

### Príbalový leták

Len na samotestovanie in vitro na diagnostické použitie.

### ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Rýchly test koncentrácie spermií je biochemický test na kvalitatívny odhad koncentrácie spermií v ľudskej sperme in vitro ako pomocná pomôcka pri klinickej diagnostike neplodnosti a/alebo plánovaní tehotenstva pomocou vlastného hodnotenia koncentrácie spermií nad alebo pod požadovanú koncentráciu pre úspešné tehotenstvo.

### PRINCÍP

Tento produkt využíva na filtráciu semena inertnú membránu zo sklenených vlákien s vysokou absorpciou vody a veľkosťou pórov menšou ako 0,5 µm. Spermie sa zachytia na povrchu prvej vrstvy membrány a použije sa farbivý roztok, ktorý dokáže zafarbiť spermie. Čím tmavšia je farba jamky „A“, tým vyššia je koncentrácia spermií. Ak je farba testovacej jamky „A“ svetlejšia ako štandardná farba referenčnej jamky „B“, znamená to, že koncentrácia spermií je nižšia ako 15 miliónov/ml. Ak je farba testovacej jamky „A“ tmavšia ako štandardná farba referenčnej jamky „B“, znamená to, že koncentrácia spermií je vyššia ako 15 miliónov/ml. Koncentrácia spermií 15 miliónov/ml je minimálna očakávaná hladina koncentrácie spermií pre tehotenstvo.<sup>1, 2</sup> Táto súprava je určená na použitie na kvalitatívny odhad koncentrácie spermií v ľudskej sperme in vitro. V podstate to znamená, že test určí, či je počet spermií na adekvátnej úrovni pre počatie pri pohlavnom styku, za predpokladu, že partnerka včas ovuluje. Nízka koncentrácia spermií by naznačovala menšiu pravdepodobnosť počatia.<sup>2</sup> Odporúča sa navštíviť svojho lekára, ktorý vám poradí, čo možno urobiť na zlepšenie koncentrácie spermií.

### PREVENCIA

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

- 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. Držte mimo dosahu detí.
- Súprava by sa mala skladovať pri izbovej teplote, vyhýbať sa oblastiam snadmernou 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 spôsobiť, 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 pridávaní vzoriek, farbivého roztoku a premývacieho roztoku sa snažte vyhnúť akýmkoľvek bublinám, pretože by to nepriaznivo ovplyvnilo výsledky testu.
- Pri vykonávaní testu a pozorovaní výsledkov sa uistite, že správne dodržiavate „časové“ pokyny.
- Súprava sa nesmie zmraziť ani použiť po dátume expirácie vytlačenej na vonkajšej fólii.
- **NEODSTRAŇUJTE** svetložltý skvapalnený prášok zo spodnej časti vzorkovnice. Predpokladá sa, že tam bude, pretože to pomôže spermiám skvapalniť.

### MATERIÁLY

- Testovacia kazeta    Kvapadlo    Zberný pohár    Roztok na farbenie    Premývací roztok    Príbalový leták

### Požadovaný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky

- Časovač

### SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacia súprava sa má uchovávať pri izbovej teplote alebo v chladničke (2 °C - 30 °C) v zapečatenom vrecku do dátumu expirácie. Testovacie súpravy by sa mali uchovávať mimo priameho slnečného žiarenia, vlhkosti a tepla. **NEZAMRAZUJTE.**

### ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

1. Pred testovaním je dôležité, aby ste sa na 3-7 dní zdržali akejkoľvek sexuálnej aktivity. 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.

# Rýchlotest na koncentráciu mužských spermií na zistenie plodnosti

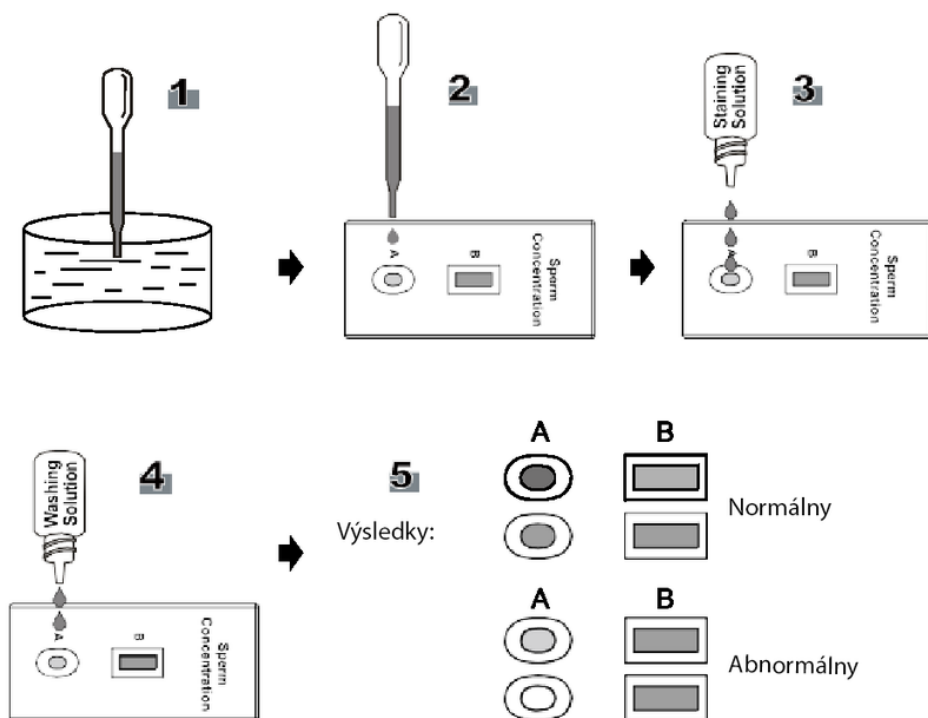
## Návod na použitie

- Je potrebné dbať na to, aby odobratá sperma nebola kontaminovaná dotykom rúk, tkanív alebo iných materiálov.
- Semenom rovnomerne pretrepte v pohári na odber spermy a nechajte ho stáť 15 minút pri izbovej teplote, kým sperma neskvapalní. Nepoužívajte spermu skladovanú dlhšie ako 12 hodín.

### NÁVOD NA POUŽITIE

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

- Vyberte testovaciu kazetu z fóliového vrečka a položte ju na vodorovný povrch. Pomocou kvapkadla dodaného vo fóliovom vrečku nadávajte jednu kvapku spermy do jamky na vzorku označenej „A“.
- Keď je sperma nasiaknutá do jamky „A“, pridajte tri kvapky modrého roztoku na testovanie jamky „A“. Nechajte 1-2 minúty pôsobiť.
- Pridajte dve kvapky priehľadného premývacieho roztoku do testovacej jamky „A“ a nechajte luhovať 1-2 minúty a potom ihneď odčítajte výsledky.
- Prečítajte si farbu testovacej jamky „A“ a porovnajte farbu testovacej jamky „A“ s referenčnou jamkou „B“. Čím tmavšia je farba jamky „A“, tým vyššia je koncentrácia spermií.



### ČÍTANIE VÝSLEDKOV

(Porovnajme farbu testovacej jamky „A“ s referenčnou jamkou „B“).

#### NORMÁLNY

Farba testovacej jamky „A“ je tmavšia alebo rovnaká ako štandardná farba referenčnej jamky „B“. Znamená to, že koncentrácia spermií je väčšia alebo ekvivalentná do 15 miliónov/ml. Pravdepodobnosť počatia je pri tejto koncentrácii spermií vysoká, za iných podmienok, ako je priaznivá ovulácia.

### ABNORMÁLNY

Farba testovacej jamky „A“ je svetlejšia ako štandardná farba referenčnej jamky „B“. To znamená, že koncentrácia spermií je nižšia ako 15 miliónov/ml. Toto je známe ako oligospermia. Pravdepodobnosť počatia je pri tejto koncentrácii spermií menšia a odporúča sa ďalšia lekárska konzultácia.

**POZNÁMKA:** Ak je jamka „A“ bezfarebná, znamená to, že koncentrácia spermií je nižšia ako 5 miliónov/ml alebo nula. Tento stav je známy ako závažná oligospermia alebo azoospermia. Ak si nie ste istí výsledkom alebo máte pocit, že výsledok je nepresný, mali by ste zopakovať test s použitím druhého testu, ale uistite sa, že počas 6 dní pred vykonaním druhého testu neejakulujete prostredníctvom žiadnej sexuálnej aktivity. Ak je druhý test stále abnormálny, mali by ste výsledky prediskutovať so svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.

### OBMEDZENIA

1. Na kvalitatívny odhad koncentrácie spermií v ľudskej sperme in vitro.
2. Koncentrácia spermií 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.

### ĎALŠIE INFORMÁCIE

#### 1. Otázka: Prečo je čas 15 minút, kým sa sperma vyberie z nádoby na odber spermy na test, a čas skladovania po odbere nepresiahne 12 hodín?

Odpoveď: Čerstvá sperma je viskózna a normálnu spermu je potrebné inkubovať 30 – 60 minút pri 37 °C, aby sa úplne skvapalnila. Sperma sa môže použiť na testovanie iba v tekutom stave, pretože viskózna sperma nemôže úplne prejsť cez membránu testovacej jamky. Svetlošitý skvapalňujúci prášok na dne nádoby na odber spermy môže spôsobiť rýchle skvapalnenie spermy do 15 minút. Ak je doba skladovania vzorky spermií príliš dlhá, môže to spôsobiť lýzu spermií, čo môže ovplyvniť presnosť výsledkov.

#### 2. Otázka: Ako dlho musí byť sperma a farbiaci roztok v testovacej jamke?

Odpoveď: Vo všeobecnosti môžu prejsť membránou testu dobre v priebehu niekoľkých sekúnd, ak nemôžu úplne prejsť membránou po 5 minútach, čo ukazuje, že sperma nie je úplne skvapalnená alebo hustota spermií je príliš vysoká a musíme zopakovať test. Príčinou neskvapalnenia spermy môže byť to, že enzým v nádobke na odber spermy je neplatný alebo používateľ nepoužíva nádobku na spermu správne alebo sa na odber spermy používa iná nádobka.

#### 3. Otázka: Sú riešenia používané na test bezpečné?

Odpoveď: Roztok je bezpečný a ide o syntetické farbivo, ktorého príjem v koncentrácii nižšej ako 5 mg/kg neškodí ľudskému organizmu. Koncentrácia farbiacej tekutiny je

#### 4. Otázka: Môžu abnormálne výsledky ukázať, že subjekt nemá schopnosť mať deti?

Odpoveď: Koncentrácia spermií je jedným z niekoľkých testov analýzy spermií. Existujú aj ďalšie faktory, ktoré by sa mali zväziť, vrátane motility. Preto sa dôrazne odporúča, aby ste v prípade abnormálneho výsledku vyhľadali odbornú lekársku pomoc.

#### 5. Otázka: Aký je dôvod, ktorý môže viesť k nesprávnym výsledkom testu?

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

### BIBLIOGRAFIA

1. Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Zlepšujúci účinok alopurinolu na nebakteriálnu prostatitídu: paralelná dvojito zaslepená kontrolovaná štúdia. Juro, I 1996.
2. Jianhua Yang, moderné diagnostika a liečba mužskej neplodnosti v Šanghaji: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
3. Cheng liang Xiong, Veda o ľudských spermiách Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
4. Čína Výbor pre štandardizáciu biologických produktov čínskych požiadaviek na biologické produkty 2000 ed. Peking: Chemical Industry Press, 2000.


# Rýchlotest na koncentráciu mužských spermií na zistenie plodnosti

## Návod na použitie

	Pozor, viď 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**