# CONFIRME®

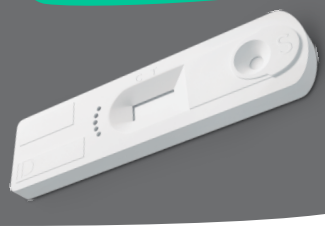
## Fertilidade Masculina

AUTOTESTE PARA DETECÇÃO DE ESPERMATOZOIDES EM ESPERMA

**Sensibilidade:** Acima de 15 milhões de espermatozoides por ml
**Amostra:** Esperma
**Apresentação:** 1 teste

### CONTEÚDO DO CONFIRME® FERTILIDADE MASCULINA
**PARA 1 TESTE**

- 1 envelope laminado contendo dispositivo do teste e 1 saquinho com dessecante (não usar, serve somente para conservação do teste)
- 1 frasco coletor
- 1 pipeta
- 1 diluente do esperma
- 1 Instrução de Uso



### FINALIDADE
O Confirme® Fertilidade Masculina é um ensaio imunocromatográfico de captura para detecção de espermatozoides em amostras de esperma humano a uma concentração acima de 15 milhões de espermatozoides por ml, prevendo uma fertilidade e/ou subfertilidade masculina. É um teste rápido com resultado visual e qualitativo .

Qualquer que seja o resultado, é importante que compreenda plenamente o que significa o teste, antes de decidir se deve ou não consultar o seu médico.

### RESUMO E PRINCÍPIO
A infertilidade é vivida por cerca de 10 a 15% dos casais e metade do casos resultam de infertilidade masculina. Sendo a baixa contagem de espermatozoides uma das principais causa de infertilidade masculina, um passo importante para determinar a causa de infertilidade do casal é determinar a contagem de espermatozoides. No entanto, uma análise do sêmen em uma clínica de fertilidade pode não ser adequado para todos. Estes testes podem ser caros, e são muitas vezes inconvenientes. A Organização Mundial da Saúde (2010) definiu um valor de referência de 15 milhões de espermatozoides/ml ou mais para um resultado de análise de números de espermatozoides "normal".

Esta concentração foi, por conseguinte, selecionada para o limite de detecção para espermatozoide no Confirme® Fertilidade Masculina. Uma vez que o risco de infertilidade e/ou subfertilidade masculina aumenta ainda mais com o número reduzido de espermatozoides, um teste para contagem de espermatozoides que dê informações adicionais sobre números de espermatozoides abaixo do valor de referência da OMS proporciona uma grande valia ao usuário.

Confirme® Fertilidade Masculina é um autoteste onde espermatozoides são detectados em amostra de esperma. Anticorpos monoclonais especificamente contra estes antígenos são conjugados com ouro coloidal e fixados na membrana e imobilizado sobre a linha do teste na membrana de nitrocelulose. Quando a amostra de esperma é adicionada, o conjugado ouro coloidal é hidratado e o antígeno espermatozoide interage com este conjugado. O complexo antígeno-anticorpo conjugado ouro coloidal assim formado migra em direção à janela do teste até a zona T onde será capturado pelo anticorpo imobilizado, formando uma linha vermelha visível (linha T), indicando um resultado positivo. Se a quantidade do esperma for abaixo de 15 milhões/ml na amostra, não aparecerá a linha T, indicando um resultado negativo. A linha do controle C sempre deve aparecer validando o resultado do teste.

Confirme® Fertilidade Masculina é um teste rápido, preciso, simples para realizar e interpretar. Com este teste, em poucos minutos poderá saber se a contagem de espermatozoides está acima ou abaixo de 15 milhões de espermatozoides por mililitro de esperma. Um resultado negativo indica que a contagem está abaixo de 15 milhões espermatozoides/ml de esperma.

### CONSERVAÇÃO DO TESTE
- O teste deve ser conservado dentro do envelope aluminizado e pode ser armazenado a 2° C - 30° C até a validade.
- Não deve ser congelado.
- O teste deve ser conservado longe de umidade, calor e incidência direta de sol.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS
- É um autoteste para orientação, de quantidades de espermatozoides encontrados em esperma humano, sem fins diagnósticos.
- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Não usar após o prazo de validade.
- Não usar se o produto estiver aberto.
- Ler as instruções de uso cuidadosamente antes de iniciar o teste.
- Problemas visuais e/ou luminosidade insuficiente pode afetar na interpretação dos resultados.
- O teste é de uso único. Não reutilizar.
- Guardar fora de alcance das crianças.
- Todos os componentes são atóxicos. O diluente do esperma pode causar irritação em contato com os olhos. Se isto ocorrer, lave o olho com muita água. Descartar os componentes do teste em lixo comum após o uso.

### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO INCLUSO
- Marcador de tempo.

### REALIZAÇÃO DO TESTE

**1 ESPERMA COLETADO**




Repousar 20 minutos | Homogeneizar 10 vezes | Coletar o esperma com a pipeta até a 1ª trava

**2 TRANSFERÊNCIA E MISTURA DO ESPERMA**



Abrir o frasco | Colocar o esperma no frasco e fechar | Homogeneizar por inversão de 5 a 10 vezes

**3 PROCEDIMENTO DO TESTE**




Retirar a tampinha da tampa | Gotejar 2 gotas | Deixar 5 minutos

**4 INTERPRETAÇÃO DO TESTE**



POSITIVO | NEGATIVO | INVÁLIDO

**NÃO LEIA OS RESULTADOS ANTES DE 5 MINUTOS OU DEPOIS DE 10 MINUTOS.**

## PROCEDIMENTO DO TESTE

**Com todos os componentes necessários, inclusive um relógio (não incluso no kit) para marcar o tempo, iniciar o teste.**

1. Colher o esperma no frasco coletor e deixar por pelo menos 20 minutos a temperatura ambiente antes de iniciar o teste. Homogeneizar o material delicadamente agitando o coletor circularmente de um lado para outro por 10 vezes no mínimo.

   Obs. O esperma é muito viscoso para ser testado imediatamente após a ejaculação, por este motivo deve esperar pelo menos 20 minutos para que liquefaça.




2. Decorridos os 20 minutos, mergulhar a ponta da pipeta no esperma homogeneizado e puxar o êmbolo até que a primeira trava encaixe, de modo que o volume do esperma aspirado seja exatamente 0,1ml.

3. Retirar a tampa do frasco do diluente do esperma e direcionar a ponta da pipeta para o interior do frasco. Empurrar o êmbolo transferindo o esperma.

4. Fechar o frasco e misturar gentilmente por inversão por pelo menos de 5 a 10 vezes. Se o esperma ainda estiver muito viscoso, agitar por mais 10 vezes. Deixar o frasco contendo o diluente + esperma em repouso por 2 minutos antes de passar para a próxima etapa.

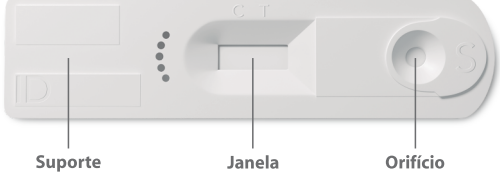
   Obs. Não agitar o frasco violentamente para evitar a formação de espuma que dificultará a etapa seguinte.

5. Retirar o dispositivo para o teste do envelope e colocar num lugar plano (não tocar na janela).

6. Retirar a tampinha da tampa gotejadora do frasco do diluente do esperma com o esperma e gotejar 2 gotas no orifício do dispositivo do teste. Tomar cuidado para não formar bolhas.

7. Ler o resultado em 5 a 10 minutos, conforme mostrados na "Interpretação do Teste".

   Obs.: Amostra fortemente positivo pode produzir a faixa em 1 minuto. Confirmar o resultado negativo em 10 a 20 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos.




## INTERPRETAÇÃO DO TESTE

**POSITIVO:** Uma linha rosa aparece na região do Controle e uma linha rosa, que pode ser bem clara ou escura, na região do Teste, indicando um resultado positivo (a quantidade de espermatozoides está acima de 15 milhões por ml).
**NEGATIVO:** Somente uma linha colorida aparece na região do Controle, indicando um resultado negativo (a quantidade de espermatozoides está abaixo de 15 milhões por ml), o que deve ser validado pelo seu médico com mais testes se necessário.
**INVÁLIDO:** Nenhuma linha aparece na região do Controle. Repetir com um novo teste. Se ainda falhar, contactar o fabricante.




## LIMITAÇÕES DO TESTE

- Este teste não protege das doenças sexualmente transmissíveis.
- Este teste somente avalia a concentração dos espermatozoides.
- Não detecta todas as questões da fertilidade masculina.
- Este teste não pode ser usado como prova de paternidade.
- Não usar este teste como um método de controle de natalidade.
- Como todo teste diagnóstico, o diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste. O diagnóstico final deve ser sempre a do médico após avaliação dos exames clínicos e laboratoriais. O não aparecimento da linha teste na região do teste (T) sugere que a contagem de espermatozoides seja menor que 15 milhões por mililitro. Entretanto, um resultado negativo sozinho não prova a infertilidade. Cerca de 10% de homens férteis tem contagem de esperma abaixo de 15 milhões por mililitro. Nesses casos deve consultar o seu médico para um posterior diagnóstico.
- Substâncias imunológicos interferentes, tais como os utilizados em tratamentos de terapia de anticorpos pode invalidar este ensaio.

## PERGUNTAS E RESPOSTAS

**Para que serve o Confirme® Fertilidade Masculina?**
O Confirme® Fertilidade Masculina auxilia no diagnóstico da infertilidade masculina.

**Como funciona o Confirme® Fertilidade Masculina?**
Você colhe o esperma (seguindo as instruções para coleta), mistura com o diluente (que já vem em um frasco apropriado) e goteja o esperma diluído no orifício indicado no dispositivo que contém os reagentes, que vai lhe dar o resultado.

**Quando devo fazer este tipo de teste?**
Voce deve fazer este tipo de teste quando suspeitar de infertilidade uma vez que, de 10 a 15% de infertilidade vivida por casais, metade dos casos resultam da infertilidade masculina.

**Se o resultado for positivo, o que quer dizer?**
Se o resultado for positivo quer dizer que o esperma analisado tem mais de 15 milhões de espermatozoides/ml e é considerado normal segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS).

**Se o resultado for negativo, o que quer dizer? E o que devo fazer?**
Se o resultado for negativo quer dizer que o esperma analisado contém menos que 15 milhões de espermatozoides. E deve procurar o médico.

**Se o resultado for negativo quer dizer que sou infértil?**
Não podemos afirmar, pois somente o médico com avaliação clínica e mais outros exames que necessitar pode dar um diagnóstico final. E além do mais 10% de homens férteis possuem uma contagem de espermatozoides menor que 15 milhões/ml de esperma.

## GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda, obedecendo ao que estabelece o código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho, estabelece que:
- O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
- Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda, cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referência futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de Qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham a ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1) Stony Brook, State University of New York. Understanding Semen Analysis; 1999. Retrieved 2007-08-05. 2) Essig. Maria G.; Edited by Susan Van Houten and Tracy Landauer, Reviewed by Martin Gabica and Averry L. Seifert (2007). Semen Analysis. Healthwise. WebMD. Retrieved 2007-08-05. 3) Fertility assessment and treatment for people with fertility problems. NICE clinical guideline CG 156 Issued: February 2013. 4.) Sharedjourney.com Male infertility Testing. 5) Cooper TG, Noonan E, von Eckardstein S, et al. (2010). World Health Organization reference values for human semen characteristics. Hum. Reprod. Update 13(3):231-45.doi: 10.1093/humupd/dmp048.PMID 19934213 6) Rajmil O, Fernandez M, Rojas-Cruz C, Sevilla C, Musquera M, Ruiz Castane E (2007). Azoospemia should not be given as the result of vasectomy. Arch. Esp. Urol. (in Spanish; Castilian) 60 (1): 55-8. PMID 17408173. 7) The Internet Journal of Urology .The sperm count has been decreasing steadily for many years in Western industrialized countries: Is there an endocrine basis for this decrease? TM. ISSN: 1528-8390. 8) Popular Science. New Chip Provides At-Home Sperm Couting . By Stuart Fox Posted 01.26.2010 in. 9) Shared Journey: Semen Analysis.

Fabricado por: ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA • CNPJ: 48.044.358/0001-42 • R. Emir Macedo Nogueira, 179, Diadema/SP, Brasil
Atendimento ao Cliente: (11) 4066-6418 • sac@confirme.com.br • Ed. 09/2016 • **www.confirme.com.br**

CONFIRME®