

 FATCO SALUD & CIA S.A.S	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-FTF-4
	FICHA TÉCNICA: PRUEBA RAPIDA DE FERTILIDAD MASCULINA	Versión: 01
		Página: 1 de 4

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO: PRUEBA RAPIDA DE FERTILIDAD MASCULINA EN CASETE (JUSCHEK™)

NOMBRE COMERCIAL: PRUEBA RAPIDA DE FERTILIDAD MASCULINA EN CASETE



PRODUCTOR	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD
PAÍS DE ORIGEN	CHINA
COMPONENTES	CASETE DE PRUEBA, ESTACIÓN DE TRABAJO, FRASCO PARA RECOLECCIÓN, DISPOSITIVO PARA LA TRANSFERENCIA DEL SEMEN, TAMPÓN PARA LA DILUCIÓN DE LA MUESTRA E INSERTO (1 DE CADA UNO).

INDICACIONES Y USOS:

La prueba rápida de fertilidad masculina SP-10 sirve para la detección cualitativa in vitro de la proteína acrosómica SP-10 que se encuentra en los espermatozoides para estimar

 FATCO SALUD & CIA S.A.S	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-FTF-4
	FICHA TÉCNICA: PRUEBA RAPIDA DE FERTILIDAD MASCULINA	Versión: 01
		Página: 2 de 4

la concentración de espermatozoides en el semen humano por encima o por debajo de 15 millones/ml como ayuda en el diagnóstico de infertilidad masculina.

La concentración de espermatozoides es uno de los principales factores utilizados por los médicos para diagnosticar la infertilidad masculina. Hay muchas razones por las que un hombre puede ser infértil y, por tanto, incapaz de fertilizar el óvulo femenino durante la reproducción. Una razón principal y más común es una producción anormalmente baja de espermatozoides viables. Otras razones pueden ser la producción excesiva de espermatozoides inactivos, débiles o deformados, niveles altos de otras células en el semen que interfieren con la fertilización u otros factores fisiológicos. Las condiciones médicas o físicas también pueden interferir con la producción normal de espermatozoides, incluido el estrés elevado, la fiebre alta reciente o una enfermedad experimentada dentro de los dos meses anteriores a la prueba y cambios abruptos en la dieta. Realizar esta prueba de detección inicial indicará si existe una baja cantidad de producción de esperma.

Hasta el 15% de las parejas experimentan infertilidad, que se define como la imposibilidad de quedar embarazada después de un año de relaciones sexuales sin protección y en el momento oportuno. Y en el 40% de las parejas que luchan contra problemas de infertilidad, la infertilidad masculina es la causa principal. Debido a que el recuento bajo de espermatozoides es una de las principales causas de infertilidad masculina, un primer paso importante para determinar la causa de la infertilidad es evaluar el recuento de espermatozoides.

La prueba rápida de fertilidad masculina en casete SP-10 detecta la proteína acrosómica SP-10 que se encuentra en los espermatozoides. Desde entonces, SP-10 es una proteína específica de las células germinales masculinas y no se puede encontrar en otras células. Esta prueba es muy específica para los espermatozoides y ahora se utiliza para estimar la concentración de espermatozoides en el semen como ayuda para determinar las causas de la infertilidad. La prueba rápida de fertilidad masculina SP-10 detecta que SP-10 da un resultado normal cuando la concentración de espermatozoides es superior a 15 millones/ml en el semen, un nivel aceptado internacionalmente como el nivel mínimo de espermatozoides para una fertilidad normal.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

- Resultados rápidos
- Fácil interpretación visual

 FATCO SALUD & CIA S.A.S	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-FTF-4
	FICHA TÉCNICA: PRUEBA RAPIDA DE FERTILIDAD MASCULINA	Versión: 01
		Página: 3 de 4

- Operación simple, no requiere equipo
- Alta precisión

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRINCIPIO	Inmunoensayo cromatográfico
FORMATO	Casete
ESPECIMEN	Esperma
CERTIFICACIÓN	CE/CE0123
TIEMPO DE LECTURA	5 minutos
EMPAQUE	1 T/2 T
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	2-30°C
TIEMPO DE VIDA	2 años
SENSIBILIDAD	98.1%
ESPECIFICIDAD	98.3%
EXACTITUD	98.2%
PUNTO DE CORTE	15 million/mL

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de realizar la prueba, lea las instrucciones con total atención y en su totalidad.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo horizontalmente sobre una superficie plana.
2. Se debe recolectar una muestra de semen en el recipiente recolector provisto.
3. Luego se debe dejar reposar la muestra durante 60 minutos, hasta que el semen esté completamente licuado.
4. Usando el dispositivo de transferencia de semen provisto, llene el dispositivo de transferencia de semen hasta 0,1 Ml indicado en el dispositivo con la muestra de semen. Luego se agrega la muestra de semen al tubo de tampón de dilución de muestra provisto.
5. Mezcle la muestra de semen y el tampón de dilución de la muestra volteando el tubo de 5 a 10 veces.
6. Sostenga el tubo de tampón de muestra diluido en posición vertical y abra la tapa del tubo de recolección de muestra. Invierta el tubo de tampón de muestra diluida y transfiera

 FATCO SALUD & CIA S.A.S.	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-FTF-4
	FICHA TÉCNICA: PRUEBA RAPIDA DE FERTILIDAD MASCULINA	Versión: 01
		Página: 4 de 4

2 gotas completas de la muestra diluida (aproximadamente 80 µL) al pocillo de muestra (S) del casete de prueba, luego inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.

7. Lea los resultados 5 minutos después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 10 minutos.

