



DISPOSITIVO DE PRUEBA DE
CALIDAD ESPERMÁTICA



VERSIÓN
ESPAÑOLA



PARA USO DOMÉSTICO
DISPOSITIVO DE AUTOPRUEBA
1 PRUEBA DE UN SOLO USO

 **2 SAN**
Better care. Better life.

NOMBRE/FUNCIÓN DE CADA PARTE



Taza de recolección



Jeringa de transferencia

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de uso

El dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test sirve para realizar una prueba cualitativa que detecta concentraciones espermáticas superiores o inferiores a 5 000 000 de espermatozoides con motilidad progresiva por mililitro (EMP/mL). La prueba está diseñada para utilizarla como ayuda en la determinación del estado de fertilidad de un hombre. Es una prueba *in vitro* de venta libre.

La cantidad de espermatozoides con motilidad progresiva es solo uno de los factores que contribuyen al estado de fertilidad de un hombre. El dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test no ofrece una evaluación completa del estado de fertilidad de un hombre. Para obtener una evaluación integral del estado de fertilidad masculina, consulte a su médico.

Descripción del dispositivo

El dispositivo sirve como prueba doméstica para evaluar el potencial de fertilidad de un hombre mediante la medición de la cantidad de espermatozoides con motilidad progresiva (denominados EMP) por mL. Los valores límite derivados de los valores de referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹ indican que el recuento de EMP es NORMAL si es superior a 5×10^6 EMP/mL, mientras que el recuento de EMP es BAJO (es decir, subnormal, con calidad espermática mala o deficiente, etc.) si es inferior a 5×10^6 EMP/mL. La muestra de semen se carga en el dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality

Test. Solo los EMP pueden desplazarse a través del filtro interno del dispositivo hacia un compartimiento de ascenso. Los EMP se tiñen en el compartimiento de ascenso. Cuanto mayor sea la cantidad de EMP, más oscuro será el resultado de la prueba. De acuerdo con la reacción colorida y con el color de referencia, el usuario puede interpretar si el resultado es superior o inferior al umbral de 5×10^6 EMP/mL.

El dispositivo SwimCount® Sperm Quality Test incluye una tabla de colores con dos resultados posibles:

- Púrpura o azul claro = BAJO = menos de 5 000 000 de EMP por mL
- Púrpura o azul = NORMAL = más de 5 000 000 de EMP por mL

El dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test es de venta libre y está diseñado para realizar una prueba *in vitro* que evalúa de manera preliminar la calidad espermática mediante el recuento de EMP por mL. El kit de prueba incluye los siguientes componentes:

1. Dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test
2. Taza de recolección de semen
3. Jeringa de transferencia de semen
4. Instrucciones de uso del dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test

1. Cooper et al. Human Reproduction Update, 2010; 16(3): 231-245.

INSTRUCCIONES DE USO

Principio de la prueba

La muestra de semen se carga en el dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test. Solo los EMP pueden atravesar el filtro interno del dispositivo hasta llegar a un compartimiento de ascenso. Los EMP se tiñen en el compartimiento de ascenso. Cuanto mayor sea la cantidad de EMP, más oscuro será el resultado de la prueba. En el ensayo que tiene lugar dentro del dispositivo, los EMP se mezclan con un colorante que penetra la pared de las mitocondrias de los EMP y cambia de color dentro de ellas (solo en las células vivas) mediante la acción de una enzima.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ESTA PRUEBA



PRECAUCIONES

Antes de realizar la prueba, asegúrese de hacer lo siguiente:

- Lea con detenimiento las instrucciones.
- Asegúrese de que el contenido del envase esté a temperatura ambiente.
- Revise que el contenido del empaque esté en buenas condiciones.
- Tenga disponible un reloj, cronómetro o temporizador.
- El dispositivo no se utiliza dentro del cuerpo.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Este producto no es de uso anticonceptivo.
- NO utilice este producto después de la fecha de caducidad indicada en la parte inferior de la caja.
- Producto exclusivo para diagnóstico in vitro.

NOTA:

- El dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test es de un solo uso: no es reutilizable.
- El dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test no debe utilizarse para determinar el éxito de una vasectomía.
- El daltonismo puede afectar la capacidad del usuario para interpretar correctamente el resultado.

ANTES DE QUE COMIENCE

Obtenga su muestra POR LO MENOS 2 días, PERO no más de 7 días, después de su última eyaculación.

¿Cuándo puede realizar la prueba de calidad espermática?

Días transcurridos desde la última eyaculación	Realice la prueba durante este periodo:							
	1	2	3	4	5	6	7	8
	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No



RECOLECTE SU MUESTRA DE SEMEN

A



IMPORTANTE: Tenga disponible un reloj, cronómetro o temporizador.

- Recolete su muestra en la taza de recolección incluida. Asegúrese de recolectar toda la muestra. No use condón ni lubricante, pues podría dañar los espermatozoides.

B



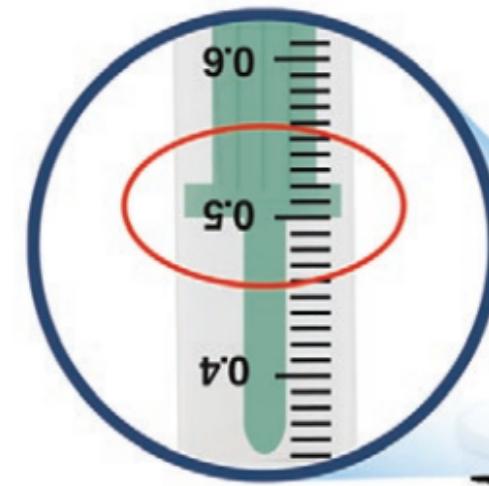
30 minutos

- Ajuste el temporizador en 30 minutos y deje la muestra en la taza de recolección durante ese lapso.
- Es importante que espere 30 minutos después de producir la muestra y antes de llevar a cabo los siguientes pasos. Este lapso de espera es necesario para que la muestra de semen se licue.

NOTA: Algunas muestras tardan más de 30 minutos en licuarse (es decir, en aclararse y tornarse acuosas). Puede esperar más tiempo si es necesario, pero es importante que no espere más de una hora tras haber producido la muestra.

C

- Use la jeringa incluida para agitar la muestra 10 veces.

D

- Mida exactamente 0.5 mL de la muestra con la misma jeringa.

NOTA: Es importante evitar que se formen burbujas de aire, pues alteran el volumen de la muestra.

REALICE LA PRUEBA (PASOS 1 A 5)

1



- Mantenga el dispositivo de prueba sobre una superficie **horizontal** durante todo el procedimiento de prueba. Añada la muestra (0.5 mL) lentamente desde la jeringa al pozo para muestra marcado con **1**.

IMPORTANTE: NO empuje la corredera sino hasta después de haber añadido la muestra de semen.

2



- Empuje la corredera lentamente, hacia adelante y hasta el tope final, para activar el dispositivo.
- NOTA:** Deberá escuchar un chasquido. La mirilla de acción cambiará y en ella se observará lo siguiente:

3



30 minutos

- Espere otros 30 minutos manteniendo el dispositivo de prueba sobre la superficie **horizontal**.

IMPORTANTE: NO jale la corredera para leer el resultado sino hasta después de que hayan transcurrido 30 minutos.

4



- Después de 30 minutos, tire la corredera hacia atrás como lo indica la flecha.

NOTA: Deberá escuchar un chasquido. La mirilla de acción cambiará y en ella se observará lo siguiente:

5



- El resultado puede leerse en la mirilla marcada con . Cuanto más oscuro sea el color, mayor cantidad de EMP será la que haya en la muestra de semen. Debe leer el resultado de la **prueba 5 minutos** después de haber jalado la corredera, o de otra forma podría obtener un resultado falso positivo.

La siguiente tabla muestra lo que indica la intensidad de color.

Color Intensidad Estado de fertilidad masculina*	Millones de espermatozoides con motilidad progresiva (EMP)/mL	¿Qué significa el resultado?
BAJO	< 5	Significa que su resultado es $< 5 \times 10^6$ EMP/mL y, por lo tanto, inferior al nivel normal que corresponde a los hombres fértiles, según los valores de referencia de la OMS ¹ . Se ha observado que los hombres cuyos niveles de EMP/mL son bajos tienen menor probabilidad de embarazar a sus parejas de forma natural, en comparación con los hombres cuyos niveles de EMP/mL son normales ^{2,3} .
NORMAL	≥ 5	Significa que su resultado es $\geq 5 \times 10^6$ EMP/mL y, por lo tanto, igual o superior al nivel que corresponde a los hombres fértiles, según los valores de referencia de la OMS ¹ . Se ha demostrado que los hombres cuyos niveles de EMP/mL son normales tienen mayor probabilidad de embarazar a sus parejas de forma natural en un lapso de 12 meses ^{2,3} .

*La intensidad del color se correlaciona con la cantidad de EMP/mL. Cuanto mayor sea la cantidad de EMP/mL, más oscuro será el color.

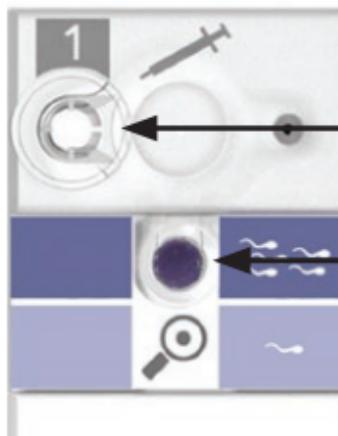
1. Cooper et al. Human Reproduction Update, 2010; 16(3): 231-245 | 2. Larsen et al. Human Reproduction, 2000; 15(7): 1562-1567 | 3. Bonde et al. The Lancet, 1998; 352: 1172-1177. Este producto no es de uso anticonceptivo.

CÓMO DETECTAR SI SU RESULTADO ES NORMAL O BAJO

Ejemplo de un resultado **NORMAL** obtenido con el dispositivo de prueba **SwimCount® Sperm Quality Test**:

Si siguió las indicaciones descritas en las instrucciones de uso del dispositivo de prueba **SwimCount® Sperm Quality Test** y el color que observa en la mirilla de resultado es similar al color azul de la siguiente imagen, entonces el resultado de su prueba indica:

que usted tiene un conteo NORMAL de EMP.



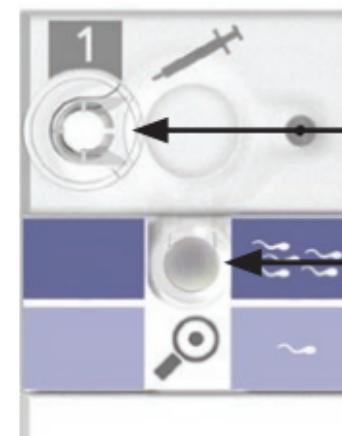
Su muestra de semen fue
añadida correctamente al
pozo para muestra

La mirilla de resultado muestra
un color azul más oscuro

Ejemplo de un resultado **BAJO** obtenido con el dispositivo de prueba **SwimCount® Sperm Quality Test**:

Si siguió las indicaciones descritas en las instrucciones de uso del dispositivo **SwimCount® Sperm Quality Test** y el color que observa en la mirilla de resultado es similar al color azul claro de la siguiente imagen, entonces el resultado de su prueba indica:

que usted tiene un conteo BAJO de EMP.



Su muestra de semen fue
añadida correctamente al
pozo para muestra

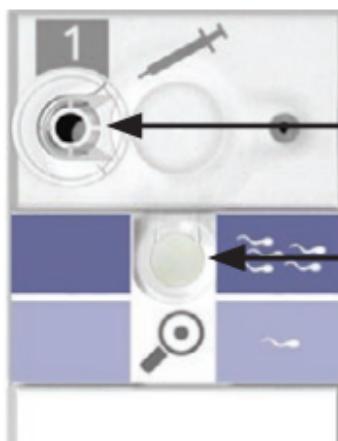
La mirilla de resultado muestra un color azul
más claro

CÓMO DETECTAR SI SU RESULTADO NO ES VÁLIDO

Situación núm. 1:

Si no añadió su muestra de semen al pozo para muestra, pero empujó por accidente la corredera y luego la jaló de regreso hasta el tope inicial, entonces la mirilla de resultado mostrará un ligero cambio de color o ninguno:

la prueba se alteró y no producirá un resultado válido.



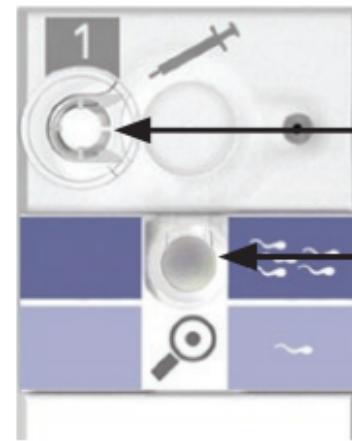
Su muestra de semen **NO** fue añadida al pozo para muestra

La mirilla de resultado mostrará un ligero cambio de color o ninguno

Situación núm. 2:

Si añadió su muestra de semen al pozo para muestra, empujó hacia adelante la corredera y luego la jaló de regreso hasta el tope inicial después de 30 minutos, conforme a las instrucciones de uso, y la mirilla de resultado no muestra cambio de color:

el dispositivo no funcionó correctamente y no produjo un resultado válido. Comuníquese con nosotros por correo electrónico a la dirección Helpdesk.us@2san.com.



Su muestra de semen se añadió correctamente al pozo para muestra

La mirilla de resultado no muestra ningún color

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. Mi resultado es BAJO. ¿Qué significa esto y qué debo hacer ahora?

Un resultado BAJO significa que el recuento de EMP de su muestra de semen es inferior al que corresponde a los hombres fértiles. Un resultado BAJO no significa necesariamente que no pueda embarazar a una mujer de forma natural, pues la calidad espermática varía con el tiempo.

Una infección bacteriana podría afectar la calidad espermática, así que haber obtenido un resultado bajo de EMP con el dispositivo de prueba *SwimCount® Sperm Quality Test* podría indicar una infección. En tal caso, le recomendamos consultar a su médico.

Los cambios en su estilo de vida podrían contribuir a aumentar la cantidad de EMP, lo cual puede comprobar realizando una prueba adicional con el dispositivo de prueba *SwimCount Sperm Quality Test* o consultando a su médico.

2. ¿Cómo se define un resultado NORMAL?

Un resultado NORMAL significa que el recuento de EMP de su semen es $\geq 5 \times 10^6$ EMP/mL¹ y, por lo tanto, igual o superior al nivel normal que corresponde a los hombres fértiles.

3. Mi resultado es NORMAL, pero mi pareja aún no se embaraza a pesar de que lo hemos intentado durante varios meses. ¿Qué debemos hacer?

Además del recuento de EMP, hay ciertos factores que pueden afectar la fertilidad masculina. Con esta prueba no se evalúan tales factores. Si usted y su pareja han intentado concebir sin éxito durante 12 meses, deben consultar a su médico para realizar pruebas y exámenes adicionales.

4. No estoy seguro de mi resultado. ¿Qué debo hacer?

Si no está seguro del resultado de su prueba, puede comunicarse con nosotros por correo electrónico a la dirección Helpdesk.us@2san.com. También puede realizarse otra prueba, pero debe esperar por lo menos 48 horas antes de volver a hacerla con una nueva muestra y un nuevo kit.

1. Cooper et al. Human Reproduction Update, 2010; 16(3): 231-245.

5. Mi muestra no se aclaró ni se volvió acuosa en 30 minutos. ¿Qué debo hacer?

Algunas muestras tardan más de 30 minutos en licuarse (es decir, en aclararse y tornarse acuosas), así que debe esperar más tiempo si es necesario.

Si su muestra no se ha licuado después de 1 hora de haberla obtenido, entonces lo mejor es no realizar la prueba con esa muestra. Deseche su muestra, enjuague la taza de recolección solo con agua y déjela secar. No utilice jabón.

Recuerde esperar 48 horas antes de recolectar la siguiente muestra. Si la siguiente muestra tampoco se licúa en 1 hora o menos, consulte a su médico.

6. Parece que la prueba no funcionó o algunas piezas del kit de prueba faltaron o estaban dañadas. ¿Qué debo hacer?

Si alguna pieza del kit de prueba falta o está dañada, o si parece que la prueba no funcionó, comuníquese con nosotros por correo electrónico a la dirección Helpdesk.us@2san.com.

7. ¿Qué factores pueden afectar, en general, la calidad espermática?

Hay ciertos factores que pueden afectar la calidad de su esperma:

- Que recientemente (en los últimos 2 o 3 meses) no se haya sentido bien (en particular, que haya tenido fiebre elevada), pues esto puede afectar la calidad de su esperma. Por lo tanto, es preferible que espere hasta sentirse mejor antes de volver a realizar la prueba de calidad espermática.
- Que haya estado tomando esteroides anabólicos u otro medicamento que contenga testosterona.
- Que entre sus antecedentes médicos haya alguno de los siguientes:
 - Testículos que no hayan descendido cuando era bebé
 - Varicocele (venas hinchadas en los testículos)
 - Cirugía inguinal (por ejemplo, reparación de hernia)
 - Parotiditis durante la adultez
 - Tratamiento para el cáncer

Si tiene inquietudes con respecto a cualquiera de los factores mencionados, debe consultar a su médico, quien le orientará sobre las medidas a tomar.

8. ¿Hay algo que pueda hacer para mejorar mi recuento de EMP?

Hasta ahora no hay mucha evidencia de que algo en particular pueda mejorar su recuento de EMP; sin embargo, las siguientes medidas podrían ayudarle:

- Siempre es aconsejable que cuide su salud y preste atención a ciertos factores que pueden mejorarla, como alimentarse de manera sana, hacer ejercicio con regularidad, dejar de fumar y disminuir su consumo de alcohol.
- Báñese en regadera en vez de darse baños calientes en tina: los baños prolongados en tina pueden afectar la calidad espermática.
- Deje de tomar esteroides anabólicos (no deje de tomar ningún medicamento recetado sin antes consultar a su médico). La fertilidad masculina a menudo se normaliza tras interrumpir el consumo de esteroides.

9. ¿Qué sucede si quiero realizar nuevamente la prueba?

Puede volver a realizar la prueba con un nuevo kit, siempre y cuando espere por lo menos 48 horas después de la primera prueba. Si desea comprobar si hay algún posible cambio en su recuento de EMP después de hacer cambios en su estilo de vida, debe esperar por lo menos 10 semanas antes de volver a hacer la prueba. Se necesitan 10 semanas para producir nuevo esperma, así que los cambios en su estilo de vida no se reflejarán en su recuento antes de que transcurra ese lapso.

Desempeño

El dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test ofrece un excelente desempeño para medir la cantidad de EMP/mL, pues tiene una sensibilidad de 95.83 % y una especificidad de 90.68 %.

Esto significa que si la prueba indica que su muestra de semen tiene menos de 5×10^6 EMP/mL, la probabilidad de que el resultado sea correcto es de 95.83 %. Si la prueba indica que su muestra de semen tiene más de 5×10^6 EMP/mL, la probabilidad de que el resultado sea correcto es de 90.68 %.

Composición química

El dispositivo de prueba SwimCount® Sperm Quality Test contiene un producto químico que sirve para teñir los EMP y que está constituido por un colorante disuelto en una solución salina fisiológica amortiguada.

Estudio de interferencias

La contaminación de la muestra de semen con orina, glóbulos rojos o glóbulos blancos interfiere con el resultado del ensayo.

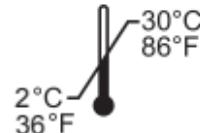
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Límite de temperatura
	Número de catálogo

IMPORTANTE

- Este dispositivo de prueba es desechable y no puede reutilizarse
- Deséchelo con los desperdicios domésticos habituales
- No utilice el dispositivo después de su fecha de caducidad
- Este dispositivo es exclusivamente de uso doméstico
- Producto exclusivo para diagnóstico in vitro



REF
US1002.4



Hecho en Dinamarca por MotilityCount ApS

Distribuido por:

2San LLC
1330 Avenue of the Americas
New York, 10019, United States

www.swimcount.com
Comuníquese con nosotros por correo
electrónico a la dirección
Helpdesk.us@2san.com

Llámenos de lunes a viernes al
1-857-328-0036
8:30 a. m. a 5:00 p. m. hora del Este

Tenga a la mano el número de **LOT**

©2023 2San LLC. Todos los derechos reservados.
2San es una marca registrada de 2San Global Limited.
La marca comercial SwimCount y el dispositivo Sperm
Cell es una marca registrada de MotilityCount ApS.
©2023 MotilityCount ApS. Todos
los derechos reservados.

