

SE

Babyplan® Spermatest

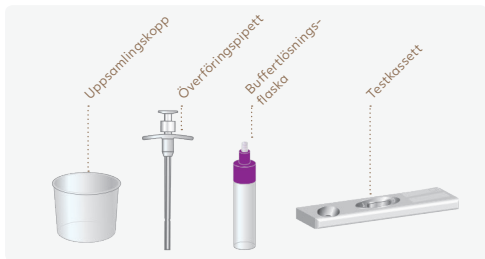
Bruksanvisning



Version 1.0
SE 16082018
Cat.No. W121-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. Lämplig för självtestning.

Förpackningens innehåll



- Ett test i en påse. Varje påse innehåller en testkassett och en fuktuppsugande påse.
- En överföringspipett, en uppsamlingskopp för säden.
- En flaska med buffertlösning.
- Bruksanvisning.

(OBS: Den fuktuppsugande påsen är endast för förvaringssyfte och ska inte användas i testproceduren.)

Vad behöver du mer?

- Tidtagare (armbandsur eller klocka)

Uppsamling av spermieprovet, och förberedelser

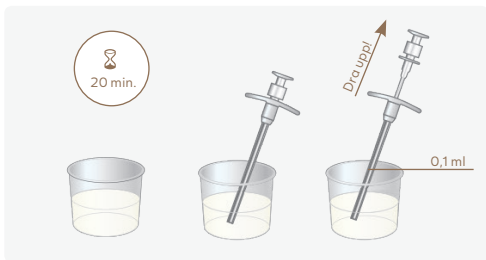
När ska spermieprovet uppsamlas?

Vänta minst 48 timmar, men inte längre än sju dagar efter din sista ejakulering.

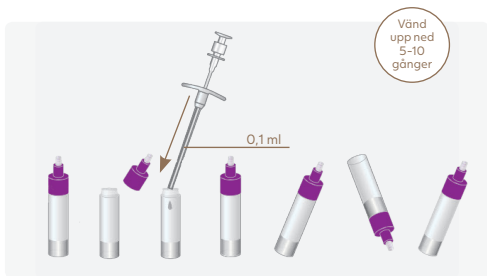
Hur ska spermieprovet uppsamlas?

1. Tvätta dina händer och genitalier med tvål.
2. Uppsamlar ditt spermieprov genom manuell stimulering (masturbering) i den medföljande uppsamlingskoppen.
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 sju dagar för att uppsamlar 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.
6. När du är klar för att testa; följ instruktionerna i nästa sektion.

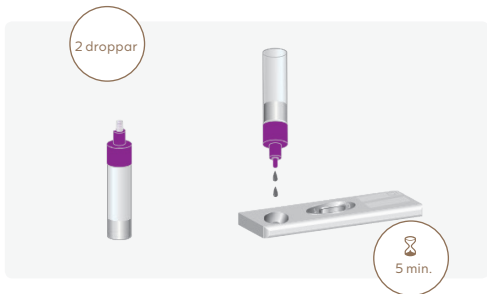
Hur utförs testet?



1. Skaka försiktigt på uppsamlingskoppen med spermieprovet och låt sedan provet stå i minst 20 minuter, men inte längre än 60 minuter, för att låta spermieprovet bli tunt (rinnande) innan testning. (Spermieprovet är för tjockt för att användas för testning omedelbart efter ejakulering).
2. Använd överföringspipetten och rör försiktigt runt i provet 10 gånger.



3. Skruva av locket på flaskan med buffertlösning. Dra tillbaka kolven på överföringspipetten och att 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 testkasettens provbrunn.
8. Vänta 5-10 minuter och avläs sedan resultatet.



Avläs inte resultatet tidigare än 5 minuter eller efter 10 minuter.

Hur tolkas resultatet?



Positiv:

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



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?

SP10 är ett protein som endast finns i testiklarna och som har verifierats som analysfaktor för spermiekoncentrationstest. Koncentrationen av SP10 står i proportion till spermiekoncentrationen. När spermiekoncentrationen är mer än $15 \times 10^6/\text{ml}$, blir resultatet positivt. 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. 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 60 minuter. Om provet inte är helt tunnflytande inom 60 minuter, 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.

Förvaring och stabilitet

1. Förvaras vid 4°C - 30°C i den förseglade påsen fram till utgångsdatumet. Hållbarhetstiden (Shelf life) är upp till 24 månader.
2. Testkassetten bör användas inom 1 timme från det att förpackningen öppnas.
3. Skyddas från solljus, fukt och hetta.
4. Får ej frysas. Testen tål dock max en vecka med minusgrader (t ex i brevlåda vintertid). Låt testen få rumstemperatur i några timmar innan den används om den varit utsatt för nedkylning.

Egenskaper

Registreringsgräns (Analytisk sensitivitet): $15 \times 10^6/\text{ml}$

Noggrannhet: I en jämförelsestudie där det användes 204 manliga spermieprov, påvisades god överensstämmelse jämfört med mikroskopisk metod. Jämförelse mellan Babyplan Spermatest och den mikroskopiska metoden för de 204 kliniska proven; det positiva överensstämmelsesvärdet är 97.95%, det negativa överensstämmelsesvärdet är 91.38%.

Begränsningar

1. Detta test är endast för preliminär screening, och därmed inte för slutgiltig bekräftelse av 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.
2. Detta test är endast för kvalitativ registrering, för kvantitativ registrering rekommenderas medicinsk professionell testning. Testen registrerar inte spermiernas motilitet (simduktighet), och inte heller registrerar testen ej levande spermier, eller genetiska defekter som i tillägg kan vara faktorer som påverkar fertiliteten.

Frågor & svar

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

Vad betyder det när resultatet är positivt? Positivt resultat visar att spermiekoncentrationen ligger på, eller över gränssnittet. Det indikerar att din spermiekoncentration ligger inom WHO's referensvärden, dvs. 15 miljoner spermier/ml säd.

Vad betyder det när resultatet är negativt? Negativa resultat visar att spermiekoncentrationen är lägre än gränssnittet (15×10^6 /ml). Det kan indikera oligozoospermia en sjukdom som innebär få spermier och faktor för manlig infertilitet. Kontakta läkare för mer information. Ett negativt resultat betyder inte att en graviditet inte kan ske, och det bör inte användas som en orsak för att inte använda preventivmedel.

Kan jag avläsa resultat före 5 minuter eller efter 10 minuter? Nej, testresultat måste avläsas inom 5-10 minuter. Även om ett positivt resultat inte bör ändra sig på flera dagar, kan ett negativt resultat ändra sig till falskt positivt inom minuter efter avläsningstidens giltighet, och det medför då en ogiltig avläsning.

När bör testen utföras? Vänta minst 48 timmar, men inte längre än sju dagar efter din senaste ejakulering.

Bibliografi över föreslagen litteratur

- Carlsen E, Giwercman A, Keiding N. Evidence for decreasing quality of semen during past 50 year[J]. British Medical Journal, 1992, 305(6854):609-613.
- Gerris J. Methods of semen collection not based on masturbation or surgical sperm retrieval. Hum Reprod Update. 1999;5(3):211-5.
- Hirsch A. Male subfertility. BMJ. 2003;327(7416):669-72.
- McLachlan RI, de Kretser DM. Male infertility: The case for continued research. Med J Aust. 2001;174(3):116-7.
- Counsel M, Bellinge R, Burton P. Vitality of oligozoospermic semen samples is improved by both swim-up and density gradient centrifugation before cryopreservation. J Assist Reprod Genet. 2004;21(5):137-42.

Förklaring till symboler på förpackningen



Skyddas mot solljus



Kan ej återanvändas



Förvaras torrt



Utgångsdatum



Förvaras vid
4°C - 30°C



Se bruksanvisning för
korrekt bruk



Endast för in vitro
diagnostik



Antal tester per set



Batchnummer



Produktionsdatum



W121-C



0537



Fabrikant:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8, Lizhishan Road, Science City

Luogang District

510663 Guangzhou, Kina

TFN: 0086-20-8711-1194

E-mail: sales@wondfo.com.cn



Autoriseret repræsentant:

Qarad b.v.b.a.

Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgien



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.

www.babyplan.se