



Тест за определяне на
фертилитет при мъжа
За домашна употреба
Инструкции за употреба

Касета

*Моля прочетете внимателно инструкциите преди да
използвате теста*

Тест за Определяне на
Фертилитет при мъжа
За Домашна употреба

Инструкции за
Употреба

Моля прочетете изцяло и внимателно инструкциите преди да
употребите теста

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Тестът на Артрон Sperm OK за определяне на мъжка фертилност е бърз и удобен имунохроматографски тест за домашна употреба за качествено определяне на стандартна концентрация на човешки еякулат, която е 15 милиона сперматозоида на милилитър.

Бързият скринингов тест ще ви даде положителен или отрицателен резултат. Секцията "Стъпка 3: Интерпретиране на Резултатите" ще ви даде обяснение как да разчетете и интерпретирате резултатите от теста.

Продуктът показва дали концентрацията на Вашия еякулат отговаря на нормалните нива от 15 милиона сперматозоида на милилитър, както е определено от Световната Здравна Организация (СЗО) през 2010 година. Имайте в предвид, че този тест самостоятелно не доказва, дали сте фертилен или не. Важно е да разберете напълно значението на резултатите от теста си преди да решите дали да се консултирате с доктора си за по-нататъшни изследвания на еякулата ви. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с предоставените инструкции.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

Безплодието се наблюдава при 10–15% от двойките и половината от тези случаи са резултат от безплодие при мъжа. Тъй като ниската концентрация на еякулата е водеща причина за безплодието при мъжа, важна първа стъпка при определяне на причината за безплодието е да се изследва броя на сперматозоидите в еякулата. Едно пътуване до репродуктивна клиника за анализ на еякулата може да не е удобно за всеки. Световната Здравна Организация (2010) е определила референтна стойност от 15 милиона сперматозоида/мл. или повече за нормална стойност. Тъй като рискът от инфертилитет или субфертилитет при мъжа се увеличава все повече с намаляване на концентрацията на еякулата, тест, който предоставя информация за тази концентрация под референтната стойност на СЗО, би бил подходящ. Тестът на Артрон Sperm OK използва антиген-улавящ имунохроматографски метод, определящ антигените на сперматозоидите в проби еякулат. Моноклонални антители, специфични за антигените на сперматозоидите са: 1) конюгирани с колоидално злато

върху тестовата линия, и 2) имобилизирани върху тестовата линия от нитроцелулозна мембрана. Когато се добави проба, конюгатът злато-антитяло се рехидрира и антигените на сперматозоидите взаимодействат с комплекса конюгат-антитяло. Комплексът антиген-антитяло-злато мигрира към тестовия прозорец към Тестовата Зона (Т), където ще бъде уловен от имобилизирани антители, формиращи видима розова линия (Тестова линия), индикираща положителен резултат. Ако концентрацията на еякулата е под нормалната стойност (15 милиона/мл), няма да се появи розова линия в Тестовата Зона (Т), което индикира отрицателен резултат.

Като вътрешен контрол, винаги трябва да се появи контролна линия в Контролната Зона (С). Липсата на цветна контролна линия в контролната зона е индикация за невалиден резултат.

С теста на Artron Sperm OK, в рамките на няколко минути, ще знаете дали концентрацията на еякулата ви е нормална. Над 15 милиона сперматозоида на милилитър (15×10⁶/ml) еякулат е приемливият стандарт за нормална концентрация. Позитивният резултат индикира, че концентрацията на Вашия еякулат е над 15 млн. сперматозоида на милилитър семенна течност.

Отрицателният резултат индикира, че концентрацията е под 15 млн. сперматозоида за милилитър и че е препоръчително по-нататъшно изследване от Вашия доктор.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за ин витро диагностични цели.
- Не поглъщайте.
- Пазете от деца.
- Не използвайте след датата на годност, означена на опаковката.
- Не използвайте ако опаковката на продукта е с нарушена цялост.
- Не използвайте теста за проби, различни от тези, опоменати в **Инструкциите за употреба**.
- Влошено зрение и/или слабо осветление могат да повлияят интерпретацията на резултатите.
- Тестът е предназначен само за еднократна употреба. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО.
- Съдържанието на опаковката може да бъде изхвърлено в нормален контейнер след употреба.
- Съдържанието на опаковката е нетоксично и безопасно, когато се използва както е указано. Може да се появи дразнене, ако разтворът Sperm OK влезе в контакт с очите. В такъв случай, изплакнете напълно очите с вода.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Тестовото устройство в неотворена запечатана опаковка може да се съхранява на сухо място между 2°C - 30°C (36°F - 86°F) до изтичане на датата на годност..
- Не замърсявайте тестовото устройство и съдържанието на опаковката.
- Пазете тестовото устройство и съдържанието на опаковката далеч от директна слънчева светлина, горещина и влага.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тестът не предпазва от сексуално предавани заболявания.
- Тестът не може да се използва за доказване на бащинство.
- Тестът не може да се използва като начин за контрол на раждаемостта.
- Този тест оценява само концентрацията на еякулата. Той не детектира други фактори, повлияващи мъжкия фертилитет.
- Както при всички диагностични тестове, дефинитивната диагноза не би трябвало да се основава на резултата от един тест, а би трябвало да се направи от Вашия доктор след оценка на всички клинични и лабораторни резултати.
- Ако не се вижда тестова линия в прозореца за резултати, това означава, че концентрация на сперматозоидите е по-ниска от 15 милиона на милилитър. Отрицателният резултат от теста Sperm OK самостоятелно не доказва безплодие. Възможно е концентрацията на сперматозоидите да е под 15 милиона на милилитър и Вие да сте фертилен. Моля, консултирайте се с лекар за допълнителни изследвания.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Заедно с тези инструкции, Вашият Sperm OK тест за определяне на фертилитет при мъжа съдържа:



При липсващи или повредени артикули, върнете теста в мястото на закупуване

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ (НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ)

- Таймър или часовник

ПРОЦЕДУРА

За точни резултати, следвайте инструкциите стъпка по стъпка.

- Прочетете внимателно инструкциите за употреба
- Проверете съдържанието на опаковката, за да се се уверите, че разполагате с всичко необходимо

Моля, придържайте се към следните стъпки:

1. Съберете семенна проба между 48 часа и седем (7) дни след последната Ви еякулация.
2. Направете теста.
3. Отчетете резултата.

Ако не сте сигурни за значението на резултата, моля консултирайте се с вашия лекар

СТЪПКА 1: СЪБЕРЕТЕ СЕМЕННА ПРОБА

Преди да съберете семенната проба, изчакайте най-малко 48 часа, но не повече от седем (7) дни след последната Ви еякулация. Използвайте мануална стимулация (мастурбация) за получаване на семенната проба. Не използвайте лубриканти или лосиони. Не използвайте презерватив за събиране на семенната проба, защото може да окаже влияние на резултата от теста. Съберете пробата в чашата за събиране на проба, която е предоставена. Моля, следвайте следните стъпки за точно и правилно събиране на Вашата семенна проба:

1. Използвайте чашата за събиране на пробата и еякулирайте директно в чашата. За получаването на точни резултати е важно да се събере целия еякулат, без да се губи част от него. Ако се загуби част от спермата, изхвърлете пробата, внимателно измийте чашата само с вода и я оставете да изсъхне преди да я използвате отново. Не използвайте сапун, детергент или други почистващи продукти за измиване на чашата. Изчакайте минимум 48 часа и максимум седем (7) дни от последната еякулация за да съберете новата проба за тестване.

2. След като съберете семенната проба, поставете чашата за събиране на пробата в изправено положение върху гладка повърхност за най-малко двацет (20) минути, но не повече от три (3) часа. Това време е необходимо, за да се разрежи семенната течност, тъй като спермата е твърде гъста, за да бъде тествана веднага след събирането.

3. Когато сте готови да тествате Вашата сперма, следвайте инструкциите в следващата секция, „Стъпка 2: Провеждане на теста“. Тестът трябва да се проведе в рамките на три (3) часа след събирането на пробата.

СТЪПКА 2: ПРИЛАГАНЕ НА ТЕСТА

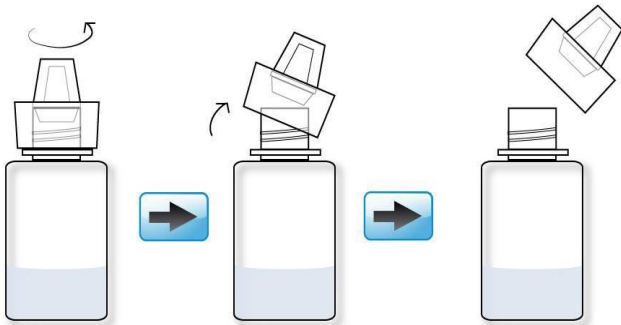
Поставете всички компоненти на теста върху равна повърхност в близост до вас преди

започването на теста. Добре е да разпогате с часовник или таймер.

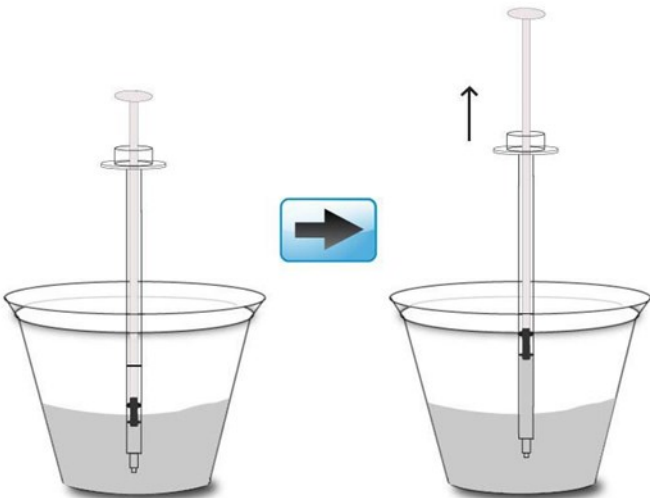
ВНИМАНИЕ: При боравене с бялата бутилка Sperm OK, избягвайте използването на натиск, за да се предотврати изтичане на разтвора.

1. Внимателно разбъркайте семенната проба с помощта на инструмента за прехвърляне на пробата в чашата за събиране на пробата около (10) пъти, докато се разбърка добре.

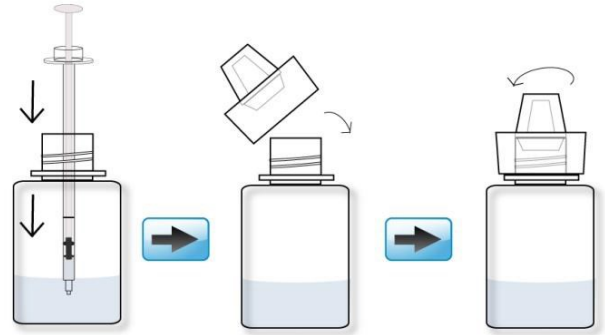
2. Развъртете напълно прозрачната капачка на бутилката с разтвор Sperm OK. Отстранете прозрачната капачка, заедно с белия връх, от бутилката. Уверете се, че белият връх излиза от бутилката заедно с прозрачната капачка.



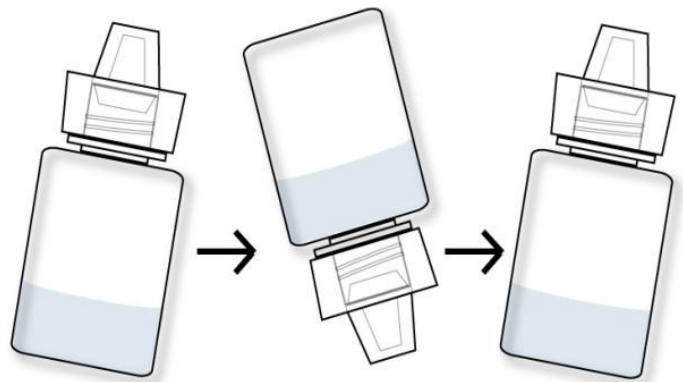
3. Поставете инструмента за прехвърляне на пробата в чашата за събиране на пробата и бавно издърпайте буталото и засмучете от семенната проба до нивото черната линия, отбелязана на инструмента за прехвърляне на пробата. Избягвайте взимането на твърд или лепкав материал от спермата и образуването на балончета в инструмента за прехвърляне на пробата. Ако се случи нещо от горепосочените, върнете спермата обратно в чашата за събиране на пробата и вземете отново. Уверете се, че семенната течност е взета точно до черната линия, тъй като това е важно за точността на резултата. Ако е необходимо, добавете или премахнете известно количество от семенната проба, докато количеството достигне до черната линия.



4. Поставете инструмента за прехвърляне на пробата в бутилката с разтвор Sperm OK и прехвърлете цялото количество семенна проба, като внимателно натискате буталото надолу. Уверете се, че цялото количество проба е прехвърлено от инструмента за прехвърляне в бутилката с разтвор Sperm OK. Затворете обратно като затегнете прозрачната капачка заедно с белия връхче върху бутилката с разтвор Sperm OK.

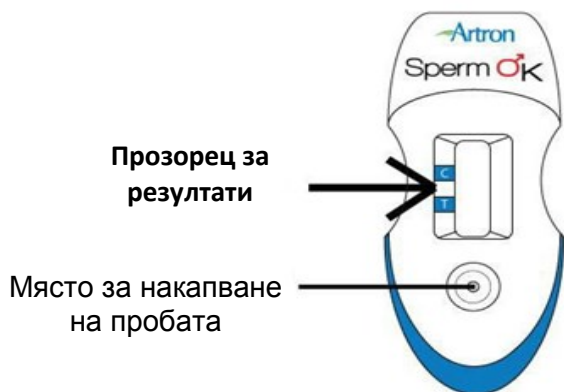


5. Старателно смесете съдържанието на бутилката с разтвор Sperm OK чрез внимателно обръщане на буталката пет (5) до десет (10) пъти. Ако Вашата сперма е много гъста или вискозна, трябва да разбъркате допълнително за още десет (10) пъти. Избягвайте енергичното разтръскване на бутилката с разтвор Sperm OK, тъй като това ще доведе до образуването на пяна, която може да затрудни следващите процедури.

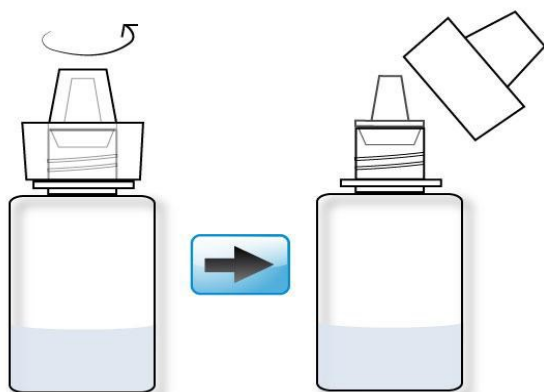


6. Внимателно поставете бутилката с разтвор Sperm OK, съдържаща сместа от разтвор и сперма, в изправено положение върху равна повърхност. Оставете бутилката за две (2) минути преди да продължите.

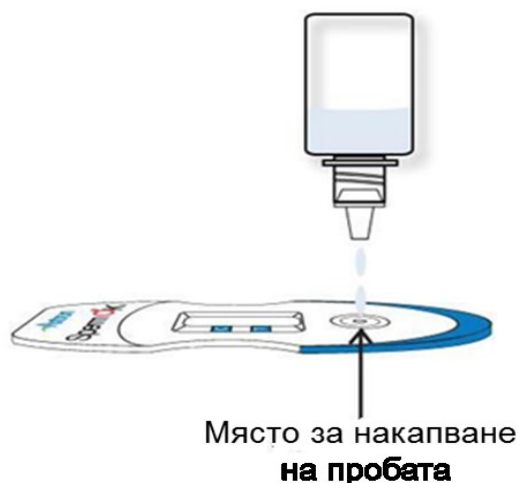
7. Отворете запечатаната опаковка, която съдържа тестващото устройство, като разкъсате на прореза. Извадете тестващото устройство от опаковката. Поставете тестващото устройство върху гладка повърхност с прозореца на горе. Не докосвайте прозореца за резултати върху тестващото устройство.



8. Махнете прозрачната капачка от бутилката с разтвор Sperm OK, като белия връх трябва да остане прикрепен към бутилката.



9. Задръжте бутилката с разтвор Sperm OK вертикално над мястото за поставяне на пробата на тестващото устройство. Внимателно стиснете бутилката за да накапите три (3) пълни капки от сместа разтвор-сперма в мястото за накапване на пробата. Уверете се, че няма въздушни балончета.



10. След като накапите три (3) капки от разтвора в мястото за накапване на пробата, започнете да отчитането на време между пет (5) минути и десет (10) минути

11. След като минат пет (5) до десет (10) минути, отчетете резултатите. Интерпретирайте резултатите, както е показано в следващата секция, „Интерпретация на резултатите“.



НЕ ОТЧИТАЙТЕ РЕЗУЛТАТА СЛЕД ДЕСЕТ (10) МИНУТИ.

СТЪПКА 3: ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

ВНИМАНИЕ: Когато отчетите резултатите от теста, е необходимо само да определите дали присъства или отсъства линия на контролната (С) и тестваната (Т) зони върху тестващото устройство. **НЕ Е НЕОБХОДИМО ДА СРАВНЯВАТЕ ТЕСТОВАТА ЛИНИЯ И КОНТРОЛНАТА ЛИНИЯ.** За да отчетете резултата точно, просто определете дали има наличие на контролна линия и тестова линия. Вашият резултат ще бъде винаги положителен, ако присъстват тестова линия и контролна линия, дори ако тестова линия е много слабо оцветена, в сравнение с контролната линия.

Уверете се, че се намирате на добре осветено място, така че резултатите да са ясно видими. За да започнете, проверете контролната зона (отбелязан с „С“) за да видите дали там присъства контролна линия. Вие трябва да виждате оцветена в розово линия, която представлява Контролната линия. **АКО НЕ ВИЖДАТЕ ЛИНИЯ НА КОНТРОЛНАТА ЗОНА, ВАШИЯТ РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА Е НЕВАЛИДЕН.**



• **ЛИПСВА ТЕСТОВА ЛИНИЯ на тестваната зона (Т) и поява само на розова линия на контролната зона (С)**

Това индикира за **ОТРИЦАТЕЛЕН** резултат, което означава, че концентрацията на спермата е под 15 милиона сперматозоида на милилитър. Концентрация на сперматозоидите под 15 милиона на милилитър показва вероятност за безплодие. Резултат само от този тест не доказва безплодие, тъй като има и други фактори, които повлияват фертилитета. Желателно е да се направят допълнителни изследвания от лекар. Граничната стойност на теста Sperm OK (15 милиона сперматозоида на милилитър) е определена на базата на публикация за спермален анализ от Световната Здравна Организация.

• **НАЛИЧИЕ НА ТЕСТОВА ЛИНИЯ на тестваната зона (Т) и поява на розова линия в контролната зона (С)**

Това показва **ПОЛОЖИТЕЛЕН** резултат, което означава, че концентрация на Вашата сперма е най-малко 15 милиона сперматозоида на милилитър. Концентрация на спермата най-малко 15 милиона сперматозоида на милилитър показва вероятност за фертилност. Ако имате положителен резултат от теста, но Вие и Вашата партньорка имате проблем със зачеването, трябва да посетите лекар за допълнителни изследвания.

• **ЛИПСВА КОНТРОЛНА ЛИНИЯ**

Ако няма видима линия в контролната зона (С), това показва невалиден резултат. Вашият тест не е бил проведен правилно и/или е станала грешка по време на процедурата. Обмислете повторно провеждане на теста с нов Sperm OK тест. Ако тестът отново е невалиден, свържете се с дистрибутора и дайте информация за партидния номер на теста.

ПРИЧИНИ ЗА ГРЕШНИ РЕЗУЛТАТИ

- Не е събрано цялото количество еякулат – особено първите капки от еякулата.
- Еякулатът не е втечен.
- Спермата в чашата за събиране на пробата не е разбъркана добре преди да бъде добавена в бутилката с разтвор Sperm OK.
- Твърде много или твърде малко сперма е добавена

в бутилката с разтвор Sperm OK с инструмента за прехвърляне на пробата.

- Сместа сперма-разтвор е накапана твърде скоро в тестващото устройство. Сместа сперма-разтвор трябва да бъде оставена за две (2) минути след добавянето на семенната проба в бутилката с разтвор Sperm OK.
- Засмукани са въздушни балончета с инструмента за прехвърляне на пробата от чашата за събиране на пробата в бутилката с разтвор Sperm OK.
- Сместа сперма-разтвор в бутилката с разтвор Sperm OK не е разбъркана добре след преди да бъде накапана в тестващото устройство.
- Твърде малко или твърде много от сместа сперма-разтвор е накапана от бутилката в мястото за накапване на пробата. Точно три (3) капки от бутилката с разтвор Sperm OK трябва да бъдат накапани в мястото за накапване на пробата.
- Сместа сперма-разтвор е накапана в прозореца за резултат вместо в мястото за накапване на пробата. Мястото за накапване на пробата представлява кръгъл отвор на тестващото устройство.
- Резултатът от теста е отчетен твърде рано или твърде късно. Резултатът от теста трябва да се отчете в рамките от пет (5) до десет (10) минути след накапването на сместа сперма-разтвор в мястото за накапване на пробата.
- Увредено зрение, далтонизъм или слабо осветление могат да попречат на правилната интерпретация на резултата.
- Семенната проба е събрана преди по-малко от 48 часа или след повече от седем (7) дни след последната еякулация. Това може да доведе до неточни резултати.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитичната чувствителност на тест за определяне на фертилитет при мъжа е концентрация 15 милиона сперматозоида на милилитър ($15 \times 10^6/\text{ml}$).

ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

1. **Колко точен е тестът за определяне на фертилитет при мъжа?**

Нашите клинични проучвания установяват, че резултатът от теста за определяне на фертилитет при мъжа е над 95%, в сравнение с лабораторни тестове.

2. **Както означава, когато получа отрицателен резултат от теста?**

Отрицателен резултат от теста означава, че концентрацията на Вашата сперма е под 15 милиона сперматозоида на милилитър и това показва риск от безплодие. Обърнете внимание, че резултатът само от този тест не може да определи, че Вие страдате от безплодие. Концентрацията на спермата варира през различните дни и е възможно при повторно провеждане на теста през друг ден да получите положителен резултат. Препоръчваме Ви да се консултирате с Вашия лекар и да направите допълнителен анализ на спермата за да получите

по-точна диагноза за концентрацията на Вашата семенна течност. Възможно е наличието на други фактори, които повлияват фертилитета.

3. Какво означава, когато получа положителен резултат?

Положителен резултат на теста означава, че концентрацията на Вашата сперма е най-малко 15 милиона сперматозоида на милилитър и това индикира за по-висока възможност за фертилитет. Обърнете внимание, че резултатът само на този тест не може да определи дали сте фертилен, тъй като има и други фактори, които влияят върху мъжката фертилност. Ако Вие и Вашата партньорка имате проблем със зачеването дори след положителен резултат от Sperm OK теста, Ви съветваме да се консултирате с лекар за допълнителни изследвания.

4. Възможно ли е да направя теста, ако семенната проба не се е разредила след двацет (20) минути?

Да. Скоростта и консистенцията, при която някои семени проби се втечняват могат да се различават при различните индивиди. Можете да оставите Вашата семенна проба за три (3) часа, за да стане по-течна. Поставянето на семенната проба на температура, близка до човешката също може да помогне за втечняването ѝ. НЕ ЗАТОПЛЯЙТЕ В МИКРОВЪЛНОВА ПЕЧКА. Дори когато Вашата проба не е напълно втечнена, тестващото устройство може да Ви даде точен резултат. Важно е да оставите семенната проба за най-малко двацет (20) минути и тогава да разбъркате, както е посочено в „Стъпка 2: Провеждане на теста“. Уверете се, че не сте добавили твърд материал, когато вкарвате семенната проба в бутилката с разтвор Sperm OK. Прехвърлете само най-течната част от семенната проба посредством инструмента за прехвърляне на пробата.

Ако Вашата семенна проба не се е втечнила или запуши инструмента за прехвърляне на пробата, консултирайте се с Вашия лекар, изхвърлете семенната проба и проведете отново теста след 48 часа, но не по-късно от седем (7) дни след последната еякулация. Изплакнете чашата за събиране на пробата и инструмента за прехвърляне на пробата само с вода и ги оставете да изсъхнат на въздух, преди да ги използвате отново. Не използвайте сапун, детергент или други миешки продукти за измиването на чашата за събиране на пробата и инструмента за прехвърляне на пробата.

5. Тестовата линия на тестваната зона (Т) не е видима, когато проверих между петата (5) и десетата (10) минута. Линията става видима след този период от време. Това означава ли, че моят тест е позитивен?

Не. Коректният резултат от теста ще се появи между петата (5) и десетата (10) минута след накапването на сместа сперма-разтвор в мястото за накапване на пробата. Важно е да отчетете резултата от теста в този диапазон от време. Интерпретация на резултата преди или след този диапазон от време може да Ви даде грешен резултат.

6. Какво друго може да доведе до грешки при отчитането на резултата?

Освен причините, споменати в секцията „Причини за грешни резултати“, провеждането на теста по време на заболяване може временно да намали концентрацията на сперматозоидите. Заради това, този тест не трябва да се провежда, ако в момента или напоследък сте били болен. Медицински състояния, използването на забранени или предписани субстанции също може да окаже влияние на резултата.

СПРАВКИ

1. National Institute for Health and Care Excellence, NICE: Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. NICE CLinical Guidelines. 2013:274–.
2. WHO: Examination and Processing of Human Semen. Volume Edition, F; 2010:286.
3. Cooper TG, Noonan E, von Eckardstein S, Auger J, Baker HWG, Behre HM, Haugen TB, Kruger T, Wang C, Mbizvo MT, Vogelsong KM: World Health Organization reference values for human semen characteristics. Hum Reprod Update 2010, 16:231–45.
4. Rajmil O, Fernández M, Rojas-Cruz C, Sevilla C, Musquera M, Ruiz-Castañe E: [Azoospermia should not be given as the result of vasectomy]. Arch españoles Urol 2007, 60:55–8.
5. Dhar NB, Bhatt A, Jones JS: Determining the success of vasectomy. BJU Int 2006, 97:773–6.

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ



Не използвайте повторно



Партиден номер



Медицинско средство за ин витро диагностика



Използвайте преди



Температурен лимит



Внимание



Производител



Каталожен номер



Инструкции за употреба

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ



 Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada
Ph: 604.415.9757
Fax: 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com

CE 0197



Wellkang Ltd
Suite B
29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR
United Kingdom

Catalogue Number: A01-06-422

Ver. 06 Revision: Jun18 2015

