

SP-10-Schnelltest in Kassettenform auf männliche Fruchtbarkeit (Sperma) Packungsbeilage Test zur Eigenanwendung



Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SP-10 in menschlichem Sperma. Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Verwendungszweck

Der SP-10-Schnelltest in Kassettenform auf männliche Fruchtbarkeit ist ein wichtiges Diagnosewerkzeug für Männer, die sich Sorgen um ihre Fruchtbarkeit machen oder die an einer männlichen Unfruchtbarkeit leiden. Der Test gibt Auskunft über die Konzentration lebensfähiger Spermien in einer Samenprobe und kann zur Unterstützung einer Diagnose und zur Beobachtung eines Therapieerfolgs verwendet werden. Der Test kann Paaren helfen, bei der Familienplanung fundierte Entscheidungen zu treffen.

Einführung

Die männliche Unfruchtbarkeit kann viele Ursachen haben, die von physiologischen Faktoren bis hin zu medizinischen Zuständen reichen. Eine niedrige Spermienkonzentration ist jedoch eine der häufigsten Ursachen. Der SP-10-Schnelltest auf männliche Unfruchtbarkeit weist das in Spermien vorkommende akrosomale Protein SP-10 nach und bietet dadurch eine schnelle und genaue Möglichkeit zur Bestimmung der Spermienkonzentration in einer Samenprobe.

Der Test ist einfach durchzuführen und liefert schnelle Ergebnisse. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Spermienkonzentration im Sperma über 15 Millionen/mL beträgt, was ein international anerkannter Mindestwert für Spermien für eine normale Fruchtbarkeit ist. Wenn der Test ein negatives Ergebnis zeigt, deutet dies darauf hin, dass die Spermienkonzentration niedriger ist und eine ärztliche Beratung empfohlen wird, um festzustellen, was zur Verbesserung der Spermienkonzentration getan werden kann.

Prinzip

Der SP-10-Schnelltest ist ein diagnostisches Hilfsmittel zur Bestimmung der Spermienkonzentration im männlichen Sperma. Der Test basiert auf dem Nachweis des akrosomalen Proteins SP-10 auf Spermien im Samen. Wird SP-10 in der Probe nachgewiesen, bindet es sich mit konjugierten Anti-SP-10-Antikörpern, die im Testbereich der Testeinheit beschichtet sind. Dies führt zur Bildung einer farbigen Linie, die anzeigt, dass die Spermienzahl im Sperma gleich oder größer als 15 Millionen/mL ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie vor der Durchführung des Tests alle Informationen in der Packungsbeilage sorgfältig durch.

- Bewahren Sie das Kit außerhalb der Reichweite von Kindern auf und verwenden Sie es nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie das Kit ausschließlich mit menschlichem Sperma als Probe und nicht mit Proben anderer Körperflüssigkeiten.
- Sammeln Sie die Probe innerhalb von 3-7 Tagen nach der letzten Ejakulation. Die Verwendung von Sperma, das vor 3 Tagen oder nach mehr als 7 Tagen nach der letzten Ejakulation gesammelt wurde, beeinträchtigt die Genauigkeit des Tests.
- Stellen Sie sicher, dass die Sammelbehälter sauber, trocken, wasserdicht und frei von Medien, Konservierungsstoffen und Reinigungsmitteln sind.
- Beachten Sie, dass frische Proben in der Regel innerhalb von 60 Minuten verflüssigt sind. Falls keine Verflüssigung innerhalb von 60 Minuten auftritt, liegt ein abnormales Ergebnis vor.
- Lagern Sie das Kit bei Raumtemperatur und fern von Bereichen mit übermäßiger Feuchtigkeit. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Verwenden Sie die Testkassette nach dem Öffnen der Verpackung so schnell wie möglich, um eine Beeinträchtigung der Testfunktion durch längere Exposition an der Luft zu vermeiden.
- Beachten Sie, dass dieses Testkit nur als vorläufiger Test gedacht ist. Wenn wiederholt auffällige Ergebnisse vorliegen, sollten Sie einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft aufsuchen.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Zeitangabe genau bei der Durchführung des Tests und der Beobachtung der Ergebnisse.
- Vermeiden Sie das Einfrieren des Kits und verwenden Sie es nicht nach dem auf der äußeren Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum.

Bitte beachten Sie auch die folgenden Anweisungen zur Lagerung und Stabilität des Kits:

Lagern Sie das Kit in der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Der Test ist bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Bewahren Sie das Kit bis zur Verwendung in der versiegelten Folienverpackung auf und verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Materialien

• Testkassette • Sammelbecher • Röhrchenständer • Spermatransfervorrichtung • Probenverdünnungspuffer • Packungsbeilage

Zusätzlich benötigt:

• Timer

Probennahme und Vorbereitung

1. Es ist wichtig, dass die Testperson vor dem Test für 3-7 Tage keine sexuelle Aktivität ausübt, um ein hohes Volumen und eine hohe Qualität der Spermien zu gewährleisten und eine genaue Bestimmung der Spermienkonzentration durch den Test zu ermöglichen
2. Verwenden Sie zur Spermaentnahme den beigelegten Sammelbecher und sammeln Sie das Sperma direkt durch Masturbation auf.
3. Vermeiden Sie jegliche Kontamination des aufgefangenen Spermias durch Berührung mit Händen, Geweben oder anderen Materialien.
4. Schwenken Sie das Sperma im Sammelbecher gleichmäßig und lassen Sie es bei Raumtemperatur für 1 Stunde stehen, bis es verflüssigt ist. Verwenden Sie das verflüssigte Sperma innerhalb von 12 Stunden.

Verfahren

Lesen Sie die Anweisungen vor der Testdurchführung sorgfältig und vollständig durch. Lassen Sie das Prüfmuster vor der Prüfung Raumtemperatur (15-30°C) annehmen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und legen Sie sie horizontal auf eine ebene Oberfläche.
2. Fangen Sie eine Spermaprobe im Sammelbecher auf und lassen Sie diese 60 Minuten stehen, bis sich das Sperma vollständig verflüssigt hat.
3. Füllen Sie die mitgelieferte Spermatransfervorrichtung bis zur Markierung mit bis zu 0,1 mL Spermaprobe. Geben Sie die Spermaprobe in das beigelegte Fläschchen mit dem Probenverdünnungspuffer.
4. Mischen Sie die Spermaprobe und die Testlösung durch 5 bis 10-maliges Umdrehen.
5. Halten Sie das Röhrchen mit der mit Puffer verdünnten Probe aufrecht und öffnen Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der verdünnten Probe (ca. 80 µL) in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S).
6. Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Einbringen der Probe ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

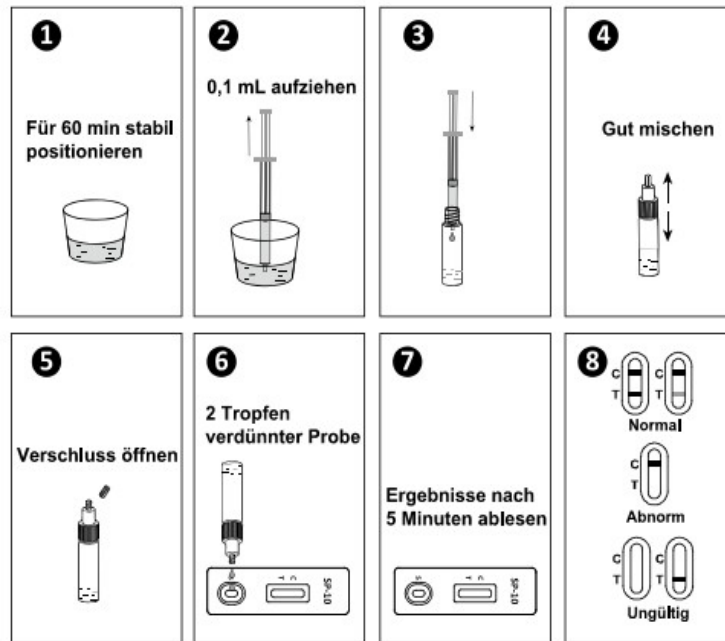
Interpretation der Testergebnisse

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

Normal: * Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. *Hinweis: Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration des SP-10-Proteins in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.

Abnorm: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

Ungültig: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler. **Hinweis:** Werden die Ergebnisse aus irgendeinem Grund als zweifelhaft oder ungenau erachtet, sollte der Test mit einer anderen Testeinheit wiederholt werden. Vor der Durchführung des zweiten Tests darf die Testperson jedoch 6 Tage lang keinerlei sexuellen Aktivitäten nachgehen. Fällt der zweite Test ebenfalls abnorm aus, sollten die Ergebnisse mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden



Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

Testbeschränkungen

1. Zur qualitativen In-vitro-Schätzung der Spermienkonzentration in menschlichem Sperma.
2. Die Spermienkonzentration ist nur einer der wichtigen Tests für die Fruchtbarkeit. Weitere Tests des Spermas wie die Motilität und Morphologie sowie des Eisprungs der Frau sind ebenfalls wichtig. In Fällen von Unfruchtbarkeit wird empfohlen, diese weiterführenden Tests in Betracht zu ziehen.
3. Es wird empfohlen, frische Proben zu verwenden. Alle bei der Probensammlung verwendeten Gleitmittel oder Lotionen sowie aus Kondomen entnommenes Sperma beeinträchtigen die Testergebnisse.

Zusätzliche Informationen

1. **Wie funktioniert der SP-10-Test auf männliche Fruchtbarkeit?** SP-10 ist ein für männliche Keimzellen spezifisches Protein und kommt in anderen Zellen nicht vor. Dieser Test ist sehr spezifisch für Spermien und wird derzeit zur Schätzung der Spermienkonzentration im Sperma bei der Ursachenbestimmung von Unfruchtbarkeit verwendet. Der SP-10 Schnelltest weist SP-10 nach und ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Spermienkonzentration im Sperma über 15 Millionen/mL beträgt. Dies ist ein international anerkannter Mindestwert für Spermien für eine normale Fruchtbarkeit.
2. **Wann sollte der Test verwendet werden?** Er kann zur Unterstützung einer Diagnose und zur Beobachtung eines Therapieerfolgs der männlichen Unfruchtbarkeit verwendet werden und bietet Paaren eine Orientierungshilfe bei der Familienplanung.
3. **Können die abnormen Ergebnisse ein Hinweis darauf sein, dass die Testperson keine Kinder zeugen kann?** Die Spermienkonzentration ist einer von mehreren Tests zur Spermaanlyse. Es gibt weitere zu berücksichtigende Faktoren einschließlich der Motilität. Daher wird dringend empfohlen, dass Sie einen fachkundigen medizinischen Rat einholen, wenn Ihr Ergebnis abnorm ausfällt.
4. **Welche Ursachen können zu falschen Testergebnissen führen?** Jeder Fehler zu einem beliebigen Zeitpunkt, von der Probenahme über den Testzeitpunkt bis hin zur Nichteinhaltung der Anweisungen oder der Abstinenz, kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

BIBLIOGRAPHIE

1. Jianhua Yang. Modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007
2. Cheng liangXiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002