

For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The Sperm Concentration Rapid 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.² 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

- Test Cassette
- Package Insert
- Dropper
- Collection Cup
- Staining Solution
- Washing Solution
- Workstation
- Procedure Card

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.

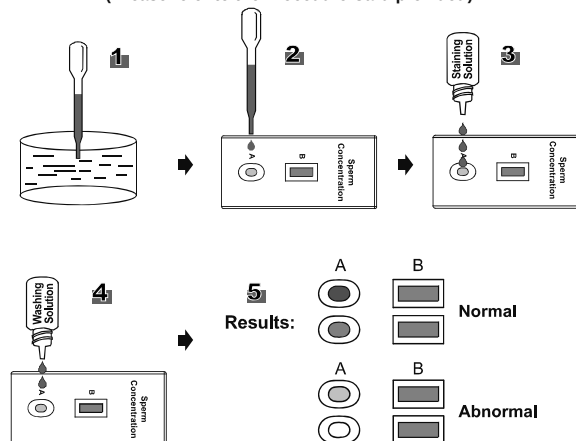
- Shake the semen evenly in the semen collection cup and leave it to stand for 15 minutes at room temperature until the semen liquefy. Do not use semen stored for more than 12 hours.

[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.

(Please refer to the Procedure Card provided)



[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 severe 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.

[BIBLIOGRAPHY]

- Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. J Urol 1996.
- Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
- Cheng liang Xiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
- China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Index of symbols			
	Caution		Tests per kit
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot number
	Do not use if package is damaged		Manufacturer
			Authorized representative in EU

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

CE 0123
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Kun til selvtest til *in vitro*-diagnostik.

【ANVENDELSE】

Spermkoncentration hurtig test er et biokemisk assay til kvalitativ *in vitro* estimering af sædkoncentration i human sæd som et hjælpemiddel til klinisk diagnose af infertilitet og /eller graviditetsplanlægning ved selvurdering af sædkoncentration over eller under den nødvendige koncentration for en vellykket graviditet.

【PRINCIP】

Dette produkt bruger en inaktiv glasfibrermembran med høj vandabsorption og porestørrelse på mindre end 0,5 µm til at filtrere sædcellerne. Sæd er fanget på overfladen af det første lag af membranen, og en farvningsopløsning bruges til at farve sæd. Jo mørkere farven på brønd "A" er, jo højere er sædkoncentrationen. Hvis farven på testbrønd "A" er lysere end standardfarven på referencebrønd "B", betyder det, at sædkoncentrationen er mindre end 15 millioner/mL. Hvis farven på testbrønd "A" er mørkere end standardfarven på referencebrønd "B", betyder det, at sædkoncentrationen er større end 15 millioner/mL. Sædkoncentration på 15 millioner/mL er det laveste forventede sædkoncentrationsniveau for graviditet.^{1,2}

Dette kit er designet til at bruges til *in vitro* kvalitativ estimering af sædkoncentration i human sæd. I det væsentlige betyder dette, at testen vil afgøre, om antallet af sædceller er på et passende niveau for befrugtning gennem samleje, forudsat at kvindelige partnere æglægges i tide. En lav sædkoncentration indikerer en lavere sandsynlighed for befrugtning.² Det tilrådes at konsultere en læge, der kan rådgive om, hvad der kan gøres for at forbedre sædkoncentrationen.

【SIKKERHEDSHENSYN】

Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel, inden du udfører testen.

- Dette sæt kan kun bruges som en *in vitro*-diagnostisk test med human sæd som en prøve og kan ikke bruges med prøver af andre kropsvæsker. Holdes utilgængeligt for børn.
- Sættet skal opbevares ved stuetemperatur, så områder med fugt undgås. Hvis foliepakken er beskadiget eller er blevet åbnet, må du ikke bruge den.
- Når testkassetten emballage er åbnet, skal den bruges så hurtigt som muligt, hvilket kan føre til, at testen ikke fungerer korrekt.
- Dette sæt er kun beregnet til at blive brugt som en indledende test, og i tilfælde af gentagne unormale resultater bør dette drøftes med en læge.
- Når du tilsætter prøver, farvningsopløsning og vaskeopløsning, skal du prøve at undgå bobler, da dette kan påvirke testresultaterne negativt.
- Sørg for at følge "tidsinstruktionerne" korrekt, når du udfører testen og overholder resultaterne.
- Testen må ikke fryses eller anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre folie.
- Fjern IKKE det lysegule kondenserende pulver fra bunden af testkoppen. Det skal være derinde, fordi det vil hjælpe sædcellerne til at blive tynde.

【INKLUDERET Udstyr】

Leverede materialer

- Testkassette
- Indlægsseddel
- Pipette
- Opsamlingskop
- Farvning løsning
- Vaskemiddel
- Arbejdsstation
- Procedurekort

Nødvendigt men ikke-inkludert udstyr

- Timer

【OPBEVARING OG STABILITET】

Testkittet skal opbevares ved stuetemperatur eller opbevares i køleskab (2°C-30°C) i den forseglede pose indtil udløbsdatoen. Testen skal holdes væk fra direkte sollys, fugt og varme. **Frys IKKE.**

【PROVINCESINDSAMLING OG FORBEREDELSE】

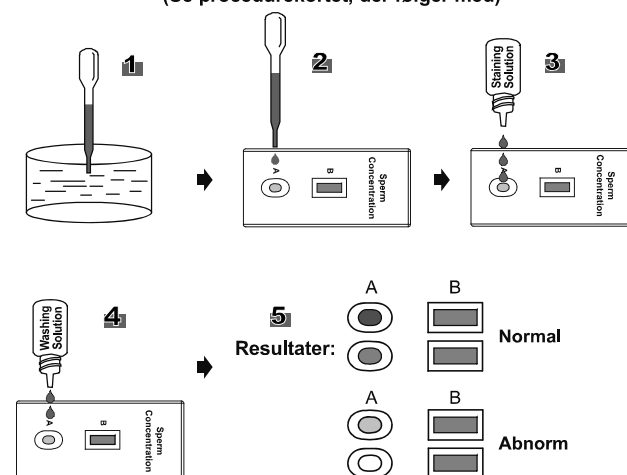
1. Før du tester, er det vigtigt, at du afstår fra enhver seksuel aktivitet i 3-7 dage. Dette sikrer, at sædens volumen og kvalitet er i top, og testen vil derefter være en nøjagtig bestemmelse af sædkoncentrationen.
2. Ved onani skal sædcellerne samles direkte i sædopsamlingskoppen.
3. Man skal være opmærksom på, at opsamlet sæd ikke forurenes ved at røre ved hænder eller væv eller andre materialer.
4. Ryst sæd jævnt i sædopsamlingskoppen, og lad den stå i 15 minutter ved stuetemperatur, indtil sædet er flydende. Brug ikke sæd, der er opbevaret i mere end 12 timer.

【BRUGSANVISNING】

Før du udfører testen, skal du læse brugsanvisningen omhyggeligt. Prøven skal have stuetemperatur (15-30°C), inden den afprøves.

1. Fjern testkassetten fra folieposen, og placer den vandret på en plan overflade. Brug en pipette indeholdt i folieposen til at dispensere en dråbe sæd i prøven, der er mærket "A".
2. Når sæd er gennemblødt i brønd "A", tilsættes **tre dråber** af den blå farvningsopløsning til brønd A. **Lad det trække i blod i 1-2 minutter.**
3. Tilsæt **to dråber af den gennemsigtige vaskeopløsning** til brønden "A", og **lad det trække i 1-2 minutter**, og læs derefter resultaterne med det samme.
4. Læs farven på brønd "A", sammenlign farven på brønd "A" med referenceområdet "B". Jo mørkere farven på brønd "A" er, jo højere er sædkoncentrationen.

(Se procedurekortet, der følger med)



【AFLÆSNING AF RESULTATER】

(Sammenlign farven på testbrønd "A" med brønd "B")

NORMAL

Farven på testbrønd "A" er mørkere end eller den samme som referencebrøndens standardfarve "B". Dette betyder, at sædkoncentrationen er større end eller ækvivalent med 15 millioner/mL. Sandsynligheden for befrugtning er høj med denne sædkoncentration, forudsat at andre forhold, såsom ægløsning, er gunstige.

ABNORM

Farven på testbrønd "A" er lysere end standardfarven på referencebrønd "B". Dette betyder, at sædkoncentrationen er mindre end 15 millioner/mL. Dette kaldes oligospermi. Sandsynligheden for undfangelse er mindre med denne sædkoncentration, og yderligere medicinsk konsultation anbefales.

BEMÆRK: Hvis brønd "A" er farveløs, betyder det, at sædkoncentrationen er mindre end 5 millioner/mL eller nul. Denne tilstand er kendt som svær oligospermi eller azoospermi. Hvis du er usikker på resultatet, eller hvis du mener, at resultatet er forkert, skal du gentage testen med den anden test, der er inkluderet i pakken, men sørg for at du ikke ejakulerer gennem seksuel aktivitet i 6 dage, før du udfører den anden test. Hvis den anden test stadig er unormal, bør du diskutere resultaterne med din læge.

【EKSTRA INFORMATION】

1. Spørgsmål: Hvorfor er tiden 15 minutter før sæd tages ud af sædopsamlingskoppen til testning, og opbevaringstiden efter prøvetagning må ikke overstige 12 timer?

Svar: Den friske sæd er tyktflydende, og normal sæd skal inkuberes i 30-60 minutter ved 37°C for at blive helt flydende.³ Kun i flydende tilstand kan sæd bruges til test, da tyktflydende sæd har svært ved at passere membranen. Det lysegule kondenspulver i bunden af sædopsamlingskoppen kan få sædvæsken til at flyde hurtigt inden for 15 minutter. Hvis opbevaringstiden for sædprøver er for lang, kan det forårsage lysering af sædcellerne, hvilket kan påvirke nøjagtigheden af resultaterne.

2. Spørgsmål: Hvor lang tid skal sæd og farvningsopløsningen være i testbrønden?

Svar: Generelt kan de krydse membranen godt inden for få sekunder. Hvis de ikke kan passere membranen fuldstændigt efter 5 minutter, er sædcellerne ikke blevet helt flydende, eller sæddensiteten er for høj, og du skal gentage testen. Årsagerne til, at sæd ikke bliver helt flydende, kan være, at enzymet i sædopsamlingskoppen er blevet ugyldigt, eller at brugeren ikke har brugt sædopsamlingskoppen korrekt, eller en anden kop kan have været brugt til sædopsamling.

3. Spørgsmål: Er de anvendte løsninger sikre?

Svar: Opløsningerne er sikre og består af et syntetisk farvestof, hvis indtagelse i en koncentration på mindre end 5 mg/kg ikke skader menneskekroppen. Koncentrationen af farvningsvæsken er mindre end 10 µg/mL.⁴

4. Spørgsmål: Kan et unormalt resultat vise, at personen ikke har nogen evne til at få børn?

Svar: Sædkoncentration er en af flere sædanalysetest. Der er andre faktorer, der skal overvejes, såsom motilitet. Derfor anbefales det stærkt, at du søger ekspert lægehjælp, hvis du får et unormalt resultat.

5. Spørgsmål: Hvilke faktorer kan føre til forkerte testresultater?

Svar: Enhver fejl til enhver tid fra prøveindsamling til testtid til manglende overholdelse kan resultere i forkerte testresultater.

【REFERENCER】

1. Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *Urology*, 1996.
2. Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
3. Cheng liang Xion, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
4. China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Symbolsindeks

	Læs brugsanvisningen inden brug		Tester pr. sæt		Autoriseret repræsentant i EU
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostik		Brug inden		Genbrug ikke
	Opbevares ved 2-30 °C		Partinummer		Katalog #
	Brug ikke produktet, hvis produktet er beskadiget		Producent		

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

CE 0123

EC REP
MedNet-EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Bare selvtesting for *in vitro* diagnostikk.

【TILTENKT BRUK】

Sperm Konsentrasjon rask test er en biokjemisk analyse for *in vitro* kvalitativ beregning av sperm konsentrasjon i human sperma som et hjelpemiddel i klinisk diagnose av ufuktbarhet og/eller graviditet planlegging ved selv-evaluering av sperm konsentrasjon over eller under den nødvendige konsentrasjon for vellykket svangerskap.

【PRINSIPP】

Dette produktet bruker en inert glassfibermembran med høy vannabsorpsjon og pore størrelse på mindre enn 0,5 µm for å filtrere sædcellene. Sperm er fanget på overflaten av membranets første lag, og en fargeløsning brukes til å flegge sædceller. Jo mørkere farge på brønn "A", jo høyere er sædkonsentrasjonen. Hvis fargen på testbrønn "A" er lysere enn standardfargen på referansebrønn "B", betyr det at sædkonsentrasjonen er mindre enn 15 millioner/mL. Hvis fargen på testbrønn "A" er mørkere enn standardfargen på referansebrønn "B", betyr dette at sædkonsentrasjonen er større enn 15 millioner/mL. Sæd konsentrasjon på 15 millioner/mL er det laveste forventede sædkonsentrasjonsnivået for graviditet.^{1,2}

Dette settet er designet for å brukes for *in vitro* kvalitativ estimering av sædkonsentrasjonen i sæd. I hovedsak betyr dette at testen vil avgjøre om antall sædceller er på et passende nivå for befruktning via samleie, underlagt rettidig egglosning av kvinnelige partnere. En lav sædkonsentrasjon ville indikere mindre sannsynlighet for befruktning.² Det anbefales å konsultere en lege som kan gi råd om hva som kan gjøres for å forbedre sædkonsentrasjonen.

【FORHOLDSREGLER】

Les all informasjonen i pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Dette settet kan bare brukes som en *in vitro* diagnostisk test med human sæd som prøve, og kan ikke brukes sammen med prøver av andre kroppsvæsker. Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Settet skal oppbevares i romtemperatur slik at områder med fuktighet unngås. Hvis foliepakken er skadet eller har blitt åpnet, ikke bruk den.
- Når testkassetts pakke er åpnet, skal den brukes så snart som mulig for å unngå å bli utsatt for luften i lengre perioder, noe som kan føre til at testen ikke fungerer som den skal.
- Dette settet er kun ment å brukes som en foreløpig test, og i tilfelle gjentatte unormale resultater, bør dette diskuteres med lege.
- Når du legger til prøver, fargeløsning og vaskeløsning, prøv å unngå bobler, da dette kan påvirke testresultatene negativt.
- Forsikre deg om at du følger "timinginstruksjonene" riktig når du utfører testen, og observer resultatene.
- Testen må ikke fryses eller brukes etter utløpsdatoen trykt på den ytre folien.
- Fjern IKKE det lysegule kondensasjonspulveret fra bunnen av prøven. Det er ment å være der, da det vil hjelpe sædcellene til å bli tynne.

【MATERIALE】

Materiale som følger med

- Testkassett
- Brukerhåndbok
- Pipette
- Oppsamlingskopp
- Fargeløsning
- Vaskeløsning
- Arbeidsstasjon
- Prosedyrekort

Materiale som kreves, men ikke levert

- Timer

【OPPBEVARING OG STABILITET】

Testsettet skal oppbevares i romtemperatur eller oppbevares i kjøleskap (2°C-30°C) i den foreslåede posen til utløpsdatoen. Testen bør holdes borte fra direkte sollys, fuktighet og varme. **FRYSER IKKE.**

【PRØVESAMLING OG FORBEREDELSE】

1. Før du tester, er det viktig at du avstår fra seksuell aktivitet i 3-7 dager.

Dette sikrer at volumet og kvaliteten på sædcellene er på topp, og testen vil da være en riktig bestemmelse av sædkonsentrasjonen.

2. Ved onani bør sædcellene samles direkte inn i sædopsamlingskoppen.

3. Vær forsiktig slik at den oppsamlede sæden ikke blir forurensset av berøring av hender, vev eller andre materialer.

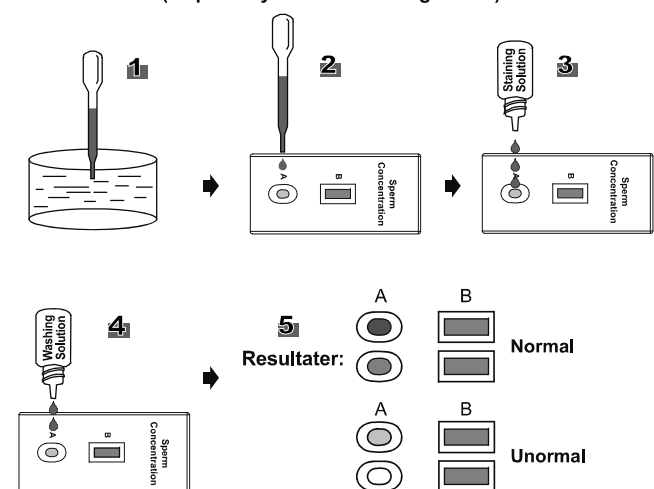
4. Rist sædcellene jevnt i sædopsamlingskoppen og la stå i 15 minutter ved romtemperatur til sædcellene er flytende. Ikke bruk sæd som er lagret i mer enn 12 timer.

【BESKRIVELSE】

Før du utfører testen, må du lese bruksanvisningen nøye. La testen, prøven nå romtemperatur (15-30°C) før testing.

1. Fjern testkassett fra folieposen og legg den horisontalt på en flat overflate. Ved hjelp av pipetten som er inneholdt i folieposen, spre en dråpe sæd i testbrønnen merket "A".
2. Når sæd er gjennomvåt i "A", tilsett **tre dråper** av den blåfargede oppløsningen til brønn A. **La den trekke i 1-2 minutter.**
3. Tilsett **to dråper av den klare vaskeoppløsningen** i brønn A, og **la den trekke i 1-2 minutter**, og les deretter resultatene umiddelbart.
4. Les fargen på brønn "A", sammenlign fargen på brønn "A" med referanseområdet "B". Jo mørkere farge på brønn "A", jo høyere er sædkonsentrasjonen.

(se prosedyrekortet som følger med)



【LES AV RESULTATENE】

(Sammenlign fargen på testbrønn "A" med brønn "B")

NORMAL

Fargen på testbrønn "A" er mørkere enn eller den samme som standardfargen på referansebrønnen "B". Dette betyr at sædkonsentrasjonen er større enn eller lik 15 millioner/mL. Sannsynligheten for befruktning er høy med denne sædkonsentrasjonen, fortsatt at andre forhold, for eksempel egglosning, er gunstige.

UNORMAL

Fargen på testbrønn "A" er lysere enn standardfargen på referansebrønnen "B". Dette betyr at sædkonsentrasjonen er mindre enn 15 millioner/mL. Dette kalles oligospermia. Sannsynligheten for befruktning er lavere med denne sædkonsentrasjonen, og videre medisinsk konsultasjon anbefales.

MERKNAD: Hvis brønn "A" er fargeløs, betyr det at sædkonsentrasjonen er mindre enn 5 millioner/mL eller null. Denne tilstanden er kjent som alvorlig oligospermia eller azospermia. Hvis du er usikker på resultatet, eller hvis du mener at resultatet er feil, bør du gjenta testen med den andre testen som er inkludert i pakken, men sørg for at du ikke ejakulerer gjennom seksuell aktivitet i 6 dager før du utfører den andre testen. Hvis den andre testen fremdeles er unormal, bør du diskutere resultatene med en lege.

【EKSTRA INFORMASJON】

1. Spørsmål: Hvorfor er tiden 15 minutter før sæd tas fra sædopsamlingskoppen for testing, og lagringstiden etter prøvetaking må ikke overstige 12 timer?

Svar: Den ferske sæden er tykflytende, og normal sæd må inkuberes i 30-60 minutter ved 37°C for å bli helt flytende.³ Bare i flytende tilstand kan sæd brukes til testing, da tykflytende sæd har problemer med å passere membranen. Det lysegule kondensasjonspulveret i bunnen av sædopsamlingskoppen kan få sædstrømmen til å renne raskt i løpet av 15 minutter. Hvis lagringstiden for sædprøver er for lang, kan det føre til sædlys, noe som kan påvirke nøyaktigheten av resultatene.

2. Spørsmål: Hvor lenge må sæd- og fargeløsningen være i testbrønnen?

Svar: Generelt sett kan de krysse membranen godt i løpet av noen få sekunder. Hvis de ikke klarer å passere gjennom membranen helt etter 5 minutter, blir ikke sædcellene helt flytende, eller sædcelledensiteten er for høy, og du må gjenta testen. Årsakene til at sædcellene ikke blir helt flytende kan være at enzymet i sædopsamlingskoppen har blitt ugyltig eller at brukeren ikke har brukt sædopsamlingskoppen riktig eller at en annen kopp kan brukes til sædopsamling.

3. Spørsmål: Er løsningene som brukes trygge?

Svar: Løsningene er trygge og består av et syntetisk fargestoff hvis inntak i konsentrasjon mindre enn 5 mg/kg ikke skader menneskekroppen. Konsentrasjonen av fargevæsken er mindre enn 10 µg/mL.⁴

4. Spørsmål: Kan et unormalt resultat vise at personen ikke har noen evne til å få barn?

Svar: Sæd konsentrasjonen er en av flere sædanalysetestet. Det er andre faktorer som bør vurderes, for eksempel bevegelighet. Derfor anbefales det sterkt at du søker eksperthjelp hvis du får et unormalt resultat.

5. Spørsmål: Hvilke faktorer kan føre til feil testresultater?

Svar: Enhver feil når som helst fra prøveinnsamling til testtid til manglende overholdelse kan føre til feil testresultater.

【BIBLIOGRAFI】

1. Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorativ effekt av allopurinol på ikke-bakteriell prostatitt: en parallell dobbeltblind kontrollert studie. JUro, 1996.
2. Jianhua Yang. moderne mannlig infertilitetsdiagnose og behandling av Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
3. Cheng liang Xiong, menneskelig sæd Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
4. China Biological Products Standardization Committee of Chinese Requirements of Biological Products 2000 utg. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Symbolindex

	Les bruksanvisning før bruk		Tester per sett		Autorisert representant i EU
	Kun til <i>in vitro</i> diagnostisk bruk		Bruk før		Ikke bruk igjen
	Oppbevares mellom 2-30 °C		Varenummer		Katalog #
	Ikke bruk hvis produktet er skadet		Produsent		

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

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Endast för självtestning in vitro-diagnostik.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Spermiekoncentration snabbtest är en biokemisk analys för *in vitro* kvalitativ uppskattning av spermiekoncentrationen i mänsklig sperma som ett hjälpmedel vid klinisk diagnos av infertilitet och/eller graviditetsplanering genom självutvärdering av spermiekoncentrationen över eller under den nödvändiga koncentrationen för framgångsrik graviditet.

【PRINCIP】

Denna produkt använder ett inert glasfibermembran med hög vattenabsorption och porstorlek på mindre än 0,5 µm för att filtrera sperman. Spermier är fångade på ytan av det första lagret av membranet, och en färglösning används för att färga spermier. Ju mörkare färg brunn "A" är, desto högre är spermiekoncentrationen. Om färgen på testbrunn "A" är ljusare än standardfärgen för referensbrunn "B" betyder det att spermiekoncentrationen är mindre än 15 miljoner/mL. Om färgen på testbrunn "A" är mörkare än standardfärgen för referensbrunn "B" betyder det att spermiekoncentrationen är större än 15 miljoner/mL. Spermiekoncentration på 15 miljoner/mL är den lägsta förväntade spermiekoncentrationsnivån för graviditet.^{1,2}

Detta kit är utformat för att användas för *in vitro*-kvalitativ uppskattning av spermiekoncentrationen i mänsklig sädesvätska. I huvudsak innebär detta att testet kommer att avgöra om antalet spermier är på en lämplig nivå för befruktning via samlag, med förbehåll för kvinnliga partners ägglossning i tid. En låg spermiekoncentration skulle tyda på mindre sannolikhet för befruktning.² Det är lämpligt att uppsöka läkare som kan ge råd om vad som kan göras för att förbättra spermiekoncentrationen.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs all information i den här paketinsatsen innan du utför testet.

- Detta kit kan endast användas som ett *in vitro*-diagnostiskt test med mänsklig sperma som prov och kan inte användas tillsammans med prover av andra kroppsvätskor. Förvaras utom räckhåll för barn.
- Satsen ska förvaras i rumstemperatur, så att områden med fukt undviks. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats ska du inte använda den.
- När testkassetten förpackning har öppnats bör den användas så snart som möjligt för att undvika att utsättas för luften under långa perioder, vilket kan leda till att testet inte fungerar korrekt.
- Denna kit är endast avsedd att användas som ett preliminärt test och vid upprepade onormala resultat bör detta diskuteras med läkare.
- Vid tillsats av prov, färgningslösning och tvättlösning, försök undvika bubblor eftersom detta kan påverka testresultaten negativt.
- Se till att du följer "tidsanvisningarna" korrekt när du utför testet och observerar resultaten.
- Testet får inte frysas eller användas efter utgångsdatumet tryckt på den yttre folien.
- Ta INTE bort det ljusgula kondenspulvret från provkoppens botten. Det är tänkt att vara där inne eftersom det kommer att hjälpa sperman att bli tunnflytande.

【MATERIAL】

Material som medföljer

- Testkassett
- Bruksanvisning
- Pipett
- Uppsamlingskopp
- Färgningslösning
- Tvättlösning
- Arbetsstation
- Förfarandekort

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Timer

【LAGRING OCH STABILITET】

Testsatsen ska förvaras i rumstemperatur eller förvaras i kylskåp (2°C-30°C) i den förseglade påsen till utgångsdatumet. Testet bör hållas borta från direkt solljus, fukt och värme. **FRYS INTE.**

【PROVINSAMLING OCH FÖRBEREDELSE】

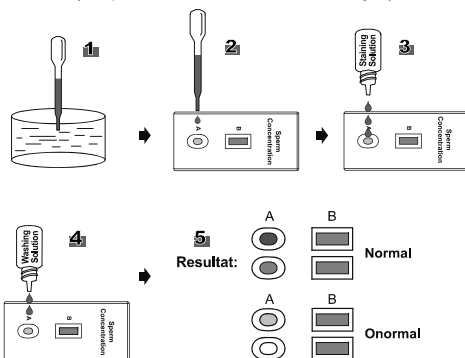
1. Innan du testar är det viktigt att du avstår från någon sexuell aktivitet i 3-7 dagar. Detta säkerställer att volymen och kvaliteten på spermier är på topp och testet kommer då att vara en korrekt bestämning av spermiekoncentrationen.
2. Med onani ska sperman samlas in direkt i spermiesamlingskopp.
3. Försiktighet bör iaktas så att insamlad sperma inte är förorenad av beröring av händer eller vävnader eller andra material.
4. Skaka sperma jämnt i spermiauppsamlingskopp och låt den stå i 15 minuter i rumstemperatur tills sperman är flytande. Använd inte sperma som förvarats i mer än 12 timmar.

【ANVÄNDARBESKRIVNING】

Innan testet utförs ska bruksanvisningen läsas igenom noggrant. Låt provexemplaret nå rumstemperatur (15-30°C) före provningen.

1. Ta ut testkassetten från foliepåsen och lägg den horisontellt på en plan yta. Med hjälp av pipetten som finns i foliepåsen, fördela en droppe sperma i prov brunnen märkt med "A".
2. När sperma är indränkt i brunn "A", tillsätt **tre droppar** av den blå färgningslösningen (staining solution) till brunn "A". **Låt det suga i 1-2 minuter.**
3. Tillsätt **två droppar av den genomskinliga tvättlösningen** till brunn "A", och **låt den suga i 1-2 minuter**, och läs sedan resultaten omedelbart.
4. Läs av färgen på brunn "A", jämför färgen på brunn "A" till referensområdet "B". Ju mörkare färg brunn "A" är, desto högre är spermiekoncentrationen.

(Se procedurkortet som medföljer)



【TOLKNING AV RESULTATET】

(Jämför färgen på testbrunn "A" med brunn "B")

NORMAL

Färgen på testbrunn "A" är mörkare än eller samma som standardfärgen på referensen brunn "B". Det innebär att spermiekoncentrationen är större än eller motsvarar 15 miljoner/mL. Sannolikheten för befruktning är hög med denna spermiekoncentration, under förutsättning att andra villkor, såsom ägglossning är gynnsam.

ONORMAL

Färgen på testbrunn "A" är ljusare än standardfärgen på referensbrunn "B". Det innebär att spermiekoncentrationen är mindre än 15 miljoner/mL. Detta kallas oligospermi. Sannolikheten för befruktning är mindre med denna spermiekoncentration och ytterligare medicinsk konsultation rekommenderas.

OBS: Om brunn "A" är färglös betyder det att spermiekoncentrationen är mindre än 5 miljoner/mL eller noll. Detta tillstånd är känt som svår oligospermi eller azoospermi. Om du är osäker på resultatet eller om du anser att resultatet är felaktigt, bör du upprepa testet med ett andra testet men se till att du inte ejakulerar genom någon sexuell aktivitet i 6 dagar innan du utför det andra testet. Om det andra testet fortfarande är onormalt, bör du diskutera resultaten med läkare.

【EXTRA INFORMATION】

1. Fråga: Varför är tiden 15 minuter innan sperma tas ut från spermiauppsamlingskopp för provning, och lagringstiden efter provtagningen inte får överstiga 12 timmar?

Svar: Den färskaste sperman är trögflytande, och normal sperma måste inkuberas i 30-60 minuter vid 37°C för att bli helt flytande.³ Endast i flytande tillstånd kan sperma användas för testning, eftersom viskös sperma har svårt

att passera membranet. Det ljusgula kondenspulvret längst ner i spermiauppsamlingskopp kan göra sperman flytande snabbt inom 15 minuter. Om lagringstiden för spermieprov är för lång kan det orsaka lysering av spermerna, vilket kan påverka resultatens noggrannhet.

2. Fråga: Hur länge måste sperma- och färgningslösningen vara i testbrunnen?

Svar: I allmänhet kan de passera membranet väl inom några sekunder. Om de inte kan passera membranet helt efter 5 minuter, har sperman inte blivit helt flytande, eller är tätheten av spermerna för hög, och du måste upprepa testet. Orsakerna till varför spermerna inte blir helt flytande kan vara att enzymet i spermiauppsamlingskopp blivit ogiltigt eller har användaren inte använt spermiauppsamlingskopp korrekt eller kan en annan kopp används för spermiansamling.

3. Fråga: Är lösningarna som används säkra?

Svar: Lösningarna är säkra och består av ett syntetiskt färgämne, vars intag i koncentration mindre än 5 mg/kg inte skadar människokroppen. Färgningsvätskans koncentration är mindre än 10 µg/mL.⁴

4. Fråga: Kan ett onormalt resultat visa att personen inte har någon förmåga att skaffa barn?

Svar: Spermiekoncentration är ett av flera spermianalystester. Det finns andra faktorer som bör beaktas, såsom motilitet. Därför är det starkt rekommenderat att du söker expertmedicinsk rådgivning om du får ett onormalt resultat.

5. Fråga: Vilka faktorer kan leda till felaktiga testresultat?

Svar: Varje misstag vid vilken tidpunkt som helst från provuppsamling till testtidpunkt till bristande efterlevnad kan resultera i felaktiga testresultat.

【BIBLIOGRAFI】

1. Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *J Urol*, 1996.
2. Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
3. Cheng liang Xiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
4. China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Symbolindex

	Läs bruksanvisning före användning		Tester per kit		Auktoriserad representant i EU
	Endast för in vitro diagnostisk användning		Använd före		Återanvänd ej
	Förvara mellan 2-30°C		Lot nummer		Katalog #
	Använd inte om produkten är skadad		Tillverkare		

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

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Vain itse testaukseen *in vitro*-diagnostiseksi käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Tämä siittiöpitoisuuden pikatesti on biokemiallinen testi, joka on tarkoitettu ihmisen siemennesteen siittiöpitoisuuden kvalitatiiviseen *in vitro*-määrittämiseen. Testiä käytetään apuna hedelmättömyyden kliinisessä diagnosoinnissa ja/tai perhesuunnittelussa, ja testillä voi itse arvioida, ylittääkö tai alittaako siittiöpitoisuus raskauteen tarvittavan tason.

【TOIMINTAPERIAATE】

Tässä tuotteessa siemennesteen suodattamiseen käytetään reagoimatonta lasikuitukalvoa, jolla on suuri imukyky ja jonka huokoskoko on alle 0,5 µm. Siittiösolut jäävät kiinni kalvon ulompaan pintakerrokseen, ja ne värjätään värjäysliuoksella. Mitä tummempi näytekuopan "A" väri on, sitä suurempi siittiöpitoisuus on. Jos näytekuopan "A" väri on vaaleampi kuin vertailukuopan "B" vakioväri, siittiöpitoisuus on alle 15 miljoonaa/mL. Jos näytekuopan "A" väri on tummempi kuin vertailukuopan "B" vakioväri, siittiöpitoisuus on yli 15 miljoonaa/mL. Raskauteen tarvittava siittiöpitoisuus on vähintään 15 miljoonaa/mL.^{1,2}

Tämä testi on tarkoitettu ihmisen siemennesteen siittiöpitoisuuden kvalitatiiviseen *in vitro*-määrittämiseen. Testillä voidaan selvittää, riittääkö siittiömäärä yhdynnässä tapahtuvaan hedelmöitykseen edellyttäen, että naiskumppani ovuloi kyseisellä hetkellä. Pieni siittiöpitoisuus viittaa siihen, että hedelmöitymisen todennäköisyys on tavanomaista pienempi.² Tällöin kannattaa keskustella terveydenhoidon ammattilaisen kanssa siitä, miten siittiöpitoisuutta voidaan parantaa.

【VAROTOIMET】

Lue koko pakkausseloste ennen testin tekemistä.

- Tämä testipakkaus soveltuu vain *in vitro*-diagnostiseksi testiksi, jossa näytteenä käytetään ihmisen siemennestettä. Näytteenä ei voi käyttää muita ruumiinnesteitä. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
- Testipakkausta on säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä säilytystä liian kosteassa ympäristössä. Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Kun testikasetin pakkaus on avattu, se tulee käyttää mahdollisimman pian, jotta se ei altistu ilmalle pitkäkestoisesti eikä sen toiminta häiriinny.
- Tämä testi on tarkoitettu vain alustavaan testaukseen. Jos testi antaa toistuvasti epänormaalin tuloksen, käänny lääkärin tai muun terveydenhoidon ammattilaisen puoleen.
- Kun lisäät näytteen, värjäysliuoksen ja puhdistusliuoksen, yritä välttää kuplien muodostumista, koska se voi häiritä testituloksia.
- Noudata tarkoin testin tekemiseen ja tulosten lukemiseen liittyviä aikaohjeita.
- Testipakkausta ei saa pakastaa eikä käyttää ulompaan foliopussiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ÄLÄ poista näytepurkin pohjalla olevaa vaaleankeltaista nesteyttävää jauhetta. Sen tehtävänä on nesteyttää siemenneste.

【MATERIAALIT】

- Testikasetti
- Pakkausseloste
- Pipetti
- Näytepurkki
- Värjäysliuos
- Puhdistusliuos
- Testialusta
- Toimenpidekortti

Tarvittavat tarvikkeet, joita ei ole pakkauksessa

- Ajastin

【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Säilytä testipakkaus huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2°C–30°C) suljetussa pussissaan. Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää. Suojaa testipakkaus suoralta auringonvalolta, kosteudelta ja kuumuudelta. **ÄLÄ PAKASTA.**

【NÄYTTEENOTTO JA VALMISTELUT】

- Ennen testausta on tärkeää pidättäytyä kaikesta seksuaalisesta toiminnasta 3–7 päivän ajan. Näin varmistetaan, että siittiöiden määrä ja laatu ovat parhaimmillaan ja testillä saadaan määritettyä siittiöpitoisuus tarkasti.
- Siemennestenäyte kerätään masturboimalla suoraan näytepurkkiin.
- Siemennestenäytettä on käsiteltävä varoen, jotta siihen ei pääse epäpuhtauksia kosketuksesta kädellä, paperipyyhkeellä tai jollakin muulla materiaalilla.
- Ravista näytepurkissa oleva siemenneste tasaiseksi. Jätä näytepurkki sitten 15 minuutiksi huoneenlämpöön, kunnes siemenneste on nesteytynyt. Älä käytä siemennestettä, jota on säilytetty yli 12 tuntia.

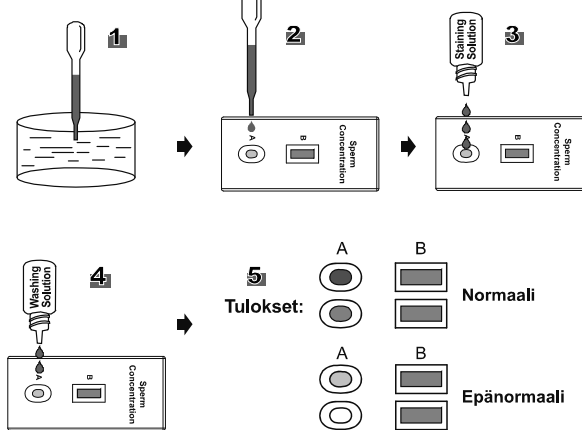
【KÄYTTÖOHJEET】

Lue koko ohje huolellisesti ennen testin tekemistä. Koekappaleen on annettava

saavuttaa huoneenlämpötila (15-30°C) ennen testausta.

- Ota testikasetti foliopussista ja aseta se vaakatasoon tasaiselle pinnalle. Ota foliopussissa oleva pipetti ja annostele sillä 1 tippa siemennestettä näytekuoppaan, jossa on merkintä "A".
- Kun siemenneste on imeytynyt näytekuoppaan "A", lisää näytekuoppaan "A" 3 tippaa sinistä värjäysliuosta. Anna imeytyä 1–2 minuutin ajan.
- Lisää sitten kaksi tippaa kirkasta puhdistusliuosta näytekuoppaan "A" ja anna imeytyä 1–2 minuutin ajan. Lue tulos heti sen jälkeen.
- Lue tulos vertaamalla näytekuopan "A" väriä vertailukuoppaan "B". Mitä tummempi näytekuopan "A" väri on, sitä suurempi siittiöpitoisuus on.

(Katso toimitettua toimenpidekortti)



【TULOSTEN LUKEMINEN】

(Vertaa näytekuopan "A" väriä vertailukuopan "B" väriin)

NORMAALI: Näytekuopan "A" väri on tummempi tai sama kuin vertailukuopan "B" vakioväri: siittiöpitoisuus on vähintään 15 miljoonaa/mL. Tällä siittiöpitoisuudella hedelmöitymisen todennäköisyys on suuri, kunhan muut olosuhteet (kuten ovulaatio) ovat suotuisat.

EPÄNORMAALI: Näytekuopan "A" väri on vaaleampi kuin vertailukuopan "B" vakioväri: siittiöpitoisuus on alle 15 miljoonaa/mL. Tällaista tilaa nimitetään oligotsoospermiaksi (siittiöiden niukkuus siemennesteessä). Tällä siittiöpitoisuudella hedelmöitymisen todennäköisyys on tavanomaista pienempi, ja on suositeltavaa kääntyä terveydenhoidon ammattilaisen puoleen.

HUOMAUTUS: Jos näytekuoppa "A" on väritön, siittiöpitoisuus on alle 5 miljoonaa/mL tai nolla. Tällaista tilaa nimitetään vaikeaksi oligotsoospermiaksi tai atsoospermiaksi (siittiöiden täydellinen puuttuminen). Jos et ole varma tuloksesta tai mielestäsi tulos on epätarkka, tee uusi testi pakkauksella olevalla toisella testillä. Huomaathan, että ennen toista testiä ei saa olla siemensyöksyä seksuaalisessa toiminnassa 6 päivään. Jos toinenkin testi antaa epänormaalin tuloksen, keskustele tuloksista lääkärin tai muun terveydenhoidon ammattilaisen kanssa.

【RAJOITUKSET】

- Ihmisen siemennesteen siittiöpitoisuuden kvalitatiiviseen *in vitro*-määrittämiseen.
- Siittiöpitoisuuden mittaaminen on vain yksi tärkeistä hedelmällisyystesteistä. On tärkeää testata siemennestettä myös muulla tavoin (kuten siittiöiden liikkuvuutta ja rakennetta) sekä naisen ovulaatiota. Hedelmättömyystapauksissa suositellaan muitakin testejä.

【LISÄTIEDOT】

1. Kysymys: Miksi siemennesteen on oltava näytepurkissa 15 minuuttia ennen testiä ja miksi otettua näytettä saa säilyttää enintään 12 tuntia?

Vastaus: Tuore siemenneste on sakeaa, ja normaalin siemennesteen on annettava hautua 30–60 minuutin ajan 37°C:ssa, jotta se nesteytyy täysin.³ Siemennestettä voi käyttää testissä vain nestemäisessä olomuodossa, koska sakea siemenneste ei läpäise näytekuopan kalvoa kunnolla. Siemennesteen näytepurkin pohjalla oleva vaaleankeltainen nesteyttävä jauhe pystyy nesteyttämään siemennesteen nopeasti 15 minuutissa. Siemennestenäytteen liian pitkäkestoinen säilytys voi aiheuttaa siittiöiden hajoamista, mikä voi vaikuttaa tulosten tarkkuuteen.

2. Kysymys: Miten pitkään siemennesteen ja värjäysliuoksen on oltava näytekuopassa?

Vastaus: Yleensä ne läpäisevät näytekuopan kalvon useiden sekuntien kuluessa. Jos ne eivät ole läpäisseet kalvoa täysin 5 minuutin jälkeen, siemenneste ei ole joko nesteytynyt täysin tai se on liian tiheää. Tällöin testi on uusittava. Jos siemenneste ei nesteydy, näytepurkissa oleva entsyymi ei ehkä toimi, näytepurkkia ei ole käytetty

oikein tai näyte on otettu johonkin toiseen purkkiin.

3. Kysymys: Onko testissä käytettävä liuos turvallista?

Vastaus: Liuos on turvallista. Se on synteettinen väriaine, joka ei aiheuta haittaa ihmisen elimistölle silloin, kun suun kautta nautittu pitoisuus on alle 5 mg/kg. Värjäysliuoksen pitoisuus on alle 10 µg/mL.⁴

4. Kysymys: Voiko epänormaali tulos tarkoittaa, ettei henkilö pysty saamaan lapsia?

Vastaus: Siittiöpitoisuus on yksi lukuisista siemennesteen analyysitesteistä. On muitakin huomioitavia tekijöitä, kuten siittiöiden liikkuvuus. Siksi on hyvin suositeltavaa keskustella terveydenhoidon ammattilaisen kanssa, jos tulos on epänormaali.

5. Kysymys: Mikä voi aiheuttaa virheellisiä testituloksia?

Vastaus: Virheellisen testituloksen voi aiheuttaa mikä tahansa virhe missä tahansa vaiheessa näytteenotosta testin ajoitukseen ja seksuaalisen pidättäytymisen laiminlyöntiin.

【LÄHTEET】

- Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. J Urol. 1996.
- Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
- Cheng liang Xiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
- China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet		Testejä/pakkaus		Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Säilytä 2–30°C:ssa		Eränumero		Tuotenumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja		

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

CE 0123
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Hitri test za ugotavljanje koncentracije semenčic v spermi (semena)

REF OSC-902H | Navodilo za uporabo | Za samotestiranje | Slovenščina

Le za diagnostično uporabo in vitro in samotestiranje.

【PREDVIDENA UPORABA】

Hitri test za koncentracijo sperme je biokemični test za kvalitativno ocenjevanje koncentracije sperme *in vitro* v človeškem semenu, kar je lahko v dodatno pomoč pri kliničnem diagnosticiranju neplodnosti in/ali načrtovanju nosečnosti s samoocenjevanjem koncentracije sperme, ki je višja ali nižja od potrebne koncentracije za uspešno nosečnost.

【NAČELO DELOVANJA】

V tem izdelku se uporablja inertna membrana iz steklenih vlaken, ki zagotavlja dobro absorpcijo vode, in s porami, ki so manjše od 0,5 µm, skozi katere se prefiltrira seme. Celice sperme se ujamejo na površino prvega sloja membrane, nato pa se uporabi raztopina za obarvanje, ki lahko obarva celice sperme. Temnejša kot je barva v jamici »A«, višja je koncentracija sperme. Če je barva testne jamice »A« svetlejša od standardne barve referenčne jamice »B«, to pomeni, da je koncentracija sperme nižja od 15 milijonov/ml. Če je barva testne jamice »A« temnejša od standardne barve referenčne jamice »B«, to pomeni, da je koncentracija sperme višja od 15 milijonov/ml. Koncentracija sperme, ki znaša 15 milijonov/ml, je najmanjša pričakovana koncentracija sperme za nosečnost.^{1,2} Ta komplet je zasnovan za uporabo *in vitro* za kvalitativno oceno koncentracije sperme v človeškem semenu. V bistvu to pomeni, da bo test določil, ali je količina semenčic zadostna za to, da bi med spolnim odnosom prišlo do zanositve, če partnerica v tistem času ovulira. Če je koncentracija sperme nizka, je možnost za zanositev manjša.² Priporočamo, da se posvetujete z zdravstvenim strokovnjakom, ki vam bo svetoval, kaj lahko storite za izboljšanje koncentracije sperme.

【PREVIDNOSTNI UKREPI】

Pred opravljanjem testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.

- Komplet lahko uporabite le za diagnostično testiranje *in vitro*, pri katerem se kot vzorec uporablja človeška sperma, in ga ne morete uporabljati z vzorci drugih telesnih tekočin. Hranite nedosegljivo otrokom.
- Komplet hranite pri sobni temperaturi in pazite, da ga ne boste hranili na pretirano vlažnih mestih. Če je ovojnina poškodovana ali je bila že odprta, testa ne uporabite.
- Ko boste testno kaseto odprli, jo čim prej uporabite, da ne bo predolgo izpostavljena zraku, zaradi česar test morda ne bi deloval pravilno.
- Ta komplet za testiranje je namenjen izključno preliminarnemu testiranju; če vaši rezultati večkrat zaporedoma odstopajo od normalne koncentracije, se o njih posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- Ko dodajate vzorce, raztopino za obarvanje in raztopino za izpiranje, se izogibajte zračnim mehurčkom, ki bi lahko negativno vplivali na rezultate testa.
- Pazite, da boste med opravljanjem testa in odčitavanjem rezultatov upoštevali navodila glede časa.
- Kompleta ne zamrzujte in ga ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe, ki je natisnjen na ovojnini.
- NE odstranjujte svetlo rumenega praška za utekočinjanje na dnu posodice za vzorec. Prašek bo namreč pripomogel k temu, da se sperma utekočini.

【PRIPOMOČKI】

Priloženi pripomočki

- Testna kaseta
- Navodilo za uporabo
- Kapalka
- Posodica za zbiranje
- Raztopina za obarvanje
- Raztopina za izpiranje
- Kartonski podstavek
- Kartica s postopkom

Pripomočki, ki jih potrebujete, vendar niso priloženi

- Odštevalnik časa

【SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST】

Komplet shranjujte pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2 °C–30 °C) v zaprti ovojnini do datuma poteka roka uporabe. Testne komplete shranjujte zaščitene pred neposredno sončno svetlobo, vlago in vročino. **NE SHRANJUJTE V ZAMRZOVALNIKU.**

【ODVZEM VZORCA IN PRIPRAVA NA ANALIZO】

- Pred testiranjem je pomembno, da se 3–7 dni vzdržite kakršnih koli spolnih aktivnosti. Tako boste zagotovili najboljšo količino in kakovost sperme, da bo test lahko natančno določil koncentracijo sperme.
- Pri samozadovoljevanju spermo odvzemite neposredno v posodico za zbiranje sperme.
- Pazite, da odvzetega vzorca sperme ne boste onesnažili z rokami, robčki ali katerim koli drugim materialom.

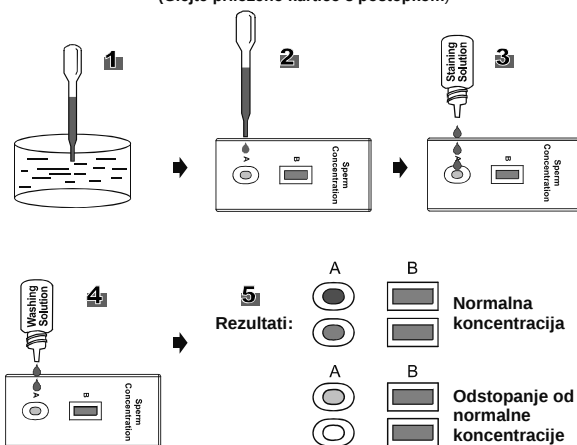
- Enakomerno pretresite spermo v posodici za zbiranje sperme in počakajte, da 15 minut stoji pri sobni temperaturi, dokler se sperma ne utekočini. Ne uporabljajte sperme, ki je bila shranjena več kot 12 ur.

【NAVODILA ZA UPORABO】

Pred testiranjem natančno in v celoti preberite navodila. Pred testiranjem počakajte, da se test in vzorec ogrejeta ali ohladita na sobno temperaturo (od 15 do 30 °C).

- Vzemite testno kaseto iz ovojnine in jo vodoravno položite na ravno površino. S kapalko, ki je priložena v ovojnini, kapnite eno kapljico semena v jamico za vzorec, označeno s črko »A«.
- Ko se bo seme dobro vpilo v jamico »A«, vanjo dodajte tri kapljice modre raztopine za obarvanje. **Počakajte 1–2 minuti, da se dobera prepoji.**
- Dodajte dve kapljici brezbarvne raztopine za izpiranje v testno jamico »A« in počakajte 1–2 minuti, da se dobro prepoji, nato pa takoj odčitajte rezultate.
- Odčitajte barvo testne jamice »A« in jo primerjajte z barvo referenčne jamice »B«. Temnejša kot je barva v jamici »A«, višja je koncentracija sperme.

(Glejte priloženo kartico s postopkom)



【ODČITAVANJE REZULTATOV】

(Primerjajte barvo testne jamice »A« z referenčno jamico »B«)

NORMALNA KONCENTRACIJA

Barva testne jamice »A« je svetlejša ali enaka standardni barvi referenčne jamice »B«. To pomeni, da je koncentracija sperme enaka ali višja od vrednosti 15 milijonov/ml. Verjetnost zanositve je pri takšni koncentraciji sperme visoka, pri čemer se verjetnost še poveča, če so izpolnjeni tudi drugi pogoji, npr. ovulacija.

ODSTOPANJE OD NORMALNE KONCENTRACIJE

Barva testne jamice »A« je svetlejša od standardne barve referenčne jamice »B«. To pomeni, da je koncentracija sperme nižja od vrednosti 15 milijonov/ml. To stanje je poznano pod imenom oligospermija. Verjetnost zanositve je pri takšni koncentraciji sperme nižja, zato priporočamo nadaljnje posvetovanje z zdravnikom.

OPOMBA: Če je jamica »A« brezbarvna, to pomeni, da je koncentracija sperme nižja od 5 milijonov/ml ali nič. To stanje je poznano pod imenom huda oligospermija ali azospermija. Če niste prepričani glede rezultata ali menite, da je rezultat netočen, ponovite test z drugim testom, vendar pazite, da 6 dni pred opravljanjem drugega testa ne pride do ejakulacije zaradi katere koli spolne aktivnosti. Če tudi rezultati drugega testa odstopajo od normalne koncentracije, se o njih pogovorite z zdravnikom ali zdravstvenim strokovnjakom.

【OMEJITVE】

- Za kvalitativno ocenjevanje koncentracije sperme *in vitro* v človeškem semenu.
- Koncentracija sperme je le eden od pomembnih testov na področju plodnosti. Pomembni pa so tudi drugi testi semena, npr. gibljivost in morfolologija, ter ovulacija pri ženskah. V primeru neplodnosti priporočamo, da upoštevate tudi druge teste.

【DODATNE INFORMACIJE】

- Vprašanje: Zakaj moram pred jemanjem vzorca sperme iz posodice za zbiranje za testiranje počakati 15 minut in zakaj vzorca ne smem shranjevati dlje kot 12 ur po odvzemu?**

Odgovor: Sveže seme je viskozno, zato je treba normalno seme inkubirati za 30–60 minut pri temperaturi 37 °C, da se popolnoma utekočini.³ Seme se za testiranje lahko uporabi le v tekočem stanju, saj viskozno seme ne more v celoti prehajati skozi membrano testne jamice.

Svetlo rumen prašek za utekočinjanje na dnu posodice za odvzem sperme poskrbi, da se bo sperma v 15 minutah hitro utekočinila. Če vzorec sperme shranjujete predolgo, lahko pride do razpada semenčic, kar lahko vpliva na točnost rezultatov.

- Vprašanje: Kako dolgo moram spermo in raztopino za obarvanje pustiti v testni jamici?**

Odgovor: Na splošno lahko prečkata membrano testne jamice v nekaj sekundah. Če membrane v celoti ne prečkata v 5 minutah, iz česar je razvidno, da se sperma ni povsem utekočinila ali da je pregosta, morate test opraviti ponovno. Sperma se morda ne utekočini zato, ker je encim v posodici za odvzem sperme neuporaben, ker uporabnik nepravilno uporablja posodico za spermo ali ker se za odvzem sperme uporablja druga posodica.

- Vprašanje: Ali je raztopina za opravljanje testa varna?**

Odgovor: Raztopina je varno, sintetično barvilo, ki je ob vnosu v koncentracijah, nižjih od 5 mg/kg, za ljudi neškodljivo. Koncentracija raztopine za obarvanje je nižja od 10 g/ml.⁴

- Vprašanje: Ali lahko odstopanje pomeni, da oseba ne more imeti otroka?**

Odgovor: Koncentracija sperme je le eden od več testov za analizo sperme. Upoštevati je treba tudi druge dejavnike, npr. gibljivost. Zato močno priporočamo, da se v primeru odstopanja od normalne koncentracije posvetujete z zdravstvenim strokovnjakom.

- Vprašanje: Iz katerih razlogov so rezultati testa lahko napačni?**

Odgovor: Napačni rezultati testa so lahko posledica katere koli napake, do katere je prišlo kadar koli od odvzema vzorca do trenutka, ko opravljate test, lahko pa so tudi posledica neupoštevanja abstinence.

【VIRI】

- Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *JUro*, 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 Technology Press, 2002.
- China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Kazalo simbolov

	Pozor		Število testov v kompletu		Za enkratno uporabo
	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo <i>in vitro</i>		Rok uporabnosti		Katalogska številka
	Shranjujte pri temperaturi med 2 in 30 °C.		Številka serije		Upoštevajte navodila za uporabo.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Proizvajalec		Pooblaščen zastopnik v EU

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

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

HEALTH NORDIC Schnelltestkassette zur Spermienkonzentration (Sperma)

REF OSC-902H | Packungsbeilage | Test zur Eigenanwendung | Deutsch

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik zur Eigenanwendung.

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.² 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 sich die 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.

TESTMATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Packungsbeilage
- Tropfpipette
- Sammelbecher
- Färbelösung
- Waschlösung
- Röhrchenständer
- Karte mit Anweisungen

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

1. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Test 3–7 Tage lang nicht mehr sexuell aktiv sind. Dies

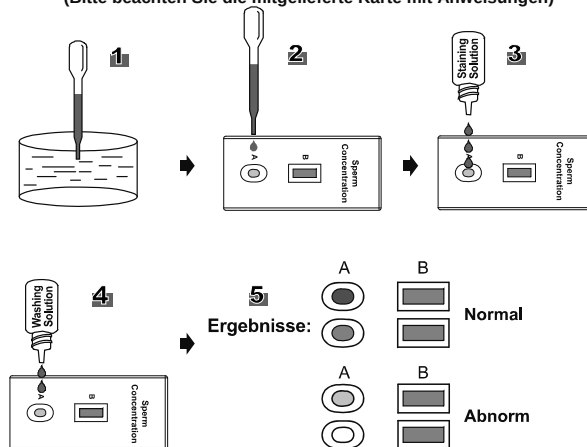
- stellt ein hohes Volumen und eine hohe Qualität der Spermien sicher und ermöglicht eine genaue Bestimmung der Spermienkonzentration durch den Test.
2. Das Sperma durch Masturbation direkt im Sperma-Sammelbecher auffangen.
3. Achten Sie darauf, das aufgefangene Sperma nicht durch Berührung mit den Händen, Geweben oder anderen Materialien zu kontaminieren.
4. 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.

1. 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 $\boxtimes$ A gekennzeichnete Probenmulde.
2. Sobald die Probenmulde $\boxtimes$ A mit dem Sperma benetzt ist, geben Sie drei Tropfen der blauen Färbelösung in die Probenmulde $\boxtimes$ A. Lassen Sie sie 1–2 Minuten einwirken.
3. Geben Sie nun zwei Tropfen der transparenten Waschlösung in die Probenmulde $\boxtimes$ A, lassen Sie sie 1–2 Minuten einwirken, und lesen Sie die Ergebnisse sofort ab.
4. Bestimmen Sie die Farbe in der Probenmulde $\boxtimes$ 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.

(Bitte beachten Sie die mitgelieferte Karte mit Anweisungen)



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 als 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

1. Zur qualitativen *In-vitro*-Schätzung der Spermienkonzentration in menschlichem Sperma.
2. 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

1. 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.

2. 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 Sperma-Sammelbecher wurde vom Anwender nicht richtig verwendet oder es wurde ein anderer Becher für das Auffangen des Spermas verwendet.

3. 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

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.

5. 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.

BIBLIOGRAPHIE

1. Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. J Urol 1996
2. Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007
3. Cheng liangXiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002
4. China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000

Symbolverzeichnis

	Achtung		Tests pro Kit		Nicht wiederverwenden
	Nur zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Verwendbar bis		Artikelnummer
	Temperaturlimit: 2–30°C		Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		Bevollmächtigter in der EU

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

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany