

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

FertiQUICK ist ein Schnelltest für zuhause, um die Spermienkonzentration in der Samenflüssigkeit nachzuweisen. Der Test ermittelt, ob die Spermienanzahl im Normalbereich ist oder nicht. Weitere Fertilitätsfaktoren werden durch diesen Test nicht erfasst.

Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert FertiQUICK 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.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette im versiegelten Beutel (SP-10/ 15 Mio./ml)
- 1 Flasche mit Probenpuffer
- 1 Spritze zum Aufziehen der Samenflüssigkeit



- 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

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C).

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. Schwenken Sie vorsichtig den Behälter 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.
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.

5. Öffnen Sie die Versiegelung des Pufferröhrchens.
6. Führen Sie nun die Spritze in die Flaschenöffnung und füllen Sie die gesamte Probenmenge (0,1ml) durch Drücken der Spritze in die Flasche.
7. Schrauben Sie den Verschluss nun zu und vermischen Sie die Probe in dem Sie das Probenröhrchen vorsichtig 5-10 mal auf den Kopf schwenken.

8. 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.

9. Drehen Sie den oberen (kleineren) Deckel von der Flaschenspitze ab. Halten Sie die Flasche mit der Samenmischung über die Testkassette und geben Sie **genau 2 Tropfen** in die Probenvertiefung (S). **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.**

Lesen Sie das Ergebnis **5-10 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Vor Ablauf der 5 Minuten können niedrige Werte übersehen werden, nach mehr als 10 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.**

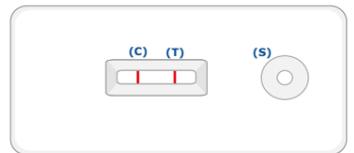
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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 Ihre Spermienzahl mindestens 15 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.

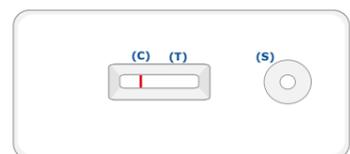


NEGATIVES ERGEBNIS

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 15 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

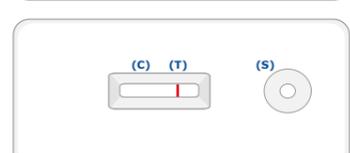
erzielen, wenn Sie nach einiger Zeit einen erneuten Test durchführen. Wir empfehlen jedoch, dass Sie Ihr Testergebnis mit einem Arzt besprechen und eine vollständige Samenanalyse durchführen. Es ist besonders wichtig sich mit einem Arzt zu beraten, wenn Sie und Ihre Partnerin seit einigen Monaten oder 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.



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.
- Der Test beurteilt nur die Spermienkonzentration und kann keine weitere Auskunft über die Fertilität geben.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test oder Komponenten nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- 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.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Laut WHO-Handbuch Nr. 5 liegt die minimal benötigte Spermienanzahl für eine erfolgreiche Zeugung bei 15 Millionen/ml.

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.

LEISTUNGSDATEN

Ferti-QUICK	Referenztest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	130	4	134
Negativ	0	111	111
Gesamt	130	115	245

Sensitivität: 100,00% Spezifität: 96,52%
Richtigkeit: 98,37% Genauigkeit: 97,01%

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.
www.zuhausestest.de | www.fertiquick.de

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)
Bestellnummer	Trocken aufbewahren	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom September 2021 (Rev. 00) REF 820001

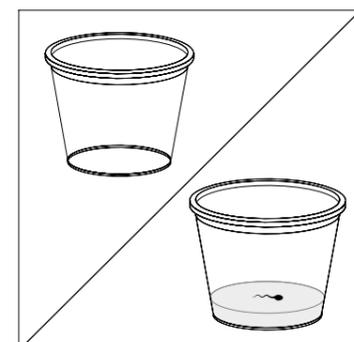


Dem Leben zuliebe.

Zur Eigenanwendung

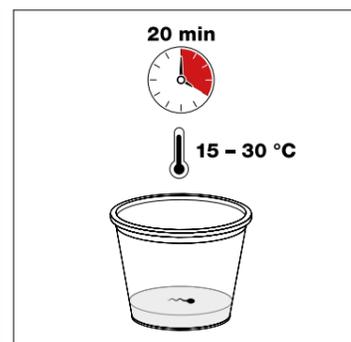
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1



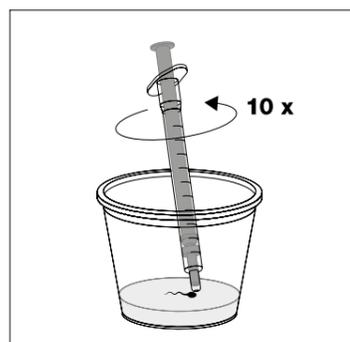
Sammeln Sie die Samenflüssigkeit im beiliegenden Becher. Schwenken Sie den Becher mit der Samenflüssigkeit vorsichtig.

SCHRITT 2



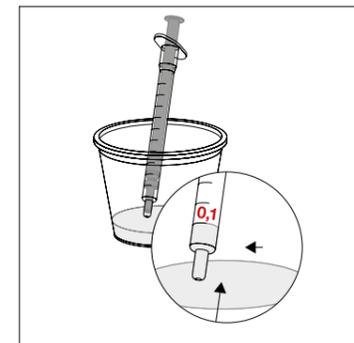
Lassen Sie die Samenflüssigkeit **20-60 Minuten** bei Raumtemperatur (15°C-30°C) stehen, bis sich die Probe sichtbar verflüssigt hat.

SCHRITT 3



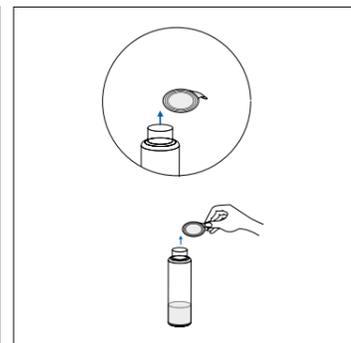
Rühren Sie die Samenflüssigkeit 10 Mal mit der Spritze vorsichtig um.

SCHRITT 4



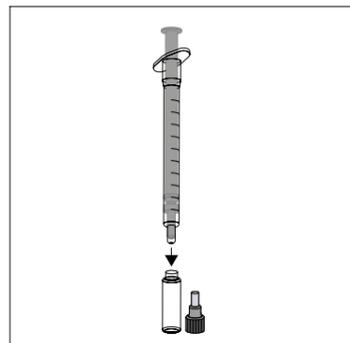
Ziehen Sie mit der Spritze **genau 0,1ml** der dünnflüssigen Samenflüssigkeit auf.

SCHRITT 5



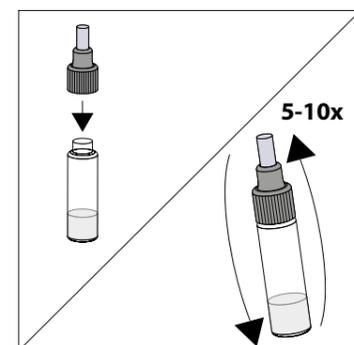
Öffnen Sie nun die Flasche, indem Sie die Versiegelung des Pufferröhrchens entfernen.

SCHRITT 6



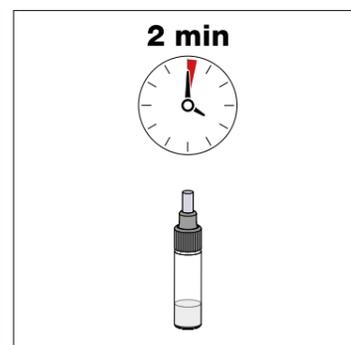
Setzen Sie nun die Spritze auf die Flasche und führen Sie vorsichtig die vollständige Probenmenge der Lösung zu.

SCHRITT 7



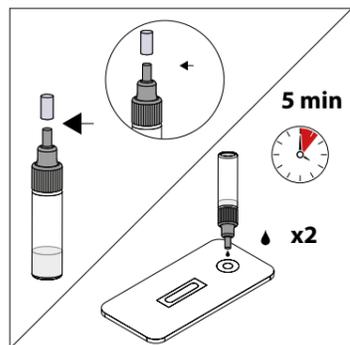
Schrauben Sie den Verschluss auf die Flasche auf und mischen Sie **BEHUTSAM** durch Schwenken über Kopf (5-10 mal). **NICHT Schütteln!**

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

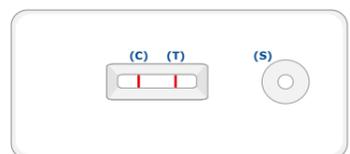


Drehen Sie den oberen Deckel der Flasche ab und drücken Sie **genau 2 Tropfen der Probe** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. **Lesen Sie das Ergebnis 5-10 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Vor Ablauf der 5 Minuten können niedrige Werte übersehen werden, nach mehr als 10 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.**

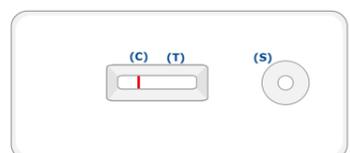
Zur Eigenanwendung

ERGEBNIS

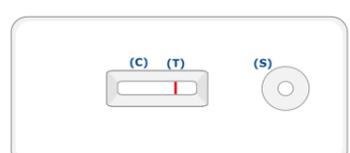
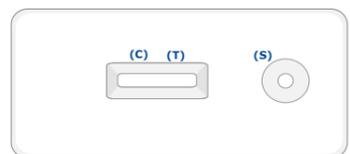
POSITIV



NEGATIV



UNGÜLTIG



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. Other fertility factors are not detected by the test.

As an immunochromatographic rapid test FertiQUICK detects a component of the sperm head (ACRV1), which is then bound by colloidal gold-labelled antibodies. This complex binds to the test line (T) and forms a visible red line. The test includes a built-in control system realized by a control line (C). The C-line confirms sufficient amount of sample volume as well as correct performance of 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.

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 (SP-10/ 15 Mio./ml)
- 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. Remove the semen transfer syringe but not yet the test cassette from the package.

TEST PERFORMANCE

Let the test cassette and the solution bottle stand at the room temperature (15°C to 27°C) before performing the test.

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. 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.
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. Open the seal of the solution bottle.
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 onto the solution bottle and gently mix the contents thoroughly by turning the sample tube 5-10 times upside down.
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 2 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).**

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.

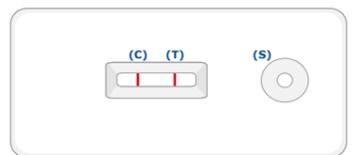
EVALUATION OF TEST RESULTS

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. It does not matter how strong or weak a Test line (T) is. The positive result means that the sperm count is at least 15 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 physician for the comprehensive fertility evaluation.

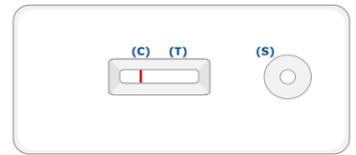


NEGATIVE TEST RESULT

If there is **only Control line (C)** and **NO Test line (T)**, the test result is negative. The sperm count is less than 15 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 physician about the test result and

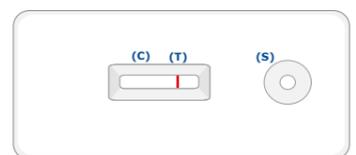
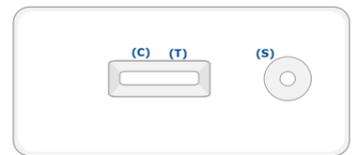
to have a complete semen analysis. It is particularly important to consult a physician if you and your partner have been trying to conceive a child for a several months or more without success.



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

		Reference Test		
		Positive	Negative	Total
Ferti-QUICK	Positive	130	4	134
	Negative	0	111	111
	Total	130	115	245

Sensitivity: 100.00% Specificity: 96.52%
Trueness: 98.37% Accuracy: 97.01%

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid contact of sample dilution buffer with skin and eyes.
- Keep out of reach of children.
- Protect from direct sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 2 °C and 30 °C.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components!
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The definitive diagnosis must be confirmed by a physician.
- This test only assesses the sperm concentration and can not provide further information about fertility.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- This test cannot be used as a method of birth control, paternity proof or as a protection against sexually transmitted diseases.
- The test should be performed immediately or within one hour after opening the sealed pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lightening may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed of in the household waste.

BIOLOGICAL REFERENCE RANGE AND LITERATURE

According to WHO-manual no. 5 the minimum amount of sperm required for successful reproduction is 15 million/mL.

- 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.

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)
Catalogue number	Keep dry	European Representative



Instructions English
Revision from 2021-09 (Rev. 00)



REF 820001



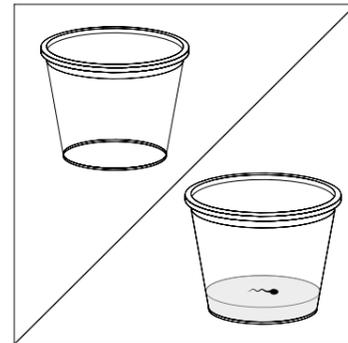
For the love of life.

For Self-testing

STEP-BY-STEP INSTRUCTION

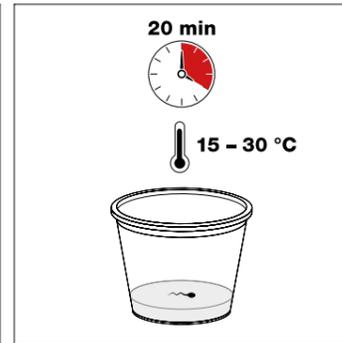
For Self-testing

STEP 1



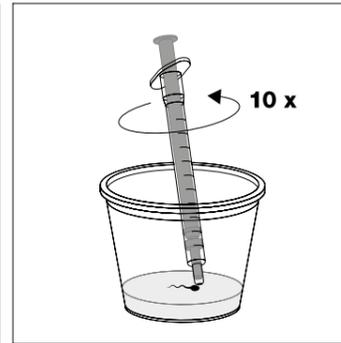
Collect the semen sample in the collection cup provided. Gently mix the semen sample in the collection cup.

STEP 2



Let semen stand for **20-60 minutes** at the room temperature (15°C-30°C), until the sample has visibly liquefied.

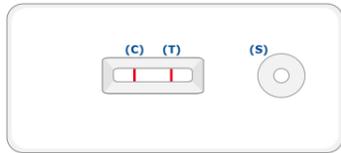
STEP 3



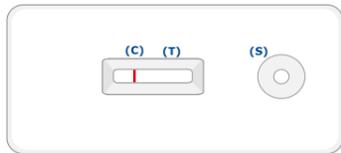
Use semen transfer syringe to gently stir the semen sample 10 times.

TEST RESULT

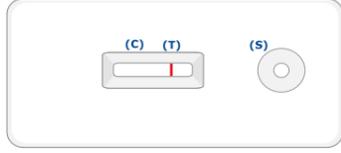
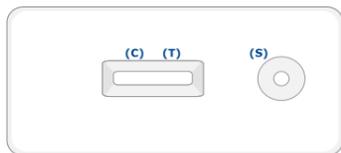
POSITIVE TEST RESULT



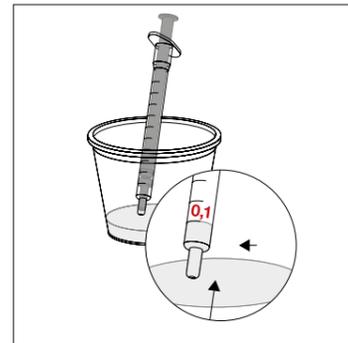
NEGATIVE TEST RESULT



INVALID TEST RESULT

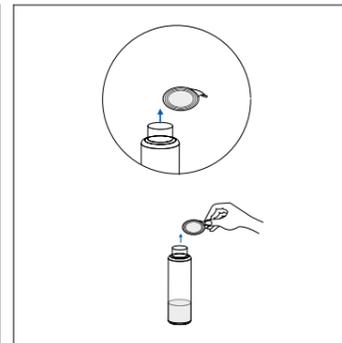


STEP 4



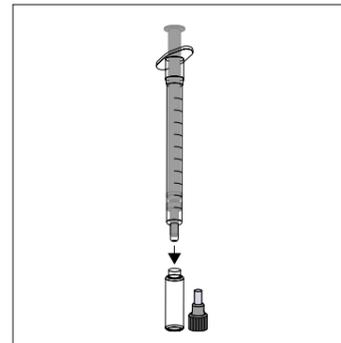
Pull plunger to draw liquefied semen **exactly up to the 0,1ml** line on the syringe.

STEP 5



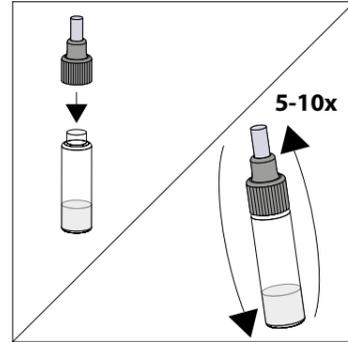
Open the solution bottle by removing the seal of the buffer tube.

STEP 6



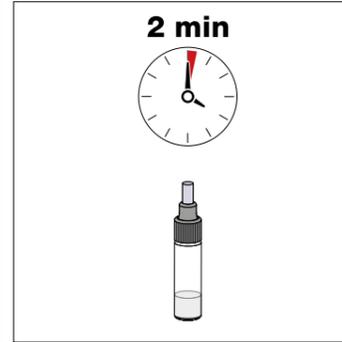
Insert the semen transfer syringe into the solution bottle and push the plunger gently to add all of the semen to the solution.

STEP 7



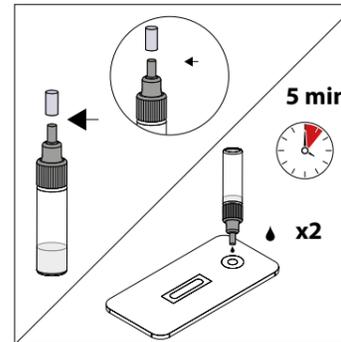
Screw the cap back onto the solution bottle and gently mix the contents thoroughly by turning the sample tube upside down (5-10 times). **Do not shake!**

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 2 drops** of the semen mixture to the sample well (S) of the test cassette.

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.**

www.fertiquick.de



For the love of life.