

Gyorsteszt az SP-10 kvalitatív kimutatására emberi spermában.

Önellenőrző in vitro diagnosztikai használatra.

**HASZNÁLATI CÉL**

Az SP-10 férfi termékenységi gyorseszteszt kazetta egy gyors kromatográfias immunpróba a spermiumokon található SP-10 Akroszómális Protein in vitro kvalitatív kimutatására, hogy megbecslje a spermakonzentráció mennyiségét az emberi spermában (15 millió/ml felett vagy alatt). A spermiumkoncentráció felhasználható a férfi meddőség diagnosztizálására és gyógyító hatásának megfigyelésére, valamint útmutatást ad a pároknak gyermekvállalás tervezése esetén.

**ÖSSZEFOGLALÁS**

A spermiumkoncentráció az egyik elsődleges tényező, amelyet az orvosok használnak a férfi meddőség diagnosztizálására. Számos oka lehet annak, hogy egy férfi terméketlen, és ezért nem tudja megtermékenyíteni a női petesejtet a szaporodás során. Az egyik elsődleges és leggyakoribb ok az életképes hímivarsejtek abnormálisan alacsony termelése. Egyéb okok lehetnek az inaktív, gyenge vagy deformált hímivarsejtek túlermelése, a megtermékenyítést zavaró egyéb sejtek magas szintje a spermában, vagy más fiziológiai tényezők. Az orvosi vagy fizikai állapotok szintén megzavarhatják a normál spermiumtermelést, beleértve a magas stresszt, a közelmúltban fellépő magas lázat vagy a vizsgálatot megelőző két hónapon belül tapasztalt betegséget, valamint az étrend hirtelen változásait. Ennek a kezdeti szűrővizsgálatnak az elvégzése jelzi, ha alacsony a spermiumtermelés.

A párok legfeljebb 15%-a tapasztal meddőséget, amely úgy definiálható, hogy egy év védekezés nélküli, jól időzített közösülés után nem esik teherbe. És a meddőségi problémákkal küzdő párok 40%-ában a férfi meddőség az elsődleges ok. Mivel az alacsony spermiumszám a férfiak meddőségének egyik vezető oka, a meddőségi okának meghatározásának első fontos lépése a spermiumszám vizsgálata.

Az SP-10 férfi termékenységi gyorseszteszt a spermiumokon található akroszómális fehérjét – az SP-10-et – észleli. Mivel az SP-10 a hím csirasejtekre specifikus fehérje, és más sejtekben nem található meg. Ez a teszt nagyon specifikus a spermiumokra, és manapság a spermakonzentráció becslésére használják a meddőség okainak meghatározásában. Az SP-10 gyorseszteszt kimutatja, hogy az SP-10 pozitív eredményt ad, ha a spermium koncentrációja meghaladja a 15 millió/ml-t a spermában – ez a szint nemzetközileg elfogadott, mint a spermiumok minimális szintje a normál termékenységhöz. Az alacsony spermiumkoncentráció a fogantatás kisebb valószínűségét jelezn. Célszerű lenne orvoshoz fordulni, aki tud tanácsot adni, mit lehet tenni a spermiumkoncentráció javítása érdekében.

**JAVASLATOK**

**Kérjük, a teszt elvégzése előtt olvassa el az ebben a csomagban található összes információt.**

• Csak önellenőrző in vitro diagnosztikai használatra.

• Ez a készlet csak in vitro diagnosztikai tesztként használható emberi spermát mintaként, és nem használható más testnedvekből vett mintákkal.

• A mintát az utolsó ejakulációt követő 3-7 napon belül kell levenni, a 3 napnál kevesebb vagy több mint 7 nap múlva vett sperma befolyásolja a pontosságot.

• A gyűjtőedényeknek tisztának, száraznak, vízállónak és közegetől, tartósítószerrel és tisztítószertől mentesnek kell lenniük.

• A sperma cseppfolyósítása egy olyan folyamat, amelyben a sperma gyorsan észlelőzrű megjelenésből cseppfolyós állapotba megy át. A begyűjtött friss minták általában 60 percen belül cseppfolyósításra kerülnek, ha pedig 60 percen belül nem cseppfolyósodnak, az abnormális eredményt jelent.

• A készletet szobahőmérsékleten kell tárolni, elkerülve a túlzott nedvességet. Ha a fólia csomagolása sérült vagy felbontották, ne használja.

• A tesztkazetta csomagolásának felnyitása után a lehető leghamarabb fel kell használni, ne legyen hosszabb ideig kitéve a levegőnek, mert az a teszt hibás működését eredményezheti.

• Ez a tesztkészlet csak előzetes tesztként használható, és az ismétlődő rendellenes eredményeket meg kell beszélni orvosával vagy egészségügyi szakemberrel.

• Az „Idő” utasításokat pontosan be kell tartani a teszt elvégzése és az eredmények megfigyelése során.

• A készletet nem szabad lefagyasztani vagy felhasználni a külső fóliára nyomtatott lejárati idő után.

**TÁROLÁS ÉS STABILITÁS**

Csomagolt állapotban, zárt tasakban, szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30°C) tárolandó. A teszt felhasználható a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig. A tesztnek a lezárt tasakban kell maradnia a felhasználásig. NE FAGYASSZA LE. Ne használja a lejárati idő után.

**ESZKÖZOK****CSOMAG TARTALMA**

- Tesztkazetta
- Használati utasítás
- Fecskendő
- Dilúciós puffer
- Gyűjtő pohár
- Munkaállomás

**A CSOMAG NEM TARTALMAZZA**

- Időzítő

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

1. A vizsgálat előtt fontos, hogy az alany 3-7 napig tartózkodjon minden szexuális tevékenységtől. Ez biztosítja, hogy a spermiumok mennyisége és minősége a csúcson legyen, és a teszt a spermiumkoncentráció pontos meghatározása lesz.

2. Önkielégítéssel a spermát közvetlenül a spermagyűjtő csészébe kell gyűjteni.

3. Gondoskodni kell arról, hogy a begyűjtött spermát ne szennyezze kéz, szövet vagy más anyag érintése.

4. Rázzuk fel egyenletesen a spermát a spermagyűjtő csészében, és hagyjuk állni 1 órán át szobahőmérsékleten, amíg a sperma elfolyósodik. 12 óránál hosszabb ideig tárolt cseppfolyósítás után ne használja fel a spermát.

**ELJÁRÁS**

1. Vegye ki a tesztkazettát a fóliatasakból, és fektesse vízszintesen egy sima felületre.

2. A spermamintát a mellékelt cseppfolyósító csészébe kell gyűjteni.

3. A mintát ezután 60 percig állni kell, amíg a sperma teljesen cseppfolyósodik.

4. A mellékelt spermavábiós eszközzel töltse fel a spermavábiós eszközt az eszközön feltüntetett 0,1 ml-g a permamintával. A spermamintát ezután hozzáadják a mintahígító puffert tartalmazó injekciós üveghez.

5. Keverje össze a spermamintát és a tesztoldatot úgy, hogy az injekciós üveget 5-10-szer fejfelé fordítja.

6. Tartsa függőlegesen a hígított mintapuffer csövet, és távolítsa el a kupakot a mintagyűjtő csőről. Fordítsa meg a mintagyűjtő csövet, és csepegtessen 2 teljes cseppet a hígított mintából (körülbelül 80 µL) a tesztkazetta mintaüregébe (S), majd indítsa el az időzítőt. Kerülje el, hogy légbuborékok szorulanak be a mintaüregbe (S). Lásd az alábbi ábrát.

7. Olvassa le az eredményeket 5 perccel a minta kiadagolása után. Ne olvassa le az eredményeket 10 perc után.

**EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE**

(Kérjük, nézze meg az illusztrációkat)

**NORMÁL:**\* Két színes vonal jelenik meg. Egy színes vonalnak a kontrollvonal régióban (C), egy másik látható színes vonalnak pedig a tesztvonal régióban (T) kell lennie.






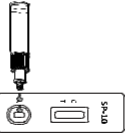

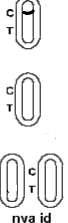
\*MEGJEGYZÉS: A színintenzitása a tesztvonal régióban (T) a mintában lévő SP-10 fehérje koncentrációjától függően változik.

Ezért minden színárnyalat a tesztvonal régióban (T) normálisnak tekinthető.

**ABNORMÁL:** Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal régióban (C). Nem jelenik meg vonal a tesztvonal régióban (T).

**ÉRVÉNYTELEN:** A kontrollvonal nem jelenik meg. Az elégtelen mintatérfogat vagy a helytelen eljárási technikák a legvalószínűbb okai a kontrollvonal meghibásodásának. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztkészlet használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

**Megjegyzés:** Ha bármilyen okból az eredmények kétségesek vagy pontatlanok, a tesztet meg kell ismételni egy másik tesztegységgel. Mindazonáltal az alany nem ejakulálhat semmilyen szexuális tevékenység során a második teszt elvégzése előtt 6 napig. Ha a második teszt továbbra is kóros, az eredményeket meg kell beszélni orvosával vagy egészségügyi szakemberrel.

<b>1</b> Hagyja állni 60 percig 	<b>2</b> 0,1 ml-ig 	<b>3</b> Adja hozzá a mintát 	<b>4</b> Rázza fel 
<b>5</b> Szedje le a kupakot 	<b>6</b> 2 csepp 	<b>7</b> 80 mikroliter, 5 perc 	<b>8</b>  Normál Kevesebb intenzitás Abnormál/Érvénytelen nva id

## TESZT HATÁRAI

- A humán ondó spermakonzentrációjának in vitro kvalitatív becsléséhez.
- A spermiumkoncentráció csak egyike a termékenység szempontjából fontos teszteknek. De a spermával kapcsolatos egyéb tesztek, mint például a motilitás és morfológia, valamint a nőstények ovulációja szintén fontos. Meddőségi esetek esetén más vizsgálatok elvégzése is javasolt.
- Friss minták használata javasolt. Az összegyűjtött kenőanyagok vagy testpolók, valamint az óvszerből nyert sperma befolyásolja a vizsgálati eredményeket.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mivel az SP-10 a hím csírasejtekre specifikus fehérje, és más sejtekben nem található meg. Ez a teszt nagyon specifikus a spermiumokra, és jelenleg a spermakonzentráció becslésére használják a meddőség okainak meghatározásában. Az SP-10 gyors teszt kimutatja, hogy az SP-10 pozitív eredményt ad, ha a spermium koncentrációja meghaladja a 15 millió/ml-t a spermában – ez a szint nemzetközileg elfogadott, mint a spermiumok minimális szintje a normál termékenységéhez.

### 1. Hogyan működik az SP-10 férfi termékenységi teszt?

Mivel az SP-10 a hím csírasejtekre specifikus fehérje, és más sejtekben nem található meg. Ez a teszt nagyon specifikus a spermiumokra, és manapság a spermakonzentráció becslésére használják a meddőség okainak meghatározásában. Az SP-10 gyors teszt kimutatja, hogy az SP-10 pozitív eredményt ad, ha a spermium koncentrációja meghaladja a 15 millió/ml-t a spermában – ez a szint nemzetközileg elfogadott, mint a spermiumok minimális szintje a normál termékenységéhez.

### 2. Mikor kell használni a tesztet?

Használható a férfi meddőség diagnosztizálására és gyógyító hatásainak megfigyelésére, valamint útmutatást nyújt a jogosult párok reproduktív tervezéséhez.

### 3. Mutathatják-e a kóros eredmények, hogy az alany nem képes gyermekvállalásra?

A spermiumkoncentráció egyike a számos spermaelemző tesztnek. Vannak más tényezők is, amelyeket figyelembe kell venni, beleértve a mozgékonyt. Ezért erősen ajánlott szakorvosi tanácsot kérni, ha rendellenes eredményt kap.





### 4. Mi az oka annak, hogy rossz teszteredményeket kaphat?





Bármilyen hiba a mintavételtől a vizsgálat időzítéséig az absztinencia meg nem feleléséig hibás vizsgálati eredményeket eredményezhet.





## BIBLIOGRÁFIA

- 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

### Szimbólumjegyzék

	Gyártó
	Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai céllal használendő
	2-30°C között tárolja
	Sérült csomag esetén ne használja

	Teszt/csomag
	Használható
	Gyártási azonosító
	Egyeztessen a használati utasításról

	Hivatalos képviselő
	Ne használja újra
	Katalógus #
	Figyelem, olvassa el az utasításokat



### Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development  
 Hangzhou, 310018 P.R. China Area  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

**CE 0123**

**EC REP**

MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

