

Test de fertilité masculine

Instructions

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'effectuer le test.

Utilisation prévue

Le test de fertilité masculine OVRY est un test rapide en une étape conçu pour la détection qualitative de la protéine Sperm SP10 dans le sperme.

Le test de fertilité masculine OVRY identifie une concentration de spermatozoïdes inférieure à la normale dans le sperme. Le test est destiné à une utilisation à domicile et fournit un résultat visuel qualitatif.

Le test de fertilité masculine OVRY indique si la concentration en spermatozoïdes d'un utilisateur correspond au niveau normal de 15 millions de spermatozoïdes par millilitre (tel que défini par l'Organisation mondiale de la santé). Ce test à lui seul ne prouve pas si vous êtes fertile ou non. Cependant, étant donné que la concentration de spermatozoïdes est l'un des principaux indicateurs de l'infertilité masculine, un résultat négatif au test de fertilité masculine OVRY (qui suggérerait une faible concentration de spermatozoïdes) peut constituer une information précieuse pour aider à prendre la décision proactive de consulter un médecin pour une analyse plus approfondie du sperme.

Comment le test détecte-t-il une faible concentration de spermatozoïdes ?

Le test de fertilité masculine OVRY est un immuno-essai qualitatif pour la détection de la protéine SP10 des spermatozoïdes dans le sperme. Sur la base des caractéristiques anatomiques, génétiques et biochimiques, la protéine SP10 des spermatozoïdes a été prouvée comme un analyseur pour la détection de la concentration de spermatozoïdes. Elle n'est exprimée que dans le testicule et constitue un marqueur de différenciation, dernière étape de la spermatogenèse. La concentration de la protéine SP10 dans les spermatozoïdes et la concentration de spermatozoïdes ont une relation linéaire; la recherche a montré que lorsque la concentration de spermato-

Quelle est l'importance de la concentration des spermatozoïdes ?

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les principaux facteurs qui influent sur l'infertilité masculine sont la concentration des spermatozoïdes, le volume du sperme, le nombre total de spermatozoïdes, la liquéfaction, le pH des spermatozoïdes, leur motilité et leur morphologie. Par conséquent, un diagnostic définitif de l'infertilité masculine doit tenir compte de nombreux facteurs. Puisque le test de fertilité masculine OVRY ne mesure que la concentration des spermatozoïdes, l'utilisation de ce seul test ne suffit pas à déterminer si une personne est fertile ou non. Cependant, comme une concentration de spermatozoïdes inférieure à la normale est un indicateur important de l'infertilité masculine, ce test est une étape utile et proactive pour identifier les obstacles possibles pour les personnes qui essaient de concevoir.

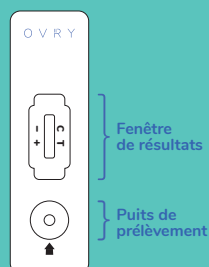
zoïdes est supérieure à 15 millions de spermatozoïdes par millilitre, la détection de la protéine SP10 est positive.

Dans la procédure de test, l'anticorps monoclonal SP10 est immobilisé dans la région de la ligne de test du dispositif. Une fois qu'un échantillon est placé dans le puits à échantillons, il réagit avec les particules enrobées d'anticorps monoclonal SP10 qui ont été appliquées sur le tampon à échantillons. Ce mélange migre par chromatographie et interagit avec l'anticorps monoclonal SP10 immobilisé. Ce mélange se lie à l'anticorps monoclonal SP10 dans la région de test (T) et produit une ligne colorée lorsque la protéine SP10 est égale ou supérieure à 15 millions de spermatozoïdes par millilitre, ce qui indique un résultat positif. Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test, ce qui indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C), indiquant qu'un volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane s'est imbibée.

Contenu de l'emballage

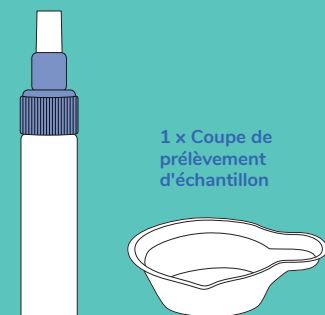
Pochette de test contient :

1 x dispositif de test



1 x Tube de prélèvement

1 x Coupe de prélèvement d'échantillon



Matériel supplémentaire requis (non fourni) :

- Chronomètre (montre, horloge ou téléphone intelligent)

Précautions à prendre

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas réutiliser
- Le dispositif doit rester scellé dans sa pochette jusqu'à son utilisation.
- Le contenu de la trousse de test doit être jeté après utilisation.
- Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser de lubrifiants ou de lotions lors du recueil du sperme.

Comment effectuer le test

Important: Quand et comment prélever l'échantillon de sperme

- 1 Utilisez des échantillons de sperme frais prélevés 2 à 7 jours après la dernière éjaculation.
- 2 La coupe de prélèvement de l'échantillon doit être propre, sèche et exempte de tout contaminant ou détergent.

- 3 Pour obtenir les résultats les plus fiables, la masturbation sans lubrifiant ni lotion est la méthode recommandée pour obtenir l'échantillon.
- 4 Une fois l'échantillon de sperme prélevé, il doit reposer pendant une heure (comme indiqué dans la procédure étape par étape suivante) avant que le test puisse être effectué. Ne réalisez pas le test plus de 3 heures après le prélèvement de l'échantillon de sperme.

Étape 1

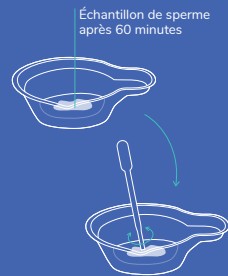
Éjaculez tout le sperme directement dans la coupe de prélèvement d'échantillons. La totalité du sperme doit se retrouver dans la coupe. Si une partie du sperme ne se retrouve pas dans la coupelle, rincez la coupe de prélèvement à l'eau claire uniquement (pas de détergents ni de produits de nettoyage) et laissez-la sécher à l'air libre. Attendez au moins deux jours avant de refaire le test avec un nouvel échantillon de sperme frais.

Étape 2

Sur une surface plane, mettez la coupe de prélèvement d'échantillon de côté pendant une heure. Ce temps alloué permet au sperme de se liquéfier - un processus au cours duquel le sperme gélifié devient plus aqueux. Les autres étapes doivent être effectuées au plus tôt une heure après le prélèvement du sperme et au plus tard trois heures après le prélèvement du sperme.

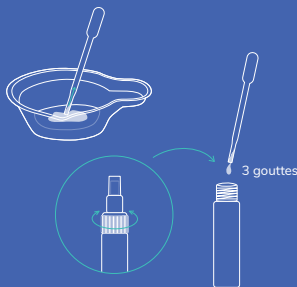
Étape 3

Une fois que l'échantillon de sperme a reposé pendant au moins une heure, ouvrez la pochette de test et retirez le compte-gouttes. Utilisez le compte-gouttes pour remuer doucement l'échantillon de sperme dans la coupe de prélèvement d'échantillon environ 10 fois jusqu'à ce qu'il soit bien mélangé.



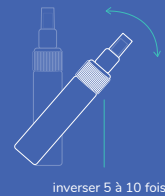
Étape 4

Prélevez le sperme dans la coupe de prélèvement d'échantillon à l'aide du compte-gouttes. Dévissez le bouchon coloré du tube de prélèvement et transférez 3 gouttes de sperme du compte-gouttes dans le tube de prélèvement. Évitez d'aspirer des bulles d'air dans le compte-gouttes contenant le sperme.



Étape 5

Serrez le bouchon coloré du tube de prélèvement et mélangez le contenu en retournant doucement le tube de prélèvement à l'envers et à l'endroit 5 à 10 fois. Ne secouez pas vigoureusement le tube de prélèvement. Si l'échantillon semble toujours épais et gélatineux, continuez à renverser et à mélanger le tube de prélèvement 10 fois de plus.

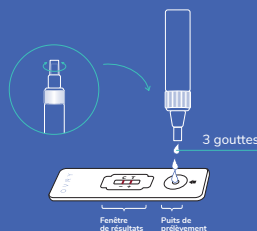


Étape 6

Sur une surface plane, mettez le tube de prélèvement de côté pendant 2 minutes avant de poursuivre.

Étape 7

Retirez le dispositif de test de la pochette de test et placez-le sur une surface plane. Dévissez le petit bouchon transparent du tube de prélèvement. Puis, en tenant le tube de prélèvement verticalement au-dessus du puits d'échantillon, transférez 3 gouttes du mélange dans le puits d'échantillon du dispositif de test.



REMARQUE : Ne transférez aucune substance directement dans la fenêtre de résultats.

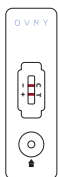
Étape 8

Lisez les résultats dans 5 minutes, en suivant les instructions de la section "Lecture des résultats". N'interprétez pas les résultats avant 5 minutes ou après 10 minutes.

Lecture des résultats

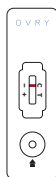
REMARQUE : La force/obscurité relative de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) n'est pas pertinente et n'a pas d'importance. Pour lire les résultats, déterminez si la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) sont présentes.

POSITIF



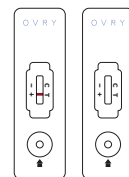
Deux lignes rouges ou roses distinctes apparaissent. Une ligne doit apparaître dans la région de contrôle (C), et l'autre dans la région de test (T). Un résultat positif indique que la concentration de sperme est d'au moins 15 millions de spermatozoïdes par millilitre. Bien qu'un résultat positif soit un bon indicateur de fertilité, d'autres facteurs peuvent affecter la fertilité masculine. Par conséquent, si vous éprouvez des difficultés à concevoir un enfant, il peut être prudent de consulter un médecin pour effectuer des tests supplémentaires.

NÉGATIF



Une ligne rouge ou rose apparaît dans la région de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît dans la région de test (T). Un résultat négatif indique que la concentration de spermatozoïdes est inférieure à 15 millions de spermatozoïdes par millilitre. Bien qu'une concentration de sperme inférieure à 15 millions de spermatozoïdes par millilitre suggère la possibilité d'une infertilité, d'autres facteurs peuvent affecter la fertilité masculine. Un résultat négatif n'indique pas une infertilité certaine, et il est toujours possible de concevoir. Cependant, pour ceux qui luttent pour concevoir, un résultat négatif suggère qu'il est prudent de faire des tests supplémentaires auprès de votre médecin.

NON VALABLE



Aucune ligne de contrôle (C) n'apparaît dans la région de contrôle (C). Cela indique un résultat non valable. Les résultats non valables peuvent se produire si le test n'a pas été effectué correctement ou si le test ne fonctionne pas correctement. Si votre test n'est pas valide, répétez la procédure avec un nouveau test de fertilité masculine OVRY. Si votre deuxième test est également non valable, veuillez contacter le service à la clientèle.

Contrôle de la qualité

Le test comprend des contrôles de procédure internes. Une ligne rouge ou rose doit toujours apparaître dans la région de contrôle (C), quels que soient les résultats positifs ou négatifs. L'apparition d'une ligne de contrôle (C) indique que le test a été effectué correctement. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

Stockage et stabilité

- Le dispositif de test doit être conservé dans son sachet scellé à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (36 °F et 86 °F).
- Le dispositif de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet.
- Ne pas congeler le dispositif de test ni aucun des contenus de l'emballage.
- Conservez le dispositif de test et le contenu de l'emballage à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

Limitations

- Ce test permet de dépister la concentration de spermatozoïdes en détectant la protéine SP10 dans le sperme uniquement.
- Un résultat de test négatif ne prouve pas l'infertilité masculine, et un résultat de test positif ne prouve pas la fertilité masculine. Les résultats ne sont qu'un indice de référence pour la fertilité masculine; ils doivent être associés à d'autres analyses cliniques et de laboratoire pour produire une évaluation complète de la fertilité d'un utilisateur.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit plutôt être établi par un médecin après une évaluation plus approfondie.
- Ce test ne protège pas contre les infections sexuellement transmissibles.
- Ce test ne peut pas être utilisé pour prouver la paternité.
- Ce test ne peut pas être utilisé comme une forme de contraception.
- Ce test ne peut pas déterminer une valeur quantitative de la protéine SP10 dans le sperme.
- Une maladie physique, des conditions médicales, des substances illégales, certains médicaments et/ou prescriptions peuvent interférer avec le résultat. Si vous obtenez un résultat inattendu, il est recommandé de consulter un médecin.

- La concentration en spermatozoïdes peut varier d'un jour à l'autre, et peut s'améliorer avec des changements de mode de vie. Il est donc possible d'obtenir des résultats différents entre deux tests si des changements significatifs du mode de vie ont eu lieu pendant cette période.

Raisons potentielles de résultats erronés

- L'échantillon de sperme a été collecté moins de deux (2) jours ou plus de sept (7) jours après la dernière éjaculation, ce qui peut entraîner des résultats inexacts.
- La totalité de l'éjaculat n'a pas été recueillie, y compris les premières gouttes de sperme.
- L'éjaculat ne s'est pas liquéfié entre les étapes 2 et 3.
- Le sperme contenu dans la coupe de prélèvement n'a pas été suffisamment mélangé avant d'être ajouté au tube de prélèvement étape 3).
- Une quantité trop importante ou trop faible de sperme a été ajoutée au tube de prélèvement.
- Des bulles d'air ont été aspirées dans le compte-gouttes pendant le transfert du sperme de la coupe de prélèvement au tube de prélèvement étape 4).
- Le mélange de sperme et de solution dans le tube de prélèvement n'a pas été suffisamment mélangé avant d'être ajouté au dispositif de test (étape 5).
- L'étape 6 a été sautée et le mélange sperme-solution de l'étape 5 a été utilisé sur le dispositif de test trop tôt. Le mélange sperme-solution de l'étape 5 doit reposer pendant 2 minutes avant de passer à l'étape 7.
- Trop ou trop peu de mélange de solution de sperme a été ajouté au puits d'échantillon (étape 7). Trois (3) gouttes du tube de prélèvement doivent être ajoutées au puits d'échantillon du dispositif de test.
- Le mélange de solution de sperme a été ajouté à la fenêtre de résultats du dispositif de test au lieu du puits d'échantillon. Le puits d'échantillon est l'ouverture ronde sur le dispositif de test (étape 7).
- Les résultats du test ont été interprétés trop tôt ou trop tard. Les résultats du test doivent être lus entre cinq (5) et dix (10) minutes après l'ajout du mélange sperme-solution dans le puits d'échantillon (étape 8).
- Une mauvaise vision, un daltonisme ou un mauvais éclairage peuvent affecter la capacité d'une personne à interpréter correctement le résultat.

Questions ou commentaires?

Nous aimerions avoir de vos nouvelles!

Envoyez-nous un courriel à support@myovry.com
ou visitez-nous en ligne à www.myovry.com

VER. OVR-01-21
RÉVISION 2021-06-06