



Mehr Informationen finden Sie in unserem siegmund care Gesundheitsratgeber
<https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/spermienanzahl-selbsttest/>

Spermienanzahl Selbsttest

REF 6106

Schnell-Selbsttest zum qualitativen in-vitro-Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben.



TESTPRINZIP

Der **Spermienanzahl Selbsttest** ist ein in-vitro-Test zum qualitativen Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben zur Unterstützung der klinischen Unfruchtbarkeitsdiagnose bzw. der Schwangerschaftsplanung durch den Selbstnachweis der Spermienkonzentration ober- oder unterhalb der für die Empfängnis für notwendig gehaltenen Konzentration.

Das Produkt verwendet eine aus inerten Glasfasern bestehende Membran, die durch ein hohes Wasserabsorptionsvermögen und durch Poren mit einer Größe unter 0,5 µm zum Filtern des Spermas gekennzeichnet ist. Die Spermien werden von der ersten Membranschicht zurückgehalten und durch die Lösung gefärbt. Je dunkler die Farbe in der Mulde A ist, desto höher ist die Spermienkonzentration der Probe.

Wenn die Farbe der Mulde A heller als die Farbe der Referenzmulde B ist, liegt die Spermienkonzentration unter 15 Millionen/ml. Wenn die Farbe der Mulde A dunkler als die Farbe der Referenzmulde B ist, liegt die Spermienkonzentration über 15 Millionen/ml. 15 Millionen/ml ist der niedrigste Konzentrationswert, der für die Empfängnis für erforderlich gehalten wird.

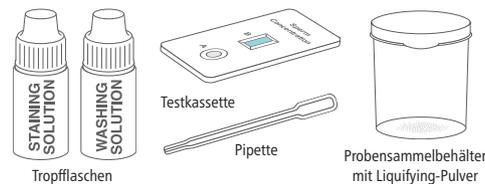
Das Produkt ist für den qualitativen in-vitro-Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben bestimmt. Im Wesentlichen bestimmt der Test, ob die Anzahl der Spermien in Verbindung mit dem Eisprung der Partnerin für eine Befruchtung durch Geschlechtsverkehr ausreicht. Ein niedriger Konzentrationswert bedeutet eine geringere Empfängniswahrscheinlichkeit. Es wird empfohlen, sich an einen Arzt zu wenden, der Ratschläge erteilen kann, wie die Spermienkonzentration erhöht werden kann.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist für den in-vitro-Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben bestimmt.

2. Der Test zum Nachweis der Spermienkonzentration ist nur eine der zahlreichen wichtigen Methoden zur Beurteilung der männlichen Fruchtbarkeit. Andere Tests, wie zum Beispiel die Bestimmung der Beweglichkeit und der Morphologie der Spermien sowie der Eisprung der Frau sind ebenso wichtig. Es wird empfohlen, auch andere Diagnosemethoden zur Untersuchung der Fruchtbarkeit in Erwägung zu ziehen.

TESTKOMPONENTEN



Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:
1 Testkassette, 1 Kunststoffpipette und
1 Beutel mit Trockenmittel

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- Probensammelbehälter
- 1 Tropfflasche mit 3 ml der SPERM TEST straining solution (Färbelösung)
- 1 Tropfflasche mit 3 ml der SPERM TEST washing solution (Waschlösung)
- 1 Gebrauchsanweisung

Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Uhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung lesen.

2. Das Produkt nur als spezifische in-vitro-Diagnosevorrichtung für menschliche Spermaproben und nicht für Proben anderer Körperflüssigkeiten verwenden.

3. Das Produkt ist als ein vorläufiger Test zu betrachten.

4. Bei wiederholten negativen Resultaten sollte ein Facharzt aufgesucht werden.

5. Beim Hinzufügen der Probe, der Färbelösung und der Waschlösung sollte Blasenbildung vermieden werden, da sonst das Resultat beeinflusst werden könnte.

6. Sicherstellen, dass die angegebenen Zeiten sowohl bei der Ausführung des Tests als auch beim Ablesen der Resultate eingehalten werden.

7. Entfernen Sie das Liquefying-Pulver NICHT vom Boden des Sammelbechers, da es dem Sperma hilft, sich zu verflüssigen.

8. Das Produkt bei Raumtemperatur lagern. Nicht zu feucht lagern. Das Kit nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.

9. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels ist das Produkt so bald wie möglich zu verwenden, denn eine zu lange Luftaussetzung kann dazu führen, dass das Produkt nicht einwandfrei funktioniert.

10. Das Produkt nicht einfrieren und nicht nach dem auf der Außenseite des Testbeutels angegebenen Verfalldatum verwenden.

11. Das Kit bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 - 30°C) in dem versiegelten Beutel aufbewahren. Das Verfalldatum beachten. NICHT EINFRIEREN.

12. Das Produkt weder direktem Sonnenlicht, noch Feuchtigkeit und Wärme aussetzen.

13. Nach Gebrauch können alle Komponenten in Übereinstimmung mit den lokalen Vorgaben ent-

sorgt werden; alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.

14. Bei Schwierigkeiten bei der Farberkennung (wie bei Daltonismus) bitten Sie um Hilfe bei der Testauswertung.

15. Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht schlucken.

TESTVERFAHREN

Vor der Ausführung des Tests aufmerksam und sorgfältig die Gebrauchsanweisung lesen.

1. Vor der Ausführung des Tests ist es wichtig, 3-7 Tage auf Geschlechtsverkehr zu verzichten. Dadurch wird ein größeres Volumen und eine bessere Qualität des Spermas gewährleistet, um einen präzisen Nachweis der Spermienkonzentration zu erhalten.

2. Sammeln Sie die Probe mittels Masturbation in dem speziellen Behältnis.

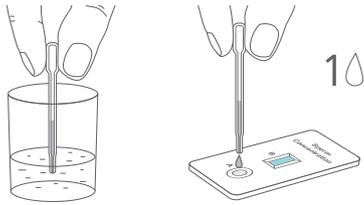
⚠ **Vorsicht!** Das Pulver im Inneren des Probensammelbehälters darf nicht entfernt werden, da es zur Verflüssigung der Spermaprobe beiträgt.

3. Achten Sie darauf, dass die Spermaprobe nicht durch Kontakt mit den Händen, mit Gewebe oder anderen Materialien verunreinigt wird.

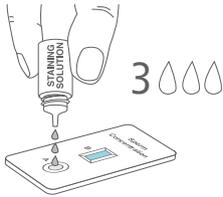
4. Behälter mit dem enthaltenen Sperma schütteln und **15 Minuten** bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis die Probe flüssig wird. KEINE Spermaproben verwenden, die länger als 12 Stunden gelagert wurden nach der Verflüssigung.

5. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie waagrecht auf eine ebene Oberfläche.

Geben Sie mit der beigegefügt Pipette **einen Tropfen** der Probe in die Testmulde A.



6. Nachdem das Sperma in der Testmulde A absorbiert wurde, trüpfeln Sie **drei Tropfen** der blauen Färbelösung in die Mulde A. **1-2 Minuten** absorbieren lassen.



7. Jetzt **zwei Tropfen** der Waschlösung in die Mulde A trüpfeln, **1-2 Minuten** absorbieren lassen und dann sofort das Resultat ablesen.



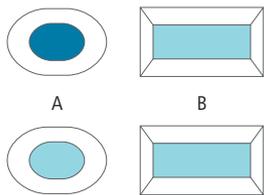
8. Vergleichen Sie die Farbe in der Mulde A mit der Farbe der Referenzmulde B. Je dunkler die Farbe in der Mulde A ist, desto höher ist die Spermakonzentration.

ERGEBNIS INTERPRETATION

Vergleichen Sie die Farbe in der Mulde A mit der Farbe der Referenzmulde B.

NORMALES ERGEBNIS

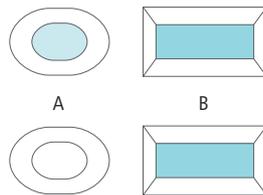
Die Farbe der Mulde A ist dunkler als oder gleich der Farbe der Referenzmulde B. Das bedeutet, dass die Spermienkonzentration über oder gleich 15 Millionen/ml liegt. Die Empfängniswahrscheinlichkeit ist bei dieser Konzentration hoch, wobei jedoch auch andere Faktoren, wie die fruchtbaren Tage der Partnerin zu berücksichtigen sind.



ANORMALES ERGEBNIS

Die Farbe der Mulde A ist heller als die Farbe der Referenzmulde B. Das bedeutet, dass die Spermienkonzentration unter 15 Millionen/ml liegt. Dieser Zustand wird als „Oligospermie“ bezeichnet (entspricht einem Bereich zwischen 5 Millionen/ml und 15 Millionen/ml). Die Empfängniswahrscheinlichkeit ist niedrig und es wird empfohlen, einen Facharzt zu Rate zu ziehen.

ANMERKUNG: Wenn die Mulde A sich nicht färbt, bedeutet das, dass die Spermienkonzentration unter 5 Millionen/ml liegt oder dass gar keine Spermien in der Probe enthalten sind. Dieser Zustand wird als „Azoospermie“ bezeichnet. Wenn man sich des Resultats nicht sicher ist oder das Resultat als anormal angesehen wird, wird empfohlen, den Test zu wiederholen und darauf zu achten, an den sechs Tagen vor der Ausführung des Tests nicht zu ejakulieren. Wenn auch das zweite Resultat anormal ist, wird empfohlen, die Resultate mit einem Facharzt zu besprechen.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Warum muss man vor der Verwendung der zu testenden Probe 15 Minuten warten und warum darf die Probe vor der Ausführung des Tests nicht länger als 12 Stunden gelagert werden?

Die frische Spermprobe ist zähflüssig und müsste unter normalen Bedingungen 30-60 Minuten bei 37°C inkubiert werden, um sich vollständig zu verflüssigen. Im verflüssigten Zustand kann das Sperma zur Ausführung des Tests verwendet werden, weil es die Membran leichter durchdringt, als zähflüssiges Sperma. **Die am Boden des Probensammelbehälters vorhandene Substanz bewirkt, dass das Sperma sich bereits innerhalb von 15 Minuten verflüssigt.** Wenn die Probe zu lange gelagert wird, kann es zu einer Zerstörung der Spermien kommen, was die Präzision des Tests beeinträchtigen kann.

Wie lange müssen die Probe und die Färbelösung in der Testmulde verbleiben?

Normalerweise gelingt es der Probe und der Färbelösung die Testmembran in wenigen Sekunden zu durchdringen. Wenn sie die Membran nicht innerhalb von 5 Minuten durchdrungen haben, war die Probe entweder nicht ausreichend verflüssigt oder

die Dichte des Spermas ist zu hoch. In diesem Fall muss der Test wiederholt werden. Eine unvollständige Verflüssigung kann daran liegen, dass das im Sammelbehältnis enthaltene Enzym unwirksam geworden ist, dass das Sammelbehältnis nicht korrekt verwendet wurde oder dass ein anderes als das dem Kit beigegefügte Sammelbehältnis verwendet wurde.

Ist die für den Test verwendete Färbelösung sicher?

Die Lösung ist sicher: Es handelt sich um einen synthetischen Farbstoff, der in Konzentrationen unter 5 mg/kg für den menschlichen Körper nicht gefährlich ist. Die Konzentration der Färbelösung liegt unter 10 µg/ml.

Kann ein anomales Resultat bedeuten, dass der Patient keine Kinder zeugen kann?

Der Test zum Nachweis der Spermienkonzentration ist einer von zahlreichen verfügbaren Tests zur Bestimmung der männlichen Zeugungsfähigkeit. Es sind auch andere Faktoren zu berücksichtigen, wie zum Beispiel die Beweglichkeit der Spermien. In diesen Fällen wird empfohlen, die Meinung eines Facharztes einzuholen.

Wie kann es zu einem unzuverlässigen Resultat kommen?

Jeder Fehler zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens, vom Sammeln der Probe bis zur Ausführung des Tests, wie auch die Nichteinhaltung der Enthaltsamkeit an den dem Test vorausgehenden Tagen, kann zu einem ungültigen Resultat führen.

LEISTUNGSDATEN

Wie genau ist dere Spermienanzahl Selbsttest?

Der Test ist sehr genau. Bewertende Berichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 99% [97,0 - 99,9%] mit den Referenzmethoden.

LITERATUR

Leaver R.B.: Male infertility: an overview of causes and treatment options. Br J Nurs. 2016 Oct 13;25(18):535-540.

Sikka S.C., Hellstrom W.J.: Current updates on laboratory techniques for the diagnosis of male reproductive failure. Asian J Androl. 2016 May-Jun;18(3):392-401

Sharma R., Harlev A., Agarwal A., Esteves S.C.: Cigarette Smoking and Semen Quality: A New Meta-analysis Examining the Effect of the 2010 World Health Organization Laboratory Methods for the Examination of Human Semen. Eur Urol. 2016 Oct;70(4):635-645.

Centola G.M.: Semen assessment. Urol Clin North Am. 2014 Feb;41(1):163-7. doi: 10.1016/j.ucl.2013.08.007. Epub 2013 Sep 13.

Cooper T.G., Noonan E., von Eckardstein S., Auger J., Baker H.W., Behre H.M., Haugen T.B., Kruger T., Wang C., Mbizvo M.T., Vogelsong K.M. World Health Organization reference values for human semen characteristics. Hum Reprod Update. 2010 May-Jun;16(3):231-45.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
	In-Vitro Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Lagertemperatur +2°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
	EU-Bevollmächtigter
	Vertriebspartner
	EU-Importeur

HERSTELLUNG & VERTRIEB

EU-Import und Vertrieb:

Siegmond Care GmbH
Landsberger Straße 180
86507 Oberottmarshausen
Deutschland
Telefon +49 8231 991920-0
sales@siegmond.care
www.siegmond.care

PRIMA LAB SA Via Antonio Monti, CH-6828 Balerna, Switzerland

Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgium

CE
0483

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6106_IFU_DE_rev.1

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe

Art der Änderung:
NA: Nicht anwendbar (Erstellung)
TECH: Technische Änderung: Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt
ADMIN: Administrativ: Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.
Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.