Vruchtbaarheids Check®

Cassette voor snelle spermaconcentratietest
Bijsluiter - Voor thuisgebruik

REF OSC-902H	Nederlands

Uitsluitend te gebruiken als in-vitro diagnosticum

【BEOOGD GEBRUIK】

De snelle spermaconcentratietest is een biochemische test waarmee in-vitro een kwalitatieve schatting van de spermaconcentratie in menselijk sperma kan worden verkregen als aanvullend hulpmiddel bij een klinische diagnose van onvruchtbaarheid en/of zwangerschapsplanning door zelf te evalueren of de spermaconcentratie hoger of lager is dan de concentratie die nodig is voor een zwangerschap.

【TESTPRINCIPE】

Dit product beschikt over een inert glasvezelmembraan met hoog waterabsorptievermogen en een poriegrootte van minder dan 0,5 µm om sperma te kunnen filteren. Spermacellen worden vastgehouden op het oppervlak van de eerste membraan laag en er wordt een kleuringsvloeistof gebruikt die spermacellen kleurt. Hoe donkerder de kleur van monsterpunt A, des te hoger de spermaconcentratie is. Indien de kleur van monsterpunt A lichter is dan de standaardkleur van referentiepunt B, dan duidt dat erop dat de spermaconcentratie lager is dan 15 miljoen/ml. Indien de kleur van monsterpunt A donkerder is dan de standaardkleur van referentiepunt B, dan duidt dat erop dat de spermaconcentratie hoger is dan 15 miljoen/ml. Een spermaconcentratie van 15 miljoen/ml is de minimale verwachte spermaconcentratie voor een zwangerschap.

Deze testkit is ontworpen om in-vitro een kwalitatieve schatting van de spermaconcentratie in menselijk sperma te verkrijgen. Dit betekent in wezen dat de test bepaalt of het aantal spermacellen hoog genoeg is om bevruchting te bewerkstelligen via seksuele gemeenschap, afhankelijk van het tijdstip van een ovulatie bij de vrouwelijke partner. Bij een lage spermaconcentratie is de kans op bevruchting geringer. In dat geval wordt aanbevolen om een medische professional te raadplegen voor advies over mogelijke maatregelen ter verhoging van de spermaconcentratie.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u een test uitvoert.

- Deze testkit kan alleen worden gebruik als in-vitro diagnosticum met menselijk sperma als monster en is niet geschikt voor gebruik met monsters van andere lichaamsvloeistoffen.
- De testkit moet worden bewaard bij kamertemperatuur; bewaar de testkit niet op een plaats waar een hoge luchtvochtigheid heerst. Indien de folieverpakking beschadigd is of reeds is geopend, gebruik de testkit dan niet.
- Na opening van de verpakking moet de testkit zo spoedig mogelijk worden gebruikt om te langdurige blootstelling aan de lucht te vermijden, aangezien dat ertoe kan leiden dat de test niet correct werkt.
- Deze testkit is uitsluitend bedoeld voor gebruik als een voorlopige test en herhaaldelijk afwijkende uitslagen moeten met een arts of medische professional worden besproken.
- Probeer bij het aanbrengen van monsters, kleuringsvloeistof en was oplossing de vorming van belletjes te voorkomen, omdat dit een ongunstig effect kan hebben op de testuitslagen.
- Zorg ervoor dat u de instructies t.a.v. tijd correct opvolgt tijdens het verrichten van de test en het aflezen van de uitslagen.
- De testkit mag niet worden ingevroren of gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die staat afgedrukt op de buitenste folieverpakking
- Het lichtgele liquefactiepoeder op de bodem van het opvangbakje mag NIET worden verwijderd. Dit moet in het bakje blijven omdat het helpt het sperma vloeibaarder te maken.

【MATERIALEN】

Bijgeleverde materialen

- Testcassette (+ pipet)
- Bijsluiter
- Druppelaar
- Opvangbakje
- Kleuringsvloeistof
- Wasoplossing
- Werkstation (karton)
- Procedurekaart

Benodigde, maar niet bijgeleverde materialen

- Klok, horloge, etc.

【OPSLAG EN STABILITEIT】

De testkit moet bij kamertemperatuur of gekoeld (2°C-30°C) worden bewaard in de verzegelde verpakking tot aan de uiterste gebruiksdatum. Stel de testkit niet bloot aan direct zonlicht, vocht en hitte. **NIET INVRIEZEN.**

【MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING】

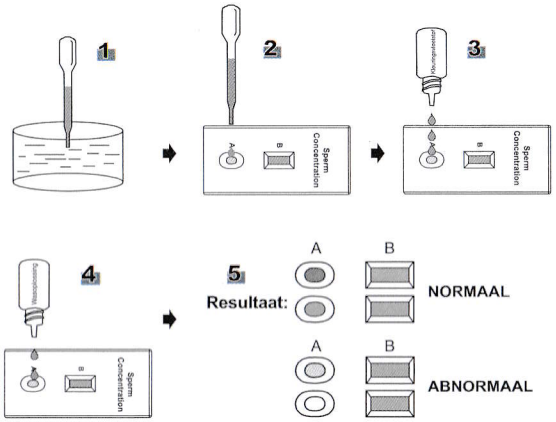
1. Voorafgaand aan de test is het van belang dat u zich gedurende 3-7 dagen onthoudt van seksuele activiteit. Dit zorgt ervoor dat het volume en de kwaliteit van het sperma maximaal zijn en de test een nauwkeurig beeld geeft van de spermaconcentratie.
2. Vang het sperma rechtstreeks op in het opvangbakje door middel van masturbatie.
3. Daarbij is het van belang dat het opgevangen sperma niet in aanraking is geweest met de handen, tissues of enig ander materiaal. **Het meegeleverde bakje moet gebruikt worden! In dit bakje is een enzym aanwezig in poedervorm (geel) welke zorgt voor het vloeibaar maken van het sperma.**
4. Schud het bakje gelijkmatig en laat het gedurende 15 minuten staan bij kamertemperatuur totdat het sperma vloeibaar is geworden. Gebruik geen sperma dat langer dan 12 uur is bewaard.

【INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK】

Voorafgaand aan de test dient u de instructies zorgvuldig en volledig door te lezen.

1. Haal het testpaneel uit de folieverpakking en plaats het horizontaal op een vlakke ondergrond. Gebruik de in de folieverpakking bijgevoegde pipet om één druppel sperma aan te brengen in het monsterpunt waar "A" bij staat.
2. Zodra het sperma in monsterpunt "A" is opgenomen voegt u drie druppels van de blauwe kleuringsvloeistof toe aan monsterpunt "A". Laat de vloeistof 1 à 2 minuten intrekken.
3. Voeg nu twee druppels van de transparante wasoplossing toe aan monsterpunt "A" en laat ook deze 1 à 2 minuten intrekken. Lees daarna de uitslagen direct af.
4. Lees de kleur van monsterpunt "A" af en vergelijk deze kleur met de kleur van referentiepunt B. Hoe donkerder de kleur van monsterpunt A, des te hoger de spermaconcentratie is.

(Kijk op de bijgeleverde procedurekaart)



【INTERPRETATIE VAN UITSLAGEN】

(Vergelijk de kleur van monsterpunt A met die van referentiepunt B)

NORMAAL

De kleur van monsterpunt A is donkerder dan of dezelfde als de standaardkleur van referentiepunt B. Dit duidt erop dat de spermaconcentratie hoger is dan of gelijk is aan 15 miljoen/ml. De kans op zwangerschap is met deze spermaconcentratie hoog, afhankelijk van andere omstandigheden, zoals een gunstige ovulatie.

ABNORMAAL

De kleur van monsterpunt A is lichter dan de standaardkleur van referentiepunt B. Dit duidt erop dat de spermaconcentratie lager is dan 15 miljoen/ml. Dit wordt ook wel oligospermie genoemd. De kans op bevruchting is lager bij deze spermaconcentratie en aanbevolen wordt om een afspraak te maken voor een nader medisch consult.

NB: Als monsterpunt A kleurloos blijft, duidt dit erop dat de spermaconcentratie lager is dan 5 miljoen/ml of nul. Dit wordt ook wel ernstige oligospermie of azoöspermie genoemd. Als u twijfelt over de uitslag of denkt dat de uitslag niet klopt, kunt u de test herhalen met de tweede testkit uit de verpakking. Zorg er echter voor dat u zich gedurende 6 dagen voorafgaand aan de tweede test onthoudt van seksuele activiteit waarbij u ejaculeert. Indien de tweede test ook een afwijkende uitslag oplevert, dient u deze met uw arts of medische professional te bespreken.

【BEPERKINGEN】

1. Bedoeld om in-vitro een kwalitatieve schatting van de spermaconcentratie in menselijk sperma te verkrijgen.
2. De spermaconcentratie is slechts een van de belangrijke tests waarmee de vruchtbaarheid wordt vastgesteld. Andere tests voor sperma-analyse, zoals motiliteit en morfologie, evenals ovulatie bij vrouwen, zijn echter eveneens belangrijk. In geval van onvruchtbaarheid wordt aanbevolen om de uitslagen van andere tests ook in aanmerking te nemen.

【AANVULLENDE INFORMATIE】

1. Vraag: Waarom moet het sperma voorafgaand aan de test 15 minuten in het opvangbakje blijven en mag het niet langer dan 12 uur worden bewaard?

Antwoord: Het verse sperma is viskeus (vloeibaar) en normaal sperma moet 30-60 minuten bij 37°C worden geïncubeerd om volledig vloeibaar te worden. Alleen in vloeibare staat kan het sperma voor de test worden gebruikt, omdat het viskeuze sperma niet volledig door het membraan van het monsterpunt kan worden opgenomen. Het lichtgele liquefactiepoeder onderin het opvangbakje zorgt ervoor dat het sperma sneller, binnen 15 minuten, vloeibaar wordt. Indien de bewaartijd van het spermamonster te lang is, kunnen er spermacellen afsterven, waardoor de uitslagen mogelijk minder nauwkeurig zijn.

2. Vraag: Hoe lang blijven het sperma en de kleuringsvloeistof in het monsterpunt staan?

Antwoord: Over het algemeen worden ze binnen enkele seconden door het membraan in het monsterpunt opgenomen. Als ze na 5 minuten nog niet volledig zijn opgenomen, is het sperma niet volledig vloeibaar geworden of heeft het een te hoge dichtheid en moet de test worden herhaald. Mogelijke redenen dat sperma niet vloeibaar wordt, zijn: het enzym in het opvangbakje is niet goed meer; de gebruiker gebruikt het opvangbakje verkeerd; of er is een ander bakje gebruikt om sperma op te vangen.

3. Vraag: Zijn de oplossingen die bij de test worden gebruikt veilig?

Antwoord: De oplossing is veilig; het is een synthetische kleurstof die bij inname in concentraties van minder dan 5 mg/kg niet schadelijk is voor mensen. De concentratie van de kleuringsvloeistof is minder dan 10 µg/ml.

4. Vraag: Kan een afwijkende uitslag aantonen dat de gebruiker geen kinderen kan krijgen?

Antwoord: De spermaconcentratie is slechts één van diverse tests voor sperma-analyse. Er zijn andere factoren die in aanmerking moeten worden genomen, waaronder motiliteit. Daarom wordt nadrukkelijk aangeraden om deskundig medisch advies in te winnen als bij u sprake is van een afwijkende uitslag.

5. Vraag: Wat zijn mogelijke oorzaken van verkeerde testuitslagen?

Antwoord: Foutieve testuitslagen kunnen worden veroorzaakt door elke fout gemaakt op enig moment na het opvangen van het monster, in de timing van de test, dan wel door verzuimen zich aan abstinentie te houden.

【BIBLIOGRAFIE】

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. Cheng LiangXiong, 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

Verklaring van symbolen

	Let op: zie gebruiksaanwijzing		Tests per verpakking	EC REP	Erkend vertegenwoordiger
IVD	Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in-vitro		Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
2°C 30°C	Bewaren bij 2-30°C	LOT	Partijnummer	REF	Catalogusnr.
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Fabrikant		Lees gebruiksaanwijzing

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

CE 0123

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Exclusieve distributie Benelux:
Testjezelf.nu BV
www.testjezelf.nu

Nummer: 145879700
Geldig vanaf: 2018-08-01