

DK

Babyplan®

Sædkvalitetstest

Brugsanvisning

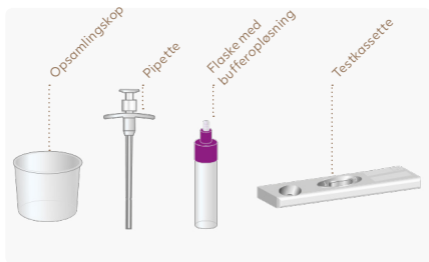


Version 1.0
DK 08122016
Cat.No. W121-C

Babyplan

Sædkvalitetstest er en hurtig test til kvalitativ vurdering af human sædkoncentration, som en hjælp til at vurdere en mands fertilitetsstatus. Kun for in-vitro brug. Udviklet til selvtestning.

Pakkens indhold



- En test i en foliepose. Hver foliepose indeholder en testkassette og en fugtopsugende pose.
- En pipette for opsugning og en opsamlingskop til sæd.
- En flaske med bufferopløsning (omtalt flasken).
- Brugsanvisning.

(BEMÆRK: Den fugtopsugende pose skal ikke bruges i testproceduren)

Hvad har du mer brug for?

- Stopur (armbåndsur eller ur)

Opsamling af sædprøven og forberedelser

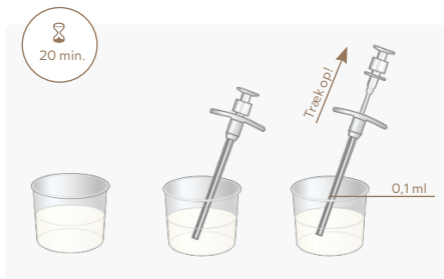
Hvornår skal sædprøven opsamles?

Vent mindst 48 timer, men ikke mere end syv dage efter din sidste ejakulering.

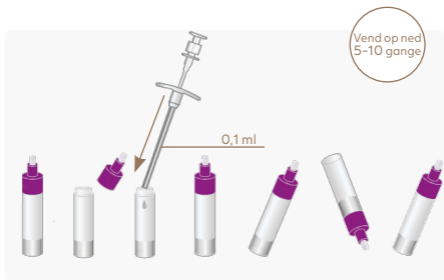
Hvordan skal sædprøven opsamles?

1. Vask dine hænder og genitalier med sæbe.
2. Opsaml din sædprøve ved manuel stimulering (masturbering) i den medfølgende opsamlingskop.
3. Ejakulere direkte ned i opsamlingskoppen uden at noget af sæden går tabt. Brug ikke kondom for opsamlingen. Hvis noget af prøven går til spilde; smid hele prøven ud, skyl koppen med vand, og lad den lufttørre før du bruger den på nyt. Brug ikke sæbe eller opvaskermiddel for at rengøre koppen.
Vent mindst 48 timer, men ikke længere end syv dage for at opsamle en ny sædprøve.
4. Stil koppen på et fladt underlag efter at prøven er opsamlet.
5. Prøven kan anvendes til testen i op til 3 timer efter opsamling. Smid prøven ud hvis der går mere end 3 timer, og vent mindst 48 timer før du opsaml en frisk prøve til at udføre testen med.
6. Når du er klar for at teste; følg instruktionerne i næste afsnit.

Hvordan udføres testen?



1. Ryst forsigtigt på opsamlingskoppen med sædprøven ved at dreje koppen rundt, og lad derefter sædprøvet stå i mindst 20 minutter, men ikke længere end 60 minutter, for at tillade sædprøven at blive tynd (flydende) før testen udføres. (Sædprøven er for tyk for at kunne bruges for at teste med umiddelbart efter ejakulering).
2. Brug overføringspipetten og rør forsigtigt rundt i prøven 10 gange.



3. Skru låget af flasken med bufferopløsning. Træk stemplet på overføringspipetten tilbage og træk op sædprøven til den forhøjede markerede linje (0,1 ml). Overfør 0,1 ml af prøven til opløsningsflasken, undgå bobler.
4. Skru låget på flasken med bufferopløsningen, og ryst prøven forsigtigt og præcist. Det anbefales at vende flasken op ned 5-10 gange.

Hvordan udføres testen?



5. Lad flasken stå i 2 minutter.
6. Tag testkassetten ud fra den forseglede foliepose. Der er et hak i posen som gør den nem at åbne her. Læg kassetten fladt på bordet.
7. Skru låget af flasken af, og tilsæt 2 hele dråber af sædprøven lodret i testkassetts prøvehul.
8. Vent 5-10 minutter og aflæs derefter resultatet.



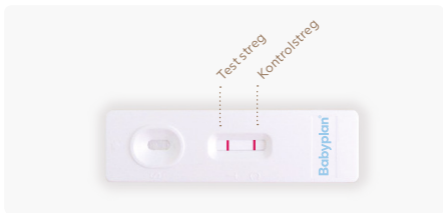
Aflæs ikke resultatet tidligere end 5 minutter eller efter 10 minutter.

Hvordan fortolkes resultatet?

Positiv:

Farvede streger vises i både kontrolzonen (C) og i testzonen (T).

Det indikerer et positivt resultat (sædkoncentrationen er $\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$).



Negativ:

En farvet streg vises kun i kontrollzonen (C). Ingen farvet streg vises i testzonen (T). Det indikerer et negativt resultat (sædkoncentrationen er $< 15 \times 10^6/\text{ml}$).





Ugyldig:

Ingen synlige strege i nogen af zonerne, eller kun en synlig streg i testzonen, men ingen i kontrolzonen. Udfør en ny test med en ny testkassette.

Se nøje til at den tilføjede prøvevolumen er tilstrækkelig. Hvis testen alligevel ikke virker, så tag kontakt til forhandleren for teknisk assistance.

Hvordan fungerer det?

SP10 er et protein som kun findes i testiklerne, og som er blevet verificeret som analysefaktor for sædkoncentrationstests. Koncentrationen af SP10 står i proportion til sædkoncentrationen. Når sædkoncentrationen er mere end 15×10^6 /ml, bliver resultatet positivt. Denne sædkoncentrationstest kan bruges som en hjælp for at diagnosticere, og som behandlingsobservation ved mandlig infertilitet.

Når prøven tilføjes testbrønden, fører kapillærekraft prøven videre langs med membranen. Når sædniveauet i prøven er på, eller over cut off værdien, dannes en synlig farvet streg i testzonen (T), hvilket indikerer et positivt resultat. Fravær af denne farvede streg i testzonen (T) indikerer et negativt resultat.

Forsigtighed

1. Det er bedst at udføre testen mellem 2 til 7 dage efter sidste ejakulation; opsamlet sæd fra tidligere end 2 dage eller længere end 7 dage vil påvirke testresultatets nøjagtighed.
2. Testkassetten kan smides ud sammen med husholdningsaffaldet. Testkassetten kan ikke genbruges.

3. Anvend ikke testkassetten efter udløbsdatoen.
4. Anvend ikke testkassetten hvis posen er punkteret eller posen ikke er forsegllet tilstrækkeligt.
5. Brug en frisk sædprøve. Anvend ikke glidemiddel eller cremer, og opsaml heller ikke sædprøven fra et kondom da det kan påvirke testresultatet.
6. Resultatet afspejler ikke sædkvaliteten hvis kun dele af sædprøven er opsamlet eller hvis noget af prøven går tabt.
7. Prøven skal være tyndflydende når den anvendes. Der må maksimalt gå 60 minutter før prøven er tyndflydende. Hvis prøven ikke er helt tyndflydende efter 60 minutter betragtes det som unormalt.
8. Undgå høj temperatur ved udførelse af testen.
9. Du bør diskutere dit resultat med din læge, som sammen med kliniske hjælpemidler og andre laboratorietestresultat kan vurdere det. Ved problemer eller synspunkter, tag venligst kontakt til producenten eller forhandleren.

Obevaring og stabilitet

1. Opbevares ved mellem 4°C - 30°C i den forseglade posen frem til udløbsdatoen.

Holdbarheden (Shelf life) er op til 24 måneder.

2. Testkassetten bør bruges senest en time efter at folieposen blev åbnet.
3. Beskyttes mod sollys, fugt og varme.
4. Må ikke fryses. Testen tåler dog max. en uge med kuldegrader (f.eks. i postbox vintertid).
Lad testen få stuetemperatur i nogen timer før brug, hvis den har været udsat for nedkøling.

Ydelser

Registreringsgrænse (Analytisk sensitivitet):

$15 \times 10^6 / \text{ml}$

Nøjagtighed: I en sammenlignelsesstudie hvor det blev brugt 204 mandlige sædprøver, blev det påvist god overensstemmelse sammenlignet med mikroskopisk metode.

Ved sammenligning mellem Babyplan Sædkvalitetstest og den mikroskopiske metoden for de 204 kliniske prøver; var den positive overensstemmelsesværdi 97.95%, mens den negative overensstemmelsesværdi var 91.38%.

Begrænsninger

Denne test er kun for preliminær screening og dermed ikke en endelig bekræftelse af sædkoncentrationen. Testresultatet bør vurderes af din læge sammen med anden tilgængelig klinisk og laboratoriedata. Hvis testresultatet ikke

stemmer overens med den kliniske vurdering, bør yderligere tests udføres hos lægen.

Denne test er kun for kvalitativ registrering, for kvantitativ registrering anbefales medicinsk professionel testning.

Testen tjekker ikke sædcellernes motilitet (svømmedygtighed), og heller ikke for ikke levende sædceller eller genetiske defekter, som i tillæg kan være faktorer som påvirker fertiliteten.

Spørgsmål & svar

Hvad gør jeg hvis resultatet er ugyldigt? Hvis det er ugyldigt bør du tage et nyt testsæt, og udføre testen på nyt.

Hvad betyder det når resultatet er positivt?

Positivt resultat viser at sædkoncentrationen ligger på, eller over cut off grænsen. Det indikerer at din sædkoncentration ligger indenfor WHO's referenceniveau, dvs. 15 millioner sædceller/ml sæd.

Hvad betyder det når resultatet er negativt?

Negative resultater viser at sædkoncentrationen er lavere end grænsesnittet (15×10^6 /ml). Det kan indikere oligozoospermia (en sygdom med få sædceller) en faktor for mandlig infertilitet. Kontakt egen læge for videre information. Et negativt resultat betyder ikke at en graviditet ikke kan ske, og det bør ikke bruges som en årsag for at undgå brug af prævention.

Kan jeg aflæse resultat før 5 minutter eller efter 10 minutter? Nej, testresultat skal aflæses 5 til 10 minutter efter testen er udført. Selv om et positivt resultat ikke bør ændre sig på flere dage, kan et negativt resultat ændre sig til falskt positivt i løbet af minutter efter aflæsningstidens gyldighed, og det medfører så en ugyldig aflæsning.

Hvornår bør testen udføres?

Vent mindst 48 timer, men ikke længere end syv dage efter din sidste ejakulering.

Bibliografi over foreslået 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.

Forklaring til symboler på pakken



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt



Opbevares ved
4°C - 30°C



Kan ikke genbruges



Udløbsdato



Læs brugsanvisning for
korrekt brug



Kun for in vitro diagnostik



Antal test per sæt



Batchnummer



W121-C



Produktionsdato



0537



Producent:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8. Lizhishan Road, Science City

Luogang District

510663 Guanzhou, Kina

Tfn: 0086-20-8711-1194

E-mail: sales@wondfo.com.cn



Autoriseret representant :

Qarad b.v.b.a.

Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgien



Babyplan[®]

Når store drømme skal gå i opfyldelse,
er det ofte de små ting, der gør forskellen.
Lad Babyplan hjælpe dig med at øge
dine muligheder for at blive gravid.

www.babyplan.dk