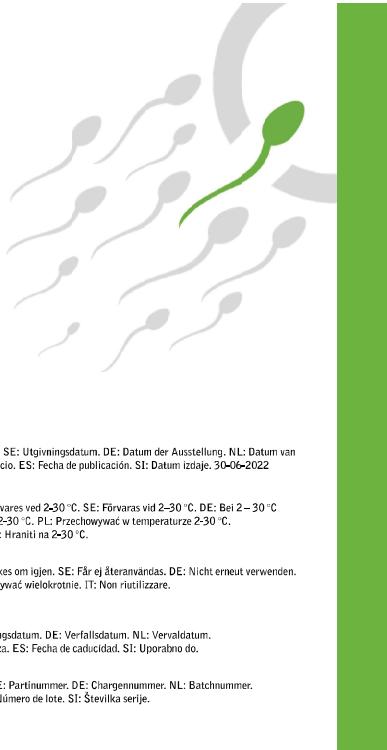




EN: Test accuracy 96%  
DK: Test nøjagtighed 96%  
NO: Testnøyaktighet 96%  
SE: Testsets exakthet 96%  
DE: Testgenauigkeit 96%  
NL: Nauwkeurigheid van de test 96%

FR: Fiabilité du test 96%  
PL: Dokładność testu 96%  
IT: Accuratezza del test 96%  
ES: Eficacia del test del 96%  
SI: Natančnost testa 96%



**REF** 1002.9 EN: Date of Issue. DK: Udgivelsesdato. NO: Produksjonsdato. SE: Utgivningsdatum. DE: Datum der Ausstellung. NL: Datum van uitgifte. FR: Date délivrée. PL: Data wydania. IT: Data di rilascio. ES: Fecha de publicación. SI: Datum izdaje. 30-06-2022

**STO** EN: Store at 2-30 °C. DK: Opbevares ved 2-30 °C. NO: Oppbevares ved 2-30 °C. SE: Förvaras vid 2-30 °C. DE: Bei 2 – 30 °C lagern. NL: Bewaren tussen 2-30 °C. FR: Conservation entre 2-30 °C. PL: Przechowywać w temperaturze 2-30 °C. IT: Conservare a 2-30 °C. ES: Conservación entre 2-30 °C. SI: Hraniti na 2-30 °C.

**X** EN: Do not re-use. DK: Kun til engangsbrug. NO: Må ikke brukes om igjen. SE: Får ej återanvändas. DE: Nicht erneut verwenden. NL: Niet opnieuw gebruiken. FR: Ne pas réutiliser. PL: Nie używać wielokrotnie. IT: Non riutilizzare. ES: NO reutilizar. SI: Za enkratno uporabo.

**EXP** EN: Expiry date. DK: Udløbsdato. NO: Utloepsdato. SE: Utgångsdatum. DE: Verfallsdatum. NL: Vervalidatum. FR: Date d'expiration. PL: Data ważności. IT: Data di scadenza. ES: Fecha de caducidad. SI: Uporabno do.

**LOT** EN: Batch number. DK: Batchnummer. NO: Batchnummer. SE: Partinummer. DE: Chargennummer. NL: Batchnummer. FR: Numéro de lot. PL: Numer partii. IT: Numero lotto. ES: Número de lote. SI: Stevilka serije.



## Instructions for Use

	Brugsanvisning		Mode d'emploi
	Bruksanvisning		Instrukcja użycia
	Bruksanvisning		Istruzioni per l'uso
	Gebrauchsanweisung		Instrucciones de uso
	Gebruiksaanwijzing		Navodila za uporabo

### Self test device



#### EN: Self test device

1. Action window
2. Result window
3. Sample well
4. Slider

#### DE: Selbsttest

1. Tätigkeitsfenster
2. Ergebnisfenster
3. Probenbehälter
4. Schieber

#### IT: Dispositivo di autodiagnosi

1. Finestra di azione
2. Finestra dei risultati
3. Pozzetto del campione
4. Cursore

#### DK: Hjemmetest

1. Aktionsvindue
2. Resultatvindue
3. Påfyldningskammer
4. Skydehåndtag

#### NL: Spermatest (zelftest)

1. Actievenster
2. Resultaatvenster
3. Putje voor spermstaal
4. Schuiver

#### NO: Selvtest til hjemmebruk

1. Kontrollvindu
2. Resultatvindu
3. Testbrønn
4. Glidelokk

#### FR: Autotest

1. Fenêtre d'action
2. Fenêtre de résultat
3. Puits d'échantillon
4. Bouton glissière

#### SE: Självtestningsenhet

1. Reaktionsfönster
2. Resultatfönster
3. Provbrunn
4. Skjutreglage

#### PL: Wyrob do samokontroli

1. Okienko analizy
2. Okienko wyniku
3. Dolek próbki
4. Suwak

### Time of use



IMPORTANT: Collect your sample at LEAST 2 days, BUT no longer than 7 days after your last ejaculation.

#### EN: Take your test during this period

IMPORTANT: Collect your sample at LEAST 2 days, BUT no longer than 7 days after your last ejaculation.

#### DE: Foretag testen i denne periode

VIGTIG:

Udfør testen MINST 2 dage, MEN ikke

længere end 7 dage efter din seneste sædafslag.

#### IT: Utför testen i løpet af denne perioden

VIKTIG: Ta provet MINST 2 dager, MEN ikke

längre enn 7 dager etter sist ejakulering.

#### NO: Utfør testen under den här perioden

VIKTIG: Ta provet MINST 2 dagar och HÖGST 7

dagar efter din senaste ejakulering.

#### SE: Utför din test under den här perioden

VIKTIG: Ta provet MINST 2 dagar och HÖGST 7

dagar efter din senaste ejakulering.

#### FR: Prenez votre échantillon pendant cette période

IMPORTANT : Collectez votre échantillon entre 2 et 7 jours après votre dernière éjaculation.

#### PL: Wykonaj test w czasie

WAŻNE: Pobierz próbki NAJWCZEŚNIEJ po 2 dniach, lecz nie dłużej niż PRZED UŁYWEM 7 dni od ostatniego wytrysku.

#### IT: Effettua il test in questo periodo

IMPORTANTE: raccolgi il tuo campione ALMENO 2 giorni, MA non oltre 7 giorni dopo l'ultima ejaculazione.

#### ES: Realice su prueba durante este período

IMPORTANTE: Recoja la muestra entre 2 y 7 días tras la última eyaculación.

#### SI: Test izvedite v naslednjih pogojih

POMEMBNO: Zberite svoj vzorec VSAJ 2 dni, VENDAR ne kasneje kot 7 dni po zadnji ejakulaciji.

### 1. Collect your sperm sample



30 min.



### 2. Perform the test



### Examples of results

5



\*Concentration of  
Progressive  
Motile Sperm  
Cells (Million/mL)



#### BEFORE TAKING THE TEST, YOU SHOULD:

- Read the instructions carefully
- Ensure that the contents of the SwimCount™ Box are at room temperature 18-30°C

- Check that the contents of the SwimCount™ Box are intact
- Have a watch/clock/timer available
- For instructions for use, please visit our website: [www.swimcount.eu](http://www.swimcount.eu)

#### 1. Collect your sperm sample

- A** Collect your sperm sample in the supplied collection cup. Make sure that the whole sample is collected. Do not use a condom or lubricant, since this might damage the sperm cells except for the specially developed SwimCount™ Condom.
- B** Leave the sample for 30 min.
- C** It is important that you wait 30 min after producing the sample before you perform the next steps. The waiting time is needed for the sperm sample to liquefy. Use the syringe to stir the sample 10 times.
- D** Collect exactly 0.5 mL of the sample by using the supplied syringe. It is important to avoid air bubbles inside the syringe, since this will influence the sample volume.

#### 2. Perform the test

- 1 Keep the test device on a **horizontal** surface throughout the test procedure. Add the sample (0.5 mL) slowly to the sample well marked 1 from the syringe.
- 2 Push the slider slowly all the way forward to activate the device. Note: You should hear a 'click-sound'. The action window will change to:
- 3 Wait another 30 min while keeping the test device on a **horizontal** surface.
- 4 After 30 min pull the slider all the way back as marked by the arrow. Note: You should hear a 'click-sound'. The action window will change to:

The result can be read in the window marked with the symbol shown:

The darker the colour the more Progressive Motile Sperm Cells (PMSCs) are present in the semen sample. The test result should be read **within 5 min** after pulling the slider back.  
NOTE: Remember to take a picture of your test result taken within 5 minutes if you have any questions.

\*Progressive Motile Sperm Cells = PMSCs

#### The table below shows what the colour intensity indicates.

Colour intensity Male Fertility Status	Concentration of Progressive Motile Sperm Cells (Million/mL)	What does the result mean?
LOW	< 5	Your concentration of PMSCs/mL is below the normal level for fertile men according to the World Health Organisation (WHO) <sup>2</sup> . Men with a LOW concentration of PMSCs/mL have been shown to have a lower chance of making their partner pregnant in a natural way compared with men with a normal concentration of PMSCs/mL <sup>2,3</sup> .
NORMAL	≥ 5	Your concentration of PMSCs/mL is at the NORMAL level for fertile men according to the World Health Organisation (WHO) <sup>2</sup> . Men with a NORMAL concentration of PMSCs/mL have been shown to have a good chance of making their partner pregnant in a natural way within 12 months <sup>2,3</sup> .

1

<sup>2</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245 | <sup>3</sup>Larsen et al. Human Reproduction 2000; 15(7):1562-1567 | <sup>4</sup>Bonde et al. The Lancet 1998; 352: 1172-1177. Not for contraceptive use.

#### Uporaba

SwimCount™ test za preizkus kakovosti semena je kvalitativni test, ki je namenjen pomoči pri ugotavljanju plodnosti moškega. Zaznava koncentracijo v smeri gibljivih semenčic nad ali pod 5,000,000 na mL Test je namenjen za samotestiranje.

##### Vsebina:

- naprava SwimCount™
- lonček za zbiranje semena
- brižna oz. naprava za prenos semena
- navodilo za uporabo

#### Vprašanja in odgovori

##### Kako test deluje?

V napravi sta dve kamnici in le v smeri gibljivej semenčice (PMSC) lahko prilagajajo iz ene v drugo kamnico. Ko prilagijo v drugo kamnico, se PMSC tam obnavljajo, kar povzroči obnavljanje v okviru na prikaz rezultata. Vsi kot je v smeri gibljivih semenčic PMSC lahko prilagajajo v drugo kamnico. To test je namenjen za preizkus enega ali več vzorcev, kar je potreben za obnavljanje v okviru na prikaz rezultata. Vsi kot je v smeri gibljivih semenčic PMSC lahko prilagajajo v drugo kamnico. To test je namenjen za preizkus enega ali več vzorcev, kar je potreben za obnavljanje v okviru na prikaz rezultata.

Na moških vplivajo stevilk faktorji. Ta test je namenjen za preizkus enega ali več vzorcev, kar je potreben za obnavljanje v okviru na prikaz rezultata. Vsi kot je v smeri gibljivih semenčic PMSC lahko prilagajajo v drugo kamnico. To test je namenjen za preizkus enega ali več vzorcev, kar je potreben za obnavljanje v okviru na prikaz rezultata. Vsi kot je v smeri gibljivih semenčic PMSC lahko prilagajajo v drugo kamnico. To test je namenjen za preizkus enega ali več vzorcev, kar je potreben za obnavljanje v okviru na prikaz rezultata.

Edino v smeri gibljivih semenčic PMSC lahko opredeli jaščce po namerni poti. Verjetnost za opredelite ženske na narančni ravni (do določene ravni) narašča s številom v smeri gibljivih semenčic.

**Moj rezultat je NIZKA vrednost. Kaj to pomeni in kaj naj naredim?**

NIZKA pomeni, da je tevilo v smeri gibljivih semenčic (PMSC/mL) v smeri gibljivih semenčic PMSC velja pod 5 milijonov na mL. To pomeni, da ima v skupini plodnosti meseči 95 % to vrednost 5 milijonov PMSC/mL. Vrednost PMSC je najbolj naprednik dejavnik moške plodnosti in ključni faktor za doseg čutljivosti.

Edino v smeri gibljivih semenčic PMSC lahko opredeli jaščce po namerni poti. Verjetnost za opredelite ženske na narančni ravni (do določene ravni) narašča s številom v smeri gibljivih semenčic.

**Kako je NORMALNA/NIZKA vrednost definirana?**

Sistem zdravstvenega organizacije (SZD) določa, da se normalno tevilo v smeri gibljivih semenčic (PMSC/mL) velja kot 5 milijonov na mL. To pomeni, da ima v skupini plodnosti meseči 95 % to vrednost 5 milijonov PMSC/mL.

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

**Moj rezultat je NORMALNA vrednost. Toda partnerka tudi po več mesecih poskušanja ni zanosiš. Kaj naj storim?**

Vsi setni par ima težave z zanosošjem. Nekatere drugi faktorji, razen gibljivosti semenčic v smeri (PMSC/mL), lahko vplivajo na plodnost pri moških. Teh s tem testom ni mogoče izmeriti. Če s partnerko poskušala zanostiti 12 mesecov brez uspeha, običajna zdravnika za nadaljnje testiranje in druge preiskave.

#### I mam domnevo v svoj rezultat, Kaj naj storim?

Če želite drugo mnenje ali nasvet strokovnjaka, za nasvet kontaktirajte linjo za pomoč na info@swimcount.com

Dodate silko valgusa rezultata z zanesljiv rezultat slikanje vzorca 5 minut, da vam lahko takrat bolj kaže rezultat, ne pozabite navesti, kje ste vložili test, navedi serijsko številko (LOT NO) in rok trajanja, ki sta navedena na spodnji strani SwimCount™ skatlice.

Test lahko prav tako opravite ponovno, vendar ne prej kot v 48 urah z novim vzorcem.

#### Moj vzorec v 30 minutah ni postal tekoč. Kaj naj naredim?

Nekateri vzoreci potrebujejo več kot 30 minut za utekočinjenje, zato lahko po potrebi počakate dalj časa. Če se vaš vzorec ni utekočinil znotraj 3 ur, potem je bolje, da ga se uporabi. Zavrite ga, splaknite z vodo lonček za vzorec in postope, da se posuši. Ne uporabljajte mleka.

Počakajte 48 ur, preden zberete naslednji vzorec. Če se pri naslednjem vzoru zgodijo enako, običajna zdravnika.

#### Videti je, da test ni deloval oz. so pri testu posamezni deli manjkali ali bili poškodovani, Kaj naj naredim?

Če so posamezni deli testa manjkali oz. bili poškodovani ali pa nemo, da test ni deloval, naredite kontakt na info@swimcount.com. Ne pozabite dodačne telesne napake v rezultatu, kjer ste kupili test, navedi serijsko številko (LOT NO) in rok trajanja, ki sta navedena na spodnji strani SwimCount™ skatlice.

Z dodatno uprašjanja ali poizvedbo se prosimo obrnite na nas na info@swimcount.com.

#### Kaj lahko vpliva na kakovost semena?

Obstajajo trije faktorji, ki lahko vplivajo na kakovost semena:

Če ste v zadnjih 2-3 mesecih slab počutiš, še posebej, če ste imeli visoko telesno temperaturo, to lahko vpliva na kakovost vašega semena. Zato je ponoven testiranje bolj počakan, da se teste dobro počutiš.

Če jemljete anabolne steroide ali ostala zdravila, ki vsebujejo testosteron.

- nesposobni testi v vročitvu

- varikokle (razširjene vene v testisih)

- kiriški posugi v trebušni vložini kot npr.: operacija hernije

- mumps v odrasli debi

- zdravljenje raka

Če ste zaskrbljeni glede katerega od naših faktorjev, se posvetujte z zdravniki, ki vam bo svetoval nadaljnje korake.

#### Kaj lahko storim za izboljšanje kakovosti semena?

Ni veliko dokazi o pozitivnih vplivih na kakovost semena, vendar si lahko pomagate z naslednjimi:

- Prenehajte z jemanjem anabolnih steroidov (vendar ne prenehajte z jemanjem predpisanih zdravil brez posvetila z zdravnikom). Moška plodnost se po prenehaju jemanja steroidov pogosto normilizira.
- Namesto kopanja v vroči vodi se raje turistrije - dolgorajne vroče kopeli lahko negativno vplivajo na kakovost semena.

- Skrbite zase in pazite na zdravo prehrano, redno vadbo, opustite kajanje in zmanjšajte izvajanje alkohola. Vse to pozitivno vplivalo na vaše zdravje.

#### Kaj storiti, če se želim ponovno testirati?

Ponovno si lahko testirate z novo napravo, vendar je potrebno počakati najmanj 48 ur po zadnjem testiranju. Če bi radi prekonalil spremembno v kakovosti semena po spremembni življenjskega sloga, počakajte vsaj 10 tednov (2-3 mesece) pred ponovnim testiranjem. Za tvojih semenčic je potreben 10 letnič, zato prvič kot v tem času sprememb v kakovosti niso opazne.

#### Delovanje

SwimCount zapoveduje učinkovito merjenje števila v smeri gibljivih semenčic na mL (PMSC/mL) s 96 % občutljivosti in 91 % specifičnosti.

V primeru, da vas test kaže več kot 5 milijonov v smeri gibljivih semenčic v mL (PMSC/mL), je 96 % verjetnost, da je rezultat pravilen. Če test kaže, da ima vaš vzorec manj kot 5 milijonov PMSC/mL, je 91 % verjetno, da je rezultat pravilen.

#### Kemična sestava

SwimCount zagotavlja učinkovito merjenje števila v smeri gibljivih semenčic na mL (PMSC/mL) s 96 % občutljivosti in 91 % specifičnosti.

V primeru, da vas test kaže več kot 5 milijonov v smeri gibljivih semenčic v mL (PMSC/mL), je 96 % verjetnost, da je rezultat pravilen. Če test kaže, da ima vaš vzorec manj kot 5 milijonov PMSC/mL, je 91 % verjetno, da je rezultat pravilen.

#### Interferenca/motnje

Kontaminacija vzorca semenske tekocene z urinom, rdečimi ali belimi krvnimi celicami vpliva na rezultat testa.

#### Barvna slepotă

Opozorilo: Barvna slepotă lahko vpliva na sposobnost pravilne interpretacije rezultata.

#### Pomembno

- Naprava je za enkratno uporabo.
- Zavrite z običajnimi gospodinjskimi odpadki.
- Ne uporabljajte naprave s prečlenjenim ročkom uporabnosti.
- Naprava je namenjena za domačo uporabo.
- Za vse diagnostično uporabo.

#### Kontakt

Če imate vprašanja, nas kontaktirajte na: info@swimcount.com  
[www.swimcount.si](http://www.swimcount.si)

Morebitne resne zapete v zvezi z napravo javite proizvajalcu in pristojnemu organu Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pomočne.

## Intended purpose

The SwimCount™ Sperm Quality Test is a qualitative test that detects sperm concentration above or below 5,000,000 Progressive Motile Sperm Cells per mL (PMSCs/mL). The test is intended for use as an aid in the determination of a man's fertility status. For self-test use.

### The test kit includes the following components:

- SwimCount™ Device
- Semen Collection Cup
- Syringe
- Instructions for Use

## Questions & Answers

### How does the test work?

There are two chambers in the device and only PMSCs can move from one chamber into the other. Once in the second chamber the PMSCs are stained with a dye which produces the colour in the result window. The more PMSCs in the semen sample, the stronger the blue colour will be.

There are several factors influencing male fertility. This test is designed to check one of these factors. The test measures the number of swimming (Progressive Motile) Sperm Cells per mL in the semen sample. This is called the concentration of PMSCs/mL. The number of PMSCs is the best predictor of male fertility and a key factor in achieving pregnancy.

A PMSC is the only sperm cell that can fertilize an egg in a natural way. The chance of making a woman pregnant in a natural way increases with the number of PMSCs (up to a certain limit).

### My result is LOW, what does this mean and what should I do now?

A LOW result means that the concentration of PMSCs/mL in your semen sample is lower than for fertile men. A LOW result does not necessarily mean that you will be unable to make a woman pregnant in a natural way as sperm quality varies over time. Lifestyle changes may improve the concentration of PMSCs/mL which you can check with SwimCount™ tests or consult your doctor.

### How is NORMAL/LOW defined?

The World Health Organization (WHO) describes a normal level of PMSCs as being more than 5 Million PMSCs/mL. This means that in a group of fertile men 95% have a concentration of more than 5 Million PMSCs/mL.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

### My result is NORMAL but my partner is not pregnant yet despite several months of trying. What should we do?

One in six couples have difficulties getting pregnant and there are factors other than the number of PMSCs/mL that may affect male fertility. These factors are not assessed with this test. If you and your partner have been trying to get pregnant for 12 months without success, you should see your doctor for further testing and investigation.

### I have doubts about my result, what should I do?

If you would like to have a second opinion or an expert advice, you are welcome

to contact our helpline at info@swimcount.com.

You should always attach a picture of your test result (taken within 5 minutes for a reliable result) in order for us to give you an expert answer on your test result. Remember to note from where you have bought your test and to note the LOT NO. and Expiry Date stated on the side of your SwimCount™ Box or on the back of the test device. You can also test again with a new kit but you should wait at least 48 hours before testing with a new sample.

### My sample did not become thin and watery within 30 min. - what should I do?

Some samples take more than 30 min to liquefy (to become thin and watery) so you should wait longer if needed. If your sample has not liquefied within 1 hour, then it is better not to test using this sample. Discard your sample, rinse out the collection cup with just water and leave to dry. Do not use soap.

Remember to wait 48 hours before you collect the next sample. If the next sample gives the same result, then consult your doctor.

### The test did not seem to work or parts of the test kit were missing or damaged - what should I do?

If any part of the test kit is missing or damaged or if the test did not seem to work, please contact us at info@swimcount.com. Remember to attach a picture of your test device and to note from where you have bought your test and note the LOT NO. and Expiry Date stated on the side of your purchased SwimCount™ box. For further questions or queries please contact us at info@swimcount.com or on www.swimcount.eu; www.myswimcount.co.uk; www.swimcount.ie; www.swimcount.nz; www.swimcount.au; www.swimcount.sg; www.swimcount.my

### What may affect sperm quality?

There are a number of factors that can affect your sperm quality:  
If you have recently (in the last 2-3 months) been unwell particularly if you have had a high fever, this may affect your sperm quality. It is therefore better to wait until you are well before retesting your sperm quality.

If you have been taking anabolic steroids or other medication containing testosterone

Your previous medical history such as:

- Undescended testicles as a baby
- Varicocele (swollen veins in the testicles)
- Groin surgery such as hernia repair
- Mumps in adulthood
- Treatment for cancer

If you are concerned about any of the above factors, you should consult your doctor who can advise you on the next steps.

### Is there anything I can do to improve my sperm quality?

So far there is not much evidence that anything specific can improve your sperm quality but the following may help:

- Stop taking anabolic steroids (do not stop taking any prescribed medication without consulting your doctor). Male fertility often returns to normal once use of steroids is discontinued
- Take showers instead of hot baths – long hot baths may impact sperm quality

- It is always worth taking care of yourself and factors like healthy eating, regular exercise, quit smoking and reducing alcohol consumption will improve your health

### What if I want to re-test?

You can test again with a new test kit as long as you wait at least 48 hours after the first test. If you want to see a possible change in your sperm quality after lifestyle changes, you should wait at least three months before testing again. It takes 10-12 weeks for new sperm to be produced so changes in your lifestyle will not materialize before then.

## Performance

With a sensitivity of 98% and specificity of 95% SwimCount™ provides an excellent performance for measuring the number of PMSCs per mL. This means that if the test shows that your sperm have less than 5 million PMSCs per mL, it is 98% likely that the test result is correct. If the test shows that your sperm have more than 5 million PMSCs per mL, it is 95% likely that the result is correct.

## Chemical composition

SwimCount™ contains a chemical for staining the PMSCs consisting of a dye dissolved in a buffered physiological saline solution. The solution is non-toxic.

## Interferences

Contamination of the semen sample with urine, red (RBC) and white (WBC) blood cells interfere with the result of the assay.

## Colour blindness

Precaution: Colour blindness may impact the ability to correctly read the result.

## Important

- The test device is disposable and cannot be re-used
- Discard with normal household waste
- Do not use a device that has expired
- This device is for self testing
- For in vitro diagnostic use only

## Contact

If you have any questions, please contact us at: info@swimcount.com or on www.swimcount.eu; www.myswimcount.co.uk; www.swimcount.ie; www.swimcount.nz; www.swimcount.au; www.swimcount.sg; www.swimcount.my  
In case any serious incident has occurred in relation to the device, it shall be reported to the manufacturer and the competent authority of

2



### FØR DU TAGER TESTEN BØR DU:

- Læse vejledningen grundigt
- Sikre at indholdet i SwimCount™ æsken har en stuetemperatur på 18-30°C

### 1. Producér din sædprøve

- A** Producér din sædprøve i sækdkoppen.  
Vær opmærksom på, at hele sædprøven skal opsamles. Brug ikke kondom eller glijdecreme, da dette kan skade sædcellerne medmindre du benytter det specielt udviklede SwimCount™ Kondom.
- B** Lad sædprøven stå i 30 min.
- C** Det er vigtigt, at du venter i 30 min., efter at have produceret sædprøven for du fortsætter med testen. Ventetiden er nødvendig for at sikre, at sædprøven er blevet flydende.  
Benyt sprøjten til at omrøre sædprøven 10 gange.
- D** Sug præcis 0,5 ml. af sædprøven op i vedligørte sprøjte. Det er vigtigt at undgå at sugge luftbobler op i sprøjten, da dette kan påvirke volumen på sædprøven.

### 2. Udfør testen

- 1** Placer testenheden på en **vandret** flade under hele testproceduren. Tilføj langsomt sædprøven (0,5 ml.) fra sprøjten ned i påfyldningskammeret markeret med
- 2** Skub langsomt skydehåndtaget helt frem for at aktivere test-enheden.  
Bemærk: Du skal kunne høre en 'klik'-lyd.  
Aktionsinduet skifter til:
- 3** Vent yderligere 30 min., mens du tager test-enheden ligge på en **vandret** overflade.
- 4** Efter 30 min. trækkes skydehåndtaget helt tilbage, som markeret med pilen.
- 5** Resultatet kan afleses i vinduet markeret med   
Des markeres farve, des flere Progressive Motile Sædceller /ml. findes der i sædprøven. Testresultatet skal afleses **indenfor 5 min.**, efter at skydehåndtaget er trukket tilbage.  
OBS: Husk at tage et billede af testresultatet indenfor 5 minutter, hvis du skulle have spørgsmål heri!

\*Progressive Motile Sædceller = PMSCs

### Tabellen herunder viser hvad resultatet (farveintensiteten) fortæller om din sædkvalitet.

Farveintensitet Fertilitsstatus	Koncentration af Progressive Motile Sædceller (millioner/ml)	Hvad betyder resultatet?
LAV	< 5	Din koncentration af PMSCs/ml. er under normalværdien for fertile mænd ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) <sup>2</sup> . Mænd med en LAV koncentration af PMSCs/ml. har høst at have en nedsat chance for at gøre sin partner gravid på en normal måde sammenlignet med mænd med en normal koncentration af PMSCs/ml. <sup>2,3</sup> .
NORMAL	≥ 5	Din koncentration af PMSCs/ml. er NORMAL i forhold til normalværdien for fertile mænd ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) <sup>2</sup> . Mænd med en NORMAL koncentration af PMSCs/ml. har høst at have en god chance for at gøre sin partner gravid på en normal måde indenfor 12 måneder <sup>2,3</sup> .



## Tilsiget formål

SwimCount™ Sperm Quality Test er en kvalitativ test, der påviser om sædceller er over eller under 5.000.000 Progressive Motile Sædceller pr. ml (PMSC's/ml). Testen er beregnet som en hjælp til indikation af en mandsfertilitetsstatus. Til selvtestbrug.

### Testsatset indeholder følgende komponenter:

- SwimCount™ test-enhed
- Sædprøve
- Sprøjte
- Brugervejledning

## Spørgsmål og svar

### Hvordan virker testen?

Der er to kammer i testenheten, og kun PMSCs kan svømme fra det ene kammer til det andet. Når de er svømmet ind i det andet kammer, bliver PMSCerne fanvet, hvilket genererer farven i resultatlindinduet. Jo flere PMSCs i sædprøven, jo kraftigere vil den blå farve være.

Der er flere faktorer, som kan indflyde på mandens fertilitet. Denne test er designet til at undersøge en af disse faktorer. Testen måler antallet af bevegelige (Progressive Motile) Sædceller pr. ml. I spørgsmålet. Dette kaldes koncentrationen af PMSCs/ml. Antallet af PMSCs er den bedste forudsætning for mandlig fertilitet og en neglefaktor for en normal graviditet.

En PMSC er den eneste sædcelle, der kan befugte et æg på en naturlig måde. Chancen for at gøre en kvindelig gravid på en naturlig måde stiger med antallet af PMSCs i sædprøven (op til en øvre grænse).

### Mit resultat er LAVT – hvad betyder det, og hvad kan jeg gøre?

Er resultatet LAVT, betyder det, at antallet af PMSCs/ml i sædprøven er under hvad der normalt findes blandt mænd (normalt frugtbare mænd).

Et LAVT resultat betyder ikke nødvendigvis, at du ikke kan gøre en frugtbart kvinde gravid på naturlig måde, da sædcellernes varianter over tid, livsstilsændringer kan forbedre koncentrationen af PMSCs/ml., hvilket du kan teste med en ny SwimCount™ Test eller forhørre dig hos din læge, som kan rådgive dig om de næste trin.

### Hvordan er LAV og NORMAL defineret?

Ifølge Verdenshelseorganisationen (WHO) skal en mand have mere end 5 millioner PMSCs/ml. i forhold til normalverdiene for fertile mænd. Dette betyder, at i en gruppe af fulde mænd har 95% en koncentration af PMSCs på over 5 millioner/ml. i deres sædprøve.

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Mit resultat viser NORMAL, men min partner er stadig ikke blevet gravid, selvom vi har prøvet i adskillige måneder. Hvad skal vi gøre?

Et ud af seks par har problemer med at blive gravid på naturlig måde. Der er andre faktorer end antallet af PMSCs/ml, som ikke månes i denne test, men som kan have betydning for mandens evne til at få børn. Hvis det ikke lykkes for jer at blive gravid i under 12 måneder, har I tale med jerres læge for at blive yderligere testet og undersøgt.

## Jeg er ikke sikker på mit resultat – hvad skal jeg gøre?

Hvis du ønsker en anden vurdering eller er zidt fra en eksperter, så er du velkommen til at kontakte vores kundesupport på info@swimcount.com.

Du skal huske at vedhafte et bilde af dit testresultat (taget indenfor 5 minutter), før du kan give dig et valgfrit svar på info@swimcount.com.

Husk at notere hvorfra du har tagt din test, hvilket land du bor i og potente LOT nr. og udladstid, som er angivet på siden af SwimCount™ testen eller i bunden af din testenhet.

Du kan også gentage testen med et nyt kit, men vær opmærksom på, at der skal gå mindst 40 timer, før du tester igen.

### Min prøve er stadig meget tykflydende og bliver ikke vandig efter jeg har ventet i 30 min. – hvad skal jeg gøre?

Nogle sædprøver tager mere end 30 min., førmed de bliver vandige og tykflydende og man skal således vente længere tid. Hvis prøven ikke er blevet tykflydende efter 2 timer, er det bedre ikke at forlænge testen med denne prøve. Kasser din prøve, rør op samtlige bagpå og lad den tørre. Brug ikke sebe.

Husk at skal vente mindst 48 timer, før du tager den næste prøve. Hvis den prøve viser samme resultat, har du kontakten til din læge.

### Testen ser ikke ud til at virke eller dele af testskittet mangler eller er ødelagt – hvad skal jeg gøre?

Hvis dele af testskittet mangler eller er ødelagt, eller hvis testen ikke synes at virke, skal du kontakte os på info@swimcount.com. Husk at vedhafte et billede af dit testresultat (taget indenfor 5 minutter), og notere hvorfra du har tagt din test, hvilket land du bor i samt notere LOT nr. og udladstid, som er angivet på siden af SwimCount™ testen eller i bunden af din testenhet.

### Testen ser ikke ud til at virke eller dele af testskittet mangler eller er ødelagt – hvad skal jeg gøre?

Hvis dele af testskittet mangler eller er ødelagt, eller hvis testen ikke synes at virke, skal du kontakte os på info@swimcount.com. Husk at vedhafte et billede af dit testresultat (taget indenfor 5 minutter), og notere hvorfra du har tagt din test, hvilket land du bor i samt notere LOT nr. og udladstid, som er angivet på siden af SwimCount™ testen eller i bunden af din testenhet.

### Testen har indflydelse på sædvalgnet?

Der er flere faktorer, som kan have indflydelse på sædvalgnet:

Hvis du har været syg inden for de sidste 2-3 måneder, specielt med høj feber, kan dette have betydning for din sædvalgnet. Det er derfor bedst at vente, til du er helt rask, før du gentager testen.

Hvis du har taget andoboliske steroide og andre præparater som indeholder testosteron

### Om tidligere symptomstørre som:

- Hvis testskiltene ikke var fældt på plads i prøven som bøyle
- Varicocele (opsvulmede vene i testskiltene)
- Operationer i prøven som for eksempel brok
- Fårsygdom som volvens
- Behandling for kraft

Hvis du har bekymret for nogle af de ovenstående faktorer, bør du konsultere din læge, som kan rådgive dig om de næste skridt.

### Er der noget jeg kan gøre for at forbedre min sædvalgnet?

Der er ikke noget videnskabeligt bevis for, at der ikke er noget specifikt der kan forbedre din sædvalgnet, men nedenstående kan muligvis hjælpe:

- Stop med at tage andoboliske steroide (stop ikke en ordinær behandling uden at konstattere din læge). Sædvalgnet vender ofte tilbage til det normale, når man ophører med brugen af andoboliske steroide

## Tag brusebad i stedet for varme karbade – lange varme bade kan påvirke sædvalgnet



• Det er altid værd at lage vase på dig selv og faktorer som at spise sundt, regelmæssig motion, rygstop og reducere indtag af alkohol vil forbedre din sædvalgnet

### Hvad hvis jeg gør alt til at teste min sædvalgnet igen?

Du kan gentage testen, så længe din hukser, at der sidst er mindst 48 timer efter din første test. Hvis du vil se en mulig ændring i sædvalgnetet, efter ændringer i din livsstil, bør du vente mindst 10 uger (2-3 måneder) før du tager den næste test. Det tager 10 uger for din sæd at blive produceret, så ændringer i din livsstil vil ikke komme til udtryk før det ti dage.

## Ydeevne

Med en sensitivitet på 98% og en specifikitet på 95% har SwimCount™ en meget god målestyrke på sædvalgnetet for måling af antallet af PMSCs/ml.

Dette betyder, at hvis dit testresultat viser, at din sædprøve indeholder mindre end 5 millioner PMSCs/ml, er det 98% sandsynligt at resultateret er korrekt. Hvis din test viser, at din sæd har mere end 5 millioner PMSCs/ml., er det 95% sandsynligt at resultateret er korrekt.

## Sammensætning af reagens

SwimCount™ indeholder et reagens, som har til formål at farve PMSCs. Reagenset består af et farvestof, der er oplost i fysiologisk bufferet saltvand. Oplosningen er ikke giftig.

## Interferens

Kontaminering af sædprøven med urin, røde (RBC) og hvide (WBC) blodlegemer kan have indflydelse på testresultatet.

## Farveblindhed

Advarsel: Farveblindhed kan have en effekt på afsløring af testresultatet.

## Vigtigt

- Testen er til engangsbrug, og kan ikke genanvendes
- Smides ud med almindeligt husholdningsaffald
- Brug ikke utsyrer, hvis holdbarhedsstiden er overskredet
- Dette udstyr er en selvest
- Testen er kun til in vitro diagnostisk bruk

## Kontakt

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte os på: info@swimcount.com eller www.swimcount.dk

I tilfælde af at der er indtruffet en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af testen, skal det rapporteres til producenten og den kompetente myndighed af medlemslandet (Lægemiddelsrådsen).

4



## FØR DU TAR TESTEN, BØR DU:

- Lese bruksanvisningen nøyde
- Sørge for at SwimCount™ eskens innhold har romtemperatur ved 18-30°C

- Sjekk at SwimCount™ eskens innhold er intakt
- Ha en klokke for nedstilling tilgjengelig
- Se nettsiden vår for instruksjoner: www.swimcount.no

## 1. Ta en sædprøve

- Bruk oppsamplingskoppen til sædprøven. Sørg for å få med hele prøven. Ikke bruk kondom eller glide-midde, siden dette kan skade spermene. Unntaket er det spesielt utviklede SwimCount™ Kondomer.
- La prøven stå i 30 minutter.
- Det er viktig at du venter i 30 minutter efter at du har produsert prøven, før du går videre til neste trinn. Ventetiden er nødvendig for at sædprøven skal bløt tilfyltlyd.
- Bruk overføringsprøyten til å røre i prøven 10 ganger.
- Trekk opp nøyaktig 0,5 ml av prøven ved hjelp av overføringsprøyten. Det er viktig å unngå luftbobler i overføringsprøyten før du vil endre volumet på prøven.

## 2. Ta den testen

- Ha testenheten på et **horizontalt** underlag gjennom hele testperioden. Tilsæt prøven fra overføringsprøyten (0,5 ml) langsamt over i testbrannen
- Stikk glidelokket såltet hele veien frem for å aktivere enzyten. NB: Du skal skyve frem til du hører et klikk. Kontrollvindelet vil endres til
- Vent i ytterligere 30 minutter mens testen ligger på et **horizontalt** underlag.
- Etter 30 minutter skyves glidelokket tilbake som merket med pilene

NB: Du skal skyve frem helt til du hører et klikk. Kontrollvindelet vil endres til

Resultatet kan leses i vinduet som er merket med:

Jo mørkere farge, jo flere progressivt motile sædceller per milliliter findes i prøven. Les av testresultatet innen **5 minutter** etter at du har skyvet glidelokket tilbake.

OBS: Husk å ta bilde av testresultatet ditt innen 5 minutter dersom du har noen spørsmål

\*Progressivt Motile Sædceller = PMSCs

## Tabellen nedenfor viser hva fargeintensiteten indikerer.

Fargeintensitet Mannig fertilitetsstatus	Konsentrasjon av progressivt motile sædceller (millioner/ml)	Hva betyr resultatet?
LAVT	< 5	Din konsentrasjon av PMSCs/ml er under normalt niveau for fertile menn i følge Verdens Helseorganisasjon (WHO). Menn med LAV konsentrasjon av PMSCs/ml har vist å ha lavere sjanser for å gjøre sin partner gravid naturlig sammenlignet med menn med normal konsentrasjon av PMSCs/ml.
NORMAL	≥ 5	Din konsentrasjon av PMSCs/ml er på normalt niveau for fertile menn i følge Verdens Helseorganisasjon (WHO). Menn med NORMAL konsentrasjon av PMSCs/ml har vist å ha god sjanser for å gjøre sin partner gravid naturlig i løpet av en periode på 12 måneder.

5

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245 | <sup>2</sup>Larsen et al. Human Reproduction 2000; 15(7): 1562-1567 | <sup>3</sup>Bonde et al. The Lancet 1998; 352: 1172-1177. Må ikke brukes som preventivmidde.

## Bruksområde

SwimCount™ Sædcellitstest er en kvalitativ test som mäter koncentration av sædceller over eller under 5 000 000 progressivt motile sædceller per ml (PMSCs/ml). Testen er intentkt å bidra til å bestemmemannens fertilitetstatus. Til bruk for vedtesting.

### Testkitet består av følgende komponenter:

- SwimCount™ testen
- Seslopsamlingskopp
- Sprøyte
- Bruksanvisning

## Spørsmål og svar

### Hvordan fungerer testen?

Det er ikke mulig å bestemme manns fertilitet ved hjelpe av en sekund opinion eller ekspertråd, kan du kontakte vår helsepersonell på info@swimcount.com. Du må alltid legge ved et bilde av testresultatet (tatt innen 5 minutter for et riktig resultat) for at vi kan gi deg ekspertråd på ditt testresultat. Husk også å skrive hvor du kjøpte testen, og LOT nummer og utløpsdato som du finner på siden av SwimCount™-eskenen eller på undersiden av selve testen.

Du kan også ta testen på nytt, men du bør vente i minst 48 timer før du tester med en ny prøve.

**Hva om jeg ønsker å ta testen på nytt?**  
Du kan teste deg på nytt med et nytt sett, så lenge du venter i minst 48 timer etter den første testen. Hvis du ønsker å se mulige endringer i sædcelliteten, etter livsstilsendringer, bør du vente i minst 10 uker (2-3 måneder) før du tester på nytt. Det tar kroppen 10 uker å produsere nye spermier, slik at livsstilsendringer ikke vil gjøre seg gjeldende før det.

## Performance

Med en sensitivitet på 90% og spesifitet på 95% gir SwimCount en utmerket måling av antall PMSCs per ml.  
Dette betyr at hvir testen viser at edem din har mer enn 5 millioner PMSCs, er det 95% sannsynlighet for at testresultatet er korrekt. Hvis testen viser at edem din har mindre enn 5 millioner PMSCs per ml, er det 95% sannsynlighet for at resultatet er korrekt.

## Kjemisk komposisjon

SwimCount inneholder et kjemikali til å farge de PMSCs og består av et faststoff som er oppslatt i en buflut fysiolig saltvannsoppløsning. Løsningen er ikke giftig.

## Forstyrrelser

Kontaminering av sædprøven med urin, røde (RBC) og hvite (WBC) blodceller påvirker resultatet til testen.

## Fargeblindhet

Forholdsregel: Fargeblindhet kan påvirke evnen til å lese resultatet korrekt.

## Viktig

- Testenheten er til engangsbruk og kan ikke brukes om igjen
- Kastes sammen med vanlig husholdningsavfall
- Bruk ikke en enhet som har gått ut på dato
- Denne enheten er en selvtest til hjemmebruk
- Kun til diagnostikk bruk in vitro

## Kontakt

Kontakt oss gjennom dersom du har spørsmål: info@swimcount.com  
www.swimcount.no

Dersom avlørige hendelser inntreffer ved bruk av dette produktet, skal det rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet i landet hvor testen er kjøpt.

6

### Resultatet mitt er LAVT. Hva betyr dette og hva bør jeg gjøre nå?

Et LAVT resultat betyr at koncentrationen av PMSCs/ml i seduløren er lavere enn den for ferile menn. Du bør oppsøke lege for videre testing og undersøkelse. Et LAVT resultat betyr ikke nødvendigvis at du ikke kan gjøre en kvinne gravid på naturlig måte, for sædcelliteten varierer over tid. Livsstilsendringer kan øke koncentrationen av PMSCs/ml, som du kan sjekke med flere SwimCount-tester eller du kan snakke med legen din.

### Hvordan defineres NORMALT/LAVT?

Verdens helseorganisasjon (WHO) beskriver normalt antall PMSCs som mer enn 5 millioner PMSCs/ml.<sup>1</sup> Dette betyr at i en gruppe med ferile menn har 95 % av disse et antall PMSCs på 5 millioner/ml eller høyere.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

<sup>2</sup>Resultatet mitt er NORMALT, men partneren min er ennå ikke gravid til tross for flere måneders forsøk. Hva bør vi gjøre?

1 av 6 par kan ha problemer med å bli gravide og det er andre faktorer enn antall PMSCs/ml som kan påvirke manlig fertilitet. Disse faktorene vurderes ikke med denne testen. Hvis du og partneren din har forsøkt å bli gravide i 12 måneder uten å lykkes, bør dere oppsøke lege for videre testing og undersøkelse.

### Jeg twiler på resultatet, hva bør jeg gjøre?

Forstapig er det ikke mye som tyder på at det er konkret tiltak som øker antall motile spermier, men følgende kan hjelpe:

- Stell på anabole steroider (ikke slutt å ta føreskjed medisin uten først å konsultere med legeren). Mannlig fertilitet går ofte tilbake til normalt når brukene av steroider opphører.
- Dusj i stedet for å ta varme bad - lange varme bader kan påvirke sædcelliteten.
- Det er alltid viktig å ta varme på deg selv ved å spise sunt, trenne regelmessig, slitte å røyke og redusere alkoholintakten. Dette vil forbedre helsen din.



### INNAN DU TAR TESTET SKA DU:

- Läsa instruktionerna noggrant
- Se till att innehållet i SwimCount™ förpackningen håller en rumstemperatur på 18-30°C

### 1. Ta provet

- Uppsamla ditt spermaprovet i den medföljande uppsamlingskoppen. Se till att hela spermaprovet samslas upp. Använd inte kondom eller glidmedel då det kan skada spermiecellerna, undantaget den särskilt utvecklade SwimCount™ kondomen.
- Låt provet stå i 30 minuter.
- Det är viktigt att du väntar 30 minuter efter att ha producerat provet innan du utför nästa steg. Denna väntetid behövs för att sædsvätskan ska bli tunt och vattnigt. Använd överföringsprutan, och rör runt 10 varv i provet.
- Dra upp exakt 0,5 ml av provet i den medföljande överföringsprutan. Det är viktigt att undvika luftbubblor inne i sprutan, då det påverkar provets volym.

- Kontrollera att innehållet i SwimCount™ förpackningen är intakt
- Ha armbandsur/klocka/tidtagarur till hands
- For bruksanvisningar, var god besök vår webbplats: www.swimcount.se

### 2. Utför testet

- Testenheten ska vara placerad på en **horizon-tell** ya under hela testproceduren. Spruta långsamt ned provet (0,5 ml) i provbrunnen markerad från överföringsprutan.
- För sakta skjutreglaget hela vägen framåt för att aktivera enheten.  
OBS! Du bör höra ett 'klickljud'. Aktiveringsfönstret ändras då till:
- Vänta i ytterligare 30 minuter. Testenheten ska under tiden vara placerad på en **horizon-tell** ya.
- När 30 minuter har gått ska du föra skjutreglaget hela vägen bakåt enligt pilarna. OBS! Du bör höra ett 'klickljud'. Aktiveringsfönstret ändras då till:
- Resultatet kan avläsas i först markerat med:   
Ju mörkare färg desto fler progressiva motila spermieceller/ml finns i spermaprovet. Testresultatet ska avläsas **inom 5 minuter**.  
Först skjutreglaget fördes bakåt.  
OBS! Kom ihåg att ta en bild av ditt testresultat inom 5 minuter om du har frågor.

\*Progressiva Motila Spermieceller = PMSCs

### Tabellen nedan visar vad färgens intensitet anger.

Färgintensitet Manlig fertilitet	Koncentration av Progressiva Motila Spermieceller (miljon/ml)	Vad betyder resultatet?
LÅG	< 5	Din koncentration av PMSC / ml är under den normala nivån för fertila män enligt Världshälsoorganisationen (WHO) <sup>1</sup> . Män med en låg koncentration av PMSC / ml har visat sig ha en låg chans att göra sin partner gravid på ett naturligt sätt jämfört med män med en normal koncentration av PMSC / ml <sup>2,3</sup> .
NORMAL	≥ 5	Din koncentration av PMSC / ml ligger på NORMAL nivå för fertila män enligt Världshälsoorganisationen (WHO) <sup>1</sup> . Män med en NORMAL koncentration av PMSC / ml har visat sig ha en god chans att göra sin partner gravid på ett naturligt sätt inom 12 månader <sup>2,3</sup> .



## Avvett ändamål

SwimCount™ Sperm Test är ett kvalitativt test som detekterar spermierkoncentration över eller under 5 000 000 progressiva rörliga spermier per ml (PMSC/ml). Testet är avsett att användas som ett hjälpmidel för att fastställa en mans fertilitetsstatus. För självtestanvändning.

Testatsen innehåller följande komponenter:

- SwimCount™-enhet
- Spermauppsamlingskopp
- Spruta
- Användningsinstruktioner

## Frågor och svar

### Hur fungerar testet?

Det finns två kammar i enheten och endast PMSC-spermier kan förflytta sig från den ena kamraren till den andra. När PMSC-spermierna väl befinner sig i den andra kamraren färgas de med ett färnefte som ger den färg som syns i resultatläset. Ju fler PMSC-spermier som finns i provet, desto mörkare blir purpurfärgen.

Det finns flera faktorer som påverkar fertiliteten hos man. Detta är utformat för att kontrollera en av dessa faktorer. Testet mäter antalet sammände (progressiva rörliga) SpermCells per ml. säsedsstäv. Detta kallas för koncentrationen av PMSC/ml. Antalet PMSC-spermier ger bästa förutsättningen av manlig fertilitet, och är en nyckelfaktor när det kommer till möjligheten att uppnå graviditet.

En PMSC-spermie är den enda specielleligen som kan befria ett ägg på naturligt sätt. Om man är man i kvinda gravid på naturligt sätt ökar med antalet PMSC-spermier (upp till en vis grad).

### Mitt resultat visar LÄG, Vad betyder det och vad bör jag göra?

Ett LÄGT resultat betyder att koncentrationen av PMSC-spermier/ml i din säsedsstäv är lågare än för fertila män. Ett LÄGT resultat behöver inte rördväntigt betyda att du inte kan göra en kvinna gravid så naturligt sätt, då spermiekvaliteten varierar över tid. Livsstilsförändringar kan förbättra koncentrationen av PMSC-spermier/ml, något som du kan undersöka vidare med en SwimCount™ test eller hör med din läkare.

### Hur definieras NORMAL/LÄG?

Enligt Världshelseorganisationen (WHO) beskrivs en normal nivå av PMSC-spermier som mer än 5 miljoner PMSC/ml. Det betyder att i en grupp av fertila män sätter 95% en koncentration på över 5 miljoner PMSC-spermier/ml<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

<sup>2</sup>Om detta visar NORMAL, men min partner är inte gravid än trots att vi har försökt i flera månader. Vad ska vi göra?

En siktadej att alla par kan svärt att åstadkomma graviditet och det finns flera faktorer än antalet PMSC-spermier/ml som kan påverka en mans fertilitet. Dessa faktorer omfattas inte av detta test. Om du och din partner har försökt att bli gravid i 12 månader utan att lyckas bör du kontakta din läkare för ytterligare pröver och undersökning.

Jag tivjat på mitt resultat, vad ska jag göra?

Om du vill ha ett annat uttalande eller expertråd är du välkommen att kontakta vår hjälplinje på info@swimcount.com. Du bär alltid bifoga en bild av ditt testresultat (taget inom 5 minuter för att tillhäftigt resultat) så att vi kan ge dig ett expertur inom 24 timmar.

Kontakta också din läkare om du har köpt ditt test och har fått ett test med en LOT nr. och utgångsdatum som anges på sidan av SwimCount™-boxen eller på undersidan av testanvisningen.

Du kan också testa igen med ett nytt kit men du bör vänta minst 48 timmar innan du testar med ett nytt prov.

### Mitt prov blev inte tunt och vattning inom 30 minuter. Vad bör jag göra?

En del prov lar mer än 30 minuter att bli tunna och vattninga och kan vänta längre om det behövs. Om ditt prov inte har blivit tunt och vattning inom 3 timmar är det bäst att inte utföra testet med det provet. Håll i så fall ut provet, rengör uppsamlingskoppen med endast vatten och låt sedan koppens torla. Använd inte tvål.

Kom ihåg att vänta 48 timmar innan du tar nästa prov. Om nästa prov ger samma resultat, kontakta din läkare.

### Testet verkar inte fungera eller visar delar av testatsen saknades eller var sladdade. Vad ska jag göra?

Om någon delen av testatsen saknas eller är sladdade eller om testet inte verkar fungera, kontakta oss på info@swimcount.com.

Kom ihåg att bifoga en bild av din testenhet och anteckna varifrån du har köpt ditt test och notera det LOT nummer och utgångsdatum som anges på sidan av din kopja SwimCount™-förpackning.

För ytterligare frågor eller frågor, vänligen kontakta oss på info@swimcount.com

### Vad kan påverka spermiekvaliteten?

Det finns flera faktorer som kan påverka spermiekvaliteten:

Om du nyttjar (under de senaste 2-3 månaderna) har varit sjuk och speciellt om du har haft feber: kan det påverka könstaden på din spermia. Det är bäst att du väntar tills du är frisk innan du tar testet könstaden på din spermia igen.

Om du har tagit, anabola steroider eller andra läkemedel som innehåller testosteron

Om din tidigare sjukdomshistoria som t.ex.:

- Icke nedslagna testiklar när du var spädbarn
- Pungaderbräck (svullna blodläder i testiklarna)
- Ljumskroppar som t.ex. bröckoperationer
- Pässjuka i vuxen ålder
- Cancerbehandling

Om du är oroad över någon av faktoreerna ovan ska du kontakta din läkare, som kan ge dig råd om nästa steg.

### Fins det något jag kan göra för att förbättra min spermiekvalitet?

Hittills finns inte mycket bevis för att något specifikt kan förbättra spermiekvaliteten men följande kan eventuellt hjälpa:

- Sluta ta anabola steroider. (Men sluta inte ta ordinerade läkemedel utan att först rådfråga din läkare.) Hos män blir oftast normal igen när användningen av steroider upphör
- Dusch i stället för att bada - långa, varma bad kan påverka spermienas kvalitet

### Jag tivjat på mitt resultat, vad ska jag göra?

- Det är alltid värst att hålla sig i form och din hälsa kommer att förbättras om du t.ex. äter nyttigt, motionerar regelbundet, slutar röka och drar ned på din alkoholkonsumtion

### Vad gör jag om jag vill ta om testet?

Du kan ta testet igen med ett nytt kit men du bör vänta minst 48 timmar efter det första testet. Om du vill se om din spermiekvalitet har förändrats eller att du ändrat din livsstil ska du vänta minst 10 veckor (2-3 månader) innan du tar testet igen. Det tar 10 veckor för nya spermier att produceras och eventuella förändringar i din livsstil kommer därfor inte att ge nägra resultat innan dess.

## Prestanda

Med en känslighet på 98% och en specifitet på 95% ger SwimCount™ utmärkta resultat för mätning av antalet PMSC-spermier/ml.

Det betyder att om testet visar att din säsedsstäv innehåller mindre än 5 miljoner PMCS-spermieceller/ml finns det en sannolikhet på 98% att testresultatet är korrekt. Om testet visar att din säsedsstäv innehåller mer än 5 miljoner PMCS-spermieceller/ml finns det en sannolikhet på 95% att resultaten är korrekt.

## Kemisk sammansättning

SwimCount™ innehåller en kemikalie för färgning av PMSC-spermierna bestående av ett färgämne upplöst i en buffrad fysiologisk saltlösning. Lösningen är giftfri.

## Påverkningar från andra ämnen

Kontaminerings av spermiprovet med urin, röda (RBC) och vita (WBC) blodkoppar stör resultatet av analysen.

## Färgblindhet

Varning: Färgblindhet kan påverka förmågan att avläsa resultatet korrekt.

## Viktigt

- Testenheten är en engångsprodukt och kan inte återanvändas
- Kasseras med normalt hushållsavfall
- Anmäl inte utslipnings enheter
- Denna enhet är till för självtestning
- Endast för in-vitro diagnostisk användning

## Kontakt

Om du har några frågor, vänligen kontakta oss: info@swimcount.com

www.swimcount.se

Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten, ska den rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

8



### EHE SIE DEN TEST VORNEHMEN:

- Lesen Sie die Anleitung aufmerksam
- Vergewissern Sie sich, dass die Bestandteile des SwimCount™ Test eine Raumtemperatur zwischen 18 und 30°C haben

## 1. Nehmen Sie Ihre Samenprobe

**A** Sammeln Sie Ihre Samenprobe in dem mitgelieferten Sammelbecher. Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Probe gesammelt haben. Verwenden Sie weder Kondom, noch Gleitmittel, da dies die Samenzellen beschädigen könnte. Ausnahme sind die speziell entwickelten SwimCount™ Kondome.

**B** Lassen Sie die Probe 30 Minuten lang ruhen.

**C** Es ist wichtig, dass Sie Ihre Spermienprobe nach dem Nehmen der Probe vor den folgenden Schritten 30 Minuten lang ruhen lassen. Die Wartezeit ist notwendig, damit die Spermienprobe sich verflüssigen kann.

Röhren Sie die Probe mit der Applikationspritze zehn Mal um.

**D** Entnehmen Sie genau 0,5 ml mit der beigelegten Applikationspritze der Probe. Vermeiden Sie Lufteinblasen in der Applikationspritze, da diese das Probenvolumen beeinflussen.

## 2. Durchführung des Tests

**1** Die Testvorrichtung muss während des gesamten Testverlaufs auf einer **horizontalen** Oberfläche befinden. Gehen Sie die Probe (0,5 ml) langsam mit der Applikationspritze in den deutlich gezeichneten Probenbehälter **1**.

**2** Schreiben Sie langsam den Schieber nun ganz nach vorne, um die Vorrichtung zu aktivieren. Das Tätigkeitsfenster ändert sich wie folgt:

**3** Warten Sie nun weitere 30 min, während Sie die Testvorrichtung auf einer **horizontalen** Oberfläche beobachten.

**4** Nach 30 min ziehen Sie den Schieber vollständig zurück in die von den Pfeilen markierte Position. Das Tätigkeitsfenster ändert sich wie folgt:

**5** Das Ergebnis lässt sich im Fenster mit folgender Markierung ablesen:

Je dunkler die Farbe, umso mehr progressiv bewegliche Spermazellen/ml sind in der Samenprobe enthalten. Das Ergebnis sollte innerhalb 5 min nach abziehschließen des Schiebers geladen werden.

Hinweis: Für exemplare Geschlechtsleistungsergebnisse ist es ratsam, sich die Produktkennnummer zu merken, bzw. innerhalb von 5 Minuten ein Foto vom Testergebnis zu machen.

\*Progressive Motile Sperm Cells = PMSCs

## Unterstehende Tabelle zeigt, was die Farbintensität anzeigen.

Farbintensität/Zustand der männlichen Fruchtbarkeit	Konzentration der progressiv beweglichen Spermazellen (Millionen/ml)	Was bedeutet das Ergebnis?
NIEDRIG	< 5	Ihre Konzentration an progressiv beweglichen Spermazellen/ml liegt laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter dem Normalwert für fruchtbare Männer. Es wurde gezeigt, dass Männer mit einer niedrigen Konzentration von progressiv beweglichen Spermazellen/ml eine geringere Wahrscheinlichkeit haben, ihren Partner auf natürliche Weise zu befruchten, als Männer mit einer normalen Konzentration von progressiv beweglichen Spermazellen (Millionen/ml) <sup>1,2</sup> .
NORMAL	≥ 5	Ihre Konzentration an progressiv beweglichen Spermazellen/ml entspricht laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) <sup>1</sup> dem Normalwert für fruchtbare Männer. Männer mit einem Normalwert an progressiv beweglichen Spermazellen/ml haben eine gute Wahrscheinlichkeit ihrer Partner innerhalb von 12 Monaten <sup>2,3</sup> auf natürliche Weise zu befruchten <sup>2,3</sup> .

## Beabsichtigter Zweck

Der "SwimCount™" Fruchtbarkeits-Test ist ein qualitativer Test zum Nachweis von Spermien Konzentration über oder unter 5.000.000 progressive bewegliche Spermien pro ml (PMZC/ml). Der Test dient als Hilfsmittel zur Bestimmung des Fertilitätsstatus eines Mannes. Für den Selbsttest.

Das Testkit enthält die folgenden Komponenten:

- SwimCount™ - Gerät
- Samensammler
- Spritze
- Gebrauchsanweisung

## Fragen & Antworten

### Wie funktioniert der Test?

Die Vorrichtung hat zwei Komponenten und nur progressiv bewegliche Spermazellen gelangen in einer Kammer in die untere. In der zweiten Kammer angezeigt werden die progressiv beweglichen Spermazellen mit einem Farbstoff eingefärbt, welche Ergebnisse die entsprechende Färbung hervorruft. Je motiver die Spermien der Samenprobe, umso intensiver die violette Färbung.

Die männliche Fruchtbarkeit wird von mehreren Faktoren beeinflusst. Dieser Test wurde entwickelt, um einen dieser Faktoren zu überprüfen. Der Test misst die Zahl schwimmender (motiler) Spermazellen pro ml Samenprobe. Das Ergebnis ist die Konzentration progressiv beweglicher Spermazellen/ml. Die Chance, dass eine Frau auf natürlicher Weise eine Schwangerschaft auslöst, steigt mit der Anzahl progressiv beweglicher Spermazellen bis zu einer gewissen Grenze.

### Mein Ergebnis ist NIEDRIG. Was bedeutet das und was sollte ich jetzt tun?

Ein NIEDRIGES Ergebnis bedeutet, dass der Anteil motiler Spermien niedriger ist, als der eines fruchtbaren Mannes. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, um weitere Tests durchzuführen. Ein niedriges Ergebnis kann jedoch nicht ausschließen, dass Sie in der Lage sind, bei einer Frau auf natürlichem Weg eine Schwangerschaft auszulösen, da die Spermienqualität im Laufe der Zeit variiert. Änderungen des Lebensstils können die Konzentration progressiv beweglichen Spermazellen/ml verbessern, welche Sie mit weiteren "SwimCount™"-Tests überprüfen können. Ihr Arzt berät Sie zu den nächsten Schritten.

### Was sind NORMAL / NIEDRIG definiert?

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert einen normalen Anteil progressiv beweglicher Spermazellen als Anteil von mehr als 5 Millionen progressiv beweglicher Spermazellen pro ml<sup>1</sup>. Das bedeutet, dass in einer Gruppe fruchtbarer Männer 95% von ihnen einen Anteil motiler Spermien von mehr als 5 Millionen/ml haben.

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Mein Ergebnis ist NORMAL, doch meine Partnerin ist noch nicht schwanger, obwohl wir es seit mehreren Monaten versuchen. Was sollten wir tun?

Eines von sechs Paaren kann Schwierigkeiten haben, bei ihrer Schwangerschaft auszukommen und dabei können sich andere Faktoren als die Motilität der Spermien negativ auf die männliche Fruchtbarkeit auswirken. Diese Faktoren werden mit diesem Test nicht bewertet. Wenn Sie und Ihre Partnerin seit zwölf Monaten erfolglos eine Schwangerschaft anstreben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um weitere Tests und Untersuchungen vorzunehmen.

### Ich habe Zweifel an meinem Ergebnis. Was soll ich tun?

Wenn Sie sich bei Ihrem Ergebnis unsicher sind, können Sie sich gerne per E-Mail an info@swimcount.com wenden.

Sie sollten immer ein Bild Ihres Testergebnisses mitschicken, welches nicht älter als 5 Minuten ist. Sie können den Test auch wiederholen, sollten aber mindestens 48 Stunden warten, ehe Sie eine neue Samenprobe testen.

### Meine Samenprobe wurde im Verlauf von 30 Minuten nicht durchflüssig oder wässrig. Was soll ich tun?

Manche Proben brauchen länger als 30 Minuten, um sich zu verflüssigen (durchflüssig und wässrig) zu werden. Sie können bei Bedarf länger warten. Wenn Ihre Probe sich im Verlauf von drei Stunden nicht verflüssigt ist, ist es besser, den Test nicht mit dieser Probe durchzuführen. Misten Sie die Probe, spülen Sie den Sammelbecher einfach mit Wasser aus und lassen Sie ihn trocknen. Keine Seife verwenden.

Vergessen Sie nicht, 18 Stunden zu warten, ehe Sie die nächste Probe nehmen. Wenn bei der nächsten Probe das gleiche Ergebnis eintritt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

### Der Test hat offenbar nicht funktioniert bzw. Teile des Test-Kits fehlen oder sind beschädigt. Was soll ich tun?

Wenn Teile des Test-Kits fehlen oder beschädigt sind bzw. wenn der Test offenbar nicht korrekt funktioniert, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail: info@swimcount.com. Für eventuelle Gewährleistungsansprüche ist es ratsam, die Produktionsnummer zu notieren, bzw. die Rechnung zu fotografieren.

### Was kann die Spermienqualität beeinträchtigen?

Es gibt eine Reihe von Faktoren, die Ihre Spermienqualität beeinflussen können: Wenn Sie unklug sind (in den vergangenen 2-3 Monaten) krank waren und insbesondere wenn Sie Fieber hatten, kann sich dies auf die Spermienqualität auswirken. Es ist dann besser, noch zu warten, ehe Sie einen Test der Spermienqualität vornehmen.

Wenn Sie Antibiotika oder andere testosteronhaltige Medikamente nehmen, Ihre medizinische Vorgeschichte, darunter etwa folgende Befunde:

- Hodentumoren als Säugling
- Varikozele (Hodenkrampfadern)
- Leistenbeugechirurgie wie etwa nach einem Leistenbruch
- Mumps im Erwachsenenalter
- Arten von Krebs

Wenn einer der oben genannten Faktoren Sie besorgt, sollten Sie Ihren Arzt hinzuholen, der Sie zu den nächsten Schritten beraten kann.

### Kann ich etwas tun, um meinen Anteil motiler Spermien zu erhöhen?

Bislang gibt es wenig schlüssige Erkenntnisse, dass bestimmte Maßnahmen Ihren Anteil motiler Spermien erhöhen können, doch:

- Stoppen Sie die Einnahme von Anabolika (stellen Sie die Einnahme verschreibungspflichtiger Medikamente nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein). Die männliche Fruchtbarkeit kehrt oft wieder in den normalen Bereich zurück, wenn die Einnahme von Steroiden eingestellt wird
- Duschen Sie statt heiß zu baden. Lange heiße Bäder können die Spermienqualität beeinträchtigen
- Es ist immer gut, wenn Sie sich pflegen. Faktoren wie gesundes Essen, regelmäßiger Sport, Nikotinentzistenz und weniger Alkoholkonsum verbessern grundsätzlich den Gesundheitszustand.

### Was soll ich tun, wenn ich den Test wiederholen möchte?

Sie können mit einem neuen Kit den Test wiederholen, sofern Sie nach dem vorangegangenen Test mindestens 48 Stunden warten. Wenn Sie nach Änderungen Ihrer Lebensgewohnheiten mögliche Verbesserungen der Spermienqualität testen wollen, sollten Sie mindestens zehn Wochen (2-3 Monate) warten, ehe Sie einen neuen Test machen. Es dauert zehn Wochen, bis neue Spermien produziert werden. Änderungen Ihrer Lebensgewohnheiten werden also vorher nicht sichtbar werden.

## Leistungsparameter

Mit einer Empfindlichkeit von 98 % und einer Genauigkeit von 95 % bietet "SwimCount™" hervorragende Leistungsparameter für das Messen des Anteils der progressiv beweglichen Spermazellen pro ml.

Wenn also der Test ergibt, dass Ihr Sperma weniger als 5 Millionen progressiv bewegliche Spermazellen pro ml enthält, besteht eine Wahrscheinlichkeit von 98 %, dass Ihr Testergebnis korrekt ist. Wenn der Test ergibt, dass Ihr Sperma mehr als 5 Millionen progressiv bewegliche Spermazellen pro ml enthält, besteht eine Wahrscheinlichkeit von 95 %, dass Ihr Testergebnis korrekt ist.

## Chemische Zusammensetzung

SwimCount™ enthält eine Chemikalie zum Erfassen der progressiv beweglichen Spermazellen. Verwendet wird ein mit einer physiologischen Salzlösung gepeffelter Farbstoff. Die Lösung ist ungiftig.

## Wechselwirkungen

Kontamination der Samenprobe mit Urin, roten und weißen Blutkörperchen beeinträchtigen das Testergebnis.

## Farbenblindheit

Achtung: Farbenblindheit kann die Fähigkeit zum korrekten Ablesen des Ergebnisses beeinträchtigen.

## Wichtig

- Die Testgeräte ist wegwerfbar und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Kann im normalen Haushalt entsorgt werden
- Ein Testgerät mit abgelaufinem Verfallsdatum nicht verwenden
- Dieses Testgerät ist für den Selbsttest
- Nur für In-Vitro-Diagnostik geeignet

## Kontakt

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung : info@swimcount.com www.swimcount.de

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

10



### VOORDAT U DE TEST UITVOERT:

- Lees zorgvuldig de instructies
- Zorg ervoor dat de inhoud van de verpakking op kamertemperatuur (18-30°C) is

- Controleer of de inhoud van de verpakking intact is
- Leg een horloge/klok in handbereik
- Gebruiksaanwijzing beschikbaar op: [www.swimcount.nl](http://www.swimcount.nl)

### 1. Het spermastaal opvangen

**A** Vang het spermastaal op in het meegeleverde oplangpotje. Zorg ervoor dat u het hele ejaculaat oplangt. Gebruik geen condoom of glijmiddel dit kan de zaadcellen beschadigen met uitzondering van het "SwimCount™" condoom.

**B** Laat het spermastaal 30 minuten rusten.

**C** Het belangrijk dat u na het produceren van het spermastaal 30 minuten wacht voordat u de volgende stappen uitvoert. Deze wachttijd is nodig om het spermastaal vleibaar te maken. Gebruik de opnamespuit om 10 keer in het staal te roeren.

**D** Neem exact 0,5 ml van het spermastaal op met behulp van de opnamespuit. Het is belangrijk dat er geen belletjes in de opnamespuit komen, dit is van invloed op het volume van het staal.

### 2. De test uitvoeren

**1** Laat de tester tijdens de hele testprocedure op een **horizontaal** oppervlak liggen. Doe het staal (0,5 ml) langzaam in de met een **1** aangegeven putje met behulp van de opnamespuitje.

**2** Schuif de schuiver langzaam helemaal naar voren om de test te activeren. Let op: U dient een "klik" te horen. Het actievenster verandert in:

**3** Wacht nu 30 minuten terwijl u de tester op een **horizontaal** oppervlak laat liggen, surface.

**4** Trek na 30 minuten de schuiver helemaal naar achteren, zoals aangegeven door de pijlen. Let op: U dient een "klik" te horen. Het actievenster verandert in:

**5** U kunt het resultaat aflezen in het venster dat gemaar-keerd is met:

Hoe donkerder de kleur, hoe meer progressieve motiele zaadcellen per ml. in het spermastaal aanwezig zijn. Het testresultaat moet binnen **5 min** na het terugtrekken van de schuiver gedecodeerd worden afgelopen. \*Progressieve motiele zaadcellen = PMZC

### De onderstaande tabel toont wat de intensiteit van de kleur betekent.

Kleur intensiteit Status mannelijke vruchtbaarheid	Concentratie van progressieve motiele zaadcellen (miljoen/ ml)	Wat betekent de uitslag van de test?
LAAG	< 5	De concentratie van PMZC/ml zit onder het gemiddelde niveau voor vruchtbare mannen, volgens de cijfers van de Wereldgezondheidsorganisatie <sup>1</sup> . Mannen met een laag aantal motiele zaadcellen hebben minder kans om hun partner op natuurlijke manier zwanger te maken dan mannen met een normaal aantal motiele zaadcellen <sup>2,3</sup> .
NORMAL	≥ 5	De concentratie van PMZC/ml zit op het normale niveau voor vruchtbare mannen, volgens de cijfers van de Wereldgezondheidsorganisatie <sup>1</sup> . Mannen met een concentratie van motiele zaadcellen die binnen in dit bereik valt, maken goede kans om hun partner binnen 12 maanden op natuurlijke wijze zwanger te maken <sup>2,3</sup> .

## Gebruiksdoel

De SwimCount™ Sperm Quality Test is een kwalitatieve test die spermconcentraties lager of onder de 5.000.000 progressieve beweeglijke spermazzellen per ml (PMSC's/ml) detecteert. De test is bedoeld als hulpmiddel bij het bepalen van de vruchtbaarheidssatus van de man. De test is een zelftest.

### De test bevat de volgende onderdelen:

- SwimCount™ apparatuur
- Sperma oplangbekker
- Spuit
- Gebruiksaanwijzing

## Vragen en antwoorden

### Hoe werkt de test?

De tester is voorzien van twee kamers en alleen PMZC kunnen van de ene naar de andere kamer zwemmen. Wanneer ze in de tweede kamer aankomen, worden ze met een kleurstof gekleurd, wat de kleur in het resultatenvenster produceert. Hoe meer PMZC in het spermestaal, hoe donkerder de vloeistof in het testvenster kleurt.

Verschillende factoren hebben een invloed op de mannelijke vruchtbaarheid. Deze test is bedoeld om één van die factoren te testen. De test meet het aantal zwemmende (progressieve motiele) zaadcellen per milliliter sperma. Dit heeft de "concentratie van progressieve motiele zaadcellen per milliliter" aangegeven.

Zij geven de beste indicatie over de mannelijke fertilité en zijn van cruciaal belang bij het bereiken van een zwangerschap.

Een PMZC is de enige zaadcel die een eicel kan bevruchten.

Hoe hoger het aantal progressieve motiele zaadcellen (tot op een bepaald niveau), hoe groter de kans om een vrouw op een natuurlijke manier zwanger te maken.

**Mijn resultaat is LAAG. Wat betekent dit en wat moet ik nu doen?**

Een LAAG resultaat wijst erop dat het aantal progressieve motiele zaadcellen in uw sperma lager is dan dat van verschillende mannen. De Spermekwaliteit kan veranderen door de tijd. Levensstijl, voeding en kunnen de concentratie van PMZC verhogen.

Raadpleeg uw arts voor nadere testen en onderzoek. Een LAAG resultaat betekent niet noodzakelijk dat u een vrouw niet op natuurlijke manier zwanger kunt maken. Uw arts kan u advies geven over wat de volgende stappen zijn.

**Hoe worden de resultaten NORMAL/LAAG bepaald?**

De Wereldgezondheidsorganisatie beschrijft een normale concentratie van progressieve motiele zaadcellen als meer dan 5 miljoen progressieve motiele zaadcellen per ml.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

**Mijn resultaat is NORMAL maar mijn partner is niet zwanger, hoeveel we al meerdere maanden aan het proberen zijn. Wat kunnen we doen?**

Eén op de zes koppels kan mogelijk onvoldoende spermatozoïden produceren, en er zijn verschillende factoren die kunnen leiden tot een laag aantal spermatozoïden en de mannelijke vruchtbaarheid kunnen aantrekken. Deze factoren worden in deze test niet onderzocht. Als u en uw partner reeds 12 maanden zonder succes proberen zwanger te worden, raadpleeg dan uw arts voor nadere testen en onderzoek.

**Ik ben niet zeker van het resultaat, wat kan ik doen?**

Als u niet zeker bent van het resultaat, neem dan contact op met onze klantenservice.

vie via op via het contactformulier op [www.swimcount.nl](http://www.swimcount.nl) of via [info@swimcount.com](mailto:info@swimcount.com).

Stuur altijd een foto van het test resultaat (binnen 5 minuten genomen na het uitvoeren van de laatste stap voor een betrouwbaar resultaat) wíj kunnen je een individueel advies geven over het test resultaat. Schrijf op waar je SwimCount hebt gekocht, het LOT NO en de vervaldatum deze koopt u vinden op de onderzijde van de verpakking.

U kunt de test ophangen uitvoeren maar wacht minstens 48 uur voor u een nieuw spermastaal neemt.

### Mijn spermastaal werd na 30 minuten niet dun en waterachtig. Wat moet ik doen?

Bij sommige spermatastaal duurt het langer dan 30 minuten voordat ze vloeibaar (dun en waterachtig) zijn en moet u even geduldiger wachten. Als uw spermastaal na 3 uur nog steeds niet vloeibaar geworden is, dan is het beter dit niet te gebruiken voor de test. Werp het staal weg en speel het opvangpotje met een beetje water uit en haal de drogen, Geen gezeep.

Verget u niet 48 uur te wachten voordat u het volgende staal neemt. Als de staten hetzelfde resultaat geven, raadpleeg dan uw arts.

Vergeet niet 48 uur te wachten voordat u het volgende staal neemt. Als de volgen-

de staten hetzelfde resultaat geven, raadpleeg dan uw arts.

### De test lijkt niet te werken of delen van de test ontbreken of waren beschadigd. Wat moet ik doen?

Als er delen van de test ontbreken of beschadigd zijn of als de test niet lijkt te werken, neem contact op met ons via het contactformulier op [www.swimcount.nl](http://www.swimcount.nl) of via [info@swimcount.com](mailto:info@swimcount.com). Vergeet geen afbeelding niet in te bijlagen en sturen u de LOT NO, verservaldatum op te schrijven.

Voor meer vragen kunt u contact met ons op nemen via het contactformulier op [www.swimcount.nl](http://www.swimcount.nl) of via [info@swimcount.com](mailto:info@swimcount.com).

### Welke factoren kunnen de kwaliteit van sperma beïnvloeden?

Er zijn een aantal factoren die een invloed kunnen hebben op het aantal motiele zaadcellen:

Als u een laag resultaat (in de laatste 2-3 maanden) heeft dat u niet kunt begrijpen, dan kan dit de beschadiging van uw sperma aantrekken. Het is beter te wachten totdat u fertig genoeg bent voordat u opnieuw de kwaliteit van uw sperma test.

Als u anabolische steroiden of andere geneesmiddelen met testosteron neemt:

• Uw medische voorgeschiedenis, zoals:

- Niet ingedateerde teelballen zoals bij een baby
- Spataerdebeuk (gezwollen aders in de teelballen)
- Liesoperaties zoals hernioperaties
- Mazelen als volwasser
- Behandeling tegen kanker

Hebt u vragen over deze factoren, raadpleeg dan uw arts om te zien wat de volgende stappen zijn.

**Kan ik iets doen om het aantal motiele zaadcellen in mijn sperma te verhogen?**

Tot nu toe bestaat er geen enkel bewijs dat iets specifiek de motiliteit van uw zaadcellen kan verhogen, maar het volgende kan helpen:

• Neem gezonde anabolische steroiden meer (naar raadpleeg eerst uw arts voordat u opneemt en het nemen van voor geschreven geneesmiddelen). De mannelijke vruchtbaarheid kan vaak weer terug naar normaal nadat het gebruik van steroiden is gestopt

• Neem een douche in plaats van een warm bad: een langdurig, warm bad kan de kwaliteit van sperma aantrekken.

- Het is altijd een goed idee uw gezondheid te verzorgen, en factoren zoals gezond eten, regelmatig sporten, stoppen met roken en minder alcohol verbruiken helpen uw gezondheid te verbeteren.

### Wat als ik opnieuw de test wil uitvoeren?

U kunt de test opnieuw uitvoeren met een nieuwe tester, op een dag waarde dat u minstens 48 uur wacht. Neem de test opnieuw uit op een dag waarde dat u mogelijk voorbereiding in de vorm van een spieractie (spieren) moet, moet u minstens 10 weken (2-3 maanden) wachten om opnieuw een test uit te voeren. Het duurt namelijk 10 weken voordat nieuw sperma wordt aangemaakt, dus uw nieuwe levensstijl zal voordelen nog niet te merken zijn.

## Testkwaliteit

SwimCount™ heeft een nauwkeurigheid van 95% en een specificiteit van 91%, en biedt daarmee een uitstekend resultaat in het meten van het aantal PMZC per ml. Dit betekent dat, als de test heeft aangegeut dat uw sperma meer dan 5 miljoen PMZC per ml heeft, u 96% de kans hebt dat het testresultaat correct is. Als de test aangeeft dat uw sperma minder dan 5 miljoen PMZC per ml heeft, dan hebt u 91% de kans dat het resultaat correct is.

## Chemische samenstelling

SwimCount™ bevat een chemische stof die de PMZC's kleurt; deze stof beslaat niet een kleurstof die in een gebufferde fysiologische zuutoplossing is opgelost. De oplossing is niet toxicus.

## Interferentie

Besmetting van het spermamonster met urine, rode (RBC) en witte (WBC) bloedcellen interferentie met het resultaat van de test.

## Kleurenblindheid

Opgelicht: Kleurenblindheid kan een invloed hebben op de mogelijkheid om de resultaten correct te lezen.

## Bangarijk

- De tester is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden.
- Gooi hem weg bij het normale huisvuil.
- Gebruik geen tester waarvan de datum vervallen is.
- Dit product is bedoeld voor zelftesten.
- Uitsluitend voor in vitro-diagnose.

## Contact

Bij vragen neem contact op ons via: [info@swimcount.com](mailto:info@swimcount.com) of [www.swimcount.nl](http://www.swimcount.nl)

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

12



### AVANT D'EFFECTUER LE TEST, VOUS DEVEZ:

- Lire attentivement la notice d'utilisation
- Vous assurez que le contenu de la boîte SwimCount™ soit intact
- Vous assurez que le contenu de la boîte SwimCount™ soit à température ambiante (18-30 °C)
- Avoir une montre/ horloge/ minuteur à disposition
- Pour la notice d'utilisation en français, merci de vous rendre sur notre site internet: [www.swimcount.fr](http://www.swimcount.fr)

### 1. Collecte de votre échantillon

- A** Collectez votre échantillon dans le gobelet fourni. Assurez-vous que tout l'échantillon soit collecté. N'utilisez pas de préservatif ou de lubrifiant, cela pourrait endommager les spermatozoïdes, sauf si vous utilisez le préservatif SwimCount™ spécialement développé.
- B** Laissez l'échantillon reposer pendant 30 minutes.
- C** Il est important d'attendre 30 minutes après la production de l'échantillon avant de passer aux étapes suivantes. Cela permet à l'échantillon de sperme de se liquéfier. Utilisez la seringue pour mélanger 10 fois l'échantillon.
- D** Prélevez précisément 0,5 ml de l'échantillon à l'aide de la seringue. Il est important d'éviter la présence de bulles d'air à l'intérieur de la seringue, car cela influence le volume de l'échantillon.

### 2. Réalisation du test

- 1** Gardez le test à l'**horizontal** tout au long de la procédure. Ajoutez lentement l'échantillon (0,5 ml) au puis d'échantillon marqué à l'aide de la seringue.
- 2** Lentement, poussez le bouton glisseur en avant, jusqu'au bout pour activer le test. Note : Vous entendez alors un « click ». La fenêtre d'action est modifiée.
- 3** Attendez 30 minutes supplémentaires en gardant le test à **l'horizontal**.
- 4** Après 30 min, tirez complètement le bouton glisseur vers l'arrière comme indiqué par la flèche, la fenêtre d'action est modifiée.
- 5** Le résultat est alors visible dans la fenêtre marquée.

Plus la couleur est foncée, plus le nombre de cellules spermatozoïdes motiles progressives par ml sont présentes dans l'échantillon.

Le résultat du test doit être relevé **dans les 5 minutes** suivant le retrait en arrière du bouton glisseur.

Souvenez-vous de prendre une photo de votre résultat de test pris dans les 5 minutes après le résultat, au cas où vous avez des questions.

\*Cellules spermatozoïdes motiles progressives = PMSC's

### Le tableau ci-dessous montre ce qu'indique la couleur de la fenêtre de résultat.

Intensité de la couleur Etat de fertilité masculine	Concentration de Cellules spermatozoïdes motiles (millions / ml)	Signification du résultat
FAIBLE	< 5	Votre concentration de PMSC's par ml est inférieure par rapport au niveau normal pour les hommes fertiles selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) <sup>1</sup> . Il a été démontré que les hommes avec une faible concentration de PMSC's par ml ont moins de chances de rendre leur partenaire enceinte de manière naturelle par rapport aux hommes avec une concentration normale de PMSC's par ml <sup>2,3</sup> .
NORMAL	≥ 5	Votre concentration de PMSC's par ml a un niveau normal pour les hommes fertiles selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) <sup>1</sup> . Il a été démontré que les hommes avec une concentration normale de PMSC's par ml ont de bonnes chances de rendre leur partenaire enceinte de manière naturelle dans les 12 mois <sup>2,3</sup> .

## Utilisation prévue

L'autotest **SwimCount™** est un test qualitatif qui détecte la concentration de spermatozoïdes supérieure à 5 000 000 de spermatozoïdes motiles progressifs par ml (PMSCs/ml).

Le test est destiné à être utilisé comme une aide à la détermination de l'état de fertilité d'un homme. Pour une utilisation en auto-test.

L'autotest contient les composants suivants :

- Test **SwimCount™**
- Un gobelet de collecte de sperme
- Seringue
- Mode d'emploi

## FAQ

### Comment fonctionne le test ?

Le test comporte deux chambres. Seuls les PMSC's peuvent se déplacer d'une chambre à l'autre. Une fois dans la deuxième chambre, les PMSC's sont colorés par un colorant, qui produit la couleur dans la fenêtre de résultat.

Plus le nombre de PMSC's dans l'échantillon est importante, plus la couleur visible dans la fenêtre de résultat est foncée.

Il existe différents facteurs influençant la fertilité masculine. Ce test mesure le nombre de cellules Spermatozoïdes Motiles Progressifs par millilitre de sperme. Ceci est la concentration de PMSC's par ml. Le nombre de PMSC's est le meilleur indicateur de fertilité masculine et un facteur clé pour obtenir une conception.

Les PMSC's sont les seuls cellules spermatozoïdes capables de féconder de manière naturelle. Les chances de concevoir d'un homme de manière naturelle augmentent avec le nombre de PMSC's (jusqu'à une certaine limite).

**Mon résultat est FAIBLE – qu'est-ce que cela signifie et que dois-je faire ?**

Un résultat **FAIBLE** signifie que la concentration de PMSC's par ml de votre échantillon est plus faible que celui d'un homme dit fertile. Un résultat **FAIBLE** ne signifie pas que vous ne pourrez pas concevoir un enfant naturellement comme la qualité de sperme varie avec le temps.

Les changements au mode de vie peuvent améliorer la concentration de PMSC's que vous pouvez réaliser avec des tests supplémentaires **SwimCount™** ou consulter votre médecin.

**Comment sont définis les termes NORMAL/FAIBLE ?**

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) décrit la concentration normale de PMSC's si celle-ci contient plus de 5 millions de PMSC's par ml<sup>1</sup>. Cela signifie que dans un groupe d'hommes fertiles 95% d'entre eux ont une concentration supérieure à 5 millions PMSC's par ml<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

<sup>2</sup>Mon résultat est NORMAL mais ma compagne n'est pas enceinte après plusieurs mois. Que devons-nous faire ?

Un couple sur six a des difficultés à concevoir. Il existe des facteurs autres que le nombre de PMSC's qui peut également affecter la fertilité masculine. Si vous et votre compagne avez essayé de concevoir pendant 12 mois sans succès, consultez votre médecin pour réaliser des analyses complémentaires.

**J'ai des douleurs sur mon résultat, que dois-je faire ?**

Si vous souhaitez avoir un deuxième avis ou un avis d'expert, veuillez contacter notre service d'aide à l'info@swimcount.com.

Vous devez toujours joindre une photo de votre résultat de test (prise dans les 5 minutes pour un résultat fiable) afin que nous puissions vous donner une réponse précise et rapide.

N'oubliez pas de noter l'heure avec which vous avez effectué votre test et de noter le numéro de lot et la date d'expiration indiquée sur le côté de la boîte **SwimCount™** ou sur la face arrière de l'appareil de test.

Vous pouvez également effectuer un autre test, avec un nouveau kit, mais veuillez attendre au moins 48h après avoir effectué le premier.

**Mon échantillon ne s'est pas liquéfié dans les 30 minutes – que dois-je faire ?**

Certains échantillons mettent plus de 30 minutes à se liquéfier (pour devenir moins épais et liquide), vous pouvez donc attendre plus longtemps si besoin. Si votre échantillon ne s'est pas liquéfié dans les 3 heures, il est conseillé de ne pas effectuer le test avec cet échantillon. Jetez l'échantillon et rinsez le gobelet avec uniquement de l'eau et laissez sécher. N'utilisez pas de savon.

Pensez à attendre 48 heures avant de recycler l'échantillon suivant. Si l'échantillon suivant présente le même problème, consultez votre médecin.

**Le test ne semble pas fonctionner ou des parties du test sont manquantes ou endommagées – que dois-je faire ?**

Si des parties du kit sont manquantes ou endommagées ou si le test ne semble pas fonctionner, veuillez nous contacter en nous envoyant un e-mail à info@swimcount.com.

**Qu'est-ce qui peut affecter la qualité du sperme ?**

Il existe un certain nombre de facteurs qui peuvent affecter la qualité de votre sperme :

- Si vous avez été récemment souffrant (dans les 2 ou 3 derniers mois), particulièrement si vous avez eu de la fièvre, cela peut affecter la qualité du sperme. Il est préférable d'attendre de vous sentir mieux avant d'effectuer à nouveau le test.
- Si vous avez pris des stéroïdes anabolisants ou d'autres traitements contenant de la testostérone.

Vous avez des antécédents médicaux tels que :

- Des testicules non descendus lorsque vous étiez bébé
- Varicocèle (dilatation des veines dans les testicules)

- Opération chirurgicale au niveau de l'aïne, comme le traitement des hernies

- Oreilles étant adulte

- Traitement contre le cancer

Si vous êtes concerné par l'un des cas ci-dessus, consultez votre médecin qui vous indiquera la marche à suivre.

**Que puis-je faire pour améliorer la qualité de mon sperme ?**

Si jusqu'à aujourd'hui, rien en particulier n'a été prouvé comme ayant un impact significatif sur l'amélioration de la qualité du sperme, cependant les points suivants peuvent y participer :

- Arrêter la prise de stéroïdes anabolisants (n'arrêtez pas un traitement sans en parler avec votre médecin). La fertilité masculine revient souvent à la normale une fois la prise de stéroïde arrêtée.

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter : info@swimcount.com www.swimcount.fr

Si un incident grave s'est produit en rapport avec le test, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

• Prendre des douches plutôt que des bains. Des bains chauds de longue durée peuvent avoir un effet négatif sur la qualité de sperme

• Il est toujours préférable de prendre soin de sa santé. Manger équilibré, faire de l'exercice régulièrement, arrêter de fumer et réduire sa consommation d'alcool sont des facteurs qui peuvent améliorer votre santé

**Que faire si je souhaite effectuer un nouveau test ?**

Vous pouvez effectuer à nouveau un test avec un nouveau kit au moins 48 heures après le premier test. Nous vous voulons volontiers de posséder les meilleurs résultats possibles. Si vous avez acheté un kit et que vous avez modifié de vie, il est conseillé d'attendre au moins 10 semaines (2-3 mois) avant d'effectuer un nouveau test. 10 semaines sont nécessaires à la production de nouveaux spermes. Les conséquences des changements dans votre mode de vie ne seront pas visibles avant ce délai.

## Fidélité

Avec une sensibilité de 98% et une spécificité de 95%, **SwimCount** permet d'obtenir un résultat fiable quant à la concentration de PMSC's par ml.

Cela signifie que si le test indique que votre concentration contient moins de 5 millions de PMSC's par ml, le résultat est fiable à 98%. Si le test indique que vous avez plus de 5 millions de PMSC's par ml, il est fiable à 95%.

## Composition chimique

**SwimCount™** contient un produit chimique permettant la coloration des PMSC's. Il s'agit d'un colorant dissous dans une solution physiologique saline tamponnée. La solution est non toxique.

## Interférences

La contamination de l'échantillon de sperme par de l'urine, des globules rouges et blancs interfère avec le résultat du test.

## Daltonisme

Attention : Le daltonisme peut empêcher de lire correctement le résultat.

## Important

- Le test est jetable et ne peut pas être réutilisé
- À jeter avec les ordures ménagères
- Ne pas utiliser un test périmé
- Autostop pour usage à domicile
- Uniquelement à usage In Vitro

## Contacter

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter : info@swimcount.com www.swimcount.fr

Si un incident grave s'est produit en rapport avec le test, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

14



### ZANIM ROZPOCZNIĘĆ TEST, POWINIENEŚ:

- Przeczytać uważnie instrukcję
- Upewnić się, że zawartość pudełka **SwimCount™** znajduje się w temperaturze pokojowej pomiędzy 18-30°C

### 1. Pobranie próbki nasienia

**A** Pobierz nasienie do kubeczka zawartego w zestawie. Upewnij się, że została zebrała cała próbka. Nie używaj prezerwatywy ani żadnych lubrykantów, ponieważ mogą one zniszczyć plemnik, wyjątkiem stanowi specjalnie opracowana prezerwatywa **SwimCount™**.

**B** Pozostaw próbkę na 30 min.

**C** Ważne jest, aby odzyskać 30 min po pobraniu próbki przed wykonaniem kolejnych kroków. Czas ten jest potrzebny, do upłygnięcia próbki nasienia. Użyj strzykawki, aby wymieszać próbki 10 razy.

**D** Pobierz dokładnie 0,5 ml próbki przy pomocy dołączonej strzykawki. Ważne jest, aby uniknąć pobrania bąbelków powietrza do strzykawki, ponieważ wpłynie to na objętość próbki.

### 2. Przeprowadź test

**1** Utrzymuj urządzenie testowe na **pozycji** powierzchni podczas całego procedury. Powoli dodać próbki ze strzykawki (0,5 ml) do dolka próbkiowego oznaczonym symbolem:

**2** Przesuń powoli suwak na czas dłuższy w celu aktywacji urządzenia. UWAGA: Powinieneś usłyszeć odgłos „klik-nieca”.

Okienko analizy zmieni się na:

**3** Odczekaj kolejne 30 min na całym utrzymując urządzenie na **pozycji** powierzchni.

**4** Po upływie 30 min przesuń suwak z powrotem, zgodnie ze wskazaniem strzałki, UWAGA: Powinieneś usłyszeć odgłos „klik-nieca”. Okienko analizy zmieni się na:

**5** Wynik odczytasz w okienku oznaczonym symbolem:

Im ciemniejszy kolor, tym więcej Plemników o Ruchu Progresywnym/ml, obecnych w próbce nasienia. Wynik testu powinienny być odczytany w ciągu 5 min od momentu przesunięcia suwaka z powrotem. Jeśli masz jakiekolwiek pytania pamiętaj, aby w ciągu 5 minut zrobić zdjęcie wyniku testu.

\*Plemniki o Ruchu Progresywnym = PMSCs

### Tabela poniżej ukazuje znaczenie intensywności koloru.

Intensywność koloru Stan płodności mężczyzny	Stężenie Plemników o Ruchu Progresywnym (million/ml)	Co oznacza wynik?
NISKI	< 5	Twoje stężenie PMSCs/ml jest poniżej normalnego poziomu dla płodnych mężczyzn, zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) <sup>1</sup> . Wykazano, że mężczyźni z NISKIM stężeniem PMSCs/ml mają mniejsze szanse na naturalne zapłodnienie partnerki w porównaniu z mężczyznami z normalnym stężeniem PMSCs/ml <sup>2,3</sup> .
NORMALNY	≥ 5	Twoje stężenie PMSCs/ml jest na NORMALNY poziomie dla płodnych mężczyzn, zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) <sup>1</sup> . Wykazano, że mężczyźni z NORMALNYM stężeniem PMSCs/ml mają duże szanse na naturalne zapłodnienie partnerki w ciągu 12 miesięcy <sup>4</sup> .

15

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245 | <sup>2</sup>Larsen et al. Human Reproduction 2000; 15(7):1562-1567 | <sup>3</sup>Bonde et al. The Lancet 1998; 352: 1172-1177. Nie stanowi antykoncepcji.

## Przeznaczenie

Test jakości nasienia SwimCount™ to test latożenny, który wykrywa stężenie plemników w sêmenie i/lub ponizej 5 000 000 Plemników o Ruchu Progressywnym na ml. (PMSCs/ml). Test jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w określaniu stanu płodności mężczyzn. Test do samokontroli.

### Zestaw testowy zawiera następujące elementy:

- Urządzenie SwimCount™
- Kubek do pobrania nasienia
- Strzykawka
- Instrukcja użycia

## Pytania i Odpowiedzi

### Jak działa test?

W urządzeniu znajdują się dwie komory i tylko PMSCs mogą przepływać z jednej komory do drugiej. Po przejściu do drugiej komory PMSCs zostają zabarwione, czego wynikiem jest kolor w okienku wyniku. Im więcej PMSCs w próbce, tym bardziej intensywny niebieski zabarwienie.

Istnieje kilka czynników wpływających na moczkę płodność. Ten test jest zaprojektowany do pomiaru jednego z nich. Test mierzy liczbę tzw. przyjaznych (Rich Progressyve) plemników w ml. Próbkowanych nasienia. Nazwany się to stężeniem PMSCs/ml. Liczba PMSCs jest najlepszym predyktorem męskiej płodności i kluczowym czynnikiem w zajściu w ciąży.

PMSC to jedyny plemnik, który może zapłodnić komórki jajowe w naturalny sposób. Szansa na naturalne zapłodnienie kobiet wzrasta wraz z liczbą PMSCs (aż do pewnej 2-3 granicy).

### Mój wynik jest NISKI, co to oznacza i co powiniem teraz zrobić?

NISKI wynik oznacza, że stężenie PMSCs w twoim nasieniu jest niższe, niż u pełnych mężczyzn. NISKI wynik nieznacznie musi oznaczać, że nie będzie mógł zapłodnić kobiet w naturalny sposób, ponieważ jakosć nasienia zmienia się w czasie. Zmiana stylu życia może poprawić stężenie PMSCs/ml, który możesz sprawdzić za pomocą testów SwimCount™ lub skonsultować się z lekarzem.

### Jak jest zdefiniowany wynik NORMALNY/NISKI?

Światańskie Organizacje Medyczne (WHO) opisuje normalny poziom PMSCs jako wyższy niż 5 milionów PMSCs/ml. Oznacza to, że w grupie produktycznych mężczyzn 95% z nich będzie miało stężenie wyższe niż 5 milionów PMSCs/ml.

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245.

**Mój wynik jest NORMALNY, jednak moja partnerka nie zasłada w ciąży, mimo kilku miesięcy staran. Co powinniśmy zrobić?**

Jedna na sześć par może mieć problem z zapłodnieniem w ciąży. Istnieją czynniki inne niż liczba PMSCs/ml, które mogą wpływać na płodność mężczyzn. Te czynniki są oceniane przez ten test. Jeżeli ty i Twoja partnerka starałście się bezskutecznie zajść w ciąży przez 12 miesięcy, powinieneś skonsultować się z lekarzem, w celu przeprowadzenia dalszych badań i ustalenia przyczyny.

### Mam wątpliwości co do wyniku, co powinniemy zrobić?

Jeśli chcesz usprawnić drugą opinie lub poradę eksperta, zapraszamy do kontaktu z naszą infolinią pod adresem info@swimcount.com. Powinieneś zawsze dołączyć zdjęcie wyniku (zrobione w ciągu 5 minut, aby uzyskać wiarygodny wynik),

abyśmy mogli udzielić fachowej odpowiedzi na temat wyniku testu. Pamiętaj, aby zanotować, gdzie kupiłeś swój test, zapisać NUMER LOT i datę ważności podane z buku pudełka SwimCount™ lub na spódzie urządzenia testowego. Możesz również przeprowadzić badanie ponownie, za pomocą tego samego, jednak należy oznaczyć go najpierw 48 godzin przed wykonaniem testu z nową próbki.

### Moja próbka nie uplynęła się po upływie 30 min - co powiniem zrobić?

Niktotka próbki potrzebuje więcej niż 30 min na uplymienie (aby stać się cienkim i wodnistym). Jeżeli trzeba, zaczekaj dłużej. Jeżeli próbka nie uplynęła się w ciągu 3 godzin, lepiej nie wykorzystuj jej do testu. Wylej próbki, przemixuj kubeczek w wodzie, bez użycia mydła i pożarstwa do wyschnięcia.

Pamiętaj, aby odzeczać przyjaznej 48 godzin przed pobraniem kolejnej próbki. Jeżeli jesteś wątpiony o połysk wyników, skonsultuj się z lekarzem.

### Test zdaje się nie działać, wygląda na uszkodzony lub brakuje części - co powiniem zrobić?

Jeżeli sądzisz, że test nie działa poprawnie, jakiekolwiek części testu są uszkodzone lub zawieszają ibrak, skontaktuj się z nami poprzez info@swimcount.com.

Pamiętaj, aby założyć, zdejmując swoje okulary, NUMER LOT i datę ważności podane z buku pudełka SwimCount™.

W przypadku dalszych pytań skontaktuj się z nami poprzez info@swimcount.com.

### Co może wpływać na jakość nasienia?

Jest wiele czynnika moga wpływać na jakość nasienia: Jeżeli nie działa nasieniów, może wpływać na jakość nasienia: Dobrej jest zaczekać, aż będzie zdrowy, przed wykonyaniem testu.

Jeżeli przyjmowałeś steroidy anaboliczne lub inne leki zawierające testosteron Twoja historia chorobowa, obejmując:

- Nieczęstszego ejaku w okresie dzieciństwa
- Złyski powrotu nasienia (oszerzenie żyły w jądrach)
- Operacja po obrebie pacjentów np. operacja przepukliny
- Świnka przetycia po okresie dojrzewania
- Leczenie przeciwnowotworowe

Jeżeli dotyczy Ci któregoś z powyższych czynników, powinieneś skonsultować się z lekarzem, który doradzi Ci kolejne kroki.

### Czy mogę zrobić coś, co poprawi jakość mojego nasienia?

Dostępnych jest wiele dowodów na istnienie sposobu poprawiania jakości nasienia, jakkolwiek pomocne może być:

- Odsuniwanie steroidów anabolicznych (nie przewijaj przyjmowania zaleconych przez lekarza leków bez konsultacji z nim). Przerwanie stosowania steroidów często przywraca normalną moczkę płodną.
- Przynieś zamiast gorącej kapieli - długie i gorące kąpieli mogą wpływać na jakość nasienia.
- Zawsze dobrze jest zadać o zdroju i z powodu i czynników takie jak zdrowe odżywanie, regularne ćwiczenia, rzucenie palenia i zredukowanie spożycia alkoholu, co wpływa na poprawę stanu zdrowia

## Chciałbym wykonać test ponownie

Możesz wykonać test ponownie przy użyciu nowego zestawu najwcześniej 48 godzin po wykonyaniu pierwszego testu. Jeżeli chcesz zobaczyć możliwe zmiany w jakości nasienia, po zmianie trybu życia, powinieneś odzeczać co najmniej 10 tygodni (2-3 miesiąca). Produkta nowych plemników trwa 10 tygodni, więc wpływy zmiany stylu życia, będzie widoczny dopiero po tym czasie.

## Efektywność

Przy czułości 98% i specyficzności 95% SwimCount™ zapewnia doskonałe wyniki pomiaru liczby PMSCs na ml.

Orzeka to, że jeżeli test wskaza, że twoje nasienie zawiera mniej niż 5 milionów PMSCs na ml., to jest 98% prawdopodobieństwa, że wynik testu jest prawidłowy. Jeżeli test wykaza, że twoje nasienie zawiera więcej niż 5 milionów PMSCs na ml., to jest 95% prawdopodobieństwa, że wynik testu jest prawidłowy.

## Skład chemiczny

SwimCount™ zawiera substancję chemiczną do barwienia PMSCs składającą się z barwnika rozpuszczonego w buforowanym roztworze soli fizjologicznej. Roztwór jest nietoksyczny.

## Interferencje

Zanieczyszczenie próbki nasienia moczeni, czerwonymi (RBC) oraz białymi (WBC) krwinek wpływa na wynik testu.

## Daltonizm

WAŻNE: Daltonizm może wpływać na prawidłowe odczytanie wyników testu.

## Ważne

- Urządzenie testowe jest jednorazowego użytku i nie może być wykorzystane ponownie
- Wyrys wraz z pozostałymi odpadami domowymi
- Nie uzuwaj po upływie terminu ważności
- Urządzenie do samodzielnego wykonyania
- Wyrob do samodzielnych
- Tylko do diagnostyki in vitro

## Kontakt

Jeżeli masz pytania, skontaktuj się z nami: info@swimcount.com  
www.myswimcount.pl

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związatego z wyrobem, należy powiadomić producenta oraz właściwy organ Państwa Czeskiego.

16



### PRIMA DI EFFETTUARE IL TEST SI DEVE:

- Leggere le istruzioni attentamente
- Assicurarsi che il contenuto della confezione SwimCount™ sia alla temperatura ambiente di 18-30°C

### 1. Raccolgi il tuo campione di sperma

**A** Raccolgi il tuo campione di sperma nella confezione di raccolta fornita. Aċċertarsi di aver raccolto l'intero campione. Non utilizzare un preservativo o un lubrykant, dato che ciò potrebbe danięggiare gli spermatozoi, ad eccezione del preservativo speciale SwimCount™.

**B** Lasciare riposare il campione per 30 min.

**C** Dopo aver prodotto il campione, è importante attendere 30 minuti prima di eseguire i passaggi successivi. Il tempo di attesa è necessario per la liquefazione del campione di sperma. Utilizzare la siringa per mescolare il campione per 10 volte.

**D** Raccolgere esattamente 0,5 ml di campione utilizzando la siringa fornita. È importante evitare la formazione di bolle d'aria all'interno della siringa, dal momento che ciò influenzerebbe il volume del campione.

### 2. Esecuzione del test

**1** Tenere il dispositivo per il test su una superficie orizzontale per tutta la durata della procedura del test. Aggiungere il campione (0,5 ml) lentamente al pozzetto del campione contrassegnato 1 dalla siringa.

**2** Spingere il cursore lontano lungo tutte le direzioni per attivare il dispositivo. Nota: dovresti sentire un "suono di click". La finestra di azione cambierà in:

**3** Attendere altri 30 min tenendo sempre il dispositivo per il test su una superficie orizzontale.

**4** Dopo 30 min spingere il cursore completamente verso il basso come contrassegnato dalle frecce. Nota: dovresti sentire un "suono di click". La finestra di azione cambierà in:

**5** Il risultato può essere letto nella finestra contrassegnata dal simbolo in figura:

Più scuro è il colore, più Spermatozoi Mobilis Progressivi/ml sono presenti nel campione di seme. Il risultato del test deve essere letto entro 5 minuti dopo aver spostato verso il basso il cursore. Ricorda di scattare una foto del risultato del tuo test scattata entro 5 minuti in caso di comande \*Spermatozoi Mobilis Progressivi = PMSCs

### La tabella in calce mostra ciò che indica l'intensità del colore.

Intensità del colore Stato di fertilità maschile	Concentrazione di Spermatozoi Mobilis Progressivi (milioni/ml)	Cosa significa il risultato?
BASSO	< 5	La tua koncentracja di PMSCs/ml jest w dole normalej fertilita męskiego według lewej linii gody (OMS) <sup>1</sup> . Jesteś dmostrowany, że mężczyźni z koncentracją mniejszą niż 5 milionów PMSCs/ml mają mniej możliwości, aby mieć dzieci w naturalny sposób.
NORMALE	≥ 5	La tua koncentracja di PMSCs/ml jest w normie fertilita męskiego według lewej linii gody (OMS) <sup>1</sup> . Jesteś dmostrowany, że mężczyźni z koncentracją co najmniej 5 milionów PMSCs/ml mają dobre możliwości, aby mieć dzieci w naturalny sposób.

## Destinazione d'uso

Lo SwimCount™ Sperm Quality Test è un test qualitativo che rileva la concentrazione di espermatozoi di sopra o al di sotto di 5.000.000 Cellule Spermatiche Móviles Progresivos per mL (PMSCs/mL). Il test è destinato all'utilizzo come ausilio nella determinazione dello stato di fertilità di un uomo. Per test tal-d4-tc.

### Il kit del test include i seguenti componenti:

- Dispositivo SwimCount
- Contenitore di raccolta della sperma
- Siringa
- Istruzioni per l'uso

## Domande & Risposte

### Come funziona il test?

Nel dispositivo sono presenti due camere e solo lo schermo mobile può spostarsi da una camera all'altra. Una volta raggiunta la seconda camera, lo schermo viene colorato con un colorante che produce il colore nella finestra del risultato. Quanto più sperma mobile sarà presente nel campione, tanto più intenso sarà il colore blu.

Ci sono molti fattori che influenzano la fertilità maschile. Il test è progettato per il controllo di uno di questi fattori. Il test misura il numero di Spermatozoi Mobili Progressivi (PMSCs) che nuotano per mil di campione di semine.

Tale valore è letto come concentrazione di PMSCs/mL. Il numero di PMSCs è il migliore indicatore della fertilità maschile ed è fattore chiave per il raggiungimento della gravida. Le PMSCs sono le uniche cellule che possono fecondare l'ovulo in maniera naturale, dato che la qualità dello sperma varia nel tempo. Cambiamenti nel livello di vita potrebbero migliorare la concentrazione di PMSCs/mL, che può controllare con ulteriori test SwimCount™ o consultando il tuo medico.

### Quale è la definizione di NORMALE/BASSO?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) descrive come un livello normale di PMSCs quello di oltre 5 milioni di PMSCs per mL. Ciò significa che se un gruppo di uomini fertili il 95% presenta una concentrazione di PMSCs superiore a 5 milioni/mL.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

**Il mio risultato è NORMALE ma la mia partner non è ancora incinta nonostante molti mesi di tentativi. Cosa dovrei fare?**

Una coppia su sei si può avere difficoltà nel raggiungere la gravidanza ed esistono fattori diversi dal numero di PMSCs/ml che potrebbero influire sulla fertilità maschile.

Tali fattori non vengono validati da questo test. Se tu ed il tuo partner state provando ad avere figli da 12 mesi senza successo, dovreste vedere il vostro dottore per ulteriori test ed esami.

### Ho dubbi sul mio risultato, cosa dovrei fare?

Se volessi avere una seconda opinione o il parere di un esperto, sei invitato a contattare la nostra assistenza all'indirizzo [info@swimcount.com](mailto:info@swimcount.com).

Dovresti sempre allegare una foto del risultato del tuo test (fatta entro 5 minuti per un risultato affidabile) così potremo darti una risposta da parte di esperti riguardo al risultato del tuo test.

Ricordati di annotare dove hai acquistato il tuo test e di annotare il NUMERO DI LOTTO e la Data di Scadenza indicata sul lato della tua confezione SwimCount™ o sul lato inferiore del dispositivo per il test. Puoi anche ripetere il test ma devresti attendere almeno 48 ore prima di effettuare il test con un nuovo campione.

### Il mio campione non è diventato sottile e acquoso entro 30 minuti - cosa dovrei fare?

Alcuni campioni richiedono più di 30 minuti per riguadagnare i diventare sottili e acquisire un aspetto più a lungo se necessario. Se il tuo campione non si è riguadagnato entro 3 ore, è preferibile non utilizzarlo per il test. Getta il tuo campione, sciogli la cappa di raccolta solo con acqua e lascia ad asciugare. Non utilizzare sapone.

Ricorda di attendere 40 minuti prima di raccogliere il campione successivo. Se il campione successivo fornisce lo stesso risultato, allora consulta il tuo medico.

### Il test non sembra funzionare o parti del kit del test erano mancanti danneggiate - cosa dovrei fare?

Se qualiasi parte del test è mancante o danneggiata o se il test non sembra funzionare, contattaci all'indirizzo [info@swimcount.com](mailto:info@swimcount.com).

Ricordati di allegare una foto del dispositivo per il tuo test di annotare dove hai acquistato il tuo test e di annotare il NUMERO DI LOTTO e la Data di Scadenza indicata sul lato della tua confezione SwimCount™.

Per ulteriori domande e questi contattaci a: [info@swimcount.com](mailto:info@swimcount.com)

### Cosa può influire sulla qualità dello sperma?

Esistono una serie di fattori che possono influenzare la qualità del tuo sperma:

Se di recente (negli ultimi 2-3 mesi) non sei stato molto bene o hai avuto febre alta, ciò può influire sulla qualità del tuo sperma. E quindi meglio attendere di stare bene prima di rilettare la qualità del tuo sperma.

Se hai assunto steroidi anabolici o altri farmaci contenenti testosterone.

Anamnesi medica precedente quale:

- Mancata discesa dei testicoli nell'infanzia

- Varicocole (vene gonfie nei testicoli)

- Chirurgia della regione inguinale come un'ernia

- Paritote in età adulta

- Trattamento oncologico

In caso di dubbi su qualunque dei fattori elencati, è bene consultare il proprio medico che potrà consigliare i prossimi passi.

### C'è qualcosa che posso fare per migliorare la qualità del mio sperma?

Al momento non esistono molte prove che qualcosa di specifico possa migliorare la qualità dello sperma, ma quanto segue potrebbe essere utile:

- Smettere di assumere steroidi anabolici (non interrompere alcuna assunzione di farmaci prescritti senza consultare il proprio medico). La fertilità maschile spesso torna alla normalità una volta interrotto l'uso degli steroidi.
- Fare docce invece di bagni caldi—i lunghi bagni caldi possono influire sulla qualità dello sperma.

• È sempre vantaggioso prendersi cura di sé e fattori quali mangiare sano, esercitarsi regolarmente, smettere di fumare e ridurre il consumo di alcol miglioreranno la tua salute.

### Come se voglio ripetere il test?

Si può ripetere il test con un nuovo kit, premesso che si attendano almeno 48 ore dopo il primo test. Se vuoi vedere una possibile modifica nella qualità dello sperma dopo un cambiamento dello stile di vita, si devono attendere almeno 10 settimane (2-3 mesi) prima di ripetere il test. Occorrono 10 settimane prima che venga prodotto del nuovo sperma, quindi i cambiamenti nel tuo stile di vita non produrranno variazioni prima di tale termine.

## Prestazione del prodotto

Con una sensibilità del 98% ed una specificità del 95%, SwimCount fornisce un'eccellente prestazione per la misurazione del numero di PMSCs per mL.

Ciò significa che se il test mostra che il tuo sperma contiene meno di 5 milioni di PMSCs per mL, c'è il 98% di probabilità che il risultato del test sia corretto. Se il test mostra che lo sperma presenta oltre 5 milioni di PMSCs per mL, c'è il 95% di probabilità che il risultato sia corretto.

## Composizione chimica

SwimCount contiene una sostanza chimica per la colorazione delle PMSCs consistente di un colorante dissolto in soluzione salina fisiologica tamponata. La soluzione è atossica.

## Interferenze

La contaminazione del campione di sperma con urina, globuli rossi (RBC) e bianchi (WBC) interferisce con il risultato del test.

## Daltonismo

Attenzione: il daltonismo può influire sulla capacità di leggere correttamente il risultato.

## Importante

• Il dispositivo per il test è monouso e non può essere riutilizzato

• Smaltire insieme ai normali rifiuti domestici

• Non utilizzare un dispositivo scaduto

• Il presente dispositivo è per l'autodiagnosi

• Solo per uso diagnostico in vitro

## Contattaci

Se avete domande, contattateci: [info@swimcount.com](mailto:info@swimcount.com)  
[www.swimcount.es](http://www.swimcount.es)

Nel caso in cui si verifichino incidenti gravi in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro.

18



### ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA, USTED DEBE:

- Leer las instrucciones detenidamente
- Asegúrese de que el contenido de la caja de SwimCount™ esté a una temperatura de 18-30 °C

### 1. Recoja la muestra de semen

**A** Recoja la muestra en el vaso proporcionado. Asegúrese de que se recoge toda la muestra. No utilice preservativo o lubricante, a excepción del preservativo especial SwimCount™ Condón, ya que podría dañar los espermatozoides.

**B** Deje reposar la muestra durante 30 minutos.

**C** Después de la obtención de la muestra es importante esperar 30 minutos para que esta lique. Use la jeringa de transferencia para remover la muestra 10 veces.

**D** Recoja exactamente 0,5 mL de muestra usando la jeringa de transferencia proporcionada. Es importante evitar la presencia de burbujas de aire dentro de la jeringa. Esto puede alterar el volumen.

### 2. Realización de la prueba

**1** Mantenga el dispositivo en una superficie horizontal durante toda la prueba. Añadir lentamente la muestra (0,5 mL) a la cavidad marcada desde la jeringa de transferencia.

**2** Mueva lentamente el control deslizante hacia delante para activar el dispositivo. Nota: Deben escuchar un "click". La ventana de acciones cambiará a:

**3** Espere 30 minutos mientras mantiene el dispositivo en posición horizontal.

\*Espermatozoides Móviles Progresivos = PMSCs

**4** Tras 30 minutos mueva el control deslizante hacia atrás según marcan las flechas. Nota: Deberá escuchar un "click". La ventana de acción cabrá a:

**5** El resultado se leerá en la ventana marcada con él:

Cuanto más oscuro sea el color, mayor número de Espermatozoides Móviles Progresivos/mL tendrá la muestra de semen. El resultado de la prueba debe ser leído durante los 5 minutos después de haber movido el deslizante hacia detrás.

Recuerde tomar una imagen del resultado del test durante los 5 primeros minutos después de la obtención del resultado, si usted tiene alguna duda.

### En el cuadro siguiente se explica la coloración en la ventana de resultado.

Intensidad del color. Estado de fertilidad masculina	Concentración de Espermatózoides móviles progresivos (millón/mL)	Significado del resultado
REDUCIDO	< 5	La concentración de PMSC/mL está por debajo de los niveles normales de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) <sup>1</sup> . Se ha observado que hombres con una BAJA concentración de PMSC/mL presentan una menor capacidad de conseguir el embarazo natural en comparación con hombres con niveles de PMSC/mL normales <sup>2,3</sup> .
NORMAL	≥ 5	La concentración de PMSC/mL corresponde con niveles NORMALES para hombres fértiles de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) <sup>1</sup> . Se ha observado que hombres con concentraciones NORMAL de PMSC/mL, presentan una buena capacidad de conseguir el embarazo de manera natural en 12 meses <sup>2,3</sup> .

