

Zuhause TEST

DE Fertilität

GEBRAUCHSANWEISUNG

ZWECKBESTIMMUNG

Schnelltest zur in-vitro-Untersuchung von humanem Ejakulat, der Informationen liefert, welche die Bestimmung der Fertilität bei zeugungsfähigen Männern unterstützt. Das IVD-Medizinprodukt weist SP-10-Antigene durch qualitative Messung auf der Grundlage der Immunochromatographie nach und ist für den manuellen Gebrauch durch Laien zur Eigenanwendung bestimmt. Der Test bestimmt, ob die Spermienanzahl mindestens dem Referenzwert der WHO (15 Mio Spermien/ml)* entspricht. Weitere Fertilitätsfaktoren werden durch diesen Test nicht erfasst.

Einleitung

Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert **ZuhauseTEST Fertilität** einen Bestandteil des Spermienkopfes (ACRV1), der durch mit kolloidalem Gold markierte Antikörper gebunden wird. Dieser Komplex bindet an der Testlinie (T) und erzeugt eine sichtbare rötliche Linie. Der Test beinhaltet auch ein Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie (C). Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein, bevor der Test durchgeführt wird. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **nächsten Seite** und beschreibt die Testdurchführung. Verwenden Sie bitte den Sprachzusatz um weitere Informationen bezüglich der Label der Komponenten zu erhalten.

INHALT

- 2 Testkassetten im versiegelten Beutel (SP-10)
- 2 Flaschen mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Spritzen zum Aufziehen der Samenflüssigkeit



- 2 Becher zum Sammeln der Samenflüssigkeit
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Sprachzusatz

Zusätzlich wird benötigt:
• 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

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

- Warten Sie mindestens 48 Stunden, jedoch nicht länger als 7 Tage nach der letzten Ejakulation.
- Verwenden Sie keine Gleitgelie oder Lotionen.
- Verwenden Sie kein Kondom.
- Legen Sie alle Komponenten sowie die Uhr zur Zeiterfassung auf eine ebene Fläche. Packen Sie die Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit **aber noch NICHT** die Testkassette aus.
- Reinigen Sie sich gründlich die Hände vor der Testdurchführung.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testdurchführung mit Bildern finden Sie auf der nächsten Seite.

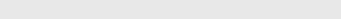
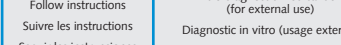
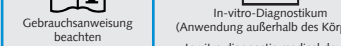
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Testlinie ausgeprägt ist. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Spermienanzahl mindestens dem Referenzwert der WHO (15 Mio Spermien/ml)* entspricht und Sie vermutlich 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.



Zuhause TEST

ES Fertilidad

Dispositivo de ayuda para determinar la fertilidad masculina

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA

Prueba rápida para el análisis in vitro de semen humano, que proporciona información que ayuda a determinar la fertilidad en hombres en edad fértil. Este producto sanitario IVD detecta antígenos SP-10 mediante medición cualitativa basada en la inmunocromatografía, y está destinado al uso manual por parte de personas no especializadas para el autodiagnóstico. La prueba determina si el recuento de espermatozoides alcanza como mínimo el valor de referencia de la OMS (15 millones de espermatozoides/ml)¹. Esta prueba no determina otros factores de la fertilidad.

INTRODUCCIÓN

Como prueba rápida inmunocromatográfica, **ZuhauseTEST Fertilidad** detecta un componente de la cabeza de los espermatozoides (ACRV1) que se une a anticuerpos marcados con oro coloidal. Este complejo se liga a la línea de prueba (T) y crea una línea rojiza visible. La prueba contiene también un sistema de control consistente en una línea de control (C). Esta línea confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que la prueba se ha realizado correctamente.

Para determinar e interpretar el resultado es necesario haber leído detenidamente las instrucciones de uso. Es preciso haber entendido todos los pormenores antes de realizar la prueba. En la **página de la derecha** se proporciona una **guía paso a paso** que describe la realización de la prueba. Use la hoja informativa traducida para obtener información sobre las etiquetas de los componentes.

CONTENIDO DE LA PRUEBA

- 2 casetes de prueba en bolsa sellada (SP-10)
- 2 frascos con solución tampón para diluir la muestra
- 2 jeringas para recoger el semen



EU REP MedNet GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster

- 2 vasos para depositar el semen
- 1 folleto de instrucciones
- 1 hoja informativa traducida

Necesario también:

- 1 temporizador

PREPARACIÓN

Tenga en cuenta lo siguiente antes de obtener el semen mediante estimulación manual (masturbación):

1. Espere al menos 48 horas —pero no más de 7 días— desde la última eyaculación.
2. No utilice geles lubricantes ni lociones.
3. No utilice preservativo.
4. Deposite todos los componentes, así como el reloj para controlar el tiempo, sobre una superficie nivelada. Extraiga del envase la jeringa para recoger el semen **pero NO extraiga aún** el casete de prueba.
5. Lávese meticulosamente las manos antes de llevar a cabo la prueba.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

En la **página de la derecha** encontrará imágenes que ilustran la realización de la prueba.

VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Para evaluar el resultado, compruebe en primer lugar si es visible una línea en la ventana de prueba en (C). No importa lo marcada o tenue que sea la línea de control.

RESULTADO POSITIVO

Si puede ver tanto la **línea de control (C) como la línea de prueba (T)**, el resultado es positivo. No importa lo marcada o tenue que sea la línea de prueba. Un resultado positivo significa que el recuento de espermatozoides alcanza como mínimo el valor de referencia de la OMS (15 millones de espermatozoides/ml)¹ y que probablemente tiene usted suficientes espermatozoides para procrear.

No obstante, un resultado positivo por sí solo no confirma que usted sea fértil, ya que existe una serie de otros factores que pueden influir en la fertilidad del hombre. Si usted y su pareja no consiguen concebir un hijo tras unos meses de intentos infructuosos, ambos deberían acudir a un médico y someterse a pruebas de fertilidad exhaustivas.



RESULTADO NEGATIVO

Si puede ver **solo la línea de control (C)** pero **NO la línea de prueba (T)**, significa que el resultado es negativo. Su recuento de espermatozoides se sitúa por debajo del valor de referencia.

No obstante, un resultado negativo por sí solo no constituye una confirmación de infertilidad. Algunos hombres pueden engendrar hijos de forma natural pese a presentar recuentos de espermatozoides por debajo de este valor. Además, su recuento de espermatozoides puede variar de un día a otro. Por lo tanto, es posible que obtenga un resultado positivo si realiza una nueva prueba al cabo de un tiempo. Sin embargo, recomendamos que discuta el resultado de su prueba con un médico y se someta a un análisis de semen completo. Es muy importante recabar asesoramiento médico si usted y su pareja llevan unos meses o más tiempo intentando sin éxito concebir un hijo.

Autoprueba

- Esta prueba no está indicada para la prevención del embarazo, para la prueba de paternidad ni para la protección contra enfermedades de transmisión sexual.
- Una vez abierta la bolsa de lámina sellada, debería realizarse la prueba inmediatamente o antes de transcurrida una hora.
- Los problemas de visión, el daltonismo o una iluminación deficiente pueden afectar a la capacidad para interpretar la prueba correctamente.
- Todos los componentes de la prueba se pueden desearchar junto con los residuos domésticos.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante, así como a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario y/o paciente.
- Debido a la falta de estudios clínicos, no es posible garantizar los resultados de la prueba para usuarios inmunodeprimidos y para usuarios mayores de 45 años.

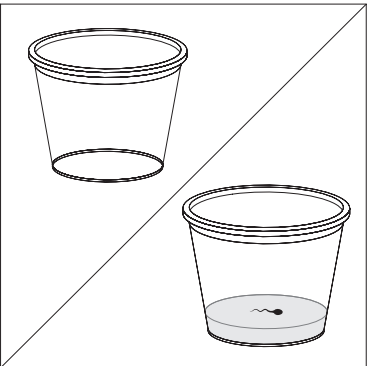
INTERVALO DE REFERENCIA BIOLÓGICO Y LITERATURA

Según el manual n.º 5 de la OMS, la concentración mínima de espermatozoides necesaria para el éxito de la concepción es de 15 millones/mL¹.

1. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th ed. World Health Organization.
2. M.A. Coppola¹, K.L. Klotz², K.-a. Kim³, etc. SpermCheck Fertility, an immunodiagnostic home test that detects normozoospermia and severe oligozoospermia.

Instrucciones en español.
Revisión del 2025-07 (Rev. 00)

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASO 1



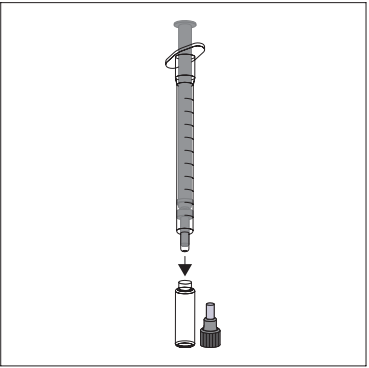
DE Sammeln Sie die Samenflüssigkeit im beiliegenden Becher. Sollte ein Teil der Samenflüssigkeit verloren gehen, werfen Sie die gesamte Probe weg. Spülen Sie den Becher **NUR** mit Leitungswasser aus. Warten Sie nun wieder 48 Stunden, aber nicht länger als 7 Tage, um eine neue Probe zu gewinnen.

EN 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 and collect a fresh sample.

FR Recueillez le sperme dans le godet fourni. En cas de perte de sperme, jetez l'ensemble de l'échantillon. Rincez le godet **UNIQUEMENT** à l'eau du robinet. Patientez alors à nouveau 48 heures, sans toutefois attendre plus de 7 jours pour recueillir un nouvel échantillon.

ES Deposite el semen en el vaso suministrado. Si se perdiera una parte del semen, descarte toda la muestra. Enjuague el vaso utilizando **SOLO** agua corriente. Espere otras 48 horas, pero no más de 7 días, antes de obtener una nueva muestra.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASO 6



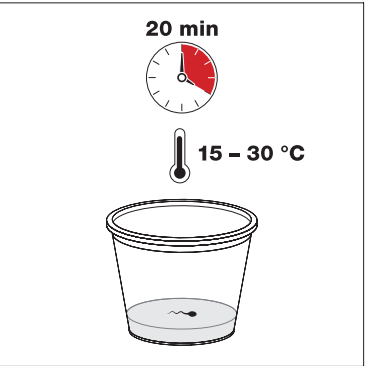
DE Setzen Sie nun die Spritze mit Samenflüssigkeit auf die Flasche mit Probenverdünnungspuffer und führen Sie vorsichtig die vollständige Probenmenge der Lösung zu.

EN Insert the semen transfer syringe into the sample dilution buffer and push the plunger gently to add all of the semen to the solution.

FR Placez la seringue contenant le sperme sur le flacon de solution tampon pour dilution d'échantillons et injectez avec précaution l'ensemble de l'échantillon de solution.

ES Sitúe la jeringa con el semen sobre el frasco de tampón para diluir la muestra y añada con cuidado la cantidad completa de la muestra a la solución.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASO 2



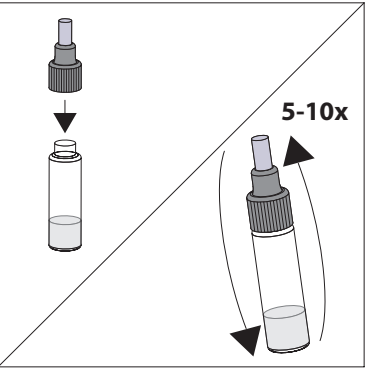
DE Schwenken Sie vorsichtig den Becher mit der Samenflüssigkeit und lassen Sie ihn anschließend für **20-60 min** stehen. Wenn sich die Samenflüssigkeit sichtbar verflüssigt hat, führen Sie den Test innerhalb von 3 Stunden durch.

EN Gently mix the semen sample in the collection cup and let it stand for **20-60 min**. If the collected semen sample has visibly liquefied, perform the test within 3 hours.

FR Agitez avec précaution le godet contenant le sperme, puis laissez-le reposer pendant **20 à 60 min**. Lorsque vous pouvez observer que le sperme s'est liquéfié, procédez au test dans les 3 heures.

ES Mueva cuidadosamente el vaso con el semen para mezclarlo y, a continuación, déjelo reposar durante **20-60 min**. Una vez que el semen se haya licuado de forma visible, lleve a cabo la prueba en un plazo de 3 horas.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASO 7



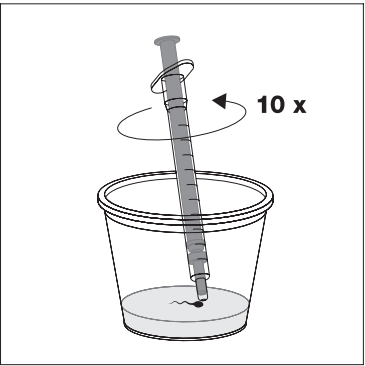
DE Schrauben Sie den beiliegenden Verschluss auf die Flasche auf und mischen Sie **BEHUTSAM** durch Schwenken über Kopf (5-10 mal). **NICHT schütteln!**

EN Screw the enclosed cap back onto the solution bottle and GENTLY mix the contents thoroughly by turning the sample dilution buffer upside down (5-10 times). **DO NOT shake!**

FR Revissez le bouchon sur le flacon et mélangez le flacon EN DOUCEUR en le renversant (5 à 10 fois). **NE PAS AGITER !**

ES Enrosque en el frasco el tapón suministrado y mezcle **SUAVEMENTE** el contenido volteando el frasco (5-10 veces). **¡NO agitar!**

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASO 3



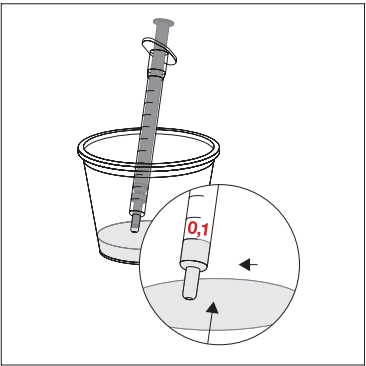
DE Rühren Sie die Samenflüssigkeit 10 Mal mit der Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit vorsichtig um.

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

FR À l'aide de la seringue, remuez doucement le sperme environ 10 fois avant de le prélever.

ES Remueva suavemente el semen 10 veces con la jeringa para recoger el semen.

SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASO 4



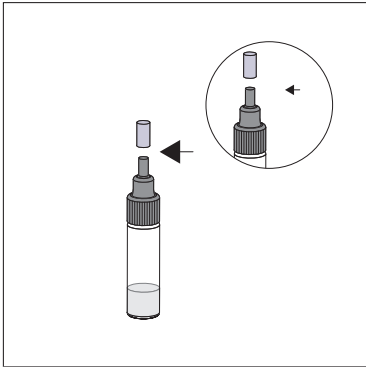
DE Führen Sie die Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit so in die Samenflüssigkeit, dass festes oder klebriges Material vermieden wird. Ziehen Sie die Spritze nun genau bis zur **0,1 ml**-Markierung zurück und nehmen Sie so die Samenflüssigkeit auf. Vermeiden Sie Luftbläschen, indem Sie die Spritze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

EN 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 **0,1 ml** line on the syringe. Avoid getting air bubbles in the semen transfer syringe. If this happens, push the semen back out completely and then raw semen into the semen transfer syringe again.

FR Insérez la seringue de collecte de sperme en évitant toute matière collante ou solide. Tirez sur le piston de la seringue exactement jusqu'au repère de **0,1 ml** pour aspirer le sperme. Évitez l'introduction de bulles d'air en sortant la seringue fréquemment pour expulser l'air puis en la remplissant de nouveau de sperme.

ES Introduzca en el semen la jeringa para recoger el semen, evitando el material sólido o pegajoso. Para recoger el semen, tire del émbolo de la jeringa hasta alcanzar exactamente la marca de **0,1 ml**. Para evitar burbujas de aire, extraiga con frecuencia la jeringa, expulse el aire y vuelva a recoger semen.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASO 9



DE Drehen Sie den oberen Deckel der Flasche ab und drücken Sie **genau 2 Tropfen** der Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster – gekennzeichnet durch (T) und (C) – aufgetragen wird.

EN Twist off the small cap on the tip of the solution bottle cap and squeeze gently to add **exactly 2 drops** of the semen mixture to the sample well (S) of the test. Please note, that there should be no liquid applied to the result windows marked with the letters (T) and (C).

FR Dévissez le capuchon supérieur du flacon et déposez **exactement 2 gouttes** de la muestra en le pucillo de muestra (S) de la cassette de test. Veillez à n'appliquer aucun liquide sur la fenêtre de résultat où figurent les lettres (T) et (C).

ES Desenrosque la tapa superior del frasco y añada **exactamente 2 gotas** de la muestra en el pocillo de muestra (S) del casete de prueba. Asegúrese de no aplicar líquido en la ventana de resultado, identificada por (T) y (C).

Read the result 5-10 minutes after adding the sample. Low values may be missed before the 5 minutes have elapsed, and false positive results may occur after more than 10 minutes.

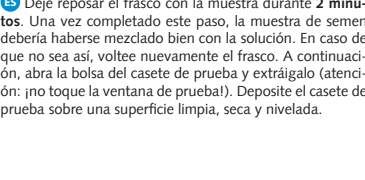
SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASO 5



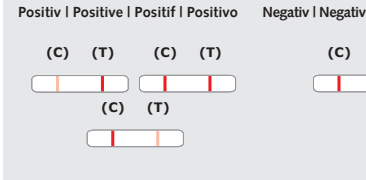
SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASO 6



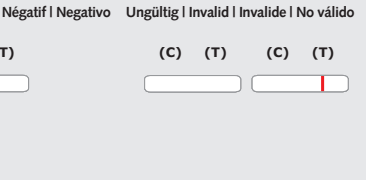
SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASO 7



SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASO 8



SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASO 9



Ergebnis | Result | Résultat | Resultado

Positiv | Positive | Positif | Positivo Negativ | Negative | Négatif | Negativo Ungültig | Invalid | Invalide | No válido

