



## SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette (Semen) Package Insert For Self-testing

REF OSP-902H	English
--------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of SP-10 in human semen.

For self-testing *in vitro* diagnostic use.

### 【INTENDED USE】

The SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for *in vitro* qualitative detection of Acrosomal Protein SP-10 found on sperms to estimate of sperm concentration in human semen above or below 15 million/mL. Sperm concentration can be used for assistant diagnosis and curative effect observation of male infertility, and provide guidance for reproductive planning of the eligible couples.

### 【SUMMARY】

Sperm concentration is one of the primary factors used by physicians to diagnose male infertility. There are many reasons why a man may be infertile and therefore unable to fertilize the female ovum during reproduction. One primary and most common reason is an abnormally low production of viable sperm cells. Other reasons can be over production of inactive, weak, or deformed sperm cells, high levels of other cells in the semen that interfere with fertilization, or other physiological factors. Medical or physical conditions may also interfere with normal sperm cell production, including high stress, recent high fever or illness experienced within two months prior to testing, and abrupt changes in diet. Taking this initial screening test will indicate if a low amount of sperm production exists.<sup>1</sup>

Up to 15% of couples experience infertility, which is defined as the failure to become pregnant after one year of unprotected, well-timed intercourse. And, in 40% of couples struggling with infertility issues, male infertility is the primary cause. Because low sperm count is a leading cause of male infertility, an important first step in determining the cause of infertility is to test the sperm count.

The SP-10 Male Fertility Rapid Test detects Acrosomal protein SP-10 found on sperms. Since, SP-10 is a protein specific to male germ cells and cannot be found in other cells. This test is very specific for sperms and is now being used for estimating sperm concentration in semen as an aid in determining causes of infertility. The SP-10 Rapid Test detects SP-10 gives a positive result, when sperm concentration is above 15 million/mL in semen – a level internationally accepted as the minimum level of sperms for normal fertility.<sup>1,2</sup> A low sperm concentration would indicate less likelihood of conception. It would be advisable to see your medical professional who can advise what can be done to improve the sperm concentration.

### 【PRINCIPLE】

The SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette works by detecting Acrosomal Protein SP-10 on sperms in semen. During testing, SP-10, if available in specimen, binds with conjugated anti-SP-10 antibodies and the mixture migrates upward on the membrane by capillary action, upon adding the specimen to the sample well. The membrane is pre-coated with anti-SP-10 antibodies on the test line region of the strip. The antigen-antibody conjugate complex binds with anti-SP-10 antibodies coated in test region of the Test unit and produces a colored line, if the concentration of sperms is more than or equal to 15 million/mL of semen. The colored line thus formed indicates that sperm count in semen is equal to or more than 15 million/mL. Non-appearance of the test line indicates that the sperm concentration is less than 15 million/mL. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### 【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Keep out of the reach of children.
- This kit can only be used as an *in vitro* diagnostic test using human semen as specimen and cannot be used with specimens of other body fluids.
- The sample should be collected within 3-7 days after the last ejaculation, the semen obtained less than 3 days or more than 7 days will affect the accuracy.
- The collection containers should be clean, dry, waterproof and free of media, preservatives and detergents.
- Semen liquefaction is a process in which semen rapidly changes from jelly-like appearance to liquefied state. Fresh samples collected are generally liquefied within 60 minutes, and if they do not liquefy within 60 minutes it means abnormal result.
- The kit should be stored at room temperature, avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- Once the test cassette's package is opened, it should be used as soon as possible, to avoid being exposed to the air for long periods, which could result in the test not working correctly.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- "Time" instructions must be followed correctly, when carrying out the test and observing the results.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the outer foil.

### 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

### 【MATERIALS】

#### Materials Provided

- Test Cassettes
- Package Insert
- Semen Transfer Devices
- Sample Dilution Buffer
- Collection Cups
- Workstation

#### Materials Required But Not Provided

- Timer

### 【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

1. Before testing, it is important that subject refrains from any sexual activity for 3-7 days. This ensures that the volume and quality of sperm is at its peak and the test will then be an accurate determination of sperm concentration.
2. Using masturbation, the semen should be collected directly into the sperm collection cup.
3. Care should be taken that collected semen is not contaminated by touch of hands or tissues or any other materials.
4. **Shake the semen evenly in the semen collection cup and leave it to stand for 1 hour at room temperature until the semen liquefies.** Do not use semen after liquefaction stored for more than 12 hours.

### 【PROCEDURE】

Before testing, read the instructions carefully and completely. Allow the test, specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the foil pouch and lay it horizontally on a flat surface.
2. A semen sample is collected in the collection cup provided.
3. The sample should then be allowed to stand for 60 minutes, until the semen is fully liquefied.
4. Using the semen transfer device provided, fill the semen transfer device up to **0.1 mL** indicated on the device with the semen sample. The semen sample is then added to the vial of sample dilution buffer provided.
5. Mix the semen sample and test solution by turning the vial upside down **5-10 times**.
6. Hold the diluted specimen buffer tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the diluted specimen (approximately 80 µL)** to the **specimen well (S)** of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration.
7. Read results at **5 minutes** after dispensing the specimen. Do not read results after 10minutes.

### 【READING THE RESULTS】

(Please refer to the illustration)

**NORMAL:** Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T).


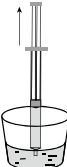

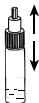




**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of SP-10 protein present in the specimen. Therefore, any

shade of color in the test line region (T) should be considered normal.

**ABNORMAL: One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T).

**INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

**Note:** If for any reason, the results are considered to be doubtful or inaccurate, the test should be repeated with another test unit. However, the subject must not ejaculate through any sexual activity for 6 days before carrying out the second test. If the second test is still abnormal, the results should be discussed with doctor or medical professional.

<p><b>1</b></p> <p><b>Stable placed for 60 mins</b></p> 	<p><b>2</b></p> <p><b>Draw 0.1 ml</b></p> 	<p><b>3</b></p> 	<p><b>4</b></p> <p><b>Mix well</b></p> 
<p><b>5</b></p> <p><b>Open the Cap</b></p> 	<p><b>6</b></p> <p><b>2 Drops of diluted specimen</b></p> 	<p><b>7</b></p> <p><b>Read results at 5 minutes</b></p> 	<p><b>8</b></p>  <p><b>Normal</b></p> <p><b>Abnormal</b></p> <p><b>Invalid</b></p>

**【QUALITY CONTROL】**

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

**【LIMITATIONS】**

1. For *in vitro* qualitative estimation of sperm concentration in human semen.
2. Sperm concentration is just one of the important tests for fertility. But other tests of semen like motility and morphology as well as ovulation in females are also important. For the cases of infertility, it is recommended that other tests are also taken in consideration.
3. It is recommended to use fresh samples. Any lubricants or lotions collected, and semen obtained from condoms will affect test results.

**【EXTRA INFORMATIONS】**

**1. How does the SP-10 Male Fertility test work?**

Since, SP-10 is a protein specific to male germ cells and cannot be found in other cells. This test is very specific for sperms and is now being used for estimating sperm concentration in semen as an aid in determining causes of infertility. The SP-10 Male Fertility Rapid Test detects SP-10 gives a positive result, when sperm concentration is above 15 million/mL in semen – a level internationally accepted as the minimum level of sperms for normal fertility.

**2. When should the test be used?**

It can be used for assistant diagnosis and curative effect observation of male infertility, and provide guidance for reproductive planning of the eligible couples.

**3. Can the abnormal results show that the subject has no ability to have children?**

Sperm concentration is one of several semen analysis tests. There are other factors that should be considered, including motility. Therefore, it is strongly recommended that you seek expert medical advice if you get an abnormal result.












**4. What is the reason that may result in wrong test results?**

Any mistake at any point of time from sample collection to test timing to non-compliance to abstinence may result in erroneous test results.

**【BIBLIOGRAPHY】**

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.

**Index of symbols**

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		

Greitasis testas, skirtas SP-10 žmogaus sėkloje kokybiškai aptikti.

Skirtas savikontrolėi *in vitro* diagnostikos tikslais.

**【PASKIRTIS】**

SP-10 vyrų vaisingumo greitojo tyrimo kasetė yra greitisis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas *in vitro* akrosominiam baltymui SP-10 spermose kokybiškai aptikti, kai spermatozoidų koncentraciją žmogaus sėkloje yra 15 milijonų/mL arba mažesnė. Spermatozoidų koncentracija gali būti naudojama kaip pagalbini priemonė diagnozuojant vyrų nevaisingumą ir stebint gydymo poveikį bei naudojama kaip gairės vaisingoms poroms planuojant nėštumą.

**【SANTRAUKA】**

Spermatozoidų koncentracija yra vienas pagrindinių veiksnių, pagal kurį gydytojai diagnozuoja vyrų vaisingumą. Yra daug vyrų nevaisingumo (kai vyras negali apvaisinti kiaušialąstės reprodukcijos metu) priežasčių. Viena pagrindinių ir dažniausių nevaisingumo priežasčių – nenormali maža gyvybingų spermatozoidų gamyba. Kitos priežastys gali būti neaktyvūs, silpnai ar deformuoti spermatozoidų gamyba, didelis tikslų ląstelių sėkloje kiekis, kuris silpnina vaisingumą, ir kiti fiziologiniai veiksniai. Normalią spermatozoidų gamybą taip pat gali sutrikdyti medicininės ir fizinės sąlygos, pavyzdžiui, stresas, aukšta temperatūra ar liga, kuria vyras sirgo dviejų mėnesių laikotarpyje iki tyrimo, ir staigūs mitybos pokyčiai. Šis pirminis testas parodys, ar vyro organizmas gamina mažai spermatozoidų.<sup>1</sup> Su nevaisingumu susiduria iki 15 proc. porų. Nevaisingumas apibrėžiamas kaip negebėjimas pastoti po vienerių metų lytinių santykių tinkamu metu ir nesisaugant. O 40 proc. porų, susiduriančių su nevaisingumo problemomis, pagrindinė priežastis yra vyrų nevaisingumas. Kadangi mažas spermatozoidų skaičius yra pagrindinė vyrų nevaisingumo priežastis, pirmas žingsnis nustatant nevaisingumo priežastį yra iširti spermatozoidų kiekį.

SP-10 vyrų vaisingumo greitisis testas spermatozoiduose aptinka akrosominį baltymą SP-10. SP-10 yra vyriškosios lytinės ląstelės būdingas baltymas, kurio negalima rasti kitose ląstelėse. Šis testas skirtas tik spermatozoidams tirti, t. y. jų koncentracijai sėkloje įvertinti, todėl yra naudojamas kaip pagalbini priemonė nevaisingumui diagnozuoti. SP-10 greitisis testas aptinka SP-10. Jei spermatozoidų koncentracija sėkloje yra didesnė nei 15 milijonų/mL (taiputentini mastu pripažįstamas minimalus vaisingo vyro spermatozoidų kiekis), rezultatas yra teigiamas.<sup>1,2</sup> Mažesnė spermatozoidų koncentracija gali reikšti mažesnę pastojimo tikimybę. Rekomenduojame kreiptis į gydytoją, kuris gali patarti, kaip padidinti spermatozoidų koncentraciją.

**【PRINCIPAS】**

SP-10 vyrų vaisingumo greitojo tyrimo kasetė sėkloje esančiuose spermatozoiduose aptinka akrosominį baltymą SP-10. Tyrimo metu, kai į mėginio šulinėlį įlašinama mėginio, mėginyje esantis SP-10 (jei jo yra) prisijungia prie konjuguotų anti-SP-10 antikūnų. Tada šis mišinys, veikiamas kapiliarinės jėgos, kyla membrana į viršų. Membrana yra iš anksto padengta anti-SP-10 antikūnais juostelės tyrimo linijos srityje. Antigenų ir antikūnų konjugato kompleksas susijungia su anti-SP-10 antikūnais, dengtais testo tyrimo srityje, ir sukuria spalvotą liniją. Jei spermatozoidų koncentracija sėkloje yra 15 milijonų/mL ar daugiau, spalvota linija reiškia, kad spermatozoidų skaičius sėkloje yra 15 milijonų/mL ar daugiau. Jei testo linija neatsiranda, reiškia, kad spermatozoidų koncentracija yra mažesnė nei 15 milijonų/mL. Kontrolinės linijos srityje visada bus rodoma spalvota linija kaip procedūros kontrolė. Ši linija nurodys, kad pateiktas tinkamas mėginio kiekis ir membrana ji sugėrė.

**【ATSARGUMO PRIEMONĖS】**

Prieš atlikdami testą perskaitykite visą pakuotės informaciniai lapelyje pateiktą informaciją.

- Skirtas tik savikontrolėi *in vitro* diagnostikos tikslais. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Šį rinkinį galima naudoti tik *in vitro* diagnostikos tikslais naudojant žmogaus sėklos mėginį. Jo negalima naudoti kitiems kūno skysčiams tirti.
- Mėginį reikia paimti per 3-7 dienas po paskutinės ejakuliacijos. Sėklos mėginys, paimtas nepraėjus 3 dienioms arba praėjus daugiau nei 7 dienioms, gali duoti mažiau tikslų rezultata.
- Mėginio paėmimo indeliai turi būti švarūs, sausi, nepralaidūs vandeniui ir be jokių terpių, konservantų ir ploviklių.
- Sėklos suskystėjimas – tai procesas, kurio metu drebučių pavidalo sėkla įgyja vandeningą pavidalą. Šviežiai paimti mėginiai paprastai suskystėja per 60 minučių. Jei nesuskystėja per 60 minučių, rezultatas bus netinkamas.
- Rinkinį laikykite kambario temperatūroje. Nelaikykite labai drėgnose vietose. Jei folijos pakuotė pažeista arba buvo atidaryta, nenaudokite.
- Atidarius tyrimo kasetės pakuotę, ją būtina kuo greičiau panaudoti, nes per ilgai oro veikiamas tyrimo kasetė gali veikti netinkamai.
- Šis testo rinkinys skirtas naudoti tik kaip preliminarius testas. Pakartotinius nenormalius rezultatus reikia aptarti su gydytoju arba medicinos specialistu.
- Atliekant testą ir vertinant rezultatus būtina atidžiai laikytis „Jaiko“ instrukcijų.
- Pasibaigus ant išorinės folijos nurodytam tinkamumo laikui, rinkinio negalima užšaldyti ar naudoti.

**【LAIKYMAS IR STABILUMAS】**

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas yra stabilus iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus maišelio. Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

**【MEDŽIAGOS】**

- |                    |                                 |                              |                            |
|--------------------|---------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| • Tyrimo kasetės   | • Pakuotės informacinis lapelis | • Pateikiamos medžiagos      | • Mėginio skiedimo buferis |
| • Paėmimo indeliai | • Darbo vieta                   | • Sėklos perkėlimo priemonės |                            |

**Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos**

• Laikmatas

**【MĒGINIO PAĒMIMAS IR PARUŐIMAS】**

1. Prieš atliekant testą svarbu, kad tiriamasis neturėtų lytinių santykių 3-7 dienas. Tai užtikrina geriausią spermatozoidų tūrį ir kokybę, todėl testas tiksliai nustatys spermatozoidų koncentraciją.
2. Masturbacijos būdu sėkla turi būti paimta tiesiai į sėklos paėmimo indelį.
3. Sėklos mėginio nelieskite rankomis, servetėlė ar kitomis medžiagomis, nes galite užteršti.
4. **Tolygiai papurkškite indelį su sėklos mėginiu, pastatykite ir palikite 1 val. kambario temperatūroje, kol sėkla suskystės.** Nenaudokite daugiau nei 12 val. po suskystėjimo laikytis sėklos.

**【PROCEDŪRA】**

Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Prieš atlikdami testą palaukite, kol mėginys atšils iki kambario temperatūros (15-30 °C).

1. Išimkite tyrimo kasetę iš sandaraus maišelio ir padėkite horizontaliai ant lygaus paviršiaus.
2. Sėklos mėginį paimkite į pridėdamą mėginio paėmimo indelį.
3. Palaikykite 60 minučių, kol sėkla suskystės.
4. Į pridėdamą sėklos perkėlimo priemonę įpilkite sėklos mėginio iki **0.1 mL** žymos. Tada sėklos mėginį įpilkite į pateikiamą mėginio skiedimo buferio buteliuką.
5. Sumaišykite sėklos mėginį ir tyrimo tirpalą apversdami buteliuką aukštyn-Zemyn **5–10 kartų**.
6. Praskiesto mėginio buferio mėgintuvėlį laikykite vertikaliai ir atidarykite mėginio paėmimo mėgintuvėlio dangtelį. Apverskite mėginio paėmimo vamzdelį ir užlašinkite **2 pilnus praskiesto mėginio lašus (apie 80 µL) ant mėginio šulinėlio (S)** tyrimo kasetėje ir paleiskite laikmatį. Būkite atsargūs, kad mėginio šulinėlyje (S) nesudarytų oro burbuliukų. Žr. iliustraciją.
7. Patikrinkite rezultatus praėjus **5 min.** po mėginio užlašinimo. Praėjus 10 min. rezultatų nebetikrinkite.

**【KAIP AIŠKINTI REZULTATUS】**

(Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją)

**NORMALUS:**\* pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti rodoma kontrolinėje srityje (C), o kita – testo linijos srityje (T).

**\*PASTABA.** Spalvos intensyvumas testo linijos srityje (T) skirsis priklausomai nuo mėginyje esančios SP-10 baltymo koncentracijos. Taigi bet kokio atspalvio linija testo linijos srityje (T) turėtų būti laikoma normalia.


**NENORMALUS:** kontrolės srityje (C) pasirodo viena spalvota linija. Testo linijos srityje (T) linijos nematyti.

**NEGALIOJA: kontrolinė linija nepasirodo.** Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

**Pastaba.** Jei dėl kokių nors priežasčių rezultatai yra abejotini arba netiksūs, tyrimas turi būti pakartotas naudojant kitą tyrimo kasetę. Tiriama sričiai privalo susilaikyti nuo bet kokių lytinių santykių bent 6 dienas iki antrojo testo atlikimo. Jei antrojo testo rezultatas nenormalus, rezultatus reikia aptarti su gydytoju.

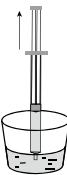
**1**

**Stabilus  
60 min.**




**2**

**paimiti 0,1 mL**




**3**




**4**

**Gerai sumaišyti**




**5**

**Atidarykite dangtelį**



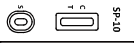
**6**

**2 lašai atskiesto mėginio**





**7**

**Patikrinkite rezultatus praėjus 5 min.**




**8**


C  
T  


C  
T  


**Normali**

C  
T  


**Nenormali**

C  
T  


**Negalioja**

**【KOKYBĖS KONTROLĖ】**

Į testą įtraukta procedūros kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinėje srityje (C), yra vidinė procedūros kontrolė. Ji patvirtina, kad yra pakankamas mėginio tūris ir tinkamai atlikta procedūra.

**【APRIBOJIMAI】**

1. Spermatozoidų koncentracijos žmogaus sėkloje *in vitro* kokybiniam įvertinimui.
2. Spermatozoidų koncentracijos tyrimas yra tik vienas iš svarbių vaisingumo tyrimų. Taip pat svarbūs ir kiti sėklos tyrimai, pavyzdžiui, spermatozoidų judrumas ir morfologija, taip pat moterų ovuliacijos testai. Esant nevaisingumui, rekomenduojama atlikti kitus tyrimus.
3. Rekomenduojama naudoti šviežius mėginius. Į mėginį pakliuvęs lubrikantas ar losjonas, taip pat iš prezervatyvo paimtas sėklos mėginys gali turėti poveikį rezultatų tikslumui.

**【PAPILDOMA INFORMACIJA】**

**1. Kaip veikia SP-10 vyrų vaisingumo testas?**

SP-10 yra vyriškosios lytinės ląstelės būdingas baltymas, kurio negalima rasti kitose ląstelėse. Šis testas skirtas tik spermatozoidams tirti, t. y. jų koncentracijai sėkloje įvertinti, todėl yra naudojamas kaip pagalbinė priemonė nevaisingumui diagnozuoti. SP-10 vyrų vaisingumo greitis testas aptinka SP-10. Jei spermatozoidų koncentracija sėkloje yra didesnė nei 15 milijonų/mL (tarptautiniu mastu pripažįstamas minimalus vaisingo vyro spermatozoidų kiekis), rezultatas yra teigiamas.

**2. Kada reikia naudoti šį tyrimą?**

Jį galima naudoti kaip pagalbinę priemonę vyrų nevaisingumo diagnostikai ir gydymo poveikio stebėjimui bei naudoti kaip gaires tinkamų porų reprodukcinių planavimui.

**3. Ar nenormalūs rezultatai gali reikšti, kad tiriama sričiai negali turėti vaikų?**

Spermatozoidų koncentracijos tyrimas yra vienas iš kelių sėklos tyrimų. Reikia atsižvelgti ir į kitus veiksnius, pavyzdžiui, spermatozoidų judrumą. Todėl gavus nenormalų rezultatą primygtinai rekomenduojama kreiptis į gydytoją.





**4. Dėl kokių priežasčių gali būti gaunamas netinkamas tyrimo rezultatas?**





Bet kokia klaida bet kuriame tyrimo etape – nuo mėginio paėmimo iki tyrimo laiko bei reikalavimo neturėti lytinių santykių nepaisymo gali lemti klaidingus rezultatus.




**【NUORODOS】**

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.

**RODYKLĖ IR SIMBOLIAI**

	Skaityti naudojimo instrukciją
	Tik <i>in vitro</i> diagnostikos
	Laikyti 2-30 °C temperatūroje
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė

	Testai rinkinyje
	Naudoti iki
	Partijos numeris
	Gamintojas

	Įgaliotas atstovas
	Nenaudoti dar kartą
	Katalogo Nr

**Pakendi Infoleht**  
**Enesetestimiseks**

REF OSP-902H	Eesti keel
--------------	------------

Kiirtest SP-10 kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese seemnevedelikus.

Mõeldud *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks.

**【KASUTUSOTSTARVE】**

SP-10 meeste viljakuse kiirtesti kassett on kiire kromatograafiline immunoanalüüs spermal leiduva akrosomaalse valgu SP-10 kvalitatiivseks *in vitro* tuvastamiseks, et hinnata, kas inimese seemnevedeliku spermasisaldus on suurem või väiksem kui 15 milj/mL. Spermasisalduse kindlaksmääramine võib aidata diagnoosida ka ravidu meeste viljakust ning annab rasedusta soovivatele paaridele pere planeerimiseks vajalikku teavet.

**【KOKKUVÖTE】**

Sperma kontsentratsioon on üks peamistest teguritest, mida arstid kasutavad meeste viljakuse diagnoosimiseks. Mees võib olla viljatü paljudel erinevatl põhjustel ning ei suuda seetõttu naise munarakku viljastada. Üks peamistest ja kõige sagedamini esinevatest põhjustest on ebanormaalselt vähene elujõuline spermarrakude tootmine. Põhjuste seas on ka mitteaktiivsete, nõrkade või deformeerunud spermarrakude tootmine, suur teiste rakkude sisaldus seemnevedelikus, mis võib viljastumist takistada, või muud füsioloogilised tegurid. Normaalsel spermarrakude tootmist võivad takistada ka meditsiinilised või füsioloogilised põhjused, sealhulgas suur stress, hiljutine kõrge palavik või haigus viimasel kahe kuu jooksul enne analüüsimist, samuti suure muutused toidusedelis. Selle esialgse testi tegemine näitab, kas spermat toodetakse vähe.<sup>1</sup>

Kuni 15% paaridest esineb viljatust, mis tähendab, et neil ei õnnestu ühe aasta jooksul kaitsmata ja soodsatel aegadel vahekorras olemisele vaatamata rasedusta. 40% puhul viljatuse probleemidega võitlevatest paaridest on see probleem peamiselt tingitud mehe viljatusest. Kuna väike sperma kontsentratsioon on peamine meeste viljatuse põhjus, siis esimene samm viljatuse põhjuse välja selgitamisel on spermarrakude arvu analüüsimine.

SP-10 meeste viljakuse kiirtesti kassett tuvastab spermal leiduva akrosomaalse valgu SP-10 esinemist. SP-10 on vaid meessugurakkudes esinev valg ning seda ei leidu teistes rakkudes. Tegemist on väga spetsiifilise sperma analüüsimiseks kasutatava testiga, mida kasutatakse nüüd viljakuse põhjuste tuvastamiseks seemnevedeliku spermasisalduse hindamiseks. SP-10 kiirtest annab SP-10 tuvastamisel positiivse tulemuse, kui seemnevedeliku spermasisaldus on üle 15 milj/mL – seda peetakse rahvusvahelisel minimaalseks normaalseks viljakuseks vajalikuks spermakoguseks.<sup>1,2</sup> Väike sperma kontsentratsioon viitab sellele, et rasedumine on vähem tõenäoline. Peaksite pöörduma arsti poole, kes annab nõu, mida teha sperma kontsentratsiooni suurendamiseks.

**【PÕHIMÕTE】**

SP-10 meeste viljakuse kiirtesti kassett tuvastab seemnevedelikus sisalduval spermal leiduva akrosomaalse valgu SP-10 esinemist. Kui proovis sisaldub SP-10, seondub see analüüsi käigus konjugeeritud SP-10 antikehadega ja segu liigub kapillaarsuse toime mõõda membraani üles, kui proov proovisüvendisse lisatakse. Membraani pind on testjoone piirkonnas kaetud SP-10 antikehadega. Antigeeni ja antikeha kojuagaadi kompleks seondub SP-10 antikehadega, mis on testikassetti testipiirkonnale kantud, ning moodustab värvilise joone, kui sperma kontsentratsioon on vähemalt 15 milj/mL. Seea tähendab värvilise joone tekkimine, et seemnevedeliku spermasisaldus on vähemalt 15 milj/mL. Kui testi joont ei ilmu, siis on sperma kontsentratsioon väiksem kui 15 milj/mL. Protseduuri kontrollina ilmub kontrollipiirkonda alati väriline joon, mis näitab, et on lisatud on õige kogus proovi ja proov on imbunud membraanini.

**【ETTEVAATUSABINÕUD】**

**Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.**

- Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks. Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
- Seda testi võib kasutada ainult inimese seemnevedeliku *in vitro* diagnostiliseks analüüsimiseks ning see ei sobi kasutamiseks ühegi teiste kehavedelike proovidega.
- Proov tuleks võtta 3-7 päeva pärast viimast seemnepurset, sest vähem kui 3 päeva või rohkem kui 7 päeva pärast viimast seemnepurset kogutud seemnevedelik võib anda ebatäpset tulemust.
- Proovi kogumise mahutid peavad olema puhtad, kuivad, veekindlad ning ei tohi sisaldada vedelikke, säilitusaineid ega puhastusvahendi jääke.
- Seemnevedeliku veeldumine on protsess, mille käigus seemnevedelik muutub kiiresti Zeleleaadest vedelaks. Värskelt kogutud proovid veelduvad üldjuhul 60 minuti jooksul ning kui need ei veeldu 60 minuti jooksul, tähendab see ebanormaalselt tulumust.
- Komplekti tuleb hoida toatemperatuuril. Mitte hoida niiskes kohas. Ärge kasutage testi, kui fooliumpakend on kahjustatud või avatud.
- Testikassetti tuleks kasutada esimesel võimalusel pärast pakendi avamist, et see ei jääks pikaks ajaks lahtiselt õhu kätte, mis võib põhjustada ebatäpsusi testi tootimises.
- See testikomplekt on ette nähtud kasutamiseks ainult esialgse testina ja korduvaid ebatavalisi tulemusi tuleb arutada arsti või meditsiinijõuetajaga.
- Ettenähtud aegadest tuleb testi tegemisel ja tulemuste tõlgendamisel täpselt kinni pidada.
- Komplekti ei tohi külmutada ega pärast fooliumpakendile trükitud aegumiskuupäeva kasutada.

**【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】**

Hoida pakendis suletud kotti kas toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **EI TOHI KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.

**【MATERJALID】**

- Testikassettid
- Pakendi infoleht
- Seemnevedeliku teisaldamise vahendid
- Proovi lahjendamise puhverlahus
- Proovikogumistopsid
- Tõojaam

**Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei kuulu komplekti**

- Taimer
- 【PROOVIVÕTT JA ETTEVALMISTAMINE】**
- 1. Analüüsitav isik ei tohi 3-7 päeva enne proovivõttu seksuaalselt aktiivne olla. See tagab spermarrakude suurima kontsentratsiooni ja parima kvaliteedi ning testi täpsuse sperma kontsentratsiooni määramisel.
- 2. Seemnevedelik tuleb masturbeerides otse proovikogumisnõusse koguda.
- 3. Seemnevedeliku ei tohi selle saastumise vältimiseks käte, salvräti ega muude materjalidega puudutada.
- 4. **Raputage proovikogumistopsi kogutud seemnevedelikk ühtlaselt ja jätke see üheks tunniks toatemperatuurile seisma, kuni seemnevedelik veeldub.** Ärge kasutage pärast veeldumist üle 12 tunni seisnud seemnevedeliku.

**【PROTSEDUUR】**

- Lugege enne analüüsimist juhend tähelepanelikult ja üleni läbi. Laske testil ja proovil saavutada enne analüüsimist toatemperatuur (15–30 °C).
1. Eemaldage testikassett testifooliumkotist ja kasutage horisontaalselt tasasele pinnale.
  2. Seemnevedeliku proov kogutakse komplekti kuulvasse kogumisnõusse.
  3. Seejärel tuleb proov 60 minutiks seisma jätta, kuni seemnevedelik on täielikult veeldunud.
  4. Täidke seemnevedeliku teisaldamise vahend **0,1 mL** ulatuses seemnevedeliku prooviga. Kogus on nõule märgitud. Lisage seemnevedelik komplekti kuulvasse proovi lahjendamise puhverlahuse vialli.
  5. Segage seemnevedeliku proovi ja testilahus kokku, keerates vialli **5-10 korda** tagurpidi.
  6. Hoidke lahjendatud prooviga proovivõtnud püstises asendis ja keerake lahti puhverlahuse nõu kork. Põõrake proovi kogumise nõu ümber ning lisage **2 tilka lahjendatud proovi (umbes 80 µL)** testikassetti proovisüvendisse (S) ja käivitage taimer. Vältige õhumullide jäämist proovisüvendisse (S). Vt illustratsiooni.
  7. Vaadake tulemusi **5 minutit** pärast seemnevedeliku lisamist. Ärge vaadake tulemust pärast 10 minuti möödumist.

**【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】**

(Vt joonist)

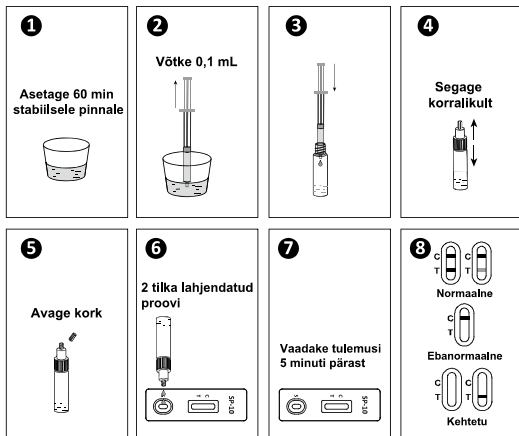
**NORMAALNE:** ilmub kaks värvilist joont. Üks väriline joon asub kontrollipiirkonnas (C) ja teine väriline joon asub testipiirkonnas (T).

\*MÄRKUS Testipiirkonna (T) joone väri intensiivsus varieerub sõltuvalt proovis olevast SP-10 valgu kogusest. Seetõttu tähendab igasugune toon testipiirkonnas (T) normaalset tulemust.

**EBANORMAALNE: Kontrolljoone alale (C) ilmub üks väriline joon.** Testipiirkonnale (T) ei ilmu värilist joont.

**KEHTETU TULEMUS: kontrolljoon ei ilmu.** Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduur üle ja korra testi uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

**Märkus.** Kui teil on mingil põhjusel tulemuste osas kahtlusi või need on ebatäpsed, korra analüüsi teise testikomplektiga. Analüüsitava isik ei tohi siiski 6 päeva jooksul enne teise analüüsi tegemist ühegi seksuaalse tegevuse tulemusena ejakuleerida. Kui ka teise analüüsi tulemus on ebanormaalne, rääkige analüüsi tulemustest arsti või mõne teise meditsiinitöötajaga.



#### 【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab protseduurilist kontrolli. Kontrollipiirkonnas (C) asuv väriline joon on sisemine protseduuriline kontroll. See kinnitab piisavat proovi mahtu ja protseduuri õiget viisi läbiviimist.

#### 【PIIRANGUD】

- Inimese seemnevedeliku spermasisalduse kvalitatiivseks *in vitro* hindamiseks.
- Sperma kontsentratsioon on vaid üks olulistest näitajatest, mida tuleb viljakuse tuvastamiseks analüüsida. Teised, näiteks sperma liikuvuse ja morfoloogia analüüsid ning naise ovulatsiooni analüüsid on samuti tähtsad. Viljatuse korral tuleks soovituslikult arvesse võtta ka teiste analüüside tulemusi.
- Analüüsimiseks tuleks kasutada värsked proovid. Koos prooviga kogutud libesite või vedelike jäägid või kondoomist kogutud sperma mõjutavad analüüsitulemusi.

#### 【LISATEAVE】

- Kuidas SP-10 meeste viljakuse test toimib?**  
SP-10 on vaid meessugurakkudes esinev valk ning seda ei leidu teistes rakkudes. Tegemist on väga spetsiifilise sperma analüüsimiseks kasutatava testiga, mida kasutatakse nüüd viljakuse põhjuste tuvastamiseks seemnevedeliku spermasisalduse hindamiseks. SP-10 meeste viljakuse kiirtest annab SP-10 tuvastamisel positiivse tulemuse, kui seemnevedeliku spermasisaldus on üle 15 milj/mL – seda peetakse rahvusvaheliselt minimaalseks normaalseks viljakuseks vajalikuks spermakoguseks.
- Millal tuleb testi kasutada?**  
See võib aidata diagnoosida ja ravida meeste viljakust ning annab raseduda soovivatele paaridele pere planeerimiseks vajalikku teavet.
- Kas ebanormaalset tulemust võivad viidata sellele, et analüüsitava ei saa lapsi?**  
Sperma kontsentratsioon on üks mitmetest näitajatest, mida seemnevedeliku põhjal analüüsitakse. Mõelda tuleb ka teiste tegurite, näiteks sperma liikuvusele. Seetõttu peaksite ebanormaalse tulemuse saamise korral kindlasti arsti poole pöörduma.
- Mis põhjusel võib saada ebaõige analüüsitulemuse?**  
Kõik proovi kogumisel, analüüsimisele kehtestatud aegadest kinni pidamisel või ettenähtud perioodil seksuaalsest aktiivsusest hoidumisel tehtud viga võib analüüsitulemusi mõjutada.

#### 【KIRJANDUSE LOETELU】

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

#### Sümbolite loetelu

	Vt kasutusjuhendit		Teste komplekti kohta		Volitatud esindaja
	Ainult <i>in vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks		Kõlblikkusaeg		Mitte korduskasutada
	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C		Partii number		Kataloogi nr
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Tootja		

Ātrais tests SP-10 kvalitatīvai noteikšanai cilvēka spermā.

In vitro diagnostiskajai paštestēšanai.

### 【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

SP-10 vīriešu auglības ātrā testa kasete ir ātra hromatogrāfiska imūnanalīze spermā konstatētā akrosomālā proteīna SP-10 *in vitro* kvalitatīvai noteikšanai, lai noteiktu spermatozoīdu koncentrāciju cilvēka spermā, kas ir augstāka vai zemāka par 15 miljoniem/mL. Informācija par spermatozoīdu koncentrāciju var būt noderīga vīriešu neauglības palīgdiagnostikai un ārstnieciskās iedarbības novērošanai, kā arī — atbilstošiem pāriem — norādījumu sniegšanai attiecībā uz reproduktīvo plānošanu.

### 【KOPSAVILKUMS】

Spermatozoīdu koncentrācija ir viens no primārajiem faktoriem, ko ārsti izmanto, lai diagnosticētu vīriešu neauglību. Ir daudz iemeslu, kāpēc vīrietis var būt neauglīgs un tādēļ nespēj apaugļot sievietes olšūnu dzimumakta laikā. Viens no primārajiem visbiežāk sastopamiem iemesliem ir arī anomāli zema dzīvotspējīgo spermas šūnu ražošana. Citi iemesli var būt neaktīvu, vāju vai deformētu spermas šūnu ražošana, augsts citu šūnu līmenis spermā, kas ietekmē apaugļošanu, vai citi fizioloģiskie faktori. Normālu spermatozoīdu veidošanos var traucēt medicīniskie vai fiziskie stāvokļi, tostarp paaugstināts stress, nesen novērota augsta temperatūra vai slimība divu mēnešu laikā pirms testēšanas, kā arī pēkšņas izmaiņas uzturā. Ja spermatozoīdi tiek ražoti nelielā apjomā, tas tiks uzādīts šajā sākotnējā skrīninga testā.<sup>1</sup>

Līdz 15% pāru saskaras ar neauglību, kas tiek definēta kā grūtniecības neiestāšanās viena gada laikā, veicot regulārus dzimumaktus bez izsargāšanās. 40% pāru, kas piedzīvo neauglības problēmas, galvenais neauglības cēlonis ir vīriešu neauglība. Tā kā galvenais vīriešu neauglības cēlonis ir mazs spermatozoīdu skaits, neauglības cēloņa noteikšanu ir svarīgi sākt ar spermatozoīdu skaita pārbaudi.

SP-10 vīriešu auglības ātrais tests nosaka akrosomālo proteīnu SP-10, kas atrodams spermā. SP-10 ir vīriešu dzimumšūnām specifisks proteīns, kas nav atrodams citās šūnās. Šis ir ļoti specifisks spermas tests, un tagad tas tiek izmantots spermatozoīdu koncentrācijas noteikšanai spermā kā palīg līdzeklis neauglības cēloņa diagnostikā. SP-10 ātrais tests, kas nosaka SP-10, nodrošina pozitīvu rezultātu, kad spermatozoīdu koncentrācija spermā pārsniedz 15 miljonus/mL, — tas ir starptautiski atzīts minimālais spermatozoīdu līmenis, kas nepieciešams normālai auglībai.<sup>1,2</sup> Zema spermatozoīdu koncentrācija liecina par mazāku apaugļošanas iespējamību. Būtu ieteicams apmeklēt ārstu, kurš var ieteikt, kā rīkoties, lai uzlabotu spermatozoīdu koncentrāciju.

### 【PRINCIPS】

SP-10 vīriešu auglības ātrā testa kasete nosaka akrosomālo proteīnu SP-10, kas atrodams spermā esošajos spermatozoīdos. Ja paraugā ir pieejams SP-10, testēšanas laikā tas saistās ar konjugētām anti-SP-10 antivielām un maisījums virzās augšup pa membrānu pēc kapilārū darbības principa, kad paraugs ir iepilnāts parauga iedobē. Membrāna sloksnes testa līnijas apgabalā ir iepriekš pārklāta ar anti-SP-10 antivielām. Antigēnu un antivielu savienojumu kompleks saistās ar anti-SP-10 antivielām, kas pārklātas testa iekārtas testēšanas apgabalā, un veido krāsainu līniju, ja spermatozoīdu koncentrācija ir 15 miljoni/ml vai vairāk. Šādi veido krāsainā līnija norāda, ka spermatozoīdu skaits spermā ir vienāds ar vai lielāks par 15 miljoniem/ml. Ja testa līnija neparādās, tas nozīmē, ka spermatozoīdu koncentrācija ir mazāka par 15 miljoniem/ml. Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabalā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

### 【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai. Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- Šo komplektu var izmantot tikai kā *in vitro* diagnostikas testu, kā paraugu izmantojot cilvēka spermā, un to nevar izmantot citu ķermeņa šķidrumu paraugiem.
- Paraugus jāsavāc 3–7 dienu laikā pēc pēdējās ejakulācijas; sperma, kas iegūta mazāk nekā 3 dienu vai vairāk nekā 7 dienu laikā, ietekmēs precizitāti.
- Savākšanas konteineriem jābūt tīriem, sausiem, ūdensnecaurlaidīgiem un bez jebkādiem materiāliem, konservantiem un mazgāšanas līdzekļiem.
- Spermas sašķidrināšanās ir process, kura laikā sperma strauji mainās no šķidrā līdzīga stāvokļa uz sašķidrinātu stāvokli. Savāktie svaijie paraugi parasti sašķidrinās 60 minūšu laikā. Ja tie nav sašķidrinājušies 60 minūšu laikā, rezultāts ir uzskatāms par anomālu.
- Komplekts jāuzglabā istabas temperatūrā, izvairoties no lieka mitruma. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Kad testa kasetes iepakojums ir atvērts, tests jālieto iespējami ātrāk, lai izvairītos no ilgstošas pakļaušanas gaisa iedarbībai, kā rezultātā tests varētu nedarbības pazeizi.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtotu anomālu rezultātu gadījumā ir jāapspriežas ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Veicot testu un novērojot rezultātus, ir pareizi jāievēro "laika" norādījumi.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz ārējā folijas iepakojuma.

### 【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā vai nu noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā, vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESALSĀDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

### 【MATERIĀLI】

- Testa kasetes
- Iepakojuma ieliktnis
- Spermas nodošanas ierīces
- Parauga atšķaidīšanas buferšķidrums
- Savākšanas trauciņi
- Darbstacija

### Nodrošinātie materiāli

### Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli

• Taimeris

### 【PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA】

1. Pirms testēšanas ir svarīgi, lai pacients 3–7 dienas atturētos no jebkādas seksuālas aktivitātes. Šādi tiek panākts, ka spermas daudzums un kvalitāte ir maksimāli iespējamā un tests var precīzi noteikt spermatozoīdu koncentrāciju.
2. Sperma jāsavāc ar masturbācijas metodi tieši spermas savākšanas trauciņā.
3. Jāuzmanās, lai savāktu spermā nepiesārņotu ar rokām vai audienu vai ar kādiem citiem materiāliem.
4. **Vienmērīgi sakratiet spermā savāšanas trauciņā un atstājiet to 1 stundu istabas temperatūrā, līdz sperma sašķidrinās.** Neizmantojiet spermā, kas pēc sašķidrināšanās glabāta ilgāk par 12 stundām.

### 【PROCEDŪRA】

Pirms testēšanas rūpīgi un pilnībā izlasiet norādījumus. Pirms testēšanas ļaujiet paraugam sasniegt istabas temperatūru (15–30 °C).

1. Izņemiet testa kaseti no folijas maisiņa un novietojiet horizontāli uz līdzenas virsmas.
2. Spermas paraugs ir jāiepilda tam paredzētajā vākšanas trauciņā.
3. Pēc tam paraugam jāļauj nostāvēties 60 minūtes, līdz sperma pilnībā sašķidrinās.
4. Izmantojot iekļauto spermas nodošanas ierīci, ar spermas paraugu uzpildiet norādīto spermas nodošanas ierīci līdz **0,1 mL**. Pēc tam iepildiet spermas paraugu tam paredzētajā pudelītē ar parauga atšķaidīšanas buferšķidrumu.
5. Sajauciet spermas paraugu un testa šķidrumu, griežot pudelīti otrādi **5–10 reizes**.
6. Turiet atšķaidīto parauga buferšķidruma stobriņu vertikāli un atveriet vāciņu uz paraugu savākšanas stobriņu. Apgrieziet otrādi ir paraugu savākšanas stobriņu un **iepipiniet 2 pilnus pilienus atšķaidītā parauga (aptuveni 80 µL) testa kasetes parauga iedobē (S)**. Ieslēdziet taimeris. Raugieties, lai parauga iedobē (S) neiestrēgst gaisa burbuļi. Skatiet ilustrāciju.
7. Rezultātus nolasi **5 minūtes** pēc parauga iepilnāšanas testa kasetē. Nenolasi rezultātus pēc 10 minūtēm.

### 【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

(Skatiet ilustrāciju)


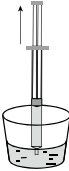



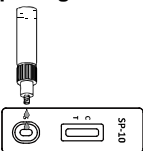




**NORMĀLS:** Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jābūt kontroles līnijas apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — testa līnijas apgabalā (T).  
\* **PIEZĪMĒ.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabalā (T) atšķiras atkarībā no paraugā esošā SP-10 proteīna koncentrācijas. Tāpēc jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabalā (T) uzskatāma par normālu rezultātu.

**ANOMĀLS.** Kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T) līnija nav redzama.

**NEDERĪGS.** Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa

komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

**Piezīme.** Ja kāda iemesla dēļ rezultāti ir uzskatāmi par šaubīgiem vai neprecīziem, tests jāatkārto ar citu testa ierīci. Taču pacients nedrīkst ejakulēt nekādas seksuālas aktivitātes laikā 6 dienas pirms otrā testa veikšanas. Ja otrais tests joprojām ir anomāls, rezultāti jāapspriež ar ārstu vai medicīnas speciālistu.

<p><b>1</b></p> <p><b>Stabili novietots uz 60 min</b></p> 	<p><b>2</b></p> <p><b>Paņemiet 0,1 mL</b></p> 	<p><b>3</b></p> 	<p><b>4</b></p> <p><b>Labi sajauciet</b></p> 
<p><b>5</b></p> <p><b>Atveriet vāciņu Open the Cap</b></p> 	<p><b>6</b></p> <p><b>2 pilieni atšķaidītā parauga</b></p> 	<p><b>7</b></p> <p><b>Pēc 5 minūtēm nolasiet rezultātus</b></p> 	<p><b>8</b></p> <p><b>Normāls</b></p>  <p><b>Anomāls</b></p>  <p><b>Nederīgs</b></p> 

**【KVALITĀTES KONTROLE】**

Testā ir iekļauta procedūras kontrole. Iekšējā procedūras kontrole ir krāsaina līnija, kas parādās kontroles apgabalā (C). Tā apstiprina, ka ir paņemts pietiekams parauga daudzums un ievērota pareiza procedūras tehnika.

**【IEROBEŽOJUMI】**

1. *In vitro* kvalitatīvai spermatozoīdu koncentrācijas noteikšanai cilvēka spermā.
2. Spermatozoīdu koncentrācija ir tikai viens no svarīgajiem auglības testiem. Svarīgi ir arī citi spermas testi, piemēram, motilitātes un morfoloģijas, kā arī sieviešu ovulācijas tests. Neauglības gadījumos ieteicams apsvērt arī citu testu veikšanu.
3. Ieteicams izmantot svaigus paraugus. Jebkādi kopā ar paraugu savāktie lubrikanti vai losjoni un no prezervatīviem iegūta sperma ietekmē testa rezultātus.

**【PAPILDINFORMĀCIJA】**

**1. Kāds ir SP-10 vīriešu auglības testa darbības princips?**

SP-10 ir vīriešu dzimumšūnām specifisks proteīns, kas nav atrodams citās šūnās. Šis ir ļoti specifisks spermas tests, un tagad tas tiek izmantots spermatozoīdu koncentrācijas noteikšanai spermā kā palīgīdzeklis neauglības cēloņu diagnosticēšanai. SP-10 ātrais tests, kas nosaka SP-10, nodrošina pozitīvu rezultātu, kad spermatozoīdu koncentrācija spermā pārsniedz 15 miljonus/ml, — tas ir starptautiski atzītālais minimālais spermatozoīdu līmenis, kas nepieciešams normālai auglībai.

**2. Kad jāizmanto tests?**

Tas var būt noderīgs vīriešu neauglības palīgdiagnotikai un ārstnieciskās iedarbības novērošanai, kā arī — atbilstošiem pāriem — norādījumu sniegšanai attiecībā uz reproduktīvo plānošanu.

**3. Vai anomālie rezultāti var liecināt, ka persona ir neauglīga?**

Spermatozoīdu koncentrācija ir viens no vairākiem spermas analīzes testiem. Ir arī citi faktori, kas jāņem vērā, tostarp motilitāte. Tādēļ, ja saņemat anomālu rezultātu, noteikti konsultējieties ar ārstu.





**4. Kāds ir nepareizu testa rezultātu iemesls?**


Kļūdainus testa rezultātus var radīt jebkura kļūda jebkurā testa veikšanas posmā — sākot ar parauga ņemšanu, neprecīzu testēšanas ilgumu un beidzot ar atturēšanās neievērošanu.




**【ATSAUCES】**

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.

**SIMBOLU RĀDĪTĀJS**

	Skatiet lietošanas instrukciju
	Lietošanai tikai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Uzglabāt 2-30 °C temperatūrā
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts

	Testi vienā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis
	Neizmantojiet atkārtoti
	Kataloga numurs



REF OSP-902H	Suomi
--------------	-------

Pikatesti SP-10-proteiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen spermasta. Kotitesti in vitro -diagnostiseen käyttöön.

#### 【KÄYTTÖTARKOITUS】

Miehen hedelmällisyyden (SP-10) pikatestikasetti on nopea kromatografinen immuunimääritys siittiöiden akrosomien SP-10-proteiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen in vitro. Sillä arvioidaan, onko spermassa yli vai alle 15 miljoonaa siittiötä/ml. Siittiöpitoisuutta käytetään apuna miehen hedelmättömyyden diagnosoinnissa ja hoitovaihtokusten tarkastelussa. Pareille se voi näyttää suuntaa lasten hankinnan suunnittelussa.

#### 【YHTEENVETO】

Lääkäreille siittiöpitoisuus on yksi päätekijä miehen hedelmättömyyden diagnosoinnissa. Useat eri syyt voivat aiheuttaa sen, että mies on hedelmätön eikä siis pysty hedelmöittämään naisen munasolua yhdynnässä. Yksi ensisijaisista ja yleisimmistä syistä on elinkykyisten siittiösolujen epänormaalin vähäinen tuotanto. Muita syitä voivat olla toimittomien, heikkojen tai epärmuodostuneiden siittiösolujen yllätuotanto, hedelmöittymistä häiritsevien muiden solujen suuri pitoisuus spermassa tai muut fysiologiset tekijät. Normaalia siittiötuotantoa voivat häiritä myös terveydelliset ja fysiologiset vaivat, kuten voimakas stressi, äskettäinen korkea kuume tai sairaus testiä edeltävien kahden kuukauden aikana ja äkilliset ruokavalion muutokset. Mahdollinen siittiötöutannon vähäisyys voidaan osoittaa tällä alustavan selouannon testillä<sup>1</sup>.

Jopa 15 prosenttia pareista kärsii hedelmättömyydestä, jonka määritelmä on, että raskaus ei ole alkanut yhden vuoden suojaamattomien, hyvin ajoitettujen yhdyntöjen jälkeen. Hedelmättömyysongelminen kanssa kamppailevat pareista 40 prosentilla ensisijainen syy on miehen hedelmättömyys. Koska miehen hedelmättömyyden pääaiheuttajia on vähäinen siitiömäärä, syytä selvitetessä tärkeä ensivaihe on siitiömäärän testaus.

Miehen hedelmällisyyden (SP-10) pikatesti havaitsee siittiöiden akrosomien SP-10-proteiinin. Koska SP-10 on miehen itusolulle spesifinen proteiini, sitä ei ole muissa soluissa. Tämä testi on spesifinen siittiöille. Sitä käytetään sperman siittiöpitoisuuden arviointiin, mikä auttaa hedelmättömyyden syiden määrittämisessä. SP-10-pikatesti havaitsee SP-10-proteiinin ja antaa positiivisen tuloksen, jos spermassa on yli 15 miljoonaa siittiötä/ml (kansainvälisesti hyväksytty normaaliin hedelmällisyyden siittiöpitoisuuden alaraja)<sup>1,2</sup>. Vähäinen siittiöpitoisuus tarkoittaa, että hedelmöittymisen todennäköisyys on tavallista pienempi. Tällöin kannattaa pyytää neuvoja terveydenhuollon ammattilaiselta siittiöpitoisuuden parantamiseksi.

#### 【PERIAATE】

Miehen hedelmällisyyden (SP-10) pikatestikasetti toimii havaitsemalla akrosomaalisen proteiinin SP-10 siemennesteen siittiöistä. Testauksen aikana SP-10, jos sitä on saatavilla näytteessä, sitoutuu konjugoituihin anti-SP-10-vasta-aineisiin ja seos kulkeutuu ylöspäin kalvolla kapillaarivaikutuksella, kun näyte lisätään näytekaivoon. Kalvo on esipäällystetty anti-SP-10-vasta-aineilla liuskan testiiva-alueella. Antigeeni-vasta-ainekonjugaattikompleksi sitoutuu testisyksikön testialueella päällystettyihin anti-SP-10-vasta-aineisiin ja tuottaa värillisen viivan, jos siittiöiden pitoisuus on suurempi tai yhtä suuri kuin 15 miljoonaa/ml siemennestettä. Näin muodostunut värillinen viiva osoittaa, että siittiöiden määrä siemennesteessä on vähintään 15 miljoonaa/ml. Testiviivan puuttuminen osoittaa, että siittiöiden pitoisuus on alle 15 miljoonaa/ml. Toimikseen toimenpiteen kontrollina ohjausviivan alueelle tulee aina värillinen viiva, joka osoittaa, että oikea tilavuus näytettä on lisätty ja kalvo on imeytynyt.

#### 【VAROTOIMET】

Lue tämän pakkauselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Kotitesti vain in vitro -diagnostiseen käyttöön. Anna testin, näyteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15-30°C) ennen testaamista.
- Tämä testipakkaus soveltuu vain in vitro -diagnostiseksi testiksi, jossa näyteenä käytetään ihmisen spermata. Näytteinä ei voi käyttää kehon muita nesteitä.
- Näyte on otettava, kun viimeisimmästä siemensäyöksystä on kulunut 3-7 päivää. Spermanäytteen ottaminen alle kolmen tai yli seitsemän päivän kuluttua siemensäyöksystä vaikuttaa testin tarkkuuteen.
- Näytteenottoastioiden on oltava puhtaita, kuivat ja vesitilitt, eivätkä ne saa sisältää elatus-, säilöntä- tai puhdistusaineita.
- Sperman nesteytyminen on prosessi, jossa sperma muuttuu nopeasti hyytelömäisestä nesteytyneeksi. Tuoreet näytteet nesteytyvät yleensä 60 minuutin kuluessa. Jos näin ei tapahdu, tulos on epänormaali.
- Testipakkausta on säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä säilyttämistä liian kosteassa ympäristössä. Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Avaamisen jälkeen testikasettipakkaus on käytettävä mahdollisimman nopeasti. Näin vältetään sen pitkäaikainen altistuminen ilmalle, mikä voi estää testin asianmukaisen toiminnan.
- Tämä testipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan alustavana testinä. Toistuvasti poikkeavista tuloksista on keskusteltava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Aikojia koskevia ohjeita on noudatettava tarkasti, kun testiä suoritetaan ja sen tuloksia tarkastellaan.
- Testipakkausta ei saa pakastaa tai käyttää ulompaan foliopussiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

#### 【SÄILYTYKS JA VAKAUS】

Säilytys suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testi säilyy vakaana suljettuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. **ÄLÄ PAKASTA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

#### 【MATERIAALIT】

- |                     |                 |                          |                            |
|---------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------|
| • Testikasetti      | • Pakkauseloste | • Sperman siirtovälineet | • Näyteen laimennuspuskuri |
| • Näytteenottokupit | • Putkiteline   |                          |                            |

**Vaadittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana**

- Ajastin

#### 【NÄYTEIDEN OTTO JA KÄSITELY】

1. On tärkeää, että tutkittava henkilö pidättäytyy kaikesta seksuaalisesta toiminnasta 3-7 päivää ennen testausta. Näin varmistetaan, että siittiöiden määrä ja laatu ovat parhaimmillaan ja testillä saadaan määritettyä oikea siittiöpitoisuus.
2. Spermanäyte otetaan masturboinnin avulla suoraan näytteenottokuppiin.
3. On huolehdittava siitä, että otettua spermanäytettä ei saastuteta koskemalla siihen käsillä, paperipyyhkeillä tai muilla materiaaleilla.
4. **Ravistele näytteenottokupissa oleva sperma tasaiseksi. Anna sen sitten olla yhden tunnin ajan huoneenlämmössä, kunnes sperma nesteytyy.** Älä käytä spermata, jota on säilytetty nesteytyksen jälkeen yli 12 tuntia.

#### 【MENETELMÄ】

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen testin suorittamista.

1. Ota testikasetti foliopussista ja aseta se vaakatasoon tasaiselle pinnalle.
2. Spermanäyte otetaan testipakkauksen sisällyttävään nesteytykseen.
3. Sen jälkeen odotetaan 60 minuuttia, kunnes sperma on täysin nesteytynyt.
4. Täytetty testipakkaus sisältyvä sperman siirtoväline spermanäytteellä välineeseen merkittyyn 0,1 ml:n merkkiin asti. Lisää näyte sitten testipakkauksen pulloon, joka sisältää näyteen laimennuspuskuria.
5. Sekoita spermanäyte ja testiliuos keskenään kääntämällä pullo ylösalaisin 5-10 kertaa.
6. Pidä laimennettu näytteen pullo pystyasennossa ja avaa sen korkki. Käännä näytepullo ylösalaisin, lisää testikasetin näytekaivoon (S) kaksi kokonaista tippaa laimennettua näytettä (noin 80 µl) ja käynnistä ajastin. Vältä ilmapuolien muodostumista testikasetin näytekaivoon (S). Katso jäljempänä olevaa kuvaa. Katso kuva.
7. Lue tulokset, kun näyteen annostelusta on kulunut 5 minuuttia. Älä lue tuloksia enää 10 minuutin kuluttua.

#### 【TULOSTEN LUKEMINEN】

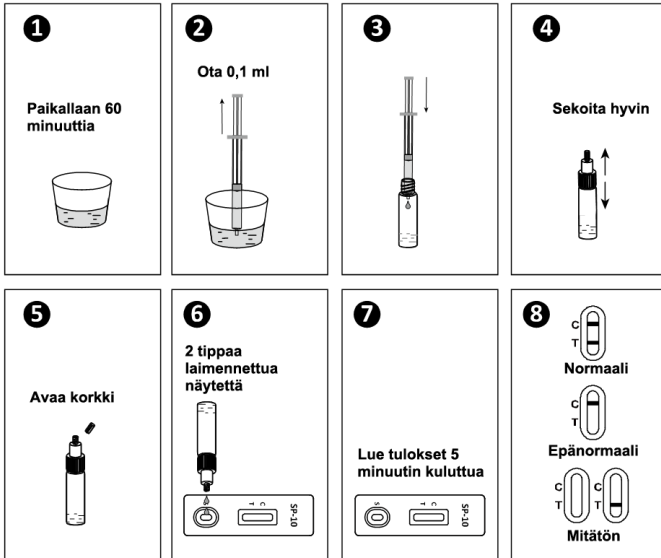
(Katso kuvaa)

**NORMAALI:**\* Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Kontrolliviivakeellä (C) on yksi värillinen viiva ja testiviivakeellä (T) toinen värillinen viiva. **\*HUOMAUTUS:** Testiviivakeellä (T) olevan viivan värin voimakkuus vaihtelee näyteen SP-10-proteiinipitoisuuden mukaan. Näin ollen mikä tahansa testiviivakeellä (T) oleva värisävy tulkitaan normaalitulokseksi.

**EPÄNORMAALI: Kontrollivivöhykkeellä (C) on värillinen viiva.** Testivivöhykkeellä (T) ei ole viivaa.

**MITÄTÖN: Kontrolliviiva ei ole näkyvissä.** Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menetelytapa. Tarkista menetely ja toista testi uudella testipakkauksella. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuajaan.

**Huomautus:** Jos tulokset katsotaan jostain syystä epäilyttäviksi tai epätarkoiksi, testi on toistettava käyttäen toista testipakkausta. Tutkittava henkilö ei saa kuitenkaan ejakuloida (saada siemensyöksyä) minkään seksuaalisen toiminnan kautta kuuteen päivään ennen toista testiä. Jos toistestakin testistä saadaan tulokset epänormaali, tuloksista on keskusteltava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.



#### 【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelyllinen valvonta. Ohjausalueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva on sisäinen prosessiohjaus. Se vahvistaa näytteen riittävän tilavuuden ja oikean menetelmän.

#### 【RAJOITUKSET】

1. Ihmisen sperman siittiöpotoisuuden kvalitatiiviseen määrittämiseen *in vitro*.
2. Siittiöpotoisuus on vain yksi tärkeistä hedelmällisyydesteistä. Myös muut spermatestit (kuten liikkuvuus ja ulkonäkö) sekä naisten ovulaatiotestit ovat tärkeitä. Hedelmättömyystapauksissa on suositeltavaa harkita myös muiden testien tekemistä.
3. On suositeltavaa käyttää tuoreita näytteitä. Liukastusaineet, voiteet ja kondomeista peräisin oleva sperma vaikuttavat testituloksiin.

#### 【LISÄTIEDOT】

##### 1. Miten miehen hedelmällisyyden (SP-10) testi toimii?

Koska SP-10 on miehen itusoluille spesifinen proteiini, sitä ei ole muissa soluissa. Tämä testi on spesifinen siittiöille. Sitä käytetään sperman siittiöpotoisuuden arviointiin, mikä auttaa hedelmättömyyden syiden määrittämisessä. SP-10-pikatesti havaitsee SP-10-proteiinin ja antaa positiivisen tuloksen, jos spermassa on yli 15 miljoonaa siittiötä/ml (kansainvälisesti hyväksytty normaalin hedelmällisyyden siittiöpotoisuuden alaraja).

##### 2. Milloin testiä käytetään?

Sitä voidaan käyttää apuna miehen hedelmättömyyden diagnosoinnissa ja hoitovaihtokusten tarkastelussa. Pareille se voi näyttää suuntaa lasten hankinnan suunnittelussa.

##### 3. Voivatko epänormaalit tulokset osoittaa, että henkilö ei pysty saamaan lapsia?

Siittiöpotoisuus on yksi lukuisista sperman analysointitesteistä. On muitakin huomioitavia tekijöitä, kuten liikkuvuus. Tämän vuoksi on erittäin suositeltavaa kysyä neuvoa lääketieteen asiantuntijalta, jos tulokseksi saadaan epänormaali.

##### 4. Mikä voi aiheuttaa virheellisiä testituloksia?

Virheellisiä testituloksia voi aiheuttaa mikä tahansa virhe milloin tahansa, alkaen näytteenotosta testin ajoituksen ja seksuaalisen pidättäytymisen laiminlyöntiin.

#### 【LÄHTEET】

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

#### Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet
	Vain <i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön
	Varastoi 2–30 °C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero

En snabbtest för kvalitativ detektion av SP-10 i sperma från människa. För diagnostisk egenprovtagning in vitro.

#### 【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testkassetten för SP-10-snabbtest av manlig fertilitet är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion *in vitro* av akrosomalt protein SP-10 som finns på spermier för att skatta spermiekoncentrationen i mänsklig sperma över eller under 15 miljoner/ml. Spermiekoncentrationen kan användas för assisterande diagnos och kurativ effektobservation av manlig infertilitet, och ge vägledning för par som vill skaffa barn.

#### 【SAMMANFATTNING】

Spermiekoncentrationen är en av de primära faktorerna som används av läkare för att diagnostisera manlig infertilitet. Det kan finnas många orsaker till varför en man är infertil och inte kan befrukta det kvinnliga ägget under fortplantning. En primär orsak, som även är den vanligaste, är en onormalt låg produktion av livskraftiga spermier. Andra orsaker kan vara överproduktion av inaktiva, svaga eller missbildade spermieceller, höga nivåer av andra celler i sperman som stör befruktningen och andra fysiologiska faktorer. Medicinska eller fysiska tillstånd kan också stora den normala spermieproduktionen, som hög stressnivå, nylig hög feber eller sjukdom inom två månader före testningen och plötsliga förändringar i kosten. Genom att göra det här inledande screeningtestet får du reda på om spermieproduktionen är låg.<sup>1</sup>

Upp till 15 % av par drabbas av infertilitet, vilket definieras som misslyckande att bli gravid efter ett år av oskyddade, vältajmade samlag. För 40 % av paren som har infertilitetsproblem är manlig infertilitet den primära orsaken. Eftersom lågt spermieantal är en vanlig orsak till manlig infertilitet är det viktigt att testa spermieantalet som ett första steg mot att fastställa orsaken till infertiliteten.

SP-10-snabbtestet av manlig fertilitet detekterar akrosomalt protein – SP-10 som finns på spermier. SP-10 är ett protein som är specifikt för manliga könsceller och inte finns i andra celler. Det här testet är mycket specifikt för spermier och används nu för att skatta spermiekoncentrationen i sperman som ett hjälpmedel för att fastställa orsaker till infertilitet. SP-10-snabbtestet detekterar SP-10 och ger ett positivt resultat när spermiekoncentrationen är över 15 miljoner/ml i sperman, vilket internationellt är den godtagbara lägstanivån av spermier för normal fertilitet.<sup>1,2</sup> En låg spermiekoncentration innebär en lägre sannolikhet för befruktning. I så fall är rekommendationen att kontakta vårdpersonal som kan ge råd om vad som kan göras för att förbättra spermiekoncentrationen.

#### 【SÄKERHETSFÖRESKRIFTER】

Läs all information i den här bipacksedeln innan du utför testet.

- Endast för diagnostisk egenprovtagning *in vitro*.
- Det här testet kan bara användas som ett diagnostiskt *in vitro*-test med mänsklig sperma som prov. Det kan inte användas med prover av andra kroppsvätskor.
- Provet ska tas mellan 3 och 7 dagar efter den senaste utlösningen. Noggrannheten påverkas negativt om sperma tas mindre än 3 dagar eller senare än 7 dagar efter den senaste utlösningen.
- Uppsamlingsbehållarna ska vara rena, torra, vattentäta och fria från media, konserveringsmedel och rengöringsmedel.
- Livfaktorn av sperma är en process där sperman snabbt ändras från ett geléliknande utseende till ett förvätskat tillstånd. Nytagna prover förvätskas normalt inom 60 minuter. Om provet inte förvätskas inom 60 minuter innebär det ett onormalt resultat.
- Satsen ska förvaras i rumstemperatur. Undvik fuktiga platser. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats ska du inte använda testet.
- När testkassetten har öppnats ska den användas så snart som möjligt så att den inte utsätts för luft under lång tid, vilket kan leda till att testet inte fungerar korrekt.
- Testsatsen är endast avsedd att användas som ett preliminärt test, och upprepade onormala resultat ska diskuteras med läkare eller annan vårdpersonal.
- Tidsanvisningarna måste följas när testet genomförs och resultatet observeras.
- Satsen får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på den yttre folieförpackningen.

#### 【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara produkten i den förseglade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

#### 【MATERIAL】

- |                     |                |                                 |
|---------------------|----------------|---------------------------------|
| • Testkassetter     | • Bipacksedel  | • Material som medföljer        |
| • Uppsamlingskoppor | • Arbetstation | • Överföringsenheter för sperma |
|                     |                | • Provspädningsbuffert          |

#### Nödvändigt material som inte medföljer

- Timer

#### 【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】

1. Innan testet är det viktigt att försökspersonen avhåller sig från all sexuell aktivitet i 3–7 dagar. Det säkerställer att spermievolymen och -kvaliteten är som bäst, och gör att testet ger en exakt bestämning av spermiekoncentrationen.
2. Sperman ska samlas upp direkt i uppsamlingskoppen för sperma genom onani.
3. Var försiktig så att inte spermaprovet förorenas av händer, servetter eller andra material.
4. **Skaka sperman jämnt i spermakoppen och låt koppen stå 1 timme i rumstemperatur tills sperman förvätskas.** Använd inte sperma efter livfaktorn som har förvarats längre än 12 timmar.

#### 【FÖRFARANDE】

Läs alla instruktioner noggrant innan testet genomförs. Låt testet, provet på rumstemperatur (15–30°C) före testning.

1. Ta ut testkassetten ur folieförpackningen och lägg den horisontellt på ett jämnt underlag.
2. Samla upp spermaprovet i den medföljande livfaktionskoppen.
3. Provet ska sedan stå i 60 minuter tills sperman har förvätskats fullständigt.
4. Använd den medföljande överföringsenheten för sperma och fyll den upp till **0,1 ml**-märket med spermaprov. Tillsätt sedan spermaprovet i flaskan med provspädningsbuffert som medföljer.
5. Blanda spermaprovet och testlösningen genom att vända flaskan upp och ned **5–10 gånger**.
6. Håll röret med spädd provbuffert upprätt och öppna locket på provröret. Vänd provröret upp och ned, överför **2 hela droppar spätt prov (cirka 80 µl)** till **probrunnen (S)** i testkassetten och starta tidtagningen. Undvik att luftbubblor ansamlas i probrunnen (S). Se illustration.
7. Avläs resultatet **5 minuter** efter att du har dispenserat provet. Avläs inte resultatet när 10 minuter har passerat.

#### 【AVLÄSA RESULTATET】

(Se illustrationen)

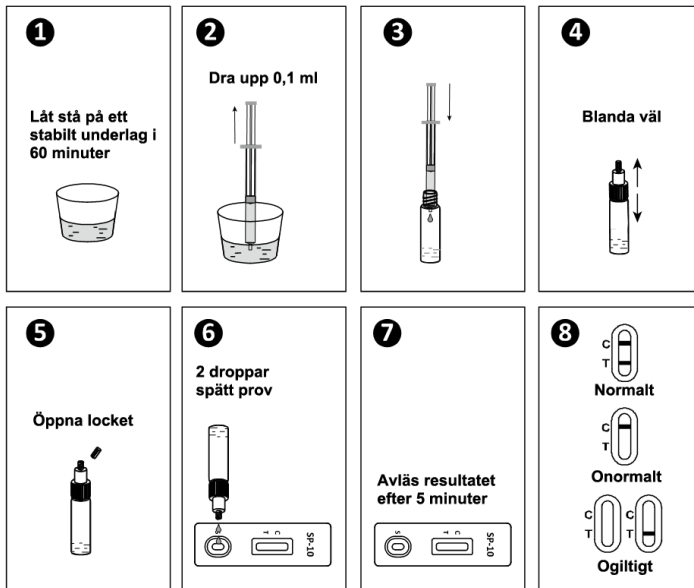
**NORMALT:** Två färgade linjer framträder. En färgad linje ska framträda i kontrollområdet (C) och en annan tydlig färgad linje ska framträda i testlinjeområdet (T).

\* **OBS!** Hur stark färgen i testlinjeområdet (T) är beror på koncentrationen SP-10-protein i provet. Alla färgnyanser i testlinjeområdet (T) ska därför betraktas som normala.

**ONORMALT:** En färgad linje framträder i kontrolllinjeområdet (C). Ingen linje framträder i testlinjeområdet (T).

**OGLIGTIGT:** Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig provmängd eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Se över proceduren och upprepa med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta att använda testsatsen och kontakta den lokala återförsäljaren.

**Obs!** Om resultatet av någon anledning anses vara tveksamt eller felaktigt bör testet upprepas med en ny testenhet. Försökspersonen får emellertid inte ejakulera till följd av sexuell aktivitet i 6 dagar innan det andra testet genomförs. Om det andra testet också är onormalt bör resultaten diskuteras med en läkare eller vårdpersonal.



**【KVALITETSKONTROLL】**

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är den interna procedurkontrollen. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik.

**【BEGRÄNSNINGAR】**

1. För kvalitativ skattning *in vitro* av spermiekoncentrationen i mänsklig sperma.
2. Spermiekoncentrationen är bara ett av de viktiga testerna vid fertilitet. Andra tester av sperma som rörlighet och morfologi samt ägglossning hos kvinnan är också viktiga. För fall av infertilitet rekommenderas att andra tester också tas i beaktande.
3. Det rekommenderas att använda ett färskt prov. Testresultatet påverkas om sperma från en kondom används och om glidmedel eller lotion är med i provet.

**【YTTERLIGARE INFORMATION】**

**1. Hur fungerar SP-10-testet av manlig fertilitet?**

SP-10 är ett protein som är specifikt för manliga könsceller och inte finns i andra celler. Det här testet är mycket specifikt för spermier och används nu för att skatta spermiekoncentrationen i sperman som ett hjälpmedel för att fastställa orsaker till infertilitet. SP-10-snabbtestet detekterar SP-10 och ger ett positivt resultat när spermiekoncentrationen är över 15 miljoner/ml i sperman, vilket internationellt är den godtagbara lägstanivån av spermier för normal fertilitet.

**2. När ska testet användas?**

Det kan användas för assisterande diagnos och kurativ effektobservation av manlig infertilitet, och ge vägledning för aktuella par som vill skaffa barn.

**3. Kan ett onormalt resultat betyda att försökspersonen inte kan skaffa barn?**

Spermiekoncentrationen är ett av flera spermaanalystester. Det finns andra faktorer som bör beaktas, som rörlighet. Därför rekommenderas det starkt att du söker råd av en specialist om du får ett onormalt resultat.

**4. Vilka faktorer kan leda till felaktiga testresultat?**

Ett misstag vid någon tidpunkt, från provtagningen till tilltagningen till bristande avhållsamhet från sex, kan leda till ett felaktigt testresultat.

**【REFERENSER】**

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

**Symbolindex**

	Se bruksanvisningen
	Endast för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Förvara mellan 2–30 °C
	Använd inte om förpackningen är skadad

	Tester per sats
	Använd av
	Batchkod
	Tillverkare

	Auktoriserad representant i EU
	Återanvänd inte
	Artikelnummer