

SE

Babyplan[®] Spermatest

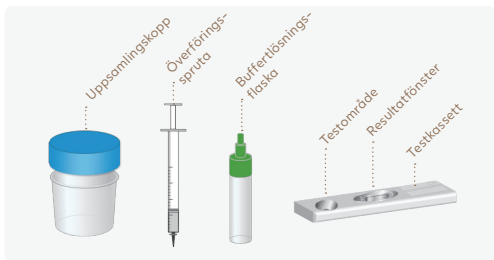
Bruksanvisning



Version 3.0
SE 260121
Cat.No. RH-SP10-C

Babyplan Spermatest är ett snabbt test för kvalitativ detektion av human spermiekoncentration, som en hjälp till att fastslå en mans fertilitetsstatus. Endast för in-vitro bruk. Utvecklad för självttestning i hemmet.

Förpackningens innehåll



1 x uppsamlingskopp med lock

1 x överföringspruta (i en förseglad påse)

1 x flaska buffertlösning (i en förseglad påse)

1 x påse innehållande spermakassett och torkmedel

Bruksanvisning

Obs: Torkmedlet är endast för förvaring och används inte i testprocedurerna.

Vad mer behöver du?

En timer (en klocka)

Insamling av provet och förberedelser

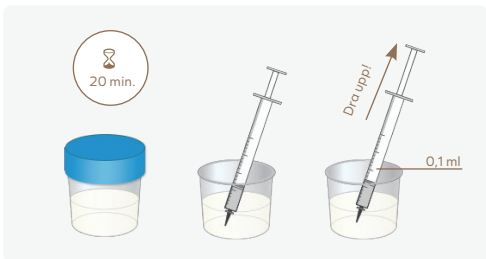
När ska spermieprovet uppsamlas?

1. Vänta minst 48 timmar, men inte längre än sju dagar efter din sista ejakulering.
2. Under den här perioden ska ejakulation inte ske vid till exempel onani eller pollution.

Hur ska spermieprovet uppsamlas?

1. Tvätta dina händer och genitalier med tvål.
2. Uppsaml ditt spermieprov genom manuell stimulering (masturbering) i den medföljande uppsamlingskoppen utan att använda glidmedel/ lotion eller kondomer speciellt avsedda för att samla in sädesvätska. Glidmedel som finns på vanliga kondomer kan påverka resultatet. Sädesvätska som samlats in vid samlag kan inte användas.
3. Ejakulera direkt ned i uppsamlingskoppen utan att något av spermieprovet spills ut. (Om du spiller ut någon del av provet; kasta provet, skölj koppen med endast kranvatten och låt den lufttorka innan du använder den igen. Använd inte tvål eller diskmedel för att tvätta koppen. Vänta minst 48 timmar, men inte längre än 7 dagar för att uppsamla ett nytt spermieprov.)
4. Ställ koppen rakt upp på en plan yta efter att provet har uppsamlats.
5. Prov kan användas för testning i upp till 3 timmar efter uppsamling. Släng provet om det inte använts inom 3 timmar och vänta minst 48 timmar innan du uppsamlar ett färskt prov för testning.

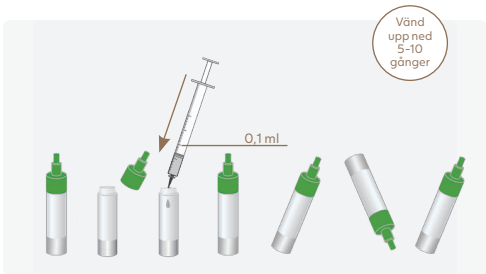
Hur utförs testet?



1. Skaka försiktigt på uppsamlingskoppen med spermieprovet och låt sedan provet stå i minst 20 minuter, men inte längre än 3 timmer, för att låta spermieprovet bli tunt (rinnande) innan testning. (Spermieprovet är för tjockt för att användas för testning omedelbart efter ejakulering).
2. Använd överföringsstrupan och rör försiktigt runt i provet 5-10 gånger.



Om säden inte är helt flytande efter 3 timmar bör det betraktas som ett undantag och det rekommenderas att samla in ett nytt prov två dagar senare.



3. Skruva av locket på flaskan med buffertlösning. Dra tillbaka kolven på överföringsprutan och dra upp ditt spermieprov till den upphöjda frostade linjen (0.1 ml). Överför 0.1 ml av provet till lösningsflaskan, undvik bubblor.
4. Skruva på locket på buffertlösningsflaskan noga, och skaka provet försiktigt och noggrant. Det rekommenderas att vända lösningsflaskan upp och ned 5-10 gånger.

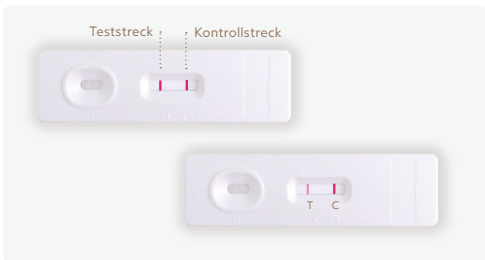


5. Låt lösningsflaskan stå i 2 minuter.
6. Ta ut testkassetten från den förseglade påsen genom att riva vid hacket, och lägg kassetten på en plan yta.
7. Skruva av det mindre locket på lösningsflaskan, och tillsätt 2 hela droppar av spermieprovet vertikalt i testkassetts provbrunn.
8. Vänta 5-10 minuter och avläs sedan resultatet.



Avläs inte resultatet tidigare än 5 minuter eller efter 10 minuter. Efter 10 minuter bör alla ändringar i testresultatet ignoreras.

Hur tolkas resultatet?



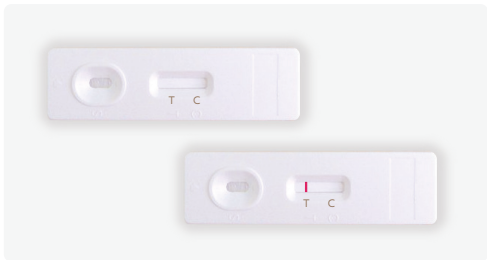
Positiv:

Färgade streck visas i både kontrollzonen (C) och i testzonen (T). Det indikerar ett positivt resultat (spermiekoncentrationen är $\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$). Det spelar ingen roll hur svaga eller starka strecken är.



Negativ:

Ett färgat streck visas endast i kontrollzonen (C). Inget färgat streck visas i testzonen (T). Det indikerar ett negativt resultat (spermiekoncentrationen är $< 15 \times 10^6/\text{ml}$).



Ogiltig:

Inga synliga streck i någon av zonerna, eller endast ett synligt streck i testzonen, men inget i kontrollzonen.

Utför ett nytt test med en ny testkassett.

Se noga till att den tillförda provvolymen är tillräcklig.

Om testet ändå inte fungerar; ta kontakt med återförsäljaren för teknisk assistans.

Hur fungerar det?

Testet är ett snabbt kvalitativt test för att upptäcka förekomsten av spermier i human sädesvätska vid koncentrationer på 15 000 000 spermier/ml eller högre. Ett positivt resultat på detta test indikerar en spermiekoncentration på högre än eller lika med 15 miljoner spermier/ml, som är

Världshälsoorganisationens (WHO) nuvarande referensvärde för en fertil spermiekoncentration vid normal sädesvätskeanalys.

Denna spermatest kan användas som en hjälp för att diagnosticera och som behandlingsobservation vid manlig infertilitet.

När provet tillförs testbrunnen, för kapillärkraft provet vidare längs membranen. När spermienivåerna i provet är på eller över gränssnittet, bildas ett synligt färgat streck i testzonen (T) vilket indikerar ett positivt resultat. Frånvaro av detta färgade streck i testzonen (T) indikerar ett negativt resultat.

Försiktighetsåtgärder

1. Bästa uppsamlingstiden är 2 till 7 dagar från senaste ejakulationen; uppsamlad säd från tidigare än 2 dagar eller längre än 7 dagar kommer att påverka noggrannheten på testresultatet.
2. Testkassetten kan slängas i hushållssoporna. Återanvänd inte testkassetten.
3. Använd inte testkassetten efter utgångsdatumet.
4. Använd inte testkassetten om påsen är punkterad

- eller inte väl förseglad.
5. Använd ett färskt spermieprov. Använd inga glidmedel eller krämer, och samla inte heller upp spermieprov från kondom; det kan påverka testresultatet.
 6. Resultatet återspeglar inte spermiekvaliteten om endast delar av spermieprovet uppsamlats, eller om något av provet spills ut.
 7. Provet måste vara tunnflytande; tiden för att provet ska bli tunnflytande får inte överstiga 3 timmar. Om provet inte är helt tunnflytande inom 3 timmar, räknas det som onormalt.
 8. Hög testtemperatur bör undvikas.
 9. Du bör diskutera ditt resultat med din läkare, som tillsammans med kliniska hjälpmedel och andra laboratorieresultat kan bedöma det. Vid problem eller förslag, vänligen kontakta producenten.
 10. Förvara utom räckhåll för barn.

Förvaring och stabilitet

1. Förvaras vid 2°C - 30°C i den förseglade påsen fram till utgångsdatumet.
2. Öppna inte foliepåsen förrän provet har samlats in och är färdigt att testas.
3. Skyddas från solljus, fukt och hetta.
4. Får ej frysas. Testen tål dock flera veckor med minusgrader (t ex i brevlåda vintertid). Låt testen få rumstemperatur i några timmar innan den används om den varit utsatt för nedkyllning.

Egenskaper

Noggrannhet: I en jämförelsestudie där det användes 230 manliga spermieprov, påvisades god överensstämmelse jämfört med predikatapparatsmetoder. Jämförelse mellan Babyplan Spermatest och predikatapparatmetod för de 230 kliniska proven; det positiva överensstämmelsesvärdet är 100%, det negativa överensstämmelsesvärdet är 98.7%.

Begränsningar

Detta test är endast för preliminär screening och kan inte användas för att identifiera faderskap eller som preventivmedel. Testet mäter endast spermiekoncentrationen.

Testresultatet bör utvärderas av din läkare tillsammans med annan tillgänglig klinisk och laboratoriedata. Om testresultatet inte överensstämmer med den kliniska utvärderingen, bör ytterligare tester utföras hos läkaren. Detta test är endast för kvalitativ registrering, för kvantitativ registrering rekommenderas medicinsk professionell testning. Testen registrerar inte spermiernas motlitet (simduktighet), och inte heller registrerar testen ej levande spermier, eller genetiska defekter som i tillägg kan vara faktorer som påverkar fertiliteten.

Frågor & svar

Vad betyder det när resultatet är positivt?

Positiva testresultat kan inte fastslå fertilitetsstatus utan kan bara visa att spermiekoncentrationen för sädesvätskeprovet inte är lägre än 15 miljoner/ml eftersom det finns ett flertal faktorer som påverkar fertilitet utöver spermiekoncentration. Om ett par inte blivit gravida efter att ha försökt i ett år av normalt och oskyddat samlag rekommenderas att de uppsöker en specialist.

Vad betyder det när resultatet är negativt?

Ett negativt testresultat indikerar att din spermiekoncentration är lägre än 15 miljoner per milliliter, vilket är lägre än de flesta fertila mäns koncentration. Däremot ska resultatet från det här testet inte ensamt tolkas som infertilitet, eftersom det finns andra faktorer som påverkar fertilitet. Vissa män med lägre spermiekoncentrationer än detta kan fortfarande bli fäder på naturligt vis. Det är också viktigt att förstå att din spermiekoncentration kan variera från dag till dag. Om det finns någon tveksamhet kring testresultatet rekommenderas det att samla in ett nytt prov efter längre än sju dagar men inom tre veckor för att testa igen. Om resultatet fortfarande är negativt rekommenderas det att kontakta en specialist.

Vad gör jag om resultatet är ogiltigt? Om det är ogiltigt bör du ta ett nytt testsett och göra testet på nytt.

Kan jag avgöra spermiekoncentrationen i min sädesvätska genom ett enda test?

Antalet spermier varierar kraftigt så det går inte att bedöma efter bara ett test. Om abnormala testresultat uppnås bör provet samlas igen för att testas på nytt inom 1–2 dagar. Vanligtvis rekommenderas 2 till 3 omtest.

Hur vet jag att testet genomfördes korrekt?

Förekomsten av en färgad linje i kontrollområdet (C) talar om att du följt instruktionerna korrekt och att rätt mängd sädesvätska absorberats.

Vilka situationer är kopplade till felaktiga resultat?

1. Att inte samla in hela ejakulationen, särskilt de första dropparna.
2. När sädesvätskan samlades in färre än 48 timmar eller fler än 7 dagar efter senaste ejakulation.
3. När sädesvätskan inte blir till rinnande.
4. När sädesvätskan i insamlingsbägaren inte blandats tillräckligt väl innan den lagts till i spermIELösningstuben.

Förklaring till symboler på förpackningen



Skyddas mot solljus



Kan ej återanvändas



Opbevares tørt



Utgångsdatum



Förvaras vid
2°C - 30°C



Obs! Se bruksanvisning
för korrekt bruk

IVD

Endast för in-vitro
diagnostik



Antal tester per set

LOT

Batchnummer



Produktionsdatum

REF

RH-SP10-C



RUNBIO BIOTECH CO., LTD.
Rongsheng Technological Zone, Univ. Rd.
Shantou, Guangdong, P.R. China 515063
Tel: 86-754-88116918
E-mail: info@runbio-bio.com

EC **REP**

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Babyplan[®]

När stora drömmar ska gå i uppfyllelse, är det ofta de små sakerna som gör skillnad. Låt Babyplan hjälpa dig med att öka dina möjligheter för att bli gravid.

Babyplan.se