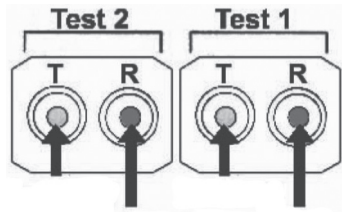


Test para la fertilidad masculina (Fertil count)

Para autodiagnóstico



PLANTILLA DE RESULTADOS

Rellene esta plantilla completamente para cada prueba. Si decide consultar con su médico después de realizarse la prueba llévele esta plantilla.

Nombre: _____

TEST 1

Fecha de realización: _____

Positivo: Color en el pocillo T igual o más oscuro que el del pocillo R

Negativo: color más suave que el del pocillo R

TEST 2

Fecha de realización: _____

Positivo: Color en el pocillo T igual o más oscuro que el del pocillo R

Negativo: color más suave que el del pocillo R

Nota para el médico:

Un resultado positivo indica que la concentración de esperma es de 20 millones/ml o superior. Un resultado negativo indica que la concentración de esperma es inferior a 20 millones/ml. El tiempo de diferencia en la realización de ambos test es de 3-7 días. La eyaculación no debe haberse producido en los 3 días anteriores a la toma de la muestra.

Babystart® productos fabricados por
Med-Direct International Ltd,
Spout House, Cotwall End Road,
Dudley, DY3 3YH,
UK

CE 0088

Explicación de los símbolos

	Atención: lea las instrucciones antes de usar		Test por kit		Fabricante
	Almacene entre 2-30 grados centígrados		Usar antes de:		No reutilizable
	Sólo para diagnóstico "in vitro"		Número de lote		Número de catálogo

Número de versión: 1ES/2010

Indicaciones de uso: "Fertil Count" es una prueba rápida sobre el sémen para determinar la concentración de espermatozoides. Determina si esta concentración está por encima o por debajo de 20 millones de espermatozoides por mililitro (ml). Si el resultado de 2 pruebas es inferior a 20 millones de células/ml es indicador de infertilidad masculina.

Instrucciones:

Lea atentamente toda la información recogida en este prospecto antes de realizar un test. El Daltonismo o la mala iluminación pueden tener efecto sobre la interpretación de los resultados de la prueba. Esta prueba debe realizarse con 2 test. Es necesario el resultado de ambos para determinar el resultado final. Esté al menos 3 días sin eyacular antes de realizar la prueba. No lo utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el lateral del envase. Conservar en lugar seco y fresco (temperatura inferior a 30°C). No congelar. Mantener lejos del alcance de los niños. Este producto no es un método anticonceptivo. Este producto no protege de infecciones de transmisión sexual (ej. VIH). Sólo para diagnóstico in vitro. Sólo para uso externo. Uso personal.

Cómo funciona:

Es un test de fácil uso para medir la concentración de espermatozoides. Detecta si ésta está tanto por encima como por debajo de 20 millones de espermatozoides /ml (millones/ml). Si el resultado de 2 pruebas es inferior a 20 millones/ml puede indicar infertilidad masculina.

El test funciona mediante tinción celular en la muestra de esperma para producir color. La intensidad de este color se compara con un estándar de referencia en la placa de reacción. La comparación del color indica si la concentración de esperma es superior a 20 millones/ml (test positivo) o inferior a 20 millones/ml (test negativo).

El test debe realizarse con, al menos 2 muestras independientes de semen. La segunda muestra debe tomarse y testarla con una diferencia de 3 días con la primera muestra, pero nunca con más de 7 días de diferencia con la toma de la primera muestra.

El kit contiene todo el material necesario para la recogida y realización de la prueba de las 2 muestras de semen requeridas.

La concentración de esperma es uno de los factores utilizados en medicina para ayudar a determinar la fertilidad masculina. Sin embargo, dado que existen múltiples factores que intervienen en la infertilidad masculina, un resultado positivo del test no es una garantía de fertilidad. Existen muchos motivos por los que un hombre puede ser infértil, lo que no significa necesariamente que no pueda engendrar. Una razón importante es la baja concentración de espermatozoides. Otro de los motivos pueden ser la inactividad o formación incompleta de los espermatozoides, altos niveles de otras células en el semen que puedan interferir en la fertilización, u otros factores. Condiciones médicas o psíquicas, incluyendo el estrés, fiebre alta sufrida en el periodo de 2 meses anterior a la toma de muestra, ejercicio, viajes y cambios en la dieta. Su médico puede explicarle más detalladamente estas condiciones u otros factores en su caso.

La realización de esta prueba la indicará si usted tiene niveles bajos

de espermatozoides en su semen. Puede consultar el resultado de este test con su médico para ayudar a determinar si usted es infértil.

Nota importante: Puede haber falsos resultados debido a la realización de algún error o por que el test no sea 100% preciso. Por ello debe consultar el resultado con su médico antes de tomar alguna decisión de relevancia médica.

FACTORES RELACIONADOS CON LA TOMA DE MUESTRA Y SU PREPARACION:

1) CUANDO RECOLECTAR EL SEMEN:

Usted debe esperar al menos 3 días después de la última eyaculación antes de recoger la muestra para realizar el test.

2) CÓMO RECOLECTAR LA MUESTRA DE SEMEN

La muestra debe tomarse mediante masturbación, directamente en el envase provisto.

NOTA:

El semen recién eyaculado tiene textura de gel. Con el tiempo, (normalmente transcurrida una hora), la muestra pasa a estado líquido. Sólo cuando el semen adquiere esta consistencia (líquido) debe ser usado para la realización del test.

El kit contiene 2 copas de licuefacción para que se realice la misma en la muestra de semen de modo más rápido. La muestra de semen debe ser añadida a la copa de licuefacción al menos 15 minutos antes de que comience el test. Se puede almacenar la muestra de semen en la copa de licuefacción hasta un máximo de 12 horas antes de realizar el test.

Si la muestra de semen no se licúa los resultados del test pueden resultar incorrectos.

Si la muestra no se procesa en el periodo de 12 horas después de la recogida de la muestra, descártela, espere 3 días o más, y obtenga una muestra de semen fresca.

EL KIT CONTIENE:

Cuando abra el kit FreshCount, debe encontrar:

Un sobre que contiene:

2 cassettes para realización del test

Una botella de solución azul

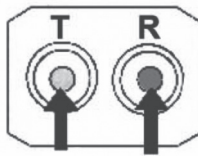
Una botella de solución de lavado o aclarado

Dos cuentagotas de plástico

Dos copas de licuefacción con tapa.

Asimismo debe disponer de un reloj o cronómetro para realizar el test.

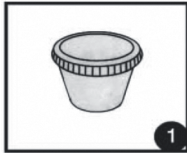
Todos los materiales del kit no son tóxicos. Si toca o salpica con cualquiera de las soluciones limpie con un paño seco. Deseche en la basura. Si le falta alguno de los componentes devuélvalo a su proveedor.



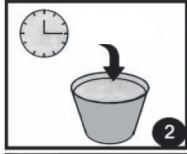
EL FERTIL COUNT CASSETTE
El cassette contiene 2 pocillos marcados con T y R. El pocillo de referencia R es azul. Este es el color con el que usted debe comparar los resultados de su prueba. El pocillo de la prueba T es blanco. Ahí es dónde usted colocará la muestra de semen licuado

INSTRUCCIONES PARA REALIZAR EL TEST:

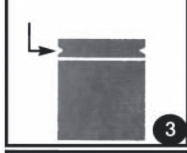
Lea **TODAS** las instrucciones antes de empezar el test.
Lávese las manos antes y después de usar el test.
No abra el sobre hasta que vaya a realizar el test.
Añada la muestra de semen sólo en el pocillo blanco T
Si la muestra o las soluciones tardan más de 5 minutos en ser embebidas en el filtro, el test no es válido.
Si comete un error usando el pocillo T, por favor lea la pregunta 6 en el apartado PREGUNTAS Y RESPUESTAS.



1. Recogida del semen: el semen debe recogerse mediante masturbación directamente en la copa de licuefacción que provee el kit. Evite tocar dentro de dicha copa.



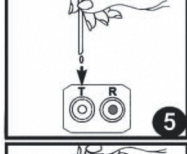
2. Coloque la tapa en la copa de licuefacción y homogeneice vigorosamente al menos 10 veces, mediante agitación. Espere por lo menos 15 minutos, pero no más de 12 horas antes de empezar la prueba. Agite la copa antes de realizar el test.



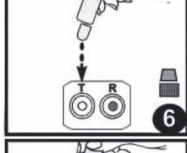
3. Abra el sobre cortando por las marcas. Vacíe su contenido. Coloque el cassette en una superficie plana con los pocillos mirando hacia arriba.



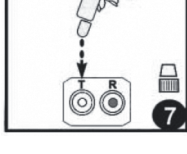
4. Agite la copa antes de quitar la tapa. Sugete y apriete el cuentagotas de plástico por la parte media. Coloque el extremo en la muestra de semen y libere la presión de los dedos lentamente. El semen ascenderá por el cuentagotas.



5. Apretando el cuentagotas deje caer UNA gota de semen en el pocillo T y deje que se seque al menos durante un minuto.



6. Añada DOS gotas de solución azul en el pocillo T y deje que se seque al menos durante un minuto.



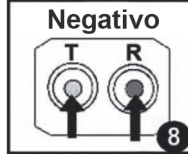
7. Añada DOS gotas de solución de aclarado en el pocillo T y deje que se seque al menos durante un minuto. Lea el resultado dentro del plazo de 5 minutos.

LECTURA DEL CAMBIO DE COLOR:



Positivo

8. Compare el color del pocillo T con el del pocillo de referencia R
Test positivo: Color azul tan oscuro o más que el del pocillo de referencia R (la concentración de esperma es igual o superior a 20 millones/ml).



Negativo

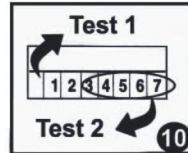
Test negativo: Color azul más claro que el de referencia (la concentración de esperma es inferior a 20 millones/ml)
Registre los resultados en la plantilla de recogida de resultados en la parte posterior de esta hoja de instrucciones.

NOTA: Si no aparece color, debe haber cometido un error al añadir la muestra o las soluciones. Use el segundo cassette, u obtenga otro kit si ya ha usado ambos cassettes, y repita la prueba.

9. Después de completar el primer test, descarte el cassette en la basura normal, e introduzca las botellas de las soluciones en el sobre. La solución azul es fotosensible y no debe dejarse fuera del sobre durante tiempos prolongados. Deposite la copa de licuefacción en la basura normal.



10. Segundo test: repita el test al menos 3 días después pero no más tarde de 7 días. Siga las instrucciones desde el paso 1 al 8 usando el segundo cassette.



Una vez realizado el segundo test elimine todo el kit en la basura normal.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados del segundo test (llevado a cabo 3-7 días después del primero) deben de ser iguales a los del primero. Si no fuera así, espere unas 10 semanas y repita entonces ambos test con un kit nuevo.

primer test	segundo test	interpretación
Positivo	Positivo	concentración de esperma igual o mayor de 20 millones/ml
Negativo	Negativo	concentración de esperma inferior a 20 millones/ml. Consulte con su médico.
Positivo	Negativo	realice de nuevo el test después de 10 semanas y consulte con su médico.
Negativo	Positivo	realice de nuevo el test después de 10 semanas y consulte con su médico.

PRECISION DEL TEST

Sesenta y cuatro varones con clínica pero sin llevar tratamiento activo de infertilidad diagnosticada usaron este test siguiendo las instrucciones. Asimismo aportaron una muestra de semen al laboratorio para la estimación de la concentración de esperma por microscopía. Los resultados obtenidos mediante microscopía mostraron que 49 de ellos presentaban concentraciones superiores a 20 millones/ml y 15 de ellos por debajo de esta cifra.

15/15 de los hombres con recuentos bajos de esperma con resultado negativo del test mostraron un diagnóstico con una precisión del 100%. 47/49 hombres con recuentos normales de esperma mostraron resultados positivos con el test- mostrando una sensibilidad del diagnóstico del 96%.

El estudio mostró una precisión global del 97%, dado que 62/64 hombres en el estudio obtuvieron un diagnóstico correcto. La realización de 2 test y la obtención del mismo resultado en ambos (ya sea negativo o positivo) nos da mayor seguridad en la precisión de los resultados.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Si aun tiene preguntas después de leer este apartado, por favor, contacte con su proveedor.

P1.- Sé que hay muchos factores de los que depende la concentración de esperma y por tanto involucrados en la infertilidad masculina. ¿Por qué debería adquirir este test?
R1.- Esta prueba ofrece privacidad y ayuda a evitar la situación embarazosa de masturbarse en la clínica. Asimismo, la concentración es uno de los factores críticos en la infertilidad masculina, tal como define la Organización Mundial de la Salud (OMS). Como un test de descarte, ofrece información tanto a usted como a su médico para ayudar al diagnóstico. Comparándolo con los test de ovulación (que mides la hormona que se segrega) no garantiza que se vaya a producir fecundación, sin embargo es un buen indicador.

P2.- ¿Cómo debe recogerse ella muestra de semen?
R2.- Recomendamos que se obtenga mediante masturbación directamente en la copa de licuefacción. Se debe tener cuidado en la conservación de la muestra.

P3.- ¿Por qué se debe esperar al menos 15 minutos pero no más de 12 horas después de haber tomado la muestra para realizar el test?
R3.- El semen tiene una textura gruesa (gelatinosa) y normalmente necesita de 30 a 60 minutos para licuarse. Gracias al uso de la copa de licuefacción que dispone el kit, el semen puede tardar sólo 15 minutos en cambiar de consistencia. Si esperamos hasta 12 horas tras la toma de la muestra, el test es aceptable. Conserve las tapas de la copa de licuefacción y homogeneice la muestra antes de usarla.

P4.- Quedan pequeños copos en el fondo de la copa de licuefacción ¿Debo usar la copa?
R4.- Sí. Estos copos pueden formarse por la distribución y manipulación normal. No los intente quitar. Cuando se añade la muestra a la copa, los copos se absorben y ayuda a licuar la muestra.

P5.- ¿Tiene mucha importancia la cantidad de muestra o solución que se añade al pocillo de la prueba?
R5.- Sí. Añadir sólo la cantidad de gotas que se especifica en las instrucciones.

P6.- Cometí un error en la primera prueba. ¿Qué debo hacer?
R6.- Empezar de nuevo con el segundo cassette. Tras completar el test y leer los resultados, descarte el cassette. Dado que usted habrá usado ya ambos cassettes no podrá realizar una segunda prueba. Obtenga un nuevo kit y realice la prueba de 3 a 7 días después de que la primera muestra haya sido probada, o consulte con su médico. Su médico le realizará más pruebas.

P7.- Aparece un color azul después de añadir la solución azul al pocillo Test (T), pero antes de añadir la solución de lavado. ¿Significa que el test es positivo?

R7.- No necesariamente, Complete el test usando la solución de lavado antes de comparar los colores los pocillos prueba con los de referencia.

P8.- ¿Cuánto tarda el semen y las soluciones en embeberse en el filtro?
R8.- Normalmente sólo unos segundos tanto para la muestra de semen como para las soluciones. Si tardara más de 5 minutos para cualquiera de las muestras debe ser porque el semen no tiene la textura adecuada y es demasiado viscosa. Repita la prueba usando una nueva muestra de semen.

P9.- Cuánto tiempo debo esperar entre la realización de ambas pruebas?
R9.- Deberá esperar al menos 3 días tras la eyaculación antes de recolectar de nuevo otra muestra de semen. Para la obtención de mejores resultados deberá esperar al menos 3 días pero siempre menos de 7.

P10.- ¿Dos resultados positivos indican que soy infértil?
R10.- No necesariamente. Además de niveles bajos de espermatozoides hay otras causas en la infertilidad. Esta puede deberse a alta viscosidad del semen, poco volumen, alto porcentaje de espermatozoides inmóviles, presencia de leucocitos en semen, anticuerpos antisemen, etc. Por tanto, los resultados obtenidos deben ser interpretados por un médico.

P11.- ¿Dos resultados negativos indican que soy infértil?
R11.- No necesariamente. Una concentración baja de esperma puede indicar infertilidad, pero también esta concentración puede deberse a condiciones temporales de mayor o menor duración, o factores físicos que no causan infertilidad incluso si la concentración de esperma es baja. Debería consultar con su médico si los resultados son negativos.

P12.- ¿Las soluciones son seguras?
R12.- Sí. Sin embargo, las soluciones del kit deben manipularse con cuidado y depositarla rápidamente una vez usados.

P13.- Hice dos test con una diferencia de 6 días y obtuve un resultado positivo y otro negativo. ¿Por qué tengo que esperar 10 semanas antes de realizarme de nuevo la prueba?
R13.- Dado que los ciclos de producción de esperma son de 70 días, al esperar 10 semanas permites disponer de tiempo para producir una nueva cantidad de esperma antes de volver a realizar la prueba. La producción de esperma depende de factores físicos, emocionales y psicológicos, tales como la concentración de hormonas, el estrés, la fiebre alta, el viajar, intervenciones quirúrgicas, medicación, y cambios en la dieta. Estos factores pueden influir en el descenso de la concentración de esperma. Al esperar 10 semanas, la prueba se realizará con una tanda nueva de esperma y reduce la posibilidad de que ambos resultados se vean afectados por dichos factores.

P14.- ¿Qué puede causar errores en la prueba?
R14.- Es importante seguir el procedimiento indicado en las instrucciones para asegurar la precisión de los resultados. La toma de muestra de forma incorrecta o su mal almacenamiento puede causar resultados incorrectos. Es especialmente importante dejar el semen en la copa de licuefacción durante al menos 15 minutos antes de realizar la prueba. Sino, puede que no embeba correctamente el filtro. Algunas muestras de semen no se licuan correctamente, incluso siguiendo las instrucciones. Se debe a la alta viscosidad del semen y debe comentarse a su médico.

P15.- ¿La medicación afecta a los resultados?
R15.- Algunos medicamentos pueden tener efectos sobre la concentración de esperma y su viscosidad. Debe comentarse a su médico.