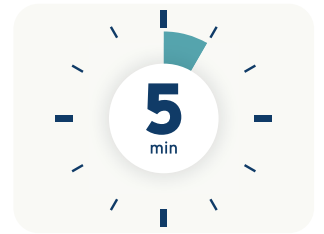
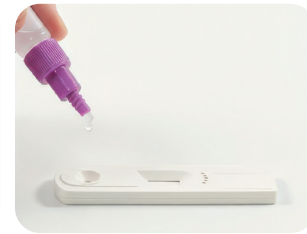
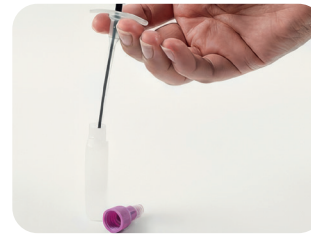


# SpermScan

## Gebrauchsanweisung

Spermienkonzentrationstest *Sperm Concentration Test*



### 1 Zweckbestimmung

Der Spermienkonzentrationstest ist ein schneller immunchromatographischer Lateral Flow Test zum **qualitativen Nachweis**, ob die Spermienkonzentration in menschlichem Ejakulat **gleich/über** dem WHO Referenzwert von **15 × 10<sup>6</sup> Spermien/ml** liegt. Er dient der **unterstützen-den Beurteilung** des Fertilitätsstatus beim Mann und ist für die **Eigenanwendung** geeignet.

### 2 Testprinzip

Der Test weist das **SP10-Protein** nach, das in den Hoden gebildet wird und mit der Spermienkonzentration korreliert. Nach Zugabe der vorbereiteten Probe wandert diese kapillar durch die Membran. Ist die Spermienkonzentration  $\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$ , erscheint zusätzlich zur Kontrolllinie (C) eine Testlinie (T).

### 3 Inhalt der Testpackung

- 1 einzeln verpackte Testkassette mit Trockenmittel
- 1 Becher zur Probengewinnung (Spermasammelbecher)
- 1 Übertragungsgerät (Semen Transfer Pipette/Spritze)
- 1 Flasche Pufferlösung
- Diese Gebrauchsanweisung

*Hinweis:* Das Trockenmittel dient ausschließlich der Lagerung und wird im Test nicht verwendet.

### 4 Zusätzlich benötigte Materialien

- Zeitmesser/Uhr

### 5 Lagerung und Haltbarkeit

- Im **verschlossenen Beutel** bei 4–30° C lagern, **vor Sonnenlicht, Wärme und Feuchtigkeit schützen**.
- **Nicht einfrieren**.
- Haltbarkeit bis zum aufgedruckten Verfallsdatum.
- Die Testkassette muss nach dem Öffnen **innerhalb von 1 Stunde** verwendet werden.

### 6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Nur zur In vitro Diagnostik**.
- **Nur zum Einmalgebrauch**. Kassette nicht wiederverwenden.
- **Nicht verwenden**, wenn Beutel beschädigt oder undicht ist oder das **Verfallsdatum** überschritten wurde.
- **Keine Gleitmittel oder Lotionen** verwenden; **nicht** aus einem Kondom entnehmen.
- Vor der Probenahme **Hände und Genitalbereich** mit Wasser und Seife reinigen.
- **Probe nur verwenden**, wenn sie **vollständig verflüssigt** ist. Eine vollständige Verflüssigung sollte **innerhalb von 60 Minuten** erfolgen.
- **Extreme Umgebungstemperaturen** während der Durchführung vermeiden.
- Ergebnisse müssen zusammen mit weiteren klinischen Befunden beurteilt werden. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

### 7 Probengewinnung und -vorbereitung

**Sexuelle Enthaltensamkeit:** Mindestens **48 Stunden**, höchstens **7 Tage** bis zur Probengewinnung.  
**Gewinnung der Probe:**

1. Hände und Genitalbereich mit Seife waschen.
2. Ejakulat mittels **Masturbation** direkt in den mitgelieferten Sammelbecher geben. Es darf **kein** Teil der Ejakulatportion verloren gehen.  
- Wenn doch ein Teil verloren geht: Probe verwerfen, Becher nur mit Leitungswasser ausspülen und an der Luft trocknen lassen; **neue Probe frühestens nach 48 h** gewinnen.
3. Becher nach der Sammlung **aufrecht** auf eine ebene Fläche stellen.
4. Die Probe kann bis zu **3 Stunden** nach der Sammlung getestet werden; danach verwerfen und zu einem späteren Zeitpunkt (nach  $\geq 48$  h) eine frische Probe gewinnen.

5. Vor dem Test die Probe **mindestens 20 Minuten**, höchstens **60 Minuten** stehen lassen, bis sie verflüssigt ist.

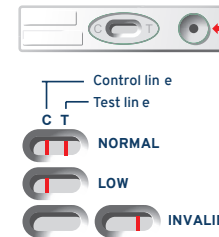
### 8 Testdurchführung

Bringen Sie Test, Probe und Puffer vor Beginn auf **Raumtemperatur**.

1. Den Sammelbecher mit der Probe **vorsichtig schwenken** und mit dem Übertragungsgerät die Probe im Becher **10 Mal** umrühren.
2. **Pufferflasche** öffnen. Mit dem Übertragungsgerät **0,1 ml** (Markierung) verflüssigte Probe **bläschenfrei** aufziehen und in die Pufferflasche geben.
3. Pufferflasche **gut verschließen** und **gründlich mischen** (5–10 Mal **über Kopf** wenden).
4. Ansatz **2 Minuten** stehen lassen.
5. Testkassette aus dem Beutel entnehmen und auf eine **waagrechte** Fläche legen.
6. Die **kleine Kappe** der Pufferflasche abdrehen und **2 volle Tropfen** senkrecht in die **Proben-öffnung** der Kassette geben.
7. **5-10 Minuten** warten und **innerhalb dieses Zeitfensters** ablesen. **Nicht vor 5 Minuten** und **nicht nach 10 Minuten** interpretieren.

### 9 Ergebnisinterpretation

- **Positiv ( $\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$ ):** Es erscheinen **zwei farbige Linien**, eine in der **Kontrollzone (C)** und eine in der **Testzone (T)**.
- **Negativ ( $< 15 \times 10^6/\text{ml}$ ):** Es erscheint **nur eine Linie** in der **Kontrollzone (C)**; **keine** Linie in der Testzone (T).
- **Ungültig: Keine Linie** sichtbar **oder** nur eine Linie in der **Testzone (T)** ohne Kontrolllinie. Test mit einer **neuen Kassette wiederholen**. Achten Sie auf ausreichendes Probenvolumen. Bleibt das Ergebnis ungültig, wenden Sie sich an den Hersteller/Vertreiber.



### 10 Maßnahmen nach dem Testergebnis

- **Positiv:** Die Spermienkonzentration liegt **im oder über dem WHO Referenzbereich**. Dies garantiert **keine** Zeugungsfähigkeit und ersetzt **keine** ärztliche Diagnose.
- **Negativ:** Die Spermienkonzentration liegt **unter**  $15 \times 10^6/\text{ml}$ . Dies **kann** ein Hinweis auf **Oligozoospermie** sein. Wenden Sie sich für weiterführende Abklärung an einen Arzt oder eine Ärztin. Ein negatives Ergebnis **schließt eine Schwangerschaft nicht aus** und ist **keine** Grundlage, auf Empfängnisverhütung zu verzichten.

### 11 Leistungsmerkmale

- **Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):**  $15 \times 10^6/\text{ml}$ .
- **Übereinstimmung mit der Mikroskopie (n = 204 Proben):**
  - **Positive Übereinstimmung:** 97,95 %
  - **Negative Übereinstimmung:** 91,38 %

### 12 Verfahrensgrenzen

- Der Test ist **qualitativ** (ja/nein relativ zum Grenzwert) und nicht quantitativ.
- Der Test beurteilt **nicht** die **Motilität, Morphologie** oder **genetische Integrität** der Spermien.
- Testergebnisse sind mit klinischen Befunden und ggf. weiteren Laboruntersuchungen zu bewerten.
- Abweichungen von den **Anweisungen** (z. B. falsche Probenmenge, unvollständige Verflüssigung, falsches Zeitfenster) können zu **fehlerhaften Ergebnissen** führen.

### 13 Häufige Fragen (FAQ)

**Kann ich früher als nach 5 Minuten oder später als nach 10 Minuten ablesen?** Nein. Positive Ergebnisse bleiben gewöhnlich stabil, negative Ergebnisse können **nach 10 Minuten** falsch positiv erscheinen. **Wann darf ich erneut testen?** Halten Sie zwischen Ejakulationen **48 Stunden**

**bis 7 Tage** ein. **Was tun bei ungültigem Ergebnis?** Mit **neuer** Kassette wiederholen. Bleibt der Test ungültig, wenden Sie sich an den Hersteller/Vertreiber.

### 14 Bedeutung der auf der Verpackung verwendeten Symbole

	CE Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle		Herstellungsdatum
	In vitro Diagnostikum		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Vor Feuchtigkeit schützen
	Bevollmächtigter in der EU		Vor Sonnenlicht schützen
	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
	Chargenbezeichnung (LOT)		Ausreichend für Tests
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)		Gebrauchsanweisung beachten

### 15 Entsorgung

Testmaterialien **gehören in den Hausmüll**. Entsorgen Sie sie gemäß den **örtlichen Vorschriften**. Testkomponenten können Spuren menschlicher Körperflüssigkeiten enthalten; verwenden Sie einen **geeigneten Abfallbeutel** und waschen Sie sich anschließend die Hände.

### 16 Hersteller & Kontakt

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**  
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P. R. China  
Tel.: (+86) 400 830 8768 · Website: en.wondfo.com · E-Mail: sales@wondfo.com.cn

### Bevollmächtigter (EU):

**QbD RepS BV**, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgien · E-Mail: ecrep@qbdgroup.com

### Importeur:

**Wizard GmbH**, Am Neumarkt 36, 22041 Hamburg, Deutschland

**CE Kennnummer der benannten Stelle: 0123**

**Version 01 · Datum: 30.09.2025**

### 17 Weiterführende Literatur

1. WHO Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen, 5. Auflage.
  2. Wang C, Swerdloff RS. Fertil Steril. 2014;102(6):1502–1507.
- (Weitere Literaturhinweise siehe Herstellerangaben.)

### Wichtige Hinweise zur Produktsicherheit

- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Einsichtnahme auf.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bei medizinischen Fragen wenden Sie sich an Ihre Arztpraxis oder ein andrologisches Labor.

### Zur Eigenanwendung (Selbsttest)

Nur zur In vitro Diagnostik

For self-testing  
For **In Vitro** Diagnostic Use Only  
0123

**Wondfo**  
**WIZARD**