

# EGYLÉPÉSES TESZT SP10 SPERMA FEHÉRJE ELLENŐRZÉSÉRE (Arany kolloid)

## FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A tesztet in-vitro kvalitatív tesztelésre lehet használni, az SP10 nevű fehérje kimutatására az emberi sperma mintákból. Segítséget nyújt a férfi termékenységi állapotának meghatározásához. In vitro, recept nélkül alkalmazható.

## FIGYELMEZTETÉSEK

1. In Vitro diagnosztikai alkalmazásra (nem alkalmazható belsőleg).
2. Ne használja az eszközt csomagoláson feltüntetett lejárati időt követően.
3. Az eszközt felhasználásig ne vegye ki a csomagolásából.
4. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült.
5. Ne érjen hozzá az ablakokban lévő membránhoz.
6. Egyszer használatos eszköz, használatot követően alkalmazza a helyi hulladék kezelési szabályokat.
7. A használati útmutatóban leírtakat precízen tartsa be a pontos eredmény érdekében.
8. Ne keverjen össze többféle mintát és ne hígítsa fel más mintával.
9. Megszakított közönsélsből származó minta nem alkalmas a vizsgálathoz.

## ÖSSZEFOGLALÓ ÉS LEÍRÁS

A teszt egy gyors kvalitatív teszt, ami a spermium koncentráció 15 millió spermium per milliliter vagy e feletti érték kimutatására alkalmas. Pozitív eredményt jelent ennél a tesztnél a 15 millió spermium per milliliter vagy annál nagyobb érték, ez jelenleg a Világ Egészségügyi Szervezete (WHO) által meghatározott referenciaérték a termékeny spermiumszámra egy normál ondómintában.

## A VIZSGÁLAT ALAPELVE

A teszt egy egylépes, kvalitatív, dupla antitestes szendvics oldalirányú áramlási kromatográfiás immunvizsgálat. A membrán be van vonva anti-humán SP10 spermium fehérjével, ami antitestet köt meg a tesztelési zónában (T csík) és kecske anti-eget a kontroll zónában (C vonal).

A vizsgálat során sperma mintát teszünk a tesztre, és megfigyeljük megjelenő rózsaszín csíkokat.

A tesztelés alatt a felhígult minta reakcióba lép a színezett konjugátummal (egér anti-humán SP10 sperma fehérje monoklonális antitest – arany kolloid konjugátum), ami már rá volt szárítva a tesztcsíkra. Az elegy ezután továbbmegy a membránon kromatográfikusan, kapilláris hatásra.

## TARTALOM

### Tartozékok:

1. Minden egyes tasak tartalmaz egy darab tesztet és egy párazáró tasakot.
2. Sperma transzfer eszköz (műanyag).
3. Minta tartó.
4. Mintagyűjtő edény

### Ezen felül szükséges eszközök, amiket nem tartalmaz a teszt csomag:

1. Időmérő eszköz vagy óra

## TÁROLÁS

1. A tesztkészlet szobahőmérsékleten (2 C° - 35 C° között) tárolható a lezárt tasakban a szavatossági idő végéig. A teszt a csomagolásán feltüntetett időpontig használható megbízhatóan.

**Ne fagyassza le.**

2. Felnyitást követően a tesztet haladéktalanul fel kell használni.

## MINTA BEGYŰJTÉSE

1. Az ondómintát speciális mintagyűjtő edénybe, vagy egy tiszta műanyag gyűjtőedénybe gyűjtse be.

2. Használjon kézi stimulációt (maszturbálás) vagy egyéb módszert arra, hogy megkapja az ondómintát, de ne használjon semmilyen síkosítót vagy testápolót. Használhat kifejezetten ondógyűjtés céljára tervezett speciális nem-toxikus kondomot. A síkosító vagy normál óvszer alkalmazása befolyásolhatja az eredményt. Reggel felébredés után a legoptimálisabb a mintát begyűjteni. Közösülésből adódó mintagyűjtés nem felhasználható, mert az ejakuláció első része (amiben a legmagasabb koncentrációjú spermiumok lehetnek) elveszhet, illetve keveredhet a vaginából származó egyéb nedvekkel, ami befolyásolhatja a pontos eredményt.
3. A minta begyűjtésének időpontja minimum két nappal az utolsó ejakuláció után, de maximum 7 napon belül legyen. Megjegyzés: Túl rövid és túl hosszú időtartam is befolyásolhatja a teszt eredményét.
4. Próbálja meg az összes mintát begyűjteni. Amennyiben nem sikerült a teljes mennyiséget begyűjteni és kétségei támadnak a teszt eredményét illetően, akkor ismét várja ki a javasolt önmegtartóztatási időt és végezze el a tesztet egy új tesztel.
5. Használjon friss mintát (mintagyűjtést követően maximum 3 órán belüli javasolt). Ha ismételt ellenőrzés a mintát, tárolja azt légmentesen lezárva 2-8°C-on maximum 12 órán át. Ha hosszabb idő szükséges, akkor tárolja a mintát -20°C-on, de csak egyszeri alkalommal.

### TESZTFOLYAMAT – 1. A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A minta begyűjtése után a mintagyűjtő edényt hagyja legalább 20 percig állni egy vízszintes felületen, de ne tovább mint 3 óra. Ezen idő alatt az ondóminta folyékonyvá válik, mivel az ondó maga nagyon sűrű a begyűjtés utáni azonnali teszteléshez. Megjegyzés: A folyékony mintát alaposan keverje meg az eredeti gyűjtőedényben, de ne rázza fel. Amennyiben a minta 3 órát követően sem válik folyékonyvá, akkor javasolt új mintát begyűjteni 2 nappal később. Amennyiben az új minta sem válik folyékonyvá, úgy szakorvos felkeresése javasolt.
2. A sperma transzfer eszközzel gyűjtsön 0,1 ml teljesen folyékony ondómintát, majd tegye a mintát a minta tartóba. Megjegyzés: Kerülje el, hogy szilárd vagy ragacsos anyagot szívjon fel az ondóból.
3. Zárja le a minta tartót és alaposan keverje össze a tartalmát legalább 5-10 alkalommal megforgatva. Ha az ondó nagyon sűrű vagy viszkózus akkor még 10-szer forgassa meg. Végül hagyja állni a mintát 2 percig.

### TESZTFOLYAMAT – 2. A TESZT ELVÉGZÉSE

1. Nyissa ki a tasakot és vegye ki a tesztet.
2. Tegye vízszintes felületre. A minta tartó tetejét nyissa fel és tegyen 2 cseppet az ondó-oldat keverékből a tesztkazettán lévő bemérő lyukba, erre használhatja a tartozékként adott sperma transzfer eszközt is. Győződjön meg róla, hogy nincs benne levegő buborék.
3. Kezdje meg az időmérést. Az eredménynek 5-10 percig meg kell jelennie. 10 percen túl mért eredmény érvénytelen lehet.



## AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

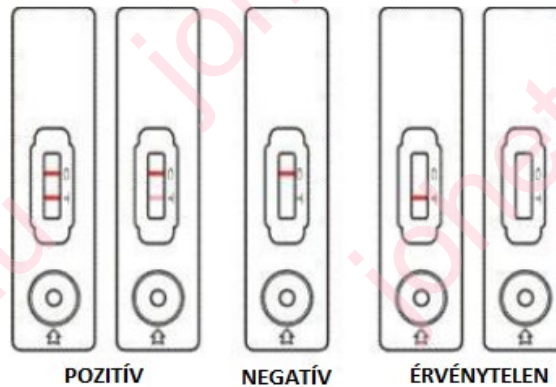
**Negatív eredmény:** Csak a Kontrollzónában (C) jelenik meg csík, a Tesztzónában (T) nem jelenik meg csík.

Megjegyzés: A negatív eredmény azt jelenti, hogy az Ön sperma koncentrációja 15 millió spermium per milliliter alatt van, ami a legtöbb termékeny férfi értéke alatt van. Mindazonáltal egyedül ennek a tesztnek az eredménye nem bizonyítja a terméketlenséget, mivel más tényezők is befolyásolják azt. Mindazonáltal, vannak férfiak, akik spermiumkoncentrációja ezen határérték alatt van, mégis képesek természetes úton gyermeket fogantatni. Azt is fontos megérteni, hogy a spermium koncentrációja napról napra változhat. Ha bármilyen kétség merül fel a teszt eredményét illetően, javasolt újabb mintát gyűjteni és elvégezni a tesztet 7 napnál hosszabb, de 3 hétnél rövidebb önmegtartóztatást követően. Ha az eredmény még mindig negatív, javasolt szakorvost felkeresni.

**Pozitív eredmény:** Két színes csík látható, egyik a Kontrollvonal (C), másik a Tesztvonal (T) zónában.

Megjegyzés: A pozitív eredmény önmagában nem jelent termékenységet, csupán azt jelenti, hogy a spermium koncentrációja legalább 15 millió spermium per milliliter, de más befolyásoló tényezők is vannak a termékenységre a spermium koncentrációján felül. Ha egy pár 1 év vagy hosszabb idő után sem tud gyermeket fogantatni normális, védekezés nélküli együttlétekből, javasolt szakorvost felkeresni.

**Érvénytelen eredmény:** Ha nem jelenik meg egyetlen vonal sem, vagy a tesztvonal megjelenik, de a kontrollvonal nem jelenik meg, akkor az eredmény érvénytelen, ismétlje meg a tesztet egy új tesztcsíkkal.



## MEGKÖTÉSEK

1. Ez a teszt készlet csak az SP10 nevű fehérje kimutatásával a spermium koncentráció értékelésére alkalmas.
2. Ez a teszt nem alkalmas fogamzásgátlásra, apaság igazolására vagy nemi úton terjedő betegségek elleni védelemre.
3. A teszt nem véd meg a szexuális úton terjedő betegségektől.
4. Ez a teszt csak a sperma koncentrációját vizsgálja, nem alkalmas a spermiumok pontos számának meghatározására, és nem képes további információkat adni a terméketlenségi okokra vonatkozóan.
5. A spermiumok száma számos tényezőtől függően változhat, nem vonható le következtetés egyetlen teszt elvégzését követően. Ha abnormális teszt eredmény jelenik meg, akkor javasolt új mintát gyűjteni a meghatározott időintervallumon belül. Általában 2-3 újratestelés javasolt.
6. Tesztelési szinten az alábbi összetevők nem befolyásolják az eredményt:  $1 \times 10^7$  / ml kólibaktérium,  $1 \times 10^7$  / ml gonokokkusz,  $1 \times 10^7$  ml Chlamydia trachomatis, 20 micro g / ml ösztradiol, az összes vér 10%-a,  $200 \times 10^6$  / ml leukocyt, 10% nyál, 10% vizelet.
7. Ez a teszt készlet csak a spermium koncentráció (SP10 sperma fehérje kimutatásával) értékelésére használatos. A legalacsonyabb koncentráció, aminél a horoghatás megjelenik, az 423 millió/ml.
8. A spermium koncentráció csak egyetlen tényező, ami befolyásolhatja egy férfi termékenységi státuszát és idejét a teherbeeséshez. Egy férfi reprodukív egészségének teljes kiértékeléshez konzultáljon szakorvossal.
9. Az alábbi szituációk pontatlan eredményt okozhatnak:
  - a. Nincs begyűjtve a teljes ejakulátum, kifejezetten az ejakulátum első cseppjei.
  - b. A minta a legutolsó ejakulációhoz képest kevesebb, mint 48 órán belül vagy több mint 7 napon túl lett begyűjtve. Ez pontatlan eredményhez vezethet.
  - c. A mintát nem sikerül folyékony halmazállapotra hozni.

- d. A mintagyűjtő edényben lévő minta nem lett megfelelően összekeverve, a minta tartóba helyezés előtt.
- e. A minta tartóban lévő összekevert minta nem lett megfelelően megkeverve, mielőtt a teszt eszközhöz lett adva.
- f. Túl kevés, vagy túl sok összekevert minta lett hozzáadva a teszt eszközhöz.

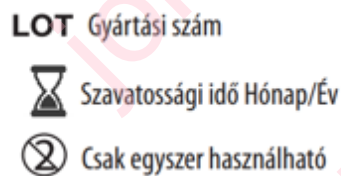
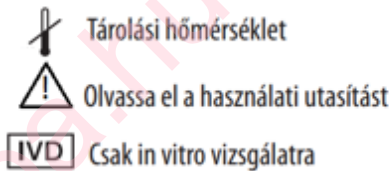
#### TELJESÍTMÉNY KARAKTERISZTIKÁK

1. **Észlelés határa:**  $15 \times 10^6$  / ml a spermium koncentráció észlelhetőségének határa, amikor minőségügyi ellenőrzésből tesztelnek mintákat.
2. **Specifikusság:** Amikor a teszt specifikussági kontroll minták az alábbi értékeket tartalmazzák, akkor az eredménynek negatívnak kell lennie: 1000 ng/ml prosztata specifikus antigén (PSA), 1000 ng/ml prosztata sav foszfátáz.

#### REFERENCIÁK

1. WHO Laboratory Manual For Human Semen (Version 5).

#### A CSOMAGOLÁSON ALKALMAZOTT JELÖLÉSEK



Gyártó: RUNBIO BIOTECH CO., LTD. Rongsheng Technological Zone, University Rd., 515063, GD, CN

Importálja és forgalmazza: Fecskéné Prion Barbara EV. [www.johetababa.hu](http://www.johetababa.hu), [info@johetababa.hu](mailto:info@johetababa.hu)

Használati útmutató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2021.11.17.