

Solo per uso diagnostico in vitro.

### 【USO PREVISTO】

Il test rapido per la Conta Spermatica è un esame biochimico per la stima qualitativa *in vitro* della concentrazione di sperma nel seme umano, come metodo ausiliario nella diagnosi clinica dell'infertilità e/o pianificazione di una gravidanza per autodiagnosi della conta spermatica al di sopra o al di sotto della concentrazione richiesta per ottenere una gravidanza.

### 【PRINCIPIO】

Questo prodotto si serve della membrane di fibra di vetro inerte con alto valore di assorbimento di acqua ed una dimensione dei pori inferiore a 0.5µm 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 conta spermatica. Se il colore del pozzetto A è più chiaro del colore standard di riferimento del pozzetto B, significa che la conta spermatica è inferiore a 20 milioni/ml. Se il colore del pozzetto del test A è più scuro di quello standard di riferimento del pozzetto B, significa che la conta spermatica è superiore a 20 milioni/ml. La conta spermatica di 20 milioni/ml è il minimo richiesto per la gravidanza.

Questo kit è progettato per essere usato 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. Si consiglia di consultare un medico per consigli su come aumentare la conta spermatica.

### 【PRECAUZIONI】

Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test:

- Questo kit può essere usato solo come test diagnostico in vitro usando seme umano come campione e non può essere usato con campioni di altri fluidi organici.
- Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente, evitando aree di eccessiva umidità. Se la confezione sigillata risulta danneggiata o aperta, si prega di non usare il test.
- Una volta che la confezione del test è stata aperta, il test va usato il prima possibile, per evitare l'esposizione all'aria per lunghi periodi che potrebbe risultare in un malfunzionamento del test.
- Il presente kit è pensato per essere usato solo come test preliminare e risultati negativi ripetuti andrebbero discussi con il medico o uno specialista.
- Nel versare i campioni, la soluzione colorante e il buffer di lavaggio, evitare la formazione di bolle perché ciò potrebbe influire negativamente sui risultati.
- Assicurarsi di seguire correttamente le istruzioni sulle tempistiche nell'esecuzione del test e l'osservazione dei risultati.
- Il kit non deve essere congelato o usato oltre la data di scadenza stampata sulla confezione esterna.

### 【MATERIALI】

#### Materiale forniti

- Test
- Foglietto illustrativo
- Contagocce
- Contenitore di raccolta
- Soluzione colorante
- Buffer di lavaggio

#### Materiale necessari ma non forniti

- Timer

### 【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Il test deve essere conservato a temperature ambiente o refrigerato (4-30°C) nella sua confezione sigillata fino alla data di scadenza. I kit del test devono essere tenuti lontani dalla luce del sole diretta, umidità e calore. **NON CONGELARE.**

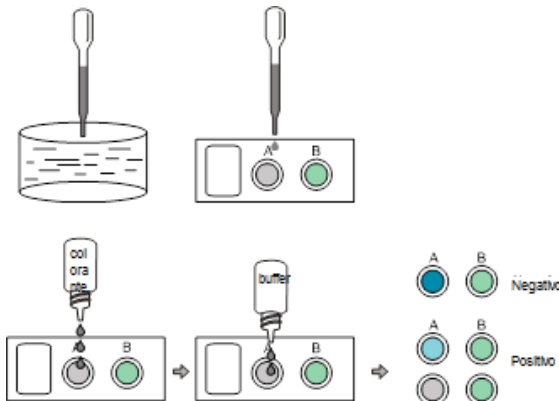
### 【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

1. Prima del test è importante astenersi dall'attività sessuale per 3-7 giorni. Ciò assicurerà che il volume e la qualità dello sperma sia al massimo e il test fornirà una valutazione della conta spermatica accurata.
2. Il seme deve essere raccolto direttamente nel contenitore di raccolta, tramite masturbazione.
3. Fare attenzione che il seme non venga contaminato dal contatto con le mani o i fazzoletti o altro materiale.
4. Versare delicatamente il seme nel contenitore di raccolta e lasciarlo riposare per 15 minuti a temperatura ambiente, finché non si liquefa. Non usare seme conservato per oltre 12 ore.

### 【ISTRUZIONI PER L'USO】

Prima del test, leggere attentamente e completamente le istruzioni.

1. Rimuovere la strumentazione dalla confezione sigillata e disporla orizzontalmente su una superficie piana. Usando 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. Ora versare due gocce del buffer di lavaggio trasparente nel pozzetto "A" e lasciarlo riposare per 1-2 minuti, leggere poi i risultati immediatamente.
4. Leggere il colore del pozzetto "A" confrontandolo con quello di riferimento "B". Più il colore del pozzetto A sarà scuro, più alta sarà la conta spermatica.



### 【LETTURA DEI RISULTATI】

(Confrontare il colore del pozzetto A con quello di riferimento B)

#### NORMALE

Il colore del pozzetto A è più scuro del colore standard di riferimento B. Significa che la conta spermatica è maggiore di 20 milioni/ml. La possibilità di concepimento è alta con questa conta spermatica, soggetta ad altre condizioni, come un'ovulazione favorevole.

#### ANOMALO

Il colore del pozzetto A è più chiaro dello standard di riferimento B. Significa che la conta spermatica è inferiore a 20 milioni/ml. Ciò è noto come oligospermia (un range che normalmente è tra i 5 milioni/ml e i 20 milioni/ml). La possibilità di concepimento è inferiore con questa conta spermatica e si raccomanda il consiglio di un medico.

**NOTA:** se il pozzetto A non si colora, significa che la conta spermatica è inferiore a 5 milioni/ml o zero. Questa condizione è nota come azoospermia. Se non si è certi del risultato o si ritiene anomalo, ripetere il test usando il secondo test incluso nella confezione ma assicurandosi di non eiaculare tramite alcuna attività sessuale per 6 giorni prima di eseguirlo. Se anche il secondo test risulta anomalo, discutere i risultati con il proprio medico o uno specialista.

### 【LIMITI】

1. Per stima qualitativa *in vitro* della concentrazione spermatica nel seme umano.
2. La conta 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 anche altri test.

### 【ULTERIORI INFORMAZIONI】

**1. Domanda: Perché bisogna attendere 15 minuti prima di versare il seme dal contenitore di raccolta sul test, e il tempo di conservazione dopo la raccolta non deve eccedere le 12 ore?**

**Risposta:** 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 usato per il test, perché il seme viscoso non può sorpassare completamente la membrana del pozzetto del test. La superficie giallo chiaro sul fondo del contenitore di raccolta del seme può farlo liquefare prima, entro 15 minuti. Se il seme viene conservato troppo a lungo può verificarsi una lisi delle cellule che influenza l'accuratezza dei risultati.

**2. Domanda: Per quanto tempo il seme e la soluzione colorante devono rimanere nel pozzetto?**

**Risposta:** In genere, superano la membrana del test entro qualche secondo, se non l'hanno superata del tutto dopo 5 minuti il seme non si è liquefatto del tutto o ha una densità troppo alta ed il test va ripetuto. Le ragioni della mancata liquefazione del seme possono essere che l'enzima in fondo al contenitore di raccolta è scaduto o l'utente non ha usato correttamente il contenitore o ne ha usato un altro per la raccolta del seme.

**3. Domanda: la soluzione usata nel test è sicura?**

**Risposta:** 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 10µg/ml.

**4. Domanda: risultati positivi possono dimostrare che il soggetto non può avere figli?**

**Risposta:** la conta spermatica è solo uno di tanti test del seme. Ci sono altri fattori da tenere in considerazione, come la motilità. Perciò, si raccomanda fortemente l'opinione di un medico esperto in questi casi.

**5. Domanda: cosa può causare risultati del test sbagliati?**

**Risposta:** qualsiasi errore in qualsiasi momento dalla raccolta del campione alle tempistiche del test, fino alla non osservanza dell'astinenza possono causare risultati errati del test.

### 【BIBLIOGRAFIA】

1. Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *JUro*, 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

### Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				

**SCREEN ITALIA Srl**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145081901

Valido dal: 01-04-2016