

**Бърз тест за концентрация на сперматозоиди, касета
(сперма)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ OSC-902H**

За самотестване, ин витро диагностична употреба.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият тест за концентрация на сперматозоиди е биохимичен анализ за ин витро качествена оценка на концентрацията на сперматозоиди в човешката сперма, като помощно средство при клинична диагностика на безплодието и / или планиране на бременност чрез оценка на концентрацията на сперматозоиди над или под необходимата концентрация за успешна бременност.

【ПРИНЦИП】

Този продукт използва инертна мембрана от стъклени влакна с висока абсорбция на вода и размер на порите по-малък от 0,5 µm за филтриране на спермата. Сперматозоидите се улавят на повърхността на първия слой на мембраната и се използва оцветяващ разтвор, който може да оцвети сперматозоидите. Колкото по-тъмен е цветът на отвор А, толкова по-висока е концентрацията на сперматозоидите. Ако цветът на тест отворчето А е по-светъл от стандартния цвят на референтния отвор В, това означава, че концентрацията на сперматозоиди е по-малка от 15 милиона / мл. Ако цветът на тест отворчето А е по-тъмен от стандартния цвят на референтния отвор В, това означава, че концентрацията на сперматозоиди е по-голяма от 15 милиона / ml. Концентрацията на сперматозоиди от 15 милиона / ml е минималното очаквано ниво на концентрация на сперматозоиди за бременност.^{1,2}

Този комплект е предназначен да се използва за ин витро качествена оценка на концентрацията на сперматозоиди в човешка сперма. По същество това означава, че тестът ще определи дали броят на сперматозоидите е на адекватно ниво, за да се случи зачеване при полов акт, в зависимост от навременната овулация на партньорката. Ниската концентрация на сперматозоиди би означавала по-малка вероятност от зачеване.² Би било препоръчително да посетите вашия медицински специалист, който може да ви посъветва какво може да се направи, за да се подобри концентрацията на сперматозоиди.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

- Този комплект може да се използва само като ин витро диагностичен тест, посредством събирането на човешка сперма, като проба и не може да се използва с проби от други телесни течности. Пазете далеч от достъпа на деца.
- Комплектът трябва да се съхранява при стайна температура, като се избягват зони с прекомерна влага. Ако фолиевата опаковка е повредена или е била отворена, моля не използвайте.
- След като опаковката се отвори, тя трябва да се използва възможно най-скоро, за да се избегне излагането на въздух за дълги периоди, което може да доведе до това, че тестът няма да работи правилно.
- Този тестов комплект е предназначен да се използва само като предварителен тест, а многократно абнормните резултати трябва да бъдат обсъдени с лекар или медицински специалист.
- Когато добавяте проби, оцветяващ разтвор и измиващ разтвор, опитайте се да избягвате образуването на мехурчета, тъй като това може да повлияе неблагоприятно на резултатите от теста.
- Моля, следвайте правилно инструкциите за „време“, когато провеждате теста и наблюдавате резултатите.
- Комплектът не трябва да се замразява или използва след срока на годност, отпечатан на външната фолиева опаковка.
- НЕ премахвайте светложълтия втечняващ прах от дъното на чашата за проби. Чрез него спермата ще се втечни.

【МАТЕРИАЛИ】

Предоставени материали

- Тест касета • Листовка • Капкомер
 - Чаши за събиране на пробата • Разтвор за оцветяване • Разтвор за измиване
 - Работна станция • Процедурна карта
- Необходими материали, но не предоставени
- Таймер

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Тестовият комплект трябва да се съхранява при стайна температура или да се съхранява в хладилник (2 °C -30 °C) в запечатаната опаковка до датата на изтичане на срока на годност. Тестовите комплекти трябва да се пазят от пряка слънчева светлина, влага и топлина. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.**

【СЪБИРАНЕ И ПРИГОТВЯНЕ НА ПРОБИ】

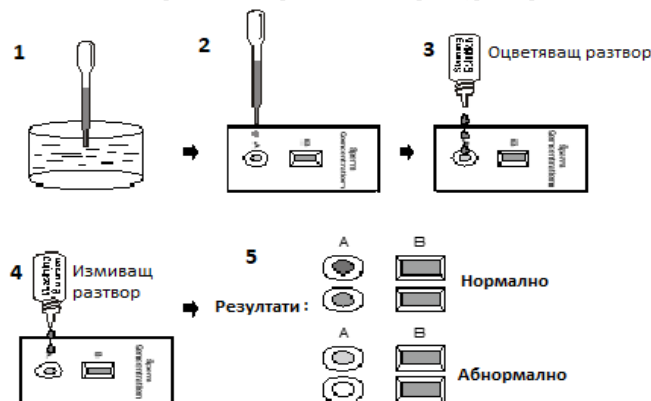
1. Преди тестването е важно тестваният се да се въздържа от всякаква сексуална активност в продължение на 3-7 дни. Това гарантира, че обемът и качеството на спермата ще бъде в своя пик и по този начин тестът ще може да определи точно концентрацията на сперматозоидите.
2. Чрез мастурбация, спермата трябва да се събере директно в чашата за проба.
3. Трябва да се внимава събраната сперма да не бъде замърсена от допир на ръце, тъкани или други материали.
4. Разклатете семенната течност равномерно в чашата за събиране на сперма и я оставете да престои 15 минути на стайна температура, докато се втечни. Не използвайте сперма, съхранявана повече от 12 часа.

【ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】

Преди тестване прочетете изцяло и много внимателно инструкциите. Оставете теста и пробата да достигнат стайна температура (15-30°C) преди тестването.

1. Извадете тест касетата от фолиевата опаковка и я поставете хоризонтално върху равна повърхност. Използвайки капкомера, предоставен в опаковката, поставете 1 капка сперма в отвора за проба, обозначен с „А“.
2. След като спермата се абсорбира в отвор „А“, добавете 3 капки от синия оцветяващ разтвор в отвора „А“. Оставете го да попие за 1-2 минути.
3. Сега добавете 2 капки от прозрачния измиващ разтвор в отвор „А“ и го оставете да попие за 1-2 минути. Веднага отчетете резултатите.
4. Разгледайте цвета на отвора за проби „А“, като сравните цвета му с референтния отвор „В“. Колкото по-тъмен е цветът на отвор „А“, толкова по-висока е концентрацията на спермата.

(Моля, разгледайте предоставената процедурна карта)



【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

(Сравнете цвета на отвора за проби А с референтния отвор Б)

НОРМАЛНО: Цветът на отвора за проби А е по-тъмен или същият, като стандартния цвят на референтния отвор В. Това означава, че концентрацията на сперматозоиди е по-голяма или еквивалентна на 15 милиона / мл. Вероятността за зачеване е висока при тази концентрация на сперматозоиди, в зависимост от други условия, като овулацията, която да е благоприятна.

АБНОРМАЛНО: Цветът на отвора за проби А е по-светъл от стандартния цвят на референтния отвор В. Това означава, че концентрацията на сперматозоиди е по-малка от 15 милиона / мл. Състоянието е известно, като олигоспермия. Вероятността за зачеване е по-малка при тази концентрация на сперматозоиди и се препоръчва последваща медицинска консултация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако отвор А е безцветен, това означава, че концентрацията на сперматозоиди е по-малка от 5 милиона / мл. или нула. Това състояние е известно като тежка олигоспермия или азооспермия. Ако не сте сигурни в резултата или смятате, че резултатът е неточен, трябва да повторите теста, като използвате втори тест, но се уверете, че не еякулирате по време на сексуална активност в продължение на 6 дни, преди да извършите втория тест. Ако вторият тест все още е абнормен, трябва да обсъдите резултатите с Вашия лекар или медицински специалист.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. За ин витро качествена оценка на концентрацията на сперматозоиди в човешката сперма.
2. Концентрацията на сперматозоиди е само един от важните тестове за плодовитост. Но други видове тестове за сперма, като подвижност и морфология, както и овулация при жените също са важни. При случаите на безплодие се препоръчва да се вземат предвид и други видове тестове.

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

1. Въпрос: Защо времето е 15 минути преди спермата да бъде извадена от чашата за събиране на проба за тест, а времето за съхранение след вземане на пробата не надвишава 12 часа?

Отговор: Прясната сперма е вискозна, а нормалната сперма трябва да се инкубира за 30-60 минути при 37°C, за да се втечни напълно.³ Само в течно състояние спермата може да се използва за тест, тъй като вискозната сперма не може напълно да премине през мембраната на тестовия отвор. Светложълтият втечняващ прах на дъното на чашата за събиране на проба може да втечни бързо спермата в рамките на 15 минути. Ако времето за съхранение на пробата от сперма е твърде дълго, това може да причини лизис на сперматозоидите, което пък да повлияе на точността на резултатите.

2. Въпрос: Колко време трябва да престоят спермата и разтворът за оцветяване в тестовия отвор?

Отговор: Като цяло те могат да преминат мембраната на теста добре в рамките на няколко секунди. Ако не могат да преминат мембраната напълно след 5 минути, което показва, че спермата не се е втечила напълно или плътността ѝ е твърде висока, трябва да се повтори теста. Причините за невтечняване на спермата може да са, че ензимът в чашата за събиране на проба става невалиден, потребителят не използва чашата за сперма правилно или се използва друга чаша за събиране на пробата.

3. Въпрос: Безопасни ли са разтворите, използвани за теста?

Отговор: Разтворът е безопасен и представлява синтетична боя, чийто прием в концентрация под 5 mg/kg не уврежда човешкия организъм. Концентрацията на оцветяващата течност е по-малка от 10 µg/mL.⁴

4. Въпрос: Могат ли абнормните резултати да покажат, че субектът няма способността да има деца?

Отговор: Концентрацията на сперма е един от няколко теста за анализ на спермата. Има и други фактори, които трябва да се имат предвид, включително подвижността. Поради това е силно препоръчително да потърсите експертен медицински съвет, ако получите необичаен резултат.

5. Въпрос: Каква е причината, която може да доведе до грешни резултати от теста?

Отговор: Всяка грешка, в който и да е момент от времето на вземане на проба, през времето на извършване на теста, до неспазване на въздържание може да доведе до грешни резултати от теста.

【БИБЛИОГРАФИЯ】

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

Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизиран представител в ЕС

Номер: 145305406

Дата на влизане в сила: 2022-08-01

CE 0123



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай,
www.alltests.com.cn;



Европейски представител: EURZB,
Рингшрасе 14, 35091
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул. Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия;