



SP-10 rychlotestovací kazeta mužské plodnosti
(Sperma)
Příbalový leták
Pro samotestování

REF: OSP-902H
Čeština

Rychlotest pro kvalitativní stanovení SP-10 v lidském spermatu.
Pouze pro samo-testovací *in vitro* diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

SP-10 rychlotestovací kazeta mužské plodnosti je rychlá chromatografická imunoanalýza pro *in vitro* kvalitativní stanovení akrosomálního proteinu SP-10 nacházejícího se na spermii pro určení koncentrace spermií nad nebo pod 15 milionů/mL. Koncentraci spermií je možné použít jako asistenční diagnózu a pro sledování léčebného efektu mužské plodnosti a pro poskytnutí směrování pro reprodukční plánování vhodných párů.

SHRNUTÍ

Koncentrace spermií je jedním z primárních faktorů používaných lékaři při diagnostice mužské plodnosti. Existuje mnoho příčin, proč může být muž neplodný a proto neschopný oplodnit ženské vajíčko během reprodukce. Jeden primární a nejběžnější důvod je abnormálně nízká produkce životaschopných spermiových buněk. Dalším důvodem může být nadprodukce neaktivních, slabých nebo deformovaných spermiových buněk, velké hladiny jiných buněk ve spermatu, které zabraňují oplodnění nebo jiné fyziologické faktory. Zdravotní nebo fyzické podmínky mohou také interferovat v normální produkci spermiových buněk, včetně vysokého stresu, probíhající vysoké horečky nebo nemoci prodělané během dvou měsíců před testováním a náhlé změny stravy. Podstoupení tohoto iniciačního skriningového testu bude udávat, zda se jedná o produkci nízkého množství spermií.¹

Až 15% párů se setkává s neplodností, která je definována jako neschopnost otěhotnění po jednom roce nechráněného, správně načasovaného pohlavního styku. A u 40% párů potýkajících se s neplodností je primární příčinou mužská neplodnost. Protože nízký počet spermií je nejčastější příčinou mužské neplodnosti, je prvním důležitým krokem určení příčiny neplodnosti otestování počtu spermií.

SP-10 rychlotestovací kazeta mužské plodnosti detekuje akrosomální protein SP-10 nacházející se na spermii. Protože SP-10 je protein specifický pro mužské zárodeční buňky a nenachází se v jiných buňkách. Tento test je vysoce specifický pro spermie a v současnosti se používá pro určení koncentrace spermií ve spermatu a jako pomůcka pro určení příčiny neplodnosti.

SP-10 rychlotestovací kazeta udává pozitivní výsledek, když je koncentrace spermií ve spermatu vyšší než 15 milionů/mL. Tato hladina je mezinárodně přijímána jako minimální hladina spermií pro normální plodnost.^{1,2} Nízká koncentrace spermií bude udávat nižší pravděpodobnost početí. Potom se doporučuje navštívit vašeho lékaře, který vám poradí, co je možné udělat pro zlepšení koncentrace spermií.

PRINCIP

SP-10 rychlotestovací kazeta mužské plodnosti funguje na principu detekce akrosomálního proteinu SP-10 na spermii ve spermatu. V průběhu testu se SP-10, pokud je přítomen ve vzorku, váže s konjugovanými anti SP-10 protilátkami a směs putuje membránou pomocí kapilárních sil po přidání vzorku do vzorkové jamky. Membrána je potažena anti SP-10 protilátkami v oblasti testovací čáry proužku. Konjugovaný komplex protilátky s antigenem se váže na anti SP-10 protilátky nacházející se v testovací oblasti a vytváří barevnou čáru, když je koncentrace spermií vyšší jako 15 milionů/mL. Neobjevení se testovací čáry udává, že koncentrace spermií je nižší než 15 milionů/mL. Jako kontrola postupu se barevná čára vždy zobrazuje v oblasti kontrolní čáry, co potvrzuje, že byl přidán správný objem vzorku, a že došlo k navlhnutí membrány.

OPATŘENÍ

Před vykonáním testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku

- Pouze pro samo-testovací *in vitro* diagnostické použití držte mimo dosahu dětí.
- Kit je možné použít pouze jako *in vitro* diagnostický test s použitím lidského spermatu jako vzorku a není ho možné použít se vzorky jiných tělních tekutin.
- Vzorek je třeba odebrat 3-7 dnů po poslední ejakulaci. Sperma odebrané méně jako 3 dny nebo více jako 7 dnů ovlivní přesnost.
- Nádoby pro odběr musí být čisté, suché, voděodolné a bez mědi, konzervantů a detergentů.
- Zkapalnění spermatu je procesem, při kterém se sperma rychle mění z rosolovitého do kapalného stavu. Čerstvě odebrané vzorky se obvykle zkapalní během 60 minut, a pokud se nezkapalní během 60 minut, znamená to abnormální výsledek.
- Kit je třeba skladovat při pokojové teplotě. Vyhněte se prostorům s vysokou vlhkostí. Nepoužívejte, pokud byl foliový sáček poškozen nebo otevřen.
- Po otevření obalu testovací kazety ji třeba použít co nejdříve aby se zamezilo její vystavení vzduchu po delší dobu, co může vést k nesprávné činnosti testu.
- Testovací kit je určen pro použití pouze jako předběžného testu a opakovaně abnormální výsledky je třeba přediskutovat s lékařem.
- Pokyny o „časech“ je třeba během vykonávání testu a odečítání výsledků důkladně dodržet.
- Testovací kit nesmí být zamražen nebo používán po datu expirace uvedeném na obalu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v původním obalu při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Test je stabilní do data expirace, které je výtisknuto na uzavřením sáčku. Testovací kazeta musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po datu expirace.

MATERIÁLY

- | | | | |
|--------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------------|
| • Testovací kazeta | • Příbalový leták | • Nástroj pro přenos spermatu | • Pufr pro ředění vzorku |
| • Odběrné pohárky | • Pracovní stanice | | |

Neposkytované materiály

- Stopky

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Před testováním je důležité, aby se testovaný zdržel jakékoli sexuální aktivity 3-7 dnů, což zaručí, že objem a kvalita spermatu budou na svém vrcholu a test bude potom přesným určením koncentrace spermií.
2. Pomocí masturbace je třeba sperma odebrat přímo do odběrového pohárku.
3. Je třeba dbát o to, aby se sperma nekontaminovalo dotekem rukou nebo tkaninami nebo jinými materiály.
4. **Třesením rozneste sperma rovnoměrně v odběrovém pohárku a nechte jej stát 1 hodinu při pokojové teplotě do jeho zkapalnění.** Nepoužívejte sperma po zkapalnění skladované déle než 12 hodin.

POSTUP

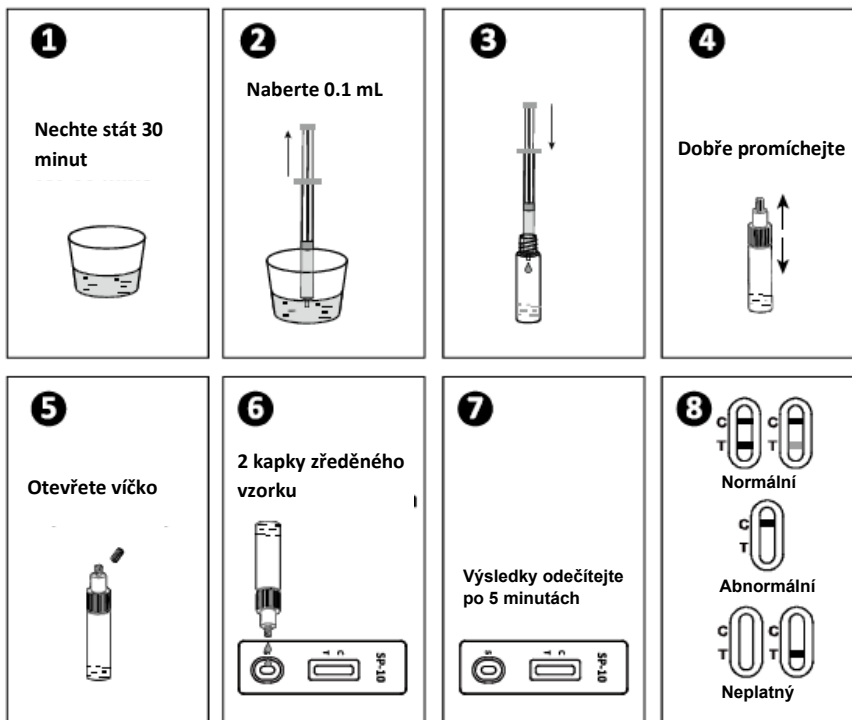
Před vykonáním testu si důsledně a kompletně přečtěte pokyny. Před testováním nechte test a vzorek dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Testovací kazetu vyberte z foliového sáčku a položte ji horizontálně na rovný povrch.
2. Vzorek spermatu se odebírá do poskytovaného odběrového pohárku.
3. Vzorek je potom třeba nechat stát 60 minut, dokud se sperma zcela nezkapalní.
4. S použitím poskytovaného nástroje pro přenos spermatu naplňte nástroj po uvedené značce 0,1 mL vzorkem spermatu. Vzorek spermatu je pak přidán do vialky s poskytovaným pufrům pro ředění vzorku.
5. Smíchejte vzorek spermatu s testovacím roztokem obrácením vialky 5-10 krát.
6. Držte zkumavku se zředěným vzorkem svísele a otevřete víčko zkumavky. Zkumavku obraťte a přeneste 2 plné kapky zředěného vzorku (přibližně 80 µL) do vzorkové jamky (S) testovací kazety a spusťte stopky. Zabraňte zachycení se bublin ve vzorkové jamce (S). Viz obrázek.
7. Výsledky odečítejte po 5 minutách od přidání vzorku. Výsledky již neodečítejte po 10 minutách.
(viz prosím obrázek)

NORMÁLNÍ:* objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by se měla nacházet v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by se měla nacházet v oblasti testovací čáry (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci proteinu SP-10 přítomného ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) je třeba považovat za pozitivní.

ABNORMÁLNÍ: Objeví se jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C). Žádná viditelná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T).
NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku anebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého lokálního distributora.
Poznámka: pokud jsou výsledky z jakéhokoli důvodu považované za rozporuplné nebo nepřesné, je třeba test zopakovat s jinou testovací jednotkou. Nicméně testovaný nesmí ejakulovat jakoukoli sexuální aktivitou po dobu 6 dnů před vykonáním druhého testu. Pokud je druhý test pořád abnormální, je třeba výsledky prodiskutovat s lékařem



KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je zahrnuta v testu. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je vnitřní kontrolou postupu. Potvrzuje přidání správného objemu vzorku a správnost techniky provedení.

OMEZENÍ

- Pro in vitro kvalitativní určení koncentrace spermií v lidském spermatu.
- Koncentrace spermií je pouze jedním z důležitých testů plodnosti. Důležité jsou ale i jiné testy spermatu jako pohyblivost a morfologie jako i ovulační test u žen. U případů neplodnosti se doporučuje brát v potaz i jiné testy.
- Doporučuje se použití čerstvých vzorků. Použití jakýchkoli lubrikantů nebo krémů nebo použití spermatu získaného z kondomu ovlivní výsledky.

DODATEČNÉ INFORMACE

1. Jak funguje test mužské plodnosti SP-10?

Protože SP-10 je protein specifický pro mužské zárodeční buňky a nenachází se v jiných buňkách. Tento test je vysoce specifický pro spermie a v současnosti se používá pro určení koncentrace spermií ve spermatu a jako pomůcka pro určení příčiny neplodnosti. SP-10 rychlotestovací kazeta mužské plodnosti detekuje SP-10 a udává pozitivní výsledek, když je koncentrace spermií vyšší než 15 milionů/mL ve spermatu, což je hladina mezinárodně přijímána jako minimální hladina spermií pro normální plodnost.

2. Kdy se má test použít?

Test se může použít při diagnostice a sledování léčebného vlivu mužské plodnosti a pro poskytnutí směrování pro reprodukční plánování vhodných párů.

3. Mohou abnormální výsledky ukazovat, že testovaný nemůže mít děti?

Koncentrace spermií je jedním z mnoha testů analýzy spermatu. Jsou i jiné faktory, které je třeba zvážit, včetně pohyblivosti. Proto se důrazně doporučuje, abyste vyhledali odbornou zdravotnickou asistenci, pokud získáte abnormální výsledek.

4. Co jsou důvody, které mohou vést k nesprávnému výsledku testu?

Jakákoli chyba v jakémkoli časovém bodu od odběru vzorku přes časování testu po nedodržení abstinence může vést k nesprávným výsledkům testu.

LITERATURA

- 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.

	Pouze pro in vitro diagnostické použití
	Skladujte mezi 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalogové #
	Testů na kit
	Použijte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte pokyny k použití



Číslo:
Datum účinnosti:

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yin Hai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn
 EC REP
 MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

146706401
2022-08-02