

ES

Babyplan[®]

Concentración de Esperma

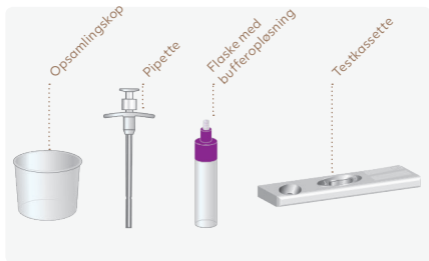
Manual de uso



Version 1.0
ES 25082016
Cat.No. W121-C

El Test de Concentración de Esperma Babyplan es un test rápido para la detección cualitativa de la concentración de esperma en semen humano, que sirve de ayuda para determinar el estado de fertilidad de un hombre. Solo para diagnóstico in vitro. Apto para uso doméstico.

Contenido del kit



- Un test en una bolsa. Cada bolsa contiene una bandeja de test y un sobre antihumedad.
- Un dispositivo para trasladar el semen y un recipiente para recoger el semen.
- Una botella de solución reguladora.
- Prospecto con instrucciones de uso.

(NOTA: el sobre antihumedad se incluye únicamente por motivos de conservación. No se debe usar para realizar el test)

¿Qué más necesitas?

- Reloj o cronómetro.

Recogida de la muestra y preparación

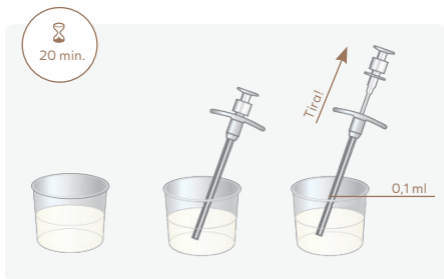
¿Cuándo obtener semen para el test?

Espera al menos 48 horas, pero no más de siete días desde tu última eyaculación.

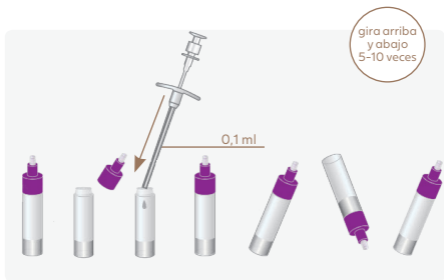
¿Cómo recoger el semen?

1. Lava las manos y los genitales con jabón.
2. Obtén la muestra de semen a través de estimulación manual (masturbación), en el recipiente que incluye el kit.
3. Eyacula directamente en el recipiente suministrado para la recogida del semen sin perder ninguna cantidad del mismo. No utilizar un preservativo para recoger la muestra. (Si pierdes algo de semen, desecha la muestra, aclara el recipiente con agua del grifo y deja secar antes de volver a usarlo. No utilizar jabón o detergente para lavar el recipiente. Espera al menos 48 horas, pero no más de siete días, para recoger una nueva muestra de semen).
4. Después de recoger la muestra, deja el recipiente reposar sobre una superficie plana
5. Las muestras se pueden utilizar para el test hasta 3 horas después de su obtención. Desecha la muestra si no se utiliza en 3 horas y espera al menos 48 horas para obtener una nueva muestra con la que poder realizar el test.
6. Cuando estés preparado para realizar el test, sigue las instrucciones de la siguiente sección:

¿Cómo realizar el test?



1. Agita levemente el recipiente con el semen y deja que la muestra repose durante al menos veinte (20) minutos, pero no más de 60 minutos, para que el semen sea más fluido (líquido) antes de realizar el test. (La muestra de semen es demasiado densa tras la eyaculación para poder realizar el test de inmediato).
2. Remueve ligeramente la muestra en el recipiente con el dispositivo de traslado de semen 10 veces.



3. Desenrosca el tapón de la botella de solución. Tira del émbolo del dispositivo de traslado hasta conseguir que el semen alcance la línea marcada (0.1ml). Pasa 0,1ml de la muestra a la botella de solución, evita posibles burbujas.
4. Cierra bien el tapón de la botella de la solución y mezcla con cuidado la muestra. Se recomienda girar la botella de solución unas 5-10 veces.

¿Cómo realizar el test?



5. Deja reposar la botella de solución durante 2 minutos.
6. Saca la bandeja de test de la bolsa sellada abriéndola por las marcas y colócala sobre una superficie plana.
7. Desenrosca el tapón pequeño de la botella de solución, y añade dos gotas de la muestra de semen al depósito de la bandeja de test en posición vertical.
8. Espera 5-10 minutos y lee el resultado.

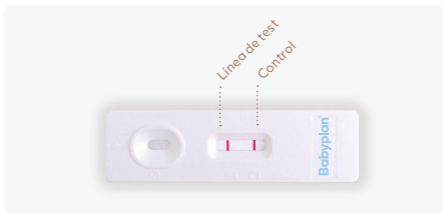


No leer el resultado antes de 5 minutos ni más tarde de 10 minutos.

¿Cómo leer los resultados?

Positivo:

Unas líneas de color son visibles tanto en el área de control (C) como en la zona de test (T). Eso indica que el resultado es positivo (la concentración de esperma es $\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$).



Negativo:

Una línea de color es visible únicamente en la zona de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de test (T). Esto indica que el resultado es negativo (la concentración de esperma es $< 15 \times 10^6/\text{ml}$).





Inválido:

Ninguna línea visible en ninguna de las áreas, o únicamente una línea visible en la zona de test pero no en la zona de control. Repite el test con una nueva bandeja de test. Asegúrate de que la muestra añadida es suficiente. Si el test continúa fallando, contacta con Wondfo o con el distribuidor para recibir asistencia técnica.

¿Cómo funciona?

SP10 es una proteína que solo se encuentra en los testículos y se ha probado como un analito para el test de concentración de esperma. La concentración de SP10 es proporcional a la concentración de esperma. Cuando la concentración de esperma es superior a 15×10^6 /ml, el resultado es positivo. Este test de concentración de esperma puede usarse de ayuda a la hora de realizar un diagnóstico y decidir el tratamiento para la infertilidad masculina. Cuando la muestra se deposita en el depósito de muestras, la acción capilar hace que la muestra migre a lo largo de la membrana. Cuando los niveles de esperma en la muestra llegan o superan el límite, aparece una línea de color en la zona de test (T) que indica que el resultado es positivo. La ausencia de esta línea de color en la zona de test (T) sugiere un resultado negativo.

Precauciones

1. El mejor momento para la obtención debería ser entre 2 y 7 días tras la última eyaculación. Obtener el semen antes de 2 días o más tarde de 7 días afectará a la precisión de los resultados.
2. El test es desechable. No volver a usarlo.
3. No usar el test tras alcanzar la fecha de

caducidad.

4. No usar el test si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
5. Utilizar una muestra de semen limpia. No usar lubricantes o lociones, y no recoger el semen utilizando un preservativo ya que puede alterar el resultado del test.
6. El resultado no puede reflejar la calidad del semen si solo se recoge parte del semen o si se derrama parte de este.
7. La muestra debe ser de semen fluido; el proceso de licuación del semen tiene lugar en no más de 60 minutos. Si la muestra no se vuelve completamente líquida durante los primeros 60 minutos, se considera anómala.
8. Debe evitarse la exposición a altas temperaturas para la realización del test.
9. Los resultados deben ser interpretados por un médico junto con el historial clínico y otros resultados de pruebas de laboratorio. Si tienes alguna duda o sugerencia, contacta con el fabricante.

Conservación y estabilidad

1. Conservar entre 4°C y 30°C en la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad. El periodo de conservación del test es de máximo 24 meses.

2. El test debería ser usado durante la primera hora tras abrir el pack.
3. Proteger de la luz solar, la humedad y el calor.
4. No congelar.

Características funcionales

Límite de detección (sensibilidad analítica):

15×10⁶/ml

Precisión: Un estudio comparativo en el que se incluyeron 204 muestras de semen demostró una buena correlación con el método microscópico. Comparación entre el Test de Concentración de Esperma Wondfo y el método microscópico para las 204 muestras clínicas: la tasa de conformidad positiva es de 97.95%; la tasa de conformidad negativa es de 91.38%.

Limitaciones

1. El test es únicamente una revisión preliminar de la concentración de esperma. El resultado del test debería ser contrastado con otros datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados del test no coinciden con la evaluación clínica, se deberán realizar pruebas adicionales.
2. El test es únicamente para una detección cualitativa. Para una detección cuantitativa, se recomienda realizar un test médico profesional.

Preguntas y respuestas

¿Qué debo hacer si el resultado del test no es válido? Si el resultado es inválido, debes realizar el test con un nuevo kit.

¿Qué quiere decir un resultado positivo?

Un resultado positivo muestra que la concentración de espermatozoides de la muestra está por encima de los valores límite. Esto indica que la concentración de esperma está entre los valores de referencia de la OMS (>15 millones de espermatozoides/ml de semen) y que no existen defectos morfológicos o genéticos en el esperma.

¿Qué quiere decir un resultado negativo?

Un resultado negativo muestra que la concentración de espermatozoides de la muestra está por debajo de los valores límite (15×10^6 /ml). Puede ser un indicador de oligozoospermia y de infertilidad masculina. Para más información, deberás contactar con tu médico.

¿Puedo leer el resultado del test antes de que pasen 5 minutos o cuando pasen más de 10?

No, los resultados del test deben leerse entre 5-10 minutos. Aunque un resultado positivo no debería cambiar a lo largo de varios días, un resultado negativo podría cambiar a falso positivo tan solo unos minutos después del periodo de lectura, por lo que no sería un resultado preciso.

¿Cuándo realizar el test?

Espera al menos 48 horas, pero no más de 7 días tras tu última eyaculación.

Bibliografía sugerida

- Carlsen E, Giwercman A, Keiding N. Evidence for decreasing quality of semen during past 50 year[J]. British Medical Journal, 1992, 305(6854):609-613.
- Gerris J. Methods of semen collection not based on masturbation or surgical sperm retrieval. Hum Reprod Update. 1999;5(3):211-5.
- Hirsch A. Male subfertility. BMJ. 2003;327(7416):669-72.
- McLachlan RI, de Kretser DM. Male infertility: The case for continued research. Med J Aust. 2001;174(3):116-7.
- Counsel M, Bellinge R, Burton P. Vitality of oligozoospermic semen samples is improved by both swim-up and density gradient centrifugation before cryopreservation. J Assist Reprod Genet. 2004;21(5):137-42.

Significado de los símbolos del kit



Proteger de la luz solar



Conservar en lugar
seco



Conservar entre
4°C y 30°C



No reutilizar



Fecha de caducidad



Leer las instrucciones
de uso



Solo para diagnóstico in vitro



Tests por kit

LOT

Número de lote

REF

W121-C



Fecha de producción



0537



Fabricante::

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8. Lizhishan Road, Science City

Luogang District

510663 Guanzhou, Kina

Tfn: 0086-20-8711-1194

E-mail: sales@wondfo.com.cn

EC **REP**

Representante autorizado :

Qarad b.v.b.a.

Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Bélgica



Babyplan®

Cuando se quieren cumplir grandes sueños, normalmente lo que importa son las cosas pequeñas. Deja que Babyplan te ayude a aumentar tus posibilidades de quedarte embarazada.

www.babyplan.com