

Rychlotest k detekci mužské plodnosti SP-10 (sperma) Příbalový leták Pro samotestování

REF OSP-902H

Čeština

Rychlotest pro kvalitativní detekci SP-10 v lidském spermatu.

Pro samotestování in vitro diagnostické použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlotest k detekci k mužské plodnosti SP-10 je rychlý chromatografický imunotest pro *in vitro* kvalitativní detekci akrosomálního proteinu SP-10 nalezeného ve spermiích pro odhad koncentrace spermií v lidském spermatu nad nebo pod 15 milionů/ml. Koncentraci spermií lze použít pro pomocnou diagnostiku a pozorování léčebných účinků mužské neplodnosti a poskytnout vodítko pro plánování reprodukce vhodných párů.

SOUHRN

Koncentrace spermií je jedním z primárních faktorů používaných lékaři k diagnostice mužské neplodnosti. Existuje mnoho důvodů, proč může být muž neplodný, a proto nemůže oplodnit ženské vajíčko během reprodukce. Jedním z primárních a nejčastějších důvodů je abnormálně nízká produkce životaschopných spermií. Dalšími důvody mohou být nadprodukce neaktivních, slabých nebo deformovaných spermií, vysoké hladiny jiných buněk ve spermatu, které interferují s oplodněním, nebo jiné fyziologické faktory. Zdravotní nebo fyzické podmínky mohou také narušovat normální produkci spermií, včetně vysokého stresu, nedávné vysoké horečky nebo nemoci, ke které došlo během dvou měsíců před testováním, a náhlých změn ve stravě. Provedení tohoto počátečního screeningového testu ukáže, zda existuje nízké množství produkce spermií.¹

Až 15 % párů zažívá neplodnost, která je definována jako neotěhotnění po roce nechráněného, dobře načasovaného pohlavního styku. A u 40 % párů, které se potýkají s problémy s neplodností, je primární příčinou mužská neplodnost. Protože nízký počet spermií je hlavní příčinou mužské neplodnosti, důležitým prvním krokem při určování příčiny neplodnosti je testování počtu spermií.

Rychlotest k detekci k mužské plodnosti SP-10 detekuje akrosomální protein SP-10 nalezený na spermiích. SP-10 je protein specifický pro mužské zárodečné buňky a nelze jej nalézt v jiných buňkách. Tento test je velmi specifický pro spermie a nyní se používá pro odhad koncentrace spermií ve spermatu jako pomůcka při určování příčin neplodnosti.

Rychlotest SP-10 detekuje, že SP-10 dává pozitivní výsledek, když je koncentrace spermií vyšší než 15 milionů/ml ve spermatu – úroveň mezinárodně uznávaná jako minimální úroveň spermií pro normální plodnost.^{1,2} Nízká koncentrace spermií by naznačovala menší pravděpodobnost početí. Bylo by vhodné navštívit svého lékaře, který vám poradí, co lze udělat pro zlepšení koncentrace spermií.

PRINCIP

Kazeta pro rychlý test mužské plodnosti SP-10 funguje tak, že detekuje akrosomální protein SP-10 na spermiích ve spermatu. Během testování se SP-10, pokud je ve vzorku k dispozici, váže s konjugovanými protilátkami anti-SP-10 a po přidání vzorku do jamky na vzorek migruje směs kapilárním působením vzhůru po membráně. Membrána je předem potažena protilátkami anti-SP-10 v oblasti testovací linie proužků. Komplex konjugátu antigen-protilátka se váže s protilátkami anti-SP-10 potaženými v testovací oblasti testovací jednotky a vytváří barevnou čáru, pokud je koncentrace spermií vyšší nebo rovna 15 milionům/ml spermatu. Takto vytvořená barevná čára ukazuje, že počet spermií v spermatu je roven nebo vyšší než 15 milionů/ml. Pokud se testovací linie neobjeví, znamená to, že koncentrace spermií je nižší než 15 milionů/ml. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, což znamená, že nebyl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pro samotestování in vitro diagnostické použití. Držte mimo dosah dětí.
- Tuto soupravu lze použít pouze jako diagnostický test in vitro s použitím lidského spermatu jako vzorku a nelze ji použít se vzorky jiných tělesných tekutin.
- Vzorek by měl být odebrán do 3-7 dnů po poslední ejakulaci, sperma získané za méně než 3 dny nebo více než 7 dnů ovlivní přesnost.
- Sběrné nádoby by měly být čisté, suché, vodotěsné a bez médií, konzervačních látek a saponátů.
- Zkapalnění spermatu je proces, při kterém se sperma rychle mění z rosolovitého vzhledu do zkapalněného stavu. Čerstvé odebrané vzorky jsou obecně zkapalněny do 60 minut, a pokud nezkapalní do 60 minut, znamená to abnormální výsledek.
- Souprava by měla být skladována při pokojové teplotě, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal fólie poškozený nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Jakmile je balení testovací kazety otevřeno, měla by být použita co nejdříve, aby se zabránilo dlouhodobému vystavení vzduchu, což by mohlo způsobit, že test nebude fungovat správně.
- Tato testovací sada je určena k použití pouze jako předběžný test a opakované abnormální výsledky by měly být konzultovány s lékařem nebo zdravotníkem.
- Při provádění testu a sledování výsledků je třeba správně dodržovat pokyny „Čas“.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti výtisků na vnější fólii.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace výtisků na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE**. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

MATERIÁLY

- | | | | |
|----------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------------|
| • Testovací zařízení | • Návod | • Zařízení pro přenos spermatu | • Rostok pro ředění vzorků |
| • Sběrné kelímky | • Pracovní stanice | | |

• Časovač

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Před testováním je důležité, aby se subjekt po dobu 3-7 dnů zdržel jakékoli sexuální aktivity. To zajišťuje, že objem a kvalita spermií je na svém vrcholu a test pak bude přesným stanovením koncentrace spermií.
2. Pomocí masturbace by mělo být sperma odebráno přímo do nádoby na odběr spermatu.
3. Je třeba dbát na to, aby odebrané sperma nebylo kontaminováno dotykem rukou, tkání nebo jiných materiálů.
4. **Semeno rovnoměrně protřepejte v nádobce na odběr spermatu a nechte 1 hodinu stát při pokojové teplotě, dokud sperma nezkapalní.** Nepoužívejte sperma po zkapalnění a skladované déle než 12 hodin.

POSTUP

Před testováním si pečlivě a úplně přečtěte pokyny. Před testováním nechte vzorek, aby doshlh pokojové teploty (15-30°C).

1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a položte ji vodorovně na rovný povrch.
2. Vzorek spermatu se odebírá do přiloženého odběrového pohárku.
3. Vzorek by se měl počkat stát po dobu 60 minut, dokud sperma zcela nezkapalní.
4. Pomocí dodaného zařízení pro přenos spermatu naplňte zařízení pro přenos spermatu vzorkem spermatu až do **objemu 0,1 ml uvedeného na zařízení**. Vzorek spermatu se poté přidá do lahvičky s dodaným pufrům pro ředění vzorku.
5. Smíchejte vzorek spermatu a testovací roztok otočením lahvičky dnem vzhůru **5-10krát**.
6. Držte zkumavku s nafeděným vzorkovým pufrům svle a otevřete uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků. Obrátte zkumavku pro odběr vzorků a přeneste **2 plné kapky nafeděného vzorku (přibližně 80 µL)** do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, poté spusťte časovač. Zabráňte zachycení vzduchových vlnků v jamce na vzorek (S). Viz ilustrace.
7. Výsledky odečtete **5 minut** po nanesení vzorku. Nečtěte výsledky po 10 minutách.

ČTENÍ VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek)

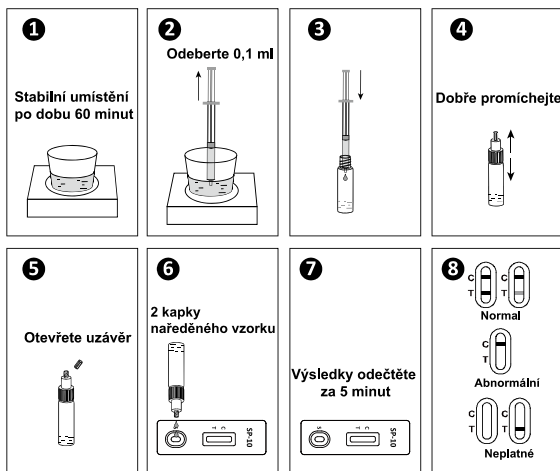
NORMAL: * Objem by se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA**: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci proteinu SP-10 přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoliv odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za normální.

ABNORMÁLNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

Poznámka: Pokud jsou z jakéhokoli důvodu výsledky považovány za pochybné nebo nepřesné, je třeba test zopakovat s jinou testovací jednotkou. Subjekt však nesmí ejakulovat žádnou sexuální aktivitou po dobu 6 dnů před provedením druhého testu. Pokud je druhý test stále abnormální, měly by být výsledky prodiskutovány s lékařem nebo zdravotníkem.



KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

- Pro *in vitro* kvalitativní odhad koncentrace spermií v lidském spermatu.
- Koncentrace spermií je pouze jedním z důležitých testů plodnosti. Ale další testy spermatu, jako je motilita a morfologie, stejně jako ovulace u žen, jsou také důležité. U případů neplodnosti se doporučuje vzít v úvahu i další testy.
- Doporučuje se použít čerstvé vzorky. Jakékoli odebrané lubrikanty nebo lotiony a sperma získané z kondomů ovlivní výsledky testu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

1. Jak funguje test mužské plodnosti SP-10?

Protože SP-10 je protein specifický pro mužské zárodečné buňky a nelze jej nalézt v jiných buňkách. Tento test je velmi specifický pro spermie a nyní se používá pro odhad koncentrace spermií ve spermatu jako pomůcka při určování příčin neplodnosti. Kazeta pro rychlý test mužské plodnosti SP-10 detekuje, že SP-10 dává pozitivní výsledek, když je koncentrace spermií vyšší než 15 milionů/ml ve spermatu – úroveň mezinárodně uznávaná jako minimální hladina spermií pro normální plodnost.

2. Kdy by měl být test použit?

Může být použit pro pomocnou diagnostiku a pozorování léčebných účinků mužské neplodnosti a poskytuje vodítko pro plánování reprodukce způsobilých párů.

3. Mohou abnormální výsledky ukázat, že subjekt nemá schopnost mít děti?

Koncentrace spermií je jedním z několika testů analýzy spermatu. Existují další faktory, které je třeba vzít v úvahu, včetně motility. Proto se důrazně doporučuje, abyste v případě abnormálního výsledku vyhledali odbornou lékařskou pomoc.

4. Jaký je důvod, který může vést k nesprávným výsledkům testu?

Jakouli chyba v kterémkoli okamžiku od odběru vzorku přes načasování testu až po nedodržení až po abstinenci může vést k chybným výsledkům testu.

BIBLIOGRAFIE

- 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.

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití



Výrobce

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

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Distributor:
Czech Original Products s.r.o. / JOYMED.cz – IČ: 08595771
Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika
Číslo kontroly: 1-SP10
Datum kontroly: 15.5.2024