

# Zuhause TEST

## FERTILITÄT

### Gebrauchsanweisung

#### ZWECKBESTIMMUNG

Schnelltest zur In-vitro-Untersuchung von humanem Ejakulat, der Informationen liefert, welche die Bestimmung der Fertilität bei zeugungsfähigen Männern unterstützt. Das IVD-Medizinprodukt weist SP-10-Antigene durch qualitative Messung auf der Grundlage der Immunochromatographie nach und ist für den manuellen Gebrauch durch Laien zur Eigenanwendung bestimmt. Der Test bestimmt ob die Spermienanzahl mindestens dem Referenzwert der WHO (15 Mio Spermien/ ml)<sup>1</sup> entspricht. Weitere Fertilitätsfaktoren werden durch diesen Test nicht erfasst.

#### EINLEITUNG

Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert ZuhauseTEST Fertilität<sup>®</sup> 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 rote 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.

#### INHALT

- 1 Testkassette im versiegelten Beutel (SP-10)
- 1 Flasche mit Probenverdünnungspuffer
- 1 Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit

Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.  
No.18 Xingshan Road, Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, China



EC REP MedNet GmbH, Borkstraße 10,  
48163 Münster

- 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 Lotions.
3. Verwenden Sie kein Kondom.
4. Legen Sie alle Komponenten sowie die Uhr zur Zeiterfassung auf eine ebene Fläche. Packen Sie die Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit aber noch NICHT die Testkassette aus.
5. Reinigen Sie sich gründlich die Hände vor der Testdurchführung.

#### TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testdurchführung mit Bildern finden Sie auf der nächsten Seite.

#### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

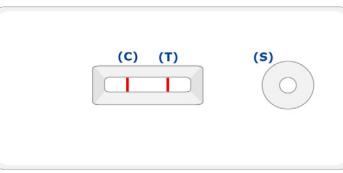
Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

#### 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 posi-

tives Ergebnis bedeutet, dass die Spermienanzahl mindestens dem Referenzwert der WHO (15 Mio Spermien/ ml)<sup>1</sup> entspricht und Sie vermutlich genügend Spermien haben, um ein Kind zu zeugen.

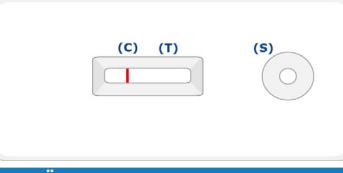
Ein positives Ergebnis selbst beweist jedoch nicht, dass Sie fruchtbar sind, denn es gibt noch eine Reihe anderer Faktoren, die die Zeugungsfähigkeit des Mannes beeinflussen können. Wenn Sie und Ihre Partnerin nach einigen Monaten erfolgloser Versuche kein Kind zeugen können, sollten beide einen Arzt 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 Spermienanzahl liegt unterhalb des Referenzwertes<sup>1</sup>.

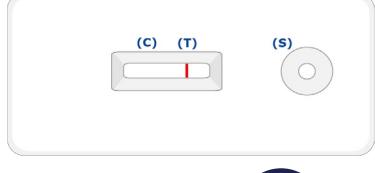
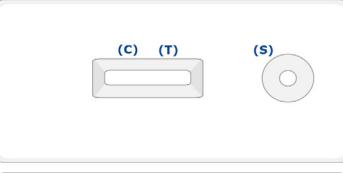
Ein negatives Ergebnis allein ist jedoch kein Nachweis für eine Unfruchtbarkeit. Manche Männer mit Spermienzahlen unter diesem Wert können trotzdem Kinder auf natürliche Weise zeugen. Zudem kann Ihre Spermienzahl von Tag zu Tag unterschiedlich sein. Es ist daher möglich, dass Sie ein positives Ergebnis 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. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.



CE 0483

REF 820002



Dem Leben zuliebe.

Zur Unterstützung bei der Bestimmung der männlichen Fertilität

### Zur Eigenanwendung

#### KLINISCHE LEISTUNGSDATEN

ZuhauseTEST Fertilität	Die mikroskopische Zählung		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	130 (A)	4 (B)	134 (A+B)
Negativ	0 (C)	111 (D)	111 (C+D)
Gesamt	130 (A+C)	115 (B+D)	245 (N)

Sensitivität =  $100\% \times [A/(A+C)] = 100.00\%$

Spezifität =  $100\% \times [D/(B+D)] = 96.52\%$

Positiver prädiktiver Wert =  $100\% \times [A/(A+B)] = 97.01\%$

Negativer prädiktiver Wert =  $100\% \times [D/(C+D)] = 100.00\%$

Positives Likelihood-Verhältnis = Sensitivität / (1 - Spezifität) = 28.73

Negatives Likelihood-Verhältnis = (1 - Sensitivität) / Spezifität = 0.00

Genaugkeit =  $100\% \times [(A+D)/N] = 98.37\%$

#### ANALYTISCHE LEISTUNGSDATEN

Die Leistungsstudie zeigt, dass die positiven Koinzidenzrate dreier Chargen von ZuhauseTEST Fertilität 100% und die negative Koinzidenzrate dreier Chargen von ZuhauseTEST Fertilität 100 % beträgt. Zur Bestimmung der Wiederholbarkeit wurden 3 ZuhauseTEST Fertilität Chargen unter Verwendung sich wiederholender positiver Referenzproben und negativer Referenzproben in 10 Wiederholungen getestet. Die sich wiederholenden positiven Referenzen waren alle positiv, die negativen Referenzen waren alle negativ und die Farben zeigten keinen signifikanten Unterschied. Zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit innerhalb der Charge, innerhalb eines Tages, zwischen Tagen und innerhalb des Standorts wurden Chargen von Kits mit dem Cut-off ( $C_{50}$ ), mit positiven Referenzproben ( $C_{50} + 20\%$ ) und negativen Referenzproben ( $C_{50} - 20\%$ ) getestet. Und diese wurden kontinuierlich 10 Tage lang in 40 Wiederholungen geprüft. Dabei wurde jede Charge viermal täglich getestet, zweimal morgens und zweimal nachmittags. Diese Tests müssen von derselben Person an einem Standort durchgeführt werden. Das Testergebnis konnte die Akzeptanzkriterien erfüllen und die Testergebnisse der Proben mit einer Analytkonzentration von mehr als  $C_{50} \pm 20\%$  bei dieser Methode sind konsistent. Zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit zwischen Standorten und zwischen Anwendern wurde eine Reagenziencharge 10 Tage lang kontinuierlich mit positiven doppelten Referenzproben ( $C_{50} + 20\%$ ),  $C_{50}$  und negativen Referenzproben ( $C_{50} - 20\%$ ) getestet. Auch diese wurden viermal täglich geprüft, davon zweimal morgens und zweimal nachmittags. Diese Tests müssen von drei Bedienern an drei Standorten durchgeführt werden. Das Testergebnis konnte die Akzeptanzkriterien erfüllen und die Testergebnisse der Proben mit einer Analytkonzentration von mehr als  $C_{50} \pm 20\%$  bei dieser Methode sind konsistent.

Es wurde keine Kreuzreakтивität bei der Testung dreier Chargen ZuhauseTEST Fertilität

mit *Escherichia coli*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, 19-Norethindron Acetat, Testosteron, β-Estradiol, D(-)Norgestrel, Vollblut, Urin, Speichel gezeigt. Im Konzentrationsbereich von  $250 \times 10^6$  Spermien/mL wurde kein Hook-Effekt beobachtet. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei  $15 \times 10^6$  Spermien/mL.

#### WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer, da dies zu Irritationen oder Allergien führen könnte. Nehmen Sie die Testkassette nicht auseinander und berühren Sie den Teststreifen nicht.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort (Luftfeuchtigkeit 40-60%) 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.
- Der Test kann falsch positive Ergebnisse liefern, da die Spermienkonzentration knapp unterhalb des definierten Normalbereichs als positiv erkannt werden kann.
- 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 Haussmüll entsorgt werden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, indem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Aufgrund fehlender klinischer Studien können die Testergebnisse für immungeschwächte Benutzer und für Benutzer, die über 45 Jahre alt sind, nicht garantiert werden.

#### Symbolerklärung

	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	
	Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	
	Hersteller	
	Bestellnummer	
	Einmalige Produktkennung	
	NanoRepro AG Untergasse 8 D-35037 Marburg www.nanorepro.com	Gebrauchsanweisung Deutsch Revision vom 2024-10 (Rev.03)

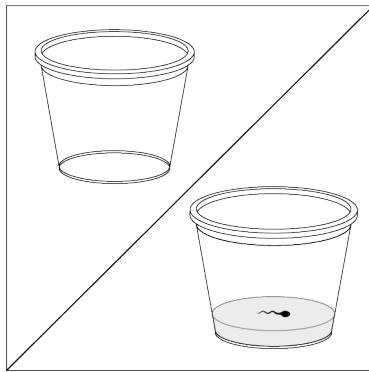
# Zuhause TEST

## FERTILITÄT

Zur Unterstützung bei der Bestimmung  
der männlichen Fertilität

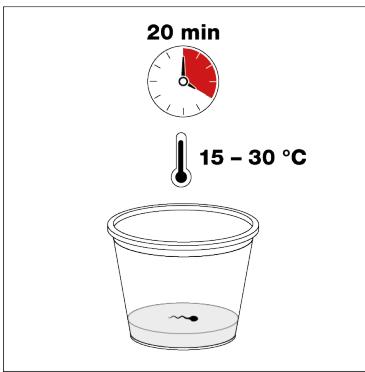
### Schritt-für-Schritt-Anleitung

#### SCHRITT 1



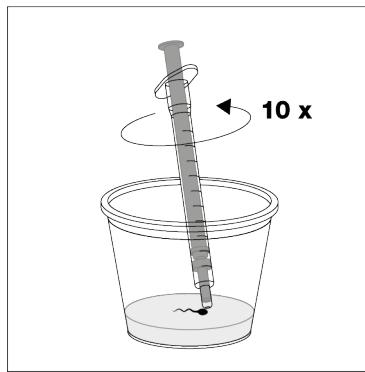
Sammeln Sie die Samenflüssigkeit im beiliegenden Becher. Sollte ein Teil der Samenflüssigkeit verloren gehen, werfen Sie die gesamte Probe weg. Spülen Sie den Becher **NUR** mit Leitungswasser aus. Warten Sie nun wieder 48 Stunden, aber nicht länger als 7 Tage, um eine neue Probe zu gewinnen.

#### SCHRITT 2



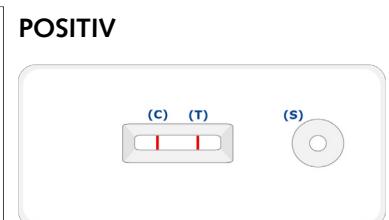
Schwenken Sie vorsichtig den Becher mit der Samenflüssigkeit und lassen Sie ihn anschließend für **20-60 min** stehen. Wenn sich die Samenflüssigkeit sichtbar verflüssigt hat, führen Sie den Test innerhalb von 3 Stunden durch.

#### SCHRITT 3

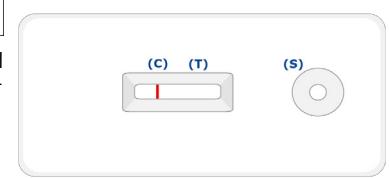


Rühren Sie die Samenflüssigkeit 10 Mal mit der Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit vorsichtig um.

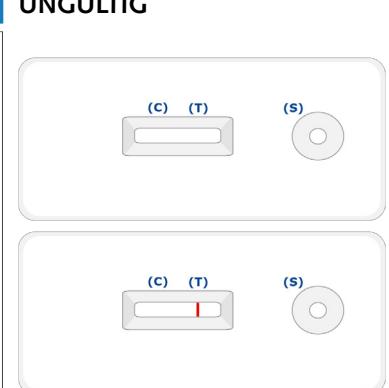
#### ERGEBNIS



#### POSITIV

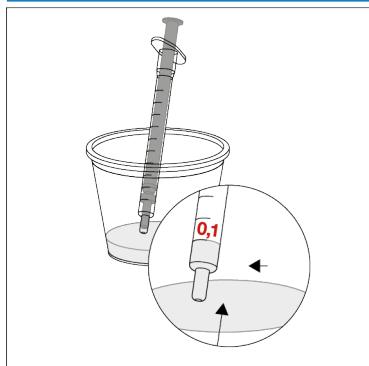


#### NEGATIV



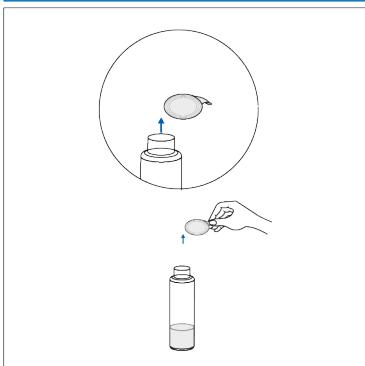
#### UNGÜLTIG

#### SCHRITT 4



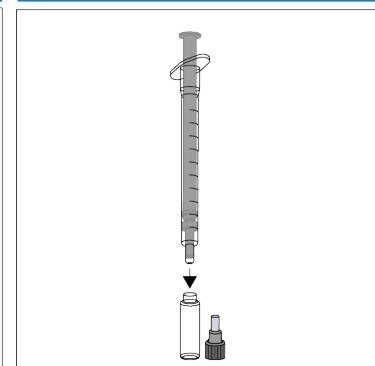
Führen Sie die Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit so in die Samenflüssigkeit, dass festes oder klebriges Material vermieden wird. Ziehen Sie die Spritze nun genau bis zur **0,1 ml**-Markierung zurück und nehmen Sie so die Samenflüssigkeit auf. Vermeiden Sie Luftbläschen, indem Sie die Spritze häufiger herausnehmen und die Luft herausdrücken und wieder Samenflüssigkeit aufziehen.

#### SCHRITT 5



Bringen Sie Testkassette im versiegelten Beutel und die Flasche mit Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C). Öffnen Sie nun die Flasche mit Probenverdünnungspuffer, indem Sie die Versiegelung entfernen.

#### SCHRITT 6



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

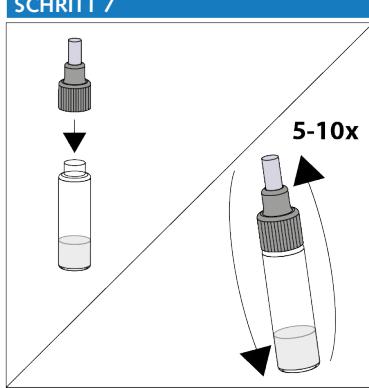
#### BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Laut WHO-Handbuch Nr. 5 liegt die minimal benötigte Spermienanzahl für eine erfolgreiche Zeugung bei 15 Millionen/mL<sup>1</sup>.

1) WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th ed. World Health Organization.

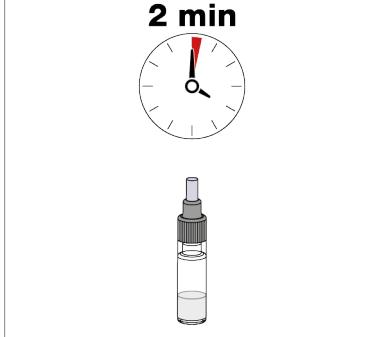
2) M.A. Coppola1, K.L. Klotz2, K.-a. Kim3, etc. SpermCheck Fertility, an immuno-diagnostic home test that detects normozoospermia and severe oligozoospermia.

#### SCHRITT 7



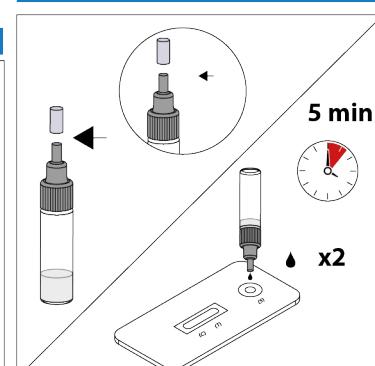
Schrauben Sie den beiliegenden Verschluss auf die Flasche auf und mischen Sie **BEHUTSAM** durch Schwenken über Kopf (5-10 mal). **NICHT** schütteln!

#### SCHRITT 8



Lassen Sie die Flasche mit der Probe **2 Minuten** stehen. 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 Beutel der Testkassette und entnehmen Sie diese (Achtung berühren Sie nicht das Testfenster!). Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, trockene und ebene Unterlage.

#### SCHRITT 9



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

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

[www.zuhausestest.de](http://www.zuhausestest.de)  
Hotline: 0800 2947320



Dem Leben zuliebe.