

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 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 (Washing solution 2 ml) – množství se odvíjí od toho, jak velké balení jste zakoupili.
- 1 nebo 2 plastové lahvičky s čirým roztokem (Staining solution 1 ml) – 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. Roztoky nejsou určeny ke konzumaci, jsou toxické, dráždí pokožku, oči a dýchací ústrojí. Nejdříve se ujistěte, že jste s testem obeznámeni. Zabraňte jakémukoliv kontaktu se špičkou lahvičky čírého roztoku (Staining solution), 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 plodnost, 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. Čirý roztok (Staining solution) není určen ke konzumaci, je toxický, dráždí pokožku, oči a dýchací ústrojí. Nejdříve se ujistěte, že jste s testem obeznámeni. Zabraňte jakémukoliv kontaktu se špičkou lahvičky čírého roztoku (Staining solution 1 ml), aby se minimalizovalo nebezpečí kontaminace. Otevřením lahvičky s roztokem se neomezí jeho trvanlivost, pokud nedojde ke kontaktu se špičkou lahvičky nebo roztokem.
- 11. UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.

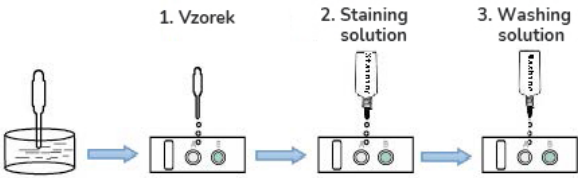
ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

- 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 kelímekm 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“.

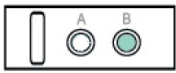
- 8. Jakmile se sperma vsákne do jamky „A“, přidejte tři kapky čírého roztoku (Staining solution 1 ml) do stejné testovací jamky „A“. Nechte 1-2 minuty namočit.
 - 9. Nyní přidejte dvě kapky transparentního promývacího čírého roztoku (washing solution 2 ml) opět do jamky „A“ a vyčkejte 1-2 minuty. Poté 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.

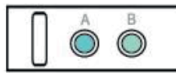


Abnormální



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 OVLIVNŮJÍCÍ 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 léčivý. Test použijte po úplném uzdravení.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Relativní citlivost: ≥ 90%
Relativní specifita: ≥ 90%
Přesnost: ≥ 90%

REFERENCE

- 1. Persson BE, RonquistG, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a paralleldouble-blind controlled study. JUro,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,Immunochemistry 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.
EIFFE 1692 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 PLODNOTI

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 oplodením. 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 kvapkaliny 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 (Washing solution 2 ml) - množstvo sa odvíja od toho, aké veľké balenie ste kúpili.
- 1 alebo 2 plastové fľaštičky s čírym roztokom (Staining solution 1 ml) - 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. Roztoky nie sú určené na konzumáciu, sú toxické, dráždia pokožku, oči a dýchacie ústrojenstvo. Najskôr sa uistite, že ste s testom oboznámení. Zabráňte akémukoľvek kontaktu so špičkou fľaštičky číreho roztoku (Staining solution), 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 preukázaní nízkeho počtu spermií navštívte lekára.
- 7. Pri manipulácii s odoberatou 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. Čirý roztok (Staining solution 1 ml) nie je určený ku konzumácii, je toxický, dráždi pokožku, oči a dýchacie ústrojenstvo. Najskôr sa uistite, že ste s testom oboznámení. Zabráňte akémukoľvek kontaktu so špičkou fľaštičky číreho roztoku (Staining solution 1 ml), aby sa minimalizovalo nebezpečie kontaminácie. Otvorením fľaštičky s roztokom sa neobmedzí je trvanlivosť, pokiaľ nedôjde ku kontaktu so špičkou fľaštičky alebo roztokom.
- 11. UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAH DETÍ.

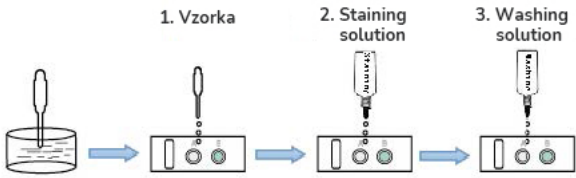
ODBER VZORKY A MANIPULÁCIA S ŇOU

- 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. Odoberatú 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 zdržte 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 juodorovne na rovný povrch.
- 6. Kým odoberiete 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 číreho roztoku (Staining solution 1 ml) 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 opakovat s novým testom. Pokiaľ je aj druhý test abnormálny, navštívte svojho lekára alebo odborníka.

FAKTORY OVPLYVNÍJUJÚCE 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 se prekonali 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)
Eiffelstrasse 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