

**Бърз тест за SP-10 Мъжка плодовитост, касета
(сперма)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ OSP-902H**

*Бърз тест за качествено откриване на SP-10 в човешка сперма.
За самотестване, in vitro диагностика.*

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият тест за SP-10 Мъжка плодовитост, касета е бърз хроматографски имуноанализ за in vitro качествено откриване на акрозомен протеин SP-10, открит в сперматозоидите, за оценка на концентрацията на сперматозоиди в човешка сперма над или под 15 милиона/mL. Концентрацията на сперматозоиди може да се използва за помощна диагностика и наблюдение на лечебния ефект на мъжкото безплодие и да предостави насоки за репродуктивно планиране на отговарящите на условията двойки.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Концентрацията на сперма е един от основните фактори, използвани от лекарите за диагностициране на мъжкото безплодие. Има много причини, поради които мъжът може да бъде безплоден и следователно да не може да оплоди женската яйцеклетка по време на репродукцията. Една основна и най-честа причина е необичайно ниското производство на жизнеспособни сперматозоиди. Други причини могат да бъдат свръхпроизводство на неактивни, слаби или деформирани сперматозоиди, високи нива на други клетки в спермата, които пречат на оплождането, или други физиологични фактори. Медицински или физически състояния също могат да попречат на нормалното производство на сперматозоиди, включително силен стрес, скоростна висока температура или заболяване, изпитано в рамките на два месеца преди тестването, резки промени в диетата. Вземането на този първоначален скринингов тест ще покаже дали има ниско производство на сперма.¹

До 15% от двойките изпитват безплодие, което се определя като невъзможност за забременяване след една година незащитен, навременен полов акт. И при 40% от двойките, които се борят с проблеми с безплодието, мъжкото безплодие е основната причина. Тъй като ниският брой на сперматозоидите е водеща причина за мъжко безплодие. Важна първа стъпка при определяне на причината за безплодие е тестването на броя на сперматозоидите.

Бързият тест за SP-10 за мъжки фертилитет открива акрозомален протеин SP-10, открит в спермата. Тъй като SP-10 е протеин, специфичен за мъжките зародишни клетки и не може да бъде открит в други клетки. Този тест е много специфичен за спермата и сега се използва за оценка на концентрацията на сперматозоиди в спермата като помощ при определяне на причините за безплодие. Бързият тест SP-10 открива, че SP-10 дава положителен резултат, когато концентрацията на сперматозоиди е над 15 милиона/mL в спермата – ниво, международно прието като минимално ниво на сперматозоиди за нормален фертилитет.^{1,2} Ниската концентрация на сперматозоиди би означавала по-малка вероятност от зачеване. Би било препоръчително да се консултирате с вашия медицински специалист, който може да ви посъветва какво може да се направи, за да се подобри концентрацията на спермата.

【ПРИНЦИП】

Бързият тест за SP-10 Мъжка плодовитост, касета работи чрез откриване на акрозомален протеин SP-10 върху сперматозоидите в спермата. По време на тестването SP-10, ако е наличен в пробата, се свързва с конюгиран анти-SP-10 антитела и сместа мигрира нагоре по мембраната чрез капиллярно действие при добавяне на пробата към отвора за проби. Мембраната е предварително покрита с анти-SP-10 антитела върху тестовата област на лентата. Конюгираният комплекс антиген-анти тяло се свързва с анти-SP-10 антитела, покрити в тестовата област на теста и произвежда цветна линия, ако концентрацията на сперматозоиди е по-голяма или равна на 15 милиона/mL сперма. Така образувана цветна линия показва, че броят на сперматозоидите в спермата е равен или по-голям от 15 милиона/mL. Липсата на тестовата линия показва, че концентрацията на сперматозоиди е под 15 милиона/mL. За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в областта на контролната линия, което показва, че е добавен правилният обем проба и е настъпило изпразване на мембраната.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

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

- Само за in vitro диагностична употреба за самотест. Да се пази далеч от деца.
- Този комплект може да се използва само като in vitro диагностичен тест, като се използва човешка сперма като проба и не може да се използва с проби от други телесни течности.
- Пробата трябва да се вземе в рамките на 3-7 дни след последната еякулация. Спермата, получена след по-малко от 3 дни или повече от 7 дни, ще повлияе на точността.
- Контейнерите за събиране трябва да бъдат чисти, сухи, водоустойчиви и без среди, консерванти и детергенти.
- Втечването на спермата е процес, при който спермата бързо преминава от желеподобен вид във втечено състояние. Събраните пресни проби обикновено се втечват в рамките на 60 минути и ако не се втечват в рамките на 60 минути, това може да доведе до неточен резултат.
- Комплектът трябва да се съхранява при стайна температура, като се избягват места с излишна влага. Ако опаковката от фолио е повредена или е отваряна, моля, не използвайте.

- След като опаковката на тестовата касета бъде отворена, тя трябва да се използва възможно най-скоро, за да се избегне излагането ѝ на въздух за дълги периоди, което може да доведе до неправилна работа на теста.
- Този тестов комплект е предназначен да се използва само като предварителен тест и многократно абнормалните резултати трябва да бъдат обсъдени с лекар или медицински специалист.
- Инструкциите за време трябва да се спазват правилно при извършване на теста и наблюдение на резултатите.
- Комплектът не трябва да се замразява или използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху външното фолио.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Съхранявайте опакован в запечатана опаковка на стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху опаковката. Тестът трябва да остане в нея до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Да не се използва след изтичане на срока на годност.

【МАТЕРИАЛИ】

Осигурени материали

- Тестови касети • Листовка в опаковката • Устройства за трансфер на сперма • Буфер за разреждане на проби
- Чаши за събиране • Работна станция

Необходими, но неосигурени материали

- Таймер

【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ】

1. Преди тестването е важно субектът да се въздържа от всякаква сексуална активност в продължение на 3-7 дни. Това гарантира, че обемът и качеството на сперматозоидите са на своя връх и след това тестът ще може точно да определи концентрацията на сперматозоиди.
2. Използвайте мастурбация, спермата трябва да бъде събрана директно в чашата за събиране на сперма.
3. Трябва да се внимава събраната сперма да не е замърсена от докосване на ръце, тъкани или други материали.

4. **Разклатете равномерно спермата в чашата за събиране на сперма и я оставете да престои 1 час на стайна температура, докато спермата се втечни.** Не използвайте сперма след втечняване, съхранявана повече от 12 часа.

【ПРОЦЕДУРА】

Преди да тествате, прочетете инструкциите внимателно и изцяло. Оставете теста, пробата да достигне стайна температура (15-30°C) преди тестването.

1. Извадете тест касетата от фолиевата опаковка и я поставете хоризонтално върху равна повърхност.
2. Проба от сперма се събира в предоставената чаша за събиране.
3. След това пробата трябва да се остави да престои 60 минути, докато спермата се втечни напълно.
4. Като използвате предоставеното устройство за трансфер (тип спринцовка) на сперма, напълнете го до **0,1 mL**, указано на градуираната скала върху устройството, с пробата от сперма. След това пробата от сперма се добавя към предоставения флакон с буфер за разреждане на пробата.
5. Смесете пробата от сперма и тестовия разтвор, като обърнете флакона наопаки **5-10 пъти**.
6. Дръжте епруветката с буфер за разредени проби изправена и отворете капачката ѝ. Обърнете епруветката и прехвърлете **2 пълни капки от разредената проба (приблизително 80 µL) в отвора за проба (S)** на тестовата касета, след което стартирайте таймера. Избягвайте задържането на въздушни мехурчета в гнездото за проба (S). Вижте илюстрацията.
7. Отчетете резултатите **5 минути** след поставяне на пробата. Не отчитайте резултатите след 10 минути.

【ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

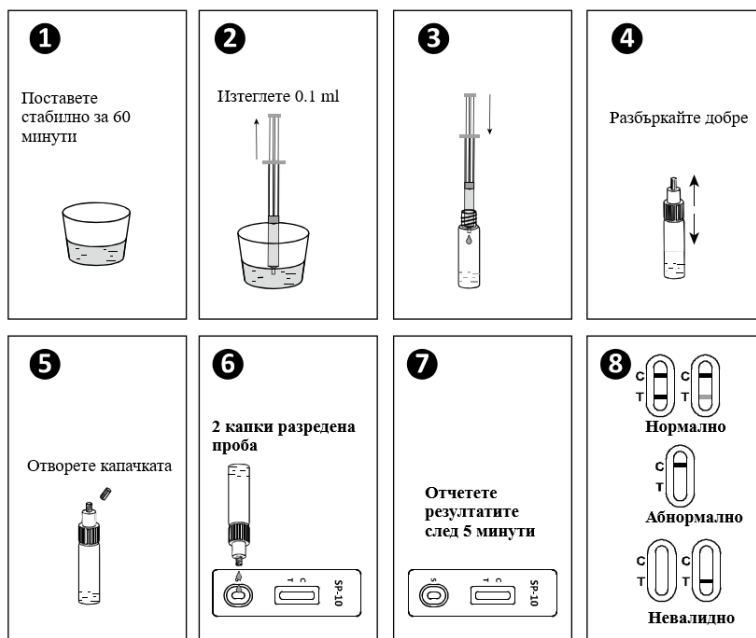
(Моля, вижте илюстрацията)

НОРМАЛНО: * Появяват се две цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната област (C), а другата цветна линия трябва да бъде в тестовата област (T).

* **ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на цвета в тестовата област (T) ще варира в зависимост от концентрацията на протеин SP-10, присъстващ в пробата. Следователно, всеки нюанс на цвета в тестовата област (T) трябва да се счита за нормален.

АБНОРМАЛНО: Една цветна линия се появява в контролната област (C). В тестовата област (T) не се появява линия.

НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролната линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тест касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор. **Забележка:** Ако по някаква причина резултатите се считат за съмнителни или неточни, тестът трябва да се повтори с друга тестова единица. Субектът обаче не трябва да еякулира чрез сексуална активност в продължение на 6 дни преди извършване на втория тест. Ако вторият тест все още е абнормален, резултатите трябва да се обсъдят с лекар или медицински специалист.



【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

В теста е включен процедурен контрол. Цветна линия, появяваща се в контролната област (C), е вътрешният процедурен контрол. Потвърждава достатъчен обем на пробата и правилна процедурна техника.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. За in vitro качествена оценка на концентрацията на сперма в човешка сперма.
2. Концентрацията на сперматозоидите е само един от важните тестове за плодовитостта. Но други тестове на спермата като подвижност и морфология, както и овулация при жените също са важни. За случаите на безплодие се препоръчва да се вземат предвид и други изследвания.
3. Препоръчително е да използвате пресни проби. Всички лубриканти или лосиони в спермата, получени от презервативи, ще повлияят на резултатите от теста.

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

1. Как работи тестът SP-10 за мъжка плодовитост?

Тъй като SP-10 е протеин, специфичен за мъжките зародишни клетки, то той не може да бъде открит в други клетки. Този тест е много специфичен за спермата и сега се използва за оценка на концентрацията на сперматозоиди в спермата, като помощ при определяне на причините за безплодие. Бързият тест за мъжка плодовитост SP-10 открива, че SP-10 дава положителен резултат, когато концентрацията на сперматозоиди е над 15 милиона/mL в спермата – ниво,

международно прието като минимално ниво на сперматозоиди за нормален фертилитет.

2. Кога трябва да се използва тестът?

Може да се използва за помощна диагностика и наблюдение на лечебния ефект на мъжкото безплодие и да предостави насоки за репродуктивно планиране на отговарящите на условията двойки.

3. Могат ли необичайните резултати да покажат, че субектът няма способността да има деца?

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.

4. Каква е причината, която може да доведе до грешни резултати от теста?

Всяка грешка във всеки един момент от времето на вземане на проба през времето на извършване на теста, до несъответствие при въздържане може да доведе до грешни резултати от теста.

【БИБЛИОГРАФИЯ】

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.

Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за in vitro 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: 146104901
Дата на влизане в сила: 2022-08-02

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,
Рингспраце 14, 35091

Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркспраце № 10, Мюнстер 48163, Германия;