

Resultatformular
Ufyld denne formular fuldstændigt for hver test.
Hvis du beslutter dig for at kontakte din læge efter du har taget testene, anbefaler vi, du medbringer formularen.

Navn: _____

TEST 1

Dato for første test: _____

Positivt: Farven i test fordybningen (T) er lig med - eller mørkere end referencefarven (R).
Negativt: Farven i test fordybningen (T) er lysere end referencefarven (R).

TEST 2

Dato for den anden test: _____

Positivt: Farven på fordybningen i testkassetten (T) er lig med eller mørkere end referencifarve (R).
Negativt: Farven på fordybningen i testkassetten (T) er lysere end referencefarven (R).

Til lægen: Et positivt testresultat indikerer en spermkoncentration på 20 millioner/ml eller højere. Et negativt testresultat indikerer en spermkoncentration på mindre end 20 millioner/ml. Tidsintervallet mellem testene bør være 3-7 dage. Ejakulering må ikke finde sted 3 dage før testen tages.

Babystart® produkter produceres af:
Med-Direct International Ltd,
Spout House, Cotwall End Road,
Dudley, DY3 3YH,
UK

CE 0088

Symbolforklaringer

	Bemærk. Læs brugsvejledning inden anvendelse		Test per sæt		Producent
	Opbevares mellem 2-30°C		Anvendes inden		Engangsbrug
	Kun til in-vitro diagnostik		LOT nummer		Katalog #

Versionsnummer: 1DK/2011

Selvtest mandlig fertilitet til hjemmebrug (FertilMarq)

Produktvejledning

Ref: BSMIT – Engelsk

Til selvtest

Om produktet

FertilMarq selvtest mandlig fertilitet til hjemmebrug er en hurtig sædtest som kontrollerer koncentrationen af sperm. Den registrerer enten over eller under grænseværdien på 20 mio spermceller per milliliter (mL). To testresultater på mindre end 20 mio celler/mL er en indikation på mulig mandlig infertilitet*.

Instruktioner

Læs al information i denne produktvejledning inden testen udføres. Farveblindhed og dårlig belysning kan påvirke tolkningen af resultatet. Dette sæt rækker til to teste. Udfør begge teste for at opnå et endeligt resultat. Dette sæt er tiltænkt én person. Lad der gå 3 dage siden sidste ejakulation inden testsættet anvendes. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen stemplet på æskens side. Opbevares på en tørt sted under 30°C. Må ikke fryses. Opbevares uden for børns rækkevidde. Testsættet kan ikke anvendes som prævention. Testsættet beskytter ikke mod seksuelt overførte sygdomme (feks. HIV). Kun til in vitro diagnostik. Kun til udvortes brug. Til selvtest.

Sådan virker FertilMarq testen

FertilMarq testen er en scanningstest som måler din spermkoncentration. Den fastslår om din spermkoncentration er over eller under 20 mio spermceller per milliliter (mio/mL). To testresultater på mindre end 20 mio/mL kan være en indikation på mandlig infertilitet.*

FertilMarq testen virker ved indfarvning af spermprøvens celler, så de producerer en farve. Intensiteten af denne farve sammenlignes med en referencefarve på FertilMarq testkassette. Farvesammenligningen fortæller dig om spermkoncentrationen i prøven er mere end 20 mio / mL (positiv test) eller under 20 mio / mL (negativ test). FertilMarq testen bør udføres på mindst to forskellige spermprøver. Den anden spermprøve bør opsamles og anvendes med mindst 3 dage, men ikke mere end 7 dage efter første prøve blev udført.

FertilMarq testsættet indeholder alt du har brug for til indsamling og test af to separate sædprøver.

Spermkoncentrationen er en af de faktorer som læger anvender til at afgøre infertilitet. Men eftersom mange andre faktorer også påvirker den mandlige fertilitet, er en positiv test ikke nogen garanti for fertilitet. Der findes mange årsager til hvorfor man kan være infertil, dvs ikke kan blive far. En vigtig grund er den lave mængde af sperm i sæden. Andre grunde kan være inaktive eller ufuldstændige spermceller, høje niveauer af andre celler i sæden som påvirker fertilitetsringen eller andre faktorer. Medicinske eller fysiske tilstande inklusiv stress, høj feber inden for to måneder inden testning, træning, rejser og ændrede madvaner / diæt. Din læge kan bedst forklare dig om disse tilstande og andre faktorer.

Ved at tage denne test får du en indikation af om du har et lavt antal spermceller i din sæd. Du kan vise testresultatet til din læge som en hjælp til at afgøre om du er infertil.

Vigtigt! Vær opmærksom på at der findes den mulighed at du får et falsk resultat når du anvender dette sæt. Det kan bero på, at du har lavet en fejl, eller at sættet ikke er 100% sikkert. Det er derfor vigtigt at du taler med din læge inden du træffer nogle valg af medicinsk betydning.

* Denne koncentrationsværdi anbefales af WHO.

Fakta om sædindsamling og forberedelse

- Hvornår skal indsamlingen af sæd udføres:
Du skal vente tre dage efter sidste ejakulation inden du tager en prøve for at teste.
- Sådan udføres indsamlingen af sæd:
Du kan indsamle en sædprøve ved at masturbere direkte ned i det vedlagte testbæger.

OBS! Nyejakuleret sæd er geléagtig i konsistensen. Efter en tid (normalt en time eller længere), udtynnes prøven og bliver mere flydende. Kun sædprøver som er blevet flydende (væskelignende) bør anvendes.

Sættet indeholder to testbægere, som gør at sædprøven bliver flydende hurtigere. Sædprøven må befinde sig i testbægeret i mindst 15 minutter inden testen påbegyndes. Du kan opbevare sædprøven i testbægeret i op til 12 timer inden du begynder testningen.

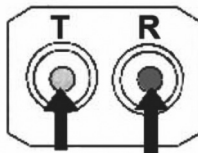
Hvis sædprøven ikke bliver flydende, kan resultatet blive fejlagtigt. Hvis sædprøven ikke er blevet brugt inden 12 timer bør den smides ud. Vent 3 dage eller mere og tag en ny sædprøve.

Indhold af sættet

En foliepose med:
To Fertil Marq testkassetter
En flaske med en blå væske
En flaske med en klar væske
To plastpipetter
To testbægere med låg

Du skal sørge for at have et ur til rådighed for at kunne udføre testen.

Alt materiale i sættet er ikke-giftigt. Hvis du kommer til at røre ved – eller spilde – en af væskerne så tør det op med en fugtig klud og smid det ud som normalt husholdningsaffald. Hvis nogen af komponenterne mangler, så send sættet retur til forhandleren.

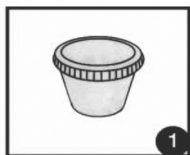


Fertil Marq testkasette indholder 2 fordybninger mærket T og R. Reference fordybningen R er blå. Det er denne farve som du skal sammenligne dit testresultat med. Test fordybningen T er hvid. Her skal du placere din væskeliggende sædprøve.

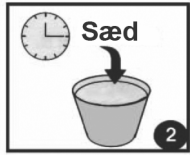
Sådan udføres testen:

Læs HELE brugsanvisningen inden du begynder at teste.

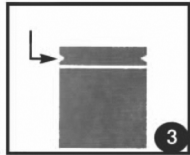
- Vask hænderne før og efter anvendelse af testen.
- Åbn ikke folieposen før du er parat til at teste.
- Tilføj kun sædprøven i den hvide test fordybning (T).
- Hvis prøven eller væskekerne tager mere end 5 minutter om at synke gennem fordybningen, er testen ugyldig.
- Hvis du laver en fejl når du anvender test fordybningen (T), så se spørgsmål 6 under 'Spørgsmål og Svar'.



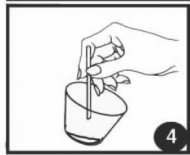
1. Indsamling af sædprøven: Sædprøven kan opsamles ved at masturbere direkte ned i det vedlagte testbæger. Undgå berøring af testbægerets inderside.



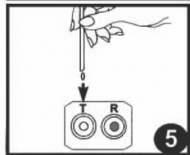
2. Sæt låget på testbægeret og hvirvl forsigtigt mindst 10 gange. Vent i mindst 15 minutter, men ikke længere end 12 timer med at udføre testen. Hvirvl testbægeret rundt inden du begynder at teste.



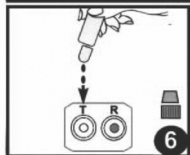
3. Åbn folieposen ved at rive eller skære ved hakkerne. Tag indholdet ud. Placer FertilCount kassetten på et vandret underlag med fordybningerne opad.



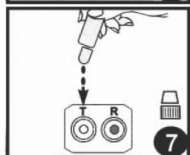
4. Hvirvl testbægeret rundt inden låget tages af. Hold og tryk på plastpipetten på midten. Placer dens runde ende i sædprøven og slip trykket langsomt. Sæden vil nu blive suget op i pipetten.



5. Tilføj én dråbe SÆD til test fordybningen ved forsigtigt at trykke på pipetten. Lad dråben synke ned i mindst et minut.

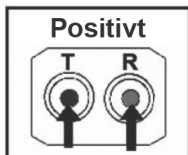


6. Tilføj TO dråber af den BLÅ væske til test fordybningen. Lad dråberne synke ned i mindst et minut.



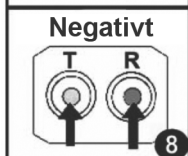
7. Tilføj TO dråber af den klare væske til test fordybningen. Lad dråberne synke ned i mindst et minut. Aflæs resultatet i løbet af 5 minutter.

Aflæsning af farveforandringen:



Positivt

8. Sammenlign farven i test fordybningen (T) med farven i reference fordybningen (R).



Negativt

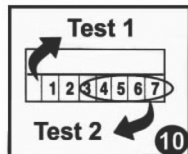
Positiv test: En blå farve lige så mørk eller mørkere end reference farven indikerer et positivt resultat (spermkoncentrationen er lig med eller over 20 mio /mL).

Skriv resultatet ned på 'Resultatformularen'.

OBS! Hvis der ikke fremkommer nogen farve, kan det skyldes du har lavet en fejl da prøven eller væskekerne blev tilført. Brug den anden testkasette, eller få fat på et andet testsæt hvis du har anvendt begge kassetter, og tag testen igen.



9. Smid testkassetten ud som husholdningsaffald efter du har taget den første test og læg flaskerne med væske tilbage i folieposen og luk den. Den blå væske er lysfølsom og bør ikke opbevares uden for posen i længere tid. Smid testbægeret ud som husholdningsaffald.



10. Anden test: Tag testen efter mindst 3, men ikke mere end 7 dage efter første test. Følg brugsanvisningen udførligt fra 1-8, ved at anvende den anden vedlagte testkasette.

Udsmidning: Efter den anden test er taget, kan hele sættet smides ud som husholdningsaffald.

Tolkning af resultatet

Resultatet af den anden test (udført 3-7 dage efter den første test) bør være det samme som den første test. Hvis resultatet ikke er det samme; vent 10 uger, tag to nye teste med FertilMarq selvtest til mandlig infertilitet for hjemmebrug.

Første test	Anden test	Tolkning
Positivt	Positivt	Spermkoncentrationen er lig med eller større end 20 millioner/ml
Negativt	Negativt	Spermkoncentrationen er mindre end 20 mio/ml. Kontakt din læge.
Positivt	Negativt	Test igen om 10 uger og kontakt din læge.
Negativt	Positivt	Test igen om 10 uger og kontakt din læge.

Testens sikkerhed

64 mænd som besøgte en klinik, men som ikke gennemgik nogen aktiv behandling for diagnosticeret infertilitet, blev bedt om at anvende testsættet ifølge brugsvejledningen. De blev også bedt om at tage en sædprøve med til laboratoriet for at se på spermkoncentrationen gennem et mikroskop. Mikroskopresultatet viste at 49 mænd havde spermkoncentrationer over 20 mio/ml og 15 mænd havde spermkoncentrationer under 20 mio/ml.

Testens sikkerhed (fortsat)

15/15 mænd med lave spermværdier rapporterede korrekte negative resultater med testsættet – hvilket er en diagnostisk sikkerhed på 100%. 47/49 mænd med normale spermværdier rapporterede korrekte positive resultater med testsættet – hvilket er en diagnostisk sikkerhed på 96%.

Dette studie viste at den generelle sikkerhed for testresultaterne er 97%, eftersom 62/64 mænd i studiet fik korrekte diagnostiske resultater. Ved at gennemføre to teste, som begge gav samme resultat (uanset om de er positive eller negative) bekræftes resultatet med en større sikkerhed.

Spørgsmål og svar

Kontakt din forhandler hvis du stadig har spørgsmål efter at have læst Spørgsmål og svar om FertilMarq testen.

Jeg ved at der ud over spermkoncentrationen, er mange andre faktorer som påvirker den mandlige fertilitet, så hvorfor skal jeg købe dette sæt?

FertilMarq testsæt tilbyder dig privatlivets fred og hjælper dig udover ubehaget ved at skulle masturbere hos lægen. Herudover er koncentrationen af sperm en af de mest afgørende faktorer ved mandlig infertilitet som det defineres af WHO (World Health Organization). Som en kontroltest giver den brugbar information til både dig og din læge som en hjælp til at diagnosticere mandlig infertilitet. Man kan sammenligne den med en ægløsningstest (der måler hormonstigninger hos kvinder) som heller ikke er nogen garant for fertilitet men som dog stadig er en meget nyttig test.

Hvordan indsamles sædprøven?

Vi anbefaler at sæden indsamles gennem masturbation direkte ned i testbægeret. Vær forsigtig så hele sædprøven bruges i testen.

Hvorfor skal man vente mindst i 15 minutter, men ikke længere end 12 timer, efter at have tilført sæden til testbægeret med at starte testningen?

Sæden er meget tyk (geleagtig) og tager normalt 30 til 60 minutter for at blive flydende (væskeliggende). Ved at anvende det specialbehandlede testbæger som findes i sættet, bør sædprøven blive flydende i løbet af 15 minutter. Det er acceptabelt at vente op til 12 timer med at starte testningen. Behold det vedlagte låg på testbægeret og hvirvl indholdet rundt inden testen tages.

Der er små flager i bunden af testbægeret. Kan jeg stadig anvende den?

Ja. Flagerne kan forekomme pga. normal fragt og håndtering. Rør dem ikke. Når prøven tilføres testbægeret absorberes flagerne, og hjælper til med at gøre prøven flydende.

Betyder det noget hvor meget sæd eller væske som tilføres til test fordybningen (T)?

Ja. Tilføj kun det præcise antal dråber som er specificeret i brugsanvisningen.

Jeg lavede en fejl da jeg tog den første test. Hvad skal jeg gøre?

Tag testen igen ved at bruge den anden test kasette. Efter at have taget testen og aflæst resultatet bør testkassetten smides væk. Da du nu har brugt begge testkassetter, kan du ikke tage den anden test. Anskaf et testsæt mere og udfør den anden test 3-7 dage efter den første test eller tag kontakt til din læge. Det kan være at din læge udfører flere test.

En blå farve kom frem efter den blåfarvede væske blev tilført test fordybningen (T), men inden den klare væske blev tilført. Betyder det at testen er positiv?

Ikke nødvendigvis. Gør testen færdig ved at tilføje den klare væske inden farverne i test fordybningen og i reference fordybningen sammenlignes.

Hvor lang tid tager det for sæden eller væskekerne at løbe gennem filteret?

Normalt tager det kun nogle få sekunder for sæden og væskekerne at løbe gennem filteret. Hvis det tager længere tid end 5 minutter for nogen af dem, kan det være at sæden ikke er tilstrækkelig flydende og prøven er for viskos. Gentag testen ved at bruge en ny sædprøve.

Hvor lang tid skal jeg vente mellem testene?

Du bør vente mindst 3 dage efter ejakulering inden du tager en sædprøve til testning. For det bedste resultat bør du vente mindst 3 dage, men ikke længere end 7 dage mellem testene.

Indikerer to positive testresultater at jeg er fertil?

Ikke nødvendigvis. Ud over lav spermkoncentration findes der også andre årsager til infertilitet. Infertilitet kan også forårsages af høj sædvæskositet, lav sædvolumen, høj procentantal ubevægelige spermier, tilstedeværelse af hvide blodlegemer i sæden, antisperm, antistoffer mm. Derfor er det bedst at dina testresultater tolkes af din læge.

Betyder to negative testresultater at jeg er infertil?

Ikke nødvendigvis. En lav spermkoncentration kan være en indikator på infertilitet, men kan også bero på en tilfældig eller mere langvarig medicinsk tilstand eller fysiske faktorer, som ikke forårsager infertilitet selv om spermkoncentrationen er lav. Du bør konsultere din læge hvis du får to negative resultater.

Er væskekerne sikre?

Ja. Testens væsker bør dog anvendes med forsigtighed og bortskaffes umiddelbart efter sættet er blevet anvendt.

Jeg tog to test med seks dages mellemrum, og fik et positivt og et negativt resultat. Hvorfor må jeg vente 10 uger inden jeg gentager testen?

Eftersom bølger af spermceller produceres hver 70:e dag, betyder en ventetid på 10 uger at en ny omgang med spermceller er produceret inden man tester igen. Spermproduktionen påvirkes af fysiske, emotionelle og psykologiske faktorer, f.eks. koncentrationen af hormoner i blodet, stress, høj feber, træning, rejser, operationer, medicinering og forandrede madvaner. Disse faktorer kan medføre en mindsket spermkoncentration. Ved at vente 10 uger tester du en ny omgang spermceller, og du reducerer dermed risikoen for at testresultaterne fra begge testserier er påvirket af disse faktorer.

Hvad kan forårsage fejl i testresultatet?

Det er vigtigt at følge testens brugsanvisning for at få et korrekt resultat. Fejlagtig indsamling eller håndtering af sæden kan forårsage fejl. Det er især vigtigt at lade sæden være i testbægeret i mindst 15 minutter før testen udføres. Ellers løber det måske ikke igennem filteret. Visse sædprøver bliver måske ikke væskeliggende selv om du har fulgt instruktionerne. Dette er en tilstand i sæd som kaldes for "høj viskositet" og det bør du tale med din læge om.

Kan medicin påvirke testresultatet?

Visse former for medicin kan påvirke spermkoncentrationen og viskositeten. Denne mulighed bør diskuteres med din læge.