Siittiöpitoisuuden pikatestikasetti (Siemennesteen) Pakkausseloste Kotitesti

REF OSC-902H	Suomi

Vain itse testaukseen in vitro-diagnostiseksi käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Tämä siittiöpitoisuuden pikatesti on biokemiallinen testi, joka on tarkoitettu ihmisen siemennesteen siittiöpitoisuuden kvalitatiiviseen *in vitro*-määritykseen. Testiä käytetään apuna hedelmättömyyden kliinisessä diagnosoinnissa ja/tai perhesuunnittelussa, ja testillä voi itse arvioida, ylittääkö tai alittaako siittiöpitoisuus raskauteen tarvittavan tason.

【TOIMINTAPERIAATE】

Tässä tuotteessa siemennesteen suodattamiseen käytetään reagoimatonta lasikuitukalvoa, jolla on suuri imukyky ja jonka huokoskoko on alle 0,5 µm. Siittiösolut jäävät kiinni kalvon uloimpaan pintakerrokseen, ja ne värjätään värjäysliuoksella. Mitä tummempi näytekuopan "A" väri on, sitä suurempi siittiöpitoisuus on. Jos näytekuopan "A" väri on vaaleampi kuin vertailukuopan "B" vakioväri, siittiöpitoisuus on alle 15 miljoonaa/mL. Jos näytekuopan "A" väri on tummempi kuin vertailukuopan "B" vakioväri, siittiöpitoisuus on yli 15 miljoonaa/mL. Raskauteen tarvittava siittiöpitoisuus on vähintään 15 miljoonaa/mL.[1,2]

Tämä testi on tarkoitettu ihmisen siemennesteen siittiöpitoisuuden kvalitatiiviseen *in vitro*-määritykseen. Testillä voidaan selvittää, riittääkö siittiömäärä yhdynnässä tapahtuvaan hedelmöitykseen edellyttäen, että naiskumppani ovuloi kyseisellä hetkellä. Pieni siittiöpitoisuus viittaa siihen, että hedelmöitymisen todennäköisyys on tavanomaista pienempi.[2] Tällöin kannattaa keskustella terveydenhoidon ammattilaisen kanssa siitä, miten siittiöpitoisuutta voidaan parantaa.

【VAROTOIMET】

Lue koko pakkausseloste ennen testin tekemistä.

- Tämä testipakkaus soveltuu vain *in vitro*-diagnostiseksi testiksi, jossa näytteenä käytetään ihmisen siemennestettä. Näytteenä ei voi käyttää muita ruumiinnesteitä. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
- Testipakkausta on säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä säilytystä liian kosteassa ympäristössä. Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Kun testikasetin pakkaus on avattu, se tulee käyttää mahdollisimman pian, jotta se ei altistu ilmalle pitkäkestoisesti eikä sen toiminta häiriinny.
- Tämä testi on tarkoitettu vain alustavaan testaukseen. Jos testi antaa toistuvasti epänormaalin tuloksen, käänny lääkärin tai muun terveydenhoidon ammattilaisen puoleen. Se ei voi korvata lääkärin neuvoja. Kysy aina pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa ennen terveyteen liittyvien päätösten tekemistä.
- Kun lisäät näytteen, värjäysliuoksen ja puhdistusliuoksen, yritä välttää kuplien muodostumista, koska se voi häiritä testituloksia.
- Noudata tarkoin testin tekemiseen ja tulosten lukemiseen liittyviä aikaohjeita.
- Testipakkausta ei saa pakastaa eikä käyttää ulompaan foliopussiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- **Kupin pohjalla oleva vaaleankeltainen tai ruskea jauhe on välttämätöntä siemennesteen nesteyttämiseksi. Älä poista sitä. Tämä on normaali osa prosessia.**

【MATERIAALIT】

Pakkauksen sisältö

- Testikasetti
- Pakkausseloste
- Pipetti
- Näytepurkki
- Värjäysliuos
- Puhdistusliuos
- Testialusta
- Toimenpidekortti

Tarvittavat tarvikkeet, joita ei ole pakkauksessa

- Ajastin

【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Säilytä testipakkaus huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2°C–30°C) suljetussa pussissaan. Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää. Suojaa testipakkaus suoralta auringonvalolta, kosteudelta ja kuumuudelta. **ÄLÄ PAKASTA.**

【NÄYTTEENOTTO JA VALMISTELUT】

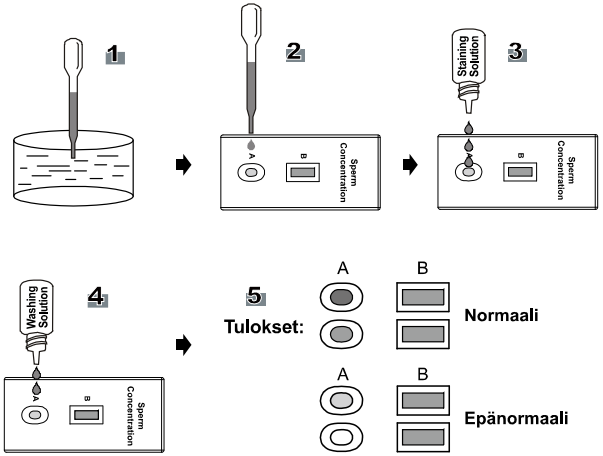
1. Ennen testausta on tärkeää pidättäytyä kaikesta seksuaalisesta toiminnasta 3–7 päivän ajan. Näin varmistetaan, että siittiöiden määrä ja laatu ovat parhaimmillaan ja testillä saadaan määritettyä siittiöpitoisuus tarkasti.
2. Siemennestenäyte kerätään masturboimalla suoraan näytepurkkiin.
3. Siemennestenäytettä on käsiteltävä varoen, jotta siihen ei pääse epäpuhtauksia kosketuksesta kädellä, paperipyyhkeellä tai jollakin muulla materiaalilla.
4. Ravista näytepurkissa oleva siemenneste tasaiseksi. Jätä näytepurkki sitten 15 minuutiksi huoneenlämpöön, kunnes siemenneste on nesteytynyt. Älä käytä siemennestettä, jota on säilytetty yli 12 tuntia.

【KÄYTTÖOHJEET】

Lue koko ohje huolellisesti ennen testin tekemistä. Koekappaleen on annettava saavuttaa huoneenlämpötila (15-30°C) ennen testausta.

1. Ota testikasetti foliopussista ja aseta se vaakatasoon tasaiselle pinnalle. Ota foliopussissa oleva pipetti ja annostele sillä 1 tippa siemennestettä näytekuoppaan, jossa on merkintä "A".
2. Kun siemenneste on imeytynyt näytekuoppaan "A", lisää näytekuoppaan "A" **3 tippaa sinistä värjäysliuosta**. Anna imeytyä **1–2 minuutin ajan**.
3. Lisää sitten **kaksi tippaa kirkasta puhdistusliuosta** näytekuoppaan "A" ja anna imeytyä **1–2 minuutin ajan**. Lue tulos heti sen jälkeen.
4. Lue tulos vertaamalla näytekuopan "A" väriä vertailukuoppaan "B". Mitä tummempi näytekuopan "A" väri on, sitä suurempi siittiöpitoisuus on.

(Katso toimitettua toimenpidekortti)



【TULOSTEN LUKEMINEN】

(Vertaa näytekuopan "A" väriä vertailukuopan "B" väriin)

NORMAALI: Näytekuopan "A" väri on tummempi tai sama kuin vertailukuopan "B" vakioväri: siittiöpitoisuus on vähintään 15 miljoonaa/mL. Tällä siittiöpitoisuudella hedelmöitymisen todennäköisyys on suuri, kunhan muut olosuhteet (kuten ovulaatio) ovat suotuisat.

EPÄNORMAALI: Näytekuopan "A" väri on vaaleampi kuin vertailukuopan "B" vakioväri: siittiöpitoisuus on alle 15 miljoonaa/mL. Tällaista tilaa nimitetään oligotsoospermiaksi (siittiöiden niukkuus siemennesteessä). Tällä siittiöpitoisuudella hedelmöitymisen todennäköisyys on tavanomaista pienempi, ja on suositeltavaa kääntyä terveydenhoidon ammattilaisen puoleen.

HUOMAUTUS: Jos näytekuoppa "A" on väritön, siittiöpitoisuus on alle 5 miljoonaa/mL tai nolla. Tällaista tilaa nimitetään vaikeaksi oligotsoospermiaksi tai atsoospermiaksi (siittiöiden täydellinen puuttuminen). Jos et ole varma tuloksesta tai mielestäsi tulos on epätarkka, tee uusi testi pakkauksella olevalla toisella testillä. Huomaathan, että ennen toista testiä ei saa olla siemensyöksyä seksuaalisessa toiminnassa 6 päivään. Jos toinenkin testi antaa epänormaalin tuloksen, keskustele tuloksista lääkärin tai muun terveydenhoidon ammattilaisen kanssa.

【RAJOITUKSET】

1. Ihmisen siemennesteen siittiöpitoisuuden kvalitatiiviseen *in vitro*-määritykseen.
2. Siittiöpitoisuuden mittaaminen on vain yksi tärkeistä hedelmällisyystesteistä. On tärkeää testata siemennestettä myös muulla tavoin (kuten siittiöiden liikkuvuutta ja rakennetta) sekä naisen ovulaatiota. Hedelmättömyystapauksissa suositellaan muitakin testejä.

【LISÄTIEDOT】

1. Kysymys: Miksi siemennesteen on oltava näytepurkissa 15 minuuttia ennen testiä ja miksi otettua näytettä saa säilyttää enintään 12 tuntia?

Vastaus: Tuore siemenneste on sakeaa, ja normaalin siemennesteen on annettava hautua 30–60 minuutin ajan 37°C:ssa, jotta se nesteytyy täysin.[3] Siemennestettä voi käyttää testissä vain nestemäisessä olomuodossa, koska sakea siemenneste ei läpäise näytekuopan kalvoa kunnolla. Siemennesteen näytepurkin pohjalla oleva vaaleankeltaisesta ruskeaan jauheeseen pystyy nesteyttämään siemennesteen nopeasti 15 minuutissa. Siemennestenäytteen liian pitkäkestoinen säilytys voi aiheuttaa siittiöiden hajoamista, mikä voi vaikuttaa tulosten tarkkuuteen.

2. Kysymys: Miten pitkään siemennesteen ja värjäysliuoksen on oltava näytekuopassa?

Vastaus: Yleensä ne läpäisevät näytekuopan kalvon useiden sekuntien kuluessa. Jos ne eivät ole läpäisseet kalvoa täysin 5 minuutin jälkeen, siemenneste ei ole joko nesteytynyt täysin tai se on liian tiheää. Tällöin testi on uusittava. Jos siemenneste ei nesteydy, näytepurkissa oleva entsyymi ei ehkä toimi, näytepurkkia ei ole käytetty oikein tai näyte on otettu johonkin toiseen purkkiin.

3. Kysymys: Onko testissä käytettävä liuos turvallista?

Vastaus: Liuos on turvallista. Se on synteettinen väriaine, joka ei aiheuta haittaa ihmisen elimistölle silloin, kun suun kautta nautittu pitoisuus on alle 5 mg/kg. Värjäysliuoksen pitoisuus on alle 10 µg/mL.[4]

4. Kysymys: Voiko epänormaali tulos tarkoittaa, ettei henkilö pysty saamaan lapsia?

Vastaus: Siittiöpitoisuus on yksi lukuisista siemennesteen analyysitesteistä. On muitakin huomioitavia tekijöitä, kuten siittiöiden liikkuvuus. Siksi on hyvin suositeltavaa keskustella terveydenhoidon ammattilaisen kanssa, jos tulos on epänormaali.

5. Kysymys: Mikä voi aiheuttaa virheellisiä testituloksia?

Vastaus: Virheellisen testituloksen voi aiheuttaa mikä tahansa virhe missä tahansa vaiheessa näytteenotosta testin ajoitukseen ja seksuaalisen pidättäytymisen laiminlyöntiin.

【LÄHTEET】

1. Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol onnonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. JUro, l 1996.
2. Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
3. Cheng liang Xiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
4. China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet		Testejä/pakkaus	EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
IVD	Vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
2°C 30°C	Säilytä 2–30°C:ssa	LOT	Eränumero	REF	Tuotenumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja		

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

Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland

Numero: 146688802
Tarkistuspäivämäärä: 2025-11-28