

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Spermienzahl

Schnelltest zur qualitativen In-vitro-Abschätzung der Spermienkonzentration in menschlicher Samenflüssigkeit.

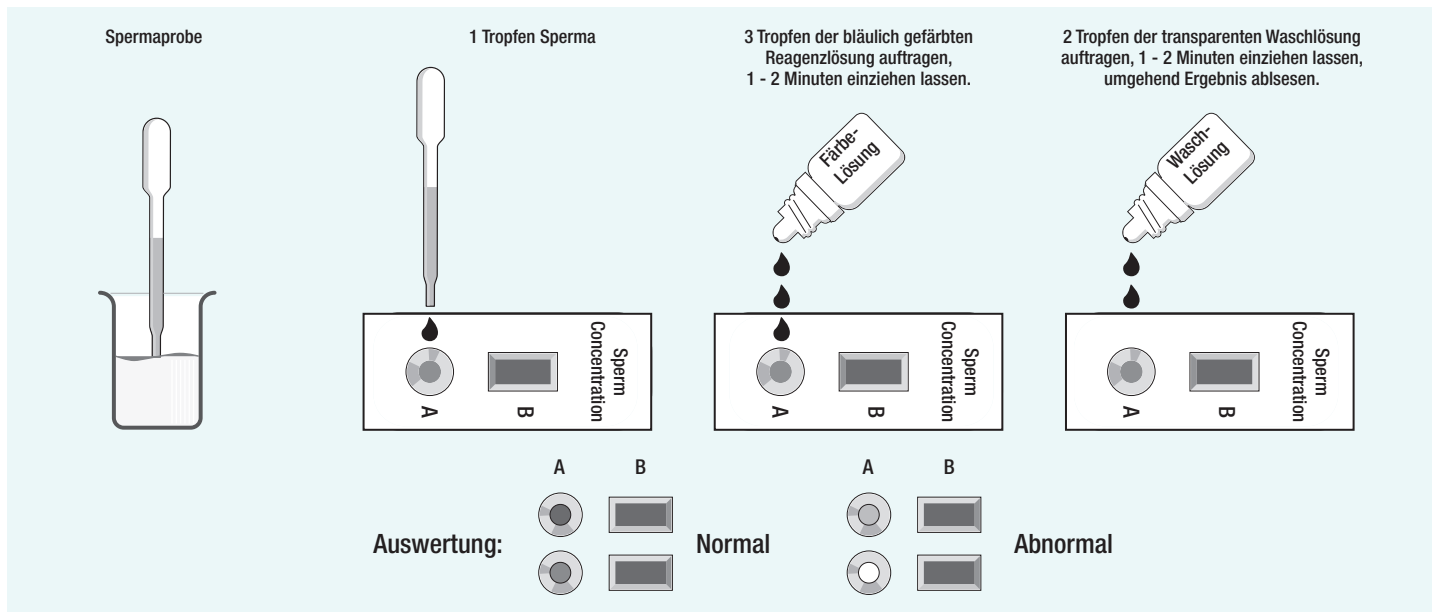
Für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Spermienzahl ist ein biochemischer Assay zur qualitativen In-vitro-Abschätzung der Spermienkonzentration in menschlicher Samenflüssigkeit. Er dient als Hilfsmittel bei der klinischen Diagnose der Unfruchtbarkeit und/oder Schwangerschaftsplanung durch Bewertung der Spermienkonzentration über oder unter der erforderlichen Konzentration für eine erfolgreiche Schwangerschaft.



TESTPRINZIP

Dieses Produkt verwendet die inerte Glasfasermembran mit einer hohen Wasserabsorption und einer Porengröße von weniger als 0,5 µm, um die Samenflüssigkeit zu filtern. Samenzellen werden auf der Oberfläche der ersten Schicht der Membran gefangen und es wird eine Färbelösung zur Einfärbung der Samenzellen verwendet. Je dunkler die Farbe der Vertiefung A ist, desto höher ist die Spermienkonzentration. Ist die Farbe der Testvertiefung A heller als die Standardfarbe der Referenzvertiefung B, bedeutet dies, dass die Spermienkonzentration weniger als 15 Millionen/ml beträgt. Ist die Farbe der Testvertiefung A dunkler als die Standardfarbe der Referenzvertiefung B, bedeutet dies, dass die Spermienkonzentration mehr als 15 Millionen/ml beträgt. Eine Spermienkonzentration von 15 Millionen/ml ist die erwartete Mindestkonzentrationsgrenze, die für eine Befruchtung erforderlich ist.

Dieses Kit wurde für die qualitative In-vitro-Abschätzung der Spermienkonzentration in menschlicher Samenflüssigkeit entwickelt. Im Wesentlichen bedeutet dies, dass der Test bestimmt, ob die Spermien in ausreichender Konzentration für eine Befruchtung vorhanden sind. Der Erfolg ist von der Ovulation des weiblichen Partners zu dieser Zeit abhängig. Eine niedrige Spermienkonzentration deutet auf eine geringere Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung hin. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen, der Sie über Ihre Möglichkeiten zur Verbesserung Ihrer Spermienkonzentration beraten kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie sich alle Informationen in der Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch.

- Dieses Kit ist nur als In-vitro-Diagnosteset unter Verwendung menschlicher Samenflüssigkeit vorgesehen und kann nicht mit Proben anderer Körperflüssigkeiten verwendet werden.
- Das Kit sollte bei Raumtemperatur und nicht in Bereichen mit übermäßiger Feuchtigkeit aufbewahrt werden. Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, verwenden Sie den Test bitte nicht.
- Sobald die Verpackung der Testkassette geöffnet wurde, sollte sie so bald wie möglich verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie über längere Zeit der Luft ausgesetzt ist, was dazu führen könnten, dass der Test nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test vorgesehen und wiederholte abnormale Ergebnisse sollten durch weitere Diagnostik abgeklärt werden.
- Versuchen Sie bei der Zugabe von Proben, Reagenzlösung oder Waschlösung die Bildung von Luftblasen zu verhindern, da dies die Testergebnisse negativ beeinflussen könnte.

- Achten Sie darauf, dass Sie beim Durchführen des Tests und beim Beobachten der Ergebnisse die Anweisungen in Bezug auf Zeitvorgaben richtig befolgen.
- Das Kit darf nicht eingefroren oder nach dem auf der äußeren Folie angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Entfernen Sie das hellgelbe Verflüssigungspulver NICHT vom Boden des Probenbechers. Es soll darin enthalten sein, da es zur Verflüssigung der Samenflüssigkeit beiträgt.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Gebrauchsanweisung
- Pipette
- Sammelbecher
- Flasche mit bläulich gefärbter Reagenzlösung
- Flasche mit transparenter Waschlösung
- Arbeitsstation
- Auswertekarte

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Das Testkit sollte bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) im versiegelten Beutel bis zum Verfallsdatum gelagert werden. Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden. NICHT EINFRIEREN.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

1. Es ist wichtig, dass die Testperson für 3–7 Tage vor Durchführung des Tests sexuelle Aktivitäten unterlässt. Dadurch wird gewährt, dass das Volumen und die Qualität der Spermien ihren Höhepunkt erreichen und der Test eine genaue Bestimmung der Spermienkonzentration erzielt.
2. Die Samenflüssigkeit sollte durch Masturbation direkt in dem dafür vorgesehenen Sammelbecher gesammelt werden.
3. Es sollte darauf geachtet werden, dass die gesammelte Samenflüssigkeit nicht durch Berührung mit Händen, Tüchern oder anderen Materialien kontaminiert wird.

- Die Samenflüssigkeit sollte gleichmäßig im Sammelbecher geschüttelt werden und der Becher muss für 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen, bis sich die Samenprobe verflüssigt. Verwenden Sie keine Samenflüssigkeit, die länger als 12 Stunden gelagert wurde.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie die Anweisungen vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen

- Nehmen Sie den Test aus dem Folienbeutel und legen Sie ihn horizontal auf eine ebene Oberfläche. Geben Sie mithilfe der mitgelieferten Pipette einen Tropfen der Samenprobe in die Probenvertiefung mit der Markierung „A“.
- Sobald die Samenprobe in die Vertiefung „A“ eingezogen ist, fügen Sie drei Tropfen der blauen Reagenzlösung zur Testvertiefung „A“ hinzu. Lassen Sie die Lösung 1–2 Minuten einziehen.
- Fügen Sie nun zwei Tropfen der transparenten Waschlösung zur Testvertiefung „A“ hinzu und lassen Sie die Lösung für 1–2 Minuten einziehen. Lesen Sie danach **unverzüglich** die Ergebnisse ab.
- Lesen Sie die Farbe der Testvertiefung „A“ ab, indem Sie die Farbe von Testvertiefung A mit der von Referenzvertiefung B vergleichen. Je dunkler die Farbe von Vertiefung A ist, desto höher ist die Spermienkonzentration.
(Bitte beachten Sie die beigelegte Auswertekarte)

ABLESEN DER ERGEBNISSE

Vergleichen Sie die Farbe von Testvertiefung A mit der Referenzvertiefung B.

NORMAL

Die Farbe von Testvertiefung A ist dunkler oder hat die gleiche Farbe wie die Standardfarbe von Referenzvertiefung B. Dies bedeutet, dass die Spermienkonzentration 15 Millionen/ml oder mehr beträgt. Die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung ist bei dieser Spermienkonzentration hoch, unterliegt jedoch anderen Bedingungen, wie einer günstigen Ovulation.

ABNORMAL

Die Farbe von Testvertiefung A ist heller als die Standardfarbe von Referenzvertiefung B. Dies bedeutet, dass die Spermienkonzentration 15 Millionen/ml oder weniger beträgt. Dies ist als Oligospermie bekannt. Die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung ist mit dieser Spermienkonzentration geringer und weitere Diagnostik wird empfohlen.

ANMERKUNG: Ist Vertiefung A farblos, bedeutet dies, dass die Spermienkonzentration weniger als 5 Millionen/ml oder Null beträgt. Dieser Zustand ist als schwere Oligospermie oder Azoospermie bekannt. Wenn Sie sich des Ergebnisses nicht sicher sind oder Zweifel an der Richtigkeit des Ergebnisses haben, sollten Sie den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Stellen Sie jedoch sicher, dass die Testperson in den 6 Tagen vor Durchführung des zweiten Tests nicht durch sexuelle Aktivitäten ejakuliert. Liefert der zweite Test immer noch abnormale Ergebnisse, sollten diese durch weitere Diagnostik abgeklärt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Für die qualitative In-vitro-Abschätzung der Spermienkonzentration in menschlicher Samenflüssigkeit.
- Die Feststellung der Spermienkonzentration ist nur einer der wichtigen Tests auf Fruchtbarkeit. Aber auch andere Tests der Spermien wie Motilität und Morphologie sowie die weibliche Ovulation sind wichtig. In Fällen von Unfruchtbarkeit wird empfohlen, auch andere Tests in Betracht zu ziehen.

ZUSATZINFORMATIONEN

- Frage: Wieso muss die Samenflüssigkeit 15 Minuten stehengelassen werden, bevor sie für den Test aus dem Sammelbecher genommen werden kann und wieso sollte die Aufbewahrungszeit nach der Probennahme einen Zeitraum von 12 Stunden nicht überschreiten?**

Antwort: Die frische Samenflüssigkeit ist viskos und muss für gewöhnlich 30–60 Minuten bei 37 °C inkubiert werden, um sich vollständig zu verflüssigen. Die Samenflüssigkeit kann nur in flüssigem Zustand für den Test verwendet werden,

da die viskose Samenflüssigkeit die Membran der Testvertiefung nicht vollständig passieren kann. Das hellgelbe Verflüssigungspulver am Boden des Sammelbeckers dient der schnellen Verflüssigung der Samenflüssigkeit innerhalb von 15 Minuten. Ist die Aufbewahrungszeit der Spermprobe zu lang, kann dies zur Lyse von Spermien führen, was die Genauigkeit der Ergebnisse beeinflussen kann.

- Frage: Wie lange müssen die Samenflüssigkeit und die Reagenzlösung in der Testvertiefung verbleiben?**

Antwort: Im Allgemeinen können sie die Membran der Testvertiefung innerhalb einiger Sekunden passieren. Wenn sie die Membran nach 5 Minuten nicht vollständig passieren können, zeigt dies, dass sich die Samenflüssigkeit nicht vollständig verflüssigt hat oder dass die Dichte der Spermien zu hoch ist. Der Test muss dann wiederholt werden. Eine mangelnde Verflüssigung der Samenflüssigkeit kann möglicherweise auf das Überschreiten des Verfallsdatums des Enzyms im Sammelbecher oder auf eine falsche Verwendung des Sammelbeckers bzw. die Verwendung eines anderen Bechers für die Spermprobennahme zurückgeführt werden.

- Frage: Ist die für den Test verwendete Lösung sicher?**

Antwort: Die Lösung ist sicher und ein synthetischer Farbstoff, dessen Aufnahme in Konzentrationen von weniger als 5 mg/kg dem menschlichen Körper nicht schadet. Die Konzentration der Färbelösung beträgt weniger als 10 µg/ml.

- Frage: Können abnormale Ergebnisse anzeigen, dass die Testperson keine Kinder haben kann?**

Antwort: Die Spermienkonzentration ist einer von mehreren Tests zur Analyse der Spermien. Es gibt andere Faktoren, die beachtet werden sollten, einschließlich der Motilität.

- Frage: Wodurch können falsche Testergebnisse entstehen?**

Antwort: Jeglicher Fehler zu jedem Zeitpunkt von der Probennahme über die Zeiterfassung bis zur Nichteinhaltung der Abstinenz kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

LITERATUR

- Persson BE, Ronquist G, Ekblom M.: Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study, in: J Uro, 1 (1996)
- Jianhua Yang: Modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai, Shanghai Science and Technology Literature Press, 2007
- Cheng liang Xiong: Human sperm Science, Wuhan: Hubei Science and Technology Press, 2002
- China Biological Products Standardization Committee of Chinese Requirements of Biological Products, 2000 Ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000

Symbolerläuterung

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Spermienzahl – Einzeltest **C3 2000-1**
 14057044

CLEARTEST® Spermienzahl – 5 Teste **C3 2000-5**
 14057050



Erstellt am: 2021-08-27

1-C3 2000ff-222-2-0003-2106

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
Tel. +49 281 95283-558
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

CLEARTEST® DIAGNOSTIK