



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
EXSEED

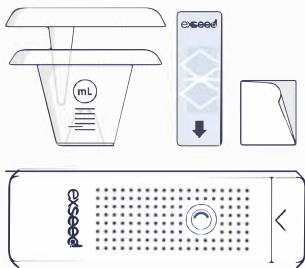
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Gratulálunk az ExSeed készülékedhez!

Az ExSeed-ről

Az ExSeed egy otthoni IVD orvosi eszköz. Az ExSeed rendszer egy önellenőrző készlet, amely a következőket tartalmazza:

1. **ExSeed elemző készülék**
2. **Gyűjtőpoharak és fedők**
3. **Mintalemezek**
4. **Törlőkendők**
5. **Használati útmutató**



Milyen betegségek esetén alkalmazható az ExSeed?

Az ExSeed egy okostelefon-alapú otthoni teszt, amely a következőket vizsgálja:

- sperma térfogata (ml)
- spermiumkoncentráció (millió/ml)
- A spermiumok mozgékonyága (%)
- Mozgékony spermiumsejtek (millió)

Az ExSeed lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megbecsülje spermamintája minőségét. Lehetővé teszi a felhasználó számára a spermiumok minőségének időbeli követését.

Az ExSeed nem nyújt átfogó értékelést a férfiak termékenységi állapotáról, és csak in vitro felhasználásra készült.

A férfiak reprodukív egészségének teljes körű felmérése érdekében a felhasználónak orvoshoz kell fordulnia.

Felelősség kizárása: mindig kérje ki szakképzett egészségügyi szakember tanácsát, mielőtt bármilyen változtatást eszközölné életmódjában (edzés, alvás vagy táplálkozás).

AZ EXSEED HASZNÁLATA

Hogyan működik az ExSeed rendszer?

A termék a következő módon működik:

A felhasználó letölti az alkalmazást, és a használati útmutató alapján elvégzi az ondóelemzési tesztet. Gyűjtse az ondómintát a gyűjtőcsészébe, és 15 percig hagyja cseppfolyósodni. A minta egy részét a gyűjtőpohár fedelébe helyezett pipettával átvisszük a mintalemezre. A maradék folyadékot a törülköendővel eltávolítjuk, és a mintalemezt behelyezzük az ExSeed elemzőkészülékbe, ezáltal a készülékben lévő lámpa automatikusan kigyullad. Ezután az okostelefont a készülék tetejére helyezzük, amely az ExSeed alkalmazáson keresztül rögzíti a minta videószorozatát, és elküldi adatelemzésre.

Körülbelül 1-3 percet vesz igénybe a képelemzés befejezése és az eredmény megjelenítése az ExSeed alkalmazásban. Ez az internetkapcsolat sebességétől és a használt telefon típusától függ.

A képelemzés 1) a spermiumok számának és 2) a mintában jelenlévő mozgékony himivarsejtek számának meghatározásából áll.

Mire lesz még szükségem?

Egy okostelefonra a következő funkciókkal:

- 1,4 μm /pixel maximális pixelmérettel rendelkező kamera
- Legalább 12 megapixeles kamera
- Legalább Android 9.0 vagy iOS minimum 12.0 verziójú operációs rendszer.
- Internet kapcsolat (250 kbps vagy gyorsabb)
- ExSeed alkalmazásverzió: 1.0.0 vagy újabb (lásd az Alkalmazásbeállításokban)

Milyen mintát kell tesztelni?

Az ExSeed rendszerét arra tervezték, hogy **csak emberi spermamintákat teszteljen**. Bármilyen más minta használata hibás eredményt ad. Az optimális eredmény érdekében ne ejakuláljon 2-3 nappal a vizsgálat napja előtt, a mintát önkielégítéssel gyűjtse, közvetlenül az ExSeed gyűjtőpohárba. Ne használjon semmilyen kenőanyagot.

Mennyi ideig tart a készlet?

Az ExSeed készülék akkumulátorának élettartama 200 óra. Az ExSeed gyűjtőpoharak, mintalemezék és törölköndők eltarthatósága 5 év. Tekintse meg a lejárati dátumot a készlet dobozában címkéjén, és használja ezeket a termékeket a lejárati időn belül.

Mennyi ideig tárolható a mintám?

A mintáját az ejakulációt követő 60 percen belül meg kell vizsgálni. A 60 percnél tovább tárolt mintát el kell dobni, és új mintát kell biztosítani az új vizsgálathoz. A vizsgálat előtt 2-3 nappal az ejakulációtól való tartózkodást javasoljuk.

TESZT ELVÉGZÉSE

Részletes útmutató:

A spermaelemzési teszt elvégzése előtt, **töltse le az ExSeed alkalmazást, hozzon létre egy profilt, és olvassa be az ExSeed dobozban található QR-kódot.**



Győződjön meg arról, hogy:

- Az alkalmazás legújabb frissített verziójával rendelkezik
- Telefonjának akkumulátora legalább 20%-on van
- Ne felejtse el jelszóval védeni telefonját, hogy adatai bizalmasak legyenek

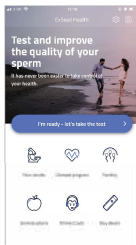
Hogyan kell a tesztet elvégezni?

Az alkalmazás kezdőképernyőjén, nyomja meg a „Készen állok, végezzük el a tesztet”(I'm ready, let's take the test") gombot, és kövesse a teszteléshez szükséges utasításokat.

Illusztrációk, szövegek és videók segítik a folyamatot. Javasoljuk, hogy kezdje a **bemutató videó** teljes verziójának megtekintésével.

Nyomja meg ezt a gombot a
teszt elindításához:

I'm ready - let's take the test >



1. lépés
Csomagolja ki és
készüljön elő.



2. lépés
A spermamintát
közvetlenül az ExSeed
gyűjtőpohárba szállítsa.



3. lépés
Hagyja a mintát a pohárban és
hagyja pihenni 15 percig
szobahőmérsékleten.



4. lépés
Keverje össze a mintát
az alkalmazásban
leírtak szerint.



5. lépés
Az ExSeed csészén található
jelzések segítségével értékelje
ki a minta térfogatát és írja be
az alkalmazásba.



6. lépés

Tegye át a mintát a mintalemezre. Töltse ki mindkét kamrát a videóban látható módon.



7. lépés

Távolítsa el a maradék spermát a mintalemezről a készletben található törölkendővel.



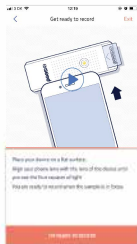
8. lépés

Helyezze be a lemezt a készülékbe.

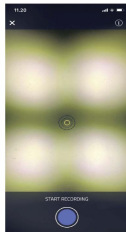


9. lépés

Nyomja meg a „READY TO RECORD” gombot, és igazítsa a kamerát a telefonon az ExSeed eszközhöz.



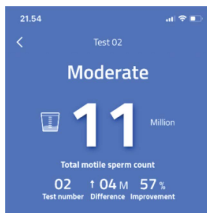
Amikor megjelenik a 4 fénykúp az alábbiak szerint, nyomja meg a „START RECORDING” gombot, a videó rögzítéséhez.



10. lépés

Amikor az ExSeed kielemezte a videót, egy ehhez hasonló eredményoldal jelenik meg:

1. rész



2. rész

Moderate quality ⓘ

We could detect 17.4 million cells/ml and 32.5% of them was moving. Both results are moderate, which is good. To see if you can get a higher semen quality we suggest that you follow our intervention program. This will improve your chances of pregnancy.

Result overview

Sample volume	2 ml
Concentration	17.4 M/ml
Motility	32.5%
Total motile sperm count	11.3 Million

3. rész

TESZT EREDMÉNYEK

Mit jelent?

A spermateszt elvégzésekor a 10. lépésben bemutatott eredményt fogja látni.

Az **1. részben** láthatja, hogy a mintája **alacsony (LOW)**, **közepes (MODERATE)**, vagy **optimális (OPTIMAL)** minőségű-e a mozgó spermiumok száma (TMSC) alapján. A fő szám a TMSC, alatta pedig a tesztszám (*Test number*) látható valamint a TMSC különbsége (*difference*) a legutóbbi teszttel összehasonlítva, milliókban és százalékban.

A **2. részben** eredményeit alaposabban kifejtyük, és az (i) gomb megnyomásával a tudományos irodalom alapján olvashat arról, hogy ezek az eredmények hogyan kapcsolódnak a nemzőképességhez.

A **3. részben** részletesen megtekintheti az eredményjelentést. Itt láthatja az egyes spermparaméterek értékelését.

Honnan tudhatom, hogy a teszt megfelelően működött?

Ha a **10. lépésben** látható eredménynézetben van, sikeresen befejezte a tesztet. Ha először használja a készüléket sperma minőségi vizsgálatára, javasoljuk, hogy **10** napon belül végezzen el még egy tesztet, és hasonlítsa össze a két eredményt, hogy megbizonyosodjon a sperma minőségéről.

Ne felejtse el, hogy mindkét teszt során azonos időtartamú magömlési abstinencia legyen (ajánlott 2-3 nap).

Ha az ExSeed rendszer nem tudja rögzíteni a hímivarsejteket, vagy a videó nem megfelelő minőségű (pl. mert a 4 fénykúp nem látható), hibaüzenet jelenik meg.

Mi akadályozhatja meg, hogy az ExSeed megfelelő eredményeket adjon?

A következő körülmények befolyásolhatják a sperma minőségi eredményét, és ezeket mérlegelni kell a teszt elvégzése előtt:

- Ha nem a teljes mintát rögzítik
- Rendszeretelenül alszik, több mint egy hete
- A spermatermelést befolyásoló gyógyszerek alkalmazása
- Láz (38 °C felett) több mint 2 napig
- ha a vizsgálat előtti 4 napban alkoholtól másnaposnak érezte magát

Várjon, amíg teljesen egészségesnek érzi magát a vizsgálat elvégzésével, ellenkező esetben forduljon orvosához.

A következő körülmények befolyásolhatják az eredményeket:

- Rossz spermaminta használata
- Gyűjtőpohár és fedél újrafelhasználása
- Mintalemez újrafelhasználása vagy olyan tárgylemez használata, amely nem az ExSeed-től származik
- A mintalemez nem megfelelő kitöltése

Mennyire pontos az ExSeed rendszere?

Egy klinikai vizsgálatban, amely az ExSeed önteszt eredményeit hasonlította össze a laboratóriumi berendezésekkel, az ExSeed az esetek 95%-ában helyesen minősítette az alacsony Total Motile Sperm Cell (TMSC) eredményt.

A spermiumparaméterek linearitását 5M/ml és 125M/ml közötti koncentrációtartományban vizsgálták.

Ha a teszt ismételt 5M/ml alatti koncentrációt mutat, javasoljuk, hogy forduljon orvoshoz. Ha a teszt 125M/ml-nél többet mutat, az azt jelenti, hogy nagyon magas tartományban van. A vizsgálati eredmény ebben a tartományban kisebb pontossággal jeleníthető meg.

FONTOS MEGJEGYZÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK



Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szerint az ondót biológiailag veszélyes anyagnak tekintik, amely potenciálisan terjesztheti a hepatitist és a HIV-t. Az ExSeed készlet spermával érintkező alkatrészeit biológiailag veszélyesként kell kezelni. Szigorúan tartsa be a termék tisztítási, tárolási és ártalmatlanítási előírásait.

- Az ExSeed készüléket csak egy személy használhatja. Ne ossza meg a készüléket senkivel, beleértve a családtagokat is.
- Védő, púdermentes, nem latex kesztyű használata ajánlott mindenkinek, aki segít a spermaminta vizsgálatában.
- A nemi közösülés során gyűjtött sperma nem ajánlott, mivel a hüvelynyálkahártya pH-értéke negatívan befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket.

- A minta térfogatának linearitását 1-3,5 ml között teszteltük. Ha a sperma mintája ismételten 1 ml alá esik, javasoljuk, hogy forduljon orvoshoz. Ha a minta térfogata 3,5 ml felett van, az azt jelenti, hogy nagyon magas tartományban van, ezért javasoljuk, hogy becsülje meg a térfogatát, és folytassa.
- A mérési pontosságot 1,5-3 ml mintatérfogattal teszteltük. Ha a minta térfogata 1,5 ml alatti vagy 3 ml felett van, előfordulhat, hogy a spermaparaméterek kevésbé pontosak.
- Ha nem sikerül begyűjteni a teljes mintát, szakítsa meg a vizsgálatot, és ismételje meg a tesztet egy másik napon, mert ez pontatlan eredményekhez vezethet.
- Felhívjuk figyelmét, hogy a szexuális úton terjedő betegségek jelenléte negatívan befolyásolhatja a sperma minőségét.
- Felhívjuk figyelmét, hogy a D-norgesztreln (szteroid progesztin) alkalmazása negatívan befolyásolhatja a sperma minőségét.
- Ne használjon újra semmilyen ExSeed mintalemezt vagy -poharat.
- Csak ExSeed poharakat használjon a lejárati időn belül. A lejárati dátumot az ExSeed doboz címkéjén ellenőrizheti.
- Legyen óvatos a mintalemez kezelésekor. Az ujjak elvágásának esélye minimális, ha véletlenül eltöri.
- A fóliázásokat nehéz lehet kinyitni. Kérjük, legyen óvatos, amikor felszakítja és kiveszi a mintalemezt.
- Nehéz lehet levenni a fedelet a csészéről, ha már van benne minta. Kérjük, legyen óvatos, nehogy kiömljön a sperma.
- Az ExSeed otthoni tesztet nem szabad hosszútávú fogamzásgátlási célokra használni.
- Az ExSeed készüléket száraz környezetben használja, és ne tesztelje zuhany alatt vagy más nedves körülmények között.
- 20-30° C közötti környezeti hőmérsékleten végezzen ExSeed öntesztet. Ne melegítse vagy hűtse a spermamintát.

HASZNÁLAT UTÁN

A mintalemez és a pohár csak egyszeri használatra szolgál. Kérjük, használat után dobja ki. Nedves (alkohol alapú) törlőkendővel tisztítsa meg az ExSeed készülék felületét.

Ártalmatlanítás

Az ExSeed készülék elemeket tartalmaz. A készüléket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Minden spermavizsgálat után a használt poharat fedővel le kell zárni, külön zacskóba csomagolni, és a normál háztartási szeméttől elkülönítve kell eldobni. A mintalemezt a nyitott fóliatasakba helyezve más üvegyaggal vagy normál háztartási szeméttel együtt kell ártalmatlanítani.

Tárolás

Az ExSeed készletet normál szobahőmérsékleten kell tárolni (15-20 ° C). Javasoljuk, hogy ne tegye ki -20 ° C alatti vagy 40 ° C feletti hőmérsékletnek. Az ExSeed Elemző Készüléket használaton kívül mindig az ExSeed dobozban kell tárolni.

SEGÍTSÉG ÉS ÚTMUTATÓ

További technikai segítségért vagy egyéb kérdésekkel forduljon bizalommal az ExSeed csapatához online a www.exseedhealth.com címen, vagy kérjen technikai hívást az alkalmazáson keresztül az „Online Coach” részben.



ExSeed Health ApS
Prags Boulevard 80,
2300 Copenhagen S
Denmark
www.exseedhealth.com

Felülvizsgálat dátuma: 2020. május 28.

amplicon

Importálja: **Amplicon Kft.**

Email cím: info@amplicon.hu

Ügyfélszolgálat: +36 20/2563867

Cím: Péteri, Madách u. 51/A, 2209

A rendszerben használt szimbólumok

	Gyártói információk
	Használati útmutató
	CE jelölés
	In Vitro diagnosztikai készülék
	Lejárat dátum
	Gyártási tételszám
	Gyártó cikkszama
	Elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladék
	FONTOS: Használat előtt olvassa el és értse meg a használati útmutatót és az összes óvintézkedést
	15-25 fokon tárolandó