

SP-10, vīriešu auglības ātrā testa kasete (sperma) Iepakojuma ieliktnis Paštestēšanai

REF OSP-902H

Latviski

Ātrais tests SP-10 kvalitatīvai noteikšanai cilvēka spermā.

In vitro diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTĀIS LIETOJUMS】

SP-10 vīriešu auglības ātrā testa kasete ir ātra hromatogrāfiska imūnanalīze spermā konstatētā akrosomālā proteīna SP-10 *in vitro* kvalitatīvai noteikšanai, lai noteiktu spermatozoīdu koncentrāciju cilvēka spermā, kas ir augstāka vai zemāka par 15 miljoniem/mL. Informācija par spermatozoīdu koncentrāciju var būt noderīga vīriešu neauglības palīgdiagnostikai un ārstnieciskās iedarbības novērošanai, kā arī — atbilstošiem pāriem — norādījumu sniegšanai attiecībā uz reproduktīvo plānošanu.

【KOPSAVILKUMS】

Spermatozoīdu koncentrācija ir viens no primārajiem faktoriem, ko ārsti izmanto, lai diagnosticētu vīriešu neauglību. Ir daudz iemeslu, kāpēc vīrietis var būt neauglīgs un tādēļ nespēj apaugļot sievietes olšūnu dzimumakta laikā. Viens no primārajiem un visbiežāk sastopamajiem iemesliem ir anormāli zema dzīvotspējīgo spermas šūnu ražošana. Citi iemesli var būt neaktīvu, vāju vai deformētu spermas šūnu ražošana, augsts citu šūnu līmenis spermā, kas ietekmē apaugļošanu, vai citi fizioloģiskie faktori. Normālu spermatozoīdu veidošanos var traucēt medicīniskie vai fiziskie stāvokļi, tostarp paaugstināts stress, nesen novērota augsta temperatūra vai slimība divu mēnešu laikā pirms testēšanas, kā arī pēkšņs izmaiņas uzturā. Ja spermatozoīdi tiek ražoti nelielā apjomā, tas tiks uzādīts šajā sākotnējā skrīninga testā.¹

Līdz 15% pāru saskaras ar neauglību, kas tiek definēta kā grūtniecības neiestāšanās viena gada laikā, veicot regulārus dzimumaktus bez izsargāšanās. 40% pāru, kas piedzīvo neauglības problēmas, galvenais neauglības cēlonis ir vīriešu neauglība. Tā kā galvenais vīriešu neauglības cēlonis ir mazs spermatozoīdu skaits, neauglības cēloņa noteikšanu ir svarīgi sākt ar spermatozoīdu skaita pārbaudi.

SP-10 vīriešu auglības ātrais tests nosaka akrosomālo proteīnu SP-10, kas atrodams spermā. SP-10 ir vīriešu dzimumšūnām specifisks proteīns, kas nav atrodams citās šūnās. Šis ir ļoti specifisks spermas tests, un tagad tas tiek izmantots spermatozoīdu koncentrācijas noteikšanai spermā kā palīgdielciņš neauglības cēloņa diagnostikā. SP-10 ātrais tests, kas nosaka SP-10, nodrošina pozitīvu rezultātu, kad spermatozoīdu koncentrācija spermā pārsniedz 15 miljonus/mL, — tas ir starptautiski atzīts minimālais spermatozoīdu līmenis, kas nepieciešams normālai auglībai.^{1,2} Zema spermatozoīdu koncentrācija liecina par mazāku apaugļošanas iespējamību. Būtu ieteicams apmeklēt ārstu, kurš var ieteikt, kā rīkoties, lai uzlabotu spermatozoīdu koncentrāciju.

【PRINCIPS】

SP-10 vīriešu auglības ātrā testa kasete nosaka akrosomālo proteīnu SP-10, kas atrodams spermā esošajos spermatozoīdos. Ja paraugā ir pieejams SP-10, testēšanas laikā tas saistās ar konjugētām anti-SP-10 antivielām un maisījums virzās augšup pa membrānu pēc kapilāru darbības principa, kad paraugs ir iepilināts parauga iedobē. Membrāna sloksnes testa līnijas apgabalā ir iepriekš pārklāta ar anti-SP-10 antivielām. Antigēnu un antivielu savienojumu kompleks saistās ar anti-SP-10 antivielām, kas pārklātas testa iekārtas testēšanas apgabalā, un veido krāsainu līniju, ja spermatozoīdu koncentrācija ir 15 miljoni/ml vai vairāk. Šādi veidota krāsainā līnija norāda, ka spermatozoīdu skaits spermā ir vienāds ar vai lielāks par 15 miljoniem/ml. Ja testa līnija neparādās, tas nozīmē, ka spermatozoīdu koncentrācija ir mazāka par 15 miljoniem/ml. Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabalā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai. Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- Šo komplektu var izmantot tikai kā *in vitro* diagnostikas testu, kā paraugu izmantojot cilvēka spermā, un to nevar izmantot citu ķermeņa šķidrumu paraugiem.
- Paraugš jāsavāc 3–7 dienu laikā pēc pēdējās ejakulācijas; sperma, kas iegūta mazāk nekā 3 dienu vai vairāk nekā 7 dienu laikā, ietekmēs precizitāti.
- Savākšanas konteineriem jābūt tīriem, sausiem, ūdensnecaurlaidīgiem un bez jebkādiem materiāliem, konservantiem un mazgāšanas līdzekļiem.
- Spermas sašķidrināšanās ir process, kura laikā sperma strauji mainās no Zelejaī līdžiga stāvokļa uz sašķidrinātu stāvokli. Savāktie paraugi parasti sašķidrinās 60 minūšu laikā. Ja tie nav sašķidrinājušies 60 minūšu laikā, rezultāts ir uzskatāms par anormālu.
- Komplekts jāuzglabā istabas temperatūrā, izvairoties no lieka mitruma. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Kad testa kasetes iepakojums ir atvērts, tests jālieto iespējami ātrāk, lai izvairotos no ilgstošas pakļaušanas gaisa iedarbībai, kā rezultātā tests varētu nedarboties pareizi.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtotu anormālu rezultātu gadījumā ir jāapspriežas ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Veicot testu un novērojot rezultātus, ir pareizi jāievēro "laika" norādījumi.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz ārējā folijas iepakojuma.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā vai nu noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā, vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【MATERIĀLI】

- Testa kasetes
- Iepakojuma ieliktnis
- Spermas nodošanas ierīces
- Parauga atšķaidīšanas buferšķidrumi
- Savākšanas trauciņi
- Darbstacija

Nodrošinātie materiāli

Nepieciešamie, bet nodrošinātie materiāli

• Taimeris

【PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA】

1. Pirms testēšanas ir svarīgi, lai pacients 3–7 dienas atturētos no jebkādas seksuālas aktivitātes. Šādi tiek panākts, ka spermas daudzums un kvalitāte ir maksimāli iespējamā un tests var precīzi noteikt spermatozoīdu koncentrāciju.
2. Sperma jāsavāc ar masturbācijas metodi tieši spermas savākšanas trauciņā.
3. Jāuzmanās, lai savāktu spermā nepiesārņotu ar rokām vai audiem vai ar kādiem citiem materiāliem.
4. **Vienmērīgi sakratiet spermu spermas savākšanas trauciņā un atstājiet to 1 stundu istabas temperatūrā, līdz sperma sašķidrinās.** Neizmantojiet spermu, kas pēc sašķidrināšanās glabāta ilgāk par 12 stundām.

【PROCEDŪRA】

Pirms testēšanas rūpīgi un pilnībā izlasiet norādījumus. Pirms testēšanas ļaujiet paraugam sasniegt istabas temperatūru (15–30 °C).

1. Izņemiet testa kaseti no folijas maisiņa un novietojiet horizontāli uz līdzenas virsmas.
2. Spermas paraugs ir jāiepilda tam paredzētajā vākšanas trauciņā.
3. Pēc tam paraugam jāļauj nostāvēties 60 minūtes, līdz sperma pilnībā sašķidrinās.
4. Izmantojot iekļauto spermas nodošanas ierīci, ar spermas paraugu uzpildiet norādīto spermas nodošanas ierīci līdz **0,1 mL**. Pēc tam iepildiet spermas paraugu tam paredzētajā pudelītē ar parauga atšķaidīšanas buferšķidrumu.
5. Sajauciet spermas paraugu un testa šķidrumu, griežot pudelīti otrādi **5–10 reizes**.
6. Turiet atšķaidīto parauga buferšķidruma stobriņu vertikāli un atveriet vāciņu uz paraugu savākšanas stobriņu. Apgrieziet otrādi parauga savākšanas stobriņu un **iepilliniet 2 pilnus pilienus atšķaidīto parauga (aptuveni 80 µL) testa kasetes parauga iedobē (S)**. Ieslēdziet taimeris. Raugieties, lai parauga iedobē (S) neiestrēgst gaisa burbūļi. Skatiet ilustrāciju.
7. Rezultātus nolasi **5 minūtes** pēc parauga iepilināšanas testa kasetē. Nenolasi rezultātus pēc 10 minūtēm.

【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

(Skatiet ilustrāciju)


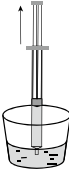



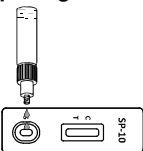




NORMĀLS:* Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jābūt kontroles līnijas apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — testa līnijas apgabalā (T).
* **PIEZĪMĒ.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabalā (T) atšķiras atkarībā no paraugā esošā SP-10 proteīna koncentrācijas. Tāpēc jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabalā (T) uzskatāma par normālu rezultātu.

ANOMĀLS. Kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsainā līnija. Testa līnijas apgabalā (T) līnija nav redzama.

NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa

komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

Piezīme. Ja kāda iemesla dēļ rezultāti ir uzskatāmi par šaubīgiem vai neprecīziem, tests jāatkārto ar citu testa ierīci. Taču pacients nedrīkst ejakulēt nekādas seksuālas aktivitātes laikā 6 dienas pirms otrā testa veikšanas. Ja otrais tests joprojām ir anomāls, rezultāti jāapspriež ar ārstu vai medicīnas speciālistu.

| | | | |
|--|--|---|--|
| <p>1</p> <p>Stabili novietots uz 60 min</p>  | <p>2</p> <p>Paņemiet 0,1 mL</p>  | <p>3</p>  | <p>4</p> <p>Labi sajauciet</p>  |
| <p>5</p> <p>Atveriet vāciņu Open the Cap</p>  | <p>6</p> <p>2 pilieni atšķaidītā parauga</p>  | <p>7</p> <p>Pēc 5 minūtēm nolasiet rezultātus</p>  | <p>8</p> <p>Normāls</p>  <p>Anomāls</p>  <p>Nederīgs</p>  |

【KVALITĀTES KONTROLE】

Testā ir iekļauta procedūras kontrole. Iekšējā procedūras kontrole ir krāsaina līnija, kas parādās kontroles apgabalā (C). Tā apstiprina, ka ir paņemts pietiekams parauga daudzums un ievērota pareiza procedūras tehnika.

【IEROBEŽOJUMI】

1. *In vitro* kvalitatīvai spermatozoīdu koncentrācijas noteikšanai cilvēka spermā.
2. Spermatozoīdu koncentrācija ir tikai viens no svarīgajiem auglības testiem. Svarīgi ir arī citi spermas testi, piemēram, motilitātes un morfoloģijas, kā arī sieviešu ovulācijas tests. Neauglības gadījumos ieteicams apsvērt arī citu testu veikšanu.
3. Ieteicams izmantot svaigus paraugus. Jebkādi kopā ar paraugu savāktie lubrikanti vai losjoni un no prezervatīviem iegūta sperma ietekmē testa rezultātus.

【PAPILDINFORMĀCIJA】

1. Kāds ir SP-10 vīriešu auglības testa darbības princips?
SP-10 ir vīriešu dzimumšūnām specifisks proteīns, kas nav atrodams citās šūnās. Šis ir ļoti specifisks spermas tests, un tagad tas tiek izmantots spermatozoīdu koncentrācijas noteikšanai spermā kā palīgīdzeklis neauglības cēloņu diagnosticēšanai. SP-10 ātrais tests, kas nosaka SP-10, nodrošina pozitīvu rezultātu, kad spermatozoīdu koncentrācija spermā pārsniedz 15 miljonus/ml, — tas ir starptautiski atzītālais minimālais spermatozoīdu līmenis, kas nepieciešams normālai auglībai.

2. Kad jāizmanto tests?
Tas var būt noderīgs vīriešu neauglības palīgdiagnotikai un ārstnieciskās iedarbības novērošanai, kā arī — atbilstošiem pāriem — norādījumu sniegšanai attiecībā uz reproduktīvo plānošanu.





3. Vai anomālie rezultāti var liecināt, ka persona ir neauglīga?
Spermatozoīdu koncentrācija ir viens no vairākiem spermas analīzes testiem. Ir arī citi faktori, kas jāņem vērā, tostarp motilitāte. Tādēļ, ja saņemtat anomālu rezultātu, noteikti konsultējieties ar ārstu.

4. Kāds ir nepareizu testa rezultātu iemesls?
Kļūdainus testa rezultātus var radīt jebkura kļūda jebkurā testa veikšanas posmā — sākot ar parauga ņemšanu, neprecīzu testēšanas ilgumu un beidzot ar atturēšanās neievērošanu.




【ATSAUCES】

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.

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

| | |
|---|--|
|  | Skatiet lietošanas instrukciju |
|  | Lietošanai tikai <i>in vitro</i> diagnostikā |
|  | Uzglabāt 2-30 °C temperatūrā |
|  | Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts |

| | |
|---|-----------------------|
|  | Testi vienā komplektā |
|  | Izlietot līdz |
|  | Partijas numurs |
|  | Razotājs |

| | |
|---|-------------------------|
|  | Pilnvarotais pārstāvis |
|  | Neizmantojiet atkārtoti |
|  | Kataloga numurs |
| | |

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 Muenster,
Germany