

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 kapillar 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 (Spermasammelbecher)
- 1 Übertragungsgerät (Semen Transfer Pipette/Spritze)
- 1 Flasche Pufferlösung
- Diese Gebrauchsanweisung

Hinweis: Das Trockenmittel dient ausschließlich der Lagerung und wird im Test nichtverwendet.

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. Probegewinnung 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.

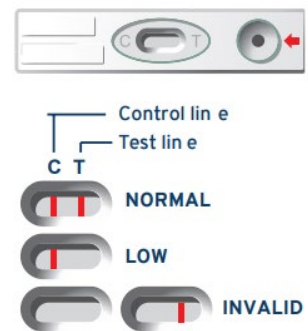
8. Testdurchführung

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 ($\geq 15 \times 10^6/\text{ml}$):
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): $15 \times 10^6/\text{ml}$.
- Obereinstimmung 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

Wondfo
W I Z A R D