

Principe de fonctionnement

Ce test est un examen qualitatif rapide destiné à détecter la présence de spermatozoïdes dans le sperme humain à des concentrations égales ou supérieures à 15 000 000 spermatozoïdes/ml. Un résultat positif indique que la concentration de spermatozoïdes est supérieure ou égale à 15 millions/ml, ce qui correspond à la valeur de référence actuelle de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour une concentration normale de spermatozoïdes lors d'un spermogramme standard. Ce test de fertilité masculine peut être utilisé comme outil d'aide au diagnostic et pour le suivi thérapeutique de l'infertilité masculine.

Lorsque l'échantillon est déposé dans le puits de dépôt, l'action de la capillarité le fait migrer le long de la membrane. Lorsque la concentration de spermatozoïdes dans l'échantillon est supérieure ou égale au seuil de détection, une ligne colorée visible se forme dans la zone de test (T), indiquant un résultat positif. L'absence de cette ligne colorée dans la zone de test (T) indique un résultat négatif.

Précautions

- La période idéale pour le prélèvement se situe entre 2 et 7 jours après la dernière éjaculation ; un échantillon recueilli après une période d'abstinence inférieure à 2 jours ou supérieure à 7 jours compromettra la précision du résultat.
- La cassette de test peut être jetée avec les ordures ménagères. Ne pas réutiliser la cassette de test.
- Ne pas utiliser la cassette de test au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser la cassette de test si le sachet est perforé ou si son étanchéité est compromise.

Puis-je déterminer la concentration spermatique de mon sperme à l'aide d'un seul test ?

Le nombre de spermatozoïdes varie considérablement ; il est donc impossible de l'évaluer sur la base d'un seul test. En cas de résultat anormal, un nouvel échantillon doit être recueilli afin de réitérer le test sous 1 à 2 jours. Il est généralement recommandé d'effectuer 2 à 3 tests de contrôle.

Comment savoir om le test a été effectué correctement ? L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) indique que vous avez suivi correctement les instructions et qu'une quantité adéquate de sperme a été absorbée.

Quelles situations peuvent entraîner des résultats erronés ?

- Le fait de ne pas recueillir l'intégralité de l'éjaculat, en particulier les premières gouttes.
- Un recueil du sperme effectué moins de 48 heures ou plus de 7 jours après la dernière éjaculation.
- L'absence de liquéfaction de l'échantillon de sperme.
- Un mélange insuffisant du sperme dans le gobelet de recueil avant son transfert dans le tube de solution de dilution.

- Utiliser un échantillon de sperme fraîchement recueilli. Ne pas utiliser de lubrifiants ou de crèmes, et ne pas recueillir le sperme à partir d'un préservatif, car cela pourrait altérer les résultats du test.
- Le résultat ne sera pas représentatif de la qualité du sperme si l'échantillon n'a été que partiellement recueilli ou si une partie du prélèvement a été renversée.
- L'échantillon doit être liquéfié ; le temps de liquéfaction ne doit pas dépasser 3 heures. Si la liquéfaction complète n'est pas obtenue dans un délai de 3 heures, l'échantillon est considéré comme anormal.
- Éviter d'exposer le test à des températures élevées lors de sa réalisation.
- Il est conseillé de s'entretenir de vos résultats avec votre médecin, qui pourra les interpréter à la lumière d'autres données cliniques et examens de laboratoire. En cas de problème ou pour toute suggestion, veuillez contacter le fabricant.
- Conserver hors de portée des enfants.

Conditions de conservation et stabilité

- Conserver entre 2 °C et 30 °C dans le sachet scellé jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium tant que l'échantillon n'a pas été recueilli och que vous n'êtes pas prêt à procéder au test.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
- Ne pas congeler. Le test peut toutefois tolérer une exposition à des températures négatives pendant plusieurs semaines (par exemple, dans une boîte aux lettres en hiver). Si le test a été exposé au froid, le laisser revenir à température ambiante pendant quelques heures avant son utilisation.

Performances

Exactitude : Lors d'une étude comparative portant sur 230 échantillons de sperme humain, une forte corrélation a été démontrée par rapport aux méthodes de dispositifs de référence. La comparaison entre le test de sperme Babyplan et la méthode du dispositif de référence sur les 230 échantillons cliniques a révélé un taux de concordance positive de 100 % et un taux de concordance négative de 98,7 %.

Limites du test

Ce test est uniquement destiné à un dépistage préliminaire et ne peut en aucun cas être utilisé pour établir une paternité ni comme méthode contraceptive. Le test mesure exclusivement la concentration des spermatozoïdes. Le résultat du test doit être évalué par votre médecin en corrélation avec d'autres données cliniques et biologiques disponibles. Si le résultat du test ne concorde pas avec l'évaluation clinique, des examens complémentaires doivent être effectués auprès d'un médecin. Ce test est uniquement conçu pour une évaluation qualitative ; pour une évaluation quantitative, il est recommandé de procéder à des analyses médicales professionnelles. Le test ne permet pas d'évaluer la mobilité des spermatozoïdes, ni de détecter la présence de spermatozoïdes non viables ou de défauts génétiques, qui constituent des facteurs supplémentaires pouvant influencer pa la fertilité.

Questions och réponses

Que signifie un résultat positif ?

Un résultat positif ne permet pas d'établir avec certitude le statut de fertilité. Il indique uniquement que la concentration spermatique de l'échantillon de sperme est supérieure ou égale à 15 millions/ml. En effet, de nombreux facteurs autres que la concentration des spermatozoïdes influent sur la fertilité. Si un couple ne parvient pas à obtenir de grossesse après un an de rapports sexuels réguliers et non protégés, il est recommandé de consulter un spécialiste.

Que signifie un résultat négatif ?

Un résultat négatif indique que votre concentration spermatique est inférieure à 15 millions par millilitre, ce qui est en deçà de la concentration observée chez la plupart des hommes fertiles. Toutefois, le résultat de ce test ne doit pas être interprété à lui seul comme une preuve d'infertilité, car d'autres facteurs entrent en jeu. Certains hommes présentant des concentrations spermatiques inférieures à ce seuil peuvent tout de même concevoir un enfant naturellement. Il est également important de savoir que la concentration de spermatozoïdes peut varier d'un jour à l'autre. En cas de doute sur le résultat obtenu, il est recommandé de prélever un nouvel échantillon après un délai de plus de sept jours, mais dans un intervalle de trois semaines, afin de réitérer le test. Si le résultat demeure négatif, il est conseillé de consulter un spécialiste.

Que dois-je faire si le résultat n'est pas valide ? Si le résultat est invalide, vous devez utiliser un nouveau kit de test et recommencer la procédure.

Förklaring till symboler på förpackningen



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas réutiliser



Conserver au sec



Date de péremption



Limites de température : 2 °C - 30 °C



Consulter les instructions d'utilisation



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Contenu suffisant pour tests



Code du lot



Date de fabrication



RH-SP10-C



0197



RUNBIO BIOTECH CO., LTD.
Rongsheng Technological Zone, Univ. Rd.
Shantou, Guangdong, P.R. China 515063
Tél. : 86-754-88116918
E-mail: info@runbio-bio.com



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne



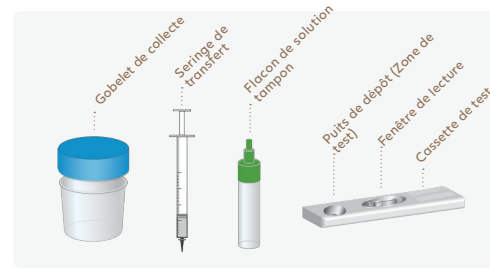
Quand les grands rêves s'apprennent à se réaliser, ce sont souvent les petits détails qui font toute la différence. Laissez Babyplan vous accompagner pour optimiser vos chances de concevoir un enfant.

Babyplan.fr



Le test de fertilité masculine Babyplan est un test rapide pour la détection qualitative de la concentration de spermatozoïdes humains, afin d'aider à évaluer le statut de fertilité d'un homme. Réservé exclusivement au diagnostic in vitro. Conçu pour l'autodiagnostic à domicile.

Contenu de l'emballage



- 1 x gobelet de collecte avec couvercle
 - 1 x seringue de transfert (dans un sachet scellé)
 - 1 x flacon de solution tampon (dans un sachet scellé)
 - 1 x sachet contenant une cassette de test de fertilité et un sachet déshydratant
- Mode d'emploi

Remarque : Le sachet déshydratant est inclus uniquement pour la conservation et ne doit pas être utilisé lors des procédures de test.

Matériel requis non fourni

Un minuteur (une montre)

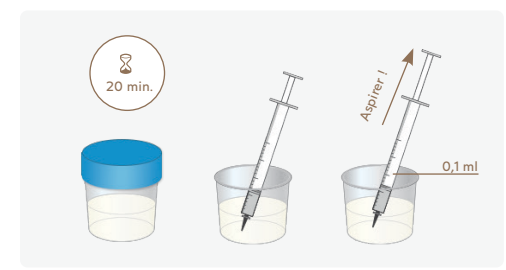
Prélèvement de l'échantillon et préparations

1. Attendre au moins 48 heures, mais pas plus de sept jours après votre dernière éjaculation.
2. Pendant cette période d'abstinence, aucune éjaculation ne doit avoir lieu (par exemple par masturbation ou émission nocturne).

Comment recueillir l'échantillon de sperme ?

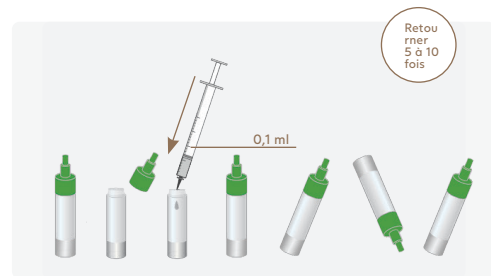
1. Se laver les mains et les parties génitales avec du savon.
2. Recueillir l'échantillon de sperme par stimulation manuelle (masturbation) directement dans le gobelet de collecte fourni, sans utiliser de lubrifiant, de lotion ni de préservatifs spéciaux pour le recueil de sperme. Les lubrifiants présents sur les préservatifs ordinaires peuvent altérer les résultats. Le sperme recueilli lors d'un rapport sexuel ne peut pas être utilisé.
3. Éjaculer directement dans le gobelet de collecte en veillant à ne pas renverser de sperme. (Si une partie de l'échantillon est renversée, jetez le reste du prélèvement, rincez le gobelet uniquement à l'eau du robinet et laissez-le sécher à l'air libre avant de le réutiliser. Ne pas utiliser de savon ni de liquide vaisselle pour laver le gobelet. Attendre de nouveau au moins 48 heures, mais pas plus de 7 jours pour prélever un nouvel échantillon.)
4. Placer le gobelet bien droit sur une surface plane une fois l'échantillon recueilli.
5. L'échantillon peut être utilisé pour le test jusqu'à 3 heures après le prélèvement. Jetez l'échantillon s'il n'a pas été utilisé dans ce délai de 3 heures et attendez au moins 48 heures avant de recueillir un nouvel échantillon frais pour le test

Réalisation du test

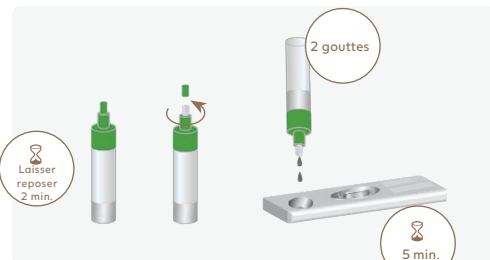


1. Agiter délicatement le gobelet de collecte contenant l'échantillon de sperme, puis le laisser reposer pendant au moins 20 minutes (sans dépasser 3 heures) afin de permettre à l'échantillon de se liquéfier (devenir fluide) avant de procéder au test. (Le sperme est trop visqueux pour être testé immédiatement après l'éjaculation).
2. Utiliser la seringue de transfert et mélanger délicatement le prélèvement en tournant 5 à 10 fois.

! Si le sperme n'est pas complètement liquéfié après 3 heures, cela doit être considéré comme une anomalie exceptionnelle ; il est alors recommandé de prélever un nouvel échantillon deux jours plus tard.



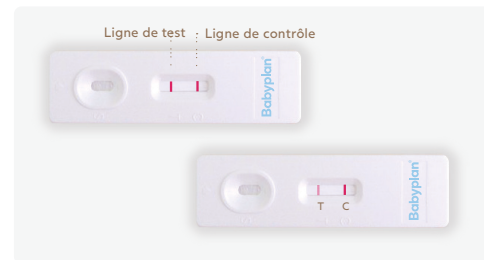
3. Dévisser le bouchon du flacon de solution tampon. Tirer le piston de la seringue de transfert afin d'aspirer votre échantillon de sperme jusqu'à la ligne de dépôt en relief (0,1 ml). Transférer ces 0,1 ml d'échantillon dans le flacon de solution, en évitant la formation de bulles.
4. Visser soigneusement le bouchon sur le flacon de solution tampon, puis agiter le mélange doucement et minutieusement. Il est recommandé de retourner le flacon de solution de haut en bas 5 à 10 fois.



5. Laisser reposer le flacon de solution pendant 2 minutes.
6. Retirer la cassette de test de son sachet scellé en déchirant au niveau de l'encoche, puis placer la cassette sur une surface plane.
7. Dévisser le petit capuchon du flacon de solution, puis déposer verticalement 2 gouttes entières du mélange dans le puits de dépôt de la cassette de test.
8. Patienter 5 à 10 minutes, puis lire le résultat.

! Ne pas lire le résultat avant 5 minutes ni après 10 minutes. Au-delà de 10 minutes, toute modification du résultat du test doit être ignorée.

Interprétation des résultats



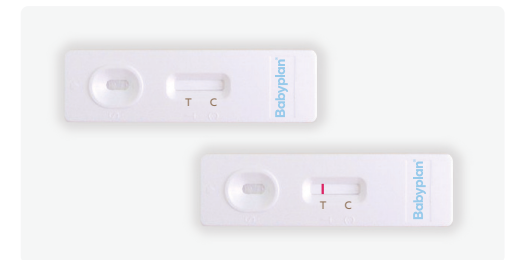
Positif :

Des lignes colorées apparaissent à la fois dans la zone de contrôle (C) et dans la zone de test (T). Cela indique un résultat positif (la concentration de spermatozoïdes est $\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$). L'intensité de la couleur des lignes n'a pas d'importance, qu'elles soient pâles ou foncées.



Négatif :

Une ligne colorée apparaît uniquement dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T). Cela indique un résultat négatif (la concentration de spermatozoïdes est $< 15 \times 10^6/\text{ml}$).



Invalide :

Aucune ligne n'apparaît dans aucune des zones, ou seule une ligne visible apparaît dans la zone de test, mais aucune dans la zone de contrôle. Référez à un nouveau test en utilisant une nouvelle cassette de test. Veillez attentivement à ce que le volume d'échantillon ajouté soit suffisant. Si le test ne fonctionne toujours pas, veuillez contacter le revendeur pour obtenir une assistance technique.