

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu SP-10 v ľudskej sperme. Na samotestovanie in vitro na diagnostické použitie.

### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Rýchla testovacia kazeta na mužskú fertilitu SP-10 je rýchly chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu akrozomálneho proteínu SP-10 nájdeného v spermiiach in vitro na odhad koncentrácie spermii v ľudskej sperme nad alebo pod 15 miliónov/ml. Koncentráciu spermii možno použiť na pomocnú diagnostiku a pozorovanie liečebného účinku mužskej neplodnosti a poskytnúť návod na plánovanie reprodukcie vhodných párov.

### SÚHRN

Koncentrácia spermii je jedným z primárnych faktorov, ktoré lekári používajú na diagnostiku mužskej neplodnosti. Existuje mnoho dôvodov, prečo môže byť muž neplodný a preto nemôže oplodniť ženské vajíčko počas reprodukcie. Jedným z hlavných a najbežnejších dôvodov je abnormálne nízka produkcia životaschopných spermii. Ďalšími dôvodmi môže byť nadmerná produkcia neaktívnych, slabých alebo deformovaných spermii, vysoké hladiny iných buniek v sperme, ktoré interferujú s oplodnením, alebo iné fyziologické faktory. Zdravotné alebo fyzické podmienky môžu tiež interferovať s normálnou produkciou spermii, vrátane vysokého stresu, nedávnej vysokej horúčky alebo choroby, ktorá sa vyskytla v priebehu dvoch mesiacov pred testovaním, a náhlych zmien v strave. Vykonanie tohto počiatočného skríningového testu ukáže, či existuje nízka produkcia spermii. 1 Až 15 % párov má skúsenosti s neplodnosťou, ktorá je definovaná ako zlyhanie otehotnenia po jednom roku nechráneného, dobre načasovaného pohlavného styku. A u 40 % párov, ktoré zápasia s problémami s neplodnosťou, je hlavnou príčinou mužská neplodnosť. Pretože nízky počet spermii je hlavnou príčinou mužskej neplodnosti, dôležitým prvým krokom pri určovaní príčiny neplodnosti je testovanie počtu spermii.

Rýchly test mužskej plodnosti SP-10 zisťuje akrozomálny proteín SP-10 nachádzajúci sa na spermiiach. Pretože SP-10 je proteín špecifický pre mužské zárodočné bunky a nemožno ho nájsť v iných bunkách. Tento test je veľmi špecifický pre spermie a teraz sa používa na odhad koncentrácie spermii v sperme ako pomôcka pri určovaní príčin neplodnosti. Rýchly test SP-10 zisťuje, že SP-10 dáva pozitívny výsledok, keď je koncentrácia spermii v sperme vyššia ako 15 miliónov/ml – úroveň medzinárodne akceptovaná ako minimálna hladina spermii pre normálnu plodnosť. 1,2 Nízka koncentrácia spermii by naznačovala menšia pravdepodobnosť počatia. Bolo by vhodné navštíviť svojho lekára, ktorý vám poradí, čo možno urobiť na zlepšenie koncentrácie spermii.

### PRINCÍP

Rýchla testovacia kazeta na mužskú plodnosť SP-10 funguje tak, že deteguje akrozomálny proteín SP-10 na spermiiach v sperme. Počas testovania SP-10, ak je k dispozícii vo vzorke, sa viaže s konjugovanými anti-SP-10 protilátkami a zmes migruje nahor po membráne kapilárnym pôsobením po pridaní vzorky do jamky na vzorku. Membrána je vopred potiahnutá protilátkami anti-SP-10 v oblasti testovacej čiary prúžku. Komplex konjugátu antigén-protilátka sa viaže s protilátkami anti-SP-10 potiahnutými v testovacej oblasti testovacej jednotky a vytvára farebnú čiaru, ak je koncentrácia spermii vyššia alebo rovná 15 miliónom/ml spermy. Takto vytvorená farebná čiara naznačuje, že počet spermii v sperme je rovný alebo vyšší ako 15 miliónov/ml. Ak sa testovacia čiara neobjaví, znamená to, že koncentrácia spermii je nižšia ako 15 miliónov/ml. Aby slúžila ako procedurálna kontrola, farebná čiara sa vždy objaví v oblasti kontrolnej čiary.

### PREVENCIA

**Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie v tomto príbalovom letáku.**

- Len na samotestovanie in vitro na diagnostické použitie. Držte mimo dosahu detí.
- Táto súprava môže byť použitá len ako in vitro diagnostický test s použitím ľudskej spermy ako vzorky a nemôže byť použitá so vzorkami iných telesných tekutín.
- Vzorku je potrebné odobrať do 3-7 dní po poslednej ejakulácii, presnosť ovplyvní sperma získaná za menej ako 3 dni alebo viac ako 7 dní.
- Zberné nádoby by mali byť čisté, suché, vodotesné a bez médií, konzervačných látok a čistiacich prostriedkov.
- Skvapalnenie spermy je proces, pri ktorom sa sperma rýchlo mení z rôsolovitého vzhľadu do skvapalneného stavu. Čerstvé vzorky sa vo všeobecnosti skvapalnia do 60 minút a ak sa neskvapalnia do 60 minút, znamená to abnormálny výsledok.
- Súprava by sa mala skladovať pri izbovej teplote, vyhýbať sa oblastiam s nadmernou vlhkosťou. Ak je fóliový obal poškodený alebo bol otvorený, nepoužívajte ho.
- Po otvorení obalu testovacej kazety by sa mala použiť čo najskôr, aby ste sa vyhli dlhodobému vystaveniu vzduchu, čo by mohlo viesť k tomu, že test nebude fungovať správne.
- Táto testovacia súprava je určená len na použitie ako predbežný test a opakovane abnormálne výsledky by sa mali prediskutovať s lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.

- Pri vykonávaní testu a pozorovaní výsledkov sa musia správne dodržiavať pokyny „čas“.
- Súprava sa nesmie zmraziť ani použiť po dátume expirácie vytlačenom na vonkajšej fólii.

### SKLADOVANIE A STABILITA

Uchovávať zabalené v zapečatenom vrecku buď pri izbovej teplote alebo v chladničke (2-30 °C). Test je stabilný do dátumu expirácie vytlačeneho na zapečatenom obale vrecko. Test musí zostať v zapečatenom vrecku až do použitia. NEZMRAZUJTE. Nepoužívajte po dátume expirácie.

### MATERIÁLY

#### Poskytnuté materiály

- Testovacie kazety
- Zberné poháre
- Príbalový leták
- Pracovná stanica
- Roztok
- Zariadenie na prenos spermy

#### Požadovaný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky

- Časovač

### ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

1. Pred testovaním je dôležité, aby sa subjekt zdržal akejkoľvek sexuálnej aktivity po dobu 3-7 dní. To zaisťuje, že objem a kvalita spermií je na vrchole a test potom bude presným stanovením koncentrácie spermií.
2. Pomocou masturbácie by sa sperma mala odobrať priamo do misky na odber spermií.
3. Je potrebné dbať na to, aby odobratá sperma nebola kontaminovaná dotykom rúk, tkanív alebo iných materiálov.
4. Semeno rovnomerne pretrepte v nádobe na odber spermy a nechajte 1 hodinu stáť pri izbovej teplote, kým sperma neskvapalní. Nepoužívajte spermu po skvapalnení skladovanú dlhšie ako 12 hodín.

### POSTUP

Pred testovaním si pozorne a úplne prečítajte pokyny. Pred testovaním nechajte vzorku, aby dosiahla izbovú teplotu (15-30°C).

1. Vyberte testovaciu kazetu z fóliového vrecka a položte ju vodorovne na rovný povrch.
2. Vzorka spermy sa odoberie do priloženého odberového pohára.
3. Vzorka by sa mala potom nechať stáť 60 minút, kým sperma úplne neskvapalní.
4. Pomocou dodaného zariadenia na prenos spermy naplňte zariadenie na prenos spermy vzorkou spermy do objemu 0,1 ml uvedeného na zariadení. Vzorka spermy sa potom pridá do fľaštičky s dodaným pufrom na riedenie vzorky.
5. Zmiešajte vzorku spermy a testovaný roztok otočením liekovky hore dnom 5-10 krát.
6. Držte zriedenú vzorkuskúmavku s pufrom vzpriamene a otvorte uzáver na skúmavke na odber vzoriek. Obráťte skúmavku na odber vzoriek a prenesť 2 plné kvapky zriedenej vzorky (približne 80 µl) do jamky na vzorku (S) v testovacej kazete, potom spustíte časovač. Zabráňte zachytávaniu vzduchových bublín v jamke na vzorku (S). Pozri ilustráciu.
7. Odčítajte výsledky 5 minút po nanosení vzorky. Neodčítajte výsledky po 10 minútach.

### ČÍTANIE VÝSLEDKOV

(Pozrite si ilustráciu)

**NORMAL:**\* Zobrazia sa dva farebné pružky .Jeden farebný pružok by mal byť v oblasti kontrolnej čiary (C) a ďalšia farebná čiara by mala byť v oblasti testovacej čiary (T).

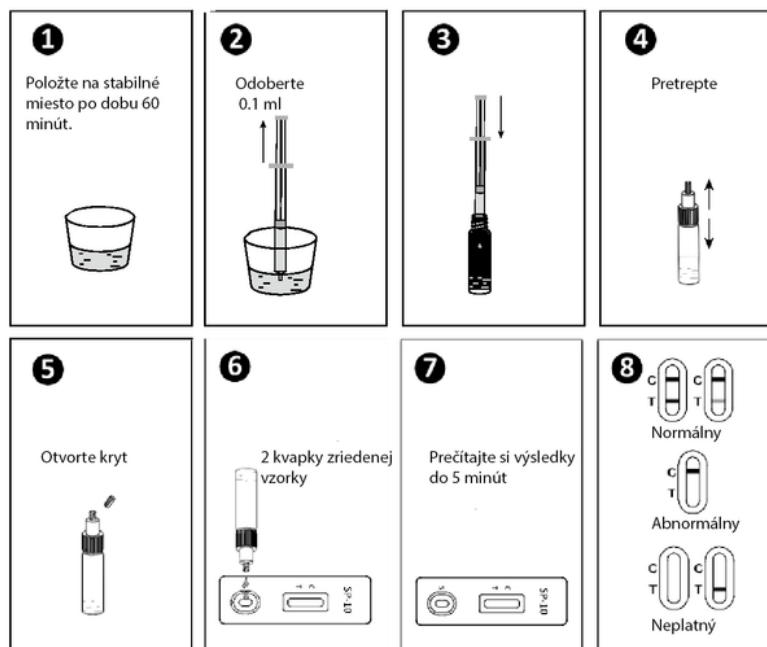
\***POZNÁMKA:** Intenzita farby v oblasti testovacej čiary (T) sa bude meniť v závislosti od koncentrácie proteínu SP-10 prítomného vo vzorke. Preto akékoľvek odtieň farby v oblasti testovacej čiary (T) by sa mal považovať za normálny.

**ABNORMÁLNY:** Jeden farebný pružok sa objaví v oblasti kontrolnej čiary (C). V oblasti testovacej čiary (T) sa neobjaví žiadna čiara.

**NEPLATNÉ:**Kontrolná čiara sa nezobrazuje.Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania kontrolnej linky. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať testovaciu súpravu a kontaktujte miestneho distribútora.

**Poznámka:** Ak sú z akéhokoľvek dôvodu výsledky považované za pochybné alebo nepresné, test by sa mal zopakovať s inou

testovacou jednotkou. Avšak subjekt nesmie ejakulovať prostredníctvom žiadnej sexuálnej aktivity počas 6 dní pred vykonaním druhého testu. Ak je druhý test stále abnormálny, výsledky by sa mali prediskutovať s lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.



### KONTROLA KVALITY

Súčasťou testu je aj procedurálna kontrola. Farebná čiara objavujúca sa v kontrolnej oblasti (C) je internou kontrolou postupu. Potvrzuje to dostatočný exemplár objem a správnu techniku postupu.

### OBMEDZENIA

1. Na kvalitatívny odhad koncentrácie spermii v ľudskej sperme in vitro.
2. Koncentrácia spermii je len jedným z dôležitých testov plodnosti. Dôležité sú však aj iné testy semena, ako je motilita a morfológia, ako aj ovulácia u žien. V prípade neplodnosti sa odporúča vziať do úvahy aj iné testy.
3. Odporúča sa použíť čerstvé vzorky. Akékoľvek zozbierané lubrikanty alebo pleťové vody a sperma získaná z kondómov ovplyvnia výsledky testu.

### ĎALŠIE INFORMÁCIE

#### Ako funguje test mužskej plodnosti SP-10?

Pretože SP-10 je proteín špecifický pre mužské zárodočné bunky a nemožno ho nájsť v iných bunkách. Tento test je veľmi špecifický pre spermie a teraz sa používa na odhad koncentrácie spermii v sperme ako pomôcka pri určovaní príčin neplodnosti. Rýchly test mužskej plodnosti SP-10 zisťuje, že SP-10 dáva pozitívny výsledok, keď je koncentrácia spermii v sperme vyššia ako 15 miliónov/ml - úroveň medzinárodne akceptovaná ako minimálna hladina spermii pre normálnu plodnosť.

#### Kedy by sa mal test použiť?

Môže sa použiť na pomocnú diagnostiku a pozorovanie liečebných účinkov mužskej neplodnosti a poskytuje návod na plánovanie reprodukcie vhodných párov.

#### Môžu abnormálne výsledky ukázať, že subjekt nemá schopnosť mať deti?

Koncentrácia spermii je jedným z niekoľkých testov analýzy spermii. Existujú aj ďalšie faktory, ktoré by sa mali zvážiť, vrátane

motility. Preto sa dôrazne odporúča, aby ste v prípade abnormálneho výsledku vyhľadali odbornú lekársku pomoc.

### Aký je dôvod, ktorý môže viesť k nesprávnym výsledkom testu?

Akákoľvek chyba v ktoromkoľvek okamihu od odberu vzorky cez načasovanie testu až po nedodržanie až po abstinenciu môže viesť k chybným výsledkom testu.

### BIBLIOGRAFIA

1. Jianhua Yang, Moderná diagnostika mužskej neplodnosti zaobchádzanie so Šanghajom: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
2. Cheng liangXiong, Veda o ľudských spermiiach Wuhan: Hubei Science and Technology Press, 2002.

	Pozor, vid' inštrukcie na použitie		Počet testov v balení	<b>EC REP</b>	Opravený zástupca
<b>IVD</b>	Len na in vitro použitie		Použite do		Nepoužívajte opakovane
	Skladujte pri 2-30°C	<b>LOT</b>	Číslo šarže	<b>REF</b>	Referenčné číslo
	Nepoužívajte ak je obal poškodený				



**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

Distribútor:  
  
**UNIZDRAV Prešov, s.r.o.**  
 Františkánske námestie 3/A  
 080 01 Prešov

**Kontakt:**  
 0905 684 954  
 obchod@unizdrav.sk  
 www.unizdrav.sk

**CE 0123**