

Zuhause TEST

FERTILITÄT

Zum Nachweis der Spermienkonzentration

Gebrauchsanweisung

EINFÜHRUNG

ZuhauseTEST Fertilität ist ein Schnelltest für zuhause, um die Spermienkonzentration in der Samenflüssigkeit nachzuweisen. Der Test ermittelt, ob die Spermienanzahl im Normalbereich ist oder nicht. Weitere Fertilitätsfaktoren werden durch diesen Test nicht erfasst. Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert **ZuhauseTEST Fertilität** einen Bestandteil des Spermienkopfes (ACRV1), der durch mit kolloidalem Gold markierte Antikörper gebunden wird. Dieser Komplex bindet an der Testlinie (T) und erzeugt eine sichtbare rötliche Linie. Der Test beinhaltet auch ein Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie (C). Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung. Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein, bevor der Test durchgeführt wird.

Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **nächsten Seite** und beschreibt die Testdurchführung.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette im versiegelten Beutel (SP-10/ 15 Mio./ml)
- 1 Flasche mit Probenpuffer
- 1 Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit



- 1 Becher zum Sammeln der Samenflüssigkeit
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bitte beachten Sie Folgendes, bevor Sie die Samenflüssigkeit durch manuelle Stimulation (Masturbation) gewinnen:

1. Warten Sie mindestens 48 Stunden, jedoch nicht länger als 7 Tage nach der letzten Ejakulation.
2. Verwenden Sie keine Gleitgele oder Lotionen.
3. Verwenden Sie kein Kondom.
4. Legen Sie alle Komponenten sowie die Uhr zur Zeiterfassung auf eine ebene Fläche. Packen Sie die Spritze **aber noch NICHT** die Testkassette aus.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C).

1. Sammeln Sie die Samenflüssigkeit im beiliegenden Becher. Sollte ein Teil der Samenflüssigkeit verloren gehen, werfen Sie die gesamte Probe weg. Spülen Sie den Becher **NUR** mit Leitungswasser aus. Warten Sie nun wieder 48 Stunden, aber nicht länger als 7 Tage (siehe 1.), um eine neue Probe zu gewinnen.
2. Schwenken Sie vorsichtig den Behälter mit der Samenflüssigkeit und lassen Sie ihn anschließend für 20 bis 60 min stehen. Wenn sich die Samenflüssigkeit sichtbar verflüssigt hat, führen Sie den Test innerhalb von 3 Stunden durch.
3. Rühren Sie mit der Spritze nun etwa 10 Mal vorsichtig die Samenflüssigkeit im Becher um.
4. Führen Sie die Spritze so in die Samenflüssigkeit, dass festes oder klebriges Material vermieden wird. Ziehen Sie die Spritze nun **genau bis zur 0,1ml-Markierung** zurück und nehmen Sie so die Samenflüssigkeit auf. Vermeiden Sie Luftbläschen, indem Sie die Spritze häufiger herausnehmen und die

Luft herausdrücken und wieder Samenflüssigkeit aufziehen.

5. Öffnen Sie die Versiegelung des Puffer Röhrchens.
6. Führen Sie nun die Spritze in die Flaschenöffnung und füllen Sie die gesamte Probenmenge (0,1ml) durch Drücken der Spritze in die Flasche.
7. Schrauben Sie den Verschluss nun zu und vermischen Sie die Probe in dem Sie das Probenröhrchen vorsichtig 5-10 mal auf den Kopf schwenken.
8. Lassen Sie die Flasche nun **2 Minuten** stehen. Danach sollte sich die Samenprobe mit der Lösung gut vermischt haben. Falls dies nicht der Fall sein sollte, schwenken Sie die Flasche erneut. Öffnen Sie nun den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie diese auf eine saubere, trockene und ebene Unterlage.
9. Drehen Sie den oberen (kleineren) Deckel von der Flaschenspitze ab. Halten Sie die Flasche mit der Samenmischung über die Testkassette und geben Sie **genau 2 Tropfen** in die Probenvertiefung (S). **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.**

Lesen Sie das Ergebnis 5-10 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Vor Ablauf der 5 Minuten können niedrige Werte übersehen werden, nach mehr als 10 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.

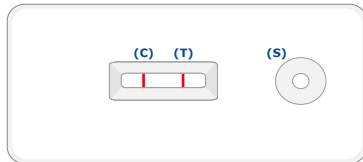
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Wenn Sie sowohl die **Kontrolllinie (C)** als auch die **Testlinie (T)** sehen, ist das Ergebnis positiv. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Testlinie ausgeprägt ist. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Ihre Spermienzahl mindestens 15 Millionen pro Milliliter beträgt und dass Sie genügend Spermien haben um ein Kind zu zeugen.

Ein positives Ergebnis selbst beweist jedoch nicht, dass Sie fruchtbar sind, denn es gibt noch eine Reihe anderer Faktoren, die die Zeugungsfähigkeit des Mannes beeinflussen können. Wenn Sie und Ihre Partnerin nach einigen Monaten erfolgloser Versuche kein Kind zeugen können, sollten beide einen Arzt aufsuchen und sich umfassenden Fertilitätsbeurteilungen unterziehen.

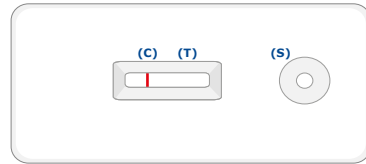


NEGATIVES ERGEBNIS

Wenn Sie **nur die Kontrolllinie (C)**, jedoch **NICHT die Testlinie (T)** sehen, so gilt das Ergebnis als negativ. Ihre Spermienzahl liegt unter einem Wert von 20 Millionen pro Milliliter.

Ein negatives Ergebnis allein ist jedoch kein Nachweis für eine Unfruchtbarkeit. Manche Männer mit Spermienzahlen unter diesem Wert können trotzdem Kinder auf natürliche Weise zeugen. Zudem kann Ihre Spermienzahl von Tag zu Tag unterschiedlich sein. Es ist daher möglich, dass Sie ein positives Ergebnis erzielen, wenn Sie nach einiger Zeit einen erneuten Test durchführen. Wir empfehlen jedoch, dass Sie Ihr Testergebnis mit einem Arzt besprechen und eine vollständige Samenanalyse durchführen. Es ist besonders wichtig, sich mit einem Arzt zu beraten, wenn Sie und

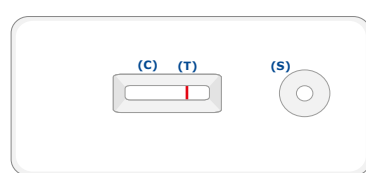
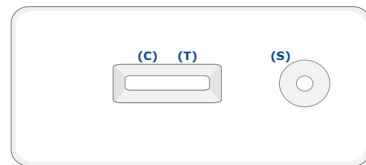
Ihre Partnerin seit einigen Monaten oder länger erfolglos versuchen ein Kind zu zeugen.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C)** oder **nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit neuer Samenprobe durch. Bitte beachten Sie vor der Wiederholung des Tests eine Wartezeit von mindestens 48 Stunden, aber nicht länger als 7 Tage nach der letzten Ejakulation.



LEISTUNGSDATEN

ZuhauseTEST Fertilität	Referenztest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	130	4	134
Negativ	0	111	111
Gesamt	130	115	245

Sensitivität: 100,00% Spezifität: 96,52%
Richtigkeit: 98,37% Genauigkeit: 97,01%

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb

Zur Eigenanwendung

des Körpers bestimmt.

- Nehmen Sie keine Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Der Test beurteilt nur die Spermienkonzentration und kann keine weitere Auskunft über die Fertilität geben.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test oder Komponenten nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Dieser Test ist nicht geeignet zur Empfängnisverhütung, zum Vaterschaftsnachweis oder zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Laut WHO-Handbuch Nr. 5 liegt die minimal benötigte Spermienanzahl für eine erfolgreiche Zeugung bei 15 Millionen/mL.
1) WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th ed. World Health Organization.

2) M.A. Coppola1, K.L. Klotz2, K.-a. Kim3, etc. SpermCheck Fertility, an immunodiagnostic home test that detects normozoospermia and severe oligozoospermia.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Sterilisation durch Ethylenoxid	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Bestellnummer	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Trocken aufbewahren



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com



Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom September 2021 (Rev. 00)

REF 820002

Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

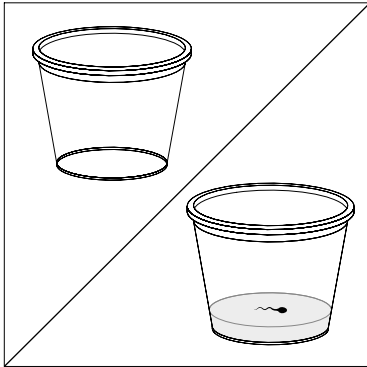
FERTILITÄT

Zum Nachweis der Spermienkonzentration

Schritt-für-Schritt-Anleitung

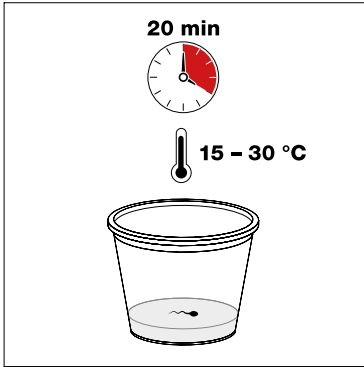
Zur Eigenanwendung

SCHRITT 1



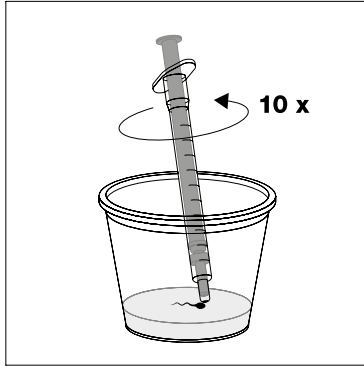
Sammeln Sie die Samenflüssigkeit im beiliegenden Becher. Schwenken Sie den Becher mit der Samenflüssigkeit vorsichtig.

SCHRITT 2



Lassen Sie die Samenflüssigkeit **20 bis 60 Minuten** bei Raumtemperatur (15°C-30°C) stehen, bis sich die Probe sichtbar verflüssigt hat.

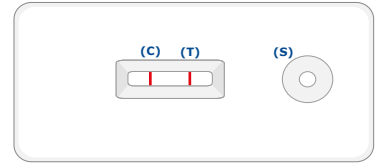
SCHRITT 3



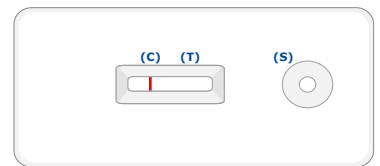
Rühren Sie die Samenflüssigkeit 10 Mal mit der Spritze vorsichtig um.

ERGEBNIS

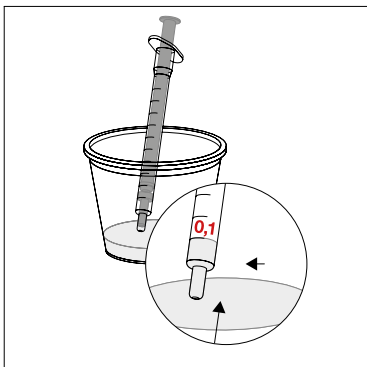
POSITIV



NEGATIV

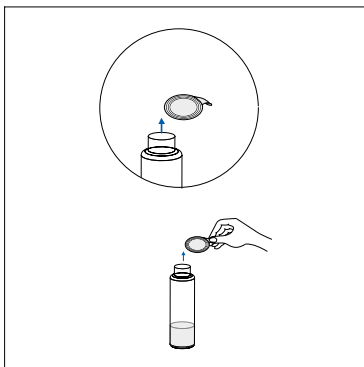


SCHRITT 4



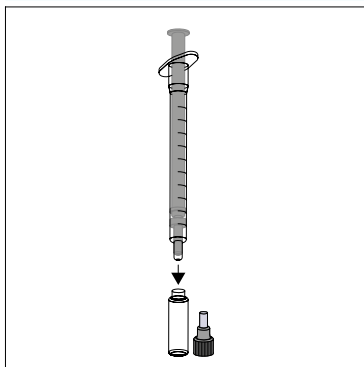
Ziehen Sie mit der Spritze **genau 0,1ml** der dünnflüssigen Samenflüssigkeit auf.

SCHRITT 5



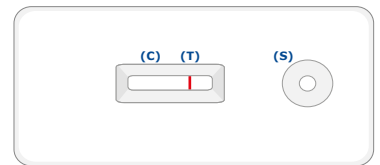
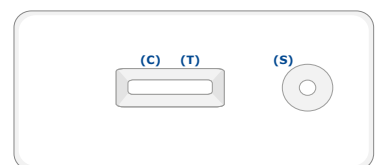
Öffnen Sie nun die Flasche, indem Sie die Versiegelung des Pufferröhrchens entfernen.

SCHRITT 6

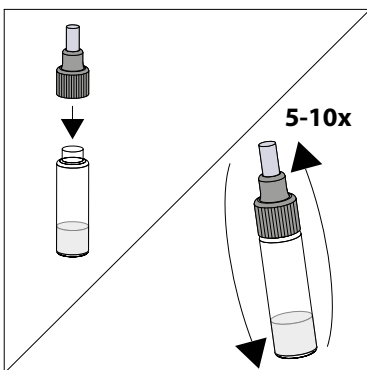


Setzen Sie nun die Spritze auf die Flasche und führen Sie vorsichtig die vollständige Probenmenge der Lösung zu.

UNGÜLTIG

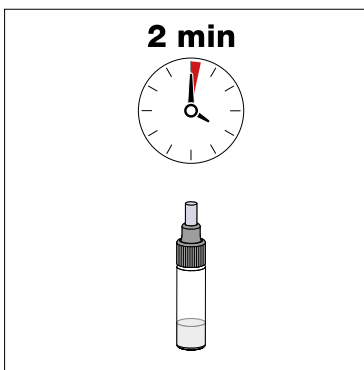


SCHRITT 7



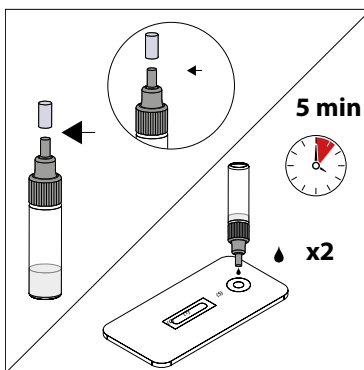
Schrauben Sie den Verschluss auf die Flasche auf und mischen Sie **BEHUTSAM** durch Schwenken über Kopf (5-10 mal). **NICHT schütteln!**

SCHRITT 8



Lassen Sie die Flasche mit der Probe **2 Minuten** stehen. Öffnen Sie nun den Folienbeutel mit der Testkassette und legen diese vor sich.

SCHRITT 9



Drehen Sie den oberen Deckel der Flasche ab und drücken Sie **genau 2 Tropfen der Probe** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.

Lesen Sie das Ergebnis **5-10 Minuten** nach Zugabe der Probe ab. Vor Ablauf der 5 Minuten können niedrige Werte übersehen werden, nach mehr als 10 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.

www.zuhauseetest.de

Hotline:
0800 2947320



Dem Leben zuliebe.