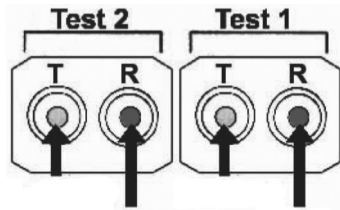


Selvtest for mannlig fertilitet for hjemmebruk (FertilMarq)

Pakkevedlegg

Ref: BSMIT – Engelsk

For selvtesting



Resultatskjema
Fyll ut dette skjema fullstendig for hver test.
Hvis du bestemmer deg for å kontakte en lege etter å ha testet, bør du ta dette skjemaet med.

Navn: _____

TEST 1

Dato for første testen: _____

Positivt: Fargen i testbrønnen (T) er lik med, eller mørkere enn referansefargen (R).

Negativt: Fargen i testbrønnen (T) er lysere enn referansefargen (R).

TEST 2

Dato for andre testen: _____

Positivt: Fargen i testbrønnen (T) er lik med, eller mørkere enn referansefargen (R).

Negativt: Fargen i testbrønnen (T) er lysere enn referansefargen (R).

Til legen: Et positivt testresultat indikerer en spermiekonsentrasjon på 20 millioner/ml eller høyere. Et negativt testresultat indikerer en spermiekonsentrasjon på mindre enn 20 millioner/ml. Tidsintervallet mellom testene bør være 3-7 dager. Ejakulering bør ikke skje innen tre dager før testing.

Babystart® produkter produseres av:
Med-Direct International Ltd,
Spout House, Cotwall End Road,
Dudley, DY3 3YH,
UK



Symbolforklaringer

	Varsel. Se bruksanvisning for bruk		Tester per sett		Produsent
	Oppbevares mellom 2-30°C		Brukes før		Engangsbruk
	Kun for in-vitro diagnostikk		LOT nummer		Katalog #

Versjonsnummer: 1NO/2010

Indikasjoner for bruk: FertilMarq selvtest for mannlig fertilitet for hjemmebruk er en raskt sædtest for å kontrollere sædkonsentrasjonen. Den vil registrere over eller under grensverdien på 20 millioner sædceller per milliliter (mL). To testresultater på mindre enn 20 millioner celler/mL er en indikasjon på mannlig infertilitet.*

Veiledning

Les all informasjon i dette pakkevedlegg før testen utføres. Fargeblindhet og feilaktig belysning kan påvirke tolkningen av testresultatene. Dette sett rekker til to tester. Utfør begge testene for å få endelig resultat. Dette sett er tilegnet kun én bruker. La det gå 3 dager etter din siste ejakulering før testsettet brukes. Skal ikke brukes etter utgangsdato som er stemplet på pakkens side. Oppbevar på en tørr plass under 86°F (30°C). Må ikke fryses. Oppbevares utilgjengelig for barn. Testsettet kan ikke brukes preventivt. Testsettet beskytter ikke mot seksuelt overførbare sykdommer (f.eks. HIV). Kun for in vitro diagnostikk. Kun for utvendig bruk. For selvtesting.

Hvordan FertilMarq testen fungerer

FertilMarq testen er en enkel scanningstest for å måle din sædkonsentrasjon. Den fastslår om din sædkonsentrasjon er over eller under 20 millioner spermieceller per milliliter (millioner/mL). To testresultat på mindre enn 20 millioner/mL indikerer mannlig infertilitet.*

FertilMarq testen fungerer ved å farge sædprøvens celler. Intensiteten av denne farge sammenlignes så mot en referansefarge på FertilMarq testkassetten. Fargesammenlignelsen vil fortelle deg om sædkonsentrasjonen i prøven er over 20 millioner/mL (positiv test), eller under 20 millioner/mL (negativ test).

FertilMarq testen bør utføres på minst to separate sædprøver. Den andre prøven bør oppsamles og brukes med minst 3 dagers mellomrom, men ikke flere enn 7 dager etter at den første prøven ble utført.

FertilMarq testsettet inneholder alt du behøver for oppsamling og test av to separate sædprøver.

Sædkonsentrasjonen er en av de faktorer som brukes av leger for å fastslå infertilitet. Men ettersom mange andre faktorer også påvirker den mannlige fertiliteten, er en positiv test ingen garanti for fertilitet. Det finnes mange årsaker til hvorfor en mann kan være infertil - det vil si å ikke kunne bli pappa. En viktig årsak er en lav mengde sædceller i sæden. Andre årsaker kan være inaktive eller ufullstendige sædceller, høye nivåer av andre celler i sæden som påvirker fertilseringen, eller andre faktorer. Medisinske eller fysiske tilstander inklusive stress, høy feber innen to måneder før testing, trening, reiser, og forandrede matvaner/diett. Legen din kan forklare deg mere om disse tilstander.

Ved å gjøre denne testen får du en indikasjon på om du har et lavt antall sædceller i sæden din. Du kan vise testresultatene for din lege, som en hjelp til å avgjøre om du er infertil.

Viktig! Notér at det er en mulighet for at du får falskt resultat når du bruker dette settet. Det kan skje hvis du har gjort en feil; eller så er en annen mulighet at settet ikke er 100 % sikkert. Det er derfor viktig at du diskuterer med legen din før du tar noen beslutninger av medisinsk betydning.

* Denne konsentrasjonsverdien er anbefalt av Verdenshelseorganisasjonen (WHO).

Fakta om sædoppsamling og forberedelse

1) Når oppsamling av sæd skal gjøres:
Du må vente tre dager etter din seneste ejakulasjon før du oppsamlar en prøve for å teste.

2) Hvordan oppsamling av sæd skal gjøres:
Du kan oppsamle en sædprøve ved masturbasjon, direkte ned i det vedlagte testbegeret.

NB! Ny ejakulert sæd har en geléignende konsistens. Etter en tid (normalt en time eller lenger), tynnes prøven ut og blir mer rennende. Kun sædprøve som har blitt rennende (veskelignende) bør brukes.

Settet inneholder to testbeget, som gjør at sædprøven uttynnes fortere. Sædprøven må være i testbegeret i minst 15 minutter før testen tas. Du kan oppbevare sædprøven i testbegeret opp til 12 timer før du begynner å teste.

Hvis sædprøven ikke er blitt rennende kan resultatene bli feilaktige. Hvis sædprøven ikke er blitt brukt innen 12 timer bør det kastes. Vent 3 dager eller mer og ta en ny sædprøve.

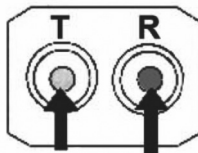
Settets innhold

Når du åpner Fertil Marq testsett bør du se følgende:

En foliepose med:
To Fertil Marq testkassetter
En flaske med en blå løsning
En flaske med en klar løsning
To plastpipetter
To testbeget med lokk

Du bør også ha en stoppeklokke eller et armbåndsur for å utføre testen.

Materiale i settet er ikke giftig. Hvis du tar på, eller søler; tørk det opp med en fuktet klut. Kastes i husholdsavfallet. Hvis noen av komponentene savnes; send settet i retur til forhandleren.



Fertil Marq testkassetten inneholder 2 brønner merkte T og R. Referansebrønner R er blå. Det er denne farge som du skal sammenligne testresultatet ditt med. Testbrønner T er hvit. Det er her du plasserer din veskelignende sædprøve.

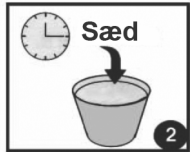
Anvisninger for å utføre testen:

Les HELE bruksanvisningen før du begynner å teste.

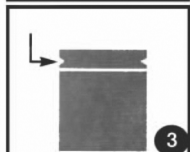
- Vask hendene før og etter bruk av testen.
- Ikke åpne folieposen før du er klar til å påbegynne testingen.
- Tilsett sædprøven kun i den hvite testbrønner (T).
- Hvis prøven eller løsningene tar mer enn 5 minutter for å synke gjennom brønnene, er testen ugyldig.
- Hvis du gjør en feil når du bruker testbrønner (T), se spørsmål 6 under 'Spørsmål & Svar'.



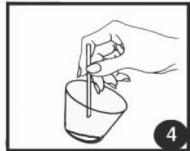
1. Oppsamling av sædprøven: Sædprøven kan oppsamles ved masturbasjon direkte ned i det vedlagte testbegeret. Unngå berøring av testbegerets innside.



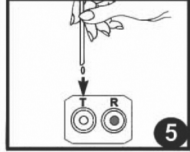
2. Sett lokket på testbegeret og snurr forsiktig minst 10 ganger. Vent minst 15 minutter, men ikke lenger enn 12 timer, med å påbegynne testingen. Snurr testbegeret før du begynner å teste.



3. Åpne folieposen ved å dra eller skjære ved hakket. Ta ut innholdet. Sett Fertil-Count kassetten på ett flatt underlag med brønnene oppover.



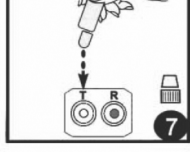
4. Snurr testbegeret før lokket tas av. Hold og trykk plastpipetten på mitten. Plassér dens skårne ende i sædprøven og slipp trykket sakte. Sæd vil da dras opp i pipetten.



5. Tilfør ÉN dråpe SÆD til testbrønner ved å forsiktig trykke på pipetten. La dråpen synke inn under minst en minutt.

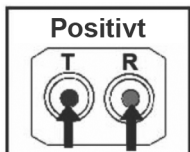


6. Tilfør TO dråper av den BLÅ løsningen til testbrønner. La dråpene synke inn under minst et minutt.



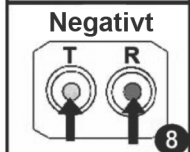
7. Tilfør TO dråper av den klare løsningen til testbrønner. La dråpene synke inn under minst et minutt. Avles resultatet innen 5 minutter.

Avlese fargeforandringen:



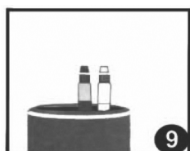
8. Sammenlign fargen i testbrønner (T) med fargen i referansebrønner @.

Positiv test: En blå farge - mørk eller mørkere enn referansefargen - er et positivt resultat (spermkonsentrasjonen er lik med eller over 20 millioner/mL).

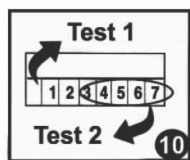


Notér resultatet under 'Resultatskjema'.

NB! Hvis det ikke vises noen farge, kan det være fordi at du har gjort en feil når prøven eller løsningene ble tilført. Bruk den andre testkassetten, eller skaff deg et nytt testsett hvis du har brukt begge kassetten, og gjenta testen.



9. Kast testkassetten i husholdsavfallet etter å ha sammenlignet den første testen, og legg løsningsflaskene tilbake i folieposen og lukk den. Den blå løsningen er følsom for lys og bør ikke oppbevares utenfor posen i lengre tid. Kast testbegeret i husholdsavfallet.



10. Andre testen: Gjennta testen etter minst 3 dager, men ikke fler enn 7 dager etter første testen. Følg bruksanvisningen trinn 1-8, ved å bruke den andre vedlagte testkassetten.

Kaste: Etter at den andre testen er tatt, kan hele settet kastes.

Tolkning av resultatene

Resultatet av den andre testen (utført 3-7 dager etter den første testen) bør være det samme som ved den første testen. Hvis resultatene ikke er like; vent 10 uker og gjenta de to testene med en nytt FertilMarq selvtest for mannlig infertilitet for hjemmebruk.

Første testen	Andre testen	Tolkning
Positivt	Positivt	Spermkonsentrasjonen er lik med eller større enn 20 millioner/ml
Negativt	Negativt	Spermkonsentrasjonen er mindre enn 20 millioner/ml. Ta kontakt med legen din.
Positivt	Negativt	Test på nytt om 10 uker og ta kontakt med legen din.
Negativt	Positivt	Test på nytt om 10 uker og kontakt legen din.

Testens sikkerhet

64 menn som besøkte en klinikk, men som ikke gjennomgikk noen aktiv behandling for diagnostisert infertilitet, ble spurt om å bruke testsettet i følge bruksanvisningen. De ble også spurt om å ta med en sædprøve til laboratoriet så spermkonsentrasjon kunne testes gjennom et lysmikroskop. Lysmikroskopresultatene viste at 49 menn hadde spermkonsentrasjoner over 20 millioner/ml og 15 menn hadde spermkonsentrasjoner under 20 millioner/ml.

Testens sikkerhet (forts.)

15/15 menn med lave spermverdier rapporterte korrekte negative resultater med testsettet – noe som viser en diagnostisk sikkerhet på 100 %. 47/49 menn med normale spermverdier rapporterte korrekte positive resultater med testsettet – noe som viser på en diagnostisk sikkerhet på 96 %.

Dette studiet viste at den generelle sikkerheten for testresultatene er 97 %, ettersom 62/64 menn i studiet fikk korrekte diagnostiske resultater. Ved å gjennomføre to tester, som begge viser samme resultat (enten positive eller negative) bekrefter resultatene med en større sikkerhet.

Spørsmål og svar

Ta kontakt med din forhandler hvis du fortsatt har spørsmål etter å ha lest Spørsmål og svar om FertilMarq testen.

Jeg er bevisst om at det, utover spermkonsentrasjon, er mange andre faktorer innblandet ved mannlig infertilitet, så hvorfor skal jeg kjøpe dette settet?

FertilMarq testsettet hjelper deg å unngå å masturbere hos legen. I tillegg er konsentrasjonen en av de mest kritiske faktorene ved mannlig infertilitet - som det defineres av Verdenshelseorganisasjonen. Som et kontrolltest tilbyr de brukbar informasjon til både deg og legen din som en hjelp til å diagnostisere mannlig infertilitet. Som en sammenligning gir ikke egglosningstest (som måler hormonelle stigninger) noen garanti for fertilitet heller, men testen er allikevel en veldig brukbar indikator.

Hvordan bør spermprøven oppsamles?

Vi anbefaler at sæden oppsamles ved masturbasjon direkte ned i testbegeret. Vær forsiktig så hele sædprøven bevares til testen.

Hvorfor skal man vente minst 15 minutter, men ikke lenger enn 12 timer etter å ha tilført sæden til testbegeret med å starte testingen? Sæden er veldig tykk (gelé lignende) og tar normalt 30 til 60 minutter for å bli flytende (veskelignende). Ved å bruke det spesialbehandlede testbegeret som er i settet, bør sædprøven bli rennende innen 15 minutter. Å vente opp til 12 timer med å starte testingen er akseptabelt. Behold det vedlagte lokket på testbegeret og snurr på innholdet før testen gjennomføres.

Det er små flak på bunnen av testbegeret. Kan jeg bruke det allikevel?

Ja. Flakene kan forekomme p.g.a. normal frakt og håndtering. Ikke fjern dem. Når prøven tilføres testbegeret absorberes flakene, og hjelper til å gjøre prøven rennende.

Har det noen betydning, hvor mye sæd eller løsning som tilføres til testbrønner (T)?

Ja. Tilføy kun det antall dråper som er spesifisert i bruksanvisningen.

Jeg gjorde en feil når jeg gjorde den første testen. Hva gjør jeg?

Ta testen på nytt ved å bruke den andre testkassetten. Etter å ha avsluttet testen og avlest resultatet bør testkassetten kastes. Ettersom du nå har brukt begge testkassetten, kan du ikke utføre en test nummer 2. Skaff deg et nytt testsett, og utfør en andre test 3-7 dager etter at den første prøven ble testet, eller ta kontakt med legen din. Det kan hende at legen din utfører flere tester.

En blå farge ble vist etter at den blåfargede løsningen ble tilføyet testbrønner (T), men før den klare løsningen ble tilføyet. Betyr dette at testen er positiv?

Ikke nødvendigvis. Slutfør testingen ved å bruke den klare løsningen før fargene i testbrønner og referansebrønner sammenlignes.

Hvor lang tid tar det for sæden eller løsningene å renne gjennom filteret?

Normalt tar det kun noen få sekunder for sæden hhv. løsningene å renne gjennom filteret. Hvis det tar lenger tid enn 5 minutter for noen av dem å filtreres, kan det være at sæden ikke er tilstrekkelig rennende og prøven er for viskøs. Gjennta testen ved å bruke en ny sædprøve.

Hvor lang tid skal jeg vente mellom testene?

Du bør vente minst 3 dager etter ejakulering før du tar en sædprøve for testing. For best resultat bør du vente minst 3 dager, men ikke lenger enn 7 dager mellom testene.

Indikerer to positive testresultater at jeg er fertil?

Ikke nødvendigvis. Foruten lav spermkonsentrasjon finnes andre årsaker til infertilitet. Infertilitet kan være årsaket av høy sædviskositet, lavt sædvolum, høy prosentantall urårlige spermier, forekomst av leukocyter i sæden, antispermier antistoffer m.m. Derfor er det best at testresultatene tolkes av legen din.

Betyr to negative testresultat at jeg er infertil?

Ikke nødvendigvis. En lav spermiekonsentrasjon kan være en indikator for infertilitet, men kan også oppstå p.g.a. en tilfeldig eller en mer langvarig medisinsk tilstand eller fysiske faktorer, som ikke medfører infertilitet selv om spermiekonsentrasjonen er lav. Du bør konsultere legen din hvis du får to negative resultater.

Er løsningene sikre?

Ja. Men testens løsninger bør brukes med forsiktighet og kastes umiddelbart etter at settet er brukt.

Jeg gjorde to tester med seks dagers mellomrom, og fikk et positivt og et negativt resultat. Hvorfor må jeg vente 10 uker før jeg gjentar testen?

Ettersom bølger av spermier produseres hver 70:e dag, gjør en ventetid på 10 uker at en ny omgang med spermier rekker å produseres før man tester på nytt. Spermieproduksjonen påvirkes av fysiske, emosjonelle og psykologiske faktorer, f.eks. konsentrasjonen av hormoner i blodet, stress, høy feber, fysisk aktivitet, reiser, operasjoner, medisiner og forandrede matvaner. Disse faktorer kan medføre en minsket spermiekonsentrasjon. Ved å vente 10 uker tester du med en ny omgang sperm, og du reduserer dermed risikoen for at testresultatene fra begge testseriene påvirkes av disse faktorer.

Hva kan årsake feil i testresultatene?

Det er viktig å følge testens bruksanvisning for å få et korrekt resultat. Feilaktig oppsamling eller håndtering av sæden kan forårsake feil. Det er viktig å la sæden være i testbegeret i minst 15 minutter før testing, ellers vil det kanskje ikke renne gjennom filteret. Noen sædprøver kan oppleves å ikke bli veskelignende selv om du har fulgt instruksjonene. Dette er en tilstand hos sæden som kalles 'høy viskositet' og bør tas opp til diskusjon med legen din.

Påvirker medisiner testresultatene?

Medisiner kan påvirke spermiekonsentrasjonen og viskositeten. Denne mulighet bør diskuteres med legen din.