

**Schnelltestkassette zur Spermienkonzentration (Sperma)**  
**Packungsbeilage**  
**Test zur Eigenanwendung**  
**REF OSC-902H Deutsch**

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik zur Eigenanwendung.

**【VERWENDUNGSZWECK】**

Der Schnelltest zur Spermienkonzentration ist ein biochemischer Test zur qualitativen *In-vitro*-Schätzung der Spermienkonzentration im menschlichen Sperma für die Unterstützung der klinischen Diagnose einer Unfruchtbarkeit und/oder der Schwangerschaftsplanung durch Selbsteinschätzung der Spermienkonzentration über oder unter der für eine erfolgreiche Schwangerschaft erforderlichen Konzentration.

**【TESTPRINZIP】**

Dieses Produkt verwendet eine inerte Glasfasermembran mit hoher Wasseraufnahmekapazität und eine Porengröße von weniger als 0,5 µm zur Filterung des Spermas. Die Spermien werden auf der Oberfläche der ersten Membranschicht zurückgehalten und eine Färbelösung wird zur Färbung der Spermien verwendet. Je dunkler die Farbe in der Probenmulde A, desto höher ist die Spermienkonzentration. Wenn die Farbe in der Probenmulde A heller als die Standardfarbe in der Referenzmulde B ist, beträgt die Konzentration der Spermien weniger als 15 Millionen/mL. Wenn die Farbe in der Probenmulde A dunkler als die Standardfarbe in der Referenzmulde B ist, beträgt die Spermienkonzentration mehr als 15 Millionen/mL. Eine Spermienkonzentration von 15 Millionen/mL ist die minimale erwartete Spermienkonzentration für eine Schwangerschaft.<sup>1,2</sup>

Dieses Kit wurde zur qualitativen *In-vitro*-Schätzung der Spermienkonzentration von menschlichem Sperma entwickelt. Im Wesentlichen bedeutet dies, dass mit dem Test bestimmt werden kann, ob die Anzahl der Spermien ausreicht, um eine Empfängnis durch Geschlechtsverkehr zu ermöglichen, sofern der Eisprung der Partnerin rechtzeitig stattfindet. Eine niedrige Spermienkonzentration deutet auf eine geringere Wahrscheinlichkeit der Empfängnis hin.<sup>2</sup> Es wäre ratsam, Ihren Arzt für eine Beratung aufzusuchen, um zu erfahren, was zur Verbesserung der Spermienkonzentration getan werden kann.

**【VORSICHTSMASSNAHMEN】**

- Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.
- Dieses Kit kann nur als *In-vitro*-Diagnostikum mit menschlichem Sperma als Probe verwendet werden und kann nicht mit Proben anderer Körperflüssigkeiten verwendet werden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Kit sollte bei Raumtemperatur und fern von Bereichen mit übermäßiger Feuchtigkeit gelagert werden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Nach dem Öffnen der Verpackung sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie der Luft über längere Zeit hinweg ausgesetzt wird, was die Funktion des Tests beeinträchtigen könnte.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Vermeiden Sie beim Hinzufügen von Proben, Färbelösung und Waschlösung die Bildung von Luftblasen, da diese die Testergebnisse negativ beeinflussen könnte.
- Befolgen Sie bei der Durchführung des Tests und der Beobachtung der Ergebnisse genau die Anweisungen zur „Zeitangabe“.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der äußeren Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Entfernen Sie NICHT das hellgelbe verflüssigende Pulver vom Boden des Probenbehalters. Es ist dort vorgesehen, da es der Verflüssigung des Spermas dient.

**【TESTMATERIALIEN】**

**Mitgelieferte Materialien**

- Testkassette
- Packungsbeilage
- Tropfpipette
- Sammelbecher
- Färbelösung
- Waschlösung
- Röhrenständer
- Karte mit Anweisungen

**Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien**

- Timer

**【LAGERUNG UND STABILITÄT】**

Das Testkit bei Raumtemperatur oder gekühlt (2°C bis 30°C) in der versiegelten Folienverpackung bis zum Verfallsdatum lagern. Die Testkits vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten. **NICHT TIEFKÜHLEN.**

**【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】**

- Es ist wichtig, dass Sie vor dem Test 3–7 Tage lang nicht mehr sexuell aktiv sind. Dies stellt ein hohes Volumen und eine hohe Qualität der Spermien sicher und ermöglicht eine genaue Bestimmung der Spermienkonzentration durch den Test.
- Das Sperma durch Masturbation direkt im Sperma-Sammelbecher auffangen.

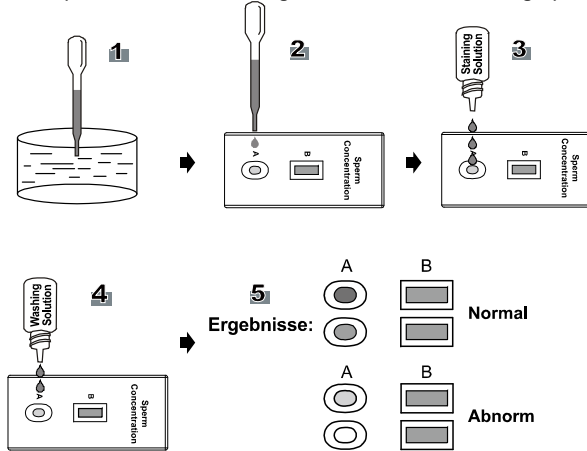
- Achten Sie darauf, das aufgefangene Sperma nicht durch Berührung mit den Händen, Geweben oder anderen Materialien zu kontaminieren.
- Schwenken Sie das Sperma gleichmäßig im Sperma-Sammelbecher und lassen Sie es 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen, bis sich das Sperma verflüssigt hat. Verwenden Sie kein Sperma, das länger als 12 Stunden gelagert wurde.

**【TESTANLEITUNG】**

**Lesen Sie die Anweisungen vor der Testdurchführung sorgfältig und vollständig durch. Lassen Sie das Prüfmuster vor der Prüfung Raumtemperatur (15-30°C) annehmen.**

- Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und legen Sie sie horizontal auf eine ebene Oberfläche. Geben Sie mit der in der Folienverpackung mitgelieferten Tropfers einen Tropfen Sperma in die mit „A“ gekennzeichnete Probenmulde.
- Sobald die Probenmulde „A“ mit dem Sperma benetzt ist, geben Sie **drei Tropfen** der blauen Färbelösung in die Probenmulde „A“. **Lassen Sie sie 1–2 Minuten einwirken.**
- Geben Sie nun **zwei Tropfen der transparenten Waschlösung** in die Probenmulde „A“, **lassen Sie sie 1–2 Minuten einwirken**, und lesen Sie die Ergebnisse sofort ab.
- Bestimmen Sie die Farbe in der Probenmulde „A“, und vergleichen Sie die Farbe der Probenmulde A mit der in Referenzmulde B. Je dunkler die Farbe in der Probenmulde A, desto höher ist die Spermienkonzentration.

**(Bitte beachten Sie die mitgelieferte Karte mit Anweisungen)**



**【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】**

(Vergleichen Sie die Farbe in der Probenmulde A mit der in Referenzmulde B)

**NORMAL**

Die Farbe in der Probenmulde A ist dunkler als die oder gleich der Standardfarbe in der Referenzmulde B. Dies bedeutet, dass die Spermienkonzentration größer oder gleich 15 Millionen/mL ist. Die Wahrscheinlichkeit einer Empfängnis ist bei dieser Spermienkonzentration hoch sofern andere Bedingungen wie der Eisprung günstig sind.

**ABNORM**

Die Farbe in der Probenmulde A ist heller als die Standardfarbe in der Referenzmulde B. Dies bedeutet, dass die Spermienkonzentration weniger als 15 Millionen/mL beträgt. Dies wird als Oligospermie bezeichnet. Die Wahrscheinlichkeit einer Empfängnis ist mit dieser Spermienkonzentration gering und eine weitere medizinische Beratung wird empfohlen.

**HINWEIS:** Wenn die Probenmulde A farblos ist, beträgt die Spermienkonzentration weniger als 5 Millionen/mL oder Null. Diese Erkrankung wird als schwere Oligospermie oder Azoospermie bezeichnet. Wenn Sie sich bei dem Ergebnis nicht sicher sind oder das Ergebnis als ungenau empfinden, sollten Sie den Test mit einem zweiten Test wiederholen. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie 6 Tage lang vor dem zweiten Test keinen Samenerguss durch sexuelle Aktivitäten haben. Wenn der zweite Test immer noch abnormal ist, besprechen Sie die Ergebnisse mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal.

**【TESTBESCHRÄNKUNGEN】**

- Zur qualitativen *In-vitro*-Schätzung der Spermienkonzentration in menschlichem Sperma.
- Die Spermienkonzentration ist nur einer der wichtigen Tests für die Fruchtbarkeit. Weitere Tests des Spermas wie die Motilität und Morphologie sowie des Eisprungs der Frau sind ebenfalls wichtig. In Fällen von Unfruchtbarkeit wird empfohlen, diese weiterführenden Tests in Betracht zu ziehen.

**【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】**

**1. Frage: Warum benötigt es 15 Minuten Wartezeit, bevor das Sperma aus dem Sperma-Sammelbecher für den Test entnommen wird, und warum beträgt die Lagerzeit nach der Probenahme nicht mehr als 12 Stunden?**

**Antwort:** Das frische Sperma ist zähflüssig, und normales Sperma muss zur vollständigen Verflüssigung für 30–60 Minuten bei 37°C inkubiert werden.<sup>3</sup> Das Sperma kann nur in flüssigem Zustand für Tests verwendet werden, da das viskose Sperma die Testmembran nicht vollständig passieren kann. Das hellgelbe verflüssigende Pulver am Boden des Sperma-Sammelbeckers verflüssigt das Sperma schnell innerhalb von 15 Minuten. Wenn die Aufbewahrungszeit der Spermienprobe zu lang ist, kann dies zu einer Auflösung der Spermien führen, was die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen kann.

**2. Frage: Wie lange müssen sich das Sperma und die Färbelösung in der Probenmulde befinden?**

**Antwort:** Im Allgemeinen passieren sie die Testmembran innerhalb von einigen Sekunden. Wird die Membran nach 5 Minuten nicht vollständig passiert, ist dies ein Hinweis auf eine unvollständige Verflüssigung des Spermas oder eine zu hohe Dichte an Spermien, und der Test muss wiederholt werden. Mögliche Gründe für eine unvollständige Verflüssigung des Spermas sind: das Enzym im Sperma-Sammelbecher wirkt nicht mehr, der Spermabecher wurde vom Anwender nicht richtig verwendet oder es wurde ein anderer Becher für das Auffangen des Spermas verwendet.

**3. Frage: Sind die für den Test verwendeten Lösungen ungefährlich?**

**Antwort:** Die Lösung ist ungefährlich. Es handelt sich um einen synthetischen Farbstoff, dessen Aufnahme in einer Konzentration von weniger als 5 mg/kg den menschlichen Körper nicht schädigt. Die Konzentration der Färbeflüssigkeit beträgt weniger als 10 µg/mL.<sup>4</sup>

**4. Frage: Können die abnormen Ergebnisse ein Hinweis darauf sein, dass die Testperson keine Kinder zeugen kann?**

**Antwort:** Die Spermienkonzentration ist einer von mehreren Tests zur Spermaanalyse. Es gibt weitere zu berücksichtigende Faktoren einschließlich der Motilität. Daher wird dringend empfohlen, dass Sie einen fachkundigen medizinischen Rat einholen, wenn Ihr Ergebnis abnorm ausfällt.

**5. Frage: Welche Ursachen können zu falschen Testergebnissen führen?**

**Antwort:** Jeder Fehler zu einem beliebigen Zeitpunkt, von der Probenahme über den Testzeitpunkt bis hin zur Nichteinhaltung der Anweisungen oder der Abstinenz, kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

**【BIBLIOGRAPHIE】**

- Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. J Urol 1996
- Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai:Shanghai science and Technology Literature Press, 2007
- Cheng liangXiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002
- China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000

**Symbolverzeichnis**

|  |   |  |                |  |                             |
|--|---|--|----------------|--|-----------------------------|
|  | Achtung                                     |  | Tests pro Kit  |  | Nicht wiederverwenden       |
|  | Nur zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik         |  | Verwendbar bis |  | Artikelnummer               |
|  | Temperaturlimit: 2–30°C                     |  | Chargennummer  |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |  | Hersteller     |  | Bevollmächtigter in der EU  |

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550 Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**EC REP**  
**MedNet EC-REP GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Nummer: 14601313901  
 Revisionsdatum: 2023-02-22