

berkeleyhealth
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

EC REP MEDNET EC-REP GMBH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yihai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

REF P050506
H0006-V1

Registered trademarks.

berkeleyhealth SPERM COUNT TEST

باركلي هلت سپرم كاونت تست

MALE FERTILITY

- Self-test for the detection of sperm concentration in human semen samples.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.
- Pour autotest à usage diagnostique in vitro uniquement.

للاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري فقط.



INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION نشرة تعليمات الاستخدام

DIRECTIONS FOR USE

Before testing, read the instructions carefully and completely. Allow the test, specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the foil pouch and lay it horizontally on a flat surface. Using the dropper provided in the foil pouch, dispense one drop of semen into sample well marked "A".
- Once the semen is soaked into well "A", add three drops of the blue staining solution to test well "A". Let it soak for 1-2 minutes.
- Add two drops of the transparent washing solution to test well "A", and let it soak for 1-2 minutes, and then read the results immediately.
- Read the colour of test well "A", comparing the colour of test well "A" to reference well "B". The darker the colour of well "A", the higher the sperm concentration.

READING THE RESULTS

(Compare the colour of test well "A" to reference well "B")

NORMAL

The colour of test well "A" is darker than or the same as the standard colour of reference well "B". It means that the sperm concentration is greater than or equivalent to 15 million/mL. The likelihood of conception is high with this sperm concentration, subject to other conditions, such as ovulation being favorable.

ABNORMAL

The colour of test well "A" is lighter than the standard colour of reference well "B". It means that the sperm concentration is less than 15 million/mL. This is known as oligospermia. The likelihood of conception is less with this sperm concentration and further medical consultation is recommended.

NOTE: If well "A" is colourless, it means the sperm concentration is less than 5 million/mL or zero. This condition is known as sever oligospermia or azoospermia. If you are unsure of the result or you feel the result is inaccurate, you should repeat the test using a second test but make sure you do not ejaculate through any sexual activity for 6 days before carrying out the second test. If the second test is still abnormal, you should discuss the results with your doctor or medical professional.

LIMITATIONS

- For in vitro qualitative estimation of sperm concentration in human semen.
- Sperm concentration is just one of the important tests for fertility. But other tests of semen like motility and morphology as well as ovulation in females are also important. For the cases of infertility, it is recommended that other tests are also taken in consideration.

EXTRA INFORMATION

- Question: Why the time is 15 minutes before the semen being taken out from the semen collecting cup for test, and the storage time after sampling does not exceed 12 hours?**

Answer: The fresh semen is viscous, and normal semen needs to be incubated for 30-60 minutes at 37°C to liquefy completely.³ Only in liquid state, the semen can be used for test, because the viscous semen cannot completely pass the membrane of the test well. The light-yellow liquefying powder at bottom of the semen collection cup can make the semen liquefy quickly within 15 minutes. If the storage time of sperm specimen is too long, it may cause lysis of sperms, which may affect accuracy of the results.

- Question: How long do the semen and staining solution need to be in the test well?**

Answer: In general, they may pass membrane of the test well within several seconds, if they cannot pass the membrane completely after 5 minutes, and which shows that the semen has not liquefied completely, or density of the sperm is too high, and we must repeat the test. The reasons of semen non-liquefaction may be that the enzyme in the semen collection cup becomes invalid or the user does not use the semen cup correctly or there is some other cup used for semen collection

- Question: Is the solutions used for test safe?**

Answer: The solution is safe, and which is a synthetic dye, intake of which in concentration less than 5 mg/kg does not harm to human body. The concentration of the staining fluid is less than 10 µg/mL.⁴

- Question: Can the abnormal results show that the subject has no ability to have children?**

Answer: Sperm concentration is one of several semen analysis tests. There are other factors that should be considered, including motility. Therefore, it is strongly recommended that you seek expert medical advice if you get an abnormal result.

- Question: What is the reason that may result in wrong test results?**

Answer: Any mistake at any point of time from sample collection to test timing to non-compliance to abstinence may result in erroneous test results.

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der Schnelltest zur Spermienkonzentration ist ein biochemischer Test zur qualitativen In-vitro-Schätzung der Spermienkonzentration im menschlichen Sperma für die Unterstützung der klinischen Diagnose einer Unfruchtbarkeit und/oder der Schwangerschaftsplanung durch Selbsteinschätzung der Spermienkonzentration über oder unter der für eine erfolgreiche Schwangerschaft erforderlichen Konzentration.

TESTPRINZIP

Dieses Produkt verwendet eine inerte Glasfasermembran mit hoher Wasseraufnahmekapazität und eine Porengröße von weniger als 0,5 µm zur Filterung des Spermas. Die Spermien werden auf der Oberfläche der ersten Membranschicht zurückgehalten und eine Färbelösung wird zur Färbung der Spermien verwendet. Je dunkler die Farbe in der Probenmulde A, desto höher ist die Spermienkonzentration. Wenn die Farbe in der Probenmulde A heller als die Standardfarbe in der Referenzmulde B ist, beträgt die Konzentration der Spermien weniger als 15 Millionen/mL. Wenn die Farbe in der Probenmulde A dunkler als die Standardfarbe in der Referenzmulde B ist, beträgt die Spermienkonzentration mehr als 15 Millionen/mL. Eine Spermienkonzentration von 15 Millionen/mL ist die minimale erwartete Spermienkonzentration für eine Schwangerschaft.^{1,2}

Dieses Kit wurde zur qualitativen In-vitro-Schätzung der Spermienkonzentration von menschlichem Sperma entwickelt. Im Wesentlichen bedeutet dies, dass mit dem Test bestimmt werden kann, ob die Anzahl der Spermien ausreicht, um eine Empfängnis durch Geschlechtsverkehr zu ermöglichen, sofern der Eisprung der Partnerin rechtzeitig stattfindet. Eine niedrige Spermienkonzentration deutet auf eine geringere Wahrscheinlichkeit der Empfängnis hin.³ Es wäre ratsam, Ihren Arzt für eine Beratung aufzusuchen, um zu erfahren, was zur Verbesserung der Spermienkonzentration getan werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

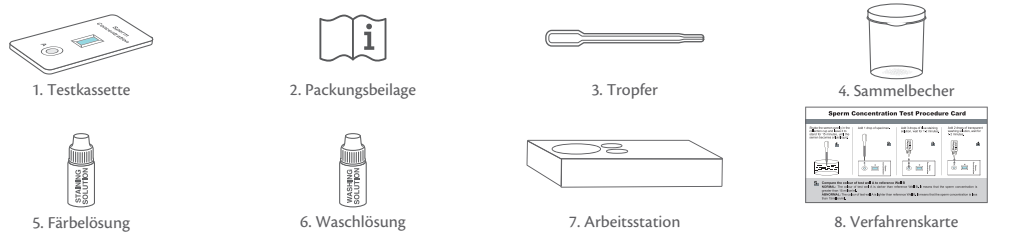
- Dieses Kit kann nur als In-vitro-Diagnostikum mit menschlichem Sperma als Probe verwendet werden und kann nicht mit Proben anderer Körperflüssigkeiten verwendet werden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Kit sollte bei Raumtemperatur und fern von Bereichen mit übermäßiger Feuchtigkeit gelagert werden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Nach dem Öffnen der Verpackung sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie der Luft über längere Zeit hinweg ausgesetzt wird, was die Funktion des Tests beeinträchtigen könnte.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Vermeiden Sie beim Hinzufügen von Proben, Färbelösung und Waschlösung die Bildung von Luftblasen, da diese die Testergebnisse negativ beeinflussen könnte.
- Befolgen Sie bei der Durchführung des Tests und der Beobachtung der Ergebnisse genau die Anweisungen zur „Zeitangabe“.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der äußeren Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Entfernen Sie NICHT das hellgelbe verflüssigende Pulver vom Boden des Probenbechers. Es ist dort vorgesehen, da es der Verflüssigung des Spermas dient.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD	In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري		Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	REF	List number Katalognummer Code produit رقم القاتمة
	Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيداً قبل الاستخدام		Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يُحظر إعادة الاستخدام	LOT	Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
	Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monat) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)		Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests من الاختبارات <n> يكفي لعدد	CE	CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP	Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne مُمثل مُعتمد في المجتمع الأوروبي	CONT	Content Inhalt Contenu المحتوي		Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية

TESTMATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien



Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien- Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit bei Raumtemperatur oder gekühlt (2°C bis 30°C) in der versiegelten Folienverpackung bis zum Verfallsdatum lagern. Die Testkits vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten. **NICHT TIEFKÜHLEN.**

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Es ist wichtig, dass Sie vor dem Test 3–7 Tage lang nicht mehr sexuell aktiv sind. Dies stellt ein hohes Volumen und eine hohe Qualität der Spermien sicher und ermöglicht eine genaue Bestimmung der Spermienkonzentration durch den Test.
- Das Sperma durch Masturbation direkt im Sperma-Sammelbecher auffangen.
- Achten Sie darauf, das aufgefangene Sperma nicht durch Berührung mit den Händen, Gewebe oder anderen Materialien zu kontaminieren.
- Schwenken Sie das Sperma gleichmäßig im Sperma-Sammelbecher und lassen Sie es 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen, bis sich das Sperma verflüssigt hat. Verwenden Sie kein Sperma, das länger als 12 Stunden gelagert wurde.

TESTANLEITUNG

Lesen Sie die Anweisungen vor der Testdurchführung sorgfältig und vollständig durch. Lassen Sie das Prüfmuster vor der Prüfung Raumtemperatur (15-30°C) annehmen.

- Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und legen Sie sie horizontal auf eine ebene Oberfläche. Geben Sie mit der in der Folienverpackung mitgelieferten Tropfers einen Tropfen Sperma in die mit „A“ gekennzeichnete Probenmulde.
- Sobald die Probenmulde „A“ mit dem Sperma benetzt ist, geben Sie drei Tropfen der blauen Färbelösung in die Probenmulde „A“. Lassen Sie sie 1–2 Minuten einwirken.
- Geben Sie nun zwei Tropfen der transparenten Waschlösung in die Probenmulde „A“, lassen Sie sie 1–2 Minuten einwirken, und lesen Sie die Ergebnisse sofort ab.
- Bestimmen Sie die Farbe in der Probenmulde „A“, und vergleichen Sie die Farbe der Probenmulde A mit der in Referenzmulde B. Je dunkler die Farbe in der Probenmulde A, desto höher ist die Spermienkonzentration.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

(Vergleichen Sie die Farbe in der Probenmulde A mit der in Referenzmulde B)

NORMAL

Die Farbe in der Probenmulde A ist dunkler als die oder gleich der Standardfarbe in der Referenzmulde B. Dies bedeutet, dass die Spermienkonzentration größer oder gleich 15 Millionen/mL ist. Die Wahrscheinlichkeit einer Empfängnis ist bei dieser Spermienkonzentration hoch sofern andere Bedingungen wie der Eisprung günstig sind.

ABNORM

Die Farbe in der Probenmulde A ist heller als die Standardfarbe in der Referenzmulde B. Dies bedeutet, dass die Spermienkonzentration weniger als 15 Millionen/mL beträgt. Dies wird als Oligospermie bezeichnet. Die Wahrscheinlichkeit einer Empfängnis ist mit dieser Spermienkonzentration geringer und eine weitere medizinische Beratung wird empfohlen.

HINWEIS: Wenn die Probenmulde A farblos ist, beträgt die Spermienkonzentration weniger als 5 Millionen/mL oder Null. Diese Erkrankung wird als schwere Oligospermie oder Azoospermie bezeichnet. Wenn Sie sich bei dem Ergebnis nicht sicher sind oder das Ergebnis ungenau empfinden, sollten Sie den Test mit einem zweiten Test wiederholen. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie 6 Tage lang vor dem zweiten Test keinen Samenerguss durch sexuelle Aktivitäten haben. Wenn der zweite Test immer noch abnormal ist, besprechen Sie die Ergebnisse mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Zur qualitativen In-vitro-Schätzung der Spermienkonzentration in menschlichem Sperma.
- Die Spermienkonzentration ist nur einer der wichtigen Tests für die Fruchtbarkeit. Weitere Tests des Spermas wie die Motilität und Morphologie sowie des Eisprungs der Frau sind ebenfalls wichtig. In Fällen von Unfruchtbarkeit wird empfohlen, diese weiterführenden Tests in Betracht zu ziehen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- Frage: Warum benötigt es 15 Minuten Wartezeit, bevor das Sperma aus dem Sperma-Sammelbecher für den Test entnommen wird, und warum beträgt die Lagerzeit nach der Probenahme nicht mehr als 12 Stunden?**

Antwort: Das frische Sperma ist zähflüssig, und normales Sperma muss zur vollständigen Verflüssigung für 30–60 Minuten bei 37°C inkubiert werden.³ Das Sperma kann nur in flüssigem Zustand für Tests verwendet werden, da das viskose Sperma die Testmembran nicht vollständig passieren kann. Das hellgelbe verflüssigende Pulver am Boden des Sperma-Sammelbechers verflüssigt das Sperma schnell innerhalb von 15 Minuten. Wenn die Aufbewahrungszeit der Spermienprobe zu lang ist, kann dies zu einer Auflösung der Spermien führen, was die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen kann.

- Frage: Wie lange müssen sich das Sperma und die Färbelösung in der Probenmulde befinden?**

Antwort: Im Allgemeinen passieren sie die Testmembran innerhalb von einigen Sekunden. Wird die Membran nach 5 Minuten nicht vollständig passiert, ist dies ein Hinweis auf eine unvollständige Verflüssigung des Spermas oder eine zu hohe Dichte an Spermien, und der Test muss wiederholt werden. Mögliche Gründe für eine unvollständige Verflüssigung des Spermas sind: das Enzym im Sperma-Sammelbecher wirkt nicht mehr, der Spermaheber wurde vom Anwender nicht richtig verwendet oder es wurde ein anderer Becher für das Auffangen des Spermas verwendet.

- Frage: Sind die für den Test verwendeten Lösungen ungefährlich?**

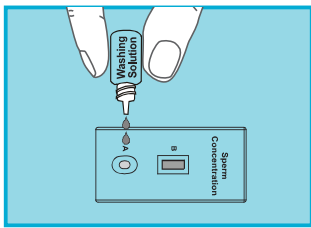
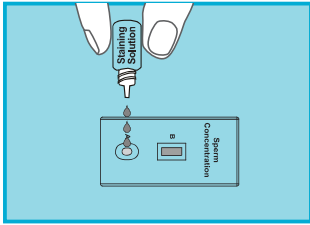
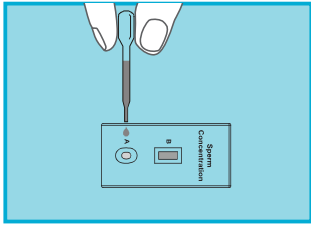
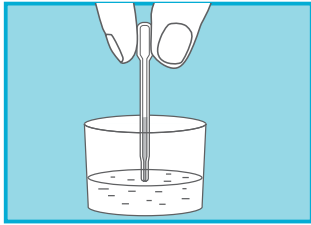
Antwort: Die Lösung ist ungefährlich. Es handelt sich um einen synthetischen Farbstoff, dessen Aufnahme in einer Konzentration von weniger als 5 mg/kg den menschlichen Körper nicht schädigt. Die Konzentration der Färbeflüssigkeit beträgt weniger als 10 µg/mL.⁴

- Frage: Können die abnormen Ergebnisse ein Hinweis darauf sein, dass die Testperson keine Kinder zeugen kann?**

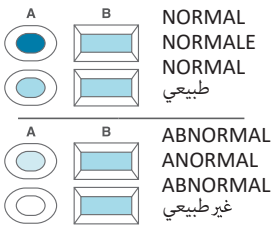
Antwort: Die Spermienkonzentration ist einer von mehreren Tests zur Spermaanalyse. Es gibt weitere zu berücksichtigende Faktoren einschließlich der Motilität. Daher wird dringend empfohlen, dass Sie einen fachkundigen medizinischen Rat einholen, wenn Ihr Ergebnis abnorm ausfällt.

- Frage: Welche Ursachen können zu falschen Testergebnissen führen?**

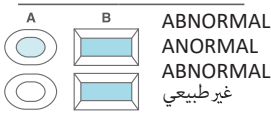
Antwort: Jeder Fehler zu einem beliebigen Zeitpunkt, von der Probenahme über den Testzeitpunkt bis hin zur Nichteinhaltung der Anweisungen oder der Abstinenz, kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.



Results:



NORMAL
NORMALE
NORMAL
طبيعي



ABNORMAL
ANORMAL
ABNORMAL
غير طبيعي

English

INTENDED USE

The Sperm Count Test is biochemical assay for *in vitro* qualitative estimation of sperm concentration in human semen as an auxiliary aid in clinical diagnosis of the infertility and/or pregnancy planning by self-evaluation of sperm concentration above or below the required concentration for successful pregnancy.

PRINCIPLE

This product uses the inert glass fiber membrane with high water absorption and the pore size of less than 0.5 µm to filter the semen. Sperm cells are trapped on the surface of the first layer of the membrane, and staining solution is used that can dye sperm cells. The darker the colour of well "A", the higher the sperm concentration. If the colour of test well "A" is lighter than the standard colour of reference well "B", it means that the concentration of sperm is less than 15 million/mL. If the colour of test well "A" is darker than the standard colour of reference well "B", it means that the sperm concentration is greater than 15 million/mL. Sperm concentration of 15 million/mL is the minimum expected sperm concentration level for pregnancy.^{1,2} This kit is designed to be used for *in vitro* qualitative estimation of the sperm concentration of human semen. Essentially this means the test will determine if the number of sperms is at an adequate level for conception to occur with sexual intercourse, subject to female partner's ovulation in time. A low sperm concentration would indicate less likelihood of conception.³ It would be advisable to see your medical professional who can advise what can be done to improve the sperm concentration.

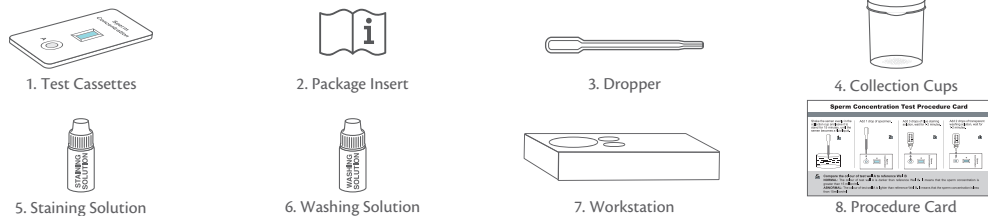
PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- This kit can only be used as an *in vitro* diagnostic test using human semen as specimen and cannot be used with specimens of other body fluids. Keep out of the reach of children.
- The kit should be stored at room temperature, avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- Once the test cassette's package is opened, it should be used as soon as possible, to avoid being exposed to the air for long periods which could result in the test not working correctly.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- When adding specimens, staining solution and washing solution, try to avoid any bubbles as that would adversely affect the test results.
- Make sure you correctly follow the "time" instructions when carrying out the test and observing the results.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the outer foil.
- Do NOT remove the light-yellow liquefying powder from the bottom of the sample cup. It is supposed to be in there as it will help the semen to liquefy.

MATERIALS

Materials Provided



Materials Required But Not Provided - Timer

STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored at room temperature or refrigerated (2°C-30°C) in the sealed pouch to the date of expiration. The test kits should be kept away from direct sunlight, moisture and heat. **DO NOT FREEZE.**

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Before testing, it is important that you refrain from any sexual activity for 3-7 days. This ensures that the volume and quality of sperm is at its peak and the test will then be an accurate determination of sperm concentration.
- Using masturbation, the semen should be collected directly into the sperm collection cup.
- Care should be taken that collected semen is not contaminated by touch of hands or tissues or any other materials.
- Shake the semen evenly in the semen collection cup and leave it to stand for 15 minutes at room temperature until the semen liquefy. Do not use semen stored for more than 12 hours.

تعليمات الاستخدام
قبل الاختبار، اقرأ التعليمات بالكامل بعناية. اترك الاختبار والعينة حتى يصلا إلى درجة حرارة الغرفة (من 15 إلى 30 درجة مئوية) قبل الاختبار. - أخرج شريط الاختبار من الغلاف وضعه على سطح مستو أفقيًا. ضع قطرة واحدة من المنى، باستخدام القطارة المتوفرة في الغلاف، في وعاء العينة الذي يحمل الحرف "A". - بمجرد انتشار المنى في الوعاء ""A، أضيف ثلاث قطرات من محلول التلون الأزرق إلى وعاء الاختبار "A". ودعه يتشرب مدة دقيقة إلى دقيقتين. - ثم أضيف قطرتين من محلول الغسيل الشفاف إلى وعاء الاختبار "A" ودعه يتشرب مدة دقيقة إلى دقيقتين. ثم اقرأ النتائج على الفور. - اقرأ لون وعاء الاختبار "A" وقارن لون وعاء الاختبار "A" بلون الوعاء المرجعي "B". وكلما زادت قتامة لون الوعاء ""A، زاد تركيز الحيوانات المنوية.

قراءة النتائج

(قارن لون وعاء الاختبار "A" بلون الوعاء المرجعي ""B)

ملحوظة: إذا كان الوعاء "A" عديم اللون، فيعني ذلك أن تركيز الحيوانات المنوية أقل من 5 ملايين حيوان منوي/مل أو صفر. تُعرف هذه الحالة بقلة النطاف الشديدة أو فقد النطاف. وإذا لم تكن متأكدًا من النتيجة أو كنت تشعر بأنها غير دقيقة، فينبغي لك تكرار الاختبار باستخدام اختبار ثانٍ ولكن احرص على عدم القذف في إطار أي نشاط جنسي مدة 6 أيام قبل إجراء الاختبار الثاني. وإذا جاء الاختبار الثاني غير طبيعي أيضًا، فنتبهي لك مناقشة النتائج مع طبيبك أو الاختصاصي الطبي الخاص بك

القيود

- مخصص للتقدير النوعي المخبري لتركيز الحيوانات المنوية في المنى البشري.
- إن تركيز الحيوانات المنوية لا يعدو كونه أحد الاختبارات المهمة للخصوبة، ولكن تبقى الاختبارات الأخرى للمنى مثل الحركة والبنية بالإضافة إلى التبييض لدى الإناث مهمة كذلك. وبالنسبة إلى حالات العقم، يُوصى بأخذ الاختبارات الأخرى أيضًا في الحسبان.

معلومات إضافية

- السؤال: لماذا يجب أن تمر 15 دقيقة قبل إخراج المنى من كوب جمع المنى للاختبار، ولماذا يجب ألا تتجاوز مدة التخزين بعد أخذ العينة 12 ساعة؟** الإجابة: يكون المنى الحديث لرجلاً، ويحتاج المنى الطبيعي إلى الحضارة مدة 30 إلى 60 دقيقة في درجة حرارة 37 درجة مئوية من أجل الإسالة الكاملة.3. ولا يمكن استخدام المنى في الاختبار إلا في الحالة السائلة؛ لأن المنى اللزج لا يمكنه المرور من غشاء وعاء الاختبار بالكامل. ويمكن لمسحوق الإسالة الموجود في قاع وعاء جمع المنى أن يزيد من سرعة إسالة المنى خلال 15 دقيقة. وإذا كانت فترة تخزين عينة المنى أطول من اللازم، فقد تسبب انحلال الحيوانات المنوية ما يمكن أن يؤثر في دقة النتائج.
- السؤال: كم من الوقت يحتاج المنى ومحلول التلون إلى البقاء في وعاء الاختبار؟** الإجابة: عادةً، يمكنه عبور غشاء وعاء الاختبار خلال عدة ثوانٍ، وإذا لم يتمكن من عبور الغشاء بالكامل بعد 5 دقائق، فهذا يعني أن المنى لم تتم إسلته على نحو كامل، أو أن كثافته أكبر من اللازم وأنه يجب تكرار الاختبار. وترجع أسباب عدم إسالة المنى إلى أن الإنزيم المستخدم في كوب جمع المنى غير صالح أو أن المستخدم لم يستخدم كوب جمع المنى بشكل صحيح أو أنه جرى استخدام كوب آخر لجمع المنى.
- السؤال: هل المحاليل المستخدمة في الاختبار آمنة؟** الإجابة: المحلول آمن، وهو صيغة صناعية لا يؤدي تناولها بتركيز أقل من 5 مجم/كجم إلى أي ضرر بالجسم البشري. يأتي محلول التلون بتركيز أقل من ١0 μم/مل⁴
- السؤال: هل يمكن للنتائج غير الطبيعية أن تشير إلى أن الحالة غير قادرة على الإنجاب؟** الإجابة: إن تركيز الحيوانات المنوية هو واحد من عدة اختبارات لتحليل الحيوانات المنوية. وتوجد عوامل أخرى ينيغي أخذها في الحسبان، منها حركة الحيوانات المنوية. ولذلك، نوصي بشدة بأن تطلب المشورة الطبية من خبير إذا حصلت على نتيجة غير طبيعية.
- السؤال: ما السبب الذي قد يؤدي إلى نتائج خاطئة للاختبار؟** الإجابة: يمكن أن يؤدي أي خطأ في أي وقت بداية من جمع العينة مرورًا بتوقيف الاختبار ووصولاً إلى عدم الامتثال للامتناع عن الأنشطة الجنسية إلى نتائج غير صحيحة للاختبار

BIBLIOGRAPHY

- Persson BE, RonquistG, EkblomM.Ameliorative effect of allopurinol onnonbacterial prostatitis: a paralleldouble-blind controlled study. JUroJ, 1996.
- Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai:Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
- Cheng liangXiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and TechnologyPress, 2002.
- China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements ofbiological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- La question: Pourquoi le sperme est-il retiré de la coupelle de collecte de sperme 15 minutes avant le test, alors que le sperme est conservé moins de 12 heures؟** **La réponse:** Le sperme frais est visqueux, et le sperme normal doit être incubé pendant 30-60 minutes sous 37°C pour se liquéfier complètement.^٢ Le sperme ne peut être utilisé que pour les essais en ordre liquide, car le sperme visqueux ne peut pas être complètement traversé par la membrane du trou de test. La poudre de liquéfaction jaune clair au fond de la tasse de collecte de sperme permet au sperme de se liquéfier rapidement dans les 15 minutes. Si les spécimens de spermatozoïdes sont stockés trop longtemps, ils peuvent provoquer la dissolution du sperme, ce qui peut affecter la précision des résultats.
- La question: Combien de temps faut-il pour la solution de coloration et le sperme dans le puits de test؟** **La réponse:** En général, ils peuvent passer la membrane en quelques secondes, et s'ils ne traversent pas complètement la membrane après 5 minutes, ce qui indique que le sperme n'est pas entièrement liquéfié, ou que la densité du sperme est trop élevée, nous devons répéter le test. La raison de la non-liquéfaction du sperme peut être la défaillance des enzymes dans la tasse de collecte de sperme ou l'utilisation incorrecte des tasses de collecte de sperme par l'utilisateur ou d'autres tasses pour la collecte de sperme
- La question: Est-ce que les solutions utilisées pour le test sont-elles sûres؟** **La réponse:** La solution est sûre, et il est un colorant synthétique, dont la concentration en dessous de 5 mg/kg ne provoque pas de dommages au corps humain. La concentration du liquide de coloration est inférieure à 10 μg/mL.⁴
- La question: Est-ce que les résultats anormaux montrent que le sujet n'a pas la capacité d'avoir des enfants؟** **La réponse:** La concentration de spermatozoïdes est l'un des nombreux tests d'analyse du sperme.II existe d'autres facteurs à prendre en considération, notamment la motilité.
- La question: Quelle est la raison qui peut entraîner des résultats de test erronés؟** **La réponse:** Toute erreur d n'importe quel moment, depuis le prélèvement de l'échantillon jusqu'au moment du test, du non-respect à l'abstinence, peut entraîner des résultats de test erronés.

العربيه
دواعي الاستعمال
يُعد الاختبار السريع لتركيز الحيوانات المنوية فحصًا كيميائيًا حيويًا للتقدير النوعي المخبري لتركيز الحيوانات المنوية في المنى البشري بوصفه وسيلة مساعدة إضافية للتشخيص السريع للعقم، وأو التخطيط للحمل عن طريق التقييم الذاتي لتركيز الحيوانات المنوية أعلى من التركيز اللازم للحمل الناجح أو أدنى منه.
الأساس
يستخدم هذا المنتج غشاءً خاملاً من الألياف الزجاجية يتميز بالامتصاص العالي للماء ومقاس مسام يقل عن 0.5 ميكرومتر لترشيع المنى. وتعلق الخلايا المنوية في سطح الطبقة الأولى من الغشاء، ويُستخدم محلول تلوين يمكنه صبغة الخلايا المنوية. وكلما زادت قتامة لون الوعاء ""A، زاد تركيز الحيوانات المنوية. وإذا كان لون وعاء الاختبار "A" أفتح من اللون القياسي للوعاء المرجعي ""B، فيعني ذلك أن تركيز الحيوانات المنوية أقل من 15 مليون حيوان منوي/مل. وإذا كان لون وعاء الاختبار "A" أغمق من اللون القياسي للوعاء المرجعي ""B، فيعني ذلك أن تركيز الحيوانات المنوية أكبر من 15 مليون حيوان منوي/مل. وتركيز الحيوانات المنوية البالغ 15 مليون حيوان منوي/مل هو الحد الأدنى المتوقع لمستوى تركيز الحيوانات المنوية اللازم للحمل. ^{٣,٤}

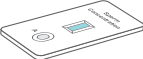
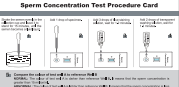
صُممت مجموعة الأدوات هذه للاستخدام للتقدير النوعي المخبري لتركيز الحيوانات المنوية في المنى البشري. ويعني هذا في الأساس أن الاختبار سيجدد ما إذا كان عدد الحيوانات المنوية عند مستوى كافٍ لحدوث الحمل عند الجماع حسب التبييض في الوقت المناسب لدى الأنثى. وسيشير التركيز المنخفض للحيوانات المنوية إلى انخفاض احتمالية حدوث الحمل.^٥ وسيكون من الأفضل زيارة الاختصاصي الطبي الذي يمكنه توجيهك إلى ما يمكن فعله لتحسين تركيز الحيوانات المنوية.

الإجراءات الاحتياطية

يُرجى قراءة جميع المعلومات الواردة في هذه النشرة الداخلية قبل إجراء الاختبار.

- لا يمكن استخدام مجموعة الأدوات هذه إلا في الاختبار التشخيصي المخبري باستخدام المنى البشري كعينة ولا يمكن استخدامها مع عينات من سوائل الجسم الأخرى. يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.
- يجب تخزين مجموعة الأدوات في درجة حرارة الغرفة مع تجنب أماكن الرطوبة الزائدة. إذا كانت العبوة المصنوعة من ورق القصدير تالفة أو مفتوحة، فيُرجى عدم استخدام مجموعة الأدوات.
- بمجرد فتح غلاف شريط الاختبار، ينبغي استخدامه في أقرب وقت ممكن لتجنب تعرضه للهواء لفترات طويلة ما قد يؤدي إلى عدم عمل الاختبار بشكل صحيح.
- صُمّمت مجموعة أدوات الاختبار هذه لتُستخدم كاختبار مبدئي فقط، وتنبغي مناقشة النتائج غير الطبيعية المتكررة مع الطبيب أو متخصص الرعاية الطبية.
- عند إضافة العينات ومحلول التلون ومحلول الغسيل، حاول تجنب أي فقاعات لأنها قد تؤثر تأثيرًا سلبيًا في نتائج الاختبار.
- احرص على اتباع تعليمات "الوقت" بشكل صحيح عند إجراء الاختبار ومراقبة النتائج.
- يجب عدم تجميد مجموعة الأدوات أو استخدامها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الغلاف الخارجي.
- لا تُزل مسحوق الإسالة الأصفر الفاتح من قاع كوب العينة. فهو من المفترض أن يوجد به حيث سيساعد على إسالة المنى.

المواد

			
١. شريط الاختبار	٢. النشرة الداخلية	٣. القطارة	٤. كوب جمع العينة
			
٥. محلول التلون	٦. محلول الغسيل	٧. منصة العمل	٨. بطاقة الإجراء

المواد اللازمة غير المتوفرة - المؤقت

التخزين والثبات

يجب تخزين مجموعة أدوات الاختبار في درجة حرارة الغرفة أو في محيط بارد (بين درجتين و30 درجة مئوية) في الغلاف محكم الغلق حتى تاريخ انتهاء الصلاحية. ويجب الاحتفاظ بمجموعات أدوات الاختبار بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة أو الرطوبة أو الحرارة. تجنّب التجميد.

جمع العينات والتحضير

- قبل الاختبار، من المهم التوقف عن أي نشاط جنسي مدة 3 إلى 7 أيام. ويضمن ذلك أن حجم المنى وجودته في ذروتها وأن الاختبار سيكون تحديدًا دقيقًا لتركيز الحيوانات المنوية.
- يجب جمع المنى في كوب جمع المنى مباشرة عن طريق الاستمئاء.
- يجب التزام الحذر من تلوث المنى عن طريق ملامسة البدين أو المناديل الورقية أو أي مواد أخرى.
- حرك المنى بانتظام في كوب جمع المنى ثم اتركه يستقر مدة 15 دقيقة في درجة حرارة الغرفة حتى يسيل المنى. لا تستخدم المنى المخزّن لأكثر من 12 ساعة.

Français

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de la concentration de spermatozoïdes est une méthode biochimique utilisée dans l'estimation qualitative in vitro de la concentration de spermatozoïdes dans le sperme humain, comme complément au diagnostic de l'infertilité et/ou des programmes de grossesse par auto-évaluation de la concentration de spermatozoïdes au-dessus ou en dessousde la concentration requise pour une grossesse réussie.

RÉSUMÉ

Ce produit utilise une membrane inerte en fibres de verre à absorption d'eau élevée et dont la taille des pores est inférieure à 0,5 μm pour filtrer le sperme. Les spermatozoïdes sont piégés sur la surface de la première couche de la membrane, et la solution de coloration est utilisée que les cellules de sperme Candye. Plus la couleur du puits A est sombre, plus la concentration de sperme est élevée. Si la couleur du puits de test est plus légère que la couleur de référence Standard B, cela signifie que la concentration de sperme est inférieure à 15 millions/mL. Si la couleur du puits de test A est plus sombre que la couleur standard du puits de référence B, cela signifie que la concentration de sperme est supérieure à 15 millions/mL. La concentration de spermato-zoïdes de 15 millions/mL est le niveau de concentration de spermatozoïdes minimum prévu pour la grossesse.^{١,2} Cette cassette est conçue pour une estimation qualitative in vitro de la concentration de sperme humain dans le sperme. Essentiellement, cela signifie que le test déterminera si le nombre de spermisat un niveau adéquat pour la conception de se produire avec des rapports sexuels, sous réserve de l'ovulation partenaire femelle dans le temps. La concentration de sperme indiquerait moins de probabilité de conception.² Il serait conseillé de voir votre médecin qui peut conseiller sur les mesures à améliorer la concentration de spermatozoïdes.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Cette cassette ne peut être utilisé qu'en tant que réactif diagnostique in vitro pour les spécimens humains de sperme, et elle ne peut pas l'utiliser avec d'autres échantillons humoraux. Tenir hors de portée des enfants.
- La cassette's doivent être conservés à la température ambiante pour Éviter la production excessive d'humidité. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible, afin d'éviter d'être exposé à l'air pendant de longues périodes qui pourraient empêcher le test de fonctionner correctement..
- La cassettestest est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement. Si des résultats anormaux répétés , il doivent être discutés avec un médecin ou un professionnel de la santé.
- Lors de l'ajout des échantillons, de la solution de coloration et de la solution de lavage, essayez d'éviter les bulles d'air car cela pourrait altérer les résultats du test.
- Assurez-vous de suivre correctement les instructions de « temps » lors de l'exécution du test et de l'observation des résultats.
- La cassette ne doit pas être congelé , et il ne utilise pas après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne retirez pas la poudre liquéfiantة jaune pâle du fond du godet à échantillon.II devrait être là parce qu'il aidera le sperme liquéfier.

MATÉRIAUX

			
1. Cassette de test	2. Notice d'emballage	3. compte-gouttes	4. Gobelet de collecte
			
5. Solution de coloration	6. Solution de lavage	7. Poste de travail	8. Carte de procédure

Lesmatériels requis mais non fourni -

Minuterie

STOCKAGE ET STABILITÉ

Les réactifs doivent être conservé à température ambiante (entre 2°C et 30°C) ou réfrigéré dans la pochette scellée jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scelléeLes kits de test doivent être tenus à l'écart de l'humidité , de la chaleur est de la lumière directe du soleil. **NE PAS CONGELER.**

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

- Avant le test, il est important que vous vous absteniez de toute activité sexuelle pendant 3 à 7 jours. Ceci garantit que le volume et la qualité du sperme est à son apogée et le test sera ensuite haricot détermination précise de la concentration de spermatozoïdes.
- En utilisant la masturbation, le sperme doit être recueilli directement dansla cuve de collecte de sperme.
- Il faut veiller à ce que le sperme collecté ne soit pas contaminé par des mains ou des tissus ou d'autres matériaux.
- Secouez le sperme de manière uniforme dans le récipient de collecte de sperme et laissez-le reposer pendant 15 minutes à la température ambiante jusqu'à ce que le sperme se liquéfie. Ne pas utiliser le sperme stocké pendant plus de 12 heures.

MODE D'EMPLOI

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test. Laissez l'échantillon d'essai atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder à l'essai.

- Retirez le des cassettes test du sachet en aluminium et posez-le horizontalement sur une surface plane. A l'aide de la des compte-gouttes fournie dans le sachet en aluminium, versez la goutte de sperme dans le puits échantillon marqué"A ".
- Ajouter trois gouttes de la solution de coloration bleue pour tester bien "A ", une fois que le sperme est trempé dans le puits "A". **Laissez-la tremper 1 à 2 minutes.**
- Maintenant, puis ajoutez deux gouttes de la solution de lavage transparente dans le puits de test "A " et **laissez-la tremper pendant 1-2 minutes**, puis lire les résultats immédiatement.
- Lire la couleur du puits de test "A" en comparant la couleur du puits de test A à celle du puits de référence B. Plus la couleur du puits A est sombre, plus la concentration de spermatozoïdes est élevée.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Comparez la couleur du puits de test A à la référence du puits B)

NORMAL

La couleur du puits de test A est plus foncée ou identique à la couleur standard du puits de référence B. Cela signifie que la concentration en spermato-zoïdes est supérieure ou équivalente à 15 millions/mL. La probabilité de la conception est élevée avec cette concentration de spermatozoïdes, sous réserve d'autres conditions, telles que l'ovulation étant favorable.

ANORMAL

La couleur du puits de test A est plus claire que la couleur standard du puits de référence B. Cela signifie que la concentration de sperme est inférieure à 15 millions/mL. Ceci est connu comme oligospermie. La probabilité de conception est moindre avec cette concentration de sperme et une consultation médicale supplémentaire est recommandée.

REMARQUE: Si le puits de test A est incolore, ceci signifie que la concentration de spermatozoïdes est inférieure À 5 millions/mL ou zéro. Cette affection est appelée carence en spermatozoïdes sévère ou azospermie. Si vous n'êtes pas sûr du résultat ou vous vous sentez le résultat est inexact, vous devez répéter le test en utilisant un deuxième test, mais assurez-vous de ne pas éjaculer lors d'une activité sexuelle pendant 6 jours avant de réaliser le deuxième test. Si le deuxième test est toujours anormal, vous devriez discuter des résultats avec votre médecin ou votre médecin professionnel.

LIMITES

- Pour l'estimation in vitro et qualitative de la concentration en spermatozoïdes dans le sperme humain.
- La concentration de spermatozoïdes n'est qu'un des tests importants pour la fertilité. Mais d'autres tests de sperme tels que la motilité et la morphologie ainsi que l'ovulation des femmes sont également importants. Pour les cas d'infertilité, il est recommandé de prendre en compte d'autres tests.