

SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette

**Package Insert
For Self-testing**

REF P050510	English
-------------	---------

A rapid test of the qualitative detection of SP-10 in human semen.
For self-testing in vitro diagnostic use.

[INTENDED USE]

The SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for *in vitro* qualitative detection of Acrosomal Protein SP-10 found on sperms to estimate of sperm concentration in human semen above or below 15 million/mL. Sperm concentration can be used for assistant diagnosis and curative effect observation of male infertility, and provide guidance for reproductive planning of the eligible couples.

[SUMMARY]
Sperm concentration is one of the primary factors used by physicians to diagnose male infertility. There are many reasons why a man may be infertile and therefore unable to fertilize the female ovum during reproduction. One primary and most common reason is an abnormally low production of viable sperm cells. Other reasons can be over production of inactive, weak, or deformed sperm cells, high levels of other cells in the semen that interfere with fertilization, or other physiological factors. Medical or physical conditions may also interfere with normal sperm cell production, including high stress, recent high fever or illness experienced within two months prior to testing, and abrupt changes in diet. Taking this initial screening test will indicate if a low amount of sperm production exists.

Up to 15% of couples experience infertility, which is defined as the failure to become pregnant after one year of unprotected, well-timed intercourse. And, in 40% of couples struggling with infertility issues, male infertility is the primary cause. Because low sperm count is a leading cause of male infertility, an important first step in determining the cause of infertility is to test the sperm count.

The SP-10 Male Fertility Rapid Test detects Acrosomal protein SP-10 found on sperms. Since, SP-10 is a protein specific to male germ cells and cannot be found in other cells. This test is very specific for sperms and is now being used for estimating sperm concentration in semen as an aid in determining causes of infertility. The SP-10 Rapid Test detects SP-10 gives a positive result, when sperm concentration is above 15 million/mL in semen – a level internationally accepted as the minimum level of sperms for normal fertility.^{1,2} A low sperm concentration would indicate less likelihood of conception. It would be advisable to see your medical professional who can advise what can be done to improve the sperm concentration.

[PRINCIPLE]
The SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette works by detecting Acrosomal Protein SP-10 on sperms in semen. During testing, SP-10, if available in specimen, binds with conjugated anti-SP-10 antibodies and the mixture migrates upward on the membrane by capillary action, upon adding the specimen to the sample well. The membrane is pre-coated with anti-SP-10 antibodies on the test line region of the strip. The antigen-antibody conjugate complex binds with anti-SP-10 antibodies coated in test region of the Test unit and produces a colored line, if the concentration of sperms is more than or equal to 15 million/mL of semen. The colored line thus formed indicates that sperm count in semen is equal to or more than 15 million/mL. Non-appearance of the test line indicates that the sperm concentration is less than 15 million/mL. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[PRECAUTIONS]

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing in vitro diagnostic use only. Keep out of the reach of children.
- This kit can only be used as an *in vitro* diagnostic test using human semen as specimen and cannot be used with specimens of other body fluids.
- The sample should be collected within 3-7 days after the last ejaculation, the semen obtained less than 3 days or more than 7 days will affect the accuracy.
- The collection containers should be clean, dry, waterproof and free of media, preservatives and detergents.
- Semen liquefaction is a process in which semen rapidly changes from jelly-like appearance to liquefied state. Fresh samples collected are generally liquefied within 60 minutes, and if they do not liquefy within 60 minutes it means abnormal result.
- The kit should be stored at room temperature, avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- Once the test cassette's package is opened, it should be used as soon as possible, to avoid being exposed to the air for long periods, which could result in the test not working correctly.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- "Time" instructions must be followed correctly, when carrying out the test and observing the results.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the outer foil.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

[MATERIALS]

- Test Cassettes
- Package Insert
- Semen Transfer Devices
- Sample Dilution Buffer
- Collection Cups
- Workstation

Materials Required But Not Provided

- Timer
- **[SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION]**

1. Before testing, it is important that subject refrains from any sexual activity for 3-7 days. This ensures that the volume and quality of sperm is at its peak and the test will then be an accurate determination of sperm concentration.
2. Using masturbation, the semen should be collected directly into the sperm collection cup.
3. Care should be taken that collected semen is not contaminated by touch of hands or tissues or any other materials.
4. **Shake the semen evenly in the semen collection cup and leave it to stand for 1 hour at room temperature until the semen liquefies.** Do not use semen after liquefaction stored for more than 12 hours.

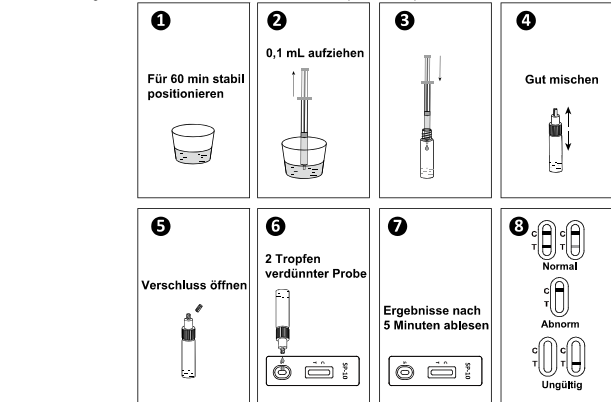
[PROCEDURE]

1. Remove the test cassette from the foil pouch and lay it horizontally on a flat surface.
2. A semen sample is collected in the collection cup provided.
3. The sample should then be allowed to stand for 60 minutes, until the semen is fully liquefied.
4. Using the semen transfer device provided, fill the semen transfer device up to **0.1 mL** indicated on the device with the semen sample. The semen sample is then added to the vial of sample dilution buffer provided.
5. Mix the semen sample and test solution by turning the vial upside down **5-10 times**.
6. Hold the diluted specimen buffer tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the diluted specimen (approximately 80 µL) to the specimen well (S)** of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration.
7. Read results at **5 minutes** after dispensing the specimen. Do not read results after 10minutes.

[READING THE RESULTS]

NORMAL: * Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). **Note:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of SP-10 protein present in the specimen. Therefore, any

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 Testanweisungen. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, wenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.
Warnhinweis: 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 Eisprung 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 Spermien 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 Spermaanalyse. 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 so 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

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests par Kit		Bevollmächtigter in der EU
	Nur zur <i>in-vitro</i> -diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturlimit: 2-30 °C		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

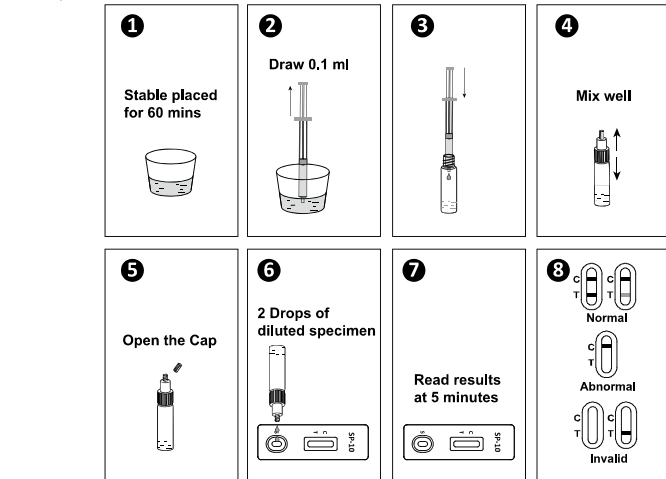
Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R., China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Verteilt von:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48183 Muenster,
Germany

ART. H0033-V0
Numéro: 14601110600
Revisionsdatum: 2023-02-27

shade of color in the test line region (T) should be considered normal.
ABNORMAL: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).
INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue use of this test kit immediately and contact your local distributor.
Note: If for any reason, the results are considered to be doubtful or inaccurate, the test should be repeated with another test unit. However, the subject must not ejaculate through any sexual activity for 6 days before carrying out the second test. If the second test is still abnormal, the results should be discussed with doctor or medical professional.



[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

[LIMITATIONS]

1. For *in vitro* qualitative estimation of sperm concentration in human semen.
2. Sperm concentration is just one of the important tests for fertility. But other tests of semen like motility and morphology as well as ovulation in females are also important. For the cases of infertility, it is recommended that other tests are also taken into consideration.
3. It is recommended to use fresh samples. Any lubricants or lotions collected, and semen obtained from condoms will affect test results.

[EXTRA INFORMATIONS]

1. **How does the SP-10 Male Fertility test work?**
Since, SP-10 is a protein specific to male germ cells and cannot be found in other cells. This test is very specific for sperms and is now being used for estimating sperm concentration in semen as an aid in determining causes of infertility. The SP-10 Male Fertility Rapid Test detects SP-10 gives a positive result, when sperm concentration is above 15 million/mL. In semen – a level internationally accepted as the minimum level of sperms for normal fertility.
2. **When should the test be used?**
It can be used for assistant diagnosis and curative effect observation of male infertility, and provide guidance for reproductive planning of the eligible couples.

3. **Can the abnormal results show that the subject has no ability to have children?**
Sperm concentration is one of several semen analysis tests. There are other factors that should be considered, including motility. Therefore, it is strongly recommended that you seek expert medical advice if you get an abnormal result.
4. **What is the reason that may result in wrong test results?**
Any mistake at any point of time from sample collection to test timing to non-compliance to abstinence may result in erroneous test results.

[BIBLIOGRAPHY]

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.

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		

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

Distributed by:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

ART. H0033-V0
Numéro: 14601110600
Revision date: 2023-02-27

Cassette de test rapide de la fertilité masculine SP-10

Notice

REF P050510	Français
-------------	----------

Test rapide pour la détection qualitative de SP-10 dans le sperme humain.

[UTILISATION PRÉVUE]

La cassette de test rapide de la fertilité masculine SP-10 est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative *in vitro* de la protéine acrosomique SP-10 présente sur les spermatozoïdes afin d'estimer la concentration de spermatozoïdes du sperme humain au-dessus ou en dessous de 15 millions/mL. La concentration de spermatozoïdes peut être utilisée pour le diagnostic auxiliaire et l'observation de l'effet curatif de l'infertilité masculine, et fournir des indications pour la planification de la procréation des couples éligibles.

[RÉSUMÉ]

La concentration de spermatozoïdes est l'un des principaux facteurs utilisés par les médecins pour diagnostiquer l'infertilité masculine. Beaucoup de raisons peuvent expliquer l'infertilité d'un homme, et donc son incapacité à fertiliser l'ovule féminin pendant la reproduction. La première raison, et la plus fréquente, est une production anormalement faible de spermatozoïdes viables. Les autres raisons incluent la surproduction de spermatozoïdes inactifs, faibles ou déformés, des niveaux élevés d'autres cellules dans le sperme qui interfèrent avec la fécondation, ou d'autres facteurs physiologiques. Des affections médicales ou physiques peuvent également interférer avec la production normale de spermatozoïdes, notamment le stress, une fièvre récente ou une maladie survenue dans les deux mois précédant le test, ainsi que les changements brusques de régime alimentaire. Ce test de dépistage initial indiquera si la production de spermatozoïdes est faible.

Jusqu'à 15 % des couples connaissent une infertilité, définie comme l'incapacité à tomber enceinte après une année de rapports sexuels non protégés et correctement planifiés. Par ailleurs, chez 40 % des couples aux prises avec des problèmes d'infertilité, l'infertilité masculine est la cause principale. Étant donné que la faible numération de spermatozoïdes est une cause majeure d'infertilité masculine, une première étape importante dans la détermination de la cause de l'infertilité est de tester la numération des spermatozoïdes.

Le test rapide de fertilité masculine SP-10 détecte la protéine acrosomique, SP-10, présente sur les spermatozoïdes. En effet, la SP-10 est une protéine spécifique aux cellules germinales masculines et n'est pas présente dans d'autres cellules. Ce test très spécifique est désormais utilisé pour estimer la concentration de spermatozoïdes dans le sperme afin d'aider à déterminer les causes de l'infertilité. Le test rapide SP-10 détecte la SP-10 et produit un résultat positif lorsque la concentration de spermatozoïdes est supérieure à 15 millions/mL dans le sperme – un niveau internationalement reconnu comme la concentration minimale de spermatozoïdes pour une fertilité normale.^{1,2} Une faible concentration de spermatozoïdes reflèterait ainsi une probabilité de conception moindre. Il serait alors utile de consulter votre professionnel de santé, qui vous conseillera sur les méthodes disponibles pour améliorer la concentration de spermatozoïdes.

[PRINCIPLE]

La cassette de test rapide de la fertilité masculine SP-10 fonctionne en détectant la protéine acrosomique SP-10 sur les spermatozoïdes dans le sperme. Pendant le test, la SP-10, si elle est présente dans l'échantillon, se lie aux anticorps anti-SP-10 conjugués et le mélange migre vers le haut de la membrane par action capillaire, lors de l'ajout de l'échantillon dans le puits d'échantillon. La membrane est pré-enduite avec des anticorps anti-SP-10 dans la zone de la ligne de test de la bandelette. Le complexe antigène-anticorps conjugué se lie aux anticorps anti-SP-10 enrobés dans la zone de test de l'unité de test et produit une ligne colorée, si la concentration de spermatozoïdes est supérieure ou égale à 15 millions/mL de sperme. La ligne colorée ainsi formée indique que la concentration de spermatozoïdes dans le sperme est égale ou supérieure à 15 millions/mL. La non-apparition de la ligne de test indique que la concentration de spermatozoïdes est inférieure à 15 millions/mL. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane s'est imbibée.

[PRÉCAUTIONS]

- **Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.**
- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Tenir hors de portée des enfants.
- Ce kit ne peut être utilisé comme test de diagnostic *in vitro* qu'avec un échantillon de sperme humain et ne peut pas être utilisé avec des échantillons d'autres liquides organiques.
- L'échantillon doit être recueilli dans les 3 à 7 jours après la dernière éjaculation. Le sperme obtenu moins de 3 jours ou plus de 7 jours après aura une incidence sur la précision du test.
- Les récipients de recueil doivent être propres, secs, étanches et exempts de toute trace de milieu, d'agent de conservation et de détergent.
- La liquefaction du sperme est un processus au cours duquel le sperme passe rapidement de l'état gelé à l'état liquide. Les échantillons fraîchement recueillis se liquéfient généralement dans les 60 minutes. Si ce n'est pas le cas, c'est le signe d'un résultat anormal.
- Le kit doit être conservé à température ambiante, en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Une fois l'emballage de la cassette de test ouvert, il faut l'utiliser dès que possible pour éviter de l'exposer trop longtemps à l'air, ce qui risquerait d'entraîner un dysfonctionnement du test.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Les instructions de temps doivent être suivies correctement lors de l'exécution du test et de l'observation des résultats.
- Le kit ne doit pas être conservé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur la pochette extérieure.

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30°C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

[MATÉRIEL]

- Cassettes de test
- Notice d'emballage
- Dispositifs de transfert de sperme
- Tampon de dilution d'échantillon
- Récipients de collecte
- Station de travail

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- **[RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS]**
- 1. Avant le test, le sujet doit s'abstenir de toute activité sexuelle pendant 3 à 7 jours. Cela permet de s'assurer que le volume et la qualité du sperme sont à leur maximum et que le test pourra déterminer précisément la concentration de spermatozoïdes.
- 2. À l'aide de la masturbation, le sperme doit être recueilli directement dans le récipient de collecte dédié.
- 3. Il convient de veiller à ce que le sperme recueilli ne soit pas contaminé par le contact des mains, des tissus ou de tout autre matériau.
- 4. **Agiter le sperme uniformément dans le récipient de collecte dédié et le laisser reposer pendant 1 heure à température ambiante jusqu'à ce que le sperme se liquéfie.** Ne pas utiliser de sperme liquéfié s'il est stocké depuis plus de 12 heures.

[PROCÉDURE]

avant de procéder au test, lire attentivement et entièrement les instructions. Laissez le spécimen d'essai atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder à l'essai.

1. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et la poser horizontalement sur une surface plane.
2. Un échantillon de sperme est recueilli dans les récipients de collecte fourni.
3. Laisser l'échantillon reposer pendant 60 minutes, jusqu'à ce que le sperme soit complètement liquéfié.
4. Remplir le dispositif de transfert de sperme fourni jusqu'au repère de **0,1 mL** avec l'échantillon de sperme. L'échantillon de sperme est ensuite ajouté au flacon de tampon de dilution d'échantillon fourni.
5. Mélanger l'échantillon de sperme et la solution de test en retournant le flacon **5 à 10 fois**.
6. Tenir le tube de tampon d'échantillon dilué à la verticale et enlever le bouchon du tube de recueil d'échantillon. Retourner le tube de recueil d'échantillon et transférer **2 gouttes complètes de l'échantillon dilué (environ 80 µL)** dans le **puits d'échantillon (S)** de la cassette de test, puis démarmer le minuteur.
7. Éviter de piquer des bulles d'air dans le puits d'échantillon (S). Voir l'illustration.
7. Lire les résultats **5 minutes** après la distribution de l'échantillon. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.

[LECTURE DES RÉSULTATS]

NORMAL : * deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente

(Se reporter à l'illustration)

SP-10 Schnelltest in Kassettenform auf männliche Fruchtbarkeit

**Packungsbeilage
Test zur Eigenanwendung**

REF P050510	Deutsch
-------------	---------

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

[VERWENDUNGSZWECK]
Die SP-10-Schnelltest in Kassettenform auf männliche Fruchtbarkeit ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis des akrosomalen Proteins SP-10 in Spermien und zur Schätzung der Spermienkonzentration in menschlichem Sperma auf über oder unter 15 Millionen/mL. Die Spermienkonzentration kann zur Unterstützung einer Diagnose und zur Beobachtung eines Therapieerfolgs der männlichen Unfruchtbarkeit verwendet werden und bietet Paaren eine Orientierungshilfe bei der Familienplanung.

[ZUSAMMENFASSUNG]
Die Spermienkonzentration ist einer der wichtigsten Faktoren, die von Ärzten zur Diagnose der männlichen Unfruchtbarkeit verwendet wird. Es gibt viele Gründe, warum ein Mann unfruchtbar sein kann und daher nicht in der Lage ist, die weibliche Eizelle während der Fortpflanzung zu befruchten. Einer der primären und häufigsten Gründe ist eine ungewöhnlich niedrige Produktion lebensfähiger Spermien. Andere Gründe können die Überproduktion von inaktiven, schwachen oder deformierten Spermien, eine hohe Mengende anderer Zellen im Sperma, die die Befruchtung stören, oder andere physiologische Faktoren sein. Medizinische oder körperliche Zustände können die normale Spermienproduktion ebenfalls beeinträchtigen, einschließlich starker Stress, vor kurzem aufgetretenes hohes Fieber oder eine Erkrankung, die innerhalb von zwei Monaten vor dem Test aufgetreten ist, sowie abrupte Ernährungsänderungen. Dieser erste Screening-Test gibt einen Hinweis darauf, ob eine geringe Menge an Spermienproduktion vorliegt.

Bis zu 15 % der Paare sind von Unfruchtbarkeit betroffen, was als das Scheitern einer Schwangerschaft nach einem Jahr ungeschützten, zeitlich gut definierten Versuchs der Befruchtung definiert wird. Und bei 40 % der Paare, die von Unfruchtbarkeit betroffen sind, ist die männliche Unfruchtbarkeit die Hauptursache. Da eine niedrige Spermienzahl eine der Hauptursachen männlicher Unfruchtbarkeit ist, ist die Bestimmung der Spermienzahl ein wichtiger erster Schritt zur Ermittlung der Ursache der Unfruchtbarkeit.
Der SP-10-Schnelltest auf männliche Unfruchtbarkeit weist das in Spermien vorkommende akrosomale Protein SP-10 nach. 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.^{1,2} Eine niedrige Spermienkonzentration deutet auf eine geringere Wahrscheinlichkeit der Empfängnis hin. Es wäre ratsam, Ihren Arzt für eine Beratung aufzusuchen, um zu erfahren, was zur Verbesserung der Spermienkonzentration getan werden kann.

[PRINCIPLE]

Die SP-10-Schnelltest in Kassettenform auf männliche Fruchtbarkeit funktioniert durch den Nachweis des akrosomalen Proteins SP-10 auf Spermien im Samen. Während des Tests bindet sich SP-10, falls in der Probe vorhanden, mit konjugierten Anti-SP-10-Antikörpern und die Mischung wandert durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, wenn die Probe in die Probentierfläche gegeben wird. Die Membran ist im Testlinienbereich des Streifens mit Anti-SP-10-Antikörpern vorbeschichtet. Der Antigen-Antikörper-Komplex verbindet sich mit den Anti-SP-10-Antikörpern, die im Testbereich der Testeinheit beschichtet sind, und erzeugt eine farbige Linie, wenn die Konzentration der Spermien mehr als oder gleich 15 Millionen/mL Sperma ist. Die so gebildete farbige Linie zeigt an, dass die Spermienzahl im Sperma gleich oder größer als 15 Millionen/mL ist. Das Ausbleiben der Testlinie zeigt an, dass die Spermienkonzentration weniger als 15 Millionen/mL beträgt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

- **Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.**
- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-Vitro*-Diagnostik. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Dieses Kit kann nur als *In-Vitro*-Diagnostikum mit menschlichem Sperma als Probe verwendet werden und kann nicht mit Proben anderer Körperflüssigkeiten verwendet werden.
- Die Probe sollte innerhalb von 3-7 Tagen nach der letzten Ejakulation gesammelt werden. Sperma, das innerhalb von 3 Tagen oder nach mehr als 7 Tagen nach der letzten Ejakulation erhalten wurde, beeinträchtigt die Genauigkeit des Tests.
- Die Sammelbehälter sollten sauber, trocken, wasserdicht und frei von Medien, Konservierungsstoffen und Reinigungsmitteln sein.
- Die Verflüssigung von Sperma ist ein Prozess, bei dem sich die geleeartige Konsistenz des Spermas schrittweise in einen verflüssigten Zustand ändert. Frische Proben verflüssigen sich in der Regel innerhalb von 60 Minuten. Wird eine Verflüssigung nicht innerhalb von

Cassetta di Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 Foglietto illustrativo Per auto-test

REF P050510	Italiano
-------------	----------

Un test rapido per la rilevazione qualitativa di SP-10 nello sperma umano.

Per l'autodiagnosi ad uso diagnostico in vitro.

[USO PREVISTO]

La cassetta di Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa *in vitro* della Proteina Acrosomale SP-10 trovata sugli spermatozoi per stimare la concentrazione di sperma nel seme umano al di sopra o al di sotto di 15 milioni/mL. La concentrazione di sperma può essere utilizzata per la diagnosi di supporto e l'osservazione dell'effetto curativo dell'infertilità maschile e fornire indicazioni per la pianificazione riproduttiva delle coppie idonee.

[SOMMARIO]

La concentrazione degli spermatozoi è uno dei fattori primari utilizzati dai medici per diagnosticare l'infertilità maschile. Ci sono molte ragioni per cui un uomo può essere sterile e quindi incapace di fecondare l'ovulo femminile durante la riproduzione. Una ragione primaria e più comune è una produzione anormalmente bassa di cellule spermatiche vitali. Altre ragioni possono essere una produzione eccessiva di cellule spermatiche inattive, deboli o deformate, alti livelli di altre cellule nello sperma che interferiscono con la fecondazione, o altri fattori fisiologici. Anche le condizioni mediche o fisiche possono interferire con la normale produzione di spermatozoi, compreso lo stress elevato, la febbre alta recente o una malattia sperimentata nei due mesi precedenti il test e bruschi cambiamenti nella dieta. Fare questo test di screening iniziale indicherà se esiste una bassa quantità di produzione di spermatozoi.¹

Fino al 15% delle coppie sperimentano l'infertilità, che è definita come l'incapacità di rimanere incinta dopo un anno di rapporti sessuali non protetti e ben timingati. E, nel 40% delle coppie alle prese con problemi di infertilità, l'infertilità maschile è la causa principale. Poiché il basso numero di spermatozoi è una delle cause principali dell'infertilità maschile, un primo passo importante per determinare la causa dell'infertilità è testare il numero di spermatozoi.

Il Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 rileva la proteina acrosomiale SP-10 presente sugli spermatozoi. Dato che la SP-10 è una proteina specifica delle cellule germinali maschili non può essere trovata in altre cellule. Questo test è molto specifico per gli spermatozoi ed è ora utilizzato per stimare la concentrazione di spermatozoi nello sperma come un aiuto per determinare le cause di infertilità. Il Test Rapido SP-10 rileva che SP-10 dà un risultato positivo, quando la concentrazione di spermatozoi è superiore a 15 milioni/mL, nello sperma - un livello internazionalmente accettato come il livello minimo di spermatozoi per una normale fertilità. Una bassa concentrazione di spermatozoi indicherebbe una minore probabilità di concepimento.^{2,3} Sarebbe consigliabile consultare il proprio medico che può consigliare cosa si può fare per migliorare la concentrazione di spermatozoi.

[PRINCIPIO]

La cassetta di Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 funziona rilevando la proteina acrosomiale SP-10 sugli spermatozoi nel liquido seminale. Durante il test, la SP-10, se presente nel campione, si lega agli anticorpi coniugati anti-SP-10 e la miscela migra verso l'ala sulla membrana per azione capillare, dopo aver aggiunto il campione al pozzetto. La membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-SP-10 nella regione della linea di test della striscia. Il complesso antigene-anticorpo coniugato si lega agli anticorpi anti-SP-10 rivestiti nella regione del test e produce una linea colorata. se la concentrazione di spermatozoi è superiore o uguale a 15 milioni/mL di sperma. La linea colorata così formata indica che il numero di spermatozoi nello sperma è pari o superiore a 15 milioni/mL. La mancata comparsa della linea di test indica che la concentrazione di spermatozoi è inferiore a 15 milioni/mL. Come controllo procedurale, nella regione della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificato il wicking della membrana.

[PRECAUZIONI]

Leggere attentamente tutte le informazioni su questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Esclusivamente per auto-test diagnostico *in vitro*. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Questo kit può essere utilizzato solo come test diagnostico *in vitro* utilizzando sperma umano come campione e non può essere utilizzato con campioni di altri fluidi corporei.
- Il campione dovrebbe essere raccolto entro 3-7 giorni dopo l'ultima ejacolazione, lo sperma ottenuto meno di 3 giorni o più di 7 giorni influenzerà la precisione.
- I contenitori di raccolta devono essere puliti, asciutti, impermeabili e privi di pezzi, conservati e degeterati.
- La liquefazione dello sperma è un processo in cui lo sperma cambia rapidamente dall'aspetto gelatinoso allo stato liquefatto. I campioni freschi raccolti sono generalmente liquefatti entro 60 minuti e se non si liquefanno entro 60 minuti significa risultato anomalo.
- Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente, evitando zone di umidità eccessiva. Non usare se la confezione è danneggiata o è stata aperta.
- Una volta che la confezione della cassetta del test viene aperta, dovrebbe essere usata il prima possibile, per evitare di essere esposta all'aria per lunghi periodi, il che potrebbe causare il non corretto funzionamento del test.

- Questo kit è destinato all'uso esclusivamente come test preliminare e risultati ripetutamente anomali devono essere discussi con un medico o un professionista sanitario.
- Le istruzioni sul "Tempo" devono essere seguite correttamente, quando si segue il test e si osservano i risultati.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla pellicola esterna.
- [CONSERVAZIONE E STABILITÀ]**
- Conservare come confezione nella busta sigillata sia a temperatura ambiente che refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

[MATERIALE]	Materiale Forniti
	<ul style="list-style-type: none">Cassetta del test Foglietto illustrativo Dispositivi di trasferimento dello sperma Tampone di diluizione del campione Tazze di raccolta Postazione di lavoro
	Materiale Richiesti Ma Non Forniti

- Cronometro
- [RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE]**
- Prima del test, è importante che il soggetto si astenga da qualsiasi attività sessuale per 3-7 giorni. Questo assicura che il volume e la qualità degli spermatozoi siano al massimo e il test sarà quindi una determinazione accurata della concentrazione di spermatozoi.
- Usando la masturbazione, lo sperma dovrebbe essere raccolto direttamente nella tazza di raccolta degli spermatozoi.
- Bisogna fare attenzione che lo sperma raccolto non sia contaminato dal tocco delle mani o dei tessuti o di qualsiasi altro materiale.
- Agitare lo sperma in un processo in cui lo sperma viene raccolto nella tazza di raccolta prima di riposare per 1 ora a temperatura ambiente fino a quando lo sperma si liquefa.** Non utilizzare lo sperma dopo la liquefazione conservato per più di 12 ore.

[PROCESSO]

- Prima del test, leggere attentamente e completamente le istruzioni. Lasciare che il campione di prova raggiunga la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
- Rimuovere la cassetta del test dalla busta di alluminio e stenderla orizzontalmente su una superficie piana.
- Un campione di sperma viene raccolto nella tazza di raccolta fornita.
- Il campione deve poi essere lasciato riposare per 60 minuti, fino a quando lo sperma è completamente liquefatto.
- Utilizzando il dispositivo di trasferimento dello sperma fornito, riempire il dispositivo di trasferimento dello Sperma fino a **0,1 mL**, indicati sul dispositivo con il campione di sperma. Il campione di sperma viene quindi aggiunto alla fiala del tampone di diluizione del campione fornita.
- Miscelare il campione di sperma e la soluzione del test capovolgendo la fiala per **5-10 volte**.
- Tenere la provetta del campione diluito in posizione verticale e aprire il tappo sulla provetta di raccolta del campione. Invertire la provetta di raccolta del campione e trasferire **2 gocce pieni del campione diluito (circa 80 µL)** nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi avviare il cronometro. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione.
- Leggere i risultati dopo **5 minuti** dall'erogazione del campione. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.

[LEGGERE I RISULTATI]

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione)

NORMALE: **Appaiono due linee colorate.** Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe trovarsi nella zona reattiva (T).


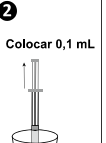
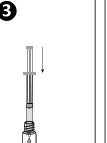


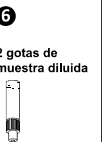
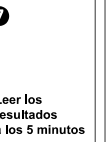
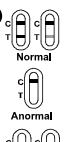
***NOTA:** L'intensità del colore nella zona reattiva (T) varierà a seconda della concentrazione della proteina SP-10 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona reattiva (T) dovrebbe essere considerata normale.

qualquier tonalidad de color en la zona de línea de prueba (T) debe considerarse como normal.

ANORMALE: **appare una linea di colore nella zona di controllo (C).** Non appare nessuna linea in la zona de linea de prueba (T).

INVALIDO: **no appare una linea en la zona de control.** Una cantidad insignificante de muestra o un procedimiento incorrecto son las razones más comunes para que se produzca un resultado inválido. Revisar el procedimiento y repetir el análisis con una nueva prueba. Si el problema continúa, dejar de utilizar el kit de prueba y contactar al distribuidor local.

Nota: Si por alguna razón los resultados se consideran dudosos o poco precisos, debe repetirse la prueba con otra unidad. Sin embargo, el sujeto no debe eyacular en ningún tipo de actividad sexual los 6 días previos a realizarse la prueba. Si la segunda prueba sigue siendo anormal, debe consultarse a un médico.

1	2	3	4
Dejar reposar durante 60 minutos	Colocar 0,1 mL	Mezclar bien	
			
5	6	7	8
Abrir la tapa	2 gotas de muestra diluida	Leer los resultados a los 5 minutos	Normal Anormal Inválido
			

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

[LIMITACIONES]

- Para la estimación cualitativa *in vitro* de la concentración de esperma humano.
- La concentración del esperma es tan solo uno de los factores que afecta la fertildad. Sin embargo, también es importante llevar a cabo otras pruebas tales como la motilidad y morfología del semen y pruebas de ovulación femenina. Para los casos de infertildad, se recomienda que se tomen en cuenta otras pruebas también.
- Se recomienda el uso de muestras frescas Qualquier lubricante, loción o semen que haya estado en contacto con preservativos pueden afectar los resultados de la prueba.

[INFORMACION ADICIONAL]

1. ¿Cómo funciona la prueba de fertildad masculina SP-10?

Ya que la proteina SP-10 es específica del esperma del hombre y no se encuentra en otras células. Esta prueba es específica para el esperma y se utiliza para estimar la concentración de esperma en el semen para ayudar a determinar las causas de la infertildad. El Casete de Prueba rápida de fertildad masculina SP-10 arroja un resultado positivo cuando existe una concentración de SP-10 por encima de 15 millones/mL en el semen – un nivel internacionalmente aceptado como el nivel mínimo de esperma para tener una fertildad normal.

2. ¿Cuándo se debe usar la prueba?

Se puede utilizar para el diagnóstico auxiliar y la observación del efecto curativo de la infertildad masculina, y proporcionar orientación para la planificación reproductiva de las parejas elegibles.

3. El resultado anormal indica que el sujeto no tiene la capacidad de tener hijos?

La concentración de esperma es solo una prueba de varias para analizar el esperma. Existen otros factores a tener en cuenta, incluyendo la motilidad. Por lo tanto, se recomienda buscar ayuda médica si obtiene un resultado anormal.

4. ¿Cuáles son los motivos por los que se puede obtener un resultado erróneo?
Qualquier error en cualquier momento desde la recolección de la muestra hasta el momento de la prueba hasta el incumplimiento de la abstención puede dar como resultado resultados erróneos de la prueba.

[BIBLIOGRAFÍA]

- 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.

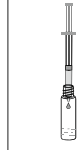
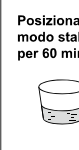
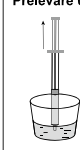
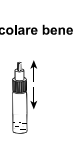



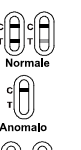
	Consultar instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado en la UE
	Solo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar antes de		No reutilizar
	Almacenar entre 2°C -30°C		Número de lote		Catálogo #
	No utilizar si el empaque está dañado		Fabricante		

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		
Distribuido por: Berkeley Health Limited 52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK +44 20 8191 0500 support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com		MeDiNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

ART. H0033-V0 Numero: 14601110600 +44 20 8191 0500 Fecha de revision: 2023-02-27		
---	--	--

ANORMALE: **Una linea colorata appare nella zona di Controllo (C).** Nessuna linea appare nella regione del test (T).
NON VALIDO: **non appare la linea di controllo.** Volume del campione insufficiente o tecniche di procedura scorrette sono le cause più probabili dell'assenza di linea di controllo. Rivvedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste , interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

Nota: Se per un motivo qualsiasi, i risultati sono considerati dubbi o imprecisi, il test deve essere ripetuto con un'altra unità di test. Tuttavia, il soggetto non deve ejaculare attraverso qualsiasi attività sessuale per 6 giorni prima di effettuare il secondo test. Se il secondo test è ancora anormale, i risultati dovrebbero essere discussi con un medico o un professionista medico.

1	2	3	4
Posizionare in modo stabile per 60 minuti	Prelevare 0,1 ml		Mescolare bene
			
5	6	7	8
aprire il tappo	2 gocce del campione diluito	Leggere i risultati dopo 5 minuti	Normale Anomalo Non valido
			

[CONTRÔLE DE QUALITÉ]

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.

[LIMITAZIONI]

- Per la stima qualitativa *in vitro* della concentrazione di spermatozoi nello sperma umano.
- La concentrazione di spermatozoi è solo uno dei test importanti per la fertilità. Ma sono importanti anche altri test dello sperma come la motilità e la morfologia come pure l'ovulazione nelle donne. Per i casi di infertilità, si raccomanda di prendere in considerazione anche altri test.
- Si raccomanda di utilizzare campioni freschi. Qualsiasi lubrificante o lozione riscalda e sperma ottenuto da preservativi influenzerà i risultati del test.

1. Come funziona il test di Fertilità Maschile SP-10?

Dato che la SP-10 è una proteina specifica delle cellule germinali maschili non può essere trovata in altre cellule. Questo test è molto specifico per gli spermatozoi ed è ora utilizzato per stimare la concentrazione di spermatozoi nello sperma come un aiuto per determinare le cause di infertilità. Il Test Rapido di Fertilità Maschile SP-10 rileva che SP-10 dà un risultato positivo, quando la concentrazione di spermatozoi è superiore a 15 milioni/mL, nello sperma - un livello internazionalmente accettato come il livello minimo di spermatozoi per una normale fertilità.

2. Quando si dovrebbe usare il test?

Può essere utilizzato per la diagnosi assistita e l'osservazione dell'effetto curativo dell'infertilità maschile, e fornire indicazioni per la pianificazione riproduttiva delle coppie idonee.

3. I risultati anormali possono dimostrare che il soggetto non ha la capacità di avere figli?
La concentrazione degli spermatozoi è uno dei vari test di analisi dello sperma. Ci sono altri fattori che devono essere considerati, tra cui la motilità. Pertanto, si raccomanda vivamente di consultare un medico esperto se si ottiene un risultato anormale.

4. Qual è la ragione che può portare a risultati sbagliati del test?

- Qualsiasi errore in qualsiasi momento, dalla raccolta del campione ai tempi del test, al mancato rispetto dell'astinenza, può portare a risultati sbagliati del test.
- [BIBLIOGRAFIA]**
- Jianhua Yang, Modema diagnosi e trattamento dell'infertilità maschile di Shanghai: Stampa della Letteratura scientifica e Tecnologica di Shanghai, 2007.
- Cheng liangXiong, Scienza dello sperma umano di Wuhan: Stampa Scientifica e Tecnologica di Hubei, 2002.

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato in UE
	Esclusivamente per l'uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30°C		Numero di lotto		Catálogo #
	Non usare se la confezione è danneggiata		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn		
Distribuito da: Berkeley Health Limited 52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK +44 20 8191 0500 support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com		MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

ART. H0033-V0 Numero: 14601110600 Data di revision: 2023-02-27		
--	--	--

Casete de Prueba rápida de fertildad masculina SP-10 Prospecto Para el autoanálisis

REF P050510	Español
-------------	---------

Prueba rápida para la detección cualitativa de SP-10 en semen humano.

Sólo para uso auto diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El Casete de Prueba rápida de fertildad masculina SP-10 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa *in vitro* de la proteina acrosoma SP-10 que se encuentra en el esperma y se estima que se encuentra a una concentración por encima o por debajo de 15 millones/mL. La concentración de espermatozoides puede utilizarse para el diagnóstico auxiliar y la observación del efecto curativo de la infertildad masculina, y proporcionar orientación para la planificación reproductiva de las parejas elegibles.

[RESUMEN]

La concentración de esperma es uno de los factores principales utilizados por los especialistas para el diagnóstico de la infertildad masculina. Hay muchas razones por las cuales un hombre puede ser infértil y por lo tanto, ser incapaz de fertilizar un óvulo femenino durante la reproducción. Uno de los motivos más comunes es la producción anormalmente baja de esperma viable. Otros motivos pueden ser la sobre producción de esperma inactivo, débil o deformado, altos niveles de otras células en el semen que interfieren con la fertilización u otros factores fisiológicos. Las condiciones médicas o físicas también pueden interferir con la producción normal de esperma, incluyendo el estrés, fiebre alta reciente o enfermedades en los últimos dos meses previos a la prueba, así como también cambios abruptos en la dieta. Tomar esta prueba inicial, le indicará si existe una baja producción de esperma.¹

Hasta 15% de las parejas experimentan problemas de fertildad, lo que se define como la dificultad de lograr el embarazo. La infertildad masculina es la causa principal. Debido a que una baja cantidad de esperma es la causa principal de la infertildad masculina, el primer paso para determinar la causa de la infertildad es realizar una prueba de conteo del esperma.

El Casete de Prueba rápida de fertildad masculina SP-10 detecta la proteina SP-10 que se encuentra en el esperma. Ya que la proteina SP-10 es específica del esperma del hombre y no se encuentra en otras células. Esta prueba es específica para el esperma y se utiliza para estimar la concentración de esperma en el semen para ayudar a determinar las causas de la infertildad. El Casete de Prueba rápida de fertildad masculina SP-10 arroja un resultado positivo cuando existe una concentración de SP-10 por encima de 15 millones/mL en el semen – un nivel internacionalmente aceptado como el nivel mínimo de esperma para tener una fertildad normal.^{1,2} Una baja concentración de esperma indica que hay menor posibilidad de concebir y sería aconsejable visitar al médico quien podrá aconsejarle sobre qué hacer para mejorar la concentración de esperma.

[PRINCIPIO]

El casete de prueba rápida de fertildad masculina SP-10 funciona detectando la proteina acrosomal SP-10 en los espermatozoides del semen. Durante la prueba la SP-10, si está presente en el esperma, se une con anticuerpos conjugados anti-SP-10 y la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar, al añadir el espécimen al pozo de la muestra. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-SP-10 en la región de la línea de prueba de la tira. El complejo conjugado antigeno-anticuerpo se une a los anticuerpos anti-SP-10 recubiertos en la región de prueba de la unidad de ensayo y produce una línea de color, si la concentración de espermatozoides es mayor o igual a 15 millones/mL de semen. La línea coloreada así formada indica que la concentración de espermatozoides en el semen es igual o superior a 15 millones/mL. La no aparición de la línea de prueba indica que la concentración de espermatozoides es inferior a 15 millones/mL. Para ser usado como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Leer toda la información en este prospecto antes de llevar cabo la prueba.**
- Sólo para uso auto diagnóstico *in vitro*. Mantener fuera del alcance de los niños.
- Este kit solo puede utilizarse como diagnóstico *in vitro* utilizando semen humano como muestra y no puede utilizarse con muestras de otros fluidos corporales.
- Las muestras deben utilizarse dentro de los 3-7 días luego de la eyaculación; el semen que se utiliza antes de los 3 días o después de los 7 días afectará la precisión.
- Los recipientes de recolección deben estar limpios, secos, deben ser a prueba de agua y libres de partículas, preservativos y detergentes.
- La liquefacción del semen es un proceso en el que el semen cambia rápidamente de una apariencia gelatinosa a un estado licuado. Las muestras frescas recolectadas generalmente se licuan dentro de los 60 minutos, y si no a un tiempo dentro de los 60 minutos, significa un resultado anormal.
- Este kit debe almacenarse a temperatura ambiente, evitando las áreas de humedad excesiva. Si el empaque está dañado o abierto, no utilizar.
- Una vez que el casete de prueba se abra, debe utilizarse tan pronto como sea posible para evitar la exposición al aire por periodos largos, lo que podría ocasionar que la prueba no funcione de manera correcta.
- Este kit de prueba está destinado a ser utilizado solo como una prueba preliminar y los resultados anormales repelidamente deben discutirse con el médico o el profesional médico.
- Las instrucciones de "Tiempo" deben seguirse correctamente al realizar la prueba y observar los resultados.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse luego de la fecha de vencimiento que se encuentra en el empaque externo.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacenar en el empaque cerrado a temperatura ambiente o refrigerar (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en el empaque sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

[MATERIALES]

- Casete de prueba
- Frascos para la recolección
- Materiales provistos
- Dispositivos para la transferencia del semen
- Tampón para la dilución de la muestra
- Materiales necesarios pero no provistos**

- [RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN]**
- Antes de realizar la prueba, es importante que el sujeto evite cualquier actividad sexual durante los 3-7 previos. Esto asegura que el volumen y la calidad del semen sean la mejor y que i prueba sea precisa para determinar la concentración de esperma.
- Utilizando la masturbación, el semen debe recolectarse directamente dentro del frasco de recolección de semen.
- Se debe tener cuidado al recolectar el semen para que no se contamine al tocarlo con las manos, tejidos o algún otro material.
- Agite el semen para que quede Parejo dentro del frasco de recolección y déjelo reposar 1 hora a temperatura ambiente hasta que se produzca la liquefacción.** No utilice el semen luego de la liquefacción almacenado durante más d 12 horas.

[PROCEDIMIENTO]

- Antes de la prueba, asegurese de leer las instrucciones cuidadosamente. Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.
- Antes de la prueba, asegurese de leer las instrucciones cuidadosamente. Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.
- Quite el casete de prueba del empaque sellado y colóquelo de manera horizontal sobre una superficie plana.
- Se recolecta una muestra de semen en el frasco para la recolección provisto.
- Luego, las muestras deben reposar 60 minutos hasta que se produzca la liquefacción.
- Utilizar el dispositivo de transferencia de semen provisto, llenar con semen el dispositivo hasta los **0,1 mL**, indicados en el dispositivo. Luego se añade la muestra de semen al vial del tampón para dilución de muestra.
- Mezclar la muestra de semen y la solución de prueba dando vuelta el vial **5-10 veces**.
- Sostener el tubo del tampón de dilución de muestra y abrir la tapa del tubo de muestra el tubo de recolección de muestra. Dar vuelta el tubo de recolección y **transferir 2 gotas llenas de muestra diluida (aproximadamente 80 µL)** al recipiente de muestra (S) del