

Lomina Male Fertility test

Návod k použití (IFU)

[POPIS BALENÍ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-SPER-M-Pro/1P nebo 1B	La-SPER-M-Pro/2B	La-SPER-M-Pro /25B	La-SPER-M-Pro /50B
IVD testovací páska v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Kapátko na přenos spermatu [ks]	1	2	25	50
Lahvička s reagentem [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]

Koncentrace spermií, resp. proteinu SP-10 je jedním z hlavních faktorů, které lékaři používají k diagnostice mužské neplodnosti. Existuje mnoho důvodů, proč může být muž neplodný, a tedy neschopný oplodnit ženskou vajíčko během reprodukce. Jedním z hlavních a nejčastějších důvodů je abnormálně nízká produkce životaschopných spermií. Dalšími důvody může být nadměrná produkce neaktivních, slabých nebo deformovaných spermatických buněk, vysoké množství jiných buněk ve spermatu, které brání oplodnění, nebo jiné fyziologické faktory. Normální tvorbu spermatických buněk mohou narušit také zdravotní nebo fyzické podmínky, včetně vysokého stresu, nedávné vysoké horečky nebo nemoci prodělané během dvou měsíců před testováním a náhlé změny stravy. Provedení tohoto úvodního screeningového testu ukáže, zda existuje nízké množství produkce spermií. Až 15 % párů se potýká s neplodností, která je definována jako neotěhotnění po jednom roce nechráněného, dobře načasovaného pohlavního styku. A u 40 % párů, které se potýkají s problémy s neplodností, je hlavní příčinou mužská neplodnost. Protože nízký počet spermií je hlavní příčinou mužské neplodnosti, je důležitým prvním krokem při určování příčiny neplodnosti vyšetření počtu spermií.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Lomina Male Fertility Test je in vitro diagnostický test založený na principu rychlé chromatografické imunoanalýzy, který je určen na kvalitativní detekci akrozomálního proteinu SP-10, který se nachází na spermiích, k odhadu koncentrace spermií v lidském spermatu nad nebo pod 15 milionů/ml. Koncentrace spermií může být použita pro asistenční diagnostiku a

pozorování léčebného účinku mužské neplodnosti a může poskytnout vodítko pro reprodukční plánování.

[PRINCIP TESTU]

Test mužské plodnosti Lomina detekuje akrozomální protein SP-10, který se nachází na spermiích. SP-10 je protein specifický pro mužské pohlavní buňky a v jiných buňkách se nevyskytuje. Tento test je velmi specifický pro spermie a nyní se používá k odhadu koncentrace spermií ve spermatu jako pomůcka při určování příčin neplodnosti. Lomina Male Fertility Test detekuje SP-10 a poskytuje pozitivní výsledek, pokud je koncentrace spermií ve spermatu vyšší než 15 milionů/ml - což je úroveň mezinárodně uznávaná jako minimální hladina spermií pro normální plodnost. Nízká koncentrace spermií by znamenala menší pravděpodobnost početí. Bylo by vhodné navštívit odborného lékaře, který vám poradí, co lze udělat pro zlepšení koncentrace spermií.

[OBSAH BALENÍ]

1. Testovací páska v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Kapátko pro přenos spermatu 25µl
4. Lahvička s reagentem (pufrem)
5. Návod k použití

[NEOBSAŽENÉ V BALENÍ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.
Nádoba na sběr spermatu.

⚠ [UPOZORNĚNÍ!]

- Před testováním si pečlivě a úplně přečtěte návod k použití.
- Lomina Male Fertility Test je in vitro diagnostický test určen pro profesionální použití zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti akrozomálního proteinu SP-10 ve vzorku.
- Tuto soupravu lze použít pouze jako diagnostický test in vitro s použitím lidského spermatu jako vzorku a nelze ji použít se vzorky jiných tělních tekutin.
- Vzorek by měl být odebrán do 3-7 dnů po poslední ejakulaci, sperma získané méně než 3 dny nebo více než 7 dní ovlivní přesnost.
- Sběrné nádoby by měly být čisté, suché, vodotěsné a bez médií, konzervačních a čisticích prostředků.
- Zkapalnění spermatu je proces, při kterém sperma rychle přechází z rosolovitěho vzhledu do zkapalněného stavu. Čerstvě odebrané vzorky jsou obvykle zkapalněny do 60 minut, a pokud se do 60 minut nezkapalní, znamená to abnormální výsledek.
- Po otevření obalu testovací kazety je třeba ji co nejdříve použít, aby nebyla dlouho vystavena působení vzduchu, což by mohlo způsobit, že test nebude fungovat správně.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení výsledků.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

1. Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Složky různých šarží se nesmí míchat.
3. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena

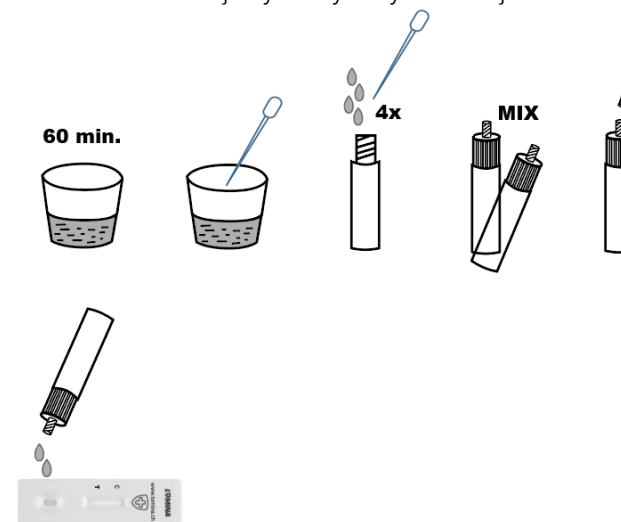
- na 18 měsíců (na základě studie stability).
4. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU]

1. Před testováním je důležité, aby se subjekt zdržel jakékoli sexuální aktivity po dobu 3-7 dnů. Tím se zajistí, že objem a kvalita spermií jsou na vrcholu a test pak bude přesným stanovením koncentrace spermií.
2. Při masturbaci by mělo být sperma odebráno přímo do sběrné nádoby na sperma.
3. Je třeba dbát na to, aby odebrané sperma nebylo kontaminováno dotykem rukou nebo tkání či jiných materiálů.
4. Sperma rovnoměrně protřepejte v nádobce na odběr spermatu a nechte ho stát 1 hodinu při pokojové teplotě, dokud sperma nezkapalní. Sperma po zkapalnění skladované déle než 12 hodin nepoužívejte.

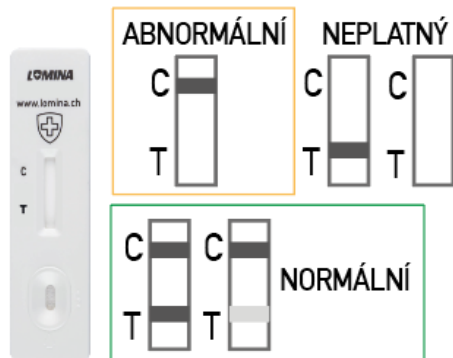
[NÁVOD K POUŽITÍ]

1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a položte ji vodorovně na rovný povrch.
2. Vzorek spermatu se odebírá do čisté a suché nádoby.
3. Poté se vzorek nechá 60 minut stát, dokud není sperma zcela zkapalněné.
4. Pomocí kapátka přeneste 4 kapky (0,1ml) zkapalněného spermatu do lahvičky s reagentem (pufrem).
5. Vzorek spermatu a reagent v lahvičce dobře promíchejte 5-10 násobným otočením lahvičky dnem vzhůru.
6. Držte lahvičku s naředěným roztokem ve svislé poloze a otevřete uzávěr zkumavky. Ze zkumavky přeneste 2 plné kapky naředěného vzorku (přibližně 80 µl) do jamky pro vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v jamce pro vzorek (S). Viz obrázek níže.
7. Výsledky vyhodnoťte po 5 minutách od nakapání vzorku. Po 10 minutách již výsledky nevyhodnocujte!



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

- Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 5 minut bez manipulace s kazetou a poté vyhodnoťte výsledek v části „T“ na testovací kazetě.
- Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací karty (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:



NORMALNÍ:* Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý zjevný barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T). Tento výsledek znamená, že koncentrace proteinu SP-10 je v normálu, tedy je vyšší než 15 miliónu/ml.

*Poznámka: Intenzita barvy proužku v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci proteinu SP-10 přítomného ve vzorku. Proto by se měl jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považovat za normální.

ABNORMÁLNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný proužek. Tento výsledek znamená, že koncentrace proteinu SP-10 je pod hranicí 15 miliónu/ml, tedy koncentrace je abnormální.

NEPLATNÝ: Kontrolní proužek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolního proužku je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novou soupravou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovat soupravu používat a obraťte se na místního distributora. Poznámka: Pokud jsou výsledky z jakéhokoli důvodu považovány za pochybné nebo nepřesné, měl by se test opakovat s jinou testovací soupravou. Před provedením druhého testu však subjekt nesmí ejakulovat při žádné sexuální aktivitě po dobu 6 dnů. Pokud je druhý test stále abnormální, je třeba výsledky konzultovat s odborným lékařem - specialistou.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

- Lomina Male Fertility Test je určen pro in vitro kvalitativní odhad koncentrace proteinu SP-10, resp. koncentrace spermií v lidském spermatu.
- Koncentrace spermií je jen jedním z důležitých součástí testů plodnosti. Důležité jsou však i další testy spermatu, jako je pohyblivost a morfologie, a také ovulace u žen. Pro případy neplodnosti se doporučuje vzít v úvahu i další testy.
- Doporučuje se používat čerstvé vzorky. Jakékoli odebrané lubrikanty nebo pleťové vody a sperma získané z kondomů ovlivní výsledky testu.

[INTERFERENČNÍ FAKTORY]

Analyty byly nasyceny 80 μ l interferujících látek níže ve výchozí koncentraci 1 % a poté byly nasyceny do 80 μ l abnormálního vzorku (<12 miliónů/ml) nebo normálního vzorku (\geq 15 miliónů/ml). Vzorky byly testovány ve třech opakováních se 3 šaržemi testovacích souprav. A: Moxifloxacin, B: Cephalosporins, C: Fluoroquinolones, D: Clomifene Citrate Capsules, E: Testosterone. F: Testosterone Enanthate, G: Methyltestosterone Tablets.

Abnormální vzorek

Lot#	A	B	C	D	E	F	G
SAP17080001-T	-	-	-	-	-	-	-
SAP17080002-T	-	-	-	-	-	-	-
SAP17080003-T	-	-	-	-	-	-	-

Normální vzorek:

Lot#	A	B	C	D	E	F	G
SAP17080001-T	+	+	+	+	+	+	+
SAP17080002-T	+	+	+	+	+	+	+
SAP17080003-T	+	+	+	+	+	+	+

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Lomina Male Fertility Test byl hodnocen na vzorcích získaných od populace jedinců s normálními a abnormálními koncentracemi proteinu SP-10. Porovnání bylo provedeno s komerčně dostupným rychlotestem na koncentraci SP-10.

Metoda		Komerčně dostupný SP-10 Rychlotest		Celkem
Lomina Male Fertility Test		Normální	Abnormální	
Výsledky				
Normální		51	1	52
Abnormální		1	59	60
Celkem		52	60	112

Senzitivita: 98.1% (95%CI: *89.7%-99.9%)

Specificita: 98.3% (95%CI: *91.1%-99.9%)

Přesnost: 98.2% (95%CI: *93.7%-99.8%)

[Oznámení]

- K falešně negativním/pozitivním, resp. falešně normálním/abnormálním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru).
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensů!
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Nakapejte vzorek roztoku do testovací kazety velmi pomalu a dodržujte přesně stanovené množství!
- Reakční doba testu je 5 minut. Po dokončení reakce nevyhodnocujte výsledek později než za 10 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 10 minut po aplikaci roztoku se vzorkem.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[TABULKA SYMBOLŮ]

	Čtěte návod k použití		Pozor výstraha		Použit do data
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno		Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
	Výrobce		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chránit před slunečním zářením		Obsah postačuje pro <n> testů		Skladujte v rozmezí 2-30 °C
	Chránit před vlhkem				

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

La-SPERM-Pro

Datum poslední revize: 2022/08/15

Verze: La-SPERM-Pro/ CZ-IFU-1.0