

ADIEL TEST MUŽSKÉ PLODNOSTI

Zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostický test plodnosti je určen pro sebetestování, jedná se o kvalitativní detekci koncentrace spermií v mužském spermatu a provádění pomocné klinické diagnózy u mužské neplodnosti a sebehodnocení plodnosti před oplodněním. Pouze pro diagnostické použití in vitro.

ÚVOD

Diagnostická testovací souprava je určena pro kvalitativní detekci počtu spermií u muže. Podle Světové zdravotnické organizace má mít zdravý muž 15 milionů spermií na 1 ml vzorku. Test určí, zda má muž koncentraci spermií vyšší nebo nižší než 15 mil./ml. V případě, že dosahuje koncentrace spermií úrovně 15 mil./ml a více, může dojít pohlavním stykem v době partnerčiných plodných dnů k oplodnění. Nízká koncentrace spermií může naznačovat, že k otěhotnění pravděpodobně nedojde. Při výsledcích s nízkým počtem spermií doporučujeme navštívit lékaře.

PRINCIP TESTU

Tento výrobek používá inertní membránu ze skleněných vláken s vysokou absorpcí vody a velikostí pórů menších než 0,5 um k filtrování spermatu. Buňky spermatu budou zachyceny na povrchu první vrstvy membrány. Použitím barvicí kapaliny dojde k rychlému obarvení spermie. Čím tmavší je barva v jamce A, tím vyšší je počet spermií. Je-li barva testovací jamky A světlejší, než je standardní barva referenční jamky B, znamená to, že počet spermií je nižší než 15 mil./ml. Pokud je barva testovací jamky A tmavší než standardní barva referenční jamky B, znamená to, že počet spermií je vyšší než 15 mil./ml a počet spermií je normální nebo vysoký.

OBSAH

Jedná se o diagnostický zdravotnický prostředek, který je určen pro sebetestování in vitro ve shodě s nařízením č.56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Každá krabička obsahuje:

- 1 nebo 2 fóliové sáčky – množství se odvíjí od toho, jak velké balení jste zakoupili.
- 1 nebo 2 plastové kelímky na odběr vzorku – množství se odvíjí od toho, jak velké balení jste zakoupili.
- 1 nebo 2 plastové lahvičky s čirým roztokem – množství se odvíjí od toho, jak velké balení jste zakoupili.
- 1 nebo 2 plastové lahvičky s modrým roztokem – množství se odvíjí od toho, jak velké balení jste zakoupili.
- 1 nebo 2 testovací kazety s pipetou (kapátko) - množství se odvíjí od toho, jak velké balení jste zakoupili.
- 1 příbalový leták (návod k použití).

Plastový kelímek a lahvičky s roztoky použijte jen jednou, po použití materiál vyhodte. Na druhý test použijte novou testovací soupravu. S použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční. Modré barvivo není určeno ke konzumaci, je toxické, dráždí pokožku, oči a dýchací ústrojí. Nejdříve se ujistěte, že jste s testem obeznámeni. Zabraňte jakémukoliv kontaktu se špičkou lahvičky modrého barviva, aby se minimalizovalo nebezpečí kontaminace.

SKLADOVÁNÍ

Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě (2°C - 30°C) v uzavřeném a neporušeném ochranném obalu do data expirace. Sáček otevřete těsně před použitím testu. Chraňte před přímým slunečním zářením, vlhkem a vysokým teplem. Chraňte před mrazem.

UPOZORNĚNÍ

1. Tuto soupravu lze použít pouze jako diagnostický test in vitro s použitím vzorku lidského spermatu. Nelze použít vzorky jiných tělesných tekutin.
2. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na ochranném obalu.
3. Skladujte při pokojové teplotě, aby nedošlo k nadměrné vlhkosti.
4. Pokud je ochranný obal testu poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
5. Otevřete-li balíček s testovací soupravou, použijte ji co nejdříve. Dlouhodobé vystavení vzduchu může vést k znehodnocení testu. Test může být poté neplatný.
6. Testovací souprava slouží k předběžné orientaci vaší plodnosti, při opakovaném prokázání nízkého počtu spermií navštivte lékaře.
7. Při manipulaci s odebraným vzorkem a roztokem dbejte na to, aby se vám netvořily bubliny, které mohou ovlivnit výsledek testu.
8. Nepoužívejte testovací soupravu, pokud byla vystavena vysokému mrazu.
9. Před provedením testu si pečlivě přečtěte příbalovou informaci a přesný návod k použití.
10. Modré barvivo není určeno ke konzumaci, je toxické, dráždí pokožku, oči a dýchací ústrojí. Nejdříve se ujistěte, že jste s testem obeznámeni. Zabraňte jakémukoliv kontaktu se špičkou lahvičky modrého barviva, aby se minimalizovalo nebezpečí kontaminace. Otevřením lahvičky s barvivem se neomezí jeho trvanlivost, pokud nedojde ke kontaktu se špičkou lahvičky nebo barvivem.
11. **UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.**

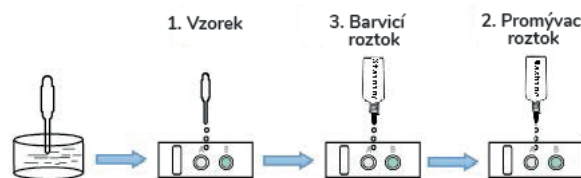
ODEBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

1. Před testováním je důležité, abyste se zdrželi jakékoli sexuální aktivity po dobu 3–5dnů, ne však déle než 7 dní. Tím zajistíte, že množství a kvalita spermií bude na svém vrcholu, poté může test přesněji stanovit koncentraci spermií.
2. Nepoužívejte vzorek starší než 12 hodin.
3. Při masturbaci by mělo být sperma zachyceno přímo do odběrového kelímku.
4. Odběr vzorku spermatu a samotné testování provádějte v pokojové teplotě. Odebraný vzorek skladujte maximálně 2 hodiny před otestováním, a to v pokojové teplotě.
5. Celý test provádějte v pokojové teplotě (20°C- 30°C), ne v chladné místnosti. Provádí-li se test v chladné místnosti, snižuje se teplota vzorku v kelímku příliš rychle a test by mohl vykazovat negativní nebo neplatné výsledky.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím testu si velmi pečlivě přečtěte příbalovou informaci, test provádějte dle pokynů v přiloženém návodu k použití.
2. Před testováním se zdržte jakékoli sexuální aktivity po dobu 3–5dnů, ne však déle než 7 dní. Test provádějte v pokojové teplotě.
3. Nejprve odeberte vzorek spermatu do odběrového kelímku.
4. Po odebrání vzorku plastový kelímek uzavřete a nejméně 10x kelímkem zakružte. Před samotným provedením testu vyčkejte 15 minut, ne však déle jak 12 hodin.
5. Vyjměte testovací kazetu z ochranného obalu a položte jivodorovně na rovný povrch.
6. Nežli odeberete pomocí pipety vzorek spermatu, obsah kelímku znovu krouživými pohyby promíchejte.
7. Pomocí pipety z ochranného obalu odeberte vzorek spermatu a kápnete pár kapek spermatu do testovací kazety do jamky označené „A“.

8. Jakkmile se sperma vsákne do jamky „A“, přidejte tři kapky modrého roztoku do stejné testovací jamky „A“. Nechte 1-2 minuty namočit.
 9. Nyní přidejte dvě kapky transparentního promývacího čírého roztoku opět do jamky „A“ a vyčkejte 1-2 minuty. Poté okamžitě můžete číst výsledky.
 10. Podívejte se na barvu v testovací jamce „A“ a porovnejte s barvou testovací jamky „B“.
- Čím tmavší je barva jamky „A“, tím je vyšší počet spermií.

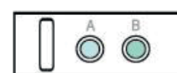
**ČTENÍ VÝSLEDKŮ**

Odchylky v testování: ± 3 miliony / ml.

ABNORMÁLNÍ: Barva testovací jamky „A“ je světlejší než standardní referenční barva „B“ - to znamená, že počet spermií je méně než 15 mil./ml a počet spermií je nízký. Toto je známé jako oligospermie (rozmezí, které je obvykle mezi 5 mil./ml a 15 mil./ml). Pro potvrzení výsledků doporučujeme navštívit vašeho lékaře nebo odborníka.



Abnormální



Abnormální

NORMÁLNÍ: Barva testovací jamky „A“ je tmavší než standardní barva referenční jamky „B“ - to znamená, že počet spermií je větší než 15 mil./ml a počet spermií je normální nebo vysoký.



Normální

POZNÁMKA: Pokud je jamka „A“ bezbarvá, znamená to, že počet spermií je nižší než 5 mil./l nebo v hodnotě nula a toto je známé jako azoospermie.

Pokud si nejste jisti výsledkem nebo cítíte, že výsledek je neobvyklý, měli byste test opakovat s novým testem. Pokud je i druhý test abnormální, navštivte svého lékaře nebo odborníka.

FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDEK TESTU

1. Zdržení sexuální aktivity na delší dobu než 1 týden (standardně doporučujeme 3 -5 dní).
2. Nedodržení pokynů při odběru a manipulaci se vzorkem.
3. Počet spermií je příliš vysoký, tj. semenná plazma nemůže být zcela absorbována membránou v testovací kazetě.
4. V případě, že jste prodělali zánět, doporučujeme před použitím diagnostického testu zcela doléčit zánět, aby testování nebylo ovlivněno léčivou. Test použijte po úplném uzdravení.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Relativní citlivost: ≥ 90%

Relativní specifita: ≥ 90%

Přesnost: ≥ 90%

REFERENCE

1. Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *JUrol*, 1996
2. Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007
3. Chengliang Xiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002
4. China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000

BIBLIOGRAFIE

1. Biological products and raw materials quality control standards for manual
2. China biological preparations regulations
3. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
4. Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982
5. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol, 34, 1 1980
6. Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981
7. PL., Ey, et. AL, Immunochimistry 15, 429, 1978

INDEX SYMBOLŮ

	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Viz návod k použití
	Skladujte mezi 2 - 30°C		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Datum expirace
	Zplnomocněný zástupce		Testy na sadu
	Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd
Building 15, Building 12 (west) , No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province P.R. China.
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany.
Distributor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika
Více informací: www.otehotnet.cz, adiel.cz
Poslední revize návodu k použití: 16.8.2021

ADIEL TEST MUŽSKEJ PLODNOSTI

Zdravotnícky prostriedok
Len pre diagnostické použitie in vitro

ÚČEL POUŽITIA

Diagnostický test plodnosti je určený na seba testovanie, jedná sa o kvalitatívnu detekciu koncentrácie spermií v mužskej sperme a vykonávanie pomocnej klinickej diagnózy u mužskej neplodnosti a seba hodnotenie plodnosti pred oplodnením. Len pre diagnostické použitie in vitro.

ÚVOD

Diagnostická testovacia súprava je určená pre kvalitatívnu detekciu počtu spermií u muža. Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie má mať zdravý muž 15 miliónov spermií na 1 ml vzorky. Test určí, či má muž koncentráciu spermií vyššiu alebo nižšiu ako 15 mil./ml. V prípade, že dosahuje koncentrácia úrovne 15 mil./ml a viac, môže dôjsť pohlavným stykom v čase plodných dní partnerky k oplodneniu. Nízka koncentrácia spermií môže naznačovať, že k otehotneniu pravdepodobne nedôjde. Pri výsledkoch s nízkym počtom spermií odporúčame navštíviť lekára.

PRINCÍP TESTU

Tento výrobok používa internú membránu zo sklenených vlákien s vysokou absorpciou vody a veľkosť pórov menších ako 0,5 µm na filtrovanie spermy. Bunky spermy budú zachytené na povrchu prvej vrstvy membrány. Použitím farbivacej kvapaliny dôjde k rýchlemu ofarbeniu spermie. Čím tmavšia je farba v jamke A, tým vyšší je počet spermií. Ak je farba testovacej jamky A svetlejšie, než je štandardná farba referenčnej jamky B, znamená to, že počet spermií je nižší ako 15 mil./ml. Pokiaľ je farba testovacej jamky A tmavšia než štandardná farba referenčnej jamky B, znamená to, že počet spermií je vyšší ako 15 mil./ml a počet spermií je normálny alebo vysoký.

OBSAH

Jedná sa o diagnostický zdravotnícky prostriedok, ktorý je určený na seba testovanie in vitro v zhode s nariadením č. 56/2015 Zb. o technických požiadavkách na diagnostické zdravotnícke prostriedky in vitro.

Každá krabička obsahuje:

- 1 alebo 2 fóliové vrecká – množstvo sa odvíja od toho, aké veľké balenie ste kúpili.
- 1 alebo 2 plastové kelímky na odber vzorky - množstvo sa odvíja od toho, aké veľké balenie ste kúpili.
- 1 alebo 2 plastové fľaštičky s čírym roztokom - množstvo sa odvíja od toho, aké veľké balenie ste kúpili.
- 1 alebo 2 plastové fľaštičky s modrým roztokom - množstvo sa odvíja od toho, aké veľké balenie ste kúpili.
- 1 alebo 2 testovacie kazety s pipetou (kvapkadlo) - množstvo sa odvíja od toho, aké veľké balenie ste kúpili.
- 1 príbalový leták (návod na použitie)

Plastový kelímok a fľaštičky s roztokmi použite len raz, po použití materiál vyhodte. Na druhý test použite novú testovaciu súpravu. S použitým materiálom zaobchádzajte tak, ako by bol potenciálne infekčný. Modré farbivo nie je určené ku konzumácii, je toxické, dráždi pokožku, oči a dýchacie ústrojenstvo. Najskôr sa uistite, že ste s testom oboznámení. Zabráňte akémukoľvek kontaktu so špičkou fľaštičky modrého farbiva, aby sa minimalizovalo nebezpečie kontaminácie.

SKLADOVANIE

Testovaciu súpravu skladujte pri izbovej teplote (2-30°C) v uzatvorenom ochrannom obale do dátumu expirácie. Sáčok otvárajte tesne pred použitím testu. Chráňte pred priamym slnečným žiarením, vlhkosťou a vysokým teplom. Chráňte pred mrazom.

UPOZORNENIE

1. Túto súpravu je možné použiť len ako diagnostický test in vitro s použitím vzorky ľudskej spermy. Nie je možné použiť vzorky iných telesných tekutín.
2. Test nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti vyznačené na ochrannom obale.
3. Skladujte pri izbovej teplote, aby nedošlo k nadmernej vlhkosti.
4. Pokiaľ je ochranný obal testu poškodený alebo bol otvorený, nepoužívajte ho.
5. Keď otvoríte balíček s testovacou súpravou, použite ju čo najskôr. Dlhodobé vystavenie vzduchu môže viesť k znehodnoteniu testu. Test môže byť potom neplatný.
6. Testovacia súprava slúži k predbežnej orientácii vašej plodnosti, pri opakovanom preukázaniu nízkeho počtu spermií navštívte lekára.
7. Pri manipulácii s odobratou vzorkou a roztokom dbajte na to, aby sa vám netvorili bubliny, ktoré môžu ovplyvniť výsledok testu.
8. Nepoužívajte testovaciu súpravu, ak bola vystavená vysokému mrazu.
9. Pred urobením testu si starostlivo prečítajte, príbalovú informáciu a presný návod na použitie.
10. Modré farbivo nie je určené ku konzumácii, je toxické, dráždi pokožku, oči a dýchacie ústrojenstvo. Najskôr sa uistite, že ste s testom oboznámení. Zabráňte akémukoľvek kontaktu so špičkou fľaštičky modrého farbiva, aby sa minimalizovalo nebezpečie kontaminácie. Otvorením fľaštičky s farbivom sa neobmedzí je trvanlivosť, pokiaľ nedôjde ku kontaktu so špičkou fľaštičky alebo farbivom.
11. UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAH DETÍ.

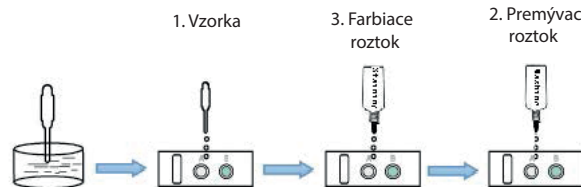
ODBER VZORKY A MANIPULÁCIA S ŇOU

1. Pred testovaním je dôležité, aby ste sa zdržali akejkoľvek sexuálnej aktivity počas 3 – 5 dní, nie však dlhšie ako 7 dní. Tým zaistíte, že množstvo a kvalita spermií bude na svojom vrchole, potom môže test presnejšie stanoviť koncentráciu spermií.
2. Nepoužívajte vzorku staršiu ako 12 hodín.
3. Pri masturbácii by mala byť sperma zachytená priamo do odberového kelímku.
4. Odber vzorky spermy a samotné testovanie robte pri izbovej teplote. Odobratú vzorku skladujte maximálne 2 hodiny pred otestovaním, a to pri izbovej teplote.
5. Celý test robte pri izbovej teplote (20 – 30°C), nie v chladnej miestnosti. Ak robíte test v chladnej miestnosti, znižuje sa teplota vzorky v kelímku príliš rýchlo a test by mohol vykazovať negatívne alebo neplatné výsledky.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím testu si veľmi starostlivo prečítajte príbalovú informáciu, test robte podľa pokynov v priloženom návode na použitie.
2. Pred testovaním sa zdrzte akejkoľvek sexuálnej aktivity počas 3 – 5 dní, nie však dlhšie ako 7 dní. Test robte pri izbovej teplote.
3. Najprv odoberte vzorku spermy do odberového kelímku.
4. Po odobratí plastový kelímok zatvorte a najmenej 10x kelímkom zakrúžte. Pred samotným urobením testu počkajte 15 minút, nie však dlhšie ako 12 hodín.
5. Výberte testovaciu kazetu z ochranného obalu a položte ju vodorovne na rovný povrch.
6. Kým odoberte pomocou pipety vzorku spermy, obsah kelímku znova krúživými pohybmi premiešajte.
7. Pomocou pipety z ochranného obalu odoberte vzorku spermy a kvapnite pár kvapiek spermy do testovacej kazety do jamky označenej „A“.

8. Akonáhle sa sperma vsiakne do jamky „A“, pridajte tri kvapky modrého roztoku do rovnakej testovacej jamky „A“. Nechajte 1 – 2 minúty namočiť.
9. Teraz pridajte dve kvapky transparentného premývacieho číreho roztoku opäť do jamky „A“ a počkajte 1 – 2 minúty. Potom okamžite môžete čítať výsledky.
10. Pozrite sa na farbu v testovacej jamke „A“ a porovnajte s farbou testovacej jamky „B“. Čím tmavšia je farba jamky „A“, tým je vyšší počet spermií



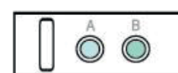
ČÍTANIE VÝSLEDKOV

Odchýlky v testovaní: ± 3 milióny / ml.

ABNORMÁLNY: Farba testovacej jamky „A“ je svetlejšia než štandardná referenčná farba „B“ - to znamená, že počet spermií je menej ako 15 mil./ml a počet spermií je nízky. Toto je známe ako oligospermia (rozmedzie, ktoré je zvyčajne medzi 5 mil./ml a 15 mil./ml). Pre potvrdenie výsledkov odporúčame navštíviť vášho lekára alebo odborníka.

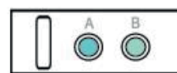


Abnormálny



Abnormálny

NORMÁLNY: Farba testovacej jamky „A“ je tmavšia než štandardná farba referenčnej jamky „B“ - to znamená, že počet spermií je vyšší ako 15 mil./ml a počet spermií je normálny alebo vysoký.



Normálny

POZNÁMKA: Pokiaľ je jamka „A“ bezfarebná, znamená to, že počet spermií je nižší ako 5 mil./ml alebo v hodnote nula a toto je známe ako azoospermia.

Pokiaľ si nie ste istí výsledkom alebo cítite, že výsledok je nezvyčajný, mali by ste test opakovať s novým testom. Pokiaľ je aj druhý test abnormálny, navštívte svojho lekára alebo odborníka.

FAKTORY OVPLYVŇUJÚCE VÝSLEDOK TESTU

1. Zdržanie sexuálnej aktivity na dlhšiu dobu ako 1 týždeň (štandardne odporúčame 3 – 5 dní).
2. Nedodržanie pokynov pri odbere a manipulácii so vzorkou.
3. Počet spermií je príliš vysoký, tj. semenná plazma nemôže byť úplne absorbovaná membránou v testovacej kazete.
4. V prípade, že sa prekonal zápal, odporúčame pred použitím diagnostického testu úplne doliečiť zápal, aby testovanie nebolo ovplyvnené liečivami. Test používajte po úplnom uzdravení.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Relatívna citlivosť: ≥ 90%
Relatívna špecifita: ≥ 90%
Presnosť: ≥ 90%

REFERENCIE

1. Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *J Urol*, 1996
2. Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007
3. Chengliang Xiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002
4. China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000

BIBLIOGRAFIE

1. Biological products and raw materials quality control standards for manual
2. China biological preparations regulations
3. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
4. Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982
5. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol, 34, 1 1980
6. Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981
7. PL., Ey, et. AL, Immunochimistry 15, 429, 1978

INDEX SYMBOLŮ

	Len pre diagnostické použitie in vitro		Viz návod na použitie
	Skladujte medzi 2 – 30°C		Nepoužívajte opakovane
	Číslo šarže		Dátum expirácie
	Spĺnomocnený zástupca		Testy na sadu
	Udržujte v suchu		Chráňte pred slnečným žiarením

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd
Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province P.R. China.
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany.
Distribútor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika
Viac informácií: www.adiel.sk.
Posledná revízia návodu na použitie: 16.8.2021