

Az SP-10 emberi spermából való kvalitatív kimutatására alkalmas gyorsesztkazetta.

Önteszteléshez, *in vitro* diagnosztikai használatra.

#### [RENDELTETÉS]

Az SP-10 férfi termékenységi gyorsesztkazetta egy gyors kromatográfiás immunpróba a spermiumokon található SP-10 akroszomális fehérje *in vitro* kvalitatív kimutatására, a spermiumok 15 millió/ml feletti vagy alatti spermiumkoncentrációjának becslésére. A spermiumkoncentráció felhasználható a férfi meddőség diagnosztikájának és a kezelési gyógyhatásának megfigyelésére, valamint útmutatást adhat a megfelelő párok számára a reprodukciós tervezéséhez.

#### [ÖSSZEGZÉS]

A spermiumkoncentráció az egyik elsődleges tényező, amelyet az orvosok a férfi meddőség diagnosztizálására használnak. Számos oka lehet annak, hogy a férfi meddő, és ezért nem képes megtermékenyíteni a női petesejtet a reprodukció során. Az egyik elsődleges és leggyakoribb ok az élettépes spermiumok rendellenesen alacsony számú termelődése. További ok lehet, hogy túl sok inaktív, gyenge vagy deformált spermium termelődik, a megtermékenyített akadályozó egyéb sejtek magas szintje a spermában, illetve egyéb fiziológiai tényezők. Orvosi vagy fizikai állapotok is befolyásolhatják a normál spermiumtermelést, beleértve a nagy stresszt, a vizsgálatot megelőző két hónapban belüli tapasztalt magas lázat vagy betegséget, valamint az étrend hirtelen megváltozását. A kezdeti szűrővizsgálat elvégzése jelzi, ha alacsony a spermiumtermelés.<sup>1</sup>

A párok akár 15%-ánál előfordulhat meddőség, amely egy évnyi, védekezés nélküli, időzített közösülés utáni teherbeesési sikertelenség jelent. A meddőségi problémákkal küzdő párok 40%-ánál pedig a férfi meddőség az elsődleges ok. Mivel az alacsony spermiumszám a férfiak meddőségének egyik vezető oka, a meddőség okának meghatározásához fontos első lépés a spermiumszám vizsgálata.

Az SP-10 férfi termékenységi gyorsesztkazetta a spermiumokon található SP-10 akroszomális fehérjét mutatja ki. Mivel az SP-10 a hímvarsejtekre specifikus fehérje, és más sejtekben nem található meg. Ez a teszt nagyon specifikus a spermiumokra, és ma már a spermiumkoncentráció becslésére használják a spermában, segítségként a meddőség okainak meghatározásához. Az SP-10 gyorsesztkazetta az SP-10 kimutatására akkor ad pozitív eredményt, ha a spermában a spermiumkoncentráció meghaladja a 15 millió/ml-t – ez a nemzetközileg elfogadott szint a normál termékenységhez szükséges minimális spermiumszint.<sup>1,2</sup> Az alacsony spermiumkoncentráció a fogzás kibebb valószínűségét jelzi. Ajánlott felkeresni az orvost, aki tanácsot tud adni abban, hogy mit lehet tenni a spermiumkoncentráció javítása érdekében.

#### [ALAPELV]

Az SP-10 férfi termékenységi gyorsesztkazetta a spermában található spermiumokon lévő SP-10 akroszomális fehérjét mutatja ki. A vizsgálat során az SP-10 – ha a mintában rendelkezésre áll – kötődik a konjugált anti-SP-10-antitestekhez, és a keverék hajszálcsővésség révén felkel a vándorló membránon, amikor a mintát a mintacellaába helyezi. A membránt a tesztvonal régiójában előzetesen bevonták anti-SP-10-antitestekkel. Az antigén-antitest konjugátum komplex kötődik a teszteszköz tesztterületén bevont anti-SP-10-antitestekhez, és színes vonalat eredményez, ha a spermiumok koncentrációja legalább 15 millió/ml a spermában. Az így kialakított színes vonal azt jelzi, hogy a spermiumok száma a spermiumban legalább 15 millió/ml. Ha a tesztvonal nem jelenik meg, azt jelzi, hogy a spermiumkoncentráció kevesebb, mint 15 millió/ml. Az eljárás ellenőrzésére a kontrollcsík területén mindig megjelenik egy színes csík, amely jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta került a tesztre és a membrán átítódott.

#### [ÖVINTÉZKEDESEK]

**Kérjük, olvassa el az ebben a használati utasításban szereplő összes információt a teszt elvégzése előtt.**

- Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra. Gyermekektől elzárva tartandó.
- Ez a készlet csak *in vitro* diagnosztikai tesztként használható emberi spermaminta felhasználásához, és nem használható más testnedvekből származó mintával.
- A mintát az utolsó ejakulációt követő 3–7 napon belül kell gyűjteni, a 3 napnál rövidebb vagy 7 napnál hosszabb időn belül nyert sperma befolyásolja a pontosságot.
- A gyűjtőedényeknek tisztának, száraznak, vízállónak, valamint közege-, tartósító- és tisztítószertmentesnek kell lenniük.
- A sperma elfolyósodása olyan folyamat, amelynek során a sperma gyorsan átváltozik a kocsonyás megjelenésből cseppfolyós állapottá. A frissen gyűjtött minták általában 60 percen belül elfolyósodnak, és ha nem folyósodnak el 60 percen belül, az rendellenes eredményt jelent.
- A készletet szobahőmérsékleten kell tárolni, kerülve a túlzott nedvességgel terhelt területeket. Ha a fóliátasak sérült vagy kinyitottak, kérjük, ne használja a terméket.
- Miután a tesztkazetta csomagolását felbontotta, a lehető leghamarabb fel kell használni, hogy ne legyen hosszú ideig a levegőnek kitéve, ami a teszt nem megfelelő működését eredményezheti.
- Ez a tesztkészlet csupán előzetes tesztként szolgál, és az ismételt rendellenes eredményeket meg kell beszélni egy orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Az „idő” utasításokat a vizsgálat elvégzésekor és az eredmények megfigyelésekor pontosan be kell tartani.
- A készletet tilos fagyaszteni vagy a külső főlán feltüntetett lejárati dátumon túl használni.

#### [TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

Tárolja a csomagolt módon a zárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C-on). A teszt a zárt tasakon szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** A lejárati dátum után ne használja!

#### [ANYAGOK]

- Tesztkazetták
- Gyűjtőpoharak

- Használati útmutató
- Munkaállomás

#### Biztosított anyagok

- Spermatívív eszközök

- Mintahígító puffer

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időzítő

#### [MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS]

1. A teszt 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 ezután pontosan meghatározza a spermiumkoncentrációt.
2. Maszturbációval a spermát közvetlenül a spermagyűjtő pohárba kell gyűjteni.
3. Ügyelni kell arra, hogy a begyűjtött sperma ne szennyeződjön a kéz, a szövetek vagy más anyagok érintésével.
4. **Rázza egyenletesen a spermát a spermagyűjtő pohárban, és hagyja állni 1 órán át szobahőmérsékleten, amíg a sperma folyóssá nem válik.** Ne használjon 12 óránál hosszabb ideig tárolt spermát az elfolyósodás után.

#### [ELJÁRÁS]

A tesztelés előtt figyelmesen és teljesen olvassa el az utasításokat. Hagyja, hogy a vizsgálat előtt a teszt és a minta elérjék a szobahőmérsékletet (15–30 °C).

1. Vegye ki a tesztkazettát a fóliátasakból, és fedtesse vízszintesen egy sík felületre.
2. A spermamintát a mellékelt gyűjtőpohárba kell gyűjteni.
3. A mintát ezután 60 percig kell állni hagyni, amíg a sperma teljesen elfolyósodik.
4. A mellékelt spermatívív eszközt tölts fel az eszközön feltüntetett **0,1 ml-ig** a spermamintával. A spermamintát ezután adja hozzá a mellékelt mintahígító pufferrel ellátott fiolához.
5. Keverje össze a spermamintát és a tesztoldatot úgy, hogy a fiolát **5–10 alkalommal** fel-le fordítja.
6. Tartsa felfelé álló helyzetben a hígított mintapuffer csövét, és nyissa ki a mintagyűjtő cső kupakját. Fordítsa meg a mintagyűjtő csövet, és **vigyen át 2 teljes csappent a hígított mintából (körülbelül 80 µl)** a tesztkazetta **mintacellájába (S)**, majd indítsa el az időmérőt. Ügyeljen, nehogy légbuborékok szoruljanak a mintacellába (S). Lásd az ábrát.
7. A minta kiadagolása után **5 percet** olvassa le az eredményeket. Semmiképpen ne várjon 10 percnél többet az eredmények leolvasásával.

#### [AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]

(Kérjük, tekintse meg az ábrát)


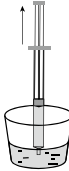



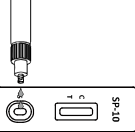


**NORMÁLIS:\*** Két színes vonal jelenik meg. Az egyik színes csíknak a kontroll vonal régióban (C), egy másik színes csíknak pedig a tesztvonal régióban (T) kell megjeleni.

**\*MEGJEGYZÉS:** A tesztvonal (T) régióban megjelenő szín erőssége a mintában lévő SP-10 protein koncentrációjától függően változik. Ezért ha bármilyen színárnyalat megjelenik a tesztvonal területén (T), akkor a teszt normálisnak tekintendő.

**RENDELLENES:** Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal területén (C). A tesztvonal területén (T) nem jelenik meg vonal.

**ÉRVÉNYTELEN:** Nem jelenik meg a kontrollvonal. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Tekintse át újra az eljárást és ismételje meg a tesztet egy új teszthasználatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba annak a tesztkészletnek a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

**Megjegyzés:** Ha az eredmények bármilyen okból kétségesnek vagy pontatlannak minősülnek, a tesztet egy másik tesztszettel meg kell ismételni. Az alany azonban a második vizsgálat elvégzése előtt 6 napig nem ejakulálhat semmilyen szexuális tevékenység során. Ha a második vizsgálat még mindig rendellenes, az eredményeket meg kell beszélni egy orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.

<p><b>1</b></p> <p><b>60 percig stabilan elhelyezze</b></p> 	<p><b>2</b></p> <p><b>Vegyen 0,1 ml-t</b></p> 	<p><b>3</b></p> 	<p><b>4</b></p> <p><b>Keverje jól össze</b></p> 
<p><b>5</b></p> <p><b>Nyissa fel a kupakot</b></p> 	<p><b>6</b></p> <p><b>2 csepp hígított minta</b></p> 	<p><b>7</b></p> <p><b>Olvassa le az eredményeket 5 perc elteltével</b></p> 	<p><b>8</b></p>  <p><b>Normális</b></p> <p><b>Rendellenes</b></p> <p><b>Érvénytelen</b></p>

**[MINŐSÉGELENŐRZÉS]**

A készlet tartalmaz egy eljárási kontrollt. A kontroll régióban (C) megjelenő színes vonal belső eljárási kontrollként szolgál. Megerősíti, hogy a minta mennyisége elegendő, és az eljárás technikája is helyes.

**[KORLÁTOZÁSOK]**

1. A spermiumkoncentráció *in vitro* kvalitatív becslésére emberi spermában.
2. A spermakonzentráció csak az egyik fontos termékenységi vizsgálat. Fontosak azonban a sperma egyéb vizsgálatai is, mint például a motilitási és a morfológiai, valamint a nőknél az ovulációs vizsgálatok. Meddőség esetén ajánlott más vizsgálatokat is figyelembe venni.
3. Ajánlott friss mintákat használni. A mintával gyűjtött sikositók vagy krémek, valamint az óvszerből nyert sperma befolyásolja a teszteredményeket.

**[KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK]**

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

Mivel az SP-10 a hímivarsejtekre specifikus fehérje, és más sejtekben nem található meg. Ez a teszt nagyon specifikus a spermiumokra, és ma már a spermiumkoncentráció becslésére használják a spermában, segítségként a meddőség okainak meghatározásához. Az SP-10 férfi termékenységi gyorsesz az SP-10 kimutatására akkor ad pozitív eredményt, ha a spermában a spermiumkoncentráció meghaladja a 15 millió/ml-t – ez a nemzetközileg elfogadott szint a normál termékenységhez szükséges minimális spermiumszint.

**2. Mikor használható a teszt?**

Felhasználható a férfi meddőség diagnosizálás és a kezelése gyógyhatásának megfigyelésére, valamint útmutatást adhat a megfelelő párok számára a reprodukciós tervezéséhez.

**3. A rendellenes eredmények azt mutathatják, hogy az alany nem képes gyermeket nemzeni?**

A spermiumkoncentráció a számos spermalelmezési vizsgálat egyike. Vannak más tényezők is, amelyekre figyelembe kell venni, beleértve a motilitást. Ezért erősen ajánlott, hogy rendellenes eredmény esetén forduljon szakorvoshoz.

**4. Mi lehet az oka a téves teszteredményeknek?**

Bármilyen hiba a mintavételtől a teszt időztésén át az absztinencia be nem tartásáig hibás teszteredményt eredményezhet.

**[BIBLIOGRÁFIA]**

1. Jianhua Yang, Modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
2. Cheng liangXiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.

**Szimbólumok jegyzéke**

	Lásd a használati útmutatót		Testtek száma készletenként		Hivatalos képviselő az EU-ban
	<i>In vitro</i> használatra Csak diagnosztikai használatra		Felhasználható:		Ne használja újra!
	Tárolás 2–30 °C között		Tételszám		Jegyzékszám
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!		Gyártó		



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



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

**Forgalmazó:**

Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.  
[www.metamedical.hu](http://www.metamedical.hu) | [info@metamedical.hu](mailto:info@metamedical.hu)

DN: 14601xxxx00  
 Felülvizsgálat dátuma: 2022. 09. 13.