

İnsan spermindeki SP-10'un kalitatif tespiti için hızlı test.
Yalnızca kendi kendine test amacıyla, in vitro tanısısal kullanımı içindir.

"KULLANIM AMACI"

SP-10 Erkek Fertility Hızlı Test – Kaset, insan spermindeki sperm konsantrasyonunun 15 milyon/mL'den yukarıda veya aşağıda olup olmadığını yaklaşık olarak tespit etmek için, insan sperminde bulunan Akrozomal Protein SP-10'un in vitro kalitatif tespitinde kullanılan hızlı bir kromatografik immünojenik testidir. Sperm konsantrasyonu, erkekte kısırlığın tanısına yardımcı olmak ve tedavi etkisinin izlenmesi amacıyla kullanılabilir; ayrıca uygun çiftlere üremeye ilgili planlama konusunda yol gösterici olabilir.

"ÖZET"

Sperm konsantrasyonu, hekimler tarafından erkekteki kısırlığın tanısı için kullanılan en önemli faktörlerden biridir. Bir erkeğin kısır olmasının ve bu yüzden de üreme sırasında dişi yumurtasını döleyememesinin arkasında birçok neden bulunur. Bunlardan biri ve en yaygın görülen nedeni ise canlı sperm hücrelerinin anormal bir şekilde düşük üretilmesidir. Diğer nedenler inaktif, zayıf veya deforme sperm hücrelerinin aşırı üretilmesi, sperma içindeki döllenmeyi engelleyen diğer hücrelerin yüksek seviyelerde olması veya diğer fizyolojik faktörler olabilir. Tıbbi veya fiziksel durumlar da normal sperm üretimini etkileyebilir; bunlar arasında yüksek stres, testesten önceki iki ay içinde yaşanan yüksek ateş veya hastalık ve beslenmede ani değişiklikler yer alır. Bu ilk tarama testinin yapılması, sperm üretiminin düşük olup olmadığını gösterecektir.

Çiftlerin %15'e kadar kısırlık sorunu yaşamaktadır; kısırlık, korunmasız ve uygun zamanlanmış cinsel ilişkiye rağmen bir yıl içinde gebelik elde edilememesi olarak tanımlanır. Kısırlık sorunu yaşayan çiftlerin %40'ında ise temel neden erkek infertilitesidir. Düşük sperm sayısı erkek infertilitesinin başlıca nedenlerinden biri olduğundan, kısırlığın nedenini belirlemede önemli ilk adımlardan biri sperm sayısının test edilmesidir.

SP-10 Erkek Fertility Hızlı Test, spermelerde bulunan Akrozomal protein SP-10'u tespit eder. SP-10, yalnızca erkek üreme hücrelerinde bulunabilen bir proteindir ve başka hiçbir hücrede bulunmaz. Bu test, spermere özgüdür ve kısırlığın nedenlerinin belirlenmesine yardımcı olmak amacıyla semedeki sperm konsantrasyonunu tahmin etmek için kullanılmaktadır. SP-10 Hızlı Test, semedeki sperm konsantrasyonu 15 milyon/mL'nin üzerinde olduğunda SP-10'u tespit ederek pozitif sonuç verir. Bu seviye, normal Fertility için uluslararası olarak kabul edilen minimum sperm düzeyidir.¹⁻⁴ Düşük sperm konsantrasyonu, gebelik oluşma olasılığının daha düşük olduğunu gösterebilir. Bu durumda, sperm konsantrasyonunu artırmak için neler yapılabileceği konusunda bir sağlık uzmanına başvurmamız önerilir.

"NASIL KULLANILIR"

SP-10 Erkek Fertility Hızlı Test – Kaset, semedeki spermelerde Akrozomal Protein SP-10'u tespit ederek çalışır. Test sırasında, numunede mevcut ise SP-10, konjuge anti-SP-10 antikorlarına bağlanır ve numune kuyucduğuna eklendikten sonra karşım kapiler etki ile membran üzerinde yukarı doğru ilerler. Şerit üzerindeki membran, test çizgisi bölgesinde anti-SP-10 antikorları ile önceden kaplanmışır. Antijen-antikor konjugat kompleksi, test bölgesinde kaplı bulunan anti-SP-10 antikorlarına bağlanır ve semedeki sperm konsantrasyonu 15 milyon/mL'ye eşit veya daha yüksekse renkli bir çizgi oluşur. Oluşan bu renkli çizgi, semedeki sperm sayısının 15 milyon/mL veya daha fazla olduğunu gösterir. Test çizgisinin oluşmaması ise sperm konsantrasyonunun 15 milyon/mL'nin altında olduğunu gösterir. Prosedürel kontrol amacıyla, kontrol çizgisi bölgesinde her zaman renkli bir çizgi oluşur; bu, numunenin doğru miktarda eklendiğini ve membranda kapiler akışın gerçekleştiğini gösterir.

"UYARILAR"

Lütfen testi yapmadan önce bu ürün içeriğindeki bilgilerin tamamını okuyunuz.

- Yalnızca kendi kendine test amacıyla, in vitro tanısısal kullanımı içindir. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.
- Bu kit yalnızca insan semenini numune olarak kullanarak in vitro tanısısal amaçla kullanılabilir ve başka bir vücut sıvısının numuneleri olarak kullanılamaz.
- Numune, son ejakülasyondan sonra 3–7 gün içinde toplanmalıdır. 3 günden daha kısa veya 7 günden daha uzun süre sonra elde edilen semen örnekleri testin doğruluğunu etkileyebilir.
- Numune toplama kapları temiz, kuru, su geçirmez olmalı ve herhangi bir besiyeri, koruyucu madde veya deterjan içermemelidir.
- Semen sıvılaşması, semenin jel benzeri görünümünden sıvı hâle hızla geçmesi sürecidir. Yeni toplanan örnekler genellikle 60 dakika içinde sıvılaşır; 60 dakika içinde sıvılaşma gerçekleşmezse bu anormal bir durum olarak kabul edilir.
- Kit, oda sıcaklığında, aşırı nemli alandan uzak bir şekilde muhafaza edilmelidir. Folyo ambalajı hasar almış veya açılmışsa lütfen kullanmayınız.
- Testin düzgün çalışmasına sebep olabilecek hava ile temasının uzun sürmesini engellemek için Test Kasetin ambalajı açılır açılmaz en kısa sürede kullanılmalıdır.
- Bu test kiti sadece bir ön test amacıyla kullanılır ve sürekli alınan anormal sonuçlar bir doktor veya sağlık uzmanına danışılmalıdır.
- Testi gerçekleştirirken ve sonuçları incelerken "zaman" talimatları düzgün bir şekilde takip edilmelidir.
- Bu kit dondurulmamalı veya dış ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

"SAKLAMA VE DAYANIKLILIK"

Paketli halde oda sıcaklığında veya buzdolabında (2–30 °C) saklayınız. Test, kapalı ambalajın üzerine basılan son kullanma tarihine kadar geçerliliğini korur. Test, kullanıma hazır olana kadar kapalı ambalajında kalmalıdır. **DONDURMAYINIZ.** Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

"MALZEMELER"**Paket İçeriği**

- Test Kasetleri
- Prospektüs
- Sperm Aktarım Cihazları
- Numune Seyretme Tamponu
- Toplama Kapları
- İş İstasyonu

Gerekli Olan Ancak Kutudan Çıkmayan Ürünler

- Zamanlayıcı

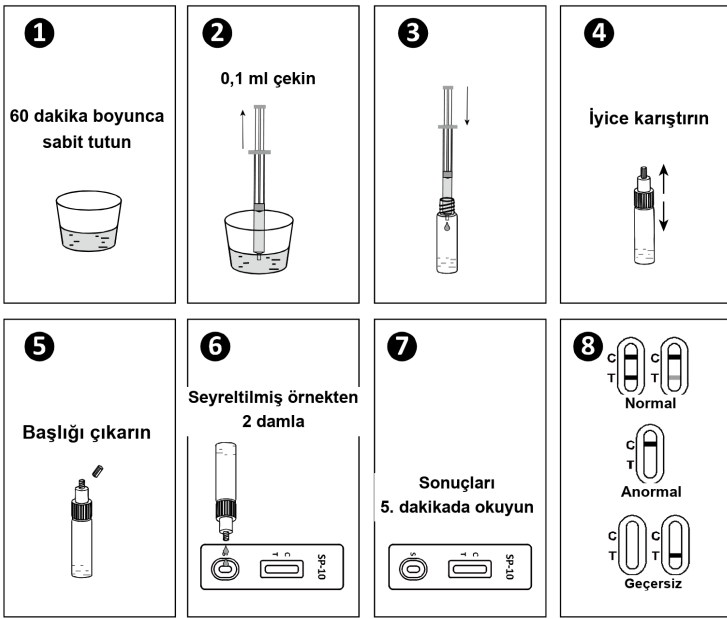
"ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA"

1. Testten önce, bireyin 3-7 gün boyunca her türlü cinsel aktiviteden uzak durması gerekir. Bu sayede spermin miktarı ve en üst düzeyde olması sağlanır ve test, sperm konsantrasyonunu doğru bir şekilde belirler.
2. Mastürbasyon yapılarak semen doğrudan sperm toplama kabında toplanmalıdır.
3. Toplanan semenin el, peçete veya başka bir maddenin dokunmasıyla kirlenmediğinden emin olmak için gerekli özen gösterilmelidir.
4. **Semen toplama kabındaki semeni iyice karıştırınız ve sıvılaşana kadar oda sıcaklığında 1 saat bekletiniz.** Sıvılaştıktan sonra 12 saatten daha uzun süre bekletilmiş semen örneklerini kullanmayınız.

"İŞLEM"

Test edildikten önce talimatları dikkatli ve eksiksiz bir şekilde okuyunuz. Teste başlamadan önce örneğin oda sıcaklığına (15–30 °C) gelmesini bekleyiniz.

1. Test damlalığını folyo ambalajından çıkarınız ve düz bir yüzeye yatay olarak yerleştiriniz.
2. Semen örneği, verilen toplama kabından alınır.
3. Ardından, sperm tamamen sıvılaşana kadar örneğin 60 dakika boyunca bekletilmesi gerekir.
4. Verilen sperm aktarım cihazlarını kullanarak, cihazı, cihaz üzerinde gösterilen 0,1 mL'e kadar semenle doldurunuz. Daha sonra semen örneği, verilen numune seyretme tamponu şişesine eklenir.
5. **Şişeyi 5-10 kez aşağıda yukarı döndürerek semen örneğini ve test solüsyonunu karıştırın.**
6. Seyretilen numune tampon tüpünü dik bir şekilde tutunuz ve numune toplama tüpünün kapağını açınız. Numune toplama tüpünü ters çevirerek **seyretilmiş numuneden 2 tam damlayı (yaklaşık 80 µL)** test kasetinin **numune kuyucduğuna (S)** aktarınız ve zamanlayıcıyı başlatınız. Numune kuyucduğunda (S) hava kabarcığı oluşmamasına dikkat ediniz. Şekle bakınız.
7. Numuneyi hazırladıktan sonra sonuçları **5. dakikada** okuyunuz. 10 dakikadan sonra sonuçları okumayınız.



"SONUÇLARIN AÇIKLAMASI"

(Lütfen şekle bakınız.)

NORMAL: İki renkli çizgi görünür. Bir çizgi kontrol çizgisi (C) bölgesinde, diğer çizgi ise test çizgisi (T) bölgesinde bulunmalıdır.

NOT: Test çizgisi (T) bölgesindeki rengin yoğunluğu, numunede bulunan SP-10 proteininin konsantrasyonuna bağlı olarak değişebilir. Bu nedenle, test çizgisi (T) bölgesindeki rengin her tonu normal kabul edilir.

ANORMAL: Kontrol çizgisi (C) bölgesinde tek renkli çizgi görünür. Test çizgisi (T) bölgesinde hiçbir çizgi belirmez.

GEÇERSİZ: Kontrol çizgisi görünmez. Kontrol çizgisinin belirmemesi, en olası olarak yetersiz numune miktarı veya yanlış prosedür uygulamasından kaynaklanır. Prosedürü gözden geçirin ve yeni bir test ile testi tekrarlayınız. Sorun devam ederse, test kitinin kullanımını derhal durdurunuz ve yerel dağıtıcınızla iletişime geçiniz.

NOT: Herhangi bir sebeple sonuçlar şüpheli veya hatalı çıkarsa, test, başka bir test birimiyle tekrarlanmalıdır. Ancak, birey ikinci testi yapmadan önceki 6 gün boyunca herhangi bir cinsel aktivite yoluyla ejakülasyon geçirmemelidir. İkinci test de anormal ise, sonuçlar bir doktora veya sağlık uzmanına danışılmalıdır.

"KALİTE KONTROLÜ"

Testte bir prosedür kontrolü bulunmaktadır. Kontrol çizgisi (C) bölgesinde görünen renkli bir çizgi, dahili prosedür kontrolü olarak kabul edilir. Bu, yeterli numune miktarı, membranın doğru emişi ve test prosedürünün doğru uygulandığını doğrular.

"SINIRLAMALAR"

1. İnsan semenindeki sperm konsantrasyonunun in vitro kalitatif tahmini içindir.
2. Sperm konsantrasyonu, Fertility için en önemli testlerden yalnızca biridir. Ancak hareketlilik ve morfoloji gibi diğer semen testleri kadar dışılerdeki ovülasyon da önemlidir. Kısırlık durumu için başka testlerin de göz önünde bulundurulması önerilir.
3. Taze numuneler kullanılması tavsiye edilir. Toplanan herhangi bir kayganlaştırıcı veya losyon ile prezervatiflerden elde edilen semen, test sonuçlarını etkileyecektir.

"İLAVE BİLGİLER"

1. SP-10 Erkek Fertility Test nasıl çalışır?

SP-10, yalnızca erkek üreme hücrelerinde bulunabilen bir proteindir ve başka hiçbir hücrede bulunmaz. Bu test, spermere özgüdür ve kısırlığın nedenlerinin belirlenmesine yardımcı olmak amacıyla semende sperm konsantrasyonunu tahmin etmek için kullanılmaktadır. SP-10 Hızlı Test, semende sperm konsantrasyonu 15 milyon/mL'nin üzerinde olduğunda SP-10'u tespit ederek pozitif sonuç verir. Bu seviye, normal Fertility için uluslararası olarak kabul edilen minimum sperm düzeyidir.

2. Test ne zaman yapılmalı?

Erkek kısırlığın tanısında yardımcı olmak ve tedavi etkisinin izlenmesi amacıyla kullanılabilir; ayrıca uygun çiftlere üremeye ilgili planlama konusunda yol gösterici olabilir.

3. Anormal sonuçlar bireyin çocuğunun olmayacağını gösterir mi?

Sperm konsantrasyonu, çeşitli semen analiz testlerinden biridir. Hareketlilik dahil olmak üzere göz önünde bulundurulması gereken başka faktörler de vardır. Bu nedenle, anormal bir sonuç alırsanız mutlaka bir sağlık uzmanına danışmanız şiddetle tavsiye edilir.

4. Test sonuçlarının yanlış çıkmasının sebebi nedir?

Örnek alınmadan test zamanlamasına kadar herhangi bir aşamada yapılan herhangi bir hata ya da cinsel perhiz kurallarına uyulmaması, test sonuçlarının hatalı çıkmasına neden olabilir.

"BİBLİYOGRAFI"

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.

Sembollerin Açıklamaları

Symbol	Açıklama	Symbol	Açıklama	Symbol	Açıklama
	Kullanım için talimatlarına bakınız		Kit başına test		AB Yetkili Temsilcisi
	Yalnızca in vitro tanı için kullanılır		Kullanım süresi		Yeniden kullanmayınız
	2-30 °C'de muhafaza ediniz		Lot numarası		Katalog numarası
	Paket hasar görmüşse kullanmayınız		Üretici		Yetkili İthalatçı

(Üretici sembolü)

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

CE 0123

EC | REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

(Yetkili İthalatçı sembolü)

Allesta Sağlık Medikal ve Kimya Tic.Ltd.Şti.

Uğur Mumcu Mah., Belediye Sk. No: 2/A
Sultangazi-İstanbul, Türkiye
E-mail: info@allvextest.com Web: www.allvextest.com
Belge Numarası: 14603677701
Revizyon Numarası: Rev.02
Basım Tarihi: 2026-05