

Artron

Sperm  K

Test de Fertilité Masculine à Domicile

Instructions d'Utilisation

Avant de commencer ce test, veuillez lire attentivement et complètement les instructions.

 2265

Test de Fertilité Masculine à Domicile

Instructions d'Utilisation

Avant de commencer ce test, veuillez lire attentivement et complètement les instructions.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Test de Fertilité Masculine Sperm OK[®] d'Artron est un test rapide et pratique à domicile qui indique si la numération des spermatozoïdes dans son sperme soit plus ou moins de la concentration normale de 15 millions spermatozoïdes par millilitre. C'est conçu pour prévoir la fertilité masculine dans le confort de sa maison.

Ce test rapide de dépistage se donnera un résultat positif ou négatif. La section «3^e Étape: Interpréter Les Résultats» s'expliquera comment lire et comment interpréter le résultat du test.

Ce produit indique si sa numération des spermatozoïdes soit au taux normal pour la fertilité de 15 millions spermatozoïdes par millilitre comme présenté par l'Organisation Mondiale de la Santé en 2010. Cependant, ce test tout seul ne prouve pas qu'on est fertile ou non. Ainsi, il faut qu'on comprenne complètement les résultats avant de décider si c'est une bonne idée de consulter avec son médecin pour l'analyse de sperme plus approfondi. Ce produit devrait être utilisé seulement en conformité avec les instructions fournies.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Seulement pour l'usage diagnostique *in vitro*.
- Ne pas ingérer.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser si le sceau de produit est brisé.
- Ne pas utiliser ce test avec aucun échantillon en dehors desquels cités dans les « Instructions d'Utilisation ».
- La mauvaise vue et/ou l'éclairage de faible intensité peuvent affecter l'interprétation des résultats.
- Ce test est désigné d'être jetable. NE PAS RÉUTILISER.
- Se débarrasser des contenus de ce paquet dans les ordures ménagères après l'utilisation.
- Tous contenus de ce paquet sont non toxiques et sûr lorsqu'ils sont utilisés en conformité avec les instructions. Néanmoins, l'irritation peut apparaître si la Solution Sperm OK[®] entre en contact avec les yeux. Si cela se produit, rincer à fond les yeux à l'eau.

CONSERVATION ET STABILITÉ

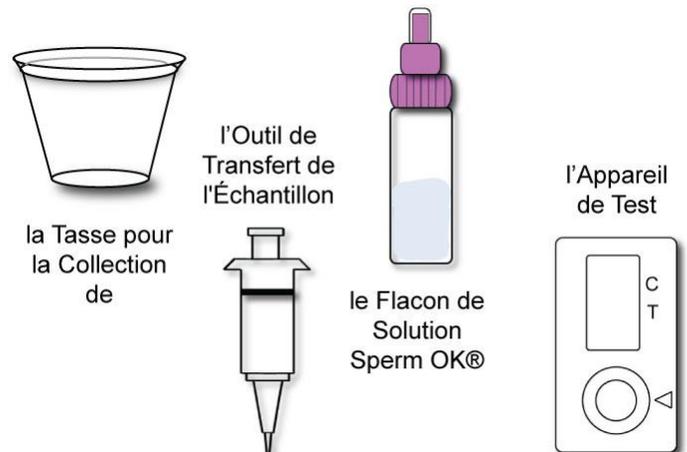
- L'appareil de test dans le sachet scellé peut être conservé dans le stockage à sec à une température entre 2°C-30°C (36°F-86°F) jusqu'à la date d'expiration.
- Ne pas geler l'appareil de test ou les contenus de l'emballage.
- Conserver cet appareil et les contenus de l'emballage à l'abri du soleil, de la chaleur et de l'humidité.

LIMITATIONS

- Ce test ne protège pas contre des maladies sexuellement transmissibles.
- Ce test ne peut pas être utilisé pour prouver la paternité.
- Ce test ne peut pas être utilisé comme mode de contraception.
- Ce test évalue seulement la numération des spermatozoïdes. Il ne dépiste pas d'autres éléments qui affect la fertilité masculine.
- Comme c'est toujours le cas pour les tests diagnostiques, on ne devrait pas fonder un diagnostic définitif sur le résultat d'un seul test. Seulement un médecin devrait le fait après l'évaluation de toutes découvertes cliniques et du laboratoire.
- L'absence d'une Ligne de Test (à la région de Test, « T ») dans la fenêtre de résultats indique que sa numération de spermatozoïdes est moins de 15 millions spermatozoïdes par millilitre. Cependant, un seul résultat négatif du Test Sperm OK[®] ne prouve pas l'infertilité. C'est encore possible d'être fertile en ayant une numération des spermatozoïdes en dessous de 15 millions spermatozoïdes par millilitre. Veuillez consulter son médecin concernant l'analyse de sperme plus approfondi.

CONTENUS DU PAQUET

Ainsi que ces instructions, son nécessaire d'essai de Fertilité Masculine Sperm OK[®] contient aussi chaque de ces objets suivants :



Dans le cas où les objets soient manquant ou endommagés, veuillez retourner le nécessaire d'essai à l'endroit où on a l'acheté ou contacter notre service à la clientèle à +1-604-415-9757 dès lundi à vendredi, de 9h à 17h PST.

MATÉRIELS REQUIS (MAIS PAS FOURNI)

- Un chronomètre ou une montre.

RÉSUMÉ DES INSTRUCTIONS

Pour les résultats précis, on doit suivre chaque étape des instructions :

- Lire et comprendre bien toute la brochure d'instruction.
- Vérifier que l'emballage contient tout les composants requis.

Veuillez adhérer aux étapes suivantes :

1. Prélever un échantillon de sperme entre 48 heures et sept (7) jours suivant sa dernière éjaculation.
2. Effectuer le test.
3. Lire et interpréter le résultat.

Appeler son médecin ou contacter notre service à la clientèle à +1-604-415-9757 dès lundi à vendredi, de 9h à 17h PST si on soit incertain du sens de son résultat du test.

1^{ÈRE} ÉTAPE : PRÉLEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Avant de prélever son échantillon de sperme, attendre au moins 48 heures, mais pas plus de sept (7) jours après sa dernière éjaculation. Utiliser la stimulation manuelle (la masturbation) pour obtenir son échantillon de sperme. Ne pas utiliser des lubrifiants ou des lotions. Ne pas utiliser un préservatif parce qu'il se peut que cela interfère avec les résultats du test. Prélever l'échantillon dans la Tasse pour la Collection de l'Échantillon. Veuillez suivre les procédures suivantes pour le prélèvement précis de son échantillon de sperme.

1. Utilisant la Tasse pour la Collection de l'Échantillon, éjaculez directement dans la tasse. Pour préciser les résultats du test, c'est important de ramasser tout du sperme sans en perdant. Si même un petit peu du sperme soit perdu, jetez l'échantillon, rincez à fond la tasse seulement à l'eau de robinet et la laissez sécher à l'air avant de la réutiliser. Ne pas le laver avec du savon, de la liquide vaisselle ou des autres produits d'entretien. Attendre au moins 48 heures, mais pas plus de sept (7) jours après sa dernière éjaculation pour prélever un nouvel échantillon pour faire le test.
2. Après prélever l'échantillon de sperme, laisser la Tasse pour la Collection de l'Échantillon se tenir droit sur une surface plate pour au moins vingt (20) minutes, mais pas plus de trois (3) heures. Cette période permet son échantillon de sperme de

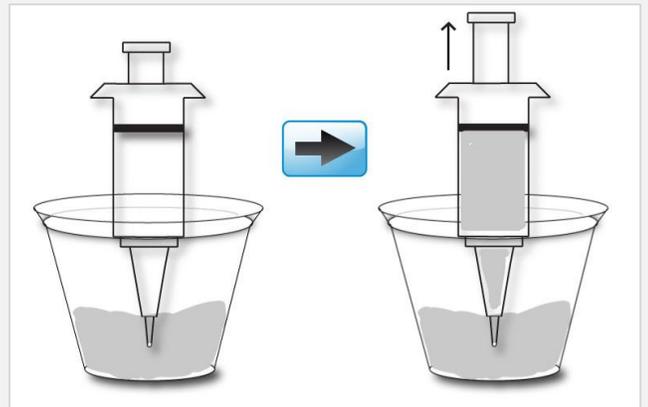
délayer, comme il est trop épais d'être testé immédiatement après le prélèvement.

3. Quand on est prêt à tester son sperme, suivre les instructions dans la section prochaine, « 2^e Étape : Effectuer le Test ». Le test doit être effectué dans trois (3) heures après le prélèvement.

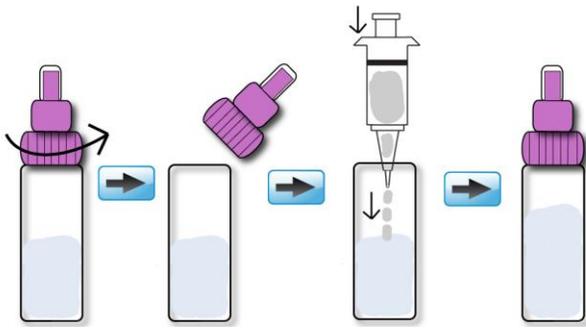
2^E ÉTAPE : EFFECTUER LE TEST

Avant de commencer le test, avoir toutes les composants du test mis sur une surface plate à portée de main. Avoir prêt aussi une montre ou un chronomètre.

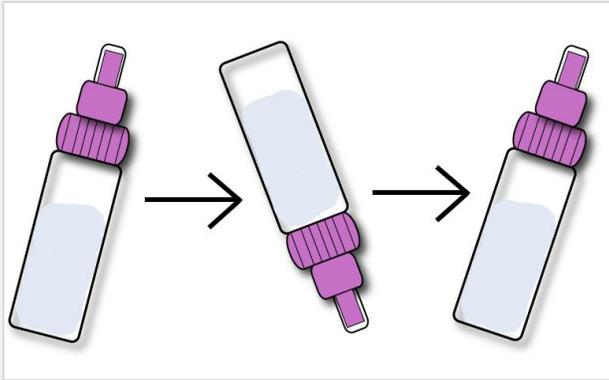
1. Avec l'Outil de Transfert de l'Échantillon, doucement mélanger l'échantillon de sperme dans la Tasse pour la Collection de l'Échantillon dix (10) fois jusqu'à ce qu'il soit bien mélangé.
2. Placer l'Outil de Transfert de l'Échantillon dans la Tasse pour la Collection de l'Échantillon et tirer lentement le piston pour tirer l'échantillon jusqu'à la ligne noire. Éviter de tirer de la substance solide ou adhésive et ne pas permettre d'entrer des bulles d'air dans l'Outil de Transfert de l'Échantillon. Si l'un ou l'autre de ces choses se produit, retourner tout le sperme dans la Tasse pour la Collection de l'Échantillon et le tirer encore une fois. Vérifier que l'échantillon de sperme est tiré exactement à la ligne noire, parce que c'est crucial à la précision du résultat du test. Si nécessaire, ajouter ou retirer d'échantillon du sperme jusqu'à ce qu'on obtienne la quantité indiquée par la ligne noire sur l'Outil de Transfert de l'Échantillon.



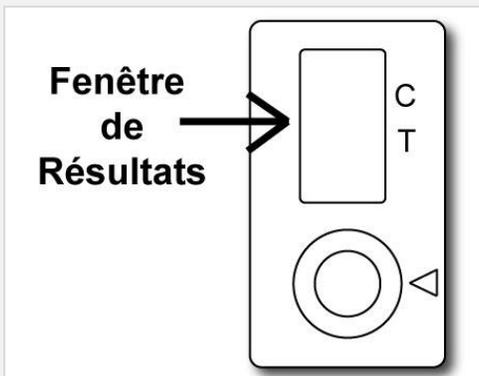
3. Dévisser le grand bouchon violet du Flaçon de Solution Sperm OK[®]. Insérer l'Outil de Transfert de l'Échantillon dans le Flaçon de Solution Sperm OK[®] et transférer tout l'échantillon de sperme en poussant doucement le piston. Vérifier que tout le sperme soit transféré de l'Outil de Transfert de l'Échantillon dans le Flaçon de Solution Sperm OK[®]. Serrer fermement le bouchon sur le Flaçon de Solution Sperm OK[®].



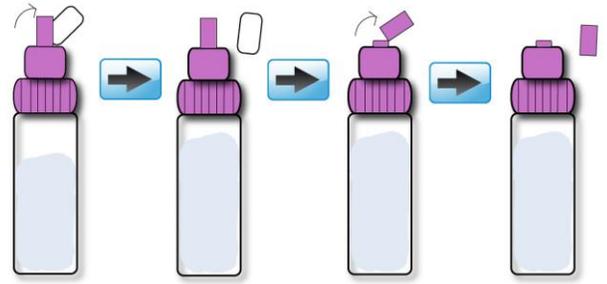
4. Mélanger à fond les contenus du Flaçon de Solution Sperm OK® en tournant doucement le flaçon à l'envers au moins cinq (5) à dix (10) fois. Si son sperme est très épais ou visqueux, on devrait le mélanger dix (10) fois de plus. Éviter d'agiter vigoureusement le Flaçon de Solution Sperm OK® parce que cela créera de la mousse qui peut causer les procédures suivantes d'être plus difficiles.



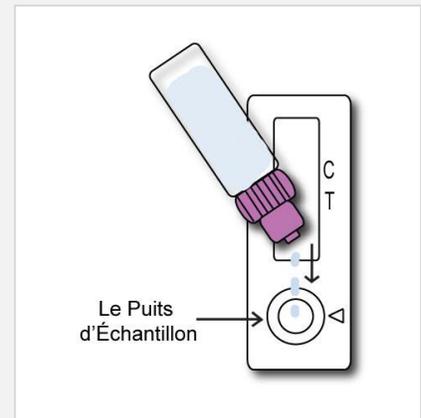
5. Placer prudemment le Flaçon de Solution Sperm OK® (contenant le mélange du sperme et de la solution) verticalement sur une surface plate. Le laisser reposer pendant deux (2) minutes avant de continuer.
6. En déchirant à l'encoche, ouvrir le sachet scellé qui contient l'appareil de test. Enlever l'appareil de test du sachet et le placer tourné vers le haut sur une surface plate. Ne pas toucher la fenêtre de résultats de l'appareil de test.



7. Enlever le petit bouchon transparent du Flaçon de Solution Sperm OK®. Utilisant les mains, prudemment détacher la petite extrémité violet.



8. Tenir le Flaçon de Solution Sperm OK® verticalement au-dessus du puits d'échantillon sur l'appareil de test (une flèche marque le puits d'échantillon sur l'appareil de test). Dans le puits d'échantillon, appuyer légèrement sur le flaçon pour ajouter trois (3) gouttes complètes du mélange du sperme et de la solution. Vérifier qu'il n'y a aucun bulle d'air.



9. Après avoir ajouté trois (3) gouttes complètes de la solution au puits d'échantillon, commencer à chronométrer cinq (5).
10. Après la fin des cinq (5) minutes, lire les résultats dans le cinq (5) minutes suivantes. Interpréter les résultats comme indiqué dans la section prochaine, « 3^e Étape : Interpréter les Résultats. »



NE PAS INTERPRÉTER LES RÉSULTATS APRÈS DIX (10) MINUTES.

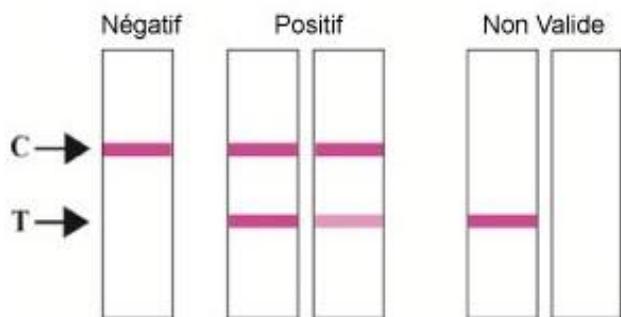
3^E ÉTAPE : INTERPRÉTER LES RÉSULTATS

VEUILLEZ NOTER : En lisant ses résultats du test, on doit déterminer seulement s'il y a des lignes présentes sur l'appareil de test aux régions de contrôle (C) et de Test (T) ou non. **ON NE DOIT PAS COMPARER LA LIGNE DU TEST À LA LIGNE DU CONTRÔLE.** La force (l'intensité) de l'un ou l'autre des lignes n'indique rien. Pour lire précisément ses résultats, déterminer simplement s'il y a des lignes présentes aux régions de Contrôle (C) et du Test (T) ou non. Son test sera toujours positif s'il y a des lignes présentes aux régions de contrôle (C) et de Test (T), même si la ligne de Test soit très faible en comparaison de la ligne de Contrôle.

S'assurer qu'on est dans un endroit bien éclairé pour que son résultat de test soit clairement visible. Pour commencer, vérifier qu'il y a une ligne de Contrôle présente dans la région de Contrôle (marquée par « C ») On devrait voir une ligne rose qui représente la ligne de Contrôle.

SI ON NE VOIT PAS UNE LIGNE À LA RÉGION DE CONTRÔLE, SES RÉSULTATS DU TEST SONT NON VALIDES.

Si on peut voir une ligne de Contrôle, continuer à vérifier s'il y a une ligne de Test. Si on voit une ligne rose dans la région marquée par « T », le test est considéré d'être positif et on a au moins 15 millions spermatozoïdes par millilitre. Si on ne peut pas déceler une ligne rose à la région marquée par « T », son test est considéré d'être négatif et on a moins de 15 millions spermatozoïdes par millilitre. Si on reçoit un résultat négatif, on devrait consulter un médecin pour l'évaluation supplémentaire.



- **AUCUNE LIGNE SOIT PRÉSENTE à la région de Test (T) et seulement une ligne rose apparaît à la région de Contrôle (C).**

Cela indique un résultat **NÉGATIF**, qui signifie que sa numération des spermatozoïdes est moins de 15 millions spermatozoïdes par millilitre. Une numération moins de 15 millions spermatozoïdes indique l'infertilité. Cependant, le résultat de ce test tout seul ne prouve pas l'infertilité, comme il y a aussi des autres éléments qui affectent la fertilité. Il se peut que l'analyse plus approfondi soit justifié. Le seuil de Sperm OK[®] de 15 millions spermatozoïdes par millilitre est basé sur l'analyse de sperme publié par l'Organisation Mondiale de la Santé en 2010.

- **LIGNE DE TEST PRÉSENTE à la région de Test (T) et une ligne rose apparaît à la région de Contrôle (C).**

Cela indique un résultat **POSITIF**, qui signifie que sa numération des spermatozoïdes est au moins 15 millions spermatozoïdes par millilitre. Une numération d'au moins 15 millions spermatozoïdes indique la fertilité. Cependant, un résultat positif de ce test ne prouve pas la fertilité, comme il y a aussi des autres éléments qui affectent la fertilité. Si on reçoit un résultat de test positif, mais on avait été incapable de concevoir avec sa concubine, on devrait rendre visite à son médecin pour l'analyse plus approfondi.

- **AUCUNE LIGNE DE TEST OU LIGNE DE CONTRÔLE PRÉSENTES**

S'il n'y a aucune ligne de test dans la région de Test (T) ni aucune ligne visible dans la région de Contrôle (C), cela indique un résultat non valide. Cela se passe soit parce que le test ne fonctionne pas correctement et/ou soit parce qu'on faisait des erreurs en faisant ses procédures. Considérer la répétition d'un nouveau nécessaire d'essai de Sperm OK[®]. Si le test échoue encore, veuillez contacter le distributeur avec le numéro du lot du nécessaire d'essai. L'information du distributeur peut se trouver sur la boîte du produit Sperm OK[®].

RAISONS POUR DES RÉSULTATS ERONÉS

- Tout le sperme n'a pas été ramassé – particulièrement les quelques gouttes premières du sperme.
- Le sperme n'a été liquéfié.
- Le sperme n'était pas assez mélangé dans la Tasse pour la Collection de l'Échantillon avant d'être ajouté au Flaçon de Solution Sperm OK[®].
- Le mélange du sperme et de la solution a été ajouté à l'appareil de test trop tôt. Le mélange du sperme et de la solution devrait se reposer deux (2) minutes après l'addition de l'échantillon de sperme au Flaçon de Solution Sperm OK[®].
- Des bulles d'air étaient tirées dans l'Outil de Transfert de l'Échantillon pendant le transfert de l'échantillon de sperme de la Tasse pour la Collection de l'Échantillon dans le Flaçon de Solution Sperm OK[®].
- Le mélange du sperme et de la solution dans le Flaçon de Solution Sperm OK[®] n'était pas assez mélangé avant de l'addition à l'appareil de test.
- On a ajouté au puits d'échantillon trop ou pas assez du mélange du sperme et de la solution. Précisément trois (3) gouttes du Flaçon de Solution Sperm OK[®] doivent être ajoutées au puits d'échantillon.
- Le mélange du sperme et de la solution a été ajouté à la fenêtre de résultats au lieu d'être ajouté au puits d'échantillon. Le puits d'échantillon est une trouée ronde marquée par une flèche sur l'appareil de test.
- Le test a été lu trop tôt ou trop tard. Le résultat du test doit être lu dans cinq (5) à dix (10) minutes suivant

l'addition du mélange du sperme et de la solution au puits d'échantillon.

- La mauvaise vue, le daltonisme ou l'éclairage de faible intensité peuvent affecter sa capacité d'interpréter le résultat.
- L'échantillon de sperme a été prélevé moins que 48 heures ou plus que sept (7) jours suivant sa dernière éjaculation. Il se peut que cela provoque des résultats imprécis.

FOIRES AUX QUESTIONS

1. Quel est le degré de précision du Test de Fertilité Masculine Sperm OK® ?

Nos recherches cliniques ont trouvé que le Test de Fertilité Masculine Sperm OK® ont la précision plus de 95% en comparaison des essais en laboratoire.

2. Qu'est-ce que cela signifie si je reçois un résultat négatif ?

Un résultat négatif indique que sa numération des spermatozoïdes est moins de 15 millions spermatozoïdes par millilitre et cela indique l'infertilité. Cependant, ce résultat tout seul ne peut pas prouver qu'on est infertile. La numération des spermatozoïdes change d'un jour à l'autre, ainsi c'est possible que si on fait le test un autre jour, on pourrait recevoir un résultat positif. Donc, nous recommandons qu'on consulte son médecin pour l'analyse de sperme plus approfondi pour obtenir un diagnostic plus précis de sa numération des spermatozoïdes. Il se peut qu'il y ait des autres éléments qui affectent sa fertilité.

3. Qu'est-ce que cela signifie si je reçois un résultat positif ?

Un résultat positif indique que sa numération des spermatozoïdes est au moins 15 millions spermatozoïdes par millilitre et cela indique la fertilité. Cependant, ce résultat tout seul ne peut pas prouver qu'on est fertile comme il y a des autres éléments qui affectent la fertilité masculine. Si on avait été incapable de concevoir avec sa concubine même après avoir reçu un résultat positif du test Sperm OK®, nous recommandons que les deux consultent au médecin pour l'évaluation de fertilité plus approfondi.

4. Est-ce que je peux encore faire le test si mon échantillon de sperme n'est pas devenu si liquide après vingt (20) minutes ?

Oui. Le taux et la cohérence auxquels quelques échantillons de sperme se liquéfient peut diffère parmi des individus différents. Ainsi, on peut laisser reposer son échantillon de sperme jusqu'à trois (3) heures pour le permettre de devenir plus liquide. La tenue de l'échantillon de sperme près de la température corporelle peut l'aider liquéfier. On peut le faire en flottant prudemment dans un bol d'eau tiède la Tasse pour la Collection de l'Échantillon avec l'échantillon de sperme là-dedans. NE PAS PASSER AU MICRO-ONDES. L'appareil de test peut encore donner un résultat précis même si son échantillon ne liquéfie pas complètement. C'est crucial qu'on le laisse reposer au moins vingt (20) minutes et puis le

mélanger selon « 2^e Étape : Effectuer le Test ». En ajoutant l'échantillon de sperme au Flacon de Solution Sperm OK®, éviter de tenir toute matière solide. On devrait prélever dans l'Outil de Transfert de l'Échantillon de la partie la plus liquéfiée.

Si son échantillon de sperme n'a pas liquéfié ou il a fini par l'encrassement de l'Outil de Transfert de l'Échantillon, veuillez jeter l'échantillon de sperme et refaire le test après 48 heures, mais pas plus de sept (7) jours après sa dernière éjaculation. Rincer la Tasse pour la Collection de l'Échantillon et l'Outil de Transfert de l'Échantillon à l'eau du robinet, puis les laisser de sécher à l'air avant de les utiliser encore. Ne pas laver la Tasse pour la Collection de l'Échantillon ou l'Outil de Transfert de l'Échantillon avec du savon, de la liquide vaisselle ou des autres produits d'entretien.

5. La ligne de Test à la région de Test (T) n'était pas visible quand je l'ai regardé durant la période de cinq (5) à dix (10) minutes. Pourtant, la ligne était visible après cela. Est-ce que cela veut dire que mon résultat de test soit vraiment positif ?

Non. Le résultat correct apparaîtra dans la période de cinq (5) à dix (10) minutes après que le mélange du sperme et de la solution était ajoutée au puits d'échantillon. Ainsi, c'est essentiel de lire le résultat entre ces moments. L'interprétation du résultat avant ou après cette période peut se donner un résultat erroné.

6. Quels autres éléments peuvent causer des erreurs du résultat de test ?

À part les raisons inscrites sous « Raisons Pour des Résultats Erronés, » si on fait le test pendant la maladie physique, cela peut réduire temporairement la numération des spermatozoïdes. Les états pathologiques, l'utilisation des médicaments d'ordonnance ou des substances illégales peut interférer avec le résultat aussi.

7. Comment détacher la petite extrémité violette du Flacon de Solution Sperm OK® ?

Avec le pouce, pousser en avant pour la détacher. Si c'est difficile, essayer d'utiliser les deux mains. Si ni l'une ni l'autre de ces méthodes ne marche pas, utiliser des ciseaux pour couper l'extrémité violette.

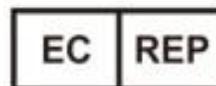
COORDONNÉES



Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, C.-B.
V5J 5H6 Canada



Tél: 604.415.9757
Fax: 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com



Wellkang Ltd
Suite B
29 Harley Street LONDRES,
W1G 9QR
Royaume-Uni