

Касета за бърз тест за концентрация на сперматозоиди
Листовка с инструкции - За самостоятелно тестване
Само за *in vitro* диагностика за самостоятелно тестване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Бързият тест за концентрация на сперматозоиди е биохимичен тест за качествена *in vitro* оценка на концентрацията на сперматозоидите в човешка сперма като помощно средство при клинична диагностика на безплодие и/или планиране на бременност чрез самостоятелна оценка на концентрацията на сперматозоидите над или под необходимата норма за успешна бременност.

ПРИНЦИП

Този продукт използва инертна мембрана от стъклени влакна с висока абсорбция на вода и размер на порите по-малък от 0,5 μm за филтриране на спермата. Сперматозоидите се задържат на повърхността на първия слой на мембраната и се използва оцветяващ разтвор, който може да ги оцвети.

Колкото по-тъмен е цветът на ямката "А", толкова по-висока е концентрацията на сперматозоидите. Ако цветът на тестовата ямка "А" е по-светъл от стандартния на референтната ямка "В", това означава, че концентрацията на сперматозоидите е по-малка от 15 милиона/мл. Ако цветът на тестовата ямка "А" е по-тъмен от стандартния цвят на референтната ямка "В", това означава, че концентрацията на сперматозоидите е по-голяма от 15 милиона/мл.

Концентрация на сперматозоиди от 15 милиона/мл е минималното очаквано ниво на концентрация на сперматозоиди за забременяване.

Този комплект е предназначен да се използва за качествена *in vitro* оценка на концентрацията на сперматозоиди в човешка сперма. По същество това означава, че тестът ще определи дали броят на сперматозоидите е на достатъчно ниво, за да се осъществи зачеване при полов акт, при условие че овулацията на партньорката е настъпила навреме. Ниската концентрация на сперматозоиди би означавала по-малка вероятност за зачеване. Препоръчително е да се обърнете към Вашия лекар, който може да ви посъветва какво може да се направи за подобряване на концентрацията на сперматозоидите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

- Този комплект може да се използва само като *in vitro* диагностичен тест, използващ човешка сперма като проба, и без да се използва с проби от други телесни течности. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Комплектът трябва да се съхранява при стайна температура, като се избягват места с прекомерна влага. Ако опаковката е повредена или отворена, не я използвайте.
- След като опаковката на тестовата касета е отворена, тя трябва да се използва възможно най-скоро, за да се избегне дългото ѝ излагане на въздух, което може да доведе до неправилна работа на теста.
- Този комплект е предназначен да се използва само като предварителен тест, като повторните необичайни резултати трябва да се обсъдят с лекар или медицински специалист.

- Когато добавяте проби, оцветяващ и промиващ разтвор, се старайте да избягвате образуването на мехурчета, тъй като те могат да повлияят неблагоприятно на резултатите от теста. Уверете се, че спазвате правилно инструкциите за "време", когато извършвате теста и наблюдавате резултатите.
- Комплектът не трябва да се замразява или използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху външната опаковка.
- НЕ отстранявайте светложълтия прах от дъното на чашката за проби. Нейната цел е да помогне на спермата да се втечни.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Тестова касета
- Чаша за събиране на проба
- Работна станция
- Листовка с инструкции
- Оцветяващ разтвор
- Капкомер
- Промивен разтвор

МАТЕРИАЛИ, КОИТО СЕ ИЗИСКВАТ, НО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ

- Таймер

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Тестовият комплект трябва да се съхранява при стайна температура или в хладилник (2°C-30°C) в запечатаната торбичка до датата на изтичане на срока на годност. Съхранявайте тестовите комплекти далеч от пряка слънчева светлина, влага и топлина. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ!**

СЪБИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

1. Преди изследването е важно да се въздържате от всякакви сексуални действия в продължение на 3-7 дни.
Така се гарантира, че обемът и качеството на спермата са в своя пик и тестът ще бъде точно определяне на концентрацията на сперматозоидите.
2. При мастурбация спермата трябва да се събира директно в чашката за събиране на сперматозоиди.
3. Трябва да се внимава събраната сперма да не бъде замърсена при допир с ръце, тъкани или други материали.
4. Разклатете равномерно спермата в чашата за събиране на сперма и я оставете да престои 15 минути на стайна температура, докато спермата се втечни. Не използвайте сперма, съхранявана повече от 12 часа.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

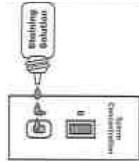
Преди да започнете тестването, прочетете внимателно и изцяло инструкциите. Оставете изпитвания образец да достигне стайна температура (15-30°C) преди изпитването.

1



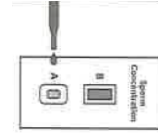
Извадете тестовата касета от торбичката и я поставете хоризонтално върху равна повърхност.

3



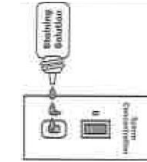
След като спермата попие в ямка "А", добавете три капки от синия оцветяващ разтвор в ямка "А". Оставете го да се накисне за 1-2 минути.

2



С помощта на капкомера, поставен в пликчето, капнете една капка сперма в ямката за проба, обозначена с "А".

4



Отчита се цветът на тестовата ямка "А", като се сравнява този от "А" с референтния кладенец "Б".

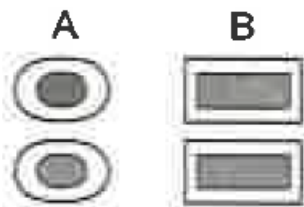
Колкото по-тъмен е цветът на ямката "А", толкова по-висока е концентрацията на сперматозоидите.

Добавете две капки от прозрачния промивен разтвор в ямка "А" и оставете да попие за 1-2 минути, след което веднага отчетете резултатите.

Направете справка с предоставената процедурна карта.

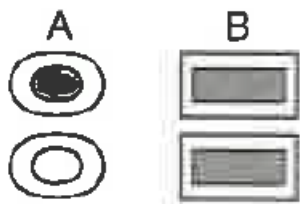
ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Сравнете цвета на тестовата ямка "А" с този на референтната ямка "Б".



НОРМАЛЕН

Цветът на тестовата ямка "А" е по-тъмен от цвета на стандартната референтна ямка "В" или е същият. Това означава, че концентрацията на сперматозоиди е по-голяма или равна на 15 милиона/мл. Вероятността за зачеване е голяма при тази концентрация на сперматозоиди, при условие че има други условия, като например благоприятна овулация.



НЕОБИЧАЙНО

Цветът на тестовата ямка "А" е по-светъл от този на стандартната референтна ямка "В" или е същият. Това означава, че концентрацията на сперматозоиди е по-малка от 15 милиона/мл. Това е известно като олигоспермия. Вероятността

за зачеване е по-малка при тази концентрация на сперматозоиди и се препоръчва допълнителна медицинска консултация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ямка "А" е безцветна, това означава, че концентрацията на сперматозоиди е по-малка от 5 милиона/мл до нула. Това състояние е известно като тежка олигоспермия или азооспермия. Ако не сте сигурни в резултата или смятате, че резултатът е неточен, трябва да повторите теста, като използвате втори тест, но се уверете, че не сте еякулирали чрез сексуална активност в продължение на 6 дни преди провеждането на втория тест. Ако вторият тест все още е необичаен, трябва да обсъдите резултатите с Вашия лекар или медицински специалист.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. За *in vitro* качествена оценка на концентрацията на сперматозоиди в човешка сперма.
2. Концентрацията на сперматозоидите е само един от важните тестове за фертилност. Но други тестове на спермата като мотилитет и морфология, както и овулацията при жените, също са важни.

В случаите на безплодие се препоръчва да се вземат предвид и други изследвания.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1. Защо спермата трябва да се остави в чашката за събиране на проби за 15 минути и времето за съхранение преди вземането на пробата да не надвишава 12 часа?

Прясната сперма е вискозна и трябва да се инкубира за 30-60 минути при 37°C, за да се втечни напълно. Само сперма в течено състояние може да се използва за тестване, така че да може да премине напълно през мембраната на тестовата ямка. Светложълтият втечняващ прах на дъното на чашката за събиране на сперма ускорява втечняването в рамките на 15 минути. След това, ако времето за съхранение на сперматозоидите е твърде дълго, това може да доведе до лизиране на сперматозоидите (разпадане на сперматозоидните клетки), което може да повлияе на точността на резултатите.

2. Колко време трябва да престоят спермата и оцветяващият разтвор в тестовата ямка?

По принцип спермата преминава през мембраната на тестовата ямка в рамките на няколко секунди. Ако обаче след 5 минути спермата не е преминала през мембраната, спермата или не се е втечнила напълно, или плътността на сперматозоидите е твърде висока. В такива случаи повторете теста. Възможните причини за невтечняване могат да бъдат, че ензимът в чашката за събиране на сперма е станал невалиден или инертен, или потребителят не я е използвал правилно, или за събирането на сперма е използвана друга чашка.

3. Безопасни ли са разтворите, използвани за теста?

Разтворите са безопасни за употреба. Разтворът за оцветяване е синтетичен оцветител, който е безопасен за човешкия организъм в концентрации по-малки от 5 мг/кг. Нивото на концентрация на тестовия оцветяващ разтвор е по-малко от 10 мг/мл.

4. Могат ли необичайните резултати да покажат, че изследваното лице не може да има деца?

Концентрацията на сперматозоиди е един от няколкото често срещани теста за анализ. Съществуват и други фактори, които трябва да се вземат предвид, включително мотилитетът. Ето защо е силно препоръчително да потърсите експертна медицинска консултация, ако получите необичаен резултат.

5. Коя е причината, която може да доведе до грешни резултати от теста?

Всяка грешка във всеки един момент - от вземането на пробата, през времето за провеждане на теста, до неспазването на въздържанието - може да доведе до грешни резултати от теста.