

Självtst för kvalitativ detektion av SP-10 i mänsklig sperma. För självtestning in vitro diagnostisk användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

SP-10 Manlig fertilitet är ett självtest för kromatografisk immunanlys för kvalitativ *in vitro* detektion av akrosomalt protein SP-10 som finns på spermier för att uppskatta spermiekoncentrationen i mänsklig sperma eller under 15 miljoner/ml. Spermiekoncentration används för assisterande diagnos och observation av manlig infertilitet. Självtestet är inte avsett för att användas som ett preventivt hjälpmedel.

SAMMANFATTNING

Spermiekoncentration är en av de primära faktorerna som används av läkare för att diagnostisera manlig infertilitet. Det kan finnas flera anledningar till att en man är infertil och därför oförmögen att befrukta det kvinnliga ägget. En vanlig orsak är en onormalt låg produktion av livskraftiga spermier. Andra orsaker kan vara överproduktion av inaktiva, svaga eller deformerade spermieceller, höga nivåer av andra celler i sperman som stör befruktningen eller andra fysiologiska faktorer. Medicinska eller fysiska tillstånd kan också störa normal spermieproduktion, inklusive hög stress, hög feber eller sjukdom som upplevs inom två månader före testning och plötsliga förändringar i kosten. Att ta detta första screeningtest kan indikera om det finns en låg mängd spermieproduktion.

Upp till 15 % av par upplever infertilitet, vilket definieras som misslyckande att bli gravid efter ett år av oskyddat och planerat samlag med avsikt om graviditet. Hos ca 40 % av par som upplever infertilitetsproblem är manlig infertilitet den främsta orsaken. Eftersom lågt antal spermier är en vanlig orsak till manlig infertilitet är ett viktigt, som första steg, att fastställa eller utesluta infertilitet genom att testa antalet spermier.

SP-10 manlig fertilitetssjälvtest upptäcker akrosomalt protein – SP-10 som finns på spermier. SP-10 är ett protein specifikt för manliga könsceller och kan inte hittas i andra celler. Detta självtest är därför mycket specifikt för spermier och används för att uppskatta spermiekoncentrationen i sperma som ett hjälpmedel för att fastställa orsaker till infertilitet. Detta självtest ger ett positivt resultat (du har normala nivåer) när spermiekoncentrationen är över 15 miljoner/ml i sperma. – denna nivå är internationellt accepterad som den lägsta nivån av spermier för normal fertilitet. En låg spermiekoncentration skulle indikera mindre sannolikhet för befruktning. Det är då rekommenderat att du tar kontakt med din läkare som kan ge råd om vad som kan göras för att förbättra spermiekoncentrationen.

SÄKERHESFÖRESKRIFTER

Vänligen läs all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- För självtestning *in vitro* diagnostisk användning endast.
- Detta kit kan endast användas som ett *in vitro* diagnostiskt test med mänsklig sperma och kan inte användas med andra kroppsvätskor.
- Provet ska tas inom 3-7 dagar efter den senaste ejakulationen, sperma som erhålls mindre än 3 dagar eller mer än 7 dagar kommer att påverka noggrannheten.
- Uppsamlingsbehållarna ska vara rena och torra.
- Spermalyftning är en process där sperma snabbt ändras från geléliknande utseende till ett flytande tillstånd. Färska prover blir vanligtvis flytande inom 60 minuter.
- Självtestet kan inte återanvändas.
- Använd inte detta självtest om folieförpackningen är skadad eller har öppnats.
- När testkassetten förpackning väl har öppnats bör den användas så snart som möjligt för att undvika att utsättas för fukt, detta kan leda till att testet inte fungerar korrekt.
- Detta testkit är endast avsett att användas som ett preliminärt test och upprepad onormala resultat bör diskuteras med läkare eller medicinsk specialist.
- Det är viktigt att följa tidsangivelser, både vid utförande och vid avläsning av resultat.
- Självtestet får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som är tryckt på den yttre folien.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara produkten i den förseglade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. FAR INTE FRYSAS. Använd inte efter utgångsdatumet.

MATERIAL

Medföljande material

- Spruta för överföring av sperma
- Provspädningsbuffert (flaska med lila kork)
- Arbetsstation i papper
- Testkassett
- Uppsamlingskopp
- Bipacksedel

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELS

1. Innan testet utförs är det viktigt att du avstått från all sexuell aktivitet/utlösning i minst 3 dagar. Detta säkerställer att volymen och kvaliteten på spermier är optimala och att testet kommer ge ett tillförlitligt resultat.
2. Med hjälp av masturbation samlas sperma i uppsamlingskoppen, förslut koppen med locket.
3. Försiktighet bör iakttas så att uppsamlad sperma inte kontamineras genom beröring av händer, vävnad, smuts eller annat material.
4. **Skaka/vagga försiktigt sperman i uppsamlingskoppen i ca 10 sekunder, låt den därefter stå i 1 timme i rumstemperatur tills sperman blir flytande.**

UTFÖRANDE AV TEST

Innan du testar, läs instruktionerna noggrant och fullständig.

1. Ta ut testkassetten från foliepåsen och lägg den horisontellt på en plan yta.
2. Ett spermaprov samlas i den medföljande uppsamlingskoppen.
3. Provet ska sedan få stå i 60 minuter tills sperman är helt flytande.
4. Med den medföljande sprutan; sug upp **0,1 ml sperma**. Skruva av korken på provspädningsbuffert-flaskan (lila kork), placera sprutans spets och tryck för att spruta ut sperman i provspädningsflaskan, återplacera den lila korken.
5. Blanda spermaprovet och provspädningsvätskan genom att vända flaskan upp och ner **5-10 gånger**.
6. Öppna locket (vitt) på flaskan. Häll **2 droppar av det utspädda provet (cirka 80 µL)** i **testhålet (S)** på testkassetten, notera tid. Undvik att få luftbubblor i provbrunnen (S). Se illustrationen nedan.
7. Läs resultaten **5 minuter** efter dispensering av provet. Läs inte resultat efter 10 minuter.

AVLÄSA RESULTAT (Se illustrationen)

NORMALT:* **Två färgade linjer visas.** En färgad linje ska vara i kontrollinjeområdet (C) och en annan tydligt färgad linje ska vara i testlinjeområdet (T).

***NOTERA:** Intensiteten på färgen i testlinjeområdet (T) kommer att variera beroende på koncentrationen av SP-10-protein som finns i provet. Därför bör varje nyans av färg i testlinjeområdet (T) anses vara normal.

ONORMALT: En färgad linje visas i kontrollinjeområdet (C).

Ingen linje visas i testlinjeområdet (T).

OGILTIGT: Inget streck vid kontrollinjeområdet (C).

Otillräcklig provvolym eller felaktigt handhavande är de mest sannolika orsakerna till fel. Gör igenom proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta använda testsatens omedelbart och kontakta Quicktest.

Notera: Om resultatet av någon anledning anses vara tveksamma eller felaktiga bör testet upprepas med en annan tenstehet. Emellertid får försökspersonen inte ejakulera genom någon sexuell aktivitet under 6 dagar innan det andra testet genomförs. Om det andra testet fortfarande är onormalt bör resultat diskuteras med läkare.

BEGRENSNINGAR

1. För *in vitro* kvalitativ uppskattning av spermiekoncentration i mänsklig sperma.
2. Spermiekoncentration är bara en av olika faktorer som påverkar fertilitet. Andra tester av sperma som t.ex. motilitet, ägglossning hos kvinnor men även sunt leverne etc. är också viktiga. För fall av infertilitet rekommenderas att andra tester också tas i beaktande. Detta bör beslutas av läkare.
3. Det rekommenderas att använda färska prover. Glidmedel, diverse salvor/krämer, sperma från kondomer kan påverka testresultaten.

Ytterligare information

1. Hur fungerar Quicktest Manligt Fertilitetstest?

SP-10 är ett protein specifikt för manliga könsceller och kan inte hittas i andra celler. Därför är detta test är mycket specifikt för spermier och används nu för att uppskatta spermiekoncentrationen i sperma och är vanligt förekommande som ett hjälpmedel för att fastställa orsaker till infertilitet. Självtestet ger ett positivt resultat när spermiekoncentrationen är över 15 miljoner/ml i sperma – en nivå internationellt accepterad som den lägsta nivån av spermier för normal fertilitet.

2. När bör testet användas?

Den kan användas för indikativ diagnos. Oavsett resultat bör läkare konsulteras vid infertilitet.

3. Kan onormala resultat betyda att jag inte kan få barn?

Nej. Spermiekoncentration är bara en av flera olika typer av spermaanalyser. Det finns andra faktorer som bör beaktas som t.ex motilitet (ett mått på hur stor andel av spermerna som rör sig och dels hur snabbt de röriga spermerna rör sig). Därför rekommenderas det starkt att du söker läkare om du får ett onormalt resultat.

4. Vad är anledningen till att självtestet visar misslyckat resultat?

Den vanligaste orsaken är att testkassetten är kontaminerad av smuts från bristfällig hygien av användare.

REFERENSER

1. Jianhua Yang, Modern manlig infertilitetsdiagnos och behandling av Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007
2. Cheng liangXiong, mänsklig fertilitetsvetenskap Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002

Översikt över symboler

	Läs instruktionerna före användning		Test per set		Auktoriserad representant		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
	För <i>in vitro</i> diagnostiskt bruk		Används före		Återanvänd inte		
	Förvara mellan +2 och +30°C		Batch-nummer		Katalognr		
	Ska inte användas om emballaget är skadat		Tillverkare				

Reviderad: 2022/04

Pikatesti SP-10:n kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen siemennesteestä.Kotitesti in vitro -diagnostiseen käyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS

Miehen hedelmällisyystesti (SP-10) on nopea kromatografinen immuunomääritys siittiöiden akrosomien SP-10-proteiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen *in vitro*. Sillä arvioidaan, onko spermassa yli vai alle 15 miljoonaa siittiötä/ml. Siittiöpitoisuutta käytetään apuna miehen hedelmättömyyden diagnosoinnissa ja hoitovaiikutusten tarkastelussa. Pikatestiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi ehkäisyn apuvälineenä.

YHTEENVETO

Lääkäreille siittiöpitoisuus on yksi päätekijä miehen hedelmättömyyden diagnosoinnissa. Useat eri syyt voivat aiheuttaa sen, että mies on hedelmätön eikä siis pysty hedelmöittämään naisen munasolua yhdynnässä. Yksi ensisijaisista ja yleisimmistä syistä on elinkykyisten siittiösolujen epänormaalin vähäinen tuotanto. Muita syitä voivat olla toimimattomien, heikkojen tai epämuodostuneiden siittiösolujen ylituotanto, hedelmöittymistä häiritsevien muiden solujen suuri pitoisuus spermassa tai muut fysiologiset tekijät. Normaalia siittiösolutuotantoa voivat häiritä myös terveydelliset ja fysiologiset vaivat, kuten voimakas stressi, äskettäinen korkea kuume tai sairaus testiä edeltävien kahden kuukauden aikana ja äkilliset ruokavalion muutokset. Mahdollinen siittiötuoannon vähäisyys voidaan osoittaa tällä alustavan seulonnan testillä. Jopa 15 prosenttia pareista kärsii hedelmättömyydestä, jonka määritelmä on, että raskaus ei ole alkanut yhden vuoden suojaamattomien, hyvin ajoitettujen yhdyntöjen jälkeen. Hedelmättömysongelmien kanssa kamppailevista pareista 40 prosentilla ensisijainen syy on miehen hedelmättömyys. Koska miehen hedelmättömyyden pääaiheuttaja on vähäinen siittiömäärä, syytä selvitetäessä tärkeä ensivaihe on siittiömäärän testaus. Miehen hedelmällisyystesti (SP-10) havaitsee siittiöiden akrosomien SP-10-proteiinin. Koska SP-10 on miehen itusoluille spesifinen proteiini, sitä ei ole muissa soluissa. Tämä testi on spesifinen siittiöille. Sitä käytetään sperman siittiöpitoisuuden arviointiin, mikä auttaa hedelmättömyyden syiden määrittämisessä. SP-10 pikatesti havaitsee SP-10-proteiinin ja antaa positiivisen tuloksen, jos spermassa on yli 15 miljoonaa siittiötä/ml (kansainvälisesti hyväksyty normaalin hedelmällisyyden siittiöpitoisuuden alaraja). Vähäinen siittiöpitoisuus tarkoittaa, että hedelmöittymisen todennäköisyys on tavallista pienempi. Tällöin kannattaa pyytää neuvoja terveydenhuollon ammattilaiselta siittiöpitoisuuden parantamiseksi.

VAROIMET

Lue tämän pakkauselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Tämä testipakkaus soveltuu vain *in vitro* -diagnostiseksi testiksi, jossa näyteenä käytetään ihmisen spermaa. Näyteinä ei voi käyttää kehon muita nesteitä.
- Näyte on otettava, kun viimeisimmästä siemensyöksystä on kulunut 3–7 päivää. Spermanäytteen ottaminen alle kolmen tai yli seitsemän päivän kuluttua siemensyöksystä vaikuttaa testin tarkkuuteen.
- Näytteentouostaiden on oltava puhtaat ja kuivat.
- Sperman nesteytyminen on prosessi, jossa sperma muuttuu nopeasti hyytelömäisestä nesteytyneeksi. Tuoreet näytteet nesteytyvät yleensä 60 minuutin kuluessa.
- Pikatestiä ei voi käyttää uudelleen.
- Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Avaamisen jälkeen pikatestiä on käytettävä mahdollisimman nopeasti. Näin vätetään sen pitkäaikainen altistuminen ilmalle, mikä voi estää testin asianmukaisen toiminnan.
- Tämä testipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan alustavana testinä. Toistuvasti poikkeavista tuloksista on keskusteltava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Aikoja koskevia ohjeita on noudatettava tarkasti, kun testiä suoritetaan ja sen tuloksia tarkastellaan.
- Testipakkausta ei saa pakastaa tai käyttää ulompaan foliopussiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

SÄILYTYS JA VAKAUS

Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy vakaana suljettuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. ÄLÄ PAKASTA. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MATERIAALIT

Sisältyvät materiaalit

- Ruisku siemennesteen siirtoon
- Näyteen laimennuspuskuri (pullo lilanvärisellä korkilla)
- Putkiteline
- Testikasetti
- Näyteenottokuppi
- Pakkauseloste

NÄYTEENOTTO JA VALMISTAUTUMINEN

1. On tärkeää, että tutkittava henkilö pidättäytyy kaikesta seksuaalisesta toiminnasta 3–7 päivää ennen testausta. Näin varmistetaan, että siittiöiden määrä ja laatu ovat parhaimmillaan ja testillä saadaan määritettyä oikea siittiöpitoisuus.
2. Spermanäyte otetaan masturboinnin avulla suoraan näytteenottokuppiin, sulje kuppi kannella.
3. On huolehdittava siitä, että otettua spermanäytettä ei saastuteta koskemalla siihen käsillä, paperipyyhkeillä tai muilla materiaaleilla.
4. **Ravistele näyteenottokupissa oleva sperma tasaiseksi. Anna sen sitten ole yhden tunnin ajan huoneenlämmössä, kunnes sperma nesteytyy.**

NÄYTEENOTTO-OHJEET

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen testin suorittamista.

1. Ota testikasetti foliopussista ja aseta se vaakatasoon tasaiselle pinnalle.
2. Siemennestenäyte kerätään mukana toimitettuun keräyskuppiin.
3. Näyteen tulee sitten seistä 60 minuuttia, kunnes sperma on täysin nesteytynyt.
4. Mukana toimitetulla ruiskulla; kerää **0,1 ml siemennestettä**. Kierrä laimennuspuskuripullon korkki (violetti korkki) auki, aseta ruiskun kärki ja paina suihkuttaaksesi siemennestettä laimennuspulloon, aseta violetti korkki takaisin paikalleen.
5. Sekoita siemennestenäyte ja testiliuos keskenään kääntämällä pullo ylösalaisin **5–10 kertaa**
6. Avaa laimennuspullon korkki (valkoinen). Tiputa testikasetin **näytekaivoon (S)** kaksi kokonaista tippaa laimennettua näytettä (**noin 80 µl**) ja käynnistä ajastin. Vältä ilmapukien muodostumista testikasetin näytekaivoon (S). Katso jäljempänä olevaa kuvaa.
7. Lue tulokset, kun näyteen annostelusta on kulunut 5 minuuttia. Älä lue tuloksia enää 10 minuutin kuluttua

TULOSTEN TULKITSEMINEN (Katso jäljempänä olevaa kuvaa)

NORMAALI:* **Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa.**

Kontrolliviyöhykkeellä (C) on yksi värillinen viiva ja testiviyöhykkeellä (T) toinen värillinen viiva.

***HUOMAUTUS:** Testiviyöhykkeellä (T) olevan viivan värin voimakkuus vaihtelee näyteen SP-10-proteiinipitoisuuden mukaan. Näin olen mikä tahansa testiviyöhykkeellä (T) oleva värisävy tulkitaan normaalitulokseksi.

EPÄNORMAALI: Kontrolliviyöhykkeellä (C) on värillinen viiva.

Testiviyöhykkeellä (T) ei ole viivaa

MITÄTÖN: Kontrolliviiva (C) ei ole näkyvässä.

Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näyteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Tarkista menettely ja toista testi uudella testipakkauksella. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä Quicktestin asiakaspalveluun.

Huomautus: Jos tulokset katsotaan jostain syystä epäilyttäviksi tai epätarkoiksi, testi on toistettava käyttäen toista testipakkausta. Tutkittava henkilö ei saa kuitenkaan ejakuloida (saada siemensyöksyä) minkään seksuaalisen toiminnan kautta kuuteen päivään ennen toista testiä. Jos toisestakin testistä saadaan tulokseksi epänormaali, tuloksista on keskusteltava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

RAJOITUKSET

1. Ihmisen sperman siittiöpitoisuuden kvalitatiiviseen määrittämiseen *in vitro*
2. Siittiöpitoisuus on vain yksi tärkeistä hedelmällisyysteistä. Myös muut spermatestit (kuten liikkuvuus ja ulkonäkö) sekä naisten ovulaatiotestit ovat tärkeitä. Hedelmättömyystapauksissa on suositeltavaa harkita myös muiden testien tekemistä. Asiasta tulee päättää lääkäri.
3. On suositeltavaa käyttää tuoreita näytteitä. Liukastusaineet, voiteet ja kondomeista peräisin oleva siemenneste vaikuttavat testituloksiin.

LISÄTIEDOT

1. Miten SP-10 Miehen hedelmällisyystesti toimii?

Koska SP-10 on miehen itusoluille spesifinen proteiini, sitä ei ole muissa soluissa. Tämä testi on spesifinen siittiöille. Sitä käytetään sperman siittiöpitoisuuden arviointiin, mikä auttaa hedelmättömyyden syiden määrittämisessä. SP-10-pikatesti havaitsee SP-10-proteiinin ja antaa positiivisen tuloksen, jos spermassa on yli 15 miljoonaa siittiötä/ml (kansainvälisesti hyväksyty normaalin hedelmällisyyden siittiöpitoisuuden alaraja).

2. Milloin testiä käytetään?

Sitä voidaan käyttää indikatiiviseen diagnoosiin. Tuloksesta riippumatta, lapsettomuustapauksissa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

3. Voivatko epänormaalit tulokset osoittaa, että henkilö ei pysty saamaan lapsia?

Ei. Siittiöiden pitoisuus on vain yksi tärkeistä hedelmällisyysteistä. On muitakin tekijöitä, jotka tulisi ottaa huomioon, kuten liikkuvuus (mitta siitä, kuinka paljon siittiöitä liikkuu ja kuinka nopeasti liikkuvat siittiöt liikkuvat). Siksi on erittäin suositeltavaa hakeutua lääkärin hoitoon, jos saat epänormaalit tulokset.

4. Mikä voi aiheuttaa virheellisiä testituloksia?

Yleisin syy on se, että testikasetti on likaantunut käyttäjien huonosta hygieniasta.

LÄHTEET

1. Jinhua 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

Yleiskatsaus symboleista

	Lue ohjeet ennen käyttöä		Testi per sarja		Valtuutettu edustaja
	<i>In vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Erääntymispäivä		Älä käytä uudelleen
	Säilytys +2° -> +30°C		Eränumero		Luettelnumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja		

**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

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

Tarkistettu: 2022/04

REF: OSP-902H	Norsk
---------------	-------

Selvtest for kvalitativ påvisning av SP-10 i spermier fra mennesker. Kun for selvtesting til in vitro-diagnostisk bruk.

TILTENKT BRUK

SP-10 Mannlig fertilitet er en selvtest for kromatografisk immunanalyse for kvalitativ *in vitro*-deteksjon av akrosomalt protein SP-10 som finnes på spermier for å estimere spermiekonsentrasjonen i menneskelig sperma over eller under 15 millioner/ml. Spermiekonsentrasjon brukes til assisterende diagnose og observasjon av mannlig infertilitet. Selvtesten er ikke ment å brukes som et prevensjonshjelpemiddel.

SAMMENDRAG

Spermiekonsentrasjonen er en av primærfaktorene legene bruker i diagnostisering av mannlig infertilitet. Det er mange årsaker til at menn er infertile og dermed ikke klarer å befrukte kvinnens egg i forbindelse med forplantning. Den viktigste og vanligste årsaken er unormalt lav produksjon av levedyktige sædceller. Andre grunner kan være overproduksjon av inaktive, svake eller deformerte sædceller, høye nivåer av andre celler i sæden som hindrer befruktning, eller andre fysiologiske faktorer. Medisinske eller fysiske tilstander kan også forstyrre normal produksjon av sædceller, inkludert høyt stress, nylig høy feber eller sykdom i løpet av de siste to månedene før testingen, og plutselige kostholdsendringer. Denne innledende screeningtesten vil kunne gi en indikasjon på lav spermieproduksjon.

Opptil 15 % av alle par opplever infertilitet. Infertilitet er definert som manglende evne til å bli gravid etter ett år med ubeskyttet og godt tidsbestemte samleier. Hos 40 % av parene som sliter med infertilitetsproblemer, er det mannlig infertilitet som er hovedårsaken. Fordi lave spermietall er den største årsaken til mannlig infertilitet, er fastsettelse av spermietallet et viktig første skritt for å fastslå årsaken til infertiliteten. SP-10 for mannlig fertilitets selvtest påviser akrosomalt protein, SP-10, som finnes på spermiene. Dette er fordi SP-10 er et protein som er spesifikt for mannlige bakterieceller, og som ikke finnes i andre celler. Denne testen er spesifikk for spermier. Den brukes som et hjelpemiddel til å beregne spermiekonsentrasjon i sæd, for å kunne fastslå årsakene til infertilitet. Denne selvtesten viser positivt resultat (du har normale nivåer) når spermiekonsentrasjon er over 15 millioner/ml i sædvæsken. Dette nivået er internasjonalt akseptert som minimum spermienivå for normal fertilitet. Lav spermiekonsentrasjon indikerer at det er mindre sannsynlighet for unnfangelse. Det anbefales å kontakte legen, som kan gi råd om hva du kan gjøre for å bedre spermiekonsentrasjonen.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Vennligst les all informasjon i dette pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Kun for *in vitro*-selvdiagnostisk bruk.
- Dette settet kan kun brukes som en *in vitro*-diagnostisk test med sæd fra mennesker og kan ikke brukes med andre kroppsvæsker.
- Prøven bør tas innen 3-7 dager etter siste utløsning, sæd oppnådd mindre enn 3 dager eller mer enn 7 dager vil påvirke nøyaktigheten.
- Oppsamlingsbeholderne skal være rene og tørre.
- Spermieflytning er en prosess der sæd endres raskt fra et geléliggende utseende til en flytende tilstand. Ferske prøver blir vanligvis flytende innen 60 minutter.
- Selvtesten kan kun brukes én gang.
- Ikke bruk denne selvtesten hvis foliepakken er skadet eller har blitt åpnet.
- Når testkassettpakken er åpnet, bør den brukes så snart som mulig for å unngå eksponering for fuktighet, da dette kan føre til at testen ikke fungerer korrekt.
- Dette testsettet er kun ment å brukes som en preliminær test, og gjentatte unormale resultater bør diskuteres med en lege eller medisinsk spesialist.
- Det er viktig å følge tidsangivelser, både ved utførelse og ved avlesing av resultater.
- Selvtesten får ikke fryses eller brukes etter utløpsdatoen som er trykt på den ytre folien.

OPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar produktet i den forseglede posen ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil frem til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen.

Testen skal oppbevares i den forseglede posen til den skal brukes. **FÅR IKKE FRYSES.**

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

MATERIALE
Medfølgende materiale

- Sprøyte for overføring av sæd
- Fortynningsmiddel (flaske med lilla kork)
- Arbeidsstasjon i papir
- Testkassett
- Oppsamlingskopp
- Pakningsvedlegg

PRØVETAKING OG FORBEREDELSE

- Før testen utføres er det viktig du avstår fra alle seksuelle aktiviteter/utløsning i minst 3 dager. Det sikrer at volumet og kvaliteten på spermene er optimale, og at testen da gir et pålitelig resultat.
- Ved hjelp av masturbasjon samles sperma i oppsamlingskoppen, lukk koppen med lokket.
- Vær forsiktig så du ikke kontaminerer oppsamlet sæd ved berøring av hender, vev, smuss eller annet materiale.
- Rist sæden forsiktig slik at den ligger jevnt fordelt i oppsamlingskoppen i ca 10 sekunder, deretter la den stå i 1 time i romtemperatur til sædvæsken er flytende.**

UTFØRELSE AV TESTEN

Før du tester, les instruksjonene nøye og fullstendig.

- Fjern testkassetten fra folieposen og plasser den horisontalt på en flat overflate.
- En sædprøve tas i den medfølgende oppsamlingskoppen.
- Prøven skal deretter stå i 60 minutter til sædcellene er helt flytende.
- Med den medfølgende sprøyten; trekk opp **0,1 ml sæd**. Skru av korken på fortynningsflasken (lilla kork), plasser på sprøytespissen og trykk for å sprute sæden inn i prøvefortynningsflasken, skru tilbake den lilla korken.
- Bland sædprøven og fortynningsmidlet ved å snu flasken opp og ned **5-10 ganger**.
- Åpne lokket (hvit) på flasken. **Hell 2 dråper av den fortynnede prøven (ca. 80 µL) i testhullet (S)** på testkassetten, og noter tiden. Unngå å få luftbobler i prøvebrønnen (S). Se illustrasjonen nedenfor.
- Etter **5 minutter** les av resultatet. Ikke les av resultatet etter 10 minutter.

LES AV RESULTATET (Se illustrasjonen)

NORMALT:* To fargede linjer vises. En farget linje skal være i kontrollinjeområdet (C) og en annen tydelig farget linje skal være i testlinjeområdet (T).

***MERK:** Intensiteten til fargen i testlinjeområdet (T) vil variere avhengig av konsentrasjonen av SP-10-protein som finnes i prøven. Derfor bør enhver fargenyans i testlinjeområdet (T) anses som normal.

UNORMALT: En farget linje vises i kontrollinjeområdet (C).

Ingen linje vises i testlinjeområdet (T).

UGYLDIG: Ingen linje ved kontrollinjeområdet (C).

Utilstrekkelig prøvevolum eller feil håndtering er de mest sannsynlige årsakene til feil. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet vedvarer, slutt å bruke testsettet umiddelbart og ta kontakt med Quicktest.

Merk: Hvis resultatet av en eller annen grunn anses som tvilsomme eller feilaktige, bør testen gjentas med en annen testenhed. Imidlertid må testpersonen ikke ejakulere gjennom noen seksuell aktivitet i 6 dager før den andre testen utføres. Hvis den andre testen fortsatt er unormal, bør resultatene diskuteres med en lege.

BEGRENSNINGER

- For *in vitro* kvalitativ estimering av spermkonsentrasjon i menneskelig sæd.
- Spermkonsentrasjon er bare en av flere faktorer som påvirker fruktbarheten. Andre tester av sæd som motilitet, egglesning hos kvinner, men også sunn livsstil osv. er også viktige. Ved infertilitet anbefales det også å vurdere andre tester. Dette bør avgjøres av en lege.
- Det anbefales å bruke ferske prøver. Smøremidler, ulike salver/kremer, sæd fra kondomer kan påvirke testresultatene.

YTTERLIGERE INFORMASJON
1. Hvordan fungerer Quicktest Manlig Fertilitetstest?

SP-10 er et protein spesifikt for mannlige kjønnsceller og eksisterer ikke i andre celler. Derfor er denne testen veldig spesifikk for spermier og brukes til å estimere spermiekonsentrasjonen i sædvæsken og brukes ofte som et hjelpemiddel for å bestemme årsakene til infertilitet. Selvtesten gir positivt resultat når spermiekonsentrasjonen er over 15 millioner/ml i sædvæsken – et nivå internasjonalt akseptert som det laveste nivået av sædceller for normal fertilitet.

2. Når skal testen brukes?

Den kan brukes til veiledende diagnose. Uavhengig av resultatet bør lege konsulteres ved infertilitet.

3. Kan de unormale resultater bety at jeg ikke kan få barn?

Nei. Spermkonsentrasjon er bare en av flere forskjellige typer sædanalyse. Det er andre faktorer som bør vurderes som motilitet (et mål på hvor mye av sædcellene som beveger seg og hvor raskt den bevegelige sæden beveger seg). Derfor anbefales det sterkt at du oppsøker lege dersom du får et unormalt resultat.

4. Hva er årsaken til at selvtesten viser et mislykket resultat?

Den vanligste årsaken er at testkassetten er blitt kontaminert på grunn av feil håndtering av hygiene, som forklares under seksjonen prøvetaking og forberedelse.

REFERENSER

- Jianhua Yang, Modern manlig infertilitetsdiagnos och behandling av Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007
- Cheng liangXiong, mansklig fertilitetsvitenskap Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002

Oversikt over symboler

	Les bruksanvisningen før bruk		Test per sett		Autorisert representant
	For <i>in vitro</i> diagnostisk bruk		Utløpsdato		Må ikke gjenbrukes
	Lagres mellom +2° og +30°C		Batch-nummer		Katalognr
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Produsent		

Revidert: 2022/04

REF: OSP-902H	Dansk
---------------	-------

En hurtigtest til kvalitativ påvisning av SP-10 i menneskelig sæd. Til selvtesting til in vitro-diagnostisk bruk.

TILSIGTET BRUG

SP-10 mandlig fertilitet er en selvtest til kromatografisk immunanalyse af *in vitro*-kvalitativ påvisning af akrosomalt protein SP-10, der findes i sædceller, til vurdering af, om sædcellekonsentrasjonen i sæden er over eller under 15 millioner/ml. Sædcellekonsentrasjonen, kan bruges som hjælp til diagnose og observation af mandlig infertilitet. Selvtesten er ikke beregnet som et præventivt hjælpemiddel.

OVERSIGT

Sædcellekonsentrasjonen er en af de primære faktorer, som lægerne bruger til at diagnosticere mandlig infertilitet. Der er mange grunde til, at en mand kan være infertil og derfor ikke kan befrugte kvindens æg. En af de mest almindelige årsager er en unormalt lav produktion af levedygtige sædceller. Andre årsager kan være overproduktion af inaktive, svage eller deforme sædceller, høje niveauer af andre celler i sæden der forstyrrer befrugtningen, eller andre fysiologiske faktorer. Medicinske eller fysiske forhold kan også påvirke normal sædcelleproduktion, herunder stress, høj feber eller sygdom inden for to måneder før testning, og pludselige ændringer i kosten. Denne indledende screening-test, vil angive, om der foreligger en lav sædcelleproduktion.

Op mod 15 % af par oplever barnløshed, hvilket defineres som manglende graviditet efter et års ubeskyttet og planlagt samleje. Og hos 40 % af par, som kæmper med problemer med barnløshed, er mandens infertilitet den primære årsag. Eftersom en lav sædkvalitet er hovedårsagen til mandlig infertilitet, er det første vigtige skridt på vejen til at identificere årsagen til barnløshed at teste sædkvaliteten. SP-10 mandlig fertilitets selvtest påviser akrosomalt protein - SP-10, som findes på sædceller. SP-10 er et protein, der er specifikt for mandlige kimeceller og kan ikke findes i andre celler.

Denne test er derfor meget specifik for sædceller. Den anvendes til vurdering af sædcellekonsentrasjonen som en hjælp til at fastslå årsagerne til infertilitet. Hurtigtesten SP-10 påviser SP-10 og giver et positivt resultat, når sædcellekonsentrasjonen er over 15 millioner/ml. Et niveau, der er internationalt anerkendt som minimumsniveauet for normal fertilitet. En lav sædcellekonsentrasjon ville indikere at der er en lavere sandsynlighed for befrugtning. I så fald anbefales det at kontakte din læge, som kan rådgive dig om, hvad der kan gøres for at forbedre sædcellekonsentrasjonen.

FORHOLDSREGLER

Læs alle oplysningerne i denne indlægseddell, før du udfører testen.

- Kun til brug i *in vitro*-diagnostisk selvtesting.
- Dette sæt kan kun bruges som en *in vitro*-diagnostisk test med brug af menneskelig sæd og kan ikke anvendes med andre kroppsvæsker.
- Prøven skal indsamles inden for 3-7 dage efter den sidste ejakulation. Hvis sædprøven indsamles mindre end 3 dage efter ejakulation, eller når der er gået mere end 7 dage, vil det påvirke testens nøjagtighed.
- Opsamlingsbeholderne skal være rene og tørre.
- Sædfluidisering er en proces, hvorved sæden hurtigt skifter fra et geléliggende udseende til flydende tilstand. Friske prøver bliver sædvanligvis flydende inden for 60 minutter.
- Selvtesten kan ikke genanvendes.
- Anvend ikke testen, hvis folieballagen er beskadiget eller har været åbnet tidligere.
- Når pakken med testkassetten er blevet åbnet, skal den anvendes så hurtigt som muligt for at undgå at blive udsat for fugt, hvilket kan føre til at testen ikke fungerer korrekt.
- Dette testsæt er kun beregnet til at blive brugt som en indledende test, og gentagne unormale resultater bør drøftes med en læge eller sundhedsperson.
- Det er vigtigt at følge tidsangivelserne nøje, både under udførelse af testen og ved aflæsning af resultatet.
- Sættet må ikke fryses ned, eller anvendes efter udløbsdato, som er trykt på indpakningen.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Oppbevar produktet i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller i køleskab (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der kan læses på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE NEDFRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

MATERIALER
Medfølgende materialer

- Sprøjte til overførsel af sæd
- Prøvefortyndingsbuffer (hætteglas)
- Arbejdsstasjon
- Testkassette
- Opsamlingsbæger
- Indlægseddell

PRØVETAGNING OG KLARGØRING

- Før testning er det vigtigt, at patienten afholder sig fra enhver form for seksuel aktivitet/udløsning i minimum 3 dage. Dette sikrer, at mængden og kvaliteten af sæden er på sit højeste, og at testen giver et pålideligt resultat.
- Sæden opsamlles direkte i sædopsamlingsbægeret efter onani, og bægeret forsejles med låget.
- Sørg for at den opsamlende sæd ikke forurenes ved berøring af hænder, væv eller andet materiale.
- Ryst sæden forsigtigt og jævnt i sædopsamlingsbægeret i ca. 10 sekunder, og lad det stå i 1 time ved stuetemperatur, indtil sæden er flydende.**

PROCEDURE

Læs instruksjonerne grundigt og i sin helhed før testen.

- Tag testkassetten ud af folieposen, og læg den vandret på en jævn overflate.
- Der opsamlles en sædprøve i det medfølgende bæger.
- Prøven skal derpå stå i 60 minutter indtil sæden er helt flydende.
- Brug den medfølgende sprøjte, og træk op til **0,1 ml sæd**. Skru hæften af bufferglasset, placer sprøjtens spids og tryk for at overføre sæden til prøvefortyndingsbufferen. Skru hæften på glasset igen.
- Bland sædprøven og testopløsningen ved at vende hætteglasset **5-10 gange**.
- Tag det hættan af og overfør **2 dråber af den fortyndede prøve (ca. 80 µL) til testhullet (S)** på testkassetten, og notér tid. Undgå at opfange luftbobler i testhullet (S). Se illustrasjonen nedenfor.
- Aflæs resultatene **5 minutter** efter dispensering av prøven. Resultatet må ikke aflæses efter 10 minutter.

AFLÆSNING AF RESULTATERNE (Se illustrationen)

NORMAL:* To fargede streger er synlige. Der skal være en farvet streg i kontrolstregsområdet (C), og en anden synlig farvet streg i teststregsområdet (T).

***BEMÆRK:** Intensiteten af farven i teststregområdet (T) varierer afhængigt af koncentrationen af SP-10 protein i prøven. Derfor skal alle farvenuancer i teststregområdet (T) betragtes som normale.

UNORMALT: En farvet streg er synlig i kontrolstregsområdet (C).

Der vises ingen streg i teststregområdet (T).

UGYLDIG: Ingen synlige streger i kontrolstregsområdet (C).

Utilstrækkelig prøvevolumen eller fejlagtig håndtering er de mest sandsynlige årsager til fejl. Gennemgå proceduren og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte Quicktest.

Bemærk: Hvis resultatene af en eller anden grund anses for at være tvilsomme eller unøjagtige, bør testen gentages med en anden testenhed. Personen må dog ikke ejakulere via nogen form for seksuel aktivitet i 6 dage, inden den anden test udføres. Hvis den anden test også er unormal, bør resultatene drøftes med en læge.

BEGRÆNSNINGER

- Til *in vitro* kvalitativ vurdering af sædcellekonsentrasjonen i menneskelig sæd.
- Sædcellekonsentrasjon er blot én af flere faktorer, som påvirker fertiliteten. Andre former for sædtests, såsom motilitet, morfologi, kvindens ægløsning og tilmed livsstil er viktige. I tilfælde af barnløshed anbefales det, at der også tages andre tests i betragtning.
- Det anbefales at bruge friske prøver. Brug af glidecreme, diverse salver og sæd opsamlet fra et kondom kan påvirke testresultatet.

YDERLIGERE INFORMATION
1. Hvordan fungerer Quicktest Mandlig fertilitetstest?

SP-10 er et protein, der er specifikt for mandlige kimeceller og ikke kan findes i andre celler. Denne test er meget specifik for sædceller og anvendes nu til vurdering af sædcellekonsentrasjonen i sæd som en hjælp til at fastslå årsagerne til infertilitet. Hurtigtesten SP-10, påviser SP-10 og giver et positivt resultat, når sædcellekonsentrasjonen er over 15 millioner/ml i sæden. Et niveau, der er internationalt anerkendt som minimumsniveauet for sædceller ved normal fertilitet.

2. Hvornår skal testen bruges?

Den kan bruges vejledende identificering af diagnose. Uanset resultatet bør læge eller sundhedsperson konsulteres ved infertilitet.

3. Kan de unormale resultater vise, at jeg ikke har nogen mulighed for at få børn?

Nej, sædcellekonsentrasjon er én ud af flere sædanalysemetoder. Der er andre faktorer, der bør overvejes, herunder motilitet. Det anbefales derfor kraftigt, at du søger læge, hvis du får et unormalt resultat.

4. Hvad er årsagen til at testen viser et ugyldigt resultat?

Typisk er årsagen at testkassetten har været kontaminert som følge af uhygiejnisk håndtering.

REFERENSER

- 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

Oversigt over symboler

	Læs instruktionerne før brug		Test pr. sæt		Autorisert representant
	Til <i>in vitro</i> diagnostisk bruk		Utløpsdato		Må ikke genbruges
	Opbevares mellem +2 og +30°C		Batch-nummer		Katalognr
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Fabrikant		

Revidert: 2022/04

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



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