

NO

Babyplan®

Sædkvalitetstest

Bruksanvisning



Version 1.0
NO 16082018
Cat.No. W121-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 diagnostisk bruk.

Pakkens innhold



- Én test i én pose. Hver pose inneholder én testbeholder, én pakke tørkemiddel.
- Én sædoverføringspipette, én sædinnsamlingsbeholder.
- Én flaske pH-bestendig løsning.
- Hefte med bruksanvisning.

(MERK: Tørkemiddelet er kun for oppbevaringsformål, og skal ikke brukes som en del av testen.)

Hva trenger du ellers?

- Tidtaker (armbåndsur eller veggklokke)

Sædinnsamling og forberedelser

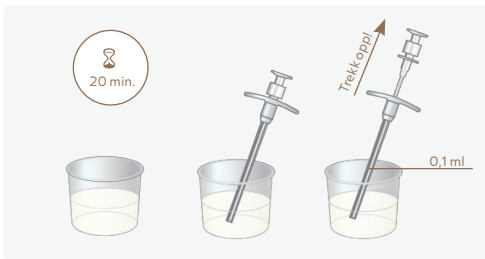
Når skal sæden samles inn for å testes?

Vent minst 48 timer, men ikke mer enn syv dager etter siste utløsning.

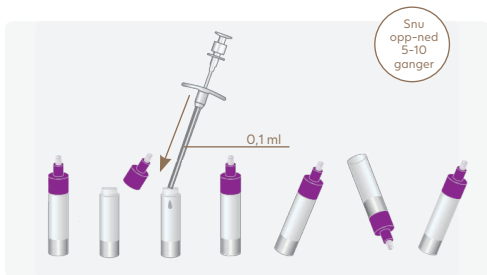
Hvordan skal sædprøven oppsamles?

1. Vask hender og genitalia med såpe.
2. Samle inn sædprøven ved manuell stimulering (masturbering), i sædinnsamlingsbeholderen som følger med.
3. Samle inn sædprøven ved manuell stimulering (masturbering), i sædinnsamlingsbeholderen som følger med. Ejakulere direkte i sædinnsamlingsbeholderen, og pass på at all sæden kommer med. Ikke bruk en kondom for å samle inn prøven. (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 syv 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.
6. Når du er klar til å teste, følg instruksjonene i neste del.

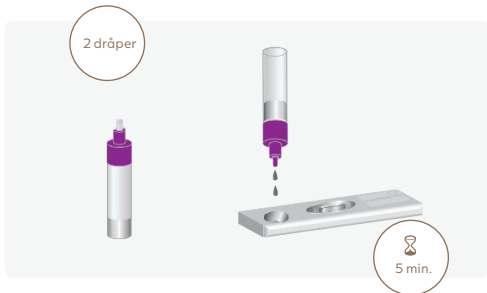
Sånn utføres testen



1. Rist lett på beholderen med sæden og la så prøven stå i minst tyve (20) minutter, men ikke i mer enn 60 minutter, 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 10 ganger.



3. Skru av korken på flasken med løsningen i. Dra opp stempelet på overføringspipetten 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

Avlesing av resultatet



Positiv:

Fargede striper vises i både kontrollområdet (C) og testområdet (T). Dette indikerer et positivt resultat (sædkonsentrasjonen er $\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$).



Negativ:

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



Ugyldig:

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

Gjenta med en ny testbeholder.

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

Hvordan fungerer den?

SP10 er et protein som kun finnes i testiklene, og har blitt verifisert som en påviser for sædkonsentrasjonstesting. Konsentrasjonen av SP10 er proporsjonal med konsentrasjonen av sæd. Når sædkonsentrasjonen er større enn 15×10^6 /ml, er resultatet positivt. Sætkvalitetstesten 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.

Forhåndsregler

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. Testbeholderen kan kastes. Ikke bruk testbeholderen flere ganger.
3. Ikke bruk testbeholderen etter utløpsdatoen.
4. Ikke bruk testbeholderen 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 60 minutter. Hvis prøven ikke er helt uttynnet innen 60 minutter 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.

Oppbevaring og stabilitet

1. Oppbevar ved 4°C–30°C i den forseglede posen frem til utløpsdato. Hylletid er opp til 24 måneder.
2. Testbeholderen må brukes innen 1 time etter at pakningen er åpnet.
3. Hold unna sollys, fukt og sterk varme.
4. Må ikke fryses. Testen tåler dog maks. en uke med kuldegrader (f.eks. i postkasse vintertid). La testen få romtemperatur i noen timer før bruk, hvis den har vært utsatt for nedkjøling.

Ytelsesegenskaper

Registreringsgrense (analytisk sensitivitet): $15 \times 10^6 / \text{ml}$

Nøyaktighet: En sammenligningsstudie med 204 mannlige sædprøver demonstrerte godt samsvar med mikroskopisk metode. sammenligning mellom Babyplan Sædkvalitetstest og mikroskopisk metode for de 204 kliniske prøvene; det positive samsvaret var 97,95 %, det negative samsvaret var 91,38 %.

Begrensninger

1. Denne testen er kun for innledende indikasjon på sædkonsentrasjonen. 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.
2. Testen er kun for kvalitativ registrering, for kvantitativ registrering anbefales medisinsk profesjonell testing. Testen tåler dog maks. en uke med kuldegrader (f.eks. i postkasse vintertid). La testen få romtemperatur i noen timer før bruk, hvis den har vært utsatt for nedkjøling.

Spørsmål og svar

Hva gjør jeg dersom testresultatet er ugyldig?

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

Hva betyr det når testresultatet er positivt?

Positivt resultat viser at konsentrasjonen av sædceller er på eller over minimumsnivå. Det indikerer at sædkonsentrasjonen din faller innenfor WHO's referanseverdier, dvs. 15 millioner sædceller/ml sæd.

Hva betyr det når testresultatet er negativt?

Negativt resultat betyr at konsentrasjonen av sædceller er lavere enn minimumsnivået (15×10^6 /ml). Dette kan indikere oligozoospermia og mannlig infertilitet. For mer informasjon, snakk med legen din. Testen tåler dog maks. en uke med kuldegrader (f.eks. i postkasse vintertid). La testen få romtemperatur i noen timer før bruk, hvis den har vært utsatt for nedkjøling.

Kan jeg lese av testresultatet før det er gått 5 minutter eller etter 10 minutter?

Nei, testresultatet må leses av etter mellom 5–10 minutter. Et positivt resultat vil forbli uendret i flere dager, men et negativt resultat kan endres til et falskt positivt minutter innen slutten av testeperioden, og dermed føre til en unøyaktig avlesning.

Når bør denne testen gjennomføres? Vent minst 48 timer, men ikke mer enn syv dager etter siste utløsning.

Bibliografi over foreslått lesning

- 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 forpakningen



Beskyttes for sollys



Kan ikke gjenbrukes



Oppvares tørt



Utløpsdato



Oppbevares ved
4°C og 30°C



Se bruksanvisning for
korrekt bruk



Kun til in vitrodiagnostisk
bruk



Tester per sett



Batchnummer



Produksjonsdato



W121-C



0537



Produsent:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8, Lizhishan Road, Science City

Luogang District

510663 Guangzhou, Kina

Tlf: 0086-20-8711-1194

E-mail: sales@wondfo.com.cn



Autorisert representant:

Qarad b.v.b.a.

Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgien



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.

www.babyplan.no