

## SPERM TEST

TEST RAPIDO SU PER LA RILEVAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE DEGLI SPERMATOZOI SU Liquido Seminale



Codice MHOSC-902

Confezione 2 test

### USO PREVISTO

Il test rapido SPERM TEST è un esame biochimico per la stima qualitativa *in vitro* della concentrazione degli spermatozoi nel seme umano, come metodo ausiliario nella diagnosi clinica dell'infertilità.

### PRINCIPIO DEL TEST

Il dispositivo è composto da una membrana di fibra di vetro inerte con alto valore di assorbimento di acqua ed una dimensione dei pori inferiore a 0.5 µm per filtrare il seme. Le cellule spermatiche vengono intrappolate sulla superficie del primo strato della membrana ed una soluzione colorante viene usata per evidenziare le cellule spermatiche. Più il colore del Pozzetto A sarà scuro, maggiore sarà la concentrazione spermatica. Se il colore del pozzetto A è più chiaro del colore standard di riferimento del pozzetto B, significa che la concentrazione spermatica è inferiore a 15 milioni/ml. Se il colore del pozzetto del test A è più scuro di quello standard di riferimento del pozzetto B, significa che la concentrazione spermatica è superiore a 15 milioni/ml. La conta spermatica di 15 milioni/ml è il minimo richiesto per la gravidanza.

Questo kit è progettato per essere utilizzato per una stima qualitativa *in vitro* della conta spermatica del seme umano. Fondamentalmente ciò significa che il test determinerà se il numero di cellule spermatiche è ad un livello adeguato per il concepimento tramite rapporto sessuale, soggetto ai tempi di ovulazione della donna. Una conta spermatica bassa indica una possibilità inferiore di concepimento.

### COMPONENTI DEL KIT

- 2 dispositivi confezionati singolarmente.
- 2 contenitori di raccolta campione.
- 1 Soluzione colorante.
- 1 Soluzione di lavaggio.
- Istruzioni per l'uso.

### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Cronometro

### PRECAUZIONI E SICUREZZA

- Per uso diagnostico *in vitro* e solo per uso professionale.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Un uso improprio potrebbe dare luogo a risultati errati.
- Aprire la busta del dispositivo appena prima l'esecuzione del test.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo come test diagnostico *in vitro* usando seme umano come campione e non può essere utilizzato con campioni di altri fluidi organici.
- Non usare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
- Non usare reagenti provenienti da kit diversi.
- Indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso. Lavarsi bene le mani dopo aver eseguito il test.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'analisi.
- Manipolare tutti i campioni come fossero infettivi. Smaltire i campioni e i componenti del kit seguendo le buone regole del laboratorio.

### PREPARAZIONE DEI REAGENTI E ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i reagenti forniti sono pronti all'uso. Conservare i dispositivi test non ancora aperti a 2°C-30°C. Se conservati a 2°C-8°C, assicurarsi che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima di essere aperti. Il dispositivo test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C.

### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

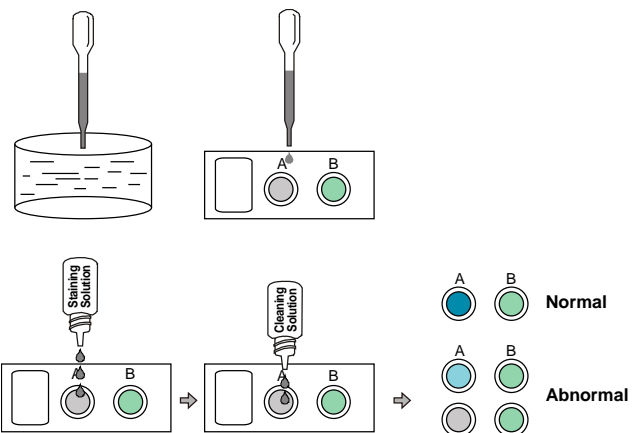
- Prima del test è importante astenersi dall'attività sessuale per 3-7 giorni. Ciò assicurerà che il volume e la qualità dello sperma siano al massimo e il test fornirà una valutazione della concentrazione spermatica accurata.
- Il seme deve essere raccolto direttamente nel contenitore di raccolta, tramite masturbazione.
- Fare attenzione che il seme non venga contaminato dal contatto con le mani o i fazzoletti o altro materiale.

- Versare delicatamente il seme nel contenitore di raccolta e lasciarlo riposare per 15 minuti a temperatura ambiente. Non utilizzare seme conservato per oltre 12 ore.
- Il campione deve essere perfettamente liquefatto prima del saggio.

### PROCEDIMENTO

Prima di eseguire il test, leggere attentamente le istruzioni.

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione sigillata e disporlo orizzontalmente su di una superficie piana. Utilizzando la pipetta fornita nella confezione, versare una goccia di seme nel pozzetto indicato dalla lettera "A".
2. Quando il seme è entrato completamente nel pozzetto "A", versare tre gocce della soluzione colorante blu nel pozzetto del test "A". Lasciar riposare per 1-2 minuti.
3. Aggiungere due gocce del buffer di lavaggio trasparente nel pozzetto "A" e lasciarlo riposare per 1-2 minuti, leggere quindi i risultati immediatamente.
4. Interpretare il colore del pozzetto "A" confrontandolo con quello di riferimento "B". Più il colore del pozzetto A sarà scuro, più alta sarà la concentrazione spermatica.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

#### NORMALE:

Il colore del pozzetto A è più scuro del colore standard di riferimento del pozzetto B. La concentrazione spermatica è maggiore di 15 milioni/ml.

#### ANORMALE:

Il colore del pozzetto A è più chiaro del colore standard di riferimento del pozzetto B. La concentrazione spermatica è inferiore a 15 milioni/ml. Ciò è noto come oligospermia ( un range che normalmente è tra i 5 milioni/ml e i 20 milioni/ml ). Si raccomanda un consulto medico.

#### NOTE:

Se il pozzetto A non si colora, si ritiene che la concentrazione spermatica sia inferiore a 5 milioni/ml o zero. Questa condizione è nota come azoospermia. Se non si è certi del risultato ottenuto o lo stesso venga ritenuto anomalo, ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se anche il secondo test risulta anomalo, discutere i risultati con il proprio medico o uno specialista.

#### LIMITI

- Dispositivo per la valutazione qualitativa *in vitro* della concentrazione spermatica nel seme umano.
- La valutazione della concentrazione spermatica è solo uno dei test importanti per la fertilità. Altri test per il seme, come la motilità e la morfologia, insieme all'ovulazione femminile, sono altrettanto importanti. Per casi di infertilità, si raccomanda di prendere in considerazione ulteriori test diagnostici.

#### ULTERIORI INDICAZIONI PER L'OPERATORE

- Attendere 15 minuti prima di versare il seme dal contenitore di raccolta sul dispositivo. Il tempo di conservazione dopo la raccolta non deve eccedere le 12 ore. Il seme fresco è viscoso ed il seme normale ha bisogno di un'incubazione di 30-60 minuti a 37°C per liquefarsi completamente. Solo allo stato liquido il seme può essere utilizzato per il test. Il seme viscoso non può essere assorbito completamente dalla membrana del pozzetto del dispositivo. Se il seme viene conservato troppo a lungo può verificarsi una lisi delle cellule che influenza l'accuratezza dei risultati.
- **Tempi di risposta:** in genere sia il campione che la soluzione colorante vengono assorbiti dalla membrana del dispositivo entro











pochi secondi. Se il tempo di attesa supera i 5 minuti è evidente che il campione non è del tutto liquefatto. Un campione troppo denso ha difficoltà ad essere assorbito dalla membrana del dispositivo. Anche una temperatura di lavoro troppo bassa influisce sul mancato assorbimento del campione ed il test va ripetuto. Le ragioni della mancata liquefazione del seme possono essere dovute ad una bassa temperatura in laboratorio. In questo caso il campione può essere termostato a 37°C per il tempo necessario alla completa liquefazione..

- Per l'utilizzo in "selftest" vengono forniti dei contenitori di raccolta specifici, sul cui fondo è depositata una soluzione enzimatica che aiuta nella liquefazione del campione.
- **La soluzione colorante usata per il dosaggio è assolutamente sicura per l'operatore.** La soluzione è sicura, si tratta di una tinta sintetica, la cui assunzione al di sotto di 5 mg/kg non danneggia il corpo umano. La concentrazione del fluido colorante è inferiore a 10ug/ml.
- **Risultati positivi non possono dimostrare da soli che il soggetto non può avere figli.** La concentrazione spermatica è solo uno dei tanti test disponibili per la valutazione del seme. Ci sono altri fattori da tenere in considerazione, come la motilità. Si raccomanda sempre di confermare i risultati ottenuti con ulteriori indagini diagnostiche.
- **Risultati del test errati.** Qualsiasi errore in qualsiasi momento dalla raccolta del campione ed alle tempistiche del test, fino alla non osservanza dell'astinenza possono causare risultati errati del test.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Persson BE, RonquistG, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *JUrol*, 1996
2. Jianhua Yang, *modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai*: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007
3. Cheng liang Xiong, *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

#### SIMBOLOGIA

	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				

Codice Ramo CND W0102050199

#### PRODUTTORE

 **Meridian Healthcare srl**  
 Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy  
 Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54  
 info@meridianhealthcare.it  
 www.meridianhealthcare.it

