

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

FertiQUICK® ist ein Schnelltest für zuhause, um die Spermienkonzentration in der Samenflüssigkeit nachzuweisen. Der Test ermittelt, ob die Spermienzahl im Normalbereich (lt. WHO mindestens 20 Mio. Spermien/ml, WHO Laboratory Manual for the Examination of Human Semen and Sperm-cervical Mucus Interaction 4th ed.) ist oder nicht. Weitere Fertilitätsfaktoren werden durch diesen Test nicht erfasst.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch, bevor Sie den Test durchführen.

Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **nächsten Seite** und beschreibt die Testdurchführung.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette im versiegelten Beutel
- 1 Flasche mit Probenpuffer
- 1 Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
D-34212 Melsungen

- 1 Becher zum Sammeln der Samenflüssigkeit
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

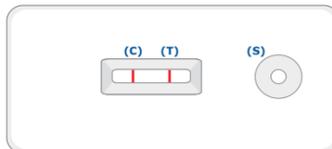
VORBEREITUNG

Bitte beachten Sie Folgendes, bevor Sie die Samenflüssigkeit durch manuelle Stimulation (Masturbation) gewinnen:

1. Warten Sie mindestens 48 Stunden, jedoch nicht länger als 7 Tage nach der letzten Ejakulation.
2. Verwenden Sie keine Gleitgele oder Lotionen.
3. Verwenden Sie kein Kondom.
4. Legen Sie alle Komponenten sowie die Uhr zur Zeiterfassung auf eine ebene Fläche. Packen Sie die Spritze **aber noch NICHT** die Testkassette aus.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Sammeln Sie die Samenflüssigkeit im beiliegenden Becher. Sollte ein Teil der Samenflüssigkeit verloren gehen, werfen Sie die gesamte Probe weg. Spülen Sie den Becher **NUR** mit Leitungswasser aus. Warten Sie nun wieder 48 Stunden, aber nicht länger als 7 Tage (siehe 1.), um eine neue Probe zu gewinnen.



2. Lassen Sie die Samenflüssigkeit mindestens 20 Minuten aber nicht länger als 3 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C) auf einer ebenen Fläche stehen. Danach hat sich die Samenflüssigkeit verflüssigt und kann nun einfacher entnommen werden.

3. Rühren Sie mit der Spritze nun etwa 10 Mal vorsichtig die Samenflüssigkeit im Becher um.

4. Führen Sie die Spritze so in die Samenflüssigkeit, dass festes oder klebriges Material vermieden wird. Ziehen Sie die Spritze nun **genau bis zur 0,1ml-Markierung** zurück und nehmen Sie so die Samenflüssigkeit auf. Vermeiden Sie Luftbläschen, indem Sie die Spritze häufiger herausnehmen

und die Luft herausdrücken und wieder Samenflüssigkeit aufziehen. Die Flasche mit dem Probenpuffer verfügt über einen zweigeteilten Verschluss. Öffnen Sie die Flasche am unteren (breiten) Verschlussrand durch Abschauben des gesamten Verschlusses.

5. Führen Sie nun die Spritze in die Flaschenöffnung und füllen Sie die gesamte Probenmenge (0,1ml) durch Drücken der Spritze in die Flasche.

6. Schrauben Sie den Verschluss nun zu und vermischen Sie den Inhalt der Flasche durch **leichtes Schwenken. Bitte nicht Schütteln, da dies zu Schaumbildung führt.**

7. Lassen Sie die Flasche nun **2 Minuten** stehen. Danach sollte sich die Samenprobe mit der Lösung gut vermischt haben. Falls dies nicht der Fall sein sollte, schwenken Sie die Flasche erneut. Öffnen Sie nun den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie diese auf eine saubere, trockene und ebene Unterlage.

8. Drehen Sie den oberen (kleineren) Deckel von der Flaschenspitze ab. Halten Sie die Flasche mit der Samenmischung über die Testkassette und geben Sie **genau 3 Tropfen** in die Probenvertiefung (S). **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.**

Nach Zugabe der 3 Tropfen warten Sie **genau 7 Minuten!** Lesen Sie dann das Ergebnis ab.

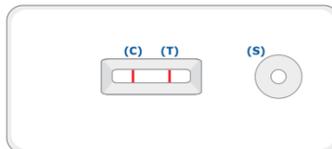
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Wenn Sie sowohl die **Kontrolllinie (C)** als auch die **Testlinie (T)** sehen, ist das Ergebnis positiv. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Ihre Spermienzahl mindestens 20 Millionen pro Milliliter beträgt und dass Sie genügend Spermien haben um ein Kind zu zeugen.

Ein positives Ergebnis selbst beweist jedoch nicht, dass Sie fruchtbar sind, denn es gibt noch eine Reihe anderer Faktoren, die die Zeugungsfähigkeit des Mannes beeinflussen können. Wenn Sie und Ihre Partnerin nach einigen Monaten erfolgloser Versuche kein Kind zeugen können, sollten beide einen Arzt aufsuchen und sich umfassenden Fertilitätsbeurteilungen unterziehen.

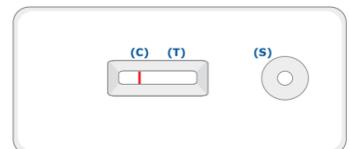


NEGATIVES ERGEBNIS

Wenn Sie **nur die Kontrolllinie (C)**, jedoch **NICHT** die Testlinie (T) sehen, so gilt das Ergebnis als negativ. Ihre Spermienzahl liegt unter einem Wert von 20 Millionen pro Milliliter.

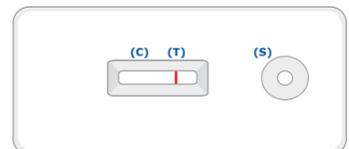
Ein negatives Ergebnis allein ist jedoch kein Nachweis für eine Unfruchtbarkeit. Manche Männer mit Spermienzahlen unter diesem Wert können trotzdem Kinder auf natürliche Weise zeugen. Zudem kann Ihre Spermienzahl von Tag zu Tag unterschiedlich sein. Es ist daher möglich, dass Sie ein positives Ergebnis erzielen, wenn Sie nach einiger Zeit einen erneuten Test durchführen. Wir empfehlen jedoch, dass Sie Ihr Testergebnis mit einem Arzt

besprechen und eine vollständige Samenanalyse durchführen. Es ist besonders wichtig sich mit einem Arzt zu beraten, wenn Sie und Ihre Partnerin seit einigen Monaten oder länger erfolglos versuchen ein Kind zu zeugen.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit neuer Samenprobe durch. Bitte beachten Sie vor der Wiederholung des Tests eine Wartezeit von mindestens 48 Stunden, aber nicht länger als 7 Tage nach der letzten Ejakulation.



LEISTUNGSDATEN

Ferti-QUICK	Referenztest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	97	5	102
Negativ	3	89	92
Gesamt	100	94	194

Sensitivität: 97,00% Spezifität: 94,68%
Richtigkeit: 95,88% Genauigkeit: 95,10%

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de | www.fertiquick.de

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Sterilisation durch Ethylenoxid	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)

CE 0483
Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Januar 2018 (Rev. 01)

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com

Dem Leben zuliebe.

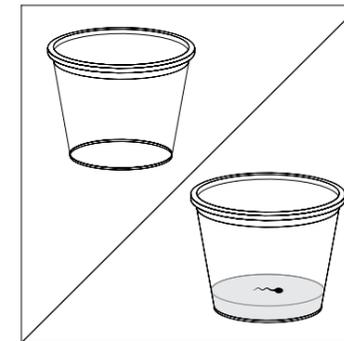
Zur Eigenanwendung

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Dieser Test beurteilt nur die Spermienkonzentration und kann keine weitere Auskunft über die Fertilität geben.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Dieser Test ist nicht geeignet zur Empfängnisverhütung, zum Vaterschaftsnachweis oder zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

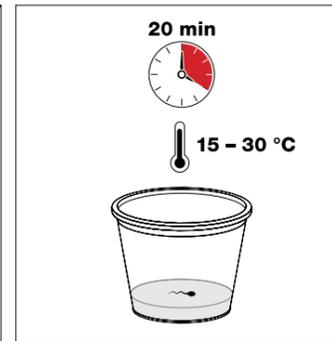
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1



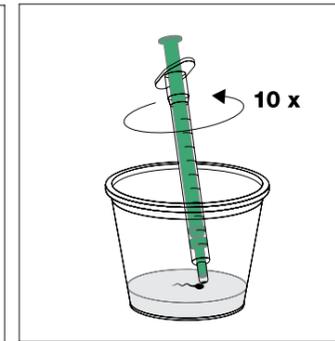
Sammeln Sie die Samenflüssigkeit im beiliegenden Becher.

SCHRITT 2



Lassen Sie die Samenflüssigkeit **mindestens 20 Minuten aber nicht länger als 3 Stunden** bei Raumtemperatur (15°C-30°C) stehen.

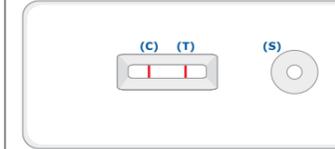
SCHRITT 3



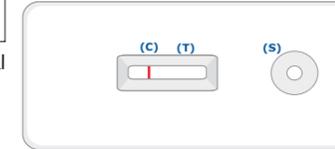
Rühren Sie die Samenflüssigkeit 10 Mal mit der Spritze vorsichtig um.

ERGEBNIS

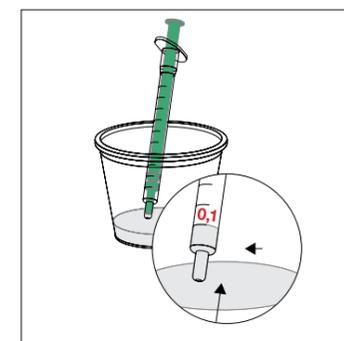
POSITIV



NEGATIV

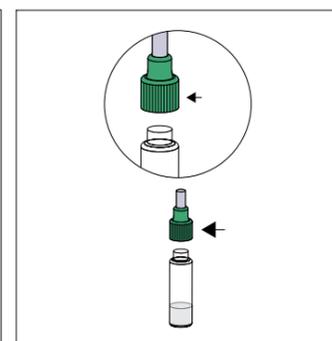


SCHRITT 4



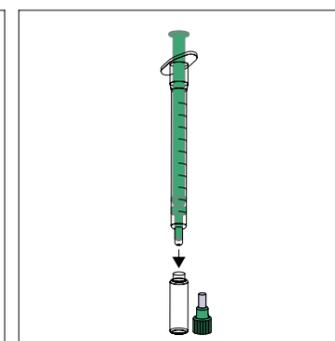
Ziehen Sie mit der Spritze **genau 0,1 ml** der dünnflüssigen Samenflüssigkeit auf.

SCHRITT 5



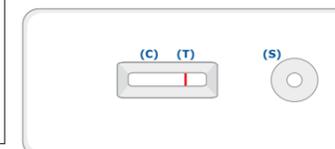
Öffnen Sie nun die Flasche, indem Sie den gesamten Verschluss abschrauben.

SCHRITT 6

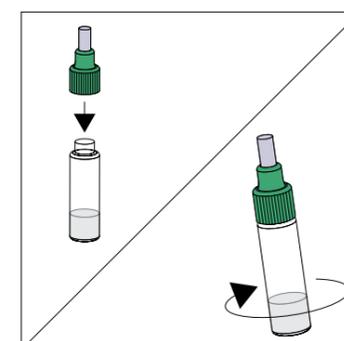


Setzen Sie nun die Spritze auf die Flasche und führen Sie vorsichtig die vollständige Probenmenge der Lösung zu.

UNGÜLTIG

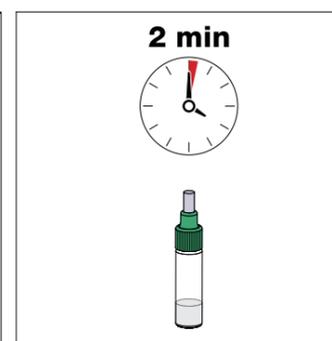


SCHRITT 7



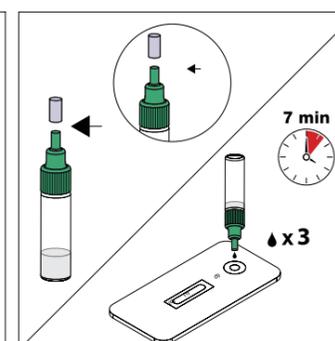
Schrauben Sie den Verschluss auf die Flasche auf und mischen Sie **BEHUTSAM** durch leichtes Schwenken. **NICHT Schütteln!**

SCHRITT 8



Lassen Sie die Flasche mit der Probe **2 Minuten** stehen. Öffnen Sie nun den Folienbeutel mit der Testkassette und legen diese vor sich.

SCHRITT 9



Drehen Sie den oberen Deckel der Flasche ab und drücken Sie **genau 3 Tropfen der Probe** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Lesen Sie das Ergebnis **genau 7 Minuten** später ab.

www.zuhausestest.de
www.fertiquick.de

Hotline:
0 64 21 - 95 14 49



Dem Leben zuliebe.

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

FertiQUICK® is a rapid test for use at home to detect the concentration of sperm in semen. The self-test shows whether the sperm count is considered within normal limits (at least 20 million sperm/ml according to WHO). Other fertility factors are not detected by the test.

An explanation of how to read and interpret the test results is given in the "Evaluation of test result" section. It is important to fully understand the entire instruction pamphlet before performing the test.

Read the instructions for use completely before performing the test.

A step-by-step instruction is given on the next page and describes the test procedure.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette in a sealed pouch
- 1 solution bottle
- 1 semen transfer syringe
- 1 semen collection cup
- 1 instruction pamphlet

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Please note the following before you obtain the semen sample by manual stimulation (masturbation):

1. Wait at least 48 hours, but not more than 7 days after the last ejaculation.
2. Do not use any lubricants or lotions.
3. Do not use a condom.
4. Place all of the test components and a timer on a flat surface. Do not yet remove the semen transfer syringe from the package.

TEST PERFORMANCE

1. Collect the semen sample into the semen collection cup. If you do lose some of the semen, discard the sample. Rinse the cup **ONLY** with tap water. Wait at least 48 hours, but not more than 7 days (see 1 above.) and collect a fresh sample.

2. Let semen stand for at least 20 minutes but not longer than 3 hours at a room temperature (15-30°C) upright on a flat surface. Semen sample become liquefied and can be easily transferred.

3. Gently stir the semen sample with the semen transfer syringe in the cup about 10 times until it is well mixed.

4. Insert the semen transfer syringe into the semen sample avoiding any solid or sticky material within the semen. Pull the plunger to draw the sample into the semen transfer syringe **until it reaches the 0,1ml line on the syringe**. Avoid getting air bubbles in the semen transfer syringe. If this happens, push the semen back out completely and then draw semen into the semen transfer syringe again.

5. Solution bottle has two caps. Open the solution bottle by unscrewing the entire cap.

6. Insert the semen transfer syringe into the solution bottle and push the plunger to add the entire semen sample (0,1ml) to the solution bottle.

7. Screw the cap back and mix the content of the solution bottle by turning the solution bottle **gently upside down**. **Do not shake the solution bottle as this could cause foaming**.

8. Let the solution bottle stand for 2 minutes to create the semen mixture. If this does not happen, turn the solution bottle upside down again. Open the foil pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

9. Twist off the small cap on the tip of the solution bottle cap. Hold the bottle with the semen mixture straight up and down over the test cassette and squeeze gently to add exactly 3 drops to the sample well (S). **Please note, that there should be no liquid applied to the result windows marked with the letters (T) and (C).**

Please wait exactly 7 minutes after adding 3 drops to the sample well! Then read the result.

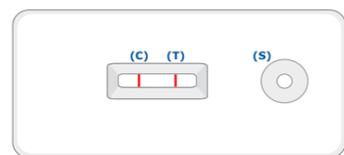
EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line (C) is.

POSITIVE TEST RESULT

If there are any line at all at the **Control (C) position and the Test (T) position**, the test result is positive. The positive result means that the sperm count is at least 20 million sperm per milliliter and the sperm count level is considered normal to father a child.

However, a positive test result alone does not prove the fertility. It is important to understand that several factors besides the sperm count could affect the ability to father a child. So if you and your partner have been trying to conceive a child without success for several months, you should both see a doctor for the comprehensive fertility evaluation.



NEGATIVE TEST RESULT

If there is **only Control line (C) and NO Test line (T)**, the test result is negative. The sperm count is less than 20 million per milliliter. However, a negative test result alone does not prove the infertility.

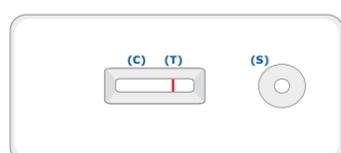
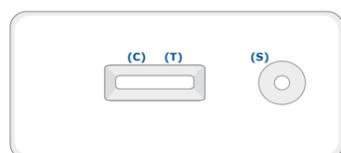
Some men have sperm counts below this range, so they still are able to father a child naturally. It is also important to understand that the sperm count can vary from day to day. So it is possible that you might get a positive result if you were to wait a while and test again. However, we recommend to talk to doctor about the test result and to have a complete semen analysis. It is particularly important to consult a doctor if you and your partner have been trying to conceive a child for a several months or more without success.



INVALID TEST RESULT

If there is **no Control line (C) or only a Test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new sample and a new test. Wait at least 48 hours, but not more than 7 days after your last ejaculation to retest.



PERFORMANCE EVALUATION

Ferti-QUICK	Reference Test		
	Positive	Negative	Total
Positive	97	5	102
Negative	3	89	92
Total	100	94	194

Sensitivity: 97.00% Specificity: 94.68%
Trueness: 95.88% Accuracy: 95.10%

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

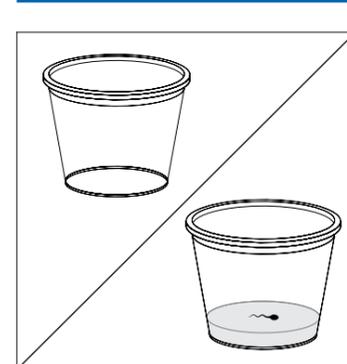
- The test assesses sperm concentration only. It does not detect all fertility issues.
- The test is intended for use outside the body.
- Not to be taken internally.
- Keep out of the reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 2°C and 30°C.
- The test is intended for a single use only.
- This test cannot be used as a method of birth control, paternity proof or as a protection against sexually transmitted diseases.
- All test components can be disposed in household waste.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.

For Self-testing

STEP-BY-STEP INSTRUCTION

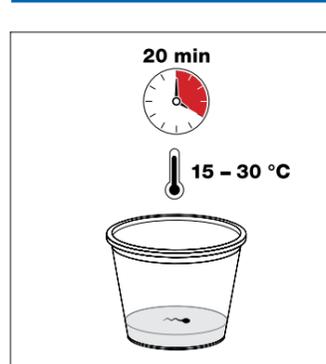
For Self-testing

STEP 1



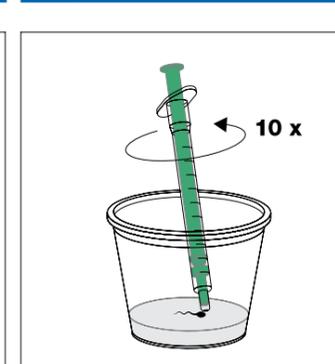
Collect the semen sample in the collection cup provided.

STEP 2



Let semen stand for **at least 20 minutes but not longer than 3 hours** at the room temperature (15°C-30°C).

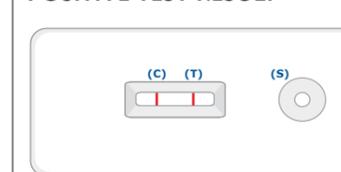
STEP 3



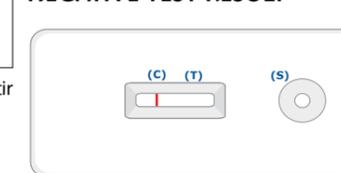
Use semen transfer syringe to gently stir the semen sample 10 times.

TEST RESULT

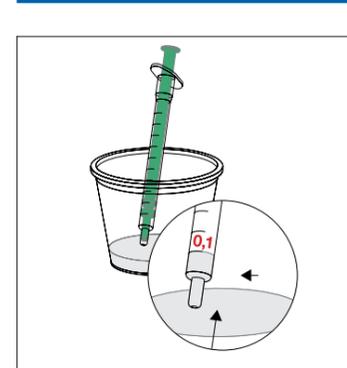
POSITIVE TEST RESULT



NEGATIVE TEST RESULT

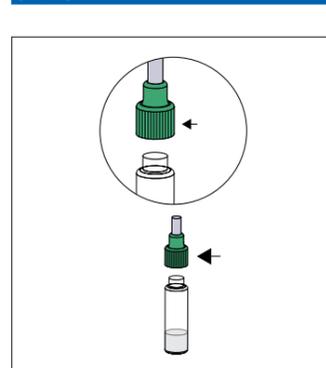


STEP 4



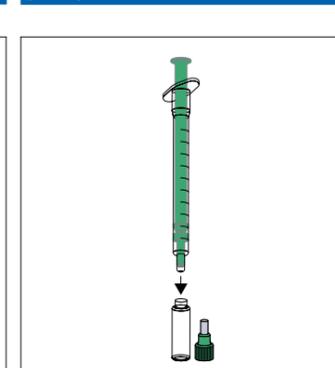
Pull plunger to draw liquefied semen **exactly up to the 0,1ml line** on the syringe.

STEP 5



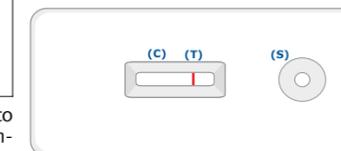
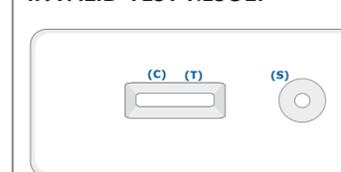
Open the solution bottle by unscrewing the entire cap.

STEP 6

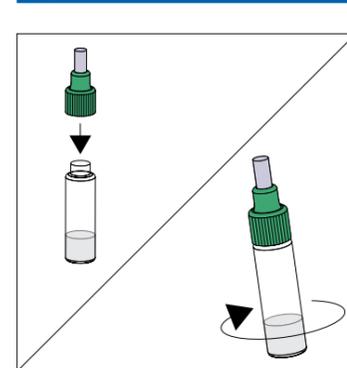


Insert the semen transfer syringe into the solution bottle and push the plunger gently to add all of the semen to the solution.

INVALID TEST RESULT

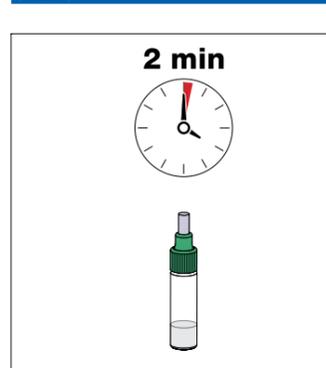


STEP 7



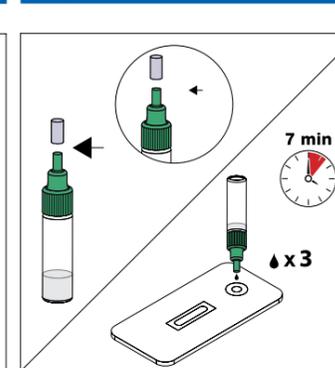
Screw the cap back onto the solution bottle and **GENTLY** mix the contents thoroughly by turning it upside down. **Do not shake!**

STEP 8



Let the solution bottle containing the semen mixture stand for 2 minutes.

STEP 9



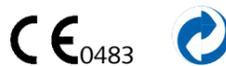
Open the foil pouch containing the test cassette and lay it face up. Twist off the small cap on the tip of the solution bottle cap and squeeze gently to add **exactly 3 drops** of the semen mixture to the sample well (S) of the test cassette. Read the result **exactly at 7 minutes**.

www.fertiquick.de

www.fertiquick.de

Explanation of symbols:

Follow instructions	In vitro diagnostic medical device (for external use)	Best before (See imprint on package)
Store at 2°C - 30°C Do not Freeze.	Content sufficient for 1 test	Do not reuse
Manufacturer	Sterilisation by ethylene oxide	Batchnumber (See imprint on package)



Instructions English
Revision from 2018-01 (Rev. 01)



For the love of life.



For the love of life.