



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Kit de autotestare a spermei la domiciliu

de la ExSeed Health

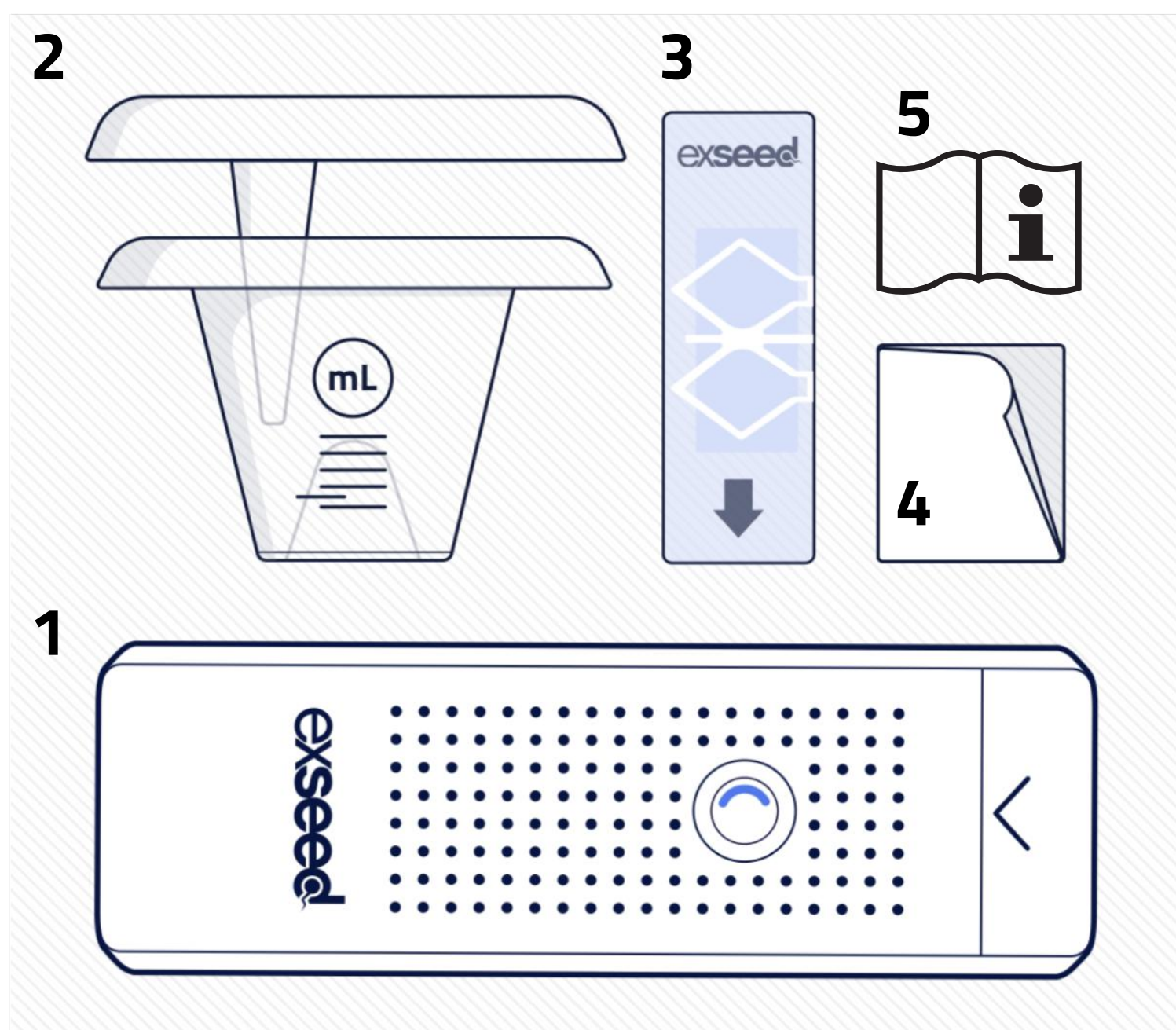
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Felicitări pentru dispozitivul dumneavoastră ExSeed!

Despre ExSeed

ExSeed kit de autotestare a spermei la domiciliu este un dispozitiv medical de autotestare in vitro (IVD). Sistemul conține un kit de autotestare care include:

1. Dispozitivul de analiză ExSeed
2. Recipient de colectare și capac
3. Lamele pentru eșantionare
4. Șervețele
5. Instrucțiuni de utilizare



Pentru ce se utilizează ExSeed?

ExSeed este un autotest bazat pe smartphone pentru evaluarea:

- Volumului de spermă (ml).
- Concentrației de spermă (Milioane/ml).
- Motilității spermei (%).
- Numărului total de spermatozoizi mobili (Milioane).

ExSeed permite unui utilizator să estimeze calitatea unei probe de spermă.

De asemenea, îi permite utilizatorului să monitorizeze și să urmărească modificările în timp.

ExSeed nu oferă o evaluare completă a stării de fertilitate și se eliberează fără prescripție medicală, fiind destinat exclusiv utilizării in vitro.

Pentru o evaluare completă a sănătății reproducerii masculine, utilizatorul ar trebui să consulte un profesionist din domeniul medical.

Notă: Cereți întotdeauna sfatul unui profesionist calificat din domeniul medical înainte de a face orice schimbare în stilul dumneavoastră de viață, deoarece acest lucru poate avea efecte nedorite.

SISTEMUL EXSEED

Cum funcționează sistemul ExSeed?

Produsul funcționează în felul următor:

Utilizatorul descarcă aplicația și urmează instrucțiunile pentru efectuarea unui test de analiză a materialului seminal. O probă de spermă este colectată în recipientul de colectare și este lăsată să lichefieze timp de 20 de minute. O parte din probă este transferată pe lamela de eșantionare cu pipeta încorporată în capacul recipientului de colectare. Lichidul rezidual este îndepărtat cu șervețelul și lamela de eșantionare este introdusă în dispozitivul de analiză ExSeed, unde o lumină din dispozitiv se aprinde automat. Smartphone-ul este apoi plasat deasupra dispozitivului de analiză și o secvență video a probei este înregistrată prin aplicația ExSeed și trimisă la analiza datelor.

Este nevoie de aproximativ 1-3 minute pentru ca analiza imaginii să fie finalizată și rezultatul să fie afișat în aplicația ExSeed. Acest timp va depinde de viteza conexiunii la internet și de modelul de telefon utilizat.

Analiza imaginii constă în identificarea 1) numărului de spermatozoizi 2) numărului de spermatozoizi mobili prezenți în eșantion.

De ce altceva voi avea nevoie?

Un model de smartphone cu:

- O cameră foto cu minimum 12 Megapixeli
- Un sistem de operare Android cel puțin vers. 23 sau iOS min vers. 13.0
- O conexiune la internet (250 kbps sau mai rapidă)
- Versiunea aplicației ExSeed: 2.0.0 sau mai recentă (vezi în setările aplicației).

Ce eșantion poate fi testat?

Sistemul ExSeed este conceput pentru a testa numai probe de spermă umană. Utilizarea oricărei alte probe va genera un rezultat incorect.

Pentru cele mai bune rezultate, nu ejaculați timp de 2-3 zile înainte de ziua testării și colectați proba prin masturbare direct în recipientul de colectare ExSeed. Nu folosiți niciun fel de lubrifiant.

Cât timp rezistă kitul?

Dispozitivul ExSeed are o durată de viață a bateriei de 200 de ore.

Dispozitivul de analiză ExSeed, recipientele de colectare și șervețelele au o durată de valabilitate de 5 ani. Lamelele pentru eșantionare au un termen de valabilitate de 2 ani. Consultați data de expirare aflată pe eticheta de pe cutia kitului și utilizați aceste articole înainte de termenul de expirare.

Cât timp va rezista proba mea?

Proba dumneavoastră trebuie să fie testată în termen de 60 de minute de la ejaculare. O mostră care a fost păstrată mai mult de 60 de minute, trebuie aruncată și trebuie furnizată o nouă mostră pentru un nou test. Vă recomandăm o abținere a ejaculării de 2-3 zile înainte de testare.

INSTRUCȚIUNI DE TESTARE

Indicații pas cu pas:

Înainte de a face un test de analiză a materialului seminal, **descărcați aplicația ExSeed, creați un profil și scanați codul QR aflat în cutia ExSeed.**



Asigurați-vă că:

- Aveți cea mai recentă versiune actualizată a aplicației
- Telefonul dumneavoastră are cel puțin 20% din baterie
- Telefonul dumneavoastră asigură confidențialitatea informațiilor dumneavoastră

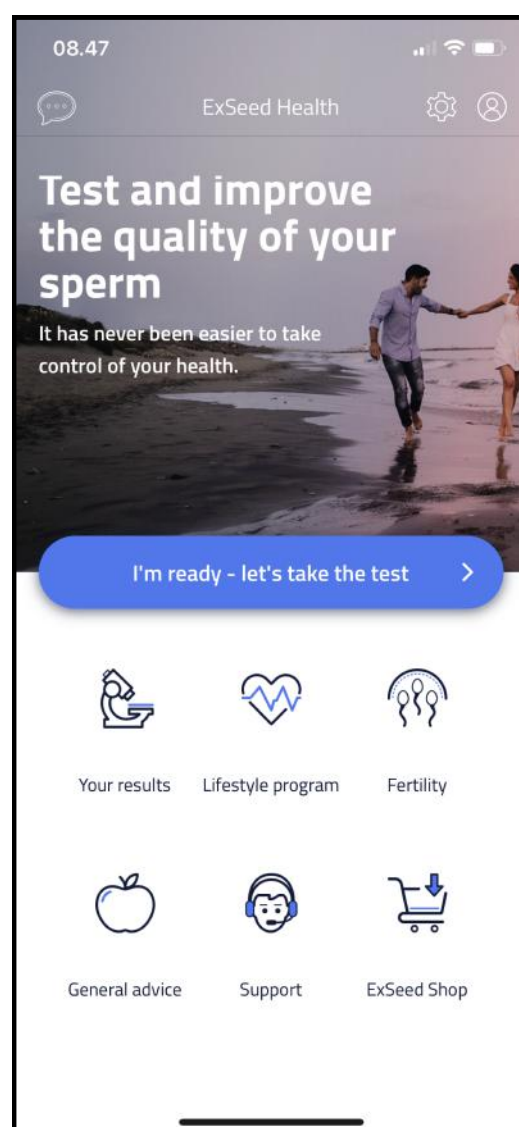
Cum să efectuați un test de spermă

Când vă aflați pe pagina aplicației „Home„ (Acasă) apăsați butonul „I’m ready, let’s take the test„ (Sunt gata, să facem testul) și urmați instrucțiunile pentru testare.

Veți fi ghidat de ilustrații, text și videoclipuri. Vă recomandăm să începeți prin a viziona versiunea completă a **videoclipului introductiv.**

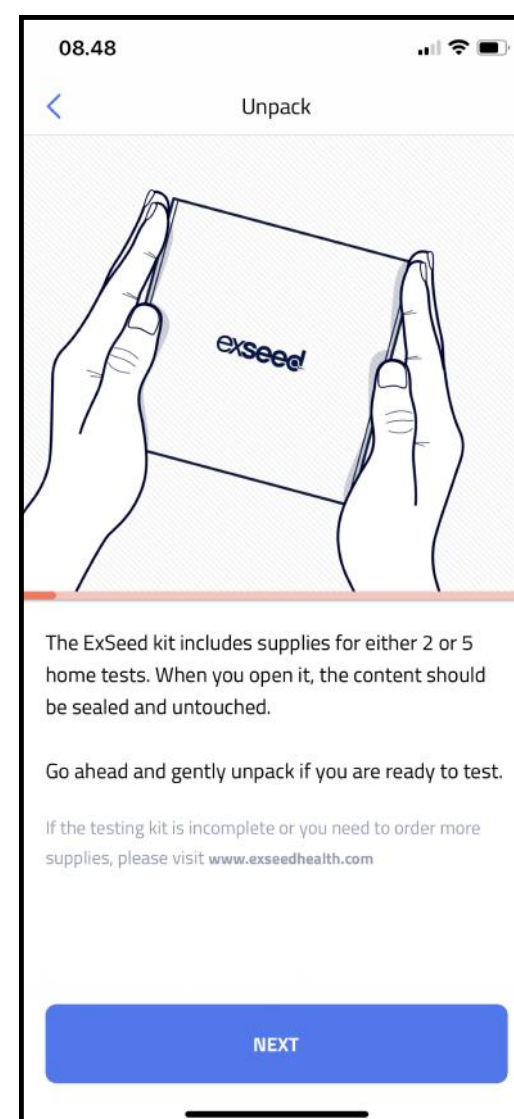
Apăsați acest buton pentru a începe un test: I'm ready - let's take the test (Sunt gata, să facem testul)

Sunt gata, să facem testul >



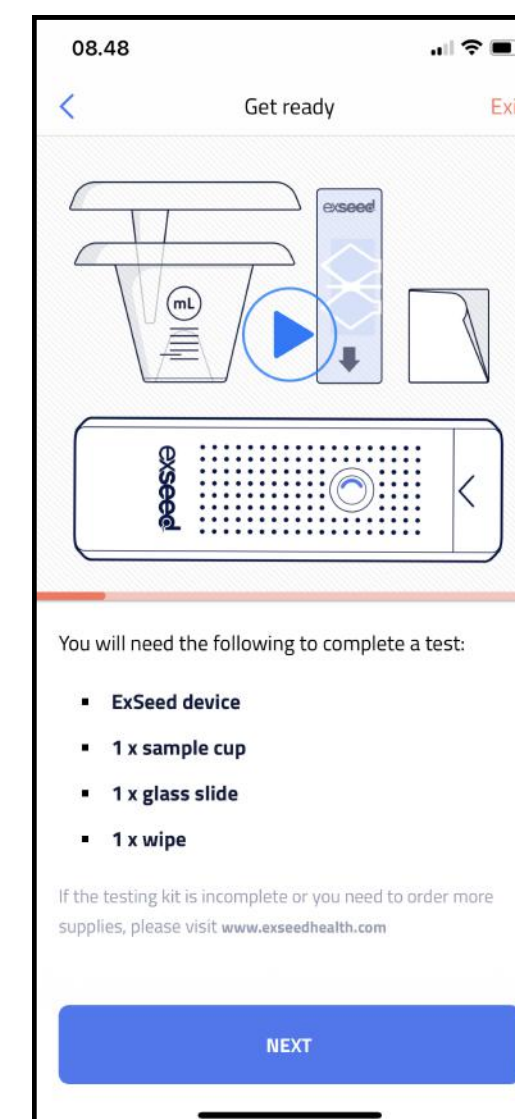
Pasul 1

Despachetați și pregătiți-vă..



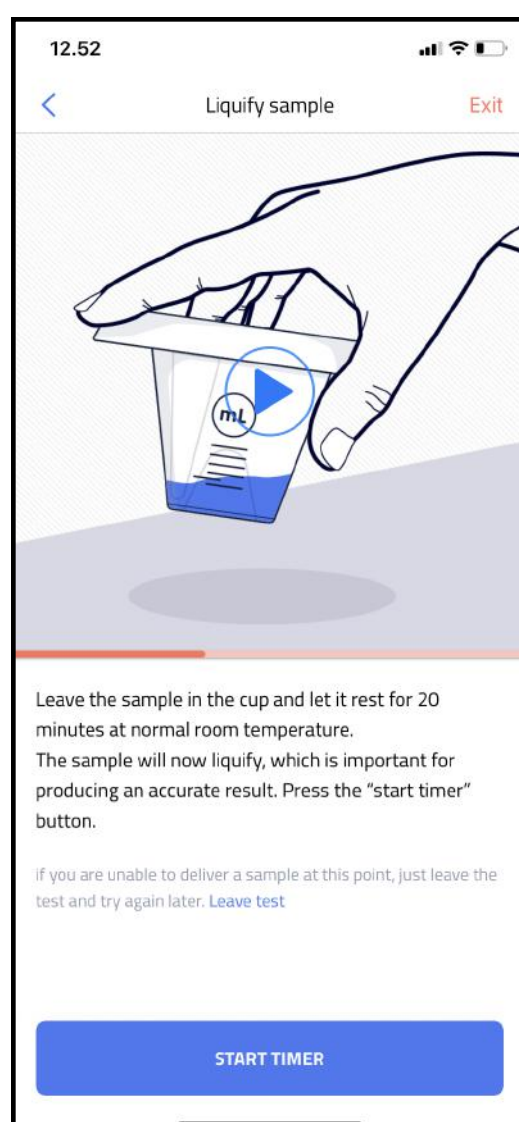
Pasul 2

Livrați proba de spermă direct în recipientul ExSeed.



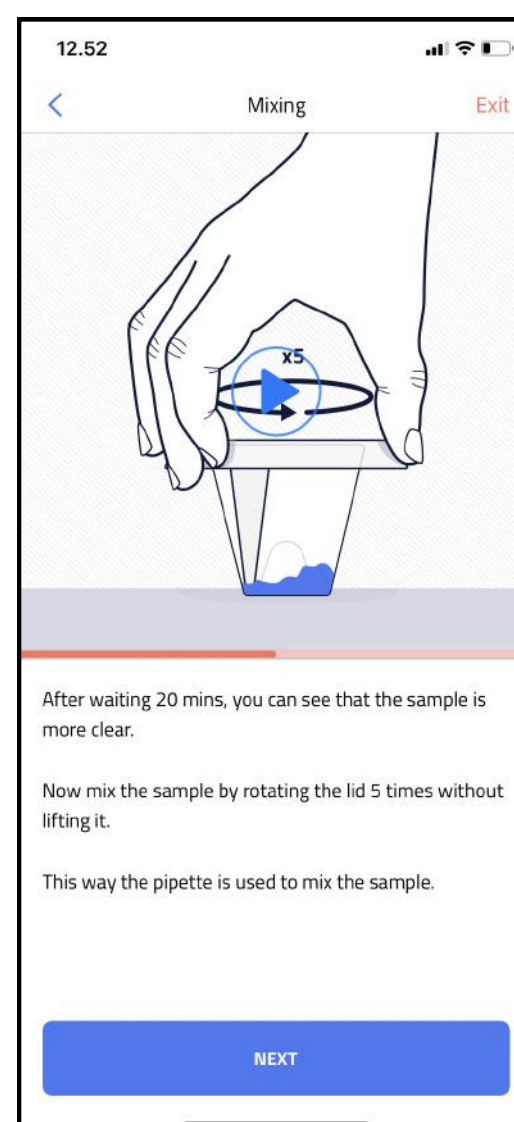
Pasul 3

Lăsați proba în recipient și în repaos timp de 20 de minute la temperatura normală a camerei.



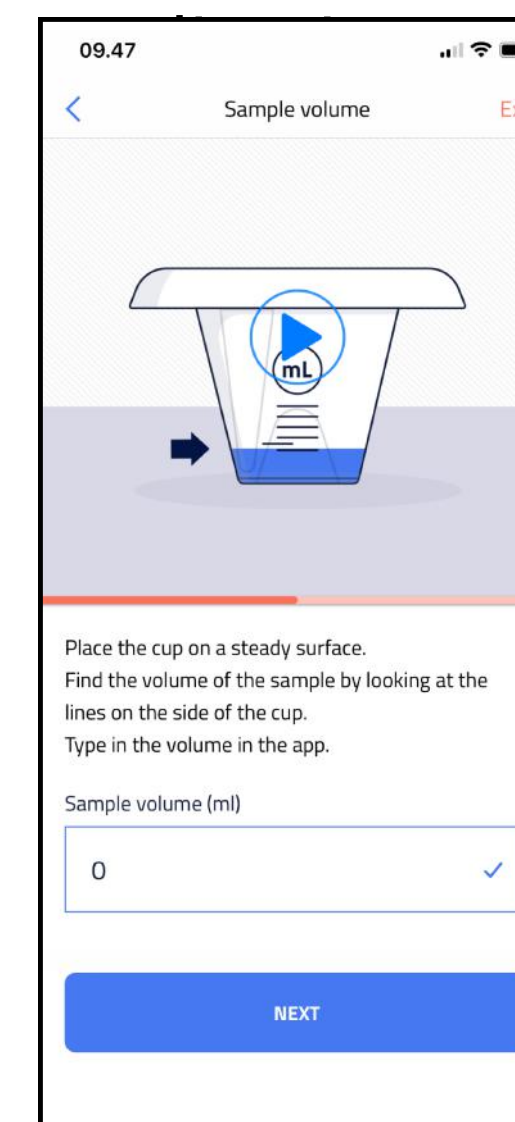
Pasul 4

Amestecați proba conform instrucțiunilor din aplicație.



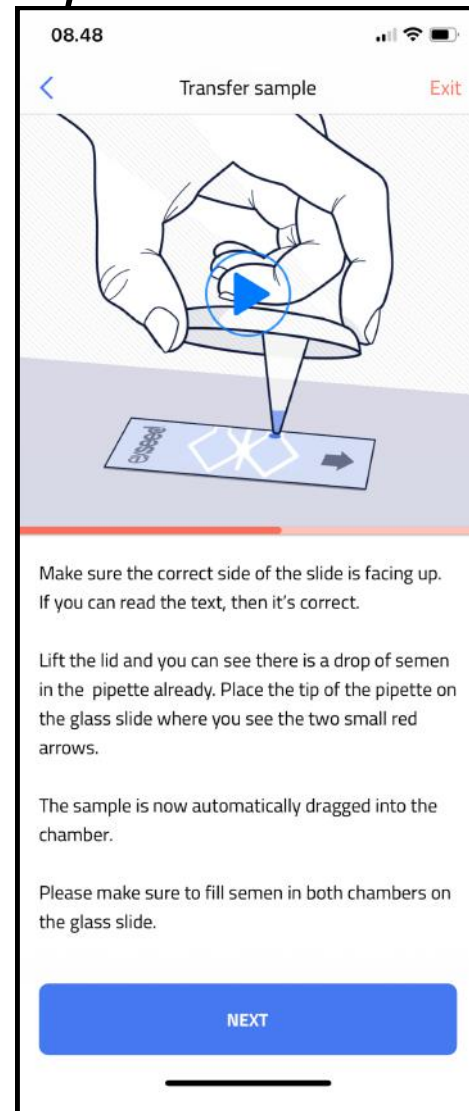
Pasul 5

Utilizați scala gradată de pe recipientul ExSeed pentru a evalua volumul probei și introduceți valoarea probei în aplicație.



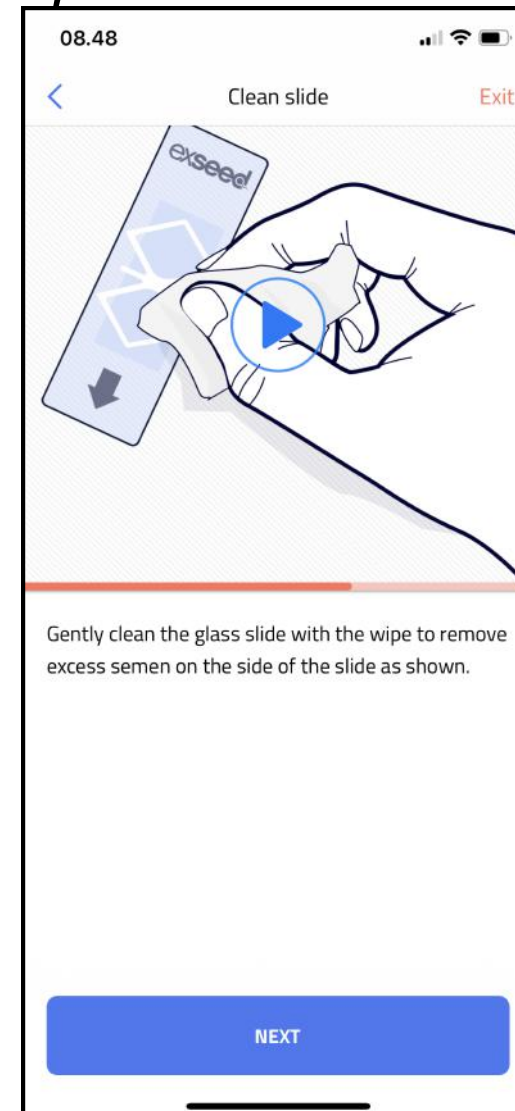
Pasul 6

Transferați proba pe lamela de eșantionare. Umpleți ambele compartimente, conform indicațiilor din videoclip.



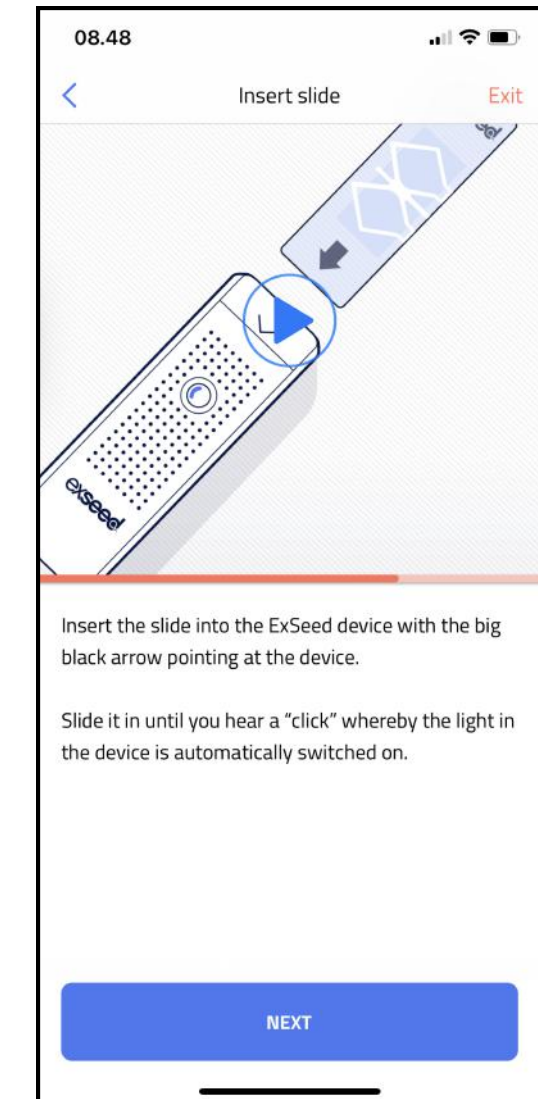
Pasul 7

Îndepărtați reziduurile de material seminal de pe lamela de eșantionare cu ajutorul șervețelului furnizat în kit.



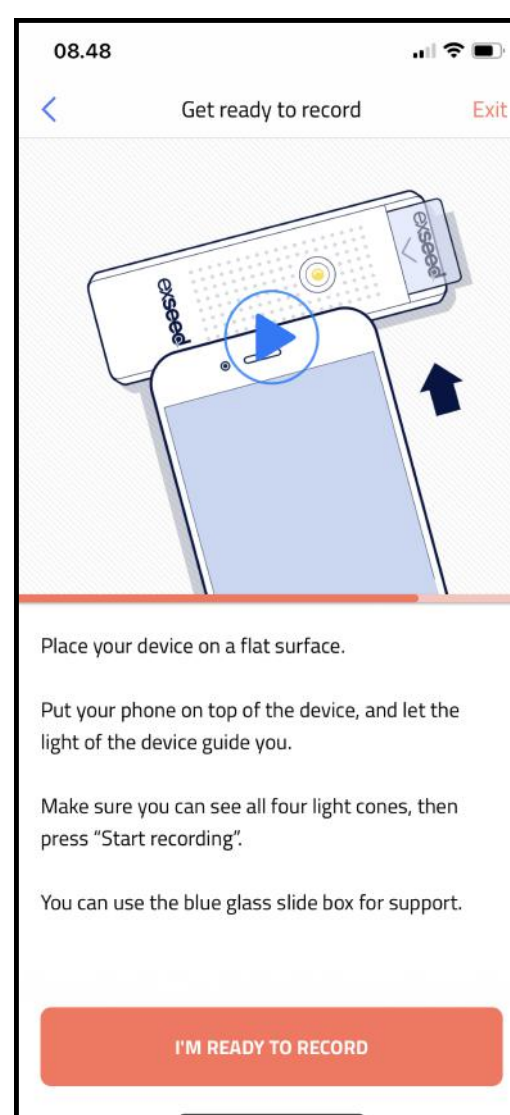
Pasul 8

Introduceți lamela în dispozitiv.

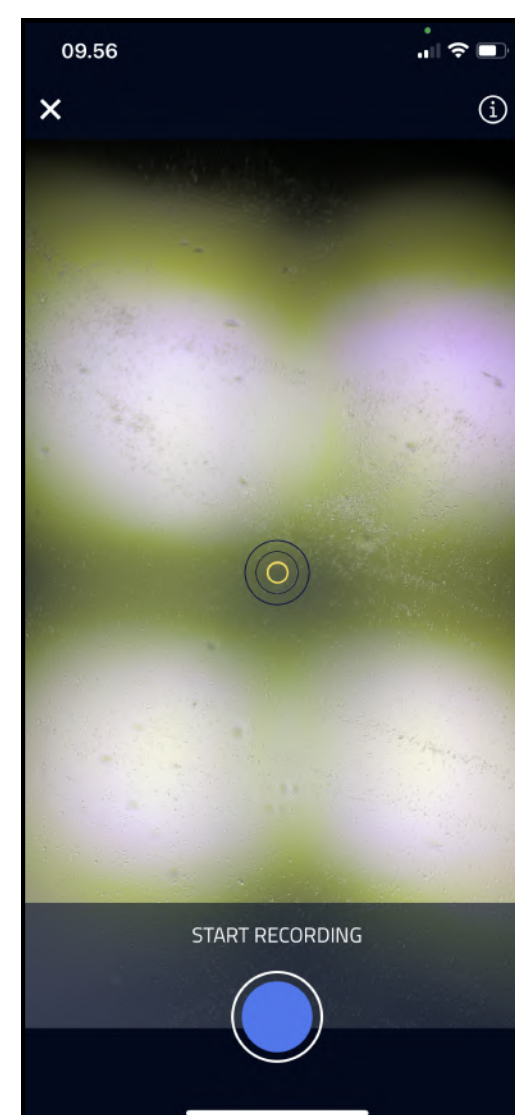


Pasul 9

Apăsați "I'm ready to record" (Sunt gata să înregistrez) și aliniați camera telefonului și dispozitivul ExSeed.



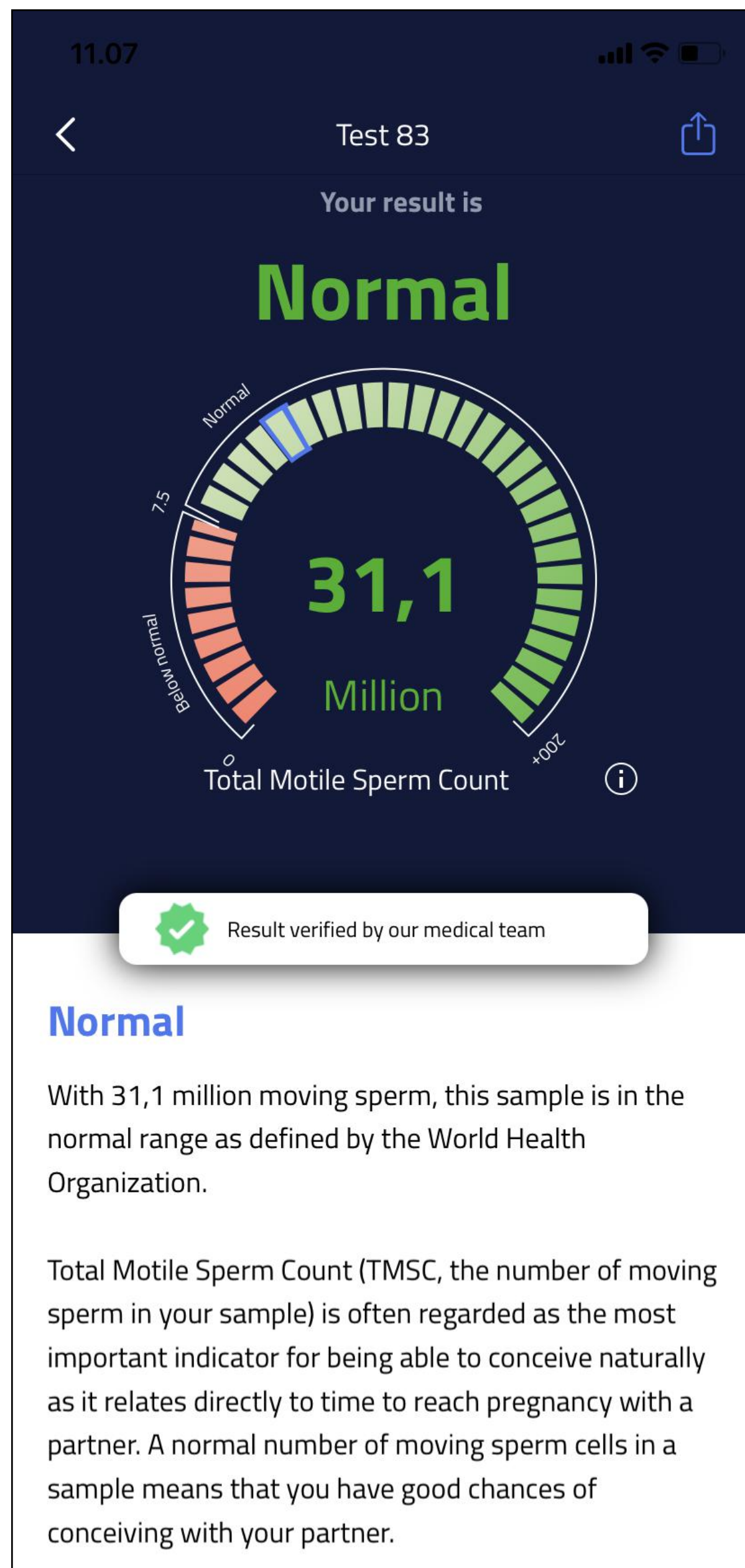
Când apar 4 conuri, așa cum se vede mai jos, apăsați "Start Recording" (Începe înregistrarea) pentru a înregistra videoclipul.



Pasul 10

După ce ExSeed a analizat videoclipul dumneavoastră, vi se va prezenta o pagină pentru rezultate precum aceasta:

Secțiunea 1



Secțiunea 2

TESTUL DE CALITATE AL MATERIALULUI SEMINAL

Ce semnifică acest lucru?

Atunci când finalizați un test de calitate al materialului seminal, veți vedea rezultatele prezentate ca la **pasul 10**.

În **secțiunea 1**, vedeți dacă proba dumneavoastră este **Sub Normal** sau **Normal** pe baza numărului total de spermatozoizi mobili (TMSC).

În **secțiunea 2**, rezultatele dumneavoastră sunt explicate mai detaliat, iar atunci când apăsați (i), puteți citi despre modul în care aceste rezultate se corelează cu șansele de obținere a sarcinii pe baza literaturii științifice.

Cum știu că testul a funcționat corect?

Atunci când aveți o prezentare a rezultatelor, așa cum se arată la pasul 10, ați finalizat cu succes un test. Dacă este prima dată când utilizați dispozitivul pentru testarea calității materialului seminal, vă sfătuim să mai faceți un test în termen de 10 zile și să comparați cele două rezultate pentru a fi siguri de nivelul calității materialului seminal.

Nu uitați să aveți aceeași perioadă de abținere a ejaculării (recomandat 2-3 zile) pentru ambele teste.

În cazul în care sistemul ExSeed nu poate să capteze spermatozoizii sau înregistrarea video nu este de calitate corespunzătoare (de exemplu, deoarece cele 4 conuri de lumină nu sunt vizibile), va apărea un mesaj de eroare.

Ce ar putea împiedica ExSeed să îmi ofere rezultate corecte?

Următoarele circumstanțe pot afecta rezultatul privind calitatea materialului seminal și ar trebui luate în considerare înainte de a face un test:

- Dacă proba completă nu a fost capturată
- Somn neregulat mai mult de o săptămână
- Utilizarea medicamentelor care afectează producția de material seminal
- Febră (peste 38 °C/100,4 °F) pentru mai mult de 2 zile
- Dacă v-ați simțit mahmur din cauza alcoolului cu până la 4 zile înainte de testare, așteptați, până când vă simțiți complet sănătos pentru a face un test, în caz contrar, contactați un profesionist din domeniul medical.

Următoarele circumstanțe pot afecta rezultatele:

- Utilizarea unei probe greșite de material seminal
- Reutilizarea unui recipient de colectare și a capacului
- Reutilizarea unei lamele de eșantionare sau utilizarea unei lamele care nu este de la ExSeed
- Umplerea necorespunzătoare a lamelei de eșantionare
- Ținerea smartphone-ului în mână în timpul testării
- Alinierea greșită a dispozitivului de analiză și a camerei smartphone-ului

Cât de precis este sistemul ExSeed?

Într-un studiu clinic care a comparat rezultatele autotestului ExSeed cu cele ale unui echipament de laborator certificat, ExSeed a clasificat corect un rezultat scăzut al Numărului Total de Spermatozoizi Mobili în peste 95% din cazuri. Linearitatea parametrilor spermei a fost testată într-un interval de concentrație de 5M/ml, se recomandă să solicitați un consult medical suplimentar. Dacă testul arată mai mult de 125M/ml, înseamnă că vă aflați în intervalul foarte ridicat. Rezultatul testului în acest interval poate fi prezentat cu mai puțină acuratețe.

PRECIZĂRI ȘI AVERTISMENTE IMPORTANTE



Conform Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), materialul seminal este considerat un material biologic periculos, care poate transmite hepatită și HIV.

Componentele kitului ExSeed care intră în contact cu materialul seminal trebuie tratate ca fiind periculoase din punct de vedere biologic. Respectați cu strictețe instrucțiunile de curățare, depozitare și eliminare a acestui produs.

- Dispozitivul ExSeed este destinat a fi utilizat de o singură persoană. Nu împărțiți dispozitivul cu nimeni, inclusiv membrii familiei.
- Se recomandă mănuși de protecție, fără pudră și fără latex, pentru orice persoană care vă ajută să testați proba de spermă.
- Nu se recomandă folosirea materialului seminal colectat în timpul actului sexual, deoarece rezultatul testului poate fi influențat negativ din cauza efortului pH-ului mucoasei vaginale.

- Liniaritatea volumului de probă a fost testată între 1-3,5 mL. În cazul în care materialul seminal este în mod repetat sub 1 mL, vă recomandăm să solicitați un consult medical de specialitate. Dacă volumul probei dumneavoastră este peste 3,5 mL înseamnă că vă aflați în intervalul foarte ridicat și, vă recomandăm să vă evaluați volumul în continuare.
- Precizia măsurătorilor a fost testată cu un volum de probă cuprins între 1,5-3 mL. În cazul în care volumul probei este mai mic de 1,5 mL sau mai mare de 3 mL, parametrii spermatici pot fi prezentați cu mai puțină precizie.
- În cazul în care nu se colectează întreaga probă, întrerupeți și retestați în altă zi, deoarece aceasta poate duce la rezultate inexacte.
- Rețineți că prezența bolilor cu transmitere sexuală poate afecta negativ calitatea spermei dumneavoastră.
- Vă rugăm să rețineți că utilizarea D-norgestrelului (progestativ steroidian) poate afecta negativ calitatea spermei dumneavoastră.
- Nu refolosiți lamelele pentru eșantionare sau recipientele ExSeed. Dacă doriți alte lamele pentru eșantionare sau recipiente, comandați online sau în farmacii.
- Utilizați întotdeauna recipientele ExSeed în termenul de valabilitate. Puteți verifica data de expirare pe eticheta cutiei ExSeed.
- Aveți grijă când manipulați lamela pentru eșantionare. Există o posibilitate minimă de tăiere a degetelor dacă o rupeți din greșeală.
 - Punga de folie poate fi dificil de deschis și de scos lamela pentru eșantionare.
 - Este posibil să fie dificil să scoateți capacul de la recipientul de colectare odată ce acesta constituie o probă. Vă rugăm să fiți atenți pentru a nu vărsa spermă.
 - Testul pentru acasă ExSeed nu trebuie utilizat în scopuri contraceptive.
 - Utilizați dispozitivul ExSeed într-un mediu uscat și nu efectuați testul în timpul dușului sau în alte condiții de umezeală.
 - Efectuați autotestarea ExSeed la o temperatură ambientală între 20-30°C (68-86°F). Nu încălziți sau răciți proba de spermă.
 - Orice incident sau eveniment advers care are loc în urma utilizării dispozitivului trebuie raportat producătorului dispozitivului.

DUPĂ UTILIZARE

Lamela și recipientul pentru eșantionare sunt destinate unei singure utilizări. Vă rugăm să le aruncați după utilizare. Utilizați un șervețel umed pentru a curăța suprafața dispozitivului ExSeed.

Eliminare

Dispozitivul ExSeed încorporează baterii. Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale.

După fiecare test de spermă, recipientul folosit cu capac trebuie închis, învelit într-o pungă separată și aruncat la gunoiul menajer obișnuit. Lamela pentru eșantionare trebuie eliminată împreună cu alte materiale din sticlă la gunoiul menajer obișnuit, odată ce a fost introdusă în punga de plastic desfăcută.

Depozitare

Kitul ExSeed trebuie depozitat la temperatura camerei (15-25°C / 59-77°F). Recomandăm să nu fie expus la temperaturi sub - 20°C (-4°F) sau peste 40°C (104°F). Dispozitivul de analiză ExSeed trebuie să fie întotdeauna depozitat în cutia ExSeed atunci când nu este utilizat.

FEEDBACK

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

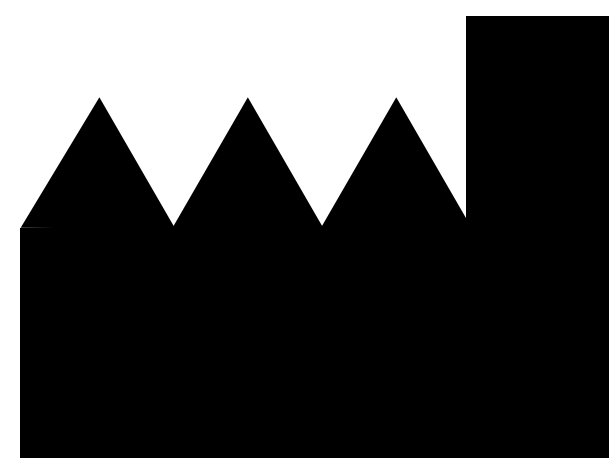
AJUTOR ȘI ÎNDRUMARE

Pentru ajutor tehnic sau alte întrebări, sunteți întotdeauna binevenit să contactați echipa Exseed prin intermediul www.exseedhealth.com sau prin intermediul aplicației, în secțiunea Asistență și Feedback.

ALTE LIMBI STRĂINE



Scanați codul QR pentru a descărca instrucțiunile de utilizare în alte limbi. Noi limbi străine sunt adăugate pe măsură ce devin disponibile.



ExSeed Health ApS
Njalsgade 21G








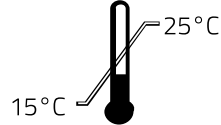


2300 Copenhaga S
Danemarca

www.exseedhealth.com

LR 22-001 EN IFU EH01R06 Rev.6

Data publicării: 29 mai 2023

Simboluri utilizate în sistem

	Informații despre producător
	Instrucțiuni de utilizare
	Marcaj CE, Conformitate Europeană
	Dispozitiv de Diagnostic in Vitro
	Data de expirare
	Codul de lot al producătorului
	Numărul de articol al producătorului
	Deșeuri de la echipamente electrice și electronice
	IMPORTANT: Citiți și înțelegeți ghidul de utilizare și toate precauțiile înainte de utilizare
	A se păstra la o temperatură între 15-25°C.
	Utilizare unică
	Dispozitiv de autotestare pentru Diagnostic in Vitro
	Indicele de protecție