



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.¹

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.^{1,2} 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 Cassette
- Package Insert
- Semen Transfer Device
- Sample Dilution Buffer
- Collection Cup
- 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. A semen sample is collected in the collection cup provided. The sample should then be allowed to stand for 60 minutes, until the semen is fully liquefied.
2. Take the sample dilution buffer from the test kit. Place the buffer bottle in the workstation and open the bottle's larger cap.
3. 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.
4. Mix the semen sample and test solution by turning the vial upside down **5-10 times**.
5. Remove the test cassette from the foil pouch and lay it horizontally on a flat surface.
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 10 minutes.

[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).


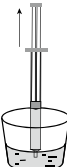



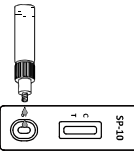
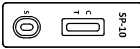

*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of SP-10 protein present in the specimen. Therefore, any

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

- For *in vitro* qualitative estimation of sperm concentration in human semen.
- 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.
- It is recommended to use fresh samples. Any lubricants or lotions collected, and semen obtained from condoms will affect test results.

[EXTRA INFORMATIONS]












- 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.
- 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.
- 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.
- 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]

- 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.

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		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai 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

Importer: H&W Biotech Oy
 Teknikikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
 Tel: +358458833889, +358405799872
 Email: info@healthwing.fi

Number: 14601058800
 Revision date: 2022-09-05



Miehen hedelmällisyyden SP-10 pikatesti (sperma)

Pakkauseloste

Itsesuoritettavaan testaukseen

REF OSP-902H

Suomi

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

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Miehen hedelmällisyyden SP-10 pikatesti on nopea kromatografinen immunimääritys siittiöiden akrosomien SP-10-proteiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen *in vitro*. Sillä arvioidaan, onko spermassa yli vai alle 15 miljoonaa siittiötä/ml. Siittiöitoisuutta käytetään apuna miehen hedelmättömyyden diagnosoimiseen ja hoitovaihtuvien tarkastelussa. Pareille se voi näyttää suuntaa lasten hankinnan suunnittelussa.

【YHTEENVETO】

Lääkäreille siittiöitoisuus on yksi päätekijä miehen hedelmättömyyden diagnosoimissa. Useat eri syyt voivat aiheuttaa sen, että mies on hedelmätön eikä siis pysty hedelmöittämään naisen munasulua yhdynnässä. Yksi ensisijaisista ja yleisimmistä syistä on elinkykyisten siittiösolujen epänormaalin vähäinen tuotanto. Muita syitä voivat olla toimintahäiriöt, heikot ja epämudostuneiden siittiösolujen ylläpito, hedelmöitymistä häiritsevien muiden solujen suuri pitoisuus spermassa tai muut fysiologiset tekijät. Normaalia siittiösolutuotantoa voivat häiritä myös terveydelliset ja fysiologiset seikat, kuten voimakas stressi, viimeaikainen korkea kuume tai muu sairaus ennen kahden kuukauden aikana sekä äkilliset ruokavalion muutokset. Mahdollinen siittiötuotannon vähäisyys voidaan osoittaa tällä alustavan seulonnan testillä¹.

Jopa 15 prosenttia pareista kärsii hedelmättömyydestä, jonka määritelmä on, että raskaus ei ole alkanut yhden vuoden suojaamattomien, hyvin ajoitettujen yhdintöiden jälkeen. Hedelmättömyysongelmien kanssa kamppailevista pareista 40 prosentilla ensisijainen syy on miehen hedelmättömyys. Koska miehen hedelmättömyyden pääaiheuttajaa on vähäinen siittiömäärä, syyt selvitettyä tärkeitä ensivaiehoon siittiömäärän testaus.

Miehen hedelmällisyyden SP-10 pikatesti tunnistaa siittiöiden akrosomien SP-10-proteiinin. SP-10 on miehen sukusolulle spesifinen proteiini eikä sitä ole muissa soluissa. Siten testi on spesifinen siittiöille. Sitä käytetään sperman siittiöitoisuuden 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 siittiöitoisuuden alaraja)^{1,2}. Vähäinen siittiöitoisuus tarkoittaa, että hedelmöitymisen todennäköisyys on tavallista pienempi. Tällöin kannattaa pyytää neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta siittiömäärän parantamiseksi.

【PERIAATE】

Miehen hedelmällisyyden SP-10 pikatesti toimii tunnistamalla akrosomaalisen proteiinin SP-10 siemennesteen siittiöistä. Testauksen aikana SP-10, jos sitä on näytekaivoon lisättyä näytteessä saatavilla, siitoutuu konjugoituihin SP-10-vasta-aineisiin ja seos kulkeutuu ylöspäin kalvoilla kapillaarivaikutuksella. Kalvo on esipäälyllytetty anti-SP-10-vasta-aineilla liuskan testiviiva-alueella. Antigeeni-vasta-ainekonjugaattikompleksi sitoutuu testialueella päälyllytettyihin 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. Testiivuriin puuttuminen osoittaa, että siittiöiden pitoisuus on alle 15 miljoonaa/ml. Testin toimivuuden kontrollina ohjausviivan alueelle tulee aina värillinen viiva, joka osoittaa, että oikea tilavuus näytettä on lisätty ja se on imeytynyt kalvoon.

【VAROITUS】

Lue tämän pakkauselosteen tiedot ennen testin suorittamista. Anna testin ja näyteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15-30°C) ennen testaamista.

* Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Ei lasten ulottuville.

* Tämä testipakkaus soveltuu vain *in vitro* -diagnostiseksi testiksi, jossa näytteenä käytetään ihmisen spermata. Näytteinä ei voi käyttää kehon muita nesteitä.

* Näyte on otettava, kun viimeisimmästä siemensyöksystä on kulunut 3–7 päivää. Spermänäytteen ottaminen alle kolmen tai yli seitsemän päivän kuluttua siemensyöksystä vaikuttaa testin tarkkuuteen.

* Näytteenottoaistoiden on oltava puhtaat, kuivat ja vesittiviit, 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.

* Testikasettipakkaus on käytettävä mahdollisimman nopeasti avaamisen jälkeen. Näin vältetään sen pitkäaikainen altistuminen ilmalle, mikä voi estää testin asianmukaisen toimivuutta.

* Tämä testipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan alustavana testinä. Toistuvasti poikkeavista tuloksista on keskusteltava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

* Ohjeen mukaisia aikoja on noudatettava tarkasti, kun testiä suoritetaan ja sen tuloksia tarkastellaan.

* Testipakkausta ei saa pakastaa eikä käyttää ulompaan foliopussiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

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

【MATERIAALIT】

- | | | | |
|---------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------|
| • Testikasetti | • Pakkauseloste | • Sisältyvät materiaalit | • Näyteen laimennuspuskuri |
| • Näytteenottokuppi | • Teline | • Ruisku | |

Vaadittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Ajastin

【NÄYTTEIDEN OTTO JA KÄSITTELY】

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 siittiöitoisuus.
2. Spermänäyte otetaan masturboinnin avulla suoraan näytteenottokuppiin.
3. On huolehdittava siitä, että otettua spermänäytettä ei saastuteta koskemalla siihen käsillä, paperipyyhkeillä tai muilla materiaaleilla.
4. **Ravitelee näytteenottokupissa oleva sperma tasaiseksi. Anna sen sitten olla 1 tunnin ajan huoneenlämmössä, kunnes sperma nesteytyy.** Älä käytä spermata, jota on säilytetty nesteytymisen jälkeen yli 12 tuntia.

【MENETELMÄ】

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen testin suorittamista. Anna testipakkauksen ja näyteen saavuttaa huoneenlämpö (15-30°C) ennen testausta.

1. Spermänäyte otetaan testipakkauksen sisältyvään nesteytyskuppiin. Aseta kuppi, jossa spermänäyte, telineeseen (tai tasaiselle alustalle). Odota sen jälkeen 60 minuuttia, kunnes sperma on täysin nesteytynyt.

2. Ota testipakkauksen pullo, joka sisältää näyteen laimennuspuskuria. Aseta puskuripullo telineeseen ja avaa pullon isompi korkki.

3. Täytä testipakkauksen sisältyvä ruisku spermänäytteellä 0,1 ml:n merkkiin asti. Lisää spermänäyte pullossa olevaan laimennuspuskuriin.

4. Sulje puskuripullon korkki ja sekoita spermänäyte ja puskuriliuos keskenään kääntämällä pullo ylösalaisin 5–10 kertaa. Aseta pullo takaisin telineeseen.

5. Ota testikasetti foliopussista ja aseta se vaakatason tasaiselle pinnalle.

6. Avaa puskuripullon pienempi korkki. Käännä pullo ylösalaisin, **lisää testikasetin näytekaivoon (S) kaksi kokonaista tippaa laimennettua näytettä (noin 80 µl)** ja käynnistä ajastin. Vältä ilmakuplien muodostumista testikasetin näytekaivoon (S). Kämmo jäljempänä olevaa kuvaa.

7. Lue tulokset, kun näyteen annostelusta on kulunut **5 minuuttia**. Älä lue tuloksia enää 10 minuutin kuluessa.

【TULOSTEN LUKEMINEN】 (Katso kuvaa)

NORMAALI: Näkyvin tulee kaksi värillistä viivaa. Kontrolliviivähyökkellä (C) on yksi värillinen viiva ja testiviivähyökkellä (T) toinen värillinen viiva.

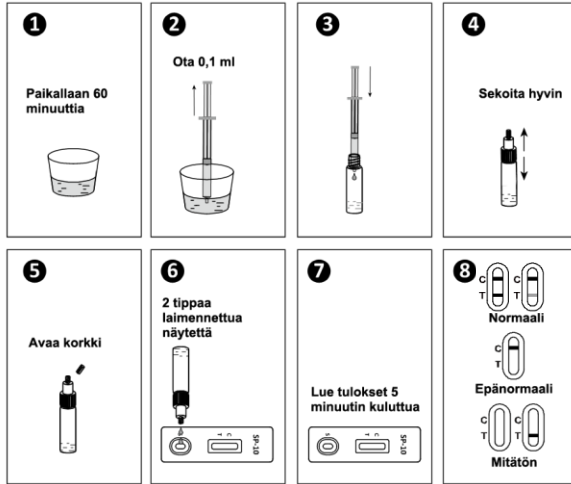
***HUOMAUTUS:** Testiviivähyökkellä (T) olevan viivan värin voimakkuus vaihtelee näyteen SP-10-proteiinipitoisuuden mukaan. Näin ollen mikä tahansa

testiväyhykkeellä (T) oleva värisävy tulkitaan normaalitulokseksi.

EPÄNORMAALI: Kontrolliväyhykkeellä (C) on värillinen viiva. Testiväyhykkeellä (T) ei ole viivaa.

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

Huomautus: Jos tulokset katsotaan jostain syystä epäilyttäväksi 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 tulokseksi epänormaali, tuloksista on keskusteltava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.



【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menetelmän kontrolli. Ohjusalueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva on sisäinen kontrolli. Se vahvistaa näytteen riittävän tilavuuden ja oikean menetelmän.

【RAJOITUKSET】

1. Ihmisen sperman siittiöitoisuuden kvalitatiiviseen määrittämiseen *in vitro*.
2. Siittiöitoisuus on vain yksi tärkeistä hedelmällisyydesteistä. Myös muut spermatestit kuten siittiöiden 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 siittiösolulle spesifinen proteiini, sitä ei ole muissa soluissa. Tämä testi on spesifinen siittiöille. Sitä käytetään sperman siittiöitoisuuden 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 siittiöitoisuuden alaraja).

2. Milloin testiä käytetään?

Testiä 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?

Siittiöitoisuus 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 ja milloin tahansa, alkaen näytteenotosta testin ajoitukseen ja seksuaalisen pidättäytymisen laiminlyönnin.

【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

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550 Yinhai 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,
 41163 Muenster,
 Germany

Importer: H&W Biotech Oy
 Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
 Tel: +358458833889, +358405799872
 Email: info@healthwing.fi

Número: 14601058800
 Version päivämäärä: 2022-09-05



SP-10-snabbtest av manlig fertilitet (sperma)

Bipacksedel

För självtestning

REF OSP-902H

Svenska

Ett snabbtest för kvalitativ bestämning av SP-10 i sperma från människa. För självtestning och *in vitro* diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

SP-10-snabbtest av manlig fertilitet är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ bestämning *in vitro* av akrosomalt protein SP-10 som finns på spermier. Testet anger om koncentrationen av spermier i sperma är över eller under 15 miljoner/ml. Spermiekoncentrationen används som assistans vid diagnos av manlig infertilitet och uppföljning av behandlingseffekt. Testet kan även ge vägledning åt 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 den kvinnliga äggcellen vid samlag. En primär orsak, som även är den vanligaste, är en onormal låg produktion av livskraftiga spermier. Andra orsaker kan vara överproduktion av inaktiva, svaga eller deformerade spermieceller, höga nivåer av andra celler i sperman som stör befruktningen eller andra fysiologiska faktorer. Medicinska eller fysiska tillstånd kan också störa den normala spermieproduktionen, inklusive hög stressnivå, höga feber eller sjukdom inom två månader före testning och plötsliga förändringar i kosten. En eventuell låg spermieproduktion kan påvisas med detta preliminära screeningtest.¹

Upp till 15 % av alla par drabbas av infertilitet, vilket definieras som oförmåga att uppnå graviditet efter 12 månaders oskyddade regelbundna samlag. Hos ca 40 % av par som upplever 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-snabbtest av manlig fertilitet detekterar akrosomalt protein SP-10 som finns på spermier. SP-10 är specifikt för manliga könsceller och finns således inte på andra celler. Detta självtest är därför mycket specifikt för spermier och används för att uppskatta spermiekoncentrationen i sperma som ett hjälpmedel för att fastställa orsaker till infertilitet. SP-10-snabbtest ger ett positivt resultat när spermiekoncentrationen är över 15 miljoner/ml i sperman, vilken är den internationellt godkända lägsta nivån för normal fertilitet.² En låg spermiekoncentration innebär en lägre sannolikhet för befruktning. Det är då rekommenderat att kontakta läkare som kan ge råd om vad som kan göras för att förbättra spermiekoncentrationen.

【FUNKTIONSPRINCIP】

SP-10-snabbtest av manlig fertilitet fungerar genom att detektera akrosomalt protein SP-10 på spermans spermier. Om SP-10 finns tillgängligt i det prov som appliceras till provbrunnen, binder det till konjugerade SP-10-antikroppar och blandningen rör sig uppåt i membranet på grund av kapillärkraften. Membranremsan är även förbelagd med anti-SP-10-antikroppar på testlinjeområdet. Komplexet av SP-10 och de konjugerade antikropparna binder till testlinjeområdets anti-SP-10-antikroppar och ger en färgad linje om koncentrationen av spermier är högre än eller lika med 15 miljoner/ml sperma. Den färgade linjen som bildas på detta sätt indikerar att antalet spermier i sperma är lika med eller högre än 15 miljoner/ml. Frånvaron av testlinjen indikerar att spermiekoncentrationen är lägre än 15 miljoner/ml. Som en funktionskontroll visas alltid en färgad linje i området för kontrollinjen, vilket indikerar att rätt volym av provet har tillsatts och att provet har absorberats i membranet.

【SÄKERHETSFÖRESKRIFTER】

Läs all information i den här bipacksedeln innan du utför testet. Låt testet och provet nå rumstemperatur (15-30°C) före testning.

- Endast för diagnostisk självtestning *in vitro*. Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det här testet bör användas enbart som ett diagnostiskt *in vitro* -test med människans sperma som prov. Testet bör inte användas med prov av andra kroppsvätskor.
- Provet bör tas inom 3-7 dagar efter den senaste utlösningen. Testets noggrannhet påverkas negativt om spermieprov tas mindre än tre eller mer än sju dagar efter senaste utlösning.
- Uppsamlingsbehållarna bör vara rena, torra, vattentäta och fria från tillväxtmedium, konserveringsmedel och rengöringsmedel.
- Förvätskning av sperma är en process där sperman snabbt ändras från ett geléliknande tillstånd till vätska. Nytagna prover förvätskas normalt inom 60 minuter. Om provet inte förvätskas inom 60 minuter innebär det ett onormalt resultat.
- Testet bör förvaras i rumstemperatur. Undvik fuktiga platser. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats bör du inte använda testet.
- När folieförpackningen har öppnats bör testkassetten användas så snart som möjligt så att den inte utsätts för luft under lång tid, vilket kan leda till att testet inte fungerar korrekt.
- Denna testförpackningen är avsedd endast som ett preliminärt test, och upprepade onormala resultat bör diskuteras med läkare eller annan hälsovårdspersonal.
- Tidsanvisningarna bör följas noggrant då testet genomförs och resultatet observeras.
- Testförpackningen får ej 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 tills det ska användas. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【MATERIAL】

- Testkasset
- Bipacksedel
- Uppsamlingskopp
- Ställning
- Material som medföljer
 - Spruta
- Buffertlösning

Nödvändigt material som inte medföljer

- Timer

【PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE】

1. Det är viktigt att personen som testas avhåller sig från all sexuell aktivitet i 3–7 dagar. Det säkerställer att spermievolymen och -kvaliteten är som bäst och att testet ger en exakt bestämning av spermiekoncentrationen.
2. Genom masturbation samlas sperman upp direkt i uppsamlingskoppen.
3. Försiktighet bör iaktas så att uppsamlad sperma inte kontamineras genom beröring av händerna, pappershanddukar eller annat material.
4. **Skaka sperman jämnt i uppsamlingskoppen och låt koppen stå 1 timme i rumstemperatur tills sperman förvätskas.** Använd inte sperma som har förvarats längre än 12 timmar efter förvätskning.

【FÖRFARANDE】

Läs alla instruktioner noggrant innan testet genomförs. Låt testförpackningen och provet nå rumstemperatur (15-30°C) före testning.

1. Spermiprovet samlas upp i den medföljande uppsamlingskoppen. Ställ koppen med provet i ställningen (eller på ett jämnt underlag). Låt provet stå i 60 minuter tills sperman har förvätskats fullständigt.
2. Ställ den medföljande flaskan med buffertlösning i ställningen och öppna flaskans större lock.
3. Använd den medföljande sprutan för överföring av sperma. Fyll sprutan upp till **0,1 ml**-märket med spermaprovet. Tillsätt sedan spermiprovet i flaskan med buffertlösning.
4. Skruva tillbaka locket på flaskan. Blanda spermiprovet och buffertlösningen genom att vända flaskan upp och ned **5–10 gånger**. Ställ tillbaka flaskan i ställningen.
5. Ta ut testkassetten från folieförpackningen och lägg den horisontellt på ett jämnt underlag.
6. Öppna buffertflaskans mindre lock. Vänd därefter flaskan upp och ned, överför **2 hela droppar provlösning (cirka 80 µl)** till provbrunnen (S) i testkassetten och starta tidtagningen. Undvik att luftbubblor bildas i provbrunnen (S). Se illustrationen nedan.
7. Avläs resultatet **5 minuter** efter att du dispenserat provet. Avläs inte resultatet mera när 10 minuter har passerat.

【AVLÅS RESULTATET】 (Se illustrationen)






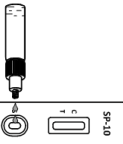




NORMALT:* Två färgade linjer visas. En färgad linje är i kontrollområdet (C) och en annan tydlig färgad linje är i testlinjeområdet (T).

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

ONORMALT: En färgad linje visas i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje visas i testlinjeområdet (T).

OGILTIGT: Kontrollinjen visas inte. Otillräcklig provmängd eller felaktig procedurteknik är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Se över proceduren och upprepa med ett nytt test. Om problemet kvarstår bör du omedelbart sluta använda testet och kontakta den lokala återförsäljaren.

OBS! Om resultatet av någon anledning anses vara tveksamt eller felaktigt bör testet upprepas med en ny testförpackning. Personen som testas får emellertid inte ejakulera (få utlösning) till följd av sexuell aktivitet under 6 dagar innan det andra testet genomförs. Om det andra testet också är onormalt bör resultaten diskuteras med en läkare eller annan vårdpersonal.

<p>1</p> <p>Låt stå på ett stabilt underlag i 60 minuter</p> 	<p>2</p> <p>Dra upp 0,1 ml</p> 	<p>3</p> 	<p>4</p> <p>Blanda väl</p> 
<p>5</p> <p>Öppna locket</p> 	<p>6</p> <p>2 droppar spätt prov</p> 	<p>7</p> <p>Avläs resultatet efter 5 minuter</p> 	<p>8</p> <p>Normalt</p>  <p>Onormalt</p>  <p>Ogiltigt</p> 

【KVALITETSKONTROLL】

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

【BEGRÄNSNINGAR】

- För kvalitativ bestämning *in vitro* av spermiekoncentrationen i sperma från människa.
- Spermiekoncentrationen är bara en av olika faktorer som påverkar fertiliteten. Andra tester av sperma såsom t.ex. motiliteten, samt ägglossning hos kvinnan och sunt leverne etc. är även viktiga. Vid fall av infertilitet rekommenderas att andra tester också tas i beaktande. Detta bör beslutas av en läkare.
- Det rekommenderas att använda ett färskt prov. Glidmedel, diverse salvor/krämer och sperma tagen från en kondom kan påverka testresultaten.












【YTTERLIGARE INFORMATION】

- Hur fungerar SP-10-snabbtest av manlig fertilitet?**
SP-10 är ett protein som är specifikt för manliga könsceller och finns således inte i andra celler. Detta test är mycket specifikt för spermier och används för att uppskatta spermiekoncentrationen i sperman som ett hjälpmedel för att fastställa orsaken till infertilitet. SP-10-snabbtest detekterar SP-10 och ger ett positivt resultat när spermiekoncentrationen är över 15 miljoner/ml i sperman, vilket internationellt är den godtagbara lägsta nivån av spermier för normal fertilitet.
- När ska testet användas?**
Det kan användas som assistans vid diagnos av manlig infertilitet och observation av behandlingseffekt. Testet kan även ge vägledning för par som önskar skaffa barn.
- Kan ett onormalt resultat betyda att försökspersonen inte kan skaffa barn?**
Analys av spermiekoncentrationen är en av flera möjliga sperma-analyser. Det finns andra faktorer som bör beaktas, såsom rörligheten. Därför rekommenderas det starkt att söka råd av en läkare om resultatet är onormalt.
- Vilka faktorer kan leda till felaktiga testresultat?**
Ett felaktigt resultat kan orsakas av vilket misstag som helst, när som helst i proceduren, allt från provtagning och tidtagning till försummad sexuell abstinens.

【REFERENSER】

- 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

Index över symboler

	Se bruksanvisningen		Tester/förpackning		Auktoriserad representant i EU
	Endast för <i>in vitro</i> -diagnostiskt bruk		Utgångsdatum		Återanvänd inte
	Förvaras i 2–30°C		Partinummer		Produktnummer
	Får inte användas om förpackningen är skadad		Tillverkare		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai 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

Importör: H&W Biotech Oy
Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer: 14601058800
Revisionsdatum: 2022-09-05



Cassetta di Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 (Sperma)

Foglioletto illustrativo

Per auto-test

REF OSP-902H Italiano

Una test rapido per la rilevazione qualitativa di SP-10 nello sperma umano.
Per l'autodiagnosi ad uso diagnostico *in vitro*.

[USO PREVISTO]

La cassetta di Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa *in vitro* della Proteina Acrosomiale SP-10 trovata sugli spermatozoi per stimare la concentrazione di spermatozoi nel seme umano al di sopra o al di sotto di 15 milioni/mL. Una concentrazione di sperma può essere utilizzata per la diagnosi di supporto e l'osservazione dell'effetto curativo dell'infertilità maschile e fornire indicazioni per la pianificazione riproduttiva delle coppie idonee.

[SOMMARIO]

La concentrazione degli spermatozoi è uno dei fattori primari utilizzati dai medici per diagnosticare l'infertilità maschile. Ci sono molte ragioni per cui un uomo può essere sterile e quindi incapace di fecondare l'ovulo femminile durante la riproduzione. Una ragione primaria e più comune è una produzione anormalmente bassa di cellule spermatiche vitali. Altre ragioni possono essere una produzione eccessiva di cellule spermatiche inattive, deboli o deformate, alti livelli di altre cellule nello sperma che interferiscono con la fecondazione, o altri fattori fisiologici. Anche le condizioni mediche o fisiche possono interferire con la normale produzione di spermatozoi, compreso lo stress elevato, la febbre alta recente o una malattia sperimentata nei due mesi precedenti il test e bruschi cambiamenti nella dieta. Fare questo test di screening iniziale indicherà se esiste una bassa quantità di produzione di spermatozoi.¹

Fino al 15% delle coppie sperimentano l'infertilità, che è definita come l'incapacità di rimanere incinta dopo un anno di rapporti sessuali non protetti e ben tempificati. E, nel 40% delle coppie alle prese con problemi di fertilità, l'infertilità maschile è la causa principale. Poiché il basso numero di spermatozoi è una delle cause principali dell'infertilità maschile, un primo passo importante per determinare la causa dell'infertilità è testare il numero di spermatozoi.

Il Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 rileva la proteina acrosomiale SP-10 presente sugli spermatozoi. Dato che la SP-10 è una proteina specifica delle cellule germinali maschili non può essere trovata in altre cellule. Questo test è molto specifico per gli spermatozoi ed è ora utilizzato per stimare la concentrazione di spermatozoi nello sperma come un aiuto per determinare le cause di fertilità. Il Test Rapido SP-10 rileva che SP-10 dà un risultato positivo, quando la concentrazione di spermatozoi è superiore a 15 milioni/mL nello sperma - un livello internazionalmente accettato come il livello minimo di spermatozoi per una normale fertilità. Una bassa concentrazione di spermatozoi indicherebbe una minore probabilità di concepimento.^{1,2} Sarebbe consigliabile consultare il proprio medico che può consigliare cosa si può fare per migliorare la concentrazione di spermatozoi.

[PRINCIPIO]

La cassetta di Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 funziona rilevando la proteina acrosomiale SP-10 sugli spermatozoi nel liquido seminale. Durante il test, la SP-10, se presente nel campione, si lega agli anticorpi coniugati anti-SP-10 e la miscela migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare, dopo aver aggiunto il campione al pozzetto. La membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-SP-10 nella regione della linea di test della striscia. Il complesso antigene-anticorpo coniugato si lega agli anticorpi anti-SP-10 rivestiti nella regione del test e produce una linea colorata, se la concentrazione di spermatozoi è superiore o uguale a 15 milioni/mL di sperma. La linea colorata così formata indica che il numero di spermatozoi nello sperma è pari o superiore a 15 milioni/mL. La mancata comparsa della linea di test indica che la concentrazione di spermatozoi è inferiore a 15 milioni/mL. Come controllo procedurale, nella regione della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificato il wicking della membrana.

[PRECAUZIONI]

Leggere attentamente tutte le informazioni su questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Esclusivamente per auto-test diagnostico *in vitro*. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Questo kit può essere utilizzato solo come test diagnostico *in vitro* utilizzando sperma umano come campione e non può essere utilizzato con campioni di altri fluidi corporei.
- Il campione dovrebbe essere raccolto entro 3-7 giorni dopo l'ultima eiaculazione, lo sperma ottenuto meno di 3 giorni o più di 7 giorni influenzerà la precisione.
- I contenitori di raccolta devono essere puliti, asciutti, impermeabili e privi di mezzi, conservanti e detergenti.
- La liquefazione dello sperma è un processo in cui lo sperma cambia rapidamente dall'aspetto gelatinoso allo stato liquefatto. I campioni freschi raccolti sono generalmente liquefatti entro 60 minuti e se non si liquefanno entro 60 minuti significa risultato anomalo.
- Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente, evitando zone di umidità eccessiva. Non usare se la confezione è danneggiata o è stata aperta.
- Una volta che la confezione della cassetta del test viene aperta, dovrebbe essere usata il prima possibile, per evitare di essere esposta all'aria per lunghi periodi, il che potrebbe causare il non corretto funzionamento del test.
- Questo kit è destinato all'uso esclusivamente come test preliminare e risultati ripetutamente anomali devono essere discussi con un medico o un professionista sanitario.
- Le istruzioni sul "Tempo" devono essere seguite correttamente, quando si esegue il test e si osservano i risultati.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla pellicola esterna.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Conservare come confezionato nella busta sigillata sia a temperatura ambiente che refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'astuccio sigillato. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

[MATERIALI]

Materiali Forniti

- Cassetta del test
- Foglietto illustrativo
- Dispositivi di trasferimento dello sperma
- Tampone di diluizione del campione
- Tazze di raccolta
- Postazione di lavoro

Materiali Richiesti Ma Non Forniti

- Cronometro

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE]

1. Prima del test, è importante che il soggetto si astenga da qualsiasi attività sessuale per 3-7 giorni. Questo assicura che il volume e la qualità degli spermatozoi siano al massimo e il test sarà quindi una determinazione accurata della concentrazione di spermatozoi.
2. Usando la masturbazione, lo sperma dovrebbe essere raccolto direttamente nella tazza di raccolta degli spermatozoi.
3. Bisogna fare attenzione che lo sperma raccolto non sia contaminato dal tocco delle mani o dei tessuti o di qualsiasi altro materiale.
4. **Agitare lo sperma in modo uniforme nella tazza di raccolta dello sperma e lasciarlo riposare per 1 ora a temperatura ambiente fino a quando lo sperma si liquefa.** Non utilizzare lo sperma dopo la liquefazione conservato per più di 12 ore.

[PROCESSO]

Prima del test, leggere attentamente e completamente le istruzioni. Lasciare che il campione di prova raggiunga la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Un campione di sperma viene raccolto nella tazza di raccolta fornita. Il campione deve poi essere lasciato riposare per 60 minuti, fino a quando lo sperma è completamente liquefatto.
2. Prelevare il tampone di diluizione del campione dal kit del test. Posizionare il flacone di tampone nella workstation e aprire il tappo più grande del flacone.
3. Utilizzando il dispositivo di trasferimento dello sperma fornito, riempire il dispositivo di trasferimento dello Sperma fino a 0,1 mL indicati sul dispositivo con il campione di sperma. Il campione di sperma viene quindi aggiunto alla fiala del tampone di diluizione del campione fornita.
4. Miscelare il campione di sperma e la soluzione del test capovolgendo la fiala per **5-10 volte**.
5. Rimuovere la cassetta del test dalla busta di alluminio e stenderla orizzontalmente su una superficie piana.
6. Tenere la provetta del tampone del campione diluito in posizione verticale e aprire il tappo sulla provetta di raccolta del campione. Invertire la provetta di raccolta del campione e trasferire **2 gocce piene del campione diluito (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S)** della cassetta del test, quindi avviare il cronometro. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione.
7. Leggere i risultati dopo **5 minuti** dall'erogazione del campione. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.

[LEGGERE I RISULTATI]

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione)

NORMALE: *Appaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe trovarsi nella zona reattiva (T).


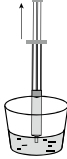



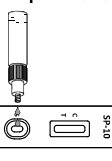




***NOTA:** L'intensità del colore nella zona reattiva (T) varierà a seconda della concentrazione della proteina SP-10 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi

tonalità di colore nella zona reattiva (T) dovrebbe essere considerata normale.

ANORMALE: Una linea colorata appare nella zona di Controllo (C). Nessuna linea appare nella regione del test (T).

NON VALIDO: non appare la linea di controllo. Volume del campione insufficiente o tecniche di procedura scorrette sono le cause più probabili dell'assenza di linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

Nota: Se per un motivo qualsiasi, i risultati sono considerati dubbi o imprecisi, il test deve essere ripetuto con un'altra unità di test. Tuttavia, il soggetto non deve eiaculare attraverso qualsiasi attività sessuale per 6 giorni prima di effettuare il secondo test. Se il secondo test è ancora anormale, i risultati dovrebbero essere discussi con un medico o un professionista medico.

<p>1</p> <p>Posizionare in modo stabile per 60 minuti</p> 	<p>2</p> <p>Prelevare 0,1 ml</p> 	<p>3</p> 	<p>4</p> <p>Mescolare bene</p> 
<p>5</p> <p>aprire il tappo</p> 	<p>6</p> <p>2 gocce del campione diluito</p> 	<p>7</p> <p>Leggere i risultati dopo 5 minuti</p> 	<p>8</p> <p>  Normale  Anomalo  Non valido </p>

【CONTRÔLE DE QUALITÉ】

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.

【LIMITAZIONI】

1. Per la stima qualitativa *in vitro* della concentrazione di spermatozoi nello sperma umano.
2. La concentrazione di spermatozoi è solo uno dei test importanti per la fertilità. Ma sono importanti anche altri test dello sperma come la motilità e la morfologia come pure l'ovulazione nelle donne. Per i casi di infertilità, si raccomanda di prendere in considerazione anche altri test.
3. Si raccomanda di utilizzare campioni freschi. Qualsiasi lubrificante o lozione raccolta e sperma ottenuto da preservativi influenzerà i risultati del test.

【INFORMAZIONI ULTERIORI】

1. Come funziona il test di Fertilità Maschile SP-10?

Dato che la SP-10 è una proteina specifica delle cellule germinali maschili non può essere trovata in altre cellule. Questo test è molto specifico per gli spermatozoi ed è ora utilizzato per stimare la concentrazione di spermatozoi nello sperma come un aiuto per determinare le cause di infertilità. Il Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 rileva che SP-10 dà un risultato positivo, quando la concentrazione di spermatozoi è superiore a 15 milioni/mL nello sperma - un livello internazionalmente accettato come il livello minimo di spermatozoi per una normale fertilità.

2. Quando si dovrebbe usare il test?

Può essere utilizzato per la diagnosi assistita e l'osservazione dell'effetto curativo dell'infertilità maschile, e fornire indicazioni per la pianificazione riproduttiva delle coppie idonee.

3. I risultati anormali possono dimostrare che il soggetto non ha la capacità di avere figli?

La concentrazione degli spermatozoi è uno dei vari test di analisi dello sperma. Ci sono altri fattori che devono essere considerati, tra cui la motilità. Pertanto, si raccomanda vivamente di consultare un medico esperto se si ottiene un risultato anormale.












4. Qual è la ragione che può portare a risultati sbagliati del test?

Qualsiasi errore in qualsiasi momento, dalla raccolta del campione ai tempi del test, al mancato rispetto dell'astinenza, può portare a risultati sbagliati del test.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Jianhua Yang, Moderna diagnosi e trattamento dell'infertilità maschile di Shanghai: Stampa della Letteratura scientifica e Tecnologica di Shanghai, 2007.
2. Cheng liangXiong, Scienza dello sperma umano di Wuhan: Stampa Scientifica e Tecnologica di Hubei, 2002.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato in UE
	Esclusivamente per l'uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30°C		Numero di lotto		Catalogo #
	Non usare se la confezione è danneggiata		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai 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

Importer: H&W Biotech Oy
 Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
 Tel: +358458833889, +358405799872
 Email: info@healthwing.fi

Numero: 14601058800
 Data di revisione: 2022-09-05



Casete de Prueba rápida de fertilidad masculina SP-10 (Semen)

Prospecto

Para el autoanálisis

REF OSP-902H

Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de SP-10 en semen humano.

Sólo para uso auto diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

El Casete de Prueba rápida de fertilidad masculina SP-10 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa *in vitro* de la proteína acrosoma SP-10 que se encuentra en el esperma y se estima que se encuentra a una concentración por encima o por debajo de 15 millones/mL. La concentración de espermatozoides puede utilizarse para el diagnóstico auxiliar y la observación del efecto curativo de la infertilidad masculina, y proporcionar orientación para la planificación reproductiva de las parejas elegibles.

【RESUMEN】

La concentración de esperma es uno de los factores principales utilizados por los especialistas para el diagnóstico de la infertilidad masculina. Hay muchas razones por las cuales un hombre puede ser infértil y por lo tanto, ser incapaz de fertilizar un óvulo femenino durante la reproducción. Uno de los motivos más comunes es la producción anormalmente baja de esperma viable. Otros motivos pueden ser la sobre producción de esperma inactivo, débil o deformado, altos niveles de otras células en el semen que interfieren con la fertilización u otros factores fisiológicos. Las condiciones médicas o físicas también pueden interferir con la producción normal de esperma, incluyendo el estrés, fiebre alta reciente o enfermedades en los últimos dos meses previos a la prueba, así como también cambios abruptos en la dieta. Tomar esta prueba inicial, le indicará si existe una baja producción de esperma.¹

Hasta 15% de las parejas experimentan problemas de fertilidad, lo que se define como la dificultad de lograr el embarazo luego de un año de mantener relaciones sexuales sin protección. Además, el 40% de las parejas experimenta dificultades relacionadas a la fertilidad, la infertilidad masculina es la causa principal. Debido a que una baja cantidad de esperma es la causa principal de la infertilidad masculina, el primer paso para determinar la causa de la infertilidad es realizar una prueba de conteo del esperma.

El Casete de Prueba rápida de fertilidad masculina SP-10 detecta la proteína SP-10 que se encuentra en el esperma. Ya que la proteína SP-10 es específica del esperma del hombre y no se encuentra en otras células. Esta prueba es específica para el esperma y se utiliza para estimar la concentración de esperma en el semen para ayudar a determinar las causas de la infertilidad. El Casete de Prueba rápida de fertilidad masculina SP-10 arroja un resultado positivo cuando existe una concentración de SP-10 por encima de 15 millones/mL en el semen – un nivel internacionalmente aceptado como el nivel mínimo de esperma para tener una fertilidad normal.^{1,2} Una baja concentración de esperma indica que hay menor posibilidad de concebir y sería aconsejable visitar al médico quien podrá aconsejarlo sobre qué hacer para mejorar la concentración de esperma.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida de fertilidad masculina SP-10 funciona detectando la proteína acrosomal SP-10 en los espermatozoides del semen. Durante la prueba, la SP-10, si está disponible en el espécimen, se une con anticuerpos conjugados anti-SP-10 y la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar, al añadir el espécimen al pozo de la muestra. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-SP-10 en la región de la línea de prueba de la tira. El complejo conjugado antígeno-anticuerpo se une a los anticuerpos anti-SP-10 recubiertos en la región de prueba de la unidad de ensayo y produce una línea de color, si la concentración de espermatozoides es mayor o igual a 15 millones/mL de semen. La línea coloreada así formada indica que la concentración de espermatozoides en el semen es igual o superior a 15 millones/mL. La no aparición de la línea de prueba indica que la concentración de espermatozoides es inferior a 15 millones/mL. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【PRECAUCIONES】

Leer toda la información en este prospecto antes de llevar cabo la prueba.

- Sólo para uso auto diagnóstico *in vitro*. Mantener fuera del alcance de los niños.
- Este kit solo puede utilizarse como diagnóstico *in vitro* utilizando semen humano como muestra y no puede utilizarse con muestras de otros fluidos corporales.
- Las muestras deben utilizarse dentro de los 3-7 días luego de la eyaculación; el semen que se utiliza antes de los 3 días o después de los 7 días afectará la precisión.
- Los recipientes de recolección deben estar limpios, secos, deben ser a prueba de agua y libres de partículas, preservativos y detergentes.
- La licuefacción del semen es un proceso en el que el semen cambia rápidamente de una apariencia gelatinosa a un estado licuado. Las muestras frescas recolectadas generalmente se licuan dentro de los 60 minutos, y si no se licuan dentro de los 60 minutos, significa un resultado anormal.
- Este kit debe almacenarse a temperatura ambiente, evitando las áreas de humedad excesiva. Si el empaque está dañado o abierto, no utilizar.
- Una vez que el casete de prueba se abra, debe utilizarse tan pronto como sea posible para evitar la exposición al aire por períodos largos, lo que podría ocasionar que la prueba no funcione de manera correcta.
- Este kit de prueba está destinado a ser utilizado solo como una prueba preliminar y los resultados anormales repetidamente deben discutirse con el médico o el profesional médico.
- Las instrucciones de "Tiempo" deben seguirse correctamente al realizar la prueba y observar los resultados.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse luego de la fecha de vencimiento que se encuentra en el empaque externo.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar en el empaque cerrado a temperatura ambiente o refrigerar (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en el empaque sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

【MATERIALES】

- Casete de prueba
- Frascos para la recolección

Materiales provistos

- Prospecto
- Dispositivos para la transferencia del semen
- Estación de trabajo
- Tampón para la dilución de la muestra

Materiales necesarios pero no provistos

- Temporizador

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

1. Antes de realizar la prueba, es importante que el sujeto evite cualquier actividad sexual durante los 3-7 previos. Esto asegura que el volumen y la calidad del esperma sea la mejor y que la prueba sea precisa para determinar la concentración de esperma.
2. Utilizando la masturbación, el semen debe recolectarse directamente dentro del frasco de recolección de semen.
3. Se debe tener cuidado al recolectar el semen para que no se contamine al tocarlo con las manos, tejidos o algún otro material.
4. **Agite el semen para que quede Parejo dentro del frasco de recolección y déjelo reposar 1 hora a temperatura ambiente hasta que se produzca la licuefacción.** No utilice el semen luego de la licuefacción almacenado durante más de 12 horas.

【PROCEDIMIENTO】

Antes de la prueba, lea las instrucciones cuidadosamente. Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Se recolecta una muestra de semen en el frascos para la recolección provisto. Luego, las muestras deben reposar 60 minutos hasta que se produzca la licuefacción.
2. Tome el tampón de dilución de muestra del kit de prueba. Coloque la botella de tampón en la estación de trabajo y abra la tapa más grande de la botella.
3. Utilizar el dispositivo de transferencia de semen provisto, llenar con semen el dispositivo hasta los **0,1 mL** indicados en el dispositivo. Luego se añade la muestra de semen al vial del tampón para dilución de muestra.
4. Mezclar la muestra de semen y la solución de prueba dando vuelta el vial **5-10 veces**.
5. Quite el casete de prueba del empaque sellado y colóquelo de manera horizontal sobre una superficie plana.
6. Sostener el tubo del tampón de dilución de muestra y abrir la tapa del tubo de recolección de muestra. Dar vuelta el tubo de recolección y **transferir 2 gotas llenas de muestra diluida (aproximadamente 80 µL)** al recipiente de muestra (S) del casete, luego encender el temporizador. Evitar las burbujas de aire en el recipiente de la muestra. Ver ilustración.
7. Leer los resultados luego de **5 minutos** de dispensar la muestra. No leer los resultados después de 10 minutos.

【LECTURA DEL RESULTADO】 (Revisar la ilustración)

NORMAL: Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la zona de línea de control (C) y la otra línea en la zona de línea de prueba (T).


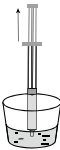






*NOTA: la intensidad del color de la zona de línea de prueba (T) varía dependiendo de la concentración de la proteína SP-10 presente en la muestra. Por lo tanto,

cualquier tonalidad de color en la zona de línea de prueba (T) debe considerarse como normal.

ANORMAL: aparece una línea de color en la zona de línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de línea de prueba (T).

INVÁLIDO: no aparece una línea en la zona de control. Una cantidad insuficiente de muestra o un procedimiento incorrecto son las razones más comunes para que se produzca un resultado inválido. Revisar el procedimiento y repetir el análisis con una nueva prueba. Si el problema continúa, dejar de utilizar el kit de prueba y contactar al distribuidor local.

Nota: Si por alguna razón los resultados se consideran dudosos o poco precisos, debe repetirse la prueba con otra unidad. Sin embargo, el sujeto no debe eyacular en ningún tipo de actividad sexual los 6 días previos a realizarse la prueba. Si la segunda prueba sigue siendo anormal, debe consultar a un médico.

<p>1</p> <p>Dejar reposar durante 60 minutos</p> 	<p>2</p> <p>Colocar 0,1 mL</p> 	<p>3</p> 	<p>4</p> <p>Mezclar bien</p> 
<p>5</p> <p>Abrir la tapa</p> 	<p>6</p> <p>2 gotas de muestra diluida</p> 	<p>7</p> <p>Leer los resultados a los 5 minutos</p> 	<p>8</p> 

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

【LIMITACIONES】

1. Para la estimación cualitativa *in vitro* de la concentración de esperma humano.
2. La concentración del esperma es tan solo uno de los factores que afecta la fertilidad. Sin embargo, también es importante llevar a cabo otras pruebas tales como la motilidad y morfología del semen y pruebas de ovulación femenina. Para los casos de infertilidad, se recomienda que se tomen en cuenta otras pruebas también.
3. Se recomienda el uso de muestras frescas. Cualquier lubricante, loción o semen que haya estado en contacto con preservativos pueden afectar los resultados de la prueba.












【INFORMACIÓN ADICIONAL】

1. **¿Cómo funciona la prueba de fertilidad masculina SP-10?**
Ya que la proteína SP-10 es específica del esperma del hombre y no se encuentra en otras células. Esta prueba es específica para el esperma y se utiliza para estimar la concentración de esperma en el semen para ayudar a determinar las causas de la infertilidad. El Casete de Prueba rápida de fertilidad masculina SP-10 arroja un resultado positivo cuando existe una concentración de SP-10 por encima de 15 millones/mL en el semen – un nivel internacionalmente aceptado como el nivel mínimo de esperma para tener una fertilidad normal.
2. **¿Cuándo se debe usar la prueba?**
Se puede utilizar para el diagnóstico auxiliar y la observación del efecto curativo de la infertilidad masculina, y proporcionar orientación para la planificación reproductiva de las parejas elegibles.
3. **¿El resultado anormal indica que el sujeto no tiene la capacidad de tener hijos?**
La concentración de esperma es solo una prueba de varias para analizar el esperma. Existen otros factores a tener en cuenta, incluyendo la motilidad. Por lo tanto, se recomienda buscar ayuda médica si obtiene un resultado anormal.
4. **¿Cuáles son los motivos por los que se puede obtener un resultado erróneo?**
Cualquier error en cualquier momento desde la recolección de la muestra hasta el momento de la prueba hasta el incumplimiento de la abstinencia puede dar como resultado resultados erróneos de la prueba.

【BIBLIOGRAFÍA】

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.

Índice de símbolos

	Consultar instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado en la UE
	Solo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar antes de		No reutilizar
	Almacenar entre 2°C -30°C		Número de lote		Catálogo #
	No utilizar si el empaque está dañado		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai 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
Barkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importer: H&W Biotech Oy
Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Número: 14601058800
Fecha de revisión 2022-09-05