną uznane za wątpliwe lub niedokładne, test należy powtórzyć przy użyciu nowego zestawu. Jednak przed wykonaniem drugiego testu pacjent nie może mieć wytrysku w wyniku jakiegokolwiek aktywności seksualnej przez 6 dni. Jeśli drugi test jest nadal nieprawidłowy, wyniki należy skonsultować z lekarzem.

OGRANICZENIA TESTU

1. Test stosuje się jedynie do jakościowej oceny in vitro stężenia plemników w ludzkim nasieniu.
2. Stężenie plemników jest tylko jednym z testów płodności. Ważne są również inne testy nasienia, takie jak ruchliwość i morfologia, a także owulacja u kobiet. W przypadku niepłodności zaleca się uwzględnienie również wyników innych testów.
3. Zaleca się stosowanie świeżych próbek. Wszelkie próbki pobrane przy użyciu lubrykantów lub balsamów oraz nasienie uzyskane z prezerwatyw mogą wskazywać zaburzone wyniki testu.

ODPOWIEDZI NA NAJCZĘŚCIEJ POJAWIAJĄCE SIĘ PYTANIA (FAQ)

Jak działa test do badania płodności u mężczyzn?

Białko SP-10 jest specyficznym białkiem dla męskich komórek rozrodczych i nie można go znaleźć w innych komórkach. Test ten jest specyficzny dla plemników i jest obecnie wykorzystywany do szacowania stężenia plemników w nasieniu jako pomoc w określaniu przyczyn niepłodności. Test do badania płodności u mężczyzn wykrywa białko SP-10, dając wynik pozytywny, gdy stężenie plemników w nasieniu przekracza 15 milionów/ml – jest to poziom akceptowany na całym świecie jako minimalny poziom plemników dla normalnej płodności.

Kiedy należy stosować test?

Test może być stosowany do wspomaganego diagnostyki i obserwacji efektu leczniczego niepłodności męskiej oraz dostarczania wskazówek dotyczących planowania i wspierania par w planowaniu rodziny.

Czy negatywne wyniki mogą wskazywać, że pacjent nie jest zdolny do posiadania dzieci?

Stężenie plemników jest jednym z kilku testów analizy nasienia. Istnieją inne czynniki, które należy wziąć pod uwagę, w tym ich ruchliwość. W związku z tym zdecydowanie zaleca się zasięgnięcie specjalistycznej porady medycznej w przypadku uzyskania negatywnego wyniku.

Z jakiego powodu wyniki testu mogą być nieprawidłowe?

Każdy błąd w dowolnym momencie, od pobrania próbki, przez niedostosowanie się do ram czasowych określonych w instrukcji użycia, po nieprzestrzeganie abstynencji, może skutkować błędnymi wynikami testu.

BIBLIOGRAFIA

1. Jianhua Yang, Modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
2. Cheng liangXiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.













Numer: 14603066400

Data wejścia w życie: 2025-06-02

Wersja 1

Data tłumaczenia: 14.01.2025

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

| | | | |
|--|--|--|---|
|  IVD | Tylko do diagnostyki in vitro |  EC REP | Upoważniony przedstawiciel |
|  i | Przed wykonaniem badania zapoznać się dokładnie z instrukcją |  | Producent |
|  i | Data ważności |  REF | Numer katalogowy |
|  | Liczba testów w zestawie |  | Przechowywać w temperaturze 2°C ~ 30°C |
|  LOT | Numer serii |  | Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone |
|  | Do jednorazowego użycia |  | Importer |

CE 0123



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



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



Hydrex Diagnostics sp. z o.o.
Aleja Stanów Zjednoczonych 61a,
04-028 Warszawa