

## Brzi test muške plodnosti na SP-10 (semena tečnost)

Za samotestiranje  
Uputstvo za upotrebu

### [ PREDVIĐENA UPOTREBA ]

Brzi test muške plodnosti na SP-10 je brzi imunohromatografski test koji se koristi za *in vitro* kvalitativno otkrivanje akrosomalnog proteina SP-10 koji se nalazi u semenoj tečnosti čoveka, kako bi se procenilo da li koncentracija spermatozoida viša ili niža od 15 miliona /mL. Koncentracija spermatozoida se može koristiti kao pomoćna dijagnoza i za praćenje efekata terapije kod muške neplodnosti i pruža smernice za reproduktivno planiranje parova.

### [ SAŽETAK ]

Koncentracija spermatozoida je jedan od primarnih faktora koji lekari koriste za dijagnostikovanje muške neplodnosti. Puno je razloga za neplodnost muškaraca odnosno nemogućnost da oploditi ženušku jajnu ćeliju prilikom odnosa. Jedan od primarnih i najčešći razlog je abnormalno neplodno proizvodnjaju živih spermatozoida. Ostali razlozi mogu biti prekomjerna proizvodnja neaktivnih, slabih ili deformisanih spermatozoida, visoki nivo drugih ćelija u semenoj tečnosti koje ometaju oplodljenje, ili drugi fiziološki faktori. Medicinska ili fizička stanja takođe mogu ometati normalnu proizvodnju spermatozoida, uključujući visok nivo stresa, nedavna visoka temperatura ili bolest u poslednja dva meseca pre testiranja, kao i nagle promene u ishrani. Obavljanje ovog početnog skrininga testa će definisati da li se radi o niskoj proizvodnji spermatozooida.

Do 15% parova imaju problem sa neplodnošću, koja se definisce kao nemogućnost začeća nakon jedne godine nezaštićenih i dobro vremenski planiranih odnosa. A kod 40% parova koji se suočavaju sa problemima neplodnosti, muška neplodnost je primarni uzrok. Zbog toga što je broj spermatozooida većinski uzrok muške neplodnosti, važan prvi korak u određivanju uzroka neplodnosti je testiranje broja spermatozooida.

Brzi test muške plodnosti na SP-10 otkriva akrosomalni protein - SP-10 koji se nalazi u semenoj tečnosti. SP-10 je protein specifičan za muške germinativne ćelije i ne može se pronaći u drugim ćelijama. Ovaj test je veoma specifičan za spermatozoide i danas se koristi za procenu koncentracije spermatozoida u semenoj tečnosti, kao pomoćno sredstvo za utvrđivanje neplodnosti. Brzi test muške plodnosti na SP-10 daje pozitivan rezultat kada je koncentracija spermatozoida veća od 15 miliona/mL u semenoj tečnosti – nivo koji je međunarodno prihvaćen kao minimalni nivo spermatozooida za normalnu plodnost<sup>1,2</sup>. Niska koncentracija spermatozooida može ukazati na manju verovatnoću da dođe do začeća. Bilo bi dobro konsultovati se sa medicinskim stručnjakom koji može dati savet šta činiti za poboljšanje koncentracije spermatozooida.

### [ PRINCIPI TESTA ]

Brzi test muške plodnosti na SP-10 funkcioniše tako da otkriva akrosomalni protein SP-10 na spermatozoidima u semenoj tečnosti. Prilikom testiranja, SP-10, uokolo ga ima u uzorku, se vezuje za konjugovana anti-SP-10 antitela i takva smes se pomera nagore na membranu usled dejstva kapilarne sile, nakon što se uzorak doda u otvor za uzorak. Membrana je prethodno obložena sa anti-SP-10 antitelima na testu delu trake. Kompleks konjugata antigen-antitelo se vezuje sa anti-SP-10 antitelima kojima je obložen test deo jedinice za testiranje i dovodi do formiranja bojene linije, ukoliko je koncentracija spermatozooida veća ili jednak 15 miliona /mL. Semenska tečnost. Tako formirana bojena linija pokazuje da je broj spermatozooida u semenoj tečnosti jednak ili veći od 15 miliona /mL. Odsustvo test linije pokazuje da je koncentracija spermatozooida manja od 15 miliona /mL. Kao kontrola u ovom postupku, obojena linija će se uvek pojavit u kontrolnom delu, pokazujući da je uneta potrebna količina uzorka, te da je došlo do dovoljne natopljenosti membrane.

### [ MERE OPREZA ]

Molimo vas da pročitate sve informacije u ovom uputstvu pre obavljanja testa.

- Isključivo za samotestiranje *in vitro* dijagnostičkom primenom. Držati dalje od dohvata dece.
- Ovaj komplet se može koristiti isključivo kao *in vitro* dijagnostički test koristeći semenu tečnost čoveka kao uzorak i ne može se koristiti sa uzorcima drugih telesnih tečnosti.
- Uzorak bi trebalo da se uzmne u roku od 3 – 7 dana od poslednje ejakulacije, jer će semena tečnost uzeta nakon manje od 3 dana ili više od 7 dana uticati na tačnost rezultata.
- Posedu se uzimanje uzorka bi trebalo da budu čiste, suve, vodootporene i bez konzervanasa i deterženata.
- Likvefakcija semene tečnosti je proces prilikom kog semena tečnost brzo menjaju svoju formu iz želatinaste u tečnu. Sveži uzeti uzorci se generalno likvefikuju u roku od 60 minuta, a ukoliko se ne likvefikuju u roku od 60 minuta, to ukazuje na abnormalan rezultat. Komplet bi trebalo da se čuva na sobnoj temperaturi, uz izbegavanje prekomerne vlage. Ukoliko se pakovanje sa folijom ošteti ili je otvoreno, molimo vas da ne koristite test.
- Komplet bi trebalo da se drži na sobnoj temperaturi, uz izbegavanje prekomerne vlage. Ukoliko se pakovanje sa folijom ošteti ili je otvoreno, molimo vas da ne koristite test.
- Kada se pakovanje test kasete otvori, ona bi trebalo da se iskoristi što pre, kako bi se izbeglo izlaganje vazduhu duže vreme, što bi moglo dovesti do nepouzdanozgost.
- Ovaj komplet za testiranje je predviđen isključivo kao preliminarni test a o ponovljenim abnormalnim rezultatima bi trebalo da se porazgovara sa lekarom ili drugim stručnjakom iz oblasti medicine.
- "Vremenske" smernice se moraju precizno pratiti, prilikom sprovođenja testa i očitavanja rezultata.
- Komplet se ne sme zaledavati niti koristiti nakon isteka roka trajanja koji se nalazi na spoljašnjoj foliji.

### [ SKLADIŠTENJE I STABILNOST ]

• Držati u upakovanim stanju, u zaptivenoj kesici, na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2 - 30°C). Test je stabilan do datuma isteka roka trajanja koji je odstampaan na zaptivenoj kesici. Test mora ostati u zaptivenoj kesici sve do trenutka upotrebe. Ne zamrzavati. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.

### [ MATERIJALI ]

#### Obuhvaćeni materijal

- Test kasete
- Uputstvo za upotrebu
- Sredstvo za prenos semene tečnosti

#### Materijali koji su potrebni ali nisu obuhvaćeni

- Stoperica

### [ UZIMANJE I PRIPREMA UZORKA ]

1. Pre testiranja, važno je da se subjekat suzdrži od bilo koje seksualne aktivnosti 3 - 7 dana. To garantuje da će zapremina i kvalitet sperme biti na vrhuncu, te da će test u tom slučaju tačno odrediti koncentraciju sperme.

2. Pomoću masturbacije, semenu tečnost se može uzeti direktno u čašu za uzimanje uzorka.

3. Potrebno je voditi računa da se sakupljena semena tečnost ne kontaminira ruakama ili maramicama ili bilo kojim drugim materijalima.

4. Ravnometri protesti semenu tečnosti u čaši za uzimanje uzorka i ostaviti je da odstoji 1 sat na sobnoj temperaturi dok se ne obavi likvefakcija. Ne koristiti semenu tečnost nakon likvefakcije koja je stajala duže od 12 sati.

### [ PROCEDURA ]

Pre testiranja, pažljivo i u celosti pročitati uputstvo. Sačekati da test i uzorak dostignu sobnu temperaturu (15 – 30°C) pre testiranja.

- Izvaditi test kasetu iz kesice i postaviti je horizontalno na ravnoj površini.
- Uzeti uzorak semene tečnosti u čašu za uzimanje uzorka iz kompletta.
- Uzorak bi trebalo da odstoji 60 minuta, sve dok se ne obavi potpuna likvefakcija semene tečnosti.
- Pomoću sredstva za prenos semene tečnosti iz kompletta, uzeti uzorak semene tečnosti do nivoa od 0,1 mL koji je obeležen. Uzorak semene tečnosti se zatim dodaje u bočicu pufera za rastvaranje uzorka koja je došla u kompletu.
- Pomešati uzorak semene tečnosti i test rastvor okretanjem bočice gore-dole 5 – 10 puta.
- Epruvetu sa puferom za rastvaranje uzorka držati uspravno i skinuti poklopac sa epruvete za uzimanje uzorka. Okrenuti epruvetu za uzimanje uzorka naopako i preneti 2 punе kapi rastvorenog uzorka (otprilike 80 µL) na otvor za uzorak (S) na test kaseti, pa zatim uključiti stopericu. Izbegavati formiranje mehuriča vazduha u otvoru za uzorak (S). Videti ilustraciju.
- Rezultate očitati nakon 5 minuta od stavljanja uzorka. Ne očitavati rezultate nakon 10 minuta.

### [ OČITAVANJE REZULTATA ]

#### NORMALAN

Povavile su se dve obojene linije. Jedna obojena linija bi trebalo da se pojavi u kontrolnom delu (C) a druga obojena linija bi trebalo da bude u test delu (T). Intenzitet boje u test delu (T) će varirati u zavisnosti od koncentracije SP-10 proteina u uzorku. Stoga, bilo koja nijansa boje u test delu (T) će se tumačiti kao normalan rezultat.

#### ABNORMALAN

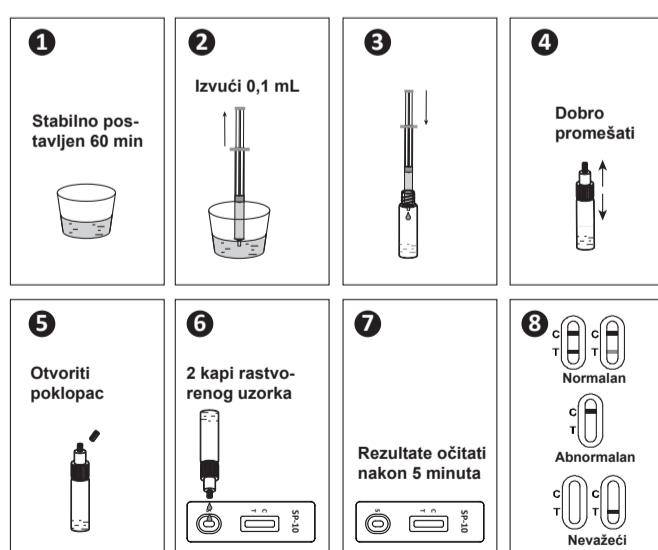
Jedna bojena linija se pojavila u kontrolnom delu (C). Nijedna linija se nije pojavila u test delu (T).

#### NEVAŽEĆI

Nije se pojavila kontrolna linija. Nedovoljna zapremina uzorka ili nepravilna proceduralna tehnika, su najverovatniji uzroci za nepojavljivanje kontrolne linije. Preispitati proceduru i ponoviti testiranje koristeći novi test. Ukoliko se problem nastavi, odmah prekinuti sa korišćenjem tog kompletta i kontaktirati lokalnog distributera.

#### NAPOMENA:

Ukoliko se iz bilo kog razloga posumnu u tačnost rezultata ili se smatra netačnim, test bi trebalo ponoviti koristeći drugu test jedinicu. Međutim, subjekat ne sme ejakulirati putem bilo koje seksualne aktivnosti 6 dana pre sprovođenja drugog testa. Ukoliko je drugi test i dalje abnormalan, o rezultatima treba porazgovarati sa doktorm ili medicinskim stručnjakom.



### [ KONTROLA KVALITETA ]

Proceduralna kontrola je sastavni deo testa. Obojena linija koja se pojavi u kontrolnom delu (C) ima ulogu interne proceduralne kontrole. Ona potvrđuje dovoljnu količinu uzorka i pravilnu proceduralnu tehniku.

### [ OGRANIČENJA ]

- Za *in vitro* kvalitativnu procenu koncentracije spermatozooida u semenoj tečnosti čoveka.
- Koncentracija spermatozooida je samo jedan od važnih testova za plodnost. Ali i drugi testovi semene tečnosti poput pokretljivosti i morfološke, kao i ovulacije kod žena, su takođe važni. U slučaju neplodnosti, preporučuje se uzimanje u obzir i drugih testova.
- Preporučuje se korišćenje svežih uzoraka. Svi prisutni lubrikanti ili losioni i semena tečnost uzeta iz kondoma, će uticati na tačnost rezultata testa.

### [ DODATNE INFORMACIJE ]

- KAKO BRZI TEST MUŠKE PLODNOŠTI NA SP-10 FUNKCIONIŠE?  
SP-10 je protein specifičan za muške germinativne ćelije i ne može se pronaći u drugim ćelijama. Ovaj test je veoma specifičan za spermatozoide i danas se koristi za procenu koncentracije spermatozooida u semenoj tečnosti, kao pomoćno sredstvo za utvrđivanje neplodnosti. Brzi test muške plodnosti na SP-10 otkriva SP-10 i daje pozitivan rezultat kada je koncentracija spermatozooida veća od 15 miliona/mL u semenoj tečnosti – nivo koji je međunarodno prihvaćen kao minimalni nivo spermatozooida za normalnu plodnost.  
• KADA BI TREBALO DA SE KORISTI TEST?  
Može se koristiti kao pomoćna dijagnoza i za praćenje efekata terapije kod muške neplodnosti i pruža smernice za reproduktivno planiranje parova.
- DA LI ABNORMALNI REZULTATI POKAZUJU DA SUBJEKAT NIJE SPOSOBAN DA IMA DECU?  
Koncentracija spermatozooida je jedan od nekoliko analitičkih testova na semenoj tečnosti. Postoje i drugi faktori koji bi trebalo da se uzmu u obzir, uključujući pokretljivost. Stoga se preporučuje da potražite savet medicinskog stručnjaka ukoliko dobijete abnormalan rezultat.
- KOJI RAZLOG MOŽE DOVESTI DO POGREŠNIH REZULTATA TESTA?  
Bilo koja greška u bilo kom trenutku od uzimanja uzorka preko vremena testiranja do poštovanja navedene apstinencije može dovesti do pogrešnih rezultata testa.

## SP-10 Testi i shpejtē i fertilitetit mashkullor (spermē)

Pēr vētē-testim  
Udhēzimet et pērdomit

### [ PĒRDORIMI I SYNUARI ]

SP-10 Testi i Shpejtē i Fertilitetit Mashkullor eshtē një analizē e shpejtē imunologiske kromatografike pēr zbulimin cilēsor *in vitro* tē proteinē akrosomale SP-10, e cīla gjendēt nē spermēs e njeriut, me qēlim pēr tē vlerēsuar koncentrimi e spermēs mbi ose nē 15 million /mL. Koncentrimi i spermēs mund tē pērdomet si mjet ndihmēs tē diagnozs dhe gjithashtu pēr tē monitoruar mjeikit nē rast tē infertiliteitit mashkullor dhe pēr tē ofruar udhēzime lidiur me planifikim riproduces pēr qifet.

### [ PREZANTIM I SHKURTĒR ]

Koncentrimi i spermēs eshtē një nga faktor kryesor tē pērdomet kryesor dhe pēr tē diagnostikuar infertiliteitit mashkullor. Ka shumē arses, pēr tē cilāt një burr mund tē jetē infertil i prandai i paaftē fekundator vēzē pēr tē fekundator vēzē pēr tē infertiliteitit mashkullor. Arses tē tja mund tē jenē prodromi i teper i spermatozoideve joaktive, tē dobēta ose tē deformatura, nivelet e larta tē qelizave tē tja nē spermē qē pengojnē fekundomin dhe faktor fiziologikē tē tja. Gjithashtu, kushtet mjejkēsore ose fizike mund tē ndikjōne nē prodromi normal tē spermatozoideve, duke pērshire stress tē lartē, ethe tē larta nē kohēn e fundit, sēmundje tē pērdomet brenda tē tja. Testi i Shpejtē i Fertilitetit Mashkullor SP-10 zbulon proteinēn akrosomale - SP-10, e cīla gjendēt nē spermē. SP-10 eshtē një proteinē specifike pēr qelizat embrionale mashkullore dne nuk mund tē gjendēt nē qeliza tē tja. Ky test eshtē specifick pēr spermatozoideit dne tāri pēr tāri pērdomet pēr tē vlerēsuar koncentrimi i spermatozoideve nē spermē si njē mjet ndihmēs nē pēraktimēn e shķaćeve tē infertiliteitit. Testi i Shpejtē i Fertilitetit Mashkullor SP-10 jep njē rezultat pozitiv, kur koncentrimi i spermatozoideve nē spermē eshtē mbi 15 million/mL. Ky eshtē niveli pēr pranuar nē planētēkombētā sē niveli minimal i spermatozoideve pēr tē sigurār njē fertilitēt normal<sup>1,2</sup>. Njē koncentrimi i uēt i spermēs tregon nē gjasē mē tē ulēt pēr tē fekunduar. Eshtē e kēshillueshme qē tē vizitonij mjejun tuaj, eili mund tju kēshillojē se qfarē mund tē bēni pēr tē pērmiressuar koncentrimi e spermēs.

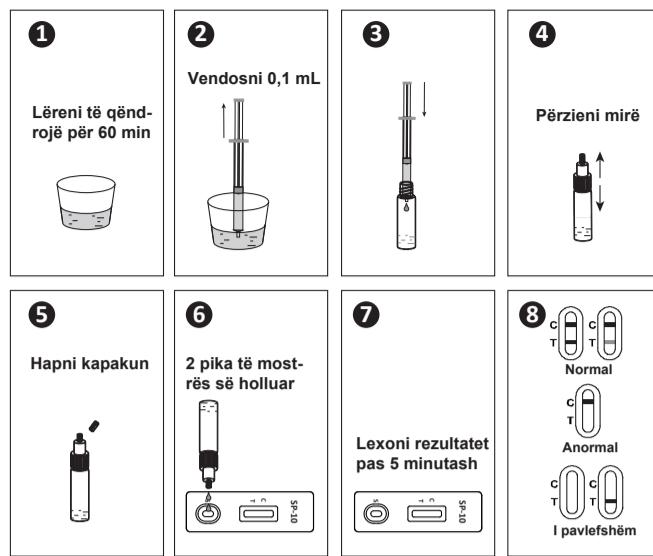
### [ PARIMI ]

Testi i Shpejtē i Fertilitetit Mashkullor SP-10 funksionon duke zbuluar proteinēn akrosomale SP-10 tē spermatozoideve nē spermē. Gjatē testim, proteinē SP-10, nē qofte se ekziston nē mostēr, lidhet me antirupat e konjuguar anti-SP-10 dne pēraktijēt migran lart nē membranē si pasojē e efektit kapilar, pasi tē vendoset mostra nē pusin e mostrēs. Membrana eshtē e veshur paraprakish me antirupata njē-ti-SP-10 nē zonēn e vijēs sē testimt dne prodhon nē vijē e njgyrosur, nēse koncentrimi i spermatozoideve nē spermē eshtē mē i madh ose i barabartē me 15 million /mL. Vija e njgyrosur e formuar nē kētē mēnýrē tē tregon se numri i spermatozoideve nē spermē eshtē i barabartē ose mē i madh se 15 million /mL. Mungesa e vijēs sē testimt tē shqafet njē zonēn e vijēs sē kontrollit, duke treguar se sasia e nevojshme e mostrēs eshtē vendosur dne absorbuar nē membranē.

### [ MASA PARAPRAKE ]

Ju lutemi lexoni tē gjitha informacionet nē kētē paketim para se tē kryenit testimt.

- Vētē-testim vētēm pēr diagnozē *in vitro*. Te ruhet larg fēmijēvē.
- Ky komplet mund tē pērdomet vētēm si testi tē diagnostikēs *in vitro*, duke pērdomur spermēn e njeriut si mostēr, dne nuk mund tē pērdomet dne mostrave tē lēngēzotē tē tja.
- Mostrat e freskēta lēngēzohen zakonisit brenda 60 minutash dne nēse nuk lēngēzohen brenda 60 minutash, kjo tregon nj



#### [ KONTROLLI I CILËSISË ]

Testi përfshin një procedurë kontrolli. Vija e ngjyrosur që shfaqet në zonën e kontrollit (C) është kontrolli i brendshëm i procedurës. Ajo konfirmon që sasia e mostrës është e mjaftueshme dhe që teknika e procedurës është e saktë.

#### [ KUFIZIMET ]

- Për vlerësimin cilësor *in vitro* të koncentrimit të spermës në spermët e njeriut.
- Koncentrimi i spermës është vetëm një nga testet e rëndësishme lidhur me fertilitetin. Megjithatë, ka teste të tjera të spermës lidhur lëvizshmérinë dhe morfolojjinë e spermatozoideve, si edhe teste ovulimi për femrat, të cilat janë gjithashtu të rëndësishme. Për rast të infertilitetit, ju rekomandojmë që të merrni parashyk edhe teste të tjera.
- Ju rekomandojmë që të përdorni mostra të freskëta. Përdorimi i lubifikanteve dhe locionet, si edhe marrja e spermës nga prezervativët, do të ndikojnë në rezultatet e testit.

#### [ INFORMACIONE SHTESË ]

- SI FUNKSIONON TESTI I SHPEJTË I FERTILITETIT MASHKULLOR SP-10? SP-10 është një proteinë specifike për qelizat embrionale mashkullore dhe nuk mund të gjendet në qeliza të tjera. Ky test është specifik për spermatozoide dhe tanë për tanë përdoret përmes të vlerësuar koncentrimin e spermatozoideve në spermë si një mjet ndihmës në përcaktimin e shkaqeve të infertilitetit. Testi i Shpejtë i Fertilitetit Mashkullor SP-10 jep një rezultat pozitiv, kur koncentrimi i spermatozoideve në spermë është mbi 15 milion/mL. Ky është niveli i pranuar në plan ndërkombëtar si niveli minimal i spermatozoideve për të siguruar një fertilitet normal.
- KUR DUHET TË PËRDORET TESTI? Mund të përdoret si mjet ndihmës të diagnozës dhe gjithashtu përmes monitoruar mjekimit në rast të infertilitetit mashkullor dhe përmes ofruar udhëzime lidhur me planifikimin riprodhues te çiftet e pranueshme.
- A MUND TË TREGOJNË REZULTATET ANORMALE SE SUBJEKTI NUK KA AFTÉSI PËR TË PASUR FËMIJË? Përqendrimi i spermës është një nga disa teste që përdoren përmes analizuar spermë. Ka faktorë të tjera që duhet të merren parasysh, duke përfshirë lëvizshmérinë e spermatozoideve. Prandaj, ju rekomandojmë fuqimisht që të kérkonit këshilla mjekësore nga ekspertët nëse mermi një rezultat anormal.
- CILAT JANË RRETHANAT QË MUND TË REZULTOJNË NË REZULTATE TË GABUARA TË TESTIT? Çdo gabim në ndonjë moment të procedurës së testimt, nga mbledhja e mostrës dhe koha e testimt deri në mosrespektimin e abstinencës mund të rezultojnë në rezultate të gabuara të testit.

#### [ BIBLIOGRAFIJA / BIBLIOGRAFI ]

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

#### [ INDEKS SIMBOLA / INDEKS I SIMBOLEVE ]

	Proizvodjač Prodhuiesi		Ovlašćeni zastupnik Përfaqësuesi i autorizuar
	Kataloški broj Numri i katalogut		Batch code Kodi i grupit
	Koristiti po datumu Data e përdorimit		CE oznaka Shënim CE
	Sadrži dovoljno za <n> testove Përbanë mjaftueshëm për <n> teste		In vitro diagnostički medicinski uređaj Pajisje mjekësore diagnostikuuese in vitro
	Temperaturna granica Kufiri i temperaturës		Pogledajte uputstva za upotrebu Konsulthuni me udhëzimet përmes
	Nemojte ponovo koristiti Mos e ripërdormi		Ne koristite ako je pakovanje oštete Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar
	Green Dot Pika e Gjelbër		Kartica se može reciklirati Karta e riciklueshme
	Papir koji se može reciklirati Letër e riciklueshme		

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn  
Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

MEDNET EC-REP  
GMBH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

