

# Příbalová informace: Informace pro uživatele

## Conceive test mužské plodnosti 1ks

Zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

Test mužské plodnosti Conceive plus je rychlý jednorázový diagnostický test, jedná se o kvalitativní detekci koncentrace spermií v lidském ejakulátu. Slouží k detekci koncentrace spermií v mužském spermatu. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Podle světové zdravotnické organizace (WHO) má mít zdravý muž 15 milionů spermií na 1 ml vzorku. Domácí test mužské plodnosti zjišťuje, zda je koncentrace spermií pod nebo nad hranici 15 mil. na 1 ml spermatu.

### JAK TEST FUNGUJE?

sp10 je protein exprimovaný pouze v testech a byl ověřen jako analyt pro koncentrace spermií. Koncentrace sp10 je úměrná koncentraci spermií. Pokud je koncentrace spermií vyšší než 15x10<sup>6</sup>/ml výsledek je pozitivní.

Když je vzorek přidán do testovací jamky pro vzorek, kapilární působení nese vzorek k migraci podél membrány. Když jsou hladiny spermií ve vzorcích na nebo nad mezní hodnotou cíle, je v testovací oblasti (T) viditelný barevný pruh.

Testovací oblast (T) označuje pozitivní výsledek. Absence tohoto barevného pruhu v testovací oblasti (T) naznačuje negativní výsledek = Nízký počet spermií.

### OBSAH TESTOVACÍ SADY

- Jeden test v sáčku. Každý sáček obsahuje testovací kazetu + vysoušedlo.
- Jedno zařízení pro přenos spermatu, jeden kelímek pro odběr spermatu.
- Jedna lahvička vyrovnávacího roztoku.
- Leták s návodem k použití.

\*Pozn. Vysoušedlo je pouze pro účely skladování, nepoužívá se při testovacích postupech.



### OPATŘENÍ

- Nejlepší doba odběru by měla být 2 – 7 dní od poslední ejakulace, odběr spermatu za méně než 2 dny nebo déle než 7 dní může ovlivnit přesnost testu.
- Testovací kazeta je jednorázová. Test nepoužívejte znovu.
- Nepoužívejte testovací kazetu po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček propíchnutý, nebo není dobře utěsněn.
- Neodebírejte vzorek spermatu z kondomu, odebraný vzorek z kondomu může ovlivnit výsledek testu.
- Vzorek by měl být zkvalitněn sperma: proces zkvalitňování spermatu by neměl trvat déle než 60 minut. Pokud vzorek není zcela zkvalitněn do 60 minut, je považován za abnormální.
- Je třeba se vyhnout vysoké teplotě či nachlazení v době testování.
- Výsledky by měly interpretovat lékaři spolu s dalšími výsledky laboratorních testů. Pro jakýkoli problém nebo návrh, prosím kontaktujte výrobce.

### SKLADOVÁNÍ

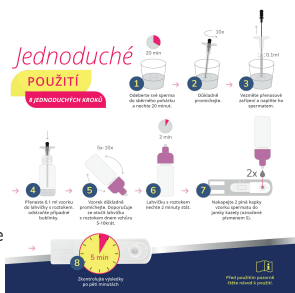
- Skladujte při teplotě 4 – 30 °C v uzavřeném sáčku do data expirace. Doba použitelnosti je až 24 měsíců.
- Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po otevření sáčku.
- Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a vysokými teplotami. Chraňte před mrazem.

### ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

Kdy je vhodné odebírat vzorek? Vzorek odebírejte mezi 2 – 7 dnem od poslední ejakulace. Neodebírejte vzorek dříve než uplynou 2 dny od poslední ejakulace, ne však déle než 7 dní.

### JAK ODEBÍRAT VZOREK?:

- 1) Umyjte si ruce a genitálie neparfemovaným mýdlem.
- 2) Odeberte vzorek ruční stimulací (masturbace).
- 3) Ejakulujte přímo do kelímku pro odběr bez ztráty jakékoli části vzorku. Nepoužívejte k tomu kondom. Budete-li mít málo vzorku, vzorek zlikvidujte, opláchněte pohárek vodou pro odběr nového vzorku, nepoužívejte mýdlo ani čisticí prostředky. Pro nový vzorek vyčkejte minimálně 48 hodin, ne déle než 7 dní.
- 4) Vzorky lze testovat do 3 hodin od odběru, pokud vzorek nebude testován do 3 hodin od odběru, zlikvidujte jej a vyčkejte na další odběr dalších minimálně 48 hodin.
- 5) Až budete připraveni k testování, postupujte podle pokynů v další části: Jak provést test.



### JAK PROVÉST TEST:

- 10x Jemně promíchejte vzorek spermatu v odběrovém kelímku, poté nechte vzorek stát alespoň 20 minut, ale ne déle než 60 minut, aby se sperma stalo zkvalitněným vzorkem. Vzorek zkvalitněného spermatu je pro test bezprostředně po ejakulaci příliš hustý a testování by neproběhlo správně.
- 10krát jemně promíchejte vzorek v odběrovém pohárku zařízením pro přenos spermatu.
- Odšroubujte uzávěr lahvičky s roztokem.
- Nasajte přenášejícím zařízením vzorek spermatu z odběrového kelímku až po vyvýšenou matnou čáru 0,1 ml přenese 0,1 ml vzorku do lahvičky s roztokem, odstraňte případné bublinky.
- Pevně zašroubujte uzávěr lahvičky s roztokem a vzorek důkladně promíchejte. Doporučuje se otočit lahvičku s roztokem dnem vzhůru 5-10krát.
- Lahvičku s roztokem nechte 2 minuty stát.
- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného sáčku, umístěte testovací kazetu na plochý, čistý a suchý povrch.
- Odšroubujte menší uzávěr lahvičky s roztokem a přidejte 2 plné kapky vzorku spermatu do jamky kazety (označené písmenem S)
- Počkejte 5 – 10 minut a přečtěte výsledek. Nečtěte výsledky před uplynutím 5 minut a déle než 10 minutách.

### JAK ČÍST VÝSLEDKY:

#### POZITIVNÍ

Barevné proužky jsou viditelné jak v kontrolní oblasti (C), tak v testovací oblasti (T). Značí to pozitivní výsledek – koncentrace spermií > 15x10<sup>6</sup>/ml.

#### NEGATIVNÍ

Barevný proužek je viditelný pouze v kontrolní oblasti (C), nikoli v testovací oblasti (T). Značí to negativní výsledek – koncentrace spermií je nižší nežli < 15x10<sup>6</sup>/ml.

#### NEPLATNÝ

Nevykazuje se žádný barevný proužek, nebo je viditelný barevný proužek pouze v testovací oblasti (T), v kontrolní nikoli. Nový test opakujte nejdříve po 48 hodinách. Při dalším testování se ujistěte, že objem přidaného vzorku je dostatečný a dodrželi jste postup dle návodu.

### CHARAKTERISTIKA

- DETEKČNÍ LIMIT (analytická citlivost) 15x10<sup>6</sup>/ml.
- přesnost: srovnávací studie s použitím 204 vzorků mužského spermatu prokázala dobrou korelaci s mikroskopickou metodou. Srovnání mezi testem koncentrace spermií wondfo a mikroskopickou metodou pro 204 klinických vzorků: míra pozitivní shody je 97,95 %, míra negativní shody je 91,38 %.

### OMEZENÍ

- Tento test je pouze předběžný screening koncentrace spermií v odebraném vzorku. Výsledek testu by měl být vyhodnocen s ostatními dostupnými klinickými a laboratorními údaji u vašeho ošetřujícího lékaře.
- Tento test je pouze pro kvalitativní detekci, pro kvantitativní detekci se doporučuje navštívit lékaře.
- Test nekontroluje pohyblivost spermií, morfologii nebo genetické vady spermií. Pro tyto vyšetření je třeba vyhledat lékaře.

### OTÁZKY A ODPOVĚDI

#### Co mám dělat, když je výsledek testu neplatný?

Pokud je výsledek testu neplatný, opakujte znovu s novou testovací sadou nejdříve po 48 hodinách po prvním testování.

#### Co to znamená, když je výsledek testu pozitivní?

Pozitivní výsledky ukazují, že koncentrace spermií je na nebo nad cílovým limitem. To znamená, že vaše koncentrace spermií spadá do WHO hodnoty: tj. > 15 milionů spermií/ml spermatu.

#### Co to znamená, když je výsledek testu negativní?

Negativní výsledky ukazují, že koncentrace spermií je nižší než cílový limit (15x10<sup>6</sup>/ml) Může indikovat oligozoospermii a mužskou neplodnost. Další postup by měl být konzultován s lékařem.

Mohu si výsledky přečíst dříve než uplyne 5 minut nebo později, po více než 10 minutách?

Ne. Výsledky testu smy být přečteny mezi 5 – 10 minutami. Dřívější případně pozdější čtení výsledků by mohlo vést k falešným výsledkům.

#### Kdy mohu provést další test?

Další test provádějte nejdříve po uplynutí 48 hodin od posledního testování, od poslední ejakulace.

Distributor / Dovozece: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika

Více informací: [www.otheadnet.cz](http://www.otheadnet.cz), adiel.cz.

Poslední revize návodu k použití: 30.1.2023

Distributor: Sasmar Limited, London EC2M 1QS, [www.conceiveplus.eu](http://www.conceiveplus.eu)  
Výrobce: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou P.R. China 510663.

Distributed by:  
USA: Sasmar Inc.,  
Chicago, IL 60616  
Tel: +1 773 342 0030  
[www.conceiveplus.com](http://www.conceiveplus.com)  
UK: Sasmar Limited,  
London EC2M 1QS,  
Tel: +44 20 7183 5025  
[www.conceiveplus.co.uk](http://www.conceiveplus.co.uk)  
EU: Sasmar (Europe) Limited,  
Málaga, Tel: +356 2035 0101  
[www.conceiveplus.eu](http://www.conceiveplus.eu)  
Asia: Sasmar Pte Ltd, Singapore,  
Kondomang Road, Singapore  
Tel: +65 6390 0152  
[www.conceiveplus.sg](http://www.conceiveplus.sg)



1881170

REF W121-C

Version 18/09/2020

SASMAR

# Conceive test mužskej plodnosti 1ks

Zdravotnícky prostriedok

Len pre diagnostické použitie in vitro

Test mužskej plodnosti Conceive plus je rýchly jednorazový diagnostický test, jedná sa o kvalitatívnu detekciu koncentrácie spermií v ľudskom ejakuláte. Služi na detekciu koncentrácie spermií v mužskej sperme. Len pre diagnostické použitie in vitro. Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) má mať zdravý muž 15 miliónov spermií ma 1 ml vzorky. Domáci test mužskej plodnosti zisťuje, či je koncentrácia spermií pod alebo nad hranicou 15 mil. na 1 ml spermy.

### AKO TEST FUNGUJE?

SP10 je proteín exprimovaný iba v testoch a bol overený ako analyt pre koncentrácie spermií. Koncentrácia sp10 je úmerná koncentrácii spermií. Pokiaľ je koncentrácia spermií vyššia než 15x10<sup>6</sup>/ml výsledok je pozitívny. Keď je vzorka pridaná do testovacej jamky pre vzorku, kapilárne pôsobenie nesie vzorku k migrácii pozdĺž membrány. Keď sú hladiny spermií vo vzorkách na alebo nad medznou hodnotou cieľa, je v testovacej oblasti (T) viditeľný farebný pruh. Testovacia oblasť (T) označuje pozitívny výsledok. Absencia tohto farebného pruhu v testovacej oblasti (T) naznačuje negatívny výsledok = nízky počet spermií.

### OBSAH TESTOVACEJ SADY

- Jeden test v sáčku. Každý sáčok obsahuje testovaciu kazetu + vysušadlo.
- Jedno zariadenie na prenos spermy, jeden kelimok na odber spermy.
- Jedna fľaštička vyrovnávacieho roztoku.
- Leták s návodom na použitie.
- \*pozn. Vysušadlo je len pre účely skladovania, nepoužíva sa pri testovacích postupoch.



### OPATRENIA

- Najlepší čas odberu by mal byť 2 – 7 dní od poslednej ejakulácie, odber spermy za menej ako 2 dni alebo dlhšie než 7 dní môže ovplyvniť presnosť testu.
- Testovacia kazeta je jednorazová. Test nepoužívajte znova.
- Nepoužívajte testovaciu kazetu po uplynutí času použiteľnosti.
- Nepoužívajte kazetu, pokiaľ je sáčok prepichnutý alebo nie je dobre utesený.
- Neodoberajte vzorku spermy z kondómu, odobratá vzorka z kondómu môže ovplyvniť výsledok testu.
- Vzorka by mala byť skvapalnená sperma: proces skvapalňovania spermy by nemala trvať dlhšie ako 60 minút. Pokiaľ vzorka nie je úplne skvapalnená do 60 minút, je považovaná za abnormálnu.
- Je treba sa vyhnúť vysokej teplote či prechladnutiu v čase testovania.
- Výsledky by mali interpretovať lekári spolu s ďalšími výsledkami laboratorných testov. Pre akýkoľvek problém alebo návrh, prosím, kontaktujte výrobcu.

### SKLADOVANIE

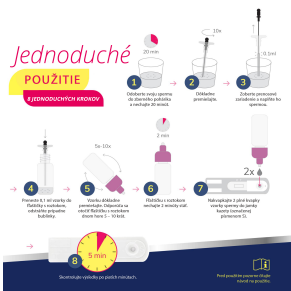
- Skladujte pri teplote 4 – 30°C v zatvorenom sáčku do dátumu expirácie. Čas použiteľnosti je až 24 mesiacov.
- Testovacia kazeta by mala byť použitá do 1 hodiny po otvorení sáčku.
- Chráňte pred slnečným žiarením, vlhkosťou a vysokými teplotami. Chráňte pred mrazom.

### ODBER VZORKY A MANIPULÁCIA S ŇOU

Kedy je vhodné odberať vzorku? Vzorku odoberajte medzi 2 – 7 dňom od poslednej ejakulácie. Neodoberajte vzorku skôr než uplynú 2 dni od poslednej ejakulácie, nie však dlhšie ako 7 dní.

### AKO ODOBERAŤ VZORKU?

- 1) Umyte si ruky a genitálie neperfumovaným mydlom.
- 2) Odoberte vzorku ručnou stimuláciou (masturbácia).
- 3) Ejakulujte priamo do kelímku pre odber bez straty akejkoľvek časti vzorky. Nepoužívajte k tomu kondóm. Ak budete mať málo vzorky, vzorku zlikvidujte, opláchnite pohárik vodou pre odber novej vzorky, nepoužívajte mydlo ani čistiace prostriedky. Pre novú vzorku počkajte minimálne 48 hodín, nie dlhšie ako 7 dní.



- 4) Vzorka sa dá testovať do 3 hodín od odberu, pokiaľ vzorka nebude testovaná do 3 hodín od odberu, zlikvidujte ju a počkajte na ďalší odber ďalších minimálne 48 hodín.
- 5) Až budete pripravení na testovanie, postupujte podľa pokynov v ďalšej časti: Ako urobiť test.

### AKO UROBIŤ TEST:

- 10x jemne premiešajte vzorku spermy v odberovom poháriku, potom nechajte vzorku stáť aspoň 20 minút, ale nie dlhšie než 60 minút, aby sa sperma stala skvapalnenou vzorkou. Vzorka skvapalnenej spermy je na test bezprostredne po ejakulácii príliš hustá a testovanie by neprebehlo správne.
- 10x jemne premiešajte vzorku v odberovom poháriku zariadením na prenos spermy.
- Odskrutkujte uzáver fľaštičky s roztokom.
- Nasajte prenášajúcim zariadením vzorku spermy z odberového pohárika až po zvýšenú matnú čiaru 0,1 ml preneste 0,1 ml vzorky do fľaštičky s roztokom, odstráňte prípadné bublinky.
- Pevne zaskrutkujte uzáver fľaštičky s roztokom a vzorku dôkladne premiešajte. Odporúča sa otočiť fľaštičku s roztokom dnom hore 5 – 10 krát.
- Fľaštičku s roztokom nechajte 2 minúty stáť.
- Vyberte testovaciu kazetu zo zatvoreného sáčku, umiestnite testovaciu kazetu na plochý, čistý a suchý povrch.
- Odskrutkujte menší uzáver fľaštičky s roztokom a pridajte 2 plné kvapky vzorky spermy do jamky kazety (označené písmenom S).
- Počkajte 5 – 10 minút a prečítajte výsledok. Nečítajte výsledky pred uplynutím 5 minút a dlhšie než po 10 minútach.

### AKO ČITAŤ VÝSLEDKY:

#### POZITÍVNY

Farebné pružky sú viditeľné v kontrolnej oblasti (C), tak aj v testovacej oblasti (T). Značí to pozitívny výsledok – koncentrácia spermií > 15x10<sup>6</sup>/ml.

#### NEGATÍVNY

Farebný prúžok je viditeľný iba v kontrolnej oblasti (C), nie však v testovacej oblasti (T) Značí to negatívny výsledok – koncentrácia spermií je nižšia ako 15x10<sup>6</sup>/ml.

#### NEPLATNÝ

Nevyskytuje sa žiadny farebný prúžok alebo je viditeľný farebný prúžok iba v testovacej oblasti (T), v kontrolnej nie. Nový test opakujte najskôr po 48 hodinách. Pri ďalšom testovaní sa uistite, že objem pridanej vzorky je dostatočný a dodržali ste postup podľa návodu.

### CHARAKTERISTIKA

- DETEKČNÝ LIMIT (analytická citlivosť) 15x10<sup>6</sup>/ml .
- presnosť: srovnávací studie s použitím 204 vzorků mužského spermatu prokázala dobrou korelaci s mikroskopickou metódou. Srovnání mezi testem koncentrace spermií wondfo a mikroskopickou metódou pro 204 klinických vzorků: míra pozitivní shody je 97,95 %, míra negativní shody je 91,38 %.

### OMEZENÍ

- Tento test je pouze předběžný screening koncentrace spermií v odebraném vzorku. Výsledek testu by měl být vyhodnocený s ostatními dostupnými klinickými a laboratorními údaji u vašeho ošetřujícího lékaře.
- Tento test je pouze pro kvalitatívny detekci, pro kvantitatívny detekci se doporučuje navštívit lékaře.
- Test nekontroluje pohyblivosť spermií, morfológiu alebo genetické vady spermií. Pro tyto vyšetření je třeba vyhledat lékaře.

### OTÁZKY A ODPOVĚDI

Co mám dělat, když je výsledek testu neplatný? Pokud je výsledek testu neplatný, opakujte znovu s novou testovací sadou nejdříve po 48 hodinách po prvním testování. Co to znamená, když je výsledek testu pozitivní? Pozitivní výsledky ukazují, že koncentrace spermií je na nebo nad cílovým limitem. To znamená, že vaše koncentrace spermií spadá do WHO hodnoty: tj. > 15 milionů spermií/ml spermatu. Co to znamená, když je výsledek testu negativní? Negativní výsledky ukazují, že koncentrace spermií je nižší než cílový limit (15x10<sup>6</sup>/ml) Může indikovat oligozoospermii a mužskou neplodnost. Další postup by měl být konzultován s lékařem. Mohu si výsledky přečíst dříve než uplyne 5 minut nebo později, po více než 10 minutách? Ne. Výsledky testu musí být přečteny mezi 5 – 10 minutami. Dřívější případně pozdější čtení výsledků by mohlo vést k falešným výsledkům. Kdy mohu provést další test? Další test provádějte nejdříve po uplynutí 48 hodin od posledního testování, od poslední ejakulace.



Distributed by:  
USA: Samsar, Inc.  
Chicago, IL 60610  
Tel: +1 (773) 943 0020  
www.conceiveplus.com

UK: Samsar Limited  
London EC2M 1QS,  
Tel: 0207 183 8205  
www.conceiveplus.co.uk  
EUA: Samsar Písmeno Limited,  
Máto, Tel: +353 2033 0101  
www.conceiveplus.eu  
Asia: Samsar PTE Limited,  
Kovábo, Háng Kóng,  
Tel: +652 9800 1152  
www.conceiveplus.hk

Manufactured by: Samsar Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road,  
Science City, Suzhou, Jiangsu  
PR, China 215063



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY



STORE BETWEEN 4°C - 30°C



DO NOT RE-USE

1881170

REF W121-C

Version 18/09/2020