Spermiekoncentrations snabbtestkassett (Sperma)
Bipacksedel
För självtestning

REF OSC-902H	Svenska

Endast för självtestning och in vitro-diagnostik.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Spermiekoncentrations snabbtestkassett är en biokemisk analys för kvalitativ *in* vitro-uppskattning av spermakoncentrationen i mänsklig sperma som ett hjälpmedel vid klinisk diagnos av infertilitet och/eller graviditetsplanering genom självutvärdering av om spermakoncentrationen ligger över eller under den koncentration som krävs för en lyckad graviditet.

【FUNKTIONSPRINCIP】

Denna produkt använder ett inert glasfibermembran med hög vattenabsorption och en porstorlek på mindre än 0,5 µm för att filtrera sädesvätskan. Spermierna fastnar på ytan av membranets första skikt, och en färgningslösning som kan färga spermierna används. Ju mörkare färgen i testbrunn ”A” är, desto högre är spermiekoncentrationen. Om färgen i testbrunn ”A” är ljusare än standardfärgen i referensbrunn ”B” betyder det att spermiekoncentrationen är lägre än 15 miljoner/ml. Om färgen i testbrunn ”A” är mörkare än standardfärgen i referensbrunn ”B” betyder det att spermiekoncentrationen är högre än 15 miljoner/ml. En spermiekoncentration på 15 miljoner/ml är den lägsta förväntade spermiekoncentrationen för att graviditet ska kunna uppnås.[1,2]

Detta testkit är avsett för kvalitativ *in* vitro-uppskattning av spermiekoncentrationen i mänsklig sperma. I praktiken innebär detta att testet avgör om antalet spermier ligger på en tillräcklig nivå för att befruktning ska kunna ske vid samlag, förutsatt att den kvinnliga partnern har ägglossning vid rätt tidpunkt. En låg spermiekoncentration tyder på minskad sannolikhet för befruktning.[2] Det rekommenderas att du vänder dig till en läkare som kan ge råd om vad som kan göras för att förbättra spermiekoncentrationen.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Detta testkit får endast användas som ett *in vitro*-diagnostiskt test med mänsklig sperma som prov och får inte användas med prov från andra kroppsvätskor. Förvaras utom räckhåll för barn.
- Testkitet ska förvaras vid rumstemperatur och undvik platser med hög luftfuktighet. Använd inte testkitet om folieförpackningen är skadad eller har öppnats.
- När testkassettens förpackning har öppnats ska den användas så snart som möjligt för att undvika att den utsätts för luft under längre perioder, vilket kan leda till att testet inte fungerar korrekt.
- Detta testkit är endast avsett att användas som ett preliminärt test, och upprepade onormala resultat bör diskuteras med en läkare eller annan medicinsk personal. Det kan inte ersätta medicinsk rådgivning. Sök alltid råd hos en kvalificerad vårdgivare innan du fattar några hälsorelaterade beslut.
- När du tillsätter prov, färgningslösning och tvättlösning ska du försöka undvika att det bildas bubblor, eftersom detta kan påverka testresultaten negativt.
- Se till att du följer tidsangivelserna korrekt när du utför testet och avläser resultaten.
- Testkitet får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på ytterfolien.
- **Det ljusgula till bruna pulvret i botten av koppen är nödvändigt för att göra spermaprovet flytande. Ta inte bort det. Detta är en normal del av processen.**

【MATERIAL】

Medföljande material

- Testkassett
- Bipacksedel
- Pipett
- Uppsamlingsbägare
- Färgningslösning
- Tvättlösning
- Arbetsstation
- Procedurkort

Material som krävs men inte ingår

- Timer

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Testkitet ska förvaras vid rumstemperatur eller i kylskåp (2 °C–30 °C) i den förseglade påsen fram till utgångsdatumet. Testkiten ska skyddas från direkt solljus, fukt och värme. **FÅR INTE FRYSAS.**

【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】

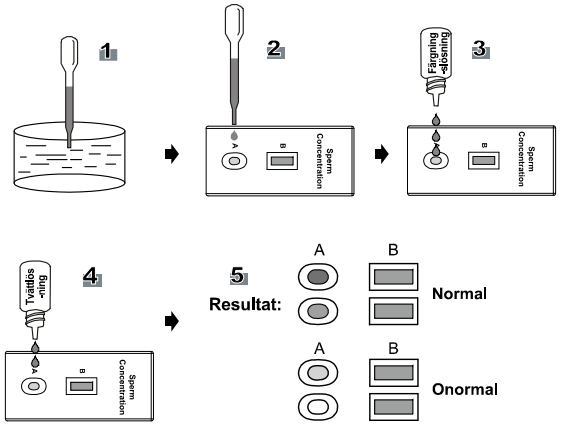
1. Innan testet är det viktigt att du avstår från all sexuell aktivitet i 3–7 dagar. Detta säkerställer att spermiernas volym och kvalitet är som bäst och att testet därmed ger ett korrekt resultat av spermiekoncentrationen.
2. Sperman ska samlas in direkt i spermainsamlingskoppen genom onani.
3. Var noga med att den insamlade sperman inte kontamineras genom beröring med händer, servetter eller andra material.
4. Skaka sperman jämnt i uppsamlingskoppen och låt den stå i 15 minuter vid rumstemperatur tills sperman har blivit flytande. Använd inte sperma som har förvarats i mer än 12 timmar.

【ANVÄNDNINGSANVISNING】

Läs igenom bruksanvisningen noggrant och i sin helhet innan testet utförs. Låt provet nå rumstemperatur (15–30 °C) före testet.

1. Ta ut testkassetten ur foliepåsen och lägg den horisontellt på en plan yta. Använd pipetten som medföljer i foliepåsen och droppa en droppe sperma i provbrunnen märkt ”A”.
2. När sperman har trängt in i provfacket ”A”, tillsätt **tre droppar** av den blå färgningslösningen i provfacket ”A”. **Låt det verka i 1–2 minuter.**
3. Tillsätt **två droppar av den genomskinliga tvättlösningen** i testfacket ”A”, **låt det verka i 1–2 minuter** och avläs sedan resultatet omedelbart.
4. Avläs färgen i testfacket ”A” genom att jämföra färgen i testfacket ”A” med referensfacket ”B”. Ju mörkare färgen i facket ”A” är, desto högre är spermiekoncentrationen.

(Se medföljande procedurkort)



【AVLÄSNING AV RESULTATEN】

(Jämför färgen i testbrunnen ”A” med referensbrunnen ”B”)

NORMALT

Färgen i testbrunnen ”A” är mörkare än eller lika mörk som standardfärgen i referensbrunnen ”B”. Det innebär att spermiekoncentrationen är högre än eller lika med 15 miljoner/ml. Sannolikheten för befruktning är hög med denna spermiekoncentration, förutsatt att övriga förutsättningar, såsom gynnsam ägglossning, är uppfyllda.

ONORMALT

Färgen i testfacket ”A” är ljusare än standardfärgen i referensfacket ”B”. Det innebär att spermiekoncentrationen är lägre än 15 miljoner/ml. Detta kallas oligospermi. Sannolikheten för befruktning är lägre med denna spermiekoncentration och ytterligare medicinsk rådgivning rekommenderas.

OBS: Om fält ”A” är färglöst betyder det att spermiekoncentrationen är lägre än 5 miljoner/ml eller noll. Detta tillstånd kallas svår oligospermi eller azoospermi. Om du är osäker på resultatet eller anser att det är felaktigt bör du upprepa testet med ett nytt test, men se till att du inte ejakulerar genom någon sexuell aktivitet under 6 dagar innan du utför det andra testet. Om det andra testet fortfarande visar onormala resultat bör du diskutera resultaten med din läkare eller annan vårdpersonal.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. För kvalitativ *in vitro*-uppskattning av spermiekoncentrationen i mänsklig sperma.
2. Spermiekoncentrationen är bara ett av flera viktiga tester för fertilitet. Men andra spermatester, såsom rörlighet och morfologi, samt ägglossning hos kvinnor, är också viktiga. Vid fall av infertilitet rekommenderas att även andra tester beaktas.

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. Fråga: Varför måste det gå 15 minuter innan sperman tas ut ur uppsamlingskoppen för test, och varför får lagringstiden efter provtagningen inte överstiga 12 timmar?

Svar: Färsk sperma är trögflytande, och normal sperma måste inkuberas i 30–60 minuter vid 37 °C för att bli helt flytande.[3] Sperman kan endast användas för analys i flytande tillstånd, eftersom trögflytande sperma inte kan passera membranet i analysbrunnen fullständigt. Det ljusgula till bruna pulvret på botten av spermainsamlingskoppen kan få sperman att bli flytande snabbt inom 15 minuter. Om lagringstiden för spermaprovet är för lång kan det orsaka lysering av spermierna, vilket kan påverka resultatens noggrannhet.

2. Fråga: Hur länge måste sperman och färgningslösningen ligga kvar i testbrunnen?

Svar: I allmänhet passerar de testbrunnens membran inom några sekunder. Om de inte har passerat membranet helt efter 5 minuter tyder detta på att sperman inte har flytande omvandlats fullständigt eller att spermiernas densitet är för hög, och testet måste då upprepas. Orsakerna till att sperman inte flytande omvandlas kan vara att enzymet i spermainsamlingskoppen har förlorat sin verkan, att användaren inte använder spermakoppen korrekt eller att en annan kopp har använts för insamling av sperma.

3. Fråga: Är den lösning som används för testet säker?

Svar: Lösningen är säker och består av ett syntetiskt färgämne, vars intag i koncentrationer under 5 mg/kg inte skadar människokroppen. Koncentrationen av färgvätskan är lägre än 10µg/mL.[4]

4. Fråga: Kan onormala resultat tyda på att personen inte kan få barn?

Svar: Spermiekoncentrationen är en av flera parametrar i en spermaanalys. Det finns andra faktorer som bör beaktas, bland annat rörligheten. Därför rekommenderas det starkt att du söker medicinsk rådgivning från en expert om du får ett onormalt resultat.

5. Fråga: Vad kan orsaka felaktiga testresultat?

Svar: Varje misstag vid något tillfälle – från provtagning till tidpunkten för testet eller bristande efterlevnad av avhållsamhet – kan leda till felaktiga testresultat.

【LITTERATURLISTA】

1. Persson BE, RonquistG, EkblomM.Ameliorative effect of allopurinol onnonbacterial prostatitis: a paralleldouble-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 liangXiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and TechnologyPress, 2002.
4. China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements ofbiological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Symbolförteckning

	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Σ	Innehåller tillräckligt för <n> tester	2°C 30°C	Temperaturgräns
IVD	Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik	LOT	Partikod	REF	Katalog nummer
	Varning		Utgångsdatum		Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Tillverkare	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

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

Nummer: 145305407
Revideringsdatum: 2025-11-15