BLEED TRIM FOLD

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - **SWITZERLAND**
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

100082_IFU_11_9.1 09/2026 REF 100082-x

Registered trademarks.

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

CE 0483

SPERM TEST

Rapid self-test for in vitro qualitative estimation of sperm concentration in human semen
Schnell-Selbsttest zum qualitativen in-vitro-Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben
Auto-test rapide pour la détermination qualitative in vitro de la concentration en spermatozoïdes dans des échantillons de sperme humain
Self-test rapido per la determinazione qualitativa in vitro della concentrazione di spermatozoi in campioni di sperma umano

PRIMA® HOME TEST

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA

1. *Leaver R.B.:Male infertility: an overview of causes and treatment options. Br J Nurs. 2016 Oct 13;25(18):S35-S40.*
2. *Sikka S.C., Hellstrom W.J.: Current updates on laboratory techniques for the diagnosis of male reproductive failure. Asian J Androl. 2016 May-Jun;18(3):392-401*
3. *Sharma R., Harlev A., Agarwal A., Esteves S.C.: Cigarette Smoking and Semen Quality: A New Meta-analysis Examining the Effect of the 2010 World Health Organization Laboratory Methods for the Examination of Human Semen. Eur Urol. 2016 Oct;70(4):635-645.*
4. *Centola G.M.: Semen assessment. Urol Clin North Am. 2014 Feb;41(1):163-7. doi: 10.1016/j.ucl.2013.08.007. Epub 2013 Sep 13.*
5. *Cooper T.G., Noonan E., von Eckardstein S., Auger J., Baker H.W., Behre H.M., Haugen T.B., Kruger T., Wang C., Mbizvo M.T., Vogelsong K.M., World Health Organization reference values for human semen characteristics. Hum Reprod Update. 2010 May-Jun;16(3):231-45.*

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD *In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro*
Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consultez le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)
EC REP *Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea*
CONT *Content / Inhalt / Contenu / Contenuto*
+2°C +30°C *Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura*
Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare
n *Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test*
Importer / Importeur / Importateur / Importatore
REF *List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto*
LOT *Lot number / Chargenbezeichnung / Code de lot / Lotto Prodotto*
CE *CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE*
Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante

ENGLISH

PRINCIPLES OF THE TEST

SPERM 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.
This product uses the inert glass fiber membrane with high water absorption and the pore size of less than 0.5µm 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.
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 It would be advisable to see your medical professional who can advise what can be done to improve the sperm concentration.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

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? The fresh semen is viscous, and normal semen needs to be incubated for 30-60 minutes at 37 °C to liquefy completely. 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 sheet at bottom of the 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.

HOW LONG DO THE SEMEN AND STAINING SOLUTION NEED TO BE IN THE TEST WELL? 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 collection cup becomes invalid or the user does not use the semen cup correctly or there is some other cup used for semen collection.

IS THE SOLUTIONS USED FOR TEST SAFE? The solution is safe, and which is a synthetic dye, intake of which in concentration less than 5mg/kg does not harm to human body. The concentration of the staining fluid is less than 10ug/ml.

CAN THE ABNORMAL RESULTS SHOW THAT THE SUBJECT HAS NO ABILITY TO HAVE CHILDREN? Sperm concentration is one of the several semen analysis tests. There are other factors that should be taken into account such as motility. Therefore, a medical expert's opinion in such cases would be highly recommended.

WHAT IS THE REASON THAT MAY RESULT IN WRONG TEST RESULTS? Any mistake at any point of time from sample collection to test timing to non-compliance to abstinence may result in erroneous test results.

HOW ACCURATE IS THE SPERM TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 99% (95%: 97.0-99.9%) with reference methods.

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.
This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly negative results should be discussed with doctor or medical professional.
When adding specimens, staining solution and washing solution, try to avoid any bubbles as this could adversely affect the test results.
Make sure you correctly follow the "time" instructions when carrying out the test and observing the results.
Do NOT remove the liquifing powder from the bottom of the collection cup since it will help the semen to liquefy.
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 card'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.
The kit must not be frozen or used after the expiry date printed on the outer foil.
The test kit should be stored at room temperature or refrigerated (2°-30°) in the sealed pouch to the date of expiration. DO NOT FREEZE.
The test kits should be kept away from direct sunlight, moisture and heat.
After use, all components can be disposed according to local regulations; all specimen should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.
External use only. Do not swallow.

DEUTSCH

TESTPRINZIPIEN

SPERM TEST ist ein in-vitro-Test zum qualitativen Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben zur Unterstützung der klinischen Unfruchtbarkeitsdiagnose bzw. der Schwangerschaftsplanung durch den Selbstnachweis der Spermienkonzentration ober- oder unterhalb der für die Empfängnis für notwendig gehaltenen Konzentration.
Das Produkt verwendet eine aus inerten Glasfasern bestehende Membran, die durch ein hohes Wasserabsorptionsvermögen und durch Poren mit einer Größe unter 0.5 µm zum Filtern des Spermas gekennzeichnet ist. Die Spermien werden von der ersten Membranschicht zurückgehalten und durch die Lösung gefärbt. Je dunkler die Farbe in der Mulde A ist, desto höher ist die Spermienkonzentration der Probe. Wenn die Farbe der Mulde A heller als die Farbe der Referenzmulde B ist, liegt die Spermienkonzentration unter 15 Millionen/ml. Wenn die Farbe der Mulde A dunkler als die Farbe der Referenzmulde B ist, liegt die Spermienkonzentration über 15 Millionen/ml. 15 Millionen/ml ist der niedrigste Konzentrationswert, der für die Empfängnis für erforderlich gehalten wird.
Das Produkt ist für den qualitativen in-vitro-Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben bestimmt. Im Wesentlichen bestimmt der Test, ob die Anzahl der Spermien in Verbindung mit dem Eisprung der Partnerin für eine Befruchtung durch Geschlechtsverkehr ausreicht. Ein niedriger Konzentrationswert bedeutet eine geringere Empfängniswahrscheinlichkeit. Es wird empfohlen, sich an einen Arzt zu wenden, der Ratschläge erteilen kann, wie die Spermienkonzentration erhöht werden kann..

F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WARUM MUSS MAN VOR DER VERWENDUNG DER ZU TESTENDEN PROBE 15 MINUTEN WARTEN UND WARUM DARF DIE PROBE VOR DER AUSFÜHRUNG DES TESTS NICHT LÄNGER ALS 12 STUNDEN GELAGERT WERDEN? Die frische Spermaprobe ist zähflüssig und muss unter normalen Bedingungen 30-60 Minuten bei 37 °C inkubiert werden, um sich vollständig zu verflüssigen. Im verflüssigten Zustand kann das Sperma zur Ausführung des Tests verwendet werden, weil es die Membran leichter durchdringt, als zähflüssiges Sperma. **Die am Boden des Probensammelbehälters vorhandene Substanz bewirkt, dass das Sperma sich innerhalb von 15 Minuten verflüssigt.** Wenn die Probe zu lange gelagert wird, kann es zu einer Zerstörung der Spermien kommen, was die Präzision des Tests beeinträchtigen kann.

WIE LANGE MÜSSEN DIE PROBE UND DIE FÄRBELÖSUNG IN DER TESTMULDE VERBLEIBEN? Normalerweise gelingt es der Probe und der Färbelösung die Testmembran in wenigen Sekunden zu durchdringen. Wenn sie die Membran nicht innerhalb von 5 Minuten durchdrungen haben, war die Probe entweder nicht ausreichend verflüssigt oder die Dichte des Spermas ist zu hoch. In diesem Fall muss der Test wiederholt werden. Eine unvollständige Verflüssigung kann daran liegen, dass das im Sammelbehältnis enthaltene Enzym unwirksam geworden ist, dass das Sammelbehältnis nicht korrekt verwendet wurde oder dass ein anderes als das dem Kit beigefügte Sammelbehältnis verwendet wurde.

IST DIE FÜR DEN TEST VERWENDETE FÄRBELÖSUNG SICHER? Die Lösung ist sicher: Es handelt sich um einen synthetischen Farbstoff, der in Konzentrationen unter 5 mg/kg für den menschlichen Körper nicht gefährlich ist. Die Konzentration der Färbelösung liegt unter 10 ug/ml.

KANN EIN ANORMALES RESULTAT BEDEUTEN, DASS DER PATIENT KEINE KINDER ZEUGEN KANN? Der Test zum Nachweis der Spermienkonzentration ist einer von zahlreichen verfügbaren Tests zur Bestimmung der männlichen Zeugungsfähigkeit. Es sind auch andere Faktoren zu berücksichtigen, wie zum Beispiel die Beweglichkeit der Spermien. In diesen Fällen wird empfohlen, die Meinung eines Facharztes einzuholen.

WIE KANN ES ZU EINEM UNZUVERLÄSSIGEN RESULTAT KOMMEN? Jeder Fehler zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens, vom Sammeln der Probe bis zur Ausführung des Tests, wie auch die Nichteinhaltung der Enthaltsamkeit an den dem Test vorausgehenden Tagen, kann zu einem ungültigen Resultat führen.

WIE GENAU IST DER SPERM TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertende Berichte zeigen eine mehr als 99%ige Übereinstimmung (CI 95%: 97.0-99.9%) mit den Referenzmethoden.

SICHERHEITSHINWEISE

Vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung lesen.
Das Produkt nur als spezifische in-vitro-Diagnosevorrichtung für menschliche Spermaproben und nicht für Proben anderer Körperflüssigkeiten verwenden.
Das Produkt ist als ein vorläufiger Test zu betrachten. Bei wiederholten negativen Resultaten sollte ein Facharzt aufgesucht werden.
Beim Hinzufügen der Probe, der Färbelösung und der Waschlösung sollte Blasenbildung vermieden werden, da sonst das Resultat beeinflusst werden könnte.
Sicherstellen, dass die angegebenen Zeiten sowohl bei der Ausführung des Tests als beim Betrachten der Resultate eingehalten werden.
Entfernen Sie das Liquifing-Pulver NICHT vom Boden des Sammelbechers, da es dem Sperma hilft, sich zu verflüssigen.
Das Produkt bei Raumtemperatur lagern. Nicht zu feucht lagern. Das Kit nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
Nach dem Öffnen des den Test enthaltenden Beutels ist das Produkt so bald wie möglich zu verwenden, denn eine zu lange Luftaussetzung kann dazu führen, dass das Produkt nicht einwandfrei funktioniert.
Das Produkt nicht einfrieren und nicht nach dem auf der Außenseite des Testbeutels angegebenen Verfalldatum verwenden.
Das Kit bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 - 30 °C) in dem versiegelten Beutel aufbewahren. Das Verfalldatum beachten. NICHT EINFRIEREN
Das Produkt weder direktem Sonnenlicht, noch Feuchtigkeit und Wärme aussetzen.
Nach Gebrauch können alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen; alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
Bei Schwierigkeiten bei der Farberkennung (wie bei Daltonismus) bitten Sie um Hilfe bei der Testauswertung.
Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht schlucken.

FRANÇAIS

PRINCIPES DU TEST

SPERM TEST est un test in vitro pour la détermination qualitative de la concentration en spermatozoïdes dans des échantillons de sperme humain, une aide au diagnostic clinique de l'infertilité et/ou à la planification d'une grossesse, au moyen de l'auto-détermination de la concentration en spermatozoïdes supérieure ou inférieure à la concentration jugée nécessaire pour la conception.
Le produit utilise une membrane composée de fibres de verre inertes et caractérisée par une grande capacité d'absorption de l'eau et par des pores de taille inférieure à 0,5 µm pour la filtration du sperme. Les spermatozoïdes sont piégés par la première couche de la membrane et la solution de coloration les colore. Plus la couleur du puits A est foncée, plus la concentration en spermatozoïdes dans l'échantillon est élevée. Si la couleur du puits A est plus claire que la couleur du puits de référence B, cela signifie que la concentration en spermatozoïdes est inférieure à 15 millions/ml. Si la couleur du puits A est plus foncée que la couleur du puits de référence B, la concentration en spermatozoïdes est supérieure à 15 millions/ml. 15 millions/ml est la valeur de concentration considérée comme le minimum nécessaire à la conception.
Le produit est destiné à être utilisé pour la détermination qualitative in vitro de la concentration en spermatozoïdes dans des échantillons de sperme humain. Fondamentalement, le test détermine si le nombre de spermatozoïdes atteint un niveau approprié pour la conception par des rapports sexuels, en relation avec la période d'ovulation de la partenaire. Une faible valeur de concentration correspond à une plus faible probabilité de conception. Il est recommandé de consulter votre médecin qui peut vous conseiller sur la façon d'augmenter la concentration en spermatozoïdes.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

POURQUOI FAUT-IL ATTENDRE 15 MINUTES AVANT D'UTILISER L'ÉCHANTILLON POUR LE TEST ET POURQUOI LA PÉRIODE DE CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON NE DOIT-ELLE PAS DÉPASSER 12 HEURES ? L'échantillon frais de sperme est visqueux et, dans des conditions normales, il doit être incubé pendant 30 à 60 minutes à 37 °C pour se liquéfier complètement. À l'état liquide, le sperme peut être utilisé pour effectuer le test car il traverse plus facilement la membrane que le sperme visqueux. **La substance au fond du godet de collecte de l'échantillon permet au sperme de se liquéfier en 15 minutes.** Si la période de conservation de l'échantillon est excessive, cela peut entraîner la lyse des spermatozoïdes, qui peut compromettre la précision du test.

COMBIEN DE TEMPS L'ÉCHANTILLON ET LA SOLUTION DE COLORATION DOIVENT-ILS RESTER DANS LE PUITS DE TEST ? Ils parviennent généralement à traverser la membrane du test en quelques secondes. S'ils n'y parviennent pas dans les 5 minutes, cela signifie que l'échantillon n'est pas complètement liquéfié ou bien que la densité du sperme est trop élevée et il s'avère nécessaire de répéter le test. La liquéfaction incomplète peut être due à l'invalidité de l'enzyme contenue dans le godet de collecte, à l'utilisation incorrecte du godet de collecte ou à l'utilisation d'un godet autre que celui fourni dans le kit.

LA SOLUTION DE COLORATION UTILISÉE POUR LE TEST EST-ELLE SÛRE ? La solution est sûre : il s'agit d'un colorant synthétique qui, à des concentrations inférieures à 5 mg/kg, n'est pas dangereux pour le corps humain. La concentration du fluide colorant est inférieure à 10 ug/ml.

LE RÉSULTAT ANORMAL PEUT-IL INDIQUER QUE LE PATIENT NE PEUT PAS AVOIR D'ENFANT ? Le test pour la détermination de la concentration en spermatozoïdes compte parmi les nombreux tests de fertilité masculine disponibles. D'autres facteurs doivent être pris en considération, comme par exemple la motilité des spermatozoïdes. Dans ces cas, l'avis d'un médecin professionnel est fortement recommandé.

DE QUELLES MANIÈRES UN RÉSULTAT NON FIABLE PEUT-IL ÊTRE OBTENU ? Toute erreur à toute étape de la procédure, de la collecte de l'échantillon au moment où le test est effectué, à la non-abstinence dans les jours précédant le test, peut entraîner un résultat non valide.

QU'EST-CE QUE LA PRÉCISION DU SPERM TEST ? Le Test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent plus de 99% de concordance (CI 95%: 97.0-99.9%) avec les méthodes de référence.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Lire les instructions d'utilisation avant d'effectuer le test.
Utiliser le produit comme un dispositif de diagnostic in vitro spécifique pour les échantillons de sperme humain et non pas pour les échantillons d'autres fluides corporels.
Le produit doit être considéré comme un test préliminaire : en cas de résultats négatifs répétés, il est recommandé de contacter un médecin professionnel.
Lors de l'ajout de l'échantillon, de la solution de coloration et de la solution de lavage, essayer d'éviter les bulles car elles peuvent compromettre le résultat.
Veiller à respecter attentivement les temps indiqués à la fois pendant l'exécution du test et l'observation des résultats.
Ne retirez PAS la poudre d'extinction du fond de la godet pour la collecte de l'échantillon, car cela aidera le sperme à se liquéfier.
Conserver le produit à température ambiante en évitant les zones à forte humidité. Ne pas utiliser le kit si le sachet est endommagé ou ouvert.
Une fois l'emballage du test ouvert, utiliser le produit dès que possible afin d'éviter une exposition prolongée à l'air pouvant entraîner un dysfonctionnement du produit.
Ne pas congeler le produit ni l'utiliser après la date de péremption imprimée à l'extérieur du sachet du test.
Conserver le kit à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C) dans le sachet scellé au plus tard à la date de péremption. NE PAS CONGELER
Garder le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
Après utilisation, éliminer tous les composants conformément à la réglementation locale ; tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
En cas de difficultés pour identifier la couleur (comme pour les sujets daltoniens), veuillez demander de l'aide pour lire le test.
Usage externe seulement. Ne pas avaler.

ITALIANO

PRINCIPIO DEL TEST

SPERM TEST è un test in vitro per la determinazione qualitativa della concentrazione di spermatozoi in campioni di sperma umano, come ausilio alla diagnosi clinica di infertilità e/o alla pianificazione di una gravidanza, mediante l'auto determinazione della concentrazione di spermatozoi superiore o inferiore alla concentrazione considerata necessaria per il concepimento.I prodotto utilizza una membrana composta da fibre di vetro inerti caratterizzata da un'elevata capacità di assorbimento dell'acqua e da pori con dimensione minore di 0.5 µm per la filtrazione dello sperma. Gli spermatozoi vengono intrappolati dal primo strato della membrana e la soluzione colorante li colora. Più è scuro il colore nel pozzetto A, maggiore è la concentrazione di spermatozoi nel campione. Se il colore del pozzetto A è più chiaro del colore del pozzetto di riferimento B, significa che la concentrazione di spermatozoi è minore di 15 milioni/ml. Se il colore del pozzetto A è più scuro del pozzetto di riferimento B, la concentrazione di spermatozoi è maggiore di 15 milioni/ml. 15 milioni/ml è il valore di concentrazione considerato come il minimo necessario per il concepimento.
Il prodotto è inteso per essere utilizzato per la determinazione qualitativa in vitro della concentrazione di spermatozoi in campioni di sperma umano. Sostanzialmente, il test determina se il numero di spermatozoi è ad un livello adeguato per il concepimento mediante rapporto sessuale, in relazione al periodo ovulatorio della partner. Un valore basso di concentrazione corrisponde ad una minore probabilità di concepimento; si raccomanda di rivolgersi al proprio medico che può consigliare come aumentare la concentrazione di spermatozoi.

F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

PERCHÉ BISOGNA ASPETTARE 15 MINUTI PRIMA DI UTILIZZARE IL CAMPIONE PER IL TEST, E IL PERIODO DI CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE NON DEVE SUPERARE LE 12 ORE? Il campione fresco di sperma è viscoso, e in condizioni normali necessita di essere incubato per 30-60 minuti a 37 °C per liquefare completamente. Allo stato liquido, lo sperma può essere utilizzato per effettuare il test, in quanto attraversa la membrana più facilmente di quello viscoso. **La sostanza presente sul fondo del contenitore di raccolta del campione permette allo sperma di liquefarsi entro 15 minuti.** Se il periodo di conservazione del campione è eccessivo, questo può portare alla lisi degli spermatozoi, la quale può inficiare l'accuratezza del test.

QUANTO TEMPO IL CAMPIONE E LA SOLUZIONE COLORANTE DEVONO PERMANERE NEL POZZETTO DI TEST? Generalmente, essi riescono ad attraversare la membrana del test in pochi secondi; se non riescono ad attraversarla entro 5 minuti significa che o il campione non è completamente liquefatto, oppure la densità dello sperma è troppo elevata, e risulta necessario ripetere il test. L'incompleta liquefazione può essere dovuta all'enzima contenuto nel contenitore di raccolta divenuto invalido, al non corretto utilizzo del contenitore di raccolta, o all'utilizzo di un contenitore diverso da quello provvisto nel kit.

LA SOLUZIONE COLORANTE UTILIZZATA PER IL TEST È SICURA? La soluzioni è sicura: si tratta di un colorante sintetico, che in concentrazioni minori di 5mg/kg non risulta pericoloso per il corpo umano. La concentrazione del fluido colorante è minore di 10ug/ml.

IL RISULTATO ANOMALO PUÒ INDICARE CHE IL PAZIENTE NON PUÒ AVERE FIGLI? Il test per la rilevazione della concentrazione di spermatozoi è uno dei tanti test di fertilità maschile disponibili. Ci sono altri fattori da tenere in considerazione, come ad esempio la motilità degli spermatozoi. In questi casi, l'opinione di un medico professionista è altamente raccomandata.

IN QUALI MODI SI PUÒ OTTENERE UN RISULTATO INAFFIDABILE? Ogni errore in un qualsiasi punto della procedura, dalla raccolta del campione al momento in cui si effettua il test, alla non astinenza nei giorni precedenti al test può portare ad un risultato invalido.

QUAL È L'ACCURATEZZA DI SPERM TEST? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 99% (CI 95%: 97.0-99.9%) con i metodi di riferimento.

PRECAUZIONI

Leggere le istruzioni per l'uso prima di effettuare il test.
Utilizzare il prodotto come un dispositivo diagnostico in vitro specifico per campioni di sperma umano e non per campioni di altri fluidi corporei.
Il prodotto è da considerarsi come un test preliminare, in caso di ripetuti risultati negativi si raccomanda di rivolgersi ad un medico professionista.
Durante l'aggiunta del campione, della soluzione colorante e di quella di lavaggio, cercare di evitare le bolle, in quanto possono inficiare il risultato.
Assicurarsi di seguire accuratamente le tempistiche indicate sia durante l'esecuzione del test che nell'osservazione dei risultati.
NON rimuovere la polverina contenuta all'interno del contenitore per la raccolta del campione poiché aiuterà il campione di seme a liquefarsi.
Conservare il prodotto a temperatura ambiente, evitando zone ad elevatà umidità.
Non utilizzare il kit se la bustina risulta danneggiata o aperta.
Una volta che la confezione del test è stata aperta, utilizzare il prodotto il prima possibile, in modo da evitare l'esposizione prolungata all'aria che può portare ad un malfunzionamento del prodotto.
Non congelare il prodotto né utilizzarlo dopo la data di scadenza stampata all'esterno della bustina del test.
Conservare il kit a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C) nella bustina sigillata non oltre la data di scadenza. NON CONGELARE
Tenere il prodotto lontano dall'esposizione a luce diretta del sole, umidità e calore.
Dopo l'uso, gettare tutti i componenti secondo le vigenti norme locali; tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente infettivi ed essere maneggiati con le precauzioni d'uso riservate ai campioni infetti
In caso di difficoltà nell'identificare i colori (come per le persone daltoniche) richiedere aiuto per l'interpretazione del risultato.
Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.

BLEED TRIM FOLD

ENGLISH

KIT CONTENT

Materials Provided for 1 test

- 1 Aluminium pouch containing:
  1 pipette
  1desiccant bag
  1 SPERM TEST cassette
- 1 vial with dropper tip containing 3 mL of SPERM TEST staining solution
- 1 vial with dropper tip containing 3 mL of SPERM TEST washing solution
- 1 collection cup
- 1 Instructions for use

Materials Required But Not Provided: Timer

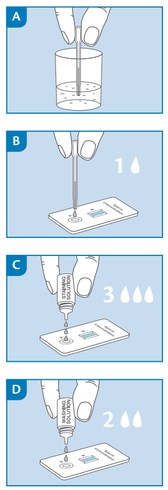
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Before testing, read the instructions carefully and completely

1) 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.
2) Using masturbation, the semen should be collected directly into the collection cup. **ATTENTION: Do not remove the liquifing powder from the cup since it will help the semen to liquefy.**
3) Care should be taken that collected semen is not contaminated by touch of hands or tissues or any other materials.
4) Shake the semen evenly in the 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 after liquefaction.

TEST PROCEDURE:

1) Remove the test cassette from the foil pouch and lay it horizontally on a flat surface. Using the pipette provided in the foil pouch, dispense one drop of semen into sample well A. (**FIG. A-B**)
2) 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. (**FIG. C**)
3) Now add two drops of the transparent washing solution to Test Well A (**FIG. D**), and let it soak for 1-2 minutes, and then read the results immediately.
4) 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.



RESULTS INTERPRETATION

Compare the colour of test well A to reference Well B

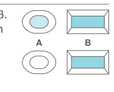
2 min.

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 quivalent to 15 million/ml. The likelihood of conception is high with this sperm concentration, subject to other conditions, such as ovulation time of the partner 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 15million/ml. This is known as oligospermia (a range that is normally between 5million/ml and 15million/ml). 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 azoospermia. If you are unsure of the result or you feel the result is abnormal you should repeat the test using the second test that is included in the pack 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 also abnormal, you should discuss the results with your doctor or medical professional.



LIMITATIONS

1) For in vitro qualitative estimation of sperm concentration in human semen.

2) Sperm concentration is just one of the important tests for fertility. But other tests of semen like motility, volume 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.

DEUTSCH

PACKUNGSINHALT

Material für 1 Test

- 1 Aluminiumbeutel enthält::
  1 pipette
  1 Beutel mit Trockenmittel
  1 SPERM TEST Kassette
- 1 Tropffläschchen mit 3 mL der SPERM TEST staining solution (Färbelösung)
- 1 Tropffläschchen mit 3 mL der SPERM TEST washing solution (Waschlösung)
- 1 Probensammelbehälter
- 1 Gebrauchsanweisung

Nicht mitgeliefertes Material: Uhr

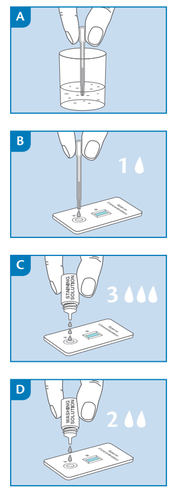
VORBEREITUNG UND SAMMELN DER PROBE

Vor der Ausführung des Tests aufmerksam und sorgfältig die Gebrauchsanweisung lesen.

1) Vor der Ausführung des Tests ist es wichtig, 3-7 Tage auf Geschlechtsverkehr zu verzichten. Dadurch wird ein größeres Volumen und eine bessere Qualität des Spermas gewährleistet, um einen präzisen Nachweis der Spermienkonzentration zu erhalten.
2) Die Probe mittels Masturbation in dem speziellen Behältnis sammeln. **VORSICHT: Das Pulver im Inneren des Probensammelbehälters darf nicht entfernt werden, da es zur Verflüssigung der Spermaprobe beiträgt.**
3) Darauf achten, dass die Spermaprobe nicht durch Kontakt mit den Händen, mit Gewebe oder anderen Materialien verunreinigt wird.
4) Den das Sperma enthaltenden Behälter schütteln und 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis die Probe flüssig wird. KEINE Spermaproben verwenden, die länger als 12 Stunden gelagert wurden nach der Verflüssigung.

TESTVERFAHREN

1) Öffnen Sie die Aluminiumtasche, entnehmen Sie das Teststreifenkassette und ihn waagerecht auf eine ebene Oberfläche legen. Mit der dem Aluminiumtasche beigefügten Pipette einen Tropfen der Probe in die Testmulde A geben. (**ABB. A-B**)
2) Nachdem das Sperma in der Testmulde A absorbiert wurde, drei Tropfen der blauen Färbelösung in die Mulde A träufeln. 1-2 Minuten absorbieren lassen. (**ABB. C**)
3) Jetzt zwei Tropfen der Waschlösung in die Mulde A (**ABB. D**) träufeln, 1-2 Minuten absorbieren lassen und dann sofort das Resultat ablesen.
4) Die Farbe in der Mulde A mit der Farbe der Referenzmulde B vergleichen. Je dunkler die Farbe in der Mulde A ist, desto höher ist die Spermakonzentration.



INTERPRETATION DER RESULTATE

Die Farbe in der Mulde A mit der Farbe der Referenzmulde B vergleichen

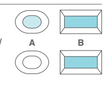
2 min.

NORMAL

Die Farbe der Mulde A ist dunkler oder gleich als die Farbe der Referenzmulde B. Das bedeutet, dass die Spermienkonzentration über oder gleich 15 Millionen/ml liegt. Die Empfängniswahrscheinlichkeit ist bei dieser Konzentration hoch, wobei jedoch auch andere Faktoren, wie die fruchtbaren Tage der Partnerin zu berücksichtigen sind.

ANORMAL

Die Farbe der Mulde A ist heller als die Farbe der Referenzmulde B. Das bedeutet, dass die Spermienkonzentration unter 15 Millionen/ml liegt. Dieser Zustand wird als „Oligospermie" bezeichnet (entspricht einem zwischen 5 Millionen/ml und 15 Millionen/ml liegenden Bereich). Die Empfängniswahrscheinlichkeit ist niedrig und es wird empfohlen, einen Facharzt zu Rate zu ziehen.
ANMERKUNG: Wenn die Mulde A sich nicht färbt, bedeutet das, dass die Spermienkonzentration unter 5 Millionen/ml liegt oder dass gar keine Spermien in der Probe enthalten sind. Dieser Zustand wird als „Azoospermie" bezeichnet. Wenn man sich des Resultats nicht sicher ist oder das Resultat als anormal angesehen wird, wird empfohlen, den Test zu wiederholen und darauf zu achten, an den sechs Tagen vor der Ausführung des Tests während des Geschlechtsverkehrs nicht zu ejakulieren. Wenn auch das zweite Resultat anormal ist, wird empfohlen, die Resultate mit einem Facharzt zu besprechen.



EINSCHRÄNKUNGEN

1) Der Test ist für den in-vitro-Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben bestimmt.
2) Der Test zum Nachweis der Spermienkonzentration ist nur eine der zahlreichen wichtigen Methoden zur Beurteilung der männlichen Fruchtbarkeit. Andere Tests, wie zum Beispiel die Bestimmung der Beweglichkeit und der Morphologie der Spermien sowie der Eisprung der Frau sind ebenso wichtig. Es wird empfohlen, auch andere Diagnosemethoden zur Untersuchung der Fruchtbarkeit in Erwägung zu ziehen.

FRANÇAIS

CONTENU DU KIT

Matériel fourni pour 1 test

- 1 sachet en aluminium contenant :
  1 pipette
  1 sachet dessicant
  1 cassette de SPERM TEST
- 1 flacon compte-gouttes contenant 3 mL de SPERM TEST staining solution (solution de coloration)
- 1 flacon compte-gouttes contenant 3 mL de SPERM TEST washing solution (solution de lavage)
- 1 godet pour la collecte de l'échantillon
- 1 notice d'utilisation

Matériel non fourni : Chronomètre

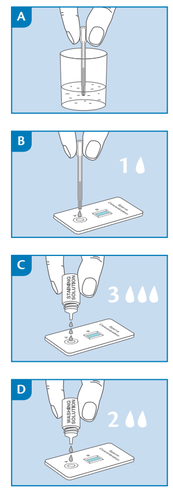
PRÉPARATION ET COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

Avant d'effectuer le test, lire attentivement et soigneusement les instructions d'utilisation.

1) Avant d'effectuer le test, il est important de s'abstenir de rapports sexuels pendant les 3-7 jours précédents. Ceci assure le meilleur volume et la meilleure qualité du sperme afin d'obtenir une détermination précise de la concentration en spermatozoïdes.
2) Recueillir l'échantillon obtenu par masturbation dans le godet. **ATTENTION : Ne pas retirer la poudre contenue à l'intérieur du godet de collecte car cela aidera l'échantillon de sperme à se liquéfier.**
3) Veiller à ne pas contaminer l'échantillon de sperme par contact avec les mains, les tissus ou d'autres matériaux.
4) Agiter le godet contenant le sperme et laisser reposer pendant 15 minutes à température ambiante jusqu'à ce que l'échantillon devienne liquide. NE PAS utiliser d'échantillons de sperme conservés pendant plus de 12 heures après liquéfaction.

PROCÉDURE DU TEST

1) Ouvrir le sachet d'aluminium, prendre le cassette et le placer horizontalement sur une surface plane. À l'aide de la pipette contenue dans le sachet d'aluminium, verser une goutte d'échantillon dans le puits de test A. (**FIG. A-B**)
2) Lorsque le sperme a été absorbé par le puits « A », ajouter trois gouttes de solution de coloration bleue au puits A. Laisser absorber pendant 1-2 minutes. (**FIG. C**)
3) À ce stade, ajouter deux gouttes de la solution de lavage au puits A (**FIG. D**), laisser absorber pendant 1-2 minutes et lire les résultats immédiatement.
4) Comparer la couleur obtenue dans le puits A avec celle du puits de référence B. Plus la couleur du puits A est foncée, plus la concentration de sperme est élevée.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Comparer la couleur du puits A avec la couleur de référence B

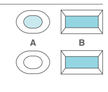
2 min.

NORMAL

La couleur du puits A est plus foncée ou égal que la couleur du puits de référence B. Cela signifie que la concentration en spermatozoïdes est supérieure ou égal à 15 millions/ml. La probabilité de conception associée à cette concentration est élevée en prenant en considération d'autres conditions telles que la période d'ovulation favorable de la partenaire.

ABNORMAL

La couleur du puits A est plus claire que la couleur du puits de référence B. Cela signifie que la concentration de sperme est inférieure à 15 millions/ml. Cette condition est connue sous le nom d'« oligospermie » (correspondant à un intervalle compris entre 5 millions/ml et 15 millions/ml). La probabilité de conception est réduite et il est recommandé de consulter un médecin.
REMARQUE : Si le puits A ne se colore pas, cela signifie que la concentration de sperme est inférieure à 5 millions/ml ou nulle. Cette condition est connue sous le nom d'« azoospermie ». Si le résultat n'est pas certain ou s'il est considéré comme anormal, il est recommandé de répéter le test, en veillant à ne pas éjaculer pendant les rapports sexuels ayant lieu dans les six jours précédant l'exécution du test. Si le deuxième résultat est lui aussi anormal, il est recommandé de montrer les résultats à votre médecin.



LIMITATIONS

1) Le test est indiqué pour la détermination in vitro de la concentration en spermatozoïdes dans des échantillons de sperme humain.
2) Le test pour la détermination de la concentration de spermatozoïdes ne constitue que l'une des nombreuses méthodes de diagnostic importantes utilisées pour la fertilité masculine. D'autres tests sur le sperme, comme par exemple le test pour la détection de la motilité et de la morphologie, et sur l'ovulation féminine sont tout aussi importants. Pour vérifier l'infertilité, il est recommandé de considérer également d'autres méthodes de diagnostic.

ITALIANO

CONTENUTO DEL KIT

Materiale fornito per 1 test

- 1 bustina di alluminio contenente:
  1 pipetta
  1 bustina esiccante
  1 dispositivo per SPERM TEST
- 1 flaconcino contagocce contenente 3 mL di SPERM TEST stainig solution (soluzione colorante)
- 1 flaconcino contagocce contenente 3 mL di SPERM TEST washing solution (soluzione di lavaggio)
- 1 contenitore per la raccolta del campione
- 1 istruzione per l'uso

Materiale non fornito: Cronometro

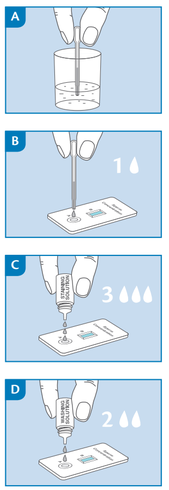
PREPARAZIONE E RACCOLTA DEL CAMPIONE

Prima di effettuare il test, leggere attentamente e accuratamente le istruzioni per l'uso.

1) Prima di effettuare il test, è importante astenersi dai rapporti sessuali per i precedenti 3-7 giorni. Questo assicura il miglior volume e la migliore qualità dello sperma, in modo da ottenere un'accurata determinazione della concentrazione di spermatozoi.
2) Raccogliere il campione all'interno del contenitore apposito mediante masturbazione. **ATTENZIONE: Non rimuovere la polverina contenuta all'interno del contenitore poiché aiuterà il campione di seme a liquefarsi.**
3) Fare attenzione a non contaminare il campione di sperma mediante contatto con le mani, con tessuti o altri materiali.
4) Agitare il contenitore con all'interno lo sperma e lasciarlo riposare per 15 minuti a temperatura ambiente finchè il campione diventa liquido. NON utilizzare campioni di sperma conservati per più di 12 ore dopo la liquefazione.

PROCEDURA DEL TEST:

1) Aprire la busta di alluminio, prendere la cassetta test e posizionarla orizzontalmente su una superficie piana. Mediante la pipetta contenuta nella bustina di alluminio, dispensare una goccia di campione nel pozzetto di test A. (**FIG. A-B**)
2) Una volta che lo sperma è stato assorbito dal pozzetto A, aggiungere tre gocce di soluzione colorante blu al pozzetto A. Lasciare assorbire per 1-2 minuti. (**FIG. C**)
3) A questo punto, aggiungere due gocce della soluzione di lavaggio al pozzetto A (**FIG. D**), lasciare assorbire per 1-2 minuti e leggere immediatamente i risultati.
4) Confrontare il colore ottenuto nel pozzetto A con quello del pozzetto B di riferimento. Più scuro è il colore del pozzetto A, più elevata è la concentrazione di sperma.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Confrontare il colore del pozzetto A con quello di riferimento B

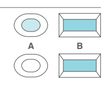
2 min.

NORMALE

Il colore del pozzetto A è più scuro o uguale di quello del pozzetto di riferimento B. Questo significa che la concentrazione di spermatozoi è maggiore o uguale a 15 milioni/ml. La probabilità di concepimento associata a questa concentrazione è alta, tenendo in considerazione altre condizioni, quali il periodo ovulatorio favorevole della partner.

ANOMALO

Il colore del pozzetto A è più chiaro di quello del pozzetto di riferimento B. Questo significa che la concentrazione di sperma è minore di 15 milioni/ml. Questa condizione è nota come "oligospermia" (corrispondente ad un range compreso tra 5 milioni/ml e 15 milioni/ml). La probabilità di concepimento si riduce e si raccomanda di consultare un medico.
NOTA: Se il pozzetto A non si colora, significa che la concentrazione di sperma è minore di 5 milioni/ml o nulla. Questa condizione è nota come "azoospermia". Se non si è sicuri del risultato o si considera il risultato anomalo, si raccomanda di ripetere il test, assicurandosi di non eiaculare durante i rapporti sessuali nei sei giorni prima dell'esecuzione del test. Se anche il secondo risultato risulta anomalo, si raccomanda di porre i risultati all'attenzione del proprio medico.



LIMITAZIONI

1) Il test è indicato per la determinazione in vitro della concentrazione di spermatozoi in campioni di sperma umano.
2) Il test per la rilevazione della concentrazione di spermatozoi è solo uno dei tanti metodi diagnostici importanti utilizzati per la fertilità maschile. Altri test sullo sperma, come ad esempio quello per la rilevazione della motilità, il volume e la morfologia come anche l'ovulazione femminile sono altrettanto importanti. Per verificare l'infertilità, si raccomanda di prendere in considerazione anche altri metodi diagnostici.