

NO

# Babyplan®

# Sædkvalitetstest

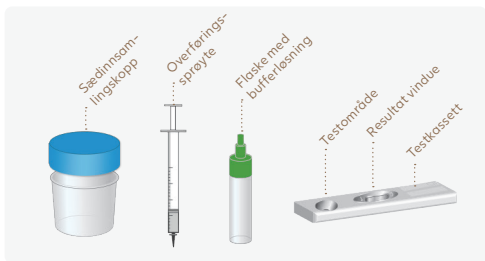
Bruksanvisning



Version 3.0  
NO 260121  
Cat.No. RH-SP10-C

Babyplan Sædkvalitetstest er en rask test for kvalitativ registrering av sædkonsentrasjon i menneskelig sæd som et hjelpemiddel for å fastslå en manns fertilitet. Kun for in-vitro bruk. Utviklet for selvtestning i hjemmet.

## Pakkens innhold



1 x Sædinsamlingskopp med lokk

1 x Overførings-sprøyte (i en forseglet pose)

1 x Flaske med bufferløsning (i en forseglet pose)

1 x Pose med testkassett og tørkemiddel

Bruksanvisning

**Merk:** Tørkemiddelet er kun til lagring og brukes ikke i testprosedyrene.

### Hva trenger du ellers?

- Tidtaker (en klokke)

# Sædinnsamling og forberedelser

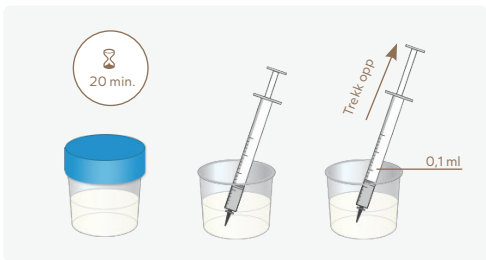
## Når skal sæden samles inn for å testes?

1. Innsamling av sædprøve bør være minst 2 dager etter siste ejakulasjon men ikke lenger enn 7 dager.
2. Under denne perioden bør spermiering som onani og nattlig utslipp ikke skje.

## Hvordan skal sædprøven oppsamles?

1. Vask hender og genitalia med såpe.
2. Samle inn sædprøven ved manuell stimulering (masturbering), i sædinnsamlingsbeholderen som følger med uten å bruke glidemiddel/krem eller bruk av ikke-giftige kondomer spesielt designet for sædinnsamling. Glidemiddel på vanlig kondom kan påvirke resultatet. Sæd samlet inn ved samleie og uttrekking kan ikke brukes.
3. Ejakulere direkte i sædinnsamlingsbeholderen, og pass på at all sæden kommer med. Hvis du ikke får med deg all sæden må du helle ut prøven, skylle beholderen med kun vann, og la den lufttørke før du bruker den igjen. Bruk ikke såpe eller vaskemiddel for å skylle beholderen. Vent minst 48 timer, men ikke mer enn 7 dager før du samler inn en ny sædprøve.
4. Etter å ha samlet inn prøven, la beholderen stå oppreist.
5. Prøver kan testes opp til 3 timer etter innsamling. Kast prøven hvis den ikke blir testet innen 3 timer og vent minst 48 timer med å samle inn en ny prøve til testing.

## Hvordan utføres testen?

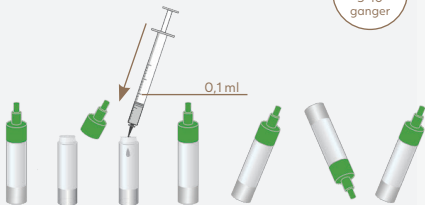


1. Rist lett på beholderen med sæden og la så prøven stå i minst 20 minutter, men ikke i mer enn 3 timer, slik at sædvæsken blir tynn nok til å testes. (Sædprøven er for tykk for å testes like etter ejakulering).
2. Rør prøven forsiktig rundt i innsamlingsbeholderen med sædoverføringspipetten 5-10 ganger.

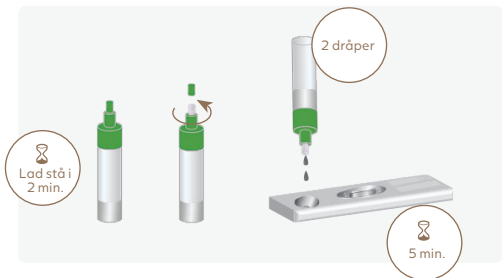


Hvis sæden ikke er helt flytende etter 3 timer, bør det betraktes som et unntak, og det anbefales å samle en ny prøve to dager senere.

Snu  
opp-ned  
5-10  
ganger



3. Skru av korken på flasken med løsningen i. Dra opp stempelet på overføringsprøyten for å trekke opp sæd til den frostede linjen (0,1 ml). Overfør 0,1 ml av prøven til flasken med løsningen i, unngå bobler.
4. Skru korken på flasken godt på og bland prøven forsiktig sammen. Det anbefales å snu flasken opp-ned 5-10 ganger.



5. La flasken stå i 2 minutter.
6. Fjern testbeholderen fra den forseglede posen ved å rive fra hakket, og plasser testbeholderen på et flatt underlag.
7. Skru opp den minste korken på flasken, og drypp 2 hele dråper sædprøve vertikalt i prøvekammeret på beholderen.
8. Vent i 5-10 minutter og les av resultatet.



Ikke les av resultatet før det har gått 5 minutter eller etter at det har gått 10 minutter. Etter 10 minutter bør enhver endring i testresultatet ignoreres..

## Avlesing av resultatet



### **Positiv:**

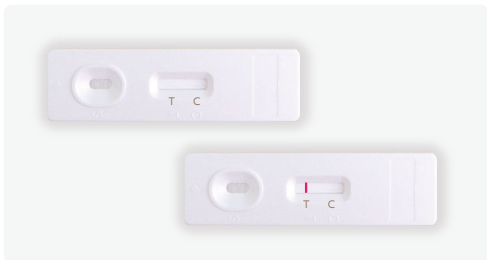
Fargede streker vises i både kontrollområdet (C) og testområdet (T). Dette indikerer et positivt resultat (sædkonsentrasjonen er  $\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$ ). Det spiller ingen rolle hvor svake eller sterke strekerne er.



### **Negativ:**

En farget strek vises kun i kontrollområdet (C). Ingen fargede streker vises i testområdet (T). Dette indikerer et negativt resultat (sædkonsentrasjonen er  $< 15 \times 10^6/\text{ml}$ ).





### **Ugyldig:**

Ingen synlige streker i noen av områdene, eller en strek vises kun i testområdet men ikke i kontrollområdet.

Gjenta med en ny testkasset.

Sørg for at der er nok av prøven. Hvis testen fortsatt ikke fungerer, kontakt distributøren for kundestøtte.

## Hvordan fungerer den?

Testen er en rask, kvalitativ test som oppdager tilstedeværelsen av sædceller i menneskelig sæd ved 15,000,000 sperm/mL eller mer. Et positivt resultat på denne teststrimmelen indikerer en spermkonsentrasjon større eller lik 15 millioner sperm/mL, den nåværende referanseverdien til Verdens Helseorganisasjon (WHO) for et fertilt antall sædceller for en normal sædanalyse. Sækkvalitetstesten kan brukes som et hjelpemiddel for diagnose og observerende behandling av mannlig infertilitet.

Når prøven er plassert i sædcellekammeret, vil den migrere langs membranen ved hjelp av kapillærvirkning. Når sædnivået i sædcellene er ved eller over minimumsnivået, vil en synlig farget stripe vises i testområdet (T), noe som indikerer et positivt resultat. Fravær av en farget stripe i testområdet (T) indikerer et negativt resultat.

## Forsiktighet

1. Den beste tiden for å samle inn sæden er 2 til 7 dager etter siste utløsning. Å samle inn sæd etter mindre enn 2 dager eller mer enn 7 dager vil påvirke nøyaktigheten til testresultatet.
2. Testkassetten kan kastes i søppelspannen. Ikke bruk testbeholderen flere ganger.
3. Ikke bruk testkassetten etter utløpsdatoen.
4. Ikke bruk testkassetten hvis det er hull i posen eller den ikke er forseglet ordentlig.

5. Bruk en direkte sædprøve. Ikke bruk noen form for glidemiddel eller kremer, og ikke samle inn sæden fra en kondom, da dette kan påvirke testresultatet.
6. Resultatet reflekterer ikke sædkvaliteten dersom kun deler av sæden samles inn eller noe av sæden søles ut.
7. Prøven må tynnes ut; uttynningen av sæden skal ikke ta mer en 3 timer. Hvis prøven ikke er helt uttynnet innen 3 timer vurderes den som anormal.
8. Høy testtemperatur må unngås.
9. Resultatet skal tolkes av medisinsk personell sammen med kliniske hjelpemidler og andre laboratorie-testresultater. Har du problemer eller forslag, kontakt produsenten.
10. Oppbevares utilgjengelig for barn.

## Oppbevaring og stabilitet

1. Oppbevar ved 2°C–30°C i den forseglede posen frem til utløpsdato.
2. Ikke åpne folieposen med testkassetten før sædprøven er oppsamlet og klar for å testes.
3. Hold unna sollys, fukt og sterk varme.
4. Må ikke fryses. Testen tåler dog flere uker med kuldegrader (f.eks. i postkasse vintertid). La testen få romtemperatur i noen timer før bruk, hvis den har vært utsatt for nedkjøling.

## Ytelseegenskaper

**Nøyaktighet:** En sammenligningsstudie med 230 mannlige sædprøver demonstrerte godt samsvar med predikatapparat. Ved sammenligning mellom Babyplan Sædkvalitetstest og predikatapparatmetode for 230 kliniske studier; var det positive samsvarverdi 100%, mens den negative samsvarverdi var 98,7%.

## Begrensninger

Denne testen er kun for innledende indikasjon på sædkonsentrasjonen og kan ikke brukes til å identifisere farskap eller som indikasjon for prevensjon.

Testresultatet skal evalueres med andre kliniske og laboratoriedata tilgjengelig. Hvis testresultatet ikke er det samme som den kliniske evalueringen, må det utføres flere tester hos lege.

Testen er kun for kvalitativ registrering, for kvantitativ registrering anbefales medisinsk profesjonell testing. Testen påviser ikke motiliteten (svømmedyktigheten) hos sædcellene, og ikke heller for ikke-levende sædceller eller generiske defekter, noe som i tillegg kan være faktorer som påvirker fertilitet.

## Spørsmål og svar

### **Hvis resultatet er positivt, hva bør jeg gjøre?**

Positivt testresultat kan ikke bevise fertilitet, men kun bevise at spermakonsentrasjon i sædprøven ikke er mindre enn 15 million / ml fordi det er flere faktorer som kan forårsake infertilitet i tillegg til spermakonsentrasjon. Hvis et par ikke kan bli gravide etter et år eller lenger tid med normale og ubeskyttede samleie, anbefales det å konsultere en spesialist.

### **Hvis resultater er negativt, hva bør jeg gjøre?**

Et negativt resultat indikerer at din konsentrasjon av sædceller er mindre enn 15 millioner per milliliter, som er under de fleste fertile menn. Dette resultatet alene kan ikke bevise infertilitet, da det er andre faktorer som påvirker fruktbarheten. Likevel, noen menn med sædceller under dette nivået er fortsatt i stand til å få barn naturlig. Det er også viktig å vite at ditt nivå av sædceller kan variere fra dag til dag. Hvis det er noen mistanker ved testresultat, er det anbefalt å samle inn prøve igjen etter et intervall på mer enn syv dager, men mindre enn tre uker for en ny test. Hvis resultatet fortsatt er negativt, er det anbefalt å kontakte spesialist.

### **Hva gjør jeg dersom testresultatet er ugyldig?**

Hvis resultatet er ugyldig, må du ta en ny test.

## **Kan jeg bestemme konsentrasjonen av sædceller i mitt sperma ved en enkelt test?**

Antall sædceller varierer bredt, så beslutninger kan ikke tas etter kun en test. Når unormale testresultater oppstår, bør ny prøve samles inn etter et intervall på 1 til 2 dager. Vanligvis anbefales re-testing 2-3 ganger.

## **Hvordan vet jeg at testen ble gjort riktig?**

Tilstedeværelsen av en farget linje I kontrollregionen (C) forteller deg at du har fulgt testprosedyren på korrekt måte og riktig mengde sæd ble absorbert.

## **Hvilke situasjoner kan være kombinert med unøyaktige resultater?**

1. Ikke samlet inn hele ejakulasjonen, spesielt de første dråpene.
2. Sædprøven ble innhentet mindre enn 48 timer eller mer enn 7 dager etter siste ejakulasjon.
3. Manglende fortykning av ejakulatet.
4. Sæden i sædinnamlingskoppen ble ikke blandet godt nok før det ble lagt i røret med væske.

## Forklaring til symboler på forpakningen



Beskyttes for sollys



Kan ikke gjenbrukes



Oppvares tørt



Utløpsdato



Oppbevares ved  
2°C til 30°C



Se bruksanvisning for  
korrekt bruk

**IVD**

Kun til in- vitro  
diagnostisk bruk



Tester per sett

**LOT**

Batchnummer



Produksjonsdato

**REF**

RH-SP10-C



RUNBIO BIOTECH CO., LTD.  
Rongsheng Technological Zone, Univ. Rd.  
Shantou, Guangdong, P.R. China 515063  
Tel: 86-754-88116918  
E-mail: info@runbio-bio.com

**EC REP**

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



**Babyplan®**

Når store drømmer skal gå i oppfyllelse, er det ofte de små tingene som gjør forskjell. La Babyplan hjelpe deg med å øke dine sjanser for å bli gravid.

**Babyplan.no**