

olo per uso diagnostico in vitro.

**【USO】**

test rapido per la concentrazione dello sperma è un test biochimico in vitro per la valutazione qualitativa della concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale umano come aiuto ausiliario nella diagnosi clinica della sterilità e / o l per l'autovalutazione della concentrazione di spermatozoi al di sopra o al di sotto della concentrazione necessaria per una gravidanza di successo .

**【 PRINCIPIO 】**

Questo prodotto utilizza una membrana dalla fibra di vetro inerte ad elevato assorbimento di acqua e la dimensione dei pori è inferiore a 0.5 μm per filtrare il seme. Gli spermatozoi sono intrappolati sulla superficie del primo strato della membrana e la soluzione colorante è utilizzata per tingere gli spermatozoi. Più scuro è il colore del pozzetto A, maggiore è la concentrazione degli spermatozoi. Se il colore del pozzetto A è più chiaro del colore standard di riferimento pozzetto B, significa che la concentrazione di spermatozoi è inferiore a 15 milioni / ml. Se il colore del pozzetto A è più scuro del colore standard di riferimento pozzetto B, significa che la concentrazione degli spermatozoi è superiore a 15 milioni / ml. La concentrazione di spermatozoi di 15 milioni / ml è il livello minimo previsto dello sperma per la gravidanza.

Questo kit è progettato per essere utilizzato in vitro per una stima qualitativa della concentrazione di spermatozoi del liquido seminale umano. Essenzialmente questo significa che il test determinerà se il numero di spermatozoi è ad un livello adeguato per la concezione verificarsi con il rapporto sessuale, fatte salve ovulazione della compagna. Una concentrazione di sperma basso indicherebbe meno probabilità di concepimento Sarebbe consigliabile vedere il vostro medico che può consigliare cosa si può fare per migliorare la concentrazione degli spermatozoi.

**【 PRECAUZIONI 】**

Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

Questo kit può essere utilizzato unicamente come saggio diagnostico in vitro utilizzando sperma umano come campione e non può essere utilizzato con campioni di altri fluidi corporei.

Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente, evitando le aree di umidità in eccesso. Se la confezione stagnola è danneggiata o è stato aperto, si prega di non utilizzarlo.

Una volta aperto il pacchetto, dovrebbe essere usato il più presto possibile, per evitare di essere esposte all'aria per lunghi periodi che possono provocare il test non funzionare correttamente.

Questo kit è destinato ad essere utilizzato come test preliminare solo se confermati i risultati negativi dovrebbero essere discussi con il medico o un professionista medico. Quando si aggiungono i campioni, la soluzione colorante ed il tampone di lavaggio, cercare di evitare eventuali bolle in quanto ciò potrebbe influenzare negativamente i risultati dei test.

Assicurati di seguire correttamente le istruzioni di "tempo" nello svolgimento della prova e osservando i risultati.

Il kit non deve essere congelato o usato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione esterna.

**【 MATERIALI 】**

- Materiali forniti
- cassette di prova • inserto pacchetto • Dropper
- bicchieri di raccolta • Soluzione colorante tampone • Lavare
- Workstation

Materiali necessari ma non forniti

Timer

**【 CONSERVAZIONE E STABILITÀ 】**

Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente o refrigerata (4 °C -30 °C) nella confezione sigillata fino alla data di scadenza. Il kit per il test deve essere tenuto lontano dalla luce diretta del sole, umidità e calore. NON CONGELARE.

**【 RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI 】**

Prima della prova, è importante che si astengano da qualsiasi attività sessuale per 3-7 giorni. Questo assicura che il volume e la qualità degli spermatozoi è al suo picco e il test sarà quindi una determinazione accurata della concentrazione di spermatozoi.

Utilizzando la masturbazione, lo sperma deve essere raccolto direttamente nel bicchiere di raccolta dello sperma.

Si deve prestare attenzione che lo sperma raccolto non sia contaminato dal tocco

delle mani, tessuti o altri materiali.

4. Agitare delicatamente lo sperma nella coppa di raccolta dello sperma e lasciare riposare per 15 minuti a temperatura ambiente fino a quando il seme è liquefatto. Non usare lo sperma conservato per più di 12 ore.

**【 ISTRUZIONI PER L'USO 】**

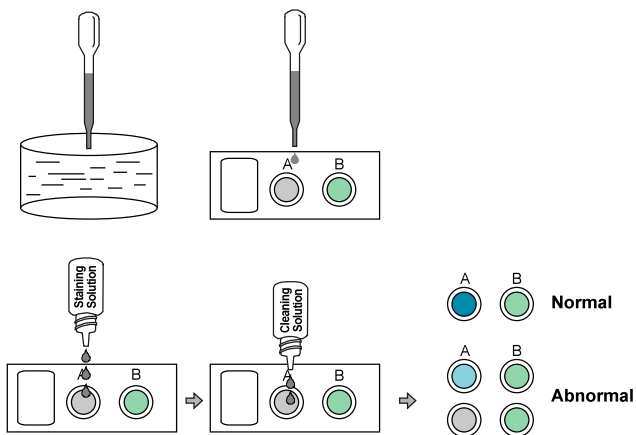
Prima della prova, leggere completamente attentamente e completamente le istruzioni

1. Rimuovere il pannello di test dal sacchetto di alluminio e adagiarlo orizzontalmente su una superficie piana. Utilizzando la pipetta fornita nel sacchetto di alluminio, erogare una goccia di liquido seminale nel pozzetto marcato "A".

2. Una volta che il pozzetto A è pieno del seme, aggiungere tre gocce della soluzione colorante blu nel pozzetto "A". Lasciare in ammollo per 1-2 minuti.

3. Ora aggiungere due gocce di tampone di lavaggio trasparente al pozzetto "A", e lasciare in ammollo per 1-2 minuti, e poi leggere i risultati immediatamente.

1. Leggere il colore del test pozzetto "A", confrontando il colore del pozzetto A in riferimento al pozzetto B. Più scuro sarà il colore del pozzetto A, maggiore è la concentrazione degli spermatozoi.



**【 LETTURA RISULTATI 】**

(Compare il colore del pozzetto A in riferimento al pozzetto B)

**NORMALE**

Il colore del pozzetto A è più scuro del colore standard di riferimento B. Ciò significa che la concentrazione di spermatozoi è superiore a 15 milioni / ml. La probabilità di concepimento è elevata con questa concentrazione di spermatozoi.

**ANORMALE**

Il colore del pozzetto A è più chiaro del colore standard di riferimento B. Ciò significa che la concentrazione di spermatozoi è inferiore a 15 milioni / ml. Questo è noto come oligospermia (un intervallo che è normalmente compresa tra 5 milioni / ml e 15 milioni / ml). La probabilità di concepimento è meno con questa concentrazione di spermatozoi e si raccomandano ulteriori consultazioni mediche.

NOTA: Se il pozzetto A è incolore, significa che la concentrazione di spermatozoi è inferiore a 5 milioni / ml o pari a zero. Questa condizione è nota come azoospermia. Se non siete sicuri del risultato o si sente il risultato è anormale è necessario ripetere il test utilizzando la seconda prova che è incluso nella confezione, ma assicuratevi di non eiaculare attraverso qualsiasi attività sessuale per 6 giorni prima di effettuare il secondo test. Se il secondo test è anche anormale, si dovrebbe discutere i risultati con il proprio medico o un professionista medico.

**【 LIMITAZIONI 】**

1. Per in vitro valutazione qualitativa della concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale umano.
2. la concentrazione dello sperma è solo uno dei test più importanti per la fertilità. Ma altre prove di sperma come motilità e morfologia nonché ovulazione nelle femmine sono importanti. Per i casi di sterilità, si raccomanda che altri test sono prese anche in considerazione.

**【 INFORMAZIONI EXTRA 】**

1. Domanda: Perché il tempo è di 15 minuti prima che lo sperma di essere portati fuori dal seme di raccolta tazza per la prova, e il tempo di conservazione dopo il campionamento non superare le 12 ore?

Risposta: Il seme fresco è viscoso, e lo sperma normale ha bisogno di essere incubato per 30-60 minuti a 37 °C per liquefare completamente. Solo in stato liquido lo sperma può essere utilizzato per la prova, perché il seme viscoso non può passare completamente la membrana del pozzetto. Il foglio giallo chiaro nella parte inferiore della coppa di raccolta dello sperma può fare lo sperma liquefare in fretta in 1-2 minuti. Se il tempo di campione di sperma stoccaggio è troppo lungo, può causare lisi degli spermatozoi, che possono influenzare l'accuratezza dei risultati.

2. Domanda: Per quanto tempo il seme e la soluzione staining devono essere nel test bene?

Risposta: In generale, essi possono passare membrana del pozzetto entro alcuni secondi, se non possono passare completamente la membrana dopo 5 minuti, e chi mostra che il seme non ha liquefatto completamente, o densità dello sperma è troppo alta, e deve ripetere il test. Le ragioni di sperma non liquefazione può essere che l'enzima nella coppa di raccolta dello sperma non è più valido o l'utente non utilizza la tazza di sperma correttamente o c'è qualche altra coppa usata per la raccolta dello sperma

3. Domanda: le soluzioni utilizzate per la sicurezza test?

Risposta: La soluzione è sicura, e che è un colorante sintetico, l'assunzione dei quali in concentrazione inferiore a 5 mg / kg non danno al corpo umano. La concentrazione del fluido colorazione è inferiore 10ug / ml.

4. Domanda: Possono i risultati positivi mostrare che il soggetto non ha alcuna capacità di avere figli?

Risposta: la concentrazione dello sperma è uno dei diversi test di analisi. Ci sono altri fattori che devono essere presi in considerazione come la motilità. Pertanto, parere di un medico esperto in questi casi sarebbe altamente raccomandato.

5. Domanda: Qual è il motivo che può provocare i risultati dei test sbagliati?

Risposta: Ogni errore in qualsiasi punto del tempo dalla raccolta del campione al tempo di prova per il mancato rispetto di astinenza può portare a risultati errati.

**【 BIBLIOGRAFIA 】**

1. Persson BE, Ronquist G, effetto Ekblom M. Ameliorative di allopurinolo su prostatite non batterica: un parallelo double-cieco controllato. Juro, 1996
2. Jianhua Yang, moderna diagnosi di infertilità maschile e il trattamento di Shanghai: Shanghai Science and Technology Letteratura Press 2007
3. Cheng Liang Xiong, sperma umano Scienza Wuhan: Hubei Scienza e della Tecnologia Press 2002
4. China prodotti biologici Comitato standardizzazione dei requisiti di cinesi prodotti biologici 2000 ed. Pechino: Chemical Industry Press, 2000

Index of Symbols					
	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P. R. China  
www.alltests.com.cn



**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Number: 145305402

Effective date: 2016-07-05