

FI

Babyplan®

Siemennestesti

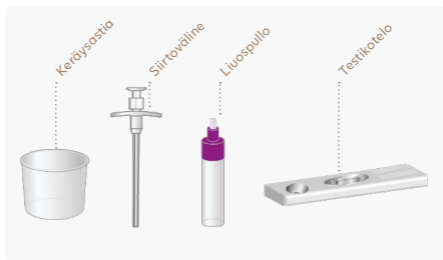
Käyttöopas



Version 1.0
FI 08122016
Cat.No. W121-C

Babyplan
siemennestetesti
on nopea testi, jolla
määritetään siittiöiden
määrä ihmisen
siemennesteessä.
Testiä voidaan
käyttää apuvälineenä
hedelmällisyyden tilan
määrittämisessä.

Testipakkauksen sisältö



- Yksi testi yhdessä pussissa. Jokainen pussi sisältää testikotelon ja kuivausaineen.
- Yksi siemennesteen siirtoväline, yksi siemennesteen keräysastia.
- Yksi pullo puskuriliuosta.
- Käyttöohjelehtinen.

(HUOMAA: Kuivausaine on vain säilytystarkoitukseen, ei käytettäväksi testaamisessa.)

Mitä muuta tarvitset?

- Ajastimen (kellon)

Näytteen kerääminen ja valmistelu

Milloin siemenneste testiä varten kerätään?

Odota vähintään 48 tuntia, mutta korkeintaan seitsemän päivää edellisen ejakulaation jälkeen.

Miten siemenneste kerätään?

1. Pese kätesi ja sukupuolielimesi saippualla.
2. Kerää siemennestenäyte manuaalisen stimulaation avulla (masturboimalla) testin mukana toimitettuun siemennesteen keräysastiaan.
3. Ejakuloi suoraan siemennesteen keräysastiaan hukkaamatta osaa siemennesteestä. Älä käytä kondomia näytteen keräämiseen. (Jos siemennestettä menee hukkaan, heitä näyte pois, huuhtelee astia pelkällä hanavedellä ja anna kuivua itsekseen ennen seuraavaa käyttöä. Älä käytä saippuaa tai muuta pesuainetta astian pesuun. Odota vähintään 48 tuntia, mutta korkeintaan seitsemän päivää, ennen kuin keräät uuden siemennestenäytteen.)
4. Kun näyte on kerätty, jätä astia pystyasentoon tasaiselle pinnalle.
5. Näytteen voi testata 3 tunnin sisällä keräämisestä. Heitä näyte pois, jos sitä ei ole testattu 3 tunnin sisällä, ja odota vähintään 48 tuntia, ennen kuin keräät tuoreen näytteen testaamista varten.
6. Kun olet valmis testaamaan, noudata seuraavan kohdan ohjeita.

Miten testi tehdään?



1. Ravista siemennesteen sisältävää keräysastiaa kevyesti, jonka jälkeen anna näytteen seistä vähintään kaksikymmentä (20) minuuttia, mutta korkeintaan 60 minuuttia, jotta siemenneste ohentuu (nesteytyy) ennen testaamista. (Siemennestenäyte on liian paksua testattavaksi välittömästi ejakulaation jälkeen).
2. Sekoita näytettä keräysastiassa siemennesteen siirtovälineellä kevyesti 10 kertaa.



3. Avaa liospullon korkki. **Vedä siirtovälineen mäntää vetääksesi siemennestettä välineeseen aina huurrettuun linjaan saakka (0,1 ml).** Siirrä 0,1 ml näytteestä liospulloon, vältä kuplia.
4. Sulje liospullon korkki tiiviisti ja sekoita näytettä kevyesti niin, että näyte sekoittuu kokonaan. Suosittelemme, että käännät liospullon ylösalaisin 5-10 kertaa.

Miten testi tehdään?



5. Anna liuospullon seistä 2 minuuttia.
6. Poista testikotelo sinetöidystä pussista repäisemällä reunasta ja aseta testikotelo tasaiselle pinnalle.
7. Avaa liuospullon pienempi korkki ja lisää 2 kokonaista siemennestenyhteen tippaa testikotelon näyteaukkoon pystysuorassa.
8. Odota 5-10 minuuttia ja lue tulos.

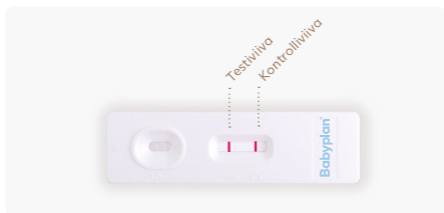


Älä lue tulosta ennen kuin 5 minuuttia on kulunut tai 10 minuutin jälkeen.

Miten tulos luetaan?

Positiivinen:

Sekä kontrollialueella (C) että testialueella (T) näkyy värillinen viiva. Tämä merkitsee positiivista tulosta (siittiöiden määrä $\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$).



Negatiivinen:

Värillinen viiva näkyy vain kontrollialueella (C). Testialueelle (T) ei ilmesty värillistä viivaa. Tämä merkitsee negatiivista tulosta (siittiöiden määrä $< 15 \times 10^6/\text{ml}$).





Epäonnistunut:

Näkyvää viivaa ei muodostu kummallekaan alueella, tai näkyvä viiva on ainoastaan testialueella, ei kontrollialueella. Tee testi uudelleen uudella testikotelolla. Varmista, että testattavaa näytettä lisätään testiin tarpeeksi. Jos testi epäonnistuu edelleen, ota yhteyttä Wondfoon tai jakelijaan saadaksesi teknistä tukea.

Miten se toimii?

SP10 on proteiini, jota esiintyy vain kiveksessä, ja se on määritelty testattavaksi aineeksi testattaessa siittiöiden määrää siemennesteessä. SP10:n pitoisuus on suhteessa siittiöiden määrään siemennesteessä. Kun siittiöiden määrä on yli 15×10^6 /ml, tulos on positiivinen. Tätä siemennestetestä voidaan käyttää apuvälineenä miehen hedelmällisyyden tutkinnassa ja hoidon seurannassa.

Kun näyte asetetaan näyteaukkoon, kapillaarireaktio kuljettaa näytettä kalvoa pitkin. Kun siittiöiden määrä näytteessä on tavoiteltu tai suurempi, ilmestyy testialueelle (T) näkyviin värillinen viiva merkitsemään positiivista tulosta. Tämän viivan puuttuminen testialueelta (T) viittaa negatiiviseen tulokseen.

Varotoimenpiteet

1. Paras aika näytteen keräämiselle on 2-7 päivää edellisen ejakulaation jälkeen. Siemennesteen kerääminen alle kahden päivän tai yli seitsemän päivän jälkeen vaikuttaa testituloksen tarkkuuteen.
2. Testi on kertakäyttöinen. Älä käytä testiä

uudelleen.

3. Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
4. Älä käytä testiä, jos pussi on puhjennut tai huonosti suljettu.
5. Käytä tuoretta siemennestenäytettä. Älä käytä liukuvoiteita tai muita voiteita, äläkä kerää siemennestettä kondomista, sillä tämä voi vaikuttaa testitulokseen.
6. Tulos ei voi kertoa siemennesteen laatua, jos vain osa siemennesteestä on kerätty tai osa siemennesteestä on läikkinnyt pois.
7. Näytteen pitää olla nesteytynyttä siemennestettä; siemennesteen nesteytyminen ei saisi kestää yli 60 minuuttia. Jos näyte ei ole täysin nesteytynyt 60 minuutissa, on tilanne epänormaali.
8. Korkeita testilämpötiloja on syytä välttää.
9. Tuloksen tulkinnan pitäisi suorittaa lääkäri muiden kliinisten toimintojen ja laboratoriotestitulosten kanssa. Kaikkien ongelmien ja ehdotusten kohdalla ota yhteyttä valmistajaan.

Säilytys ja stabiilitetti

1. Säilytä 4°C-30°C lämpötilassa suljetussa pussissa viimeiseen käyttöpäivään saakka.

- Varastointi-ikä on korkeintaan 24 kuukautta.
2. Testi on käytettävä tunnin sisällä pakkauksen avaamisesta.
 3. Suojaa auringolta, kosteudelta ja kuumuudelta.
 4. Älä jäädytä

Suorituskyvyn tunnuslukuja

Havainnointiraja (analyttinen herkkyys):

$15 \times 10^6 / \text{ml}$

Tarkkuus: Vertailututkimuksessa, jossa käytettiin 204 siemennestenäytettä, todettiin hyvä korrelaatio mikroskooppimenetelmään verrattuna.

Vertailtaessa Wondfo siemennestetestiä ja mikroskooppimenetelmää näiden 204 kliinisen näytteen kohdalla positiivinen tulos saavutettiin 97,95 %:ssa tapauksista ja negatiivinen varmennus 91,38 %:ssa tapauksista.

Rajoitukset

1. Tämä testi on tarkoitettu vain siittiöiden määrän alustavaan tutkintaan. Testitulokset on syytä arvioida yhdessä muiden saatavilla olevien kliinisten ja laboratoriotulosten kanssa. Mikäli testitulokset ei vastaa kliinistä arviota, on syytä suorittaa

lisätestejä.

2. Tämä testi on ainoastaan kvalitatiivisten löydösten tekoa varten, kvantitaavisia löydöksiä varten suosittelemme lääketieteen ammattilaisten suorittamaa testiä.

Kysymyksiä & vastauksia

Mitä minun pitää tehdä, jos testin tulos on epäonnistunut? Jos tulos on epäonnistunut, hanki uusi testipakkaus ja tee testi uudelleen.

Mitä positiivinen tulos testistä tarkoittaa? Positiivinen tulos kertoo, että näytteen siittiöiden määrä on tavoitellulla tasolla tai suurempi. Se tarkoittaa, että siittiöidesi määrä on Maailman terveysjärjestön (WHO) viitearvojen sisällä, toisin sanoen 15 miljoonaa siittiötä per millilitra siemennestettä, ja että siemennesteessä ei ole morfologisia tai geneettisiä virheitä.

Mitä negatiivinen tulos testistä tarkoittaa? Negatiivinen tulos kertoo, että näytteen siittiöiden määrä on alle tavoitellun tason (15×10^6 /ml). Se saattaa tarkoittaa oligozoospermiaa ja miehen hedelmättömyyttä. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi lisätietoja.

Voinko lukea testin tuloksen ennen viiden minuutin kulumista tai 10 minuutin jälkeen?

Et, testitulos on luettava 5-10 minuutin aikana. Vaikka positiivisen tuloksen ei pitäisi muuttua moneen päivään, negatiivinen tulos saattaa muuttua vääräksi positiiviseksi muutaman minuutin sisällä testiajan päättymisen jälkeen, jolloin tulos ei ole paikkansapitävä.

Milloin testi tehdään? Odota vähintään 48 tuntia, mutta korkeintaan seitsemän päivää, edellisen ejakulaatiosi jälkeen.

Luettelo suositellusta luettavasta

- 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.

Selitys pakkauksen symboleille



Suojattava auringolta



Pidä kuivana



Säilytyslämpötila
4°C - 30°C



Älä käytä uudelleen



Viimeinen käyttöpäivä



Katso käyttöohjeet



Vain in vitro käyttöön



Testiä per pakkaus



Eränumero



W121-C



Valmistuspäivä



0537



Valmistaja::

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8. Lizhishan Road, Science City

Luogang District

510663 Guanzhou, Kiina

PUH: 0086-20-8711-1194

Sähköposti: sales@wondfo.com.cn



Valtuutettu edustaja:

Qarad b.v.b.a.

Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgia



Babyplan[®]

Kun suuria unelmia toteutetaan on pienillä asioilla usein merkitystä. Anna Babyplanin auttaa sinua kasvattamalla mahdollisuuksia tulla raskaaksi.

www.babyplan.fi