

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SP-10 in menschlichem Sperma. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der HomeVital Fruchtbarkeits-Check für den Mann ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis des akrosomalen Proteins SP-10 in Spermien und zur Schätzung der Spermienkonzentration in menschlichem Sperma auf über oder unter 15 Millionen/ml. Die Spermienkonzentration kann zur Unterstützung einer Diagnose und zur Beobachtung eines Therapieerfolgs der männlichen Unfruchtbarkeit verwendet werden und bietet Paaren eine Orientierungshilfe bei der Familienplanung.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Spermienkonzentration ist einer der wichtigsten Faktoren, der von Ärzten zur Diagnose der männlichen Unfruchtbarkeit verwendet wird. Es gibt viele Gründe, warum ein Mann unfruchtbar sein kann und daher nicht in der Lage ist, die weibliche Eizelle während der Fortpflanzung zu befruchten. Einer der primären und häufigsten Gründe ist eine ungewöhnlich niedrige Produktion lebensfähiger Spermien. Andere Gründe können die Überproduktion von inaktiven, schwachen oder deformierten Spermien, hohe Mengen anderer Zellen im Sperma, die die Befruchtung stören oder andere physiologische Faktoren sein. Medizinische oder körperliche Zustände können die normale Spermienproduktion ebenfalls beeinträchtigen, einschließlich starker Stress, vor kurzem aufgetretenes hohes Fieber oder eine Erkrankung, die innerhalb von zwei Monaten vor dem Test aufgetreten ist, sowie abrupte Ernährungsänderungen. Dieser erste Screening-Test gibt einen Hinweis darauf, ob eine geringe Menge an Spermienproduktion vorliegt¹. Bis zu 15% der Paare sind von Unfruchtbarkeit betroffen, was als das Scheitern einer Schwangerschaft nach einem Jahr ungeschützten, zeitlich gut abgestimmten Geschlechtsverkehrs definiert wird. Und bei 40 % der Paare, die von Unfruchtbarkeit betroffen sind, ist die männliche Unfruchtbarkeit die Hauptursache. Da eine niedrige Spermienzahl eine der Hauptursachen männlicher Unfruchtbarkeit ist, ist die Bestimmung der Spermienzahl ein wichtiger erster Schritt zur Ermittlung der Ursache der Unfruchtbarkeit.

Der HomeVital Fruchtbarkeits-Check für den Mann weist das in Spermien vorkommende akrosomale Protein SP-10 nach. SP-10 ist ein für männliche Keimzellen spezifisches Protein und kommt in anderen Zellen nicht vor. Dieser Test ist sehr spezifisch für Spermien und wird derzeit zur Schätzung der Spermienkonzentration im Sperma bei der Ursachenbestimmung von Unfruchtbarkeit verwendet. Der HomeVital Fruchtbarkeits-Check weist SP-10 nach und ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Spermienkonzentration im Sperma über 15 Millionen/ml beträgt. Dies ist ein international anerkannter Mindestwert für Spermien für eine normale Fruchtbarkeit.^{1,2}

Eine niedrige Spermienkonzentration deutet auf eine geringere Wahrscheinlichkeit der Empfängnis hin. Es wäre ratsam, Ihren Arzt für eine Beratung aufzusuchen, um zu erfahren, was zur Verbesserung der Spermienkonzentration getan werden kann.

GRUNDPRINZIP

Der HomeVital Fruchtbarkeits-Check funktioniert durch den Nachweis des akrosomalen Proteins SP-10 auf Spermien im Samen. Während des Tests bindet sich SP-10, falls in der Probe vorhanden, mit konjugierten Anti-SP-10-Antikörpern und die Mischung wandert durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird. Die Membran ist im Testlinienbereich des Streifens mit Anti-SP-10-Antikörpern vorbeschichtet. Der Antigen-Antikörper-Konjugat-Komplex verbindet sich mit den Anti-SP-10-Antikörpern, die im Testbereich der Testeinheit beschichtet sind, und erzeugt eine farbige Linie, wenn die Konzentration der Spermien mehr als oder gleich 15 Millionen/ml Sperma ist.

Die so gebildete farbige Linie zeigt an, dass die Spermienzahl im Sperma gleich oder größer als 15 Millionen/ml ist. Das Ausbleiben der Testlinie zeigt an, dass die Spermienkonzentration weniger als 15 Millionen/ml beträgt.

Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben und der Test korrekt durchgeführt wurde.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Dieses Kit kann nur als *In-vitro*-Diagnostikum mit menschlichem Sperma als Probe verwendet werden und kann nicht mit Proben anderer Körperflüssigkeiten verwendet werden.
- Die Probe sollte innerhalb von 3–7 Tagen nach der letzten Ejakulation gesammelt werden. Sperma, das innerhalb von 3 Tagen oder nach mehr als 7 Tagen nach der letzten Ejakulation erhalten wurde, beeinträchtigt die Genauigkeit des Tests.
- Die Sammelbehälter sollten sauber, trocken, wasserdicht und frei von Medien, Konservierungstoffen und Reinigungsmitteln sein.
- Die Verflüssigung von Sperma ist ein Prozess, bei dem sich die geleeartige Konsistenz des Spermas schnell in einen verflüssigten Zustand ändert. Frische Proben verflüssigen sich in der Regel innerhalb von 60 Minuten. Wird eine Verflüssigung nicht innerhalb von 60 Minuten erreicht, liegt ein abnormes Ergebnis vor.
- 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 Testkassette so schnell wie möglich verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie der Luft über längere Zeit hinweg ausgesetzt wird, was die Funktion des Tests beeinträchtigen könnte.
- Dieses Testkit ist nur zur Verwendung als vorläufiger Test bestimmt und wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die Anweisungen zur „Zeitangabe“ müssen bei der Durchführung des Tests und der Beobachtung der Ergebnisse genau befolgt werden.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der äußeren Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30°C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

TESTMATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Gebrauchsanweisung
- Spermatransfervorrichtungen
- Probenverdünnungspuffer
- Sammelbecher
- Röhrchenständer

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien:

- Timer

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

(1) Es ist wichtig, dass die Testperson vor dem Test 3–7 Tage lang nicht mehr sexuell aktiv ist. 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 1 Stunde bei Raumtemperatur stehen, bis sich das Sperma verflüssigt hat. Verwenden das verflüssigte Sperma innerhalb von 12 Stunden.

VERFAHREN

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.

(2) Eine Spermaprobe im Sammelbecher zur Verflüssigung auffangen.

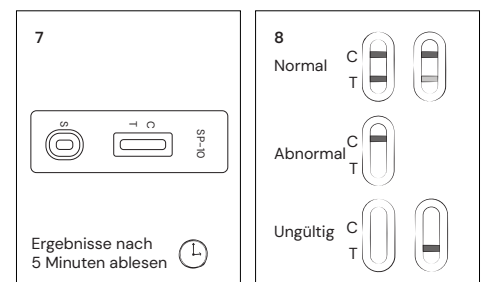
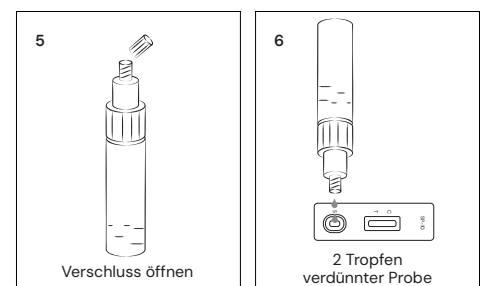
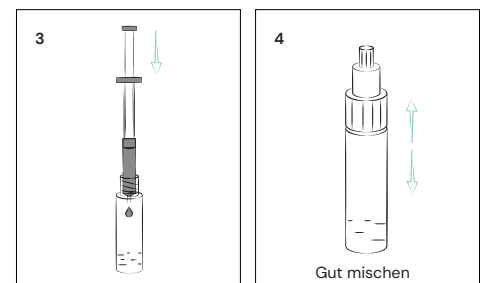
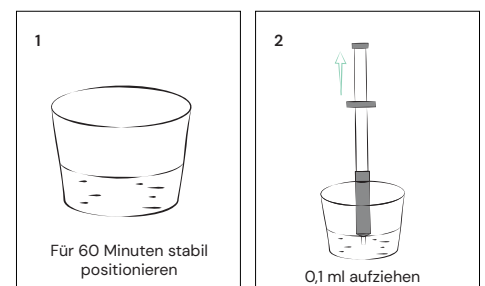
(3) Die Probe sollte anschließend 60 Minuten stehen gelassen werden, bis sich das Sperma vollständig verflüssigt hat.

(4) Befüllen Sie die mitgelieferte Spermatransfervorrichtung bis zur Markierung mit bis zu **0,1 ml** Spermaprobe. Die Spermaprobe dann in das mitgelieferte Fläschchen mit dem Probenverdünnungspuffer geben.

(5) Die Spermaprobe und die Testlösung durch **5 bis 10-maliges** Umdrehen mischen.

(6) Halten Sie das Röhrchen mit der mit Puffer verdünnten Probe aufrecht, und öffnen Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der verdünnten Probe** (ca. 80 µL) in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Siehe Abbildung.

(7) **Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Einbringen der Probe ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

NORMAL: * Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

***HINWEIS:** Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration des SP-10-Proteins in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.

ABNORMAL: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

Hinweis: Werden die Ergebnisse aus irgendeinem Grund als zweifelhaft oder ungenau erachtet, sollte der Test mit einer anderen Testeinheit wiederholt werden. Vor der Durchführung des zweiten Tests darf die Testperson jedoch 6 Tage lang keinerlei sexuellen Aktivitäten nachgehen. Fällt der zweite Test ebenfalls abnormal aus, sollten die Ergebnisse mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

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.

(3) Es wird empfohlen, frische Proben zu verwenden. Alle bei der Probensammlung verwendeten Gleitmittel oder Lotionen sowie aus Kondomen entnommenes Sperma beeinträchtigen die Testergebnisse.

LEISTUNGSDATEN

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem HomeVital Fruchtbarkeits-Check ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Spermien SP-10-Protein Schnelltest verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 112 Spermienproben. Die Ergebnisse zeigen eine Sensitivität von 98,1 % und eine Spezifität von 98,3 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 98,2 %.

Methode	Anderer Schnelltest		Gesamt-ergebnis
	Ergebnisse	Abnormal	Normal
HomeVital Fruchtbarkeits-Check	Abnormal	51	1
	Normal	1	59
Gesamtergebnis		52	60

Relative Sensitivität: 98,1 % (95 % CI*: 89,7 %-99,9 %)
Relative Spezifität: 98,3 % (95 % CI*: 91,1 %-99,9 %)
Gesamtgenauigkeit: 98,2 % (95 % CI*: 93,7 %-99,8 %)

*Konfidenzintervall
Schwellenwert: 15 Millionen/ml

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

(1) Wie funktioniert der HomeVital Fruchtbarkeits-Check?
SP-10 ist ein für männliche Keimzellen spezifisches Protein und kommt in anderen Zellen nicht vor. Dieser Test ist sehr spezifisch für Spermien und wird derzeit zur Schätzung der Spermienkonzentration im Sperma bei der Ursachenbestimmung von Unfruchtbarkeit verwendet. Der SP-10 Schnelltest weist SP-10 nach und ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Spermienkonzentration im Sperma über 15 Millionen/ml beträgt. Dies ist ein international anerkannter Mindestwert für Spermien für eine normale Fruchtbarkeit.

(2) Wann sollte der Test verwendet werden?
Er kann zur Unterstützung einer Diagnose und zur Beobachtung eines Therapieerfolgs der männlichen Unfruchtbarkeit verwendet werden und bietet Paaren eine Orientierungshilfe bei der Familienplanung.

(3) Können die abnormalen Ergebnisse ein Hinweis darauf sein, dass die Testperson keine Kinder zeugen kann?
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 abnormal ausfällt.

(4) Welche Ursachen können zu falschen Testergebnissen führen?
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) Jianhua Yang Modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.

(2) Cheng liangXiong human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Ausreichend für „n“ Prüfungen
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Temperaturgrenzwert
REF	Artikel-Nummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Importeur
	Herstellungsdatum
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz



OneTwoCare GmbH
Berliner Straße 79
44867 Bochum, Deutschland



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany



Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland



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

Über diesen QR-Code gelangen Sie direkt zum Erklärvideo!



Revision: 20260218-02
Revisionsdatum: 2026-02-18