temptavit

TEMPTAVIT HOME: PŁODNOŚĆ MĘŻCZYZNY
Szybki test męskiej płodności SP10 (nasienie)
Instrukcja użycia
Test do samokontroli

REF OSP-902H	Polski

Szybki test do wykrywania jakościowego SP-10 w nasieniu człowieka.
Test jest wyrobem medycznym przeznaczonym do samodzielnego wykonywania testów, w ramach diagnostyki in vitro.

【PRZEZNACZENIE】
Szybki Test Płodności męskiej to szybki, chromatograficzny test immunologiczny do wykrywania jakościowego metodą in vitro białka akrosomalnego SP-10 zawartego w plemnikach, co ma na celu ocenę koncentracji plemników zawartych w nasieniu człowieka w przedziale powyżej lub poniżej 15 milionów/mL. Koncentracja plemników może być wykorzystywana do diagnostyki pomocniczej oraz do obserwowania efektów leczenia niepłodności u mężczyzn, a także może umożliwiać sformułowanie porad odnośnie planowania rodziny dla par spełniających inne wymagania.

【PODSUMOWANIE】
Koncentracja plemników to jeden z głównych czynników branych pod uwagę przez lekarzy do diagnostyki niepłodności u mężczyzn. Istnieje wiele przyczyn występowania bezpłodności u mężczyzn, co skutkuje brakiem możliwości zapłodnienia żeńskiej komórki jajowej w ramach reprodukcji. Jedną z głównych i najczęściej występujących przyczyn jest anomalia w zakresie niskiej produkcji żywotnych komórek plemników. Inną przyczyną może być ponadprzeciętna produkcja nieaktywnych, słabych lub zniekształconych komórek plemników, wysokie stężenie innych komórek w nasieniu, które wywołują zakłócenia w zapłodnieniu, lub inne czynniki fizjologiczne. Uwarunkowania medyczne lub fizyczne, takie jak wysoki poziom stresu, odczuwana w przeciągu dwóch miesięcy przed testowaniem wysoka gorączka lub choroba oraz nagłe zmiany w diecie, mogą również powodować zakłócenia w normalnej produkcji spermy. Przeprowadzenie wspomnianego wstępnego testu przesiewowego wykaże, czy mamy do czynienia z niskim poziomem produkcji plemników.[1]
Do 15% par stawia czoła bezpłodności, która definiowana jest jako brak możliwości zajścia w ciążę po roku odbywania dobrze zaplanowanych stosunków płciowych bez zabezpieczenia. Dodatkowo w przypadku 40% par cierpiących na bezpłodność, główną przyczyną jest bezpłodność u mężczyzn. Ze względu na fakt, że niska liczba plemników to główna przyczyna bezpłodności u mężczyzn, pierwszym istotnym krokiem w określeniu przyczyn jest ustalenie liczby plemników.
Szybki test SP-10 w zakresie płodności u mężczyzn wykrywa białko akrosomalne – SP-10 znajdujące się na plemnikach. Wykrywane jest SP-10, ponieważ jest to białko specyficzne dla męskich komórek rozrodczych, którego nie można znaleźć w innych komórkach. Test ukierunkowano na plemniki i obecnie stosuje się go do oceny koncentracji plemników w nasieniu, co ma wspierać określanie przyczyn bezpłodności. Szybki test SP-10 wykrywający SP-10 generuje wynik dodatni, w chwili gdy koncentracja plemników w nasieniu wynosi więcej niż 15 milionów/mL – poziom koncentracji plemników uznawany w środowisku międzynarodowym za minimalny dla płodności w normie.[1,2] Niski poziom koncentracji plemników prawdopodobnie wskazuje na mniejsze szanse na dojście do zapłodnienia Wskazany jest kontakt z lekarzem, aby otrzymać poradę, co można zrobić, celem podwyższenia poziomu stężenia plemników.

【ZASADA DZIAŁANIA】
Szybki test kasetkowy do oznaczania płodności u mężczyzn SP-10 działa poprzez wykrywanie białka akrosomalnego SP-10 na plemnikach w nasieniu. Podczas testu SP-10, jeśli jest dostępny w próbce, wiąże się ze skoniugowanymi przeciwciałami anty-SP-10, a mieszanina migruje w górę na membranie w wyniku działania kapilarnego po dodaniu próbki do dołka próbki. Membrana została wstępnie pokryta przeciwciałami anty-SP-10 w obszarze testowym paska. Kompleks koniugatu antygen-przeciwciało wiąże się z przeciwciałami anty-SP-10 naniesionymi w obszarze testowym kasetki testowej i tworzy barwną linię, jeśli stężenie plemników jest większe lub równe 15 milionów/mL nasienia. Utworzona w ten sposób kolorowa linia wskazuje, że liczba plemników w nasieniu jest równa lub większa niż 15 milionów/mL. Brak pojawienia się linii testowej wskazuje, że stężenie plemników jest mniejsze niż 15 milionów/mL. W obszarze linii kontrolnej zawsze pojawia się barwna linia służąca jako kontrola proceduralna, która wskazuje, że naniesiono odpowiednią objętość próbki i doszło do nasączenia membrany.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】
Przed przystąpieniem do testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej wkładce załączonej w opakowaniu.
- Test do samokontroli wyłącznie w ramach diagnostyki *in vitro*. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Niniejszy zestaw można stosować wyłącznie jako test diagnostyczny metodą in vitro, bazujący na nasieniu ludzkim jako próbce; nie można go stosować w połączeniu z próbkami pozostałych płynów ustrojowych.
- Próbka powinna zostać pobrana w przedziale czasowym 3-7 dni po ostatnim wytrysku, nasienie pobrane w okresie krótszym niż 3 dni lub dłuższym niż 7 dni przed wytryskiem będzie miało wpływ na dokładność uzyskanych wyników.
- Pojemniki do pobierania próbek powinny być czyste, suche, wodoodporne i wolne od innych substancji, konserwantów i detergentów.
- Zmiana konsystencji nasienia to proces, w ramach którego nasienie z dużą prędkością zmienia konsystencję z galaretowatej na skroploną. Świeżo pobrane próbki zazwyczaj zmieniają konsystencję w ciągu 60 minut, a jeśli wspomniany proces nie wystąpi w ciągu 60 minut, będzie to oznaczać wynik poza normą.
- Zestaw powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej, należy unikać obszarów charakteryzujących się nadmierną wilgocią. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, nie należy już używać testu.
- Po otwarciu opakowania kasety testowej, należy ją możliwie najszybciej użyć, by uniknąć długotrwałego wystawienia na działanie powietrza, co może się wiązać z nieodpowiednim działaniem testów.

Niniejszy zestaw testowy przeznaczono wyłącznie jako test wstępny, a powta zające się otrzymywane nieprawidłowe wyniki powinny zostać omówione z lekarzem lub specjalistą w zakresie medycyny.
- W trakcie wykonywania testu i obserwacji wyników należy ściśle przestrzeg instrukcji „czasu".
- Niniejszego zestawu nie wolno zamrażać ani stosować po upływie daty wa ści, która została nadrukowana na folii zewnętrznej.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】
Należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojow w lodówce (2–30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na szczelnej torebce. Niniejszy test musi pozostać zamknięty w torebce, aż do korzystania. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie należy używać po upływie daty ważności.

【MATERIAŁY】

Dostarc
- Kaseta testowa
- Strzykawka do przenesienia nasienia
- Stoper

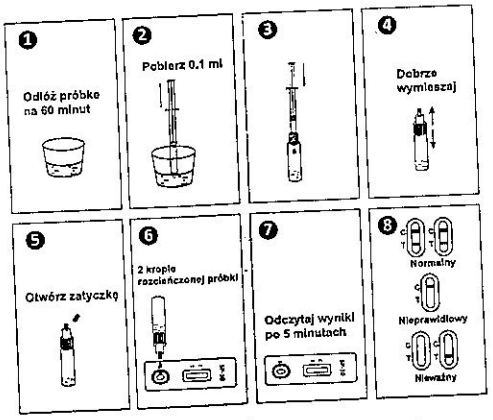
Pojemnik do pobierania
- Instrukcja użycia

Materiały niezbędne, które ni
- Fiolka z buforem do rozcieńczania
- Przestrzeń robocza

ały uwzględnione w zestawie

【POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKI】
1. Przed przeprowadzeniem testu istotne jest, aby pacjent wstrzymał się od jak iek aktywności seksualnej przez okres 3-7 dni. Zapewnia to, że objętość i jakość plemników ma największą możliwą wartość, a test zapewni dokładne ok e koncentracji plemników.
2. Nasienie należy zebrać bezpośrednio do pojemnika na spermę poprzez mas cję.
3. Należy dołożyć starań, aby nie doszło do zanieczyszczenia nasienia poprzez ki z rękami lub tkankami lub innymi materiałami.
4. **Równomiernie wstrząsnąć nasieniem umieszczonym w pojemniku do p** ania próbki i pozostawić ją na 1 godzinę w temperaturze pokojowej, aż **nasienie zmieni konsystencję.** Nie należy przetwarzać próbki nasienia po zm konsystencji i przechowywanego przez okres dłuższy niż 12 godzin.

【PROCEDURA】
Przed przystąpieniem do testu należy dokładnie i w całości przeczytać akcję. Przed rozpoczęciem testu odczekać, aż test i próbka osiągną **temperaturę pokojową (15–30°C).**
1. Należy wyjąć kasetę testową z torebki foliowej i położyć ją na poziomej, płas wierzchni.
2. Próbkę nasienia należy pobrać do pojemnika do skraplania dołączonego do ru.
3. Następnie należy odstawić próbkę na okres 60 minut, aż nastąpi całkowita zr awru, należy napełnić je do poziomu **0,1 mL** wskazanego na urządzeniu z konsystencji nasienia.
4. Używając urządzenia do przenoszenia nasienia, które zostało dołączone d o jej rozcieńczania, która została dołączona do zestawu. próbką nasienia. Następnie należy dodać próbkę nasienia do próbówki z buf ą do góry dnem 5-10 razy.
5. Należy wymieszać próbkę nasienia i roztwór do testowania, poprzez obroty aślepkę na probówce do pobierania próbek. Należy odwrócić probówkę do
6. Należy przytrzymać probówkę z buforem i rozcieńczoną próbką w pionie i ot eniu 80 µL) do wgłębienia na próbkę (S) na kasecie testowej, w dalszej pobierania próbek i przemieścić 2 pełne krople rozcieńczonej próbki (w erzyków powietrza we wgłębieniu na próbkę (S). Należy się zapoznać z kolejności włączyć stoper. Należy zadbać o to, aby nie doszło do uwięzie poniższym rysunkiem.
7. Wyniki należy odczytać po 5 minutach od chwili przetworzenia próbki. Nie iczytywać wyników po upływie 10 minut.



【ODCZYTYWANIE WYNIKÓW】 (Należy się zapoznać z rysunkiem umieszczonym)

NORMALNY: * Pojawiły się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna się znaleźć w strefie kontrolnej (C), natomiast druga kolorowa linia powinna się znaleźć w strefie testowej (T).

*UWAGA: Intensywność barwy linii w strefie testowej (T) będzie się różnić zależnie od poziomu stężenia SP-10 w pobranej próbce. Dlatego też każdy odcień barwy linii w strefie testowej (T) należy interpretować jako wynik normalny.

POZA NORMĄ: Jedna linia pojawia się w strefie kontrolnej (C). W strefie testowej (T) nie pojawia się żadna linia.

NIEWAŻNY: Nie pojawia się linia kontrolna. Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe przeprowadzenie testu. Należy ponownie zapoznać się z procedurą i powtórzyć test za pomocą nowego zestawu. Jeżeli problem będzie się powtarzał, należy niezwłocznie wstrzymać użytkowanie zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Uwaga: Jeżeli z jakiejkolwiek przyczyny wyniki uzna się za wątpliwe lub niedokładne, należy przeprowadzić ponowny test, którym objęta będzie inna jednostka badawcza. Należy jednak pamiętać, **że pacjent nie może mieć wytrysku z powodu jakiejkolwiek aktywności seksualnej przez okres 6 dni przed kolejnym** testowaniem. Jeżeli kolejny test znów dał wynik poza normą, wyniki należy omówić z lekarzem lub specjalistą w zakresie medycyny.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Procedura kontrolna jest jednym z etapów testu. Kolorowa linia widoczna w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i poprawną technikę wykonania testu.

【OGRANICZENIA】

1. Służy do jakościowej oceny koncentracji plemników w ludzkim nasieniu **metodą** *in vitro*.
2. Test na koncentrację plemników **stanowi zaledwie** jedno z istotnych badań **płodności**. Jednak pozostałe testy, któremu poddawane jest nasienie, jak ruchliwość plemników i morfologia, a także **ocena owulacji** w przypadku kobiet także są **istotne**. W przypadku stwierdzenia bezpłodności zalecamy wzięcie pod uwagę również innych testów.
3. Zalecamy **używanie** świeżych próbek. Wszelkie lubrykanty lub płyny zebrane wraz z nasieniem pozyskanym z prezerwatyw będą miały wpływ na wynik testu.

【DODATKOWE INFORMACJE】

1. Jak działa Test płodności u mężczyzn pod kątem SP-10?

Wykrywane jest SP-10, ponieważ jest to białko specyficzne **dla** męskich komórek rozrodczych, którego nie można znaleźć w innych komórkach. Test ukierunkowano na **plemniki** i obecnie stosuje się go do oceny koncentracji plemników **w nasieniu**, co ma wspierać określanie przyczyn bezpłodności. Szybki test SP-10 wykrywający SP-10 generuje wynik dodatni, w chwili **gdy koncentracja plemników w nasieniu wynosi więcej niż** 15 milionów/mL – poziom koncentracji plemników uznawany w środowisku międzynarodowym za **minimalny dla** płodności w normie.

2. Kiedy należy przeprowadzić test?

Może zostać wykorzystywany do diagnostyki pomocniczej **oraz do** obserwowania **efektów leczenia** niepłodności u mężczyzn, a także może umożliwiać sformułowanie porad odnośnie planowania rodziny dla par **spełniających** inne wymagania.

3. Czy wyniki poza normą mogą wskazywać, że dany obiekt nie jest zdolny do posiadania dzieci?

Koncentracja plemników to jeden z kilku testów, na bazie których analizuje się nasienie. **Należy także uwzględnić** inne czynniki, w tym ruchliwość plemników. Dlatego w przypadku uzyskania wyniku poza normą **zdecydowanie zalecamy** konsultację z **lekarzem specjalistą**.

4. Jakie czynniki mogą doprowadzić do uzyskania złego wyniku badań?

Jakikolwiek błąd popełniony w każdym momencie, **od chwili pobierania** próbki do przeprowadzenia testu, poprzez nieprzestrzeganie wspomnianych zasad abstynencji, może doprowadzić do uzyskania **błędnych wyników testów**.

【BIBLIOGRAFIA】

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.

Indeks symboli

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
IVD	Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Σ	Testy na zestaw
	Data przydatności do użycia
LOT	Numer partii
	Producent

EC REP	Autoryzowany przedstawiciel
	Nie używać ponownie
REF	Nr katalogowy

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

CE 0123

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

Temptavit
Mateusz Rosiński
ul. Adama Bochenka 14/75
30-693 Kraków, Polska
tel. 459 417 030

Numer: 14603150600
Data rewizji: 2025-07-22