

**PACKUNGSBEILAGE MY CONTROL[®] DIAGNOSTICS
SELBSTTEST MIT SOFORTERGEBNIS - MÄNNLICHE FRUCHTBARKEIT (SAMEN)
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SCHNELLTESTS**

WOFÜR IST DER TEST?

Der my Control[®] Diagnostics Selbsttest mit Sofortergebnis Männliche Fruchtbarkeit hilft dir dabei die Konzentration der Spermien in deinem Samen zu überprüfen. Der Tests weist das akrosomale Protein SP-10 nach, welches ausschließlich in Spermien vorkommt und daher einen Rückschluss auf deren Menge im Samen zulässt. Ist die Konzentration zu niedrig, beeinträchtigt das die Fähigkeit die Eizelle der Partnerin zu befruchten.

WARUM IST DER MÄNNLICHE FRUCHTBARKEIT-TEST WICHTIG?

Die Spermienkonzentration ist einer der wichtigsten Faktoren für die Bewertung der männlichen Fruchtbarkeit bzw. Unfruchtbarkeit. Viele Paare leiden unter Unfruchtbarkeit bzw. darunter, dass sich auch nach einem Jahr des Geschlechtsverkehrs ohne Verhütung keine Schwangerschaft einstellt. Bei ca. 40% der Paare stellt die männliche Unfruchtbarkeit die Hauptursache dafür dar. In den meisten dieser Fälle liegt es an einer unnormal niedrigen Spermienkonzentration. Die international anerkannte Mindestkonzentration der Spermien für eine normale Fruchtbarkeit liegt bei 15 Mio./ml. Eine niedrigere Konzentration deutet auf eine geringere Empfängniswahrscheinlichkeit hin. Zeigt der Test bei korrekter Durchführung eine niedrigere Konzentration an, solltest du für weitere Diagnostik deinen Arzt aufsuchen. Die Spermienkonzentration ist einer der wichtigen Tests für die Fruchtbarkeit. Aber auch andere Tests des Spermas wie Motilität (Beweglichkeit der Spermien) und Morphologie (Form der Spermien), sowie der Eisprung bei der Frau sind wichtig. In Fällen von Unfruchtbarkeit empfehlen wir, auch andere Tests in Betracht zu ziehen.

WIE FUNKTIONIERT DER TEST?

Der my Control[®] Diagnostics Selbsttest mit Sofortergebnis Männliche Fruchtbarkeit ist ein immunochromatographischer Schnelltest, der eine Farbreaktion verwendet, um einen Nachweis für das akrosomale Protein SP-10 zu erhalten. Bei diesem Test verbindet sich das SP-10 mit konjugierten Anti-SP-10-Antikörpern und die Mischung wandert durch Kapillarwirkung die Membran entlang. An der Testlinie (T) verbindet sich die Mischung mit vorbeschichteten Anti-SP-10-Antikörpern und färbt die Linie rot, wenn die Konzentration bei 15 Millionen/ml oder mehr liegt.

Der Test beinhaltet zusätzlich ein internes Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie (C). Diese Linie erscheint immer und bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden ist und die Membran durchfeuchtet wurde.

WICHTIGE HINWEISE ZUM TEST

- Nur für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Dieses Kit kann nur als In-vitro-Diagnostikum mit menschlichem Samen als Probe verwendet werden und kann nicht mit Proben anderer Körperflüssigkeiten verwendet werden.
- Die Probe sollte innerhalb von 3-7 Tagen nach der letzten Ejakulation entnommen werden. Wenn Sperma, weniger als 3 Tage oder zuletzt mehr als 7 Tage zuvor entnommen wurde, beeinträchtigt das die Genauigkeit.
- Die Entnahmegefäße sollten sauber, trocken, wasserdicht und frei von Fremdkörpern, Konservierungsmitteln oder Reinigungsmitteln sein.
- Die Verflüssigung des Spermas ist ein Prozess, bei dem das Sperma schnell von einem geleeartigen Aussehen in einen verflüssigten Zustand übergeht. Frisch entnommene Proben sind in der Regel innerhalb von 60 Minuten verflüssigt. Wenn sie sich nicht innerhalb von 60 Minuten verflüssigen, bedeutet dies ein abnormales Ergebnis.
- Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, sollte das Testkit nicht verwendet werden.
- Nach dem Öffnen der Verpackung sollte die Testkassette so schnell wie möglich verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie über einen längeren Zeitraum der Luft ausgesetzt wird. Dies könnte dazu führen, dass der Test nicht richtig funktioniert.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht, wiederholt abnormale Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.

- Die „Zeit“-Anweisungen müssen bei der Durchführung des Tests und der Beobachtung der Ergebnisse korrekt befolgt werden.
- Das Kit darf nicht nach dem, auf der Außenfolie aufgedruckten, Verfallsdatum verwendet werden.
- Wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Nicht einfrieren!

TESTMATERIAL

Mitgelieferte Materialien:

- 1x Testkassette
- 1x Packungsbeilage
- 1x Samentransferhilfe
- 1x Probenverdünnungspuffer
- 1x Sammelbehälter
- 1x Arbeitsfläche

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien:

- Timer

SO FÜHRST DU DEN TEST DURCH

Probenentnahme und Vorbereitung:

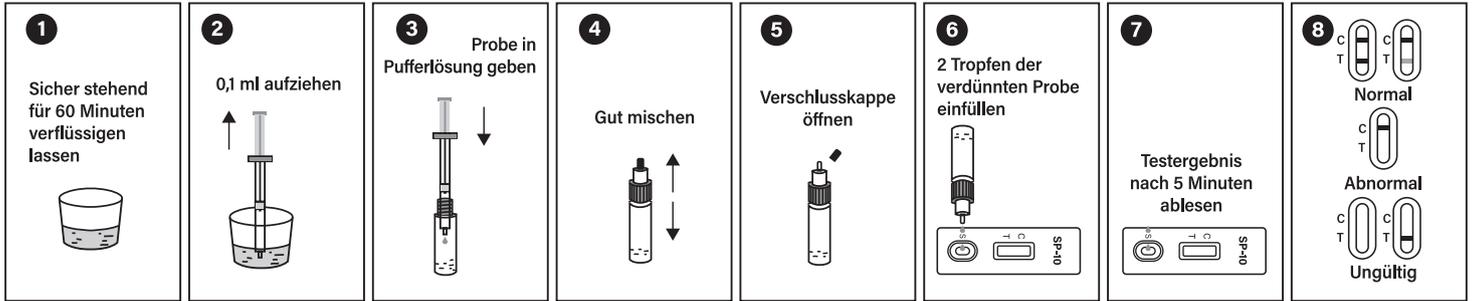
- Vor dem Test ist es wichtig, dass die Testperson 3-7 Tage lang auf jegliche sexuelle Aktivität verzichtet. Dadurch wird sichergestellt, dass das Volumen und die Qualität der Spermien ihren Höchststand erreicht haben und der Test dann eine genaue Bestimmung der Spermienkonzentration ermöglicht.
- Bei der Masturbation sollte das Sperma direkt in den Sammelbehälter gegeben werden.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass das gesammelte Sperma nicht durch Berührung mit Händen, Tüchern oder anderen Materialien verunreinigt wird. Gleitmittel, Lotionen oder aus Kondomen gewonnenes Sperma können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Verteile das Sperma durch leichtes Schütteln gleichmäßig im Sammelbehälter und lasse es 1 Stunde lang bei Raumtemperatur stehen, bis es sich verflüssigt hat. Verwende das Sperma nach der Verflüssigung nicht, wenn es länger als 12 Stunden gestanden hat. Wir empfehlen für zuverlässige Ergebnisse eine frische Probe zu verwenden.

Testdurchführung:

Bitte lese die Anweisungen vor dem Test sorgfältig und vollständig durch und lass die Probe vor der Auswertung auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen.

1. Nimm die Testkassette erst kurz vor der Auswertung aus dem Folienbeutel und lege sie waagrecht auf eine ebene Fläche.
2. Sammle eine Spermprobe in dem mitgelieferten Behälter.
3. Die Probe sollte dann 60 Minuten lang stehen, bis sich das Sperma vollständig verflüssigt hat.
4. Fülle die mitgelieferte Samentransfer-Vorrichtung bis zu der auf der Vorrichtung angegebenen Menge von 0,1 ml mit der Samenprobe. Die Samenprobe wird dann in das mitgelieferte Fläschchen mit Probenverdünnungspuffer gegeben.
5. Mische die Spermprobe und die Pufferlösung, indem du das Fläschchen 5-10 mal auf den Kopf und zurück drehst.
6. Halte das Röhrchen mit der verdünnten Probenlösung aufrecht und öffne den Deckel des Probenröhrchens. Drehe das Probenröhrchen um und gebe 2 volle Tropfen der verdünnten Probe (ca. 80 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Dann startest du den Timer. Vermeide das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S). Siehe Abbildung.
7. Lese das Ergebnis 5 Minuten nach Zugabe der Probenmischung in die Testkassette ab. Nach mehr als 10 Minuten solltest du keine Ergebnisse mehr ablesen, da das Ergebnis durch austrocknen der Membran verfälscht sein kann.

**PACKUNGSBEILAGE MY CONTROL[®] DIAGNOSTICS
SELBSTTEST MIT SOFORTERGEBNIS - MÄNNLICHE FRUCHTBARKEIT (SAMEN)
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SCHNELLTESTS**



ERGEBNISINTERPRETATION



NORMAL:

Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) befinden. Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration des in der Probe vorhandenen SP-10-Proteins ab. Erscheint eine Linie, bedeutet das, dass die Konzentration der Spermien bei 15 Mio./ml oder höher und damit im Normbereich liegt. Jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) kann als normal angesehen werden, je dunkler, desto mehr Spermien sind in der Probe vorhanden.

ABNORMAL:

Es erscheint nur eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Linie. Das bedeutet, dass die Spermienkonzentration in der Probe unter dem normalen Wert von 15 Mio./ml liegt.

UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Unabhängig davon, ob eine Testlinie (T) erscheint oder nicht, ist dieser Test ungültig. Die wahrscheinlichsten Gründe hierfür sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfe ob du alle Punkte in dieser Gebrauchsanweisung befolgt hast und wiederhole den Test mit einer neuen Testkassette.

HINWEISE

Wenn die Ergebnisse aus irgendeinem Grund als zweifelhaft oder ungenau angesehen werden, sollte der Test mit einer anderen Testkassette wiederholt werden. Die Testperson darf jedoch 6 Tage vor der Durchführung des zweiten Tests keine Ejakulation durch sexuelle Aktivitäten haben. Wenn der zweite Test immer noch abnormal ist, sollten die Ergebnisse mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Jianhua Yang, Modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
2. Cheng liangXiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN/HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. Wie funktioniert der SP-10-Test für männliche Fruchtbarkeit?

SP-10 ist ein für männliche Keimzellen spezifisches Protein, das in anderen Zellen nicht vorkommt. Dieser Test ist speziell für menschliche Spermien entwickelt und wird zur Bestimmung der Spermienkonzentration in der Samenflüssigkeit verwendet, um die Ursachen der Unfruchtbarkeit zu ermitteln. Der SP-10-Schnelltest für männliche Fruchtbarkeit weist SP-10 nach und liefert ein positives Ergebnis, wenn die Spermienkonzentration über 15 Millionen/ml im Sperma liegt - ein Wert, der international als Mindestmenge an Spermien für eine normale Fruchtbarkeit anerkannt ist.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Der Test kann zur unterstützenden Diagnose und zur Beobachtung der Heilung bei männlicher Unfruchtbarkeit verwendet werden und bietet eine Orientierungshilfe für die Nachwuchsplanung von Paaren.

3. Können die negativen Ergebnisse zeigen, dass der Proband keine Kinder bekommen kann?

Die Spermienkonzentration ist einer von mehreren Tests zur Spermaanalyse. Es gibt noch weitere Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, darunter die Beweglichkeit. Es wird daher dringend empfohlen, im Falle eines abnormalen Ergebnisses fachkundigen, medizinischen Rat einzuholen.

4. Was ist der Grund für ein ungültiges Testergebnis?

Jeder Fehler zu einem beliebigen Zeitpunkt, von der Probenentnahme über den Testzeitpunkt bis hin zur Nichteinhaltung der Abstinenz, kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

SYMBOLERKLÄRUNG

Bedienungsanleitung beachten	Nur für in vitro diagnostischen Einsatz	Zwischen 2-30°C lagern	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Tests pro Verpackung	Verwendbar bis	Chargennummer	Hersteller
Autorisierter Vertreter in der EU	Nicht wiederverwenden	Katalog #	