

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 15×10^6 Spermien/ml liegt. Er dient der **unterstützenden 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 kapillär durch die Membran. Ist die Spermienkonzentration $\geq 15 \times 10^6$ /ml, erscheint zusätzlich zur Kontrolllinie (C) eine Testlinie (T).

3 Inhalt der Testpackung

- 1 einzeln verpackte Testkassette mit Trockenmittel
- 1 Becher zur Probengewinnung (Spermassammelbecher)
- 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 Enthaltsamkeit: 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 ≥ 48 h) eine frische Probe gewinnen.

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

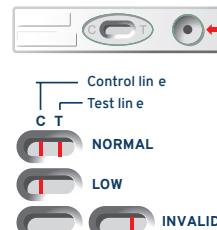
8 Testdurchführung

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 **Probenöffnung** 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 ($\geq 15 \times 10^6$ /ml):** Es erscheinen **zwei farbige Linien**, eine in der **Kontrollzone (C)** und eine in der **Testzone (T)**.
- **Negativ ($< 15 \times 10^6$ /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 15×10^6 /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): 15×10^6 /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
	In vitro Diagnostikum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EU
	Katalognummer
	Chargenbezeichnung (LOT)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Gebrauchsanweisung beachten

15 Entsorgung

Testmaterialien gehören in den **Haushaltsmüll**. 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, Swerdlow 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