

berkeleyhealth
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel - Belgium

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
primalabsa.ch

REF 190082-1

190082_IFU_72_5.2 10/2023 H0218 - V1

Approved trademarks

berkeleyhealth SPERM COUNT

باركلي هلت سبيرم كاونت

MALE FERTILITY

- Rapid self-test for in vitro qualitative estimation of sperm concentration in human semen**
- Schnell-Selbsttest zum qualitativen in-vitro-Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben**
- Auto-test rapide pour la détermination qualitative in vitro de la concentration en spermatozoïdes dans des échantillons de sperme humain**
- اختبار ذاتي سريع للتقدير المختبري النوعي لتوكيز الحيوانات المنوية في السائل المنوي البشري

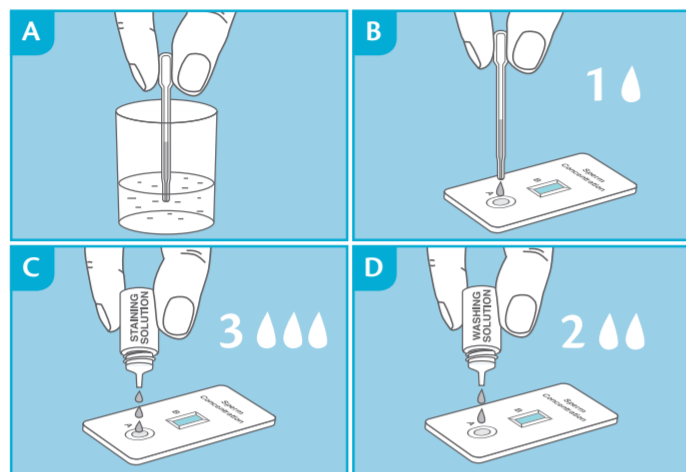
INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION نشرة تعليمات الاستخدام

CE 0483

berkeleyhealth

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مختبري	TEMP Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	REF List number Katalognummer Code produit رقم القائمة
READ Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام	DO NOT REUSE Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يُحظر إعادة الاستخدام	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
EXP Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)	SUFF Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests من الاختبارات <n> يكفي لعدد	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne ممثل مُعتمد في المجتمع الأوروبي	CONT Content Inhalt Contenu المحتوي	LM Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية



English

PRINCIPLES OF THE TEST

SPERM COUNT 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.

This product uses the inert glass fiber membrane with high water absorption and the pore size of less than 0.5µm 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.

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 it would be advisable to see your medical professional who can advise what can be done to improve the sperm concentration.

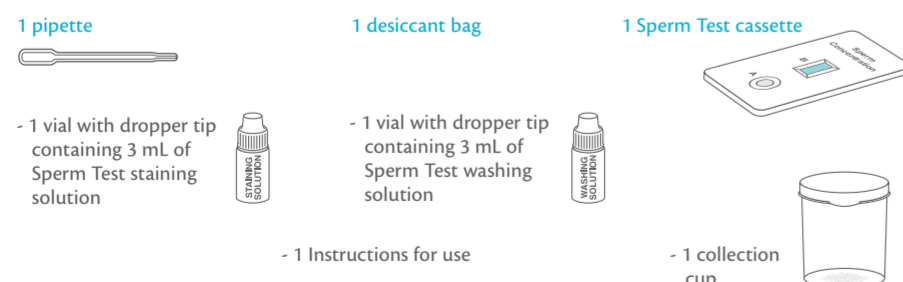
PRECAUTIONS

- 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.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly negative results should be discussed with doctor or medical professional.
- When adding specimens, staining solution and washing solution, try to avoid any bubbles as this could adversely affect the test results.
- Makesure you correctly follow the "time" instructions when carrying out the test and observing the results.
- Do NOT remove the liquifying powder from the bottom of the collection cup since it will help the semen to liquefy.
- 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 card'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.
- The kit must not be frozen or used after the expiry date printed on the outer foil.
- The test kit should be stored at room temperature or refrigerated (2°-30°) in the sealed pouch to the date of expiration. DO NOT FREEZE.
- The test kits should be kept away from direct sunlight, moisture and heat.
- After use, all components can be disposed according to local regulations; all specimen should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.
- External use only. Do not swallow.

KIT CONTENT

Materials Provided for 1 test

- 1 Aluminium pouch containing:



Materials Required But Not Provided: Timer

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, volume 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.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Before testing, read the instructions carefully and completely

- 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 collection cup. **ATTENTION: Do not remove the liquifying powder from the cup since it will help the semen to liquefy.**
- 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 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 after liquefaction.

TEST PROCEDURE:

- Remove the test cassette from the foil pouch and lay it horizontally on a flat surface. Using the pipette provided in the foil pouch, dispense one drop of semen into sample well A. (Fig. A-B)
- 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. (Fig. C)
- Now add two drops of the transparent washing solution to Test Well A (Fig. D), 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.

RESULTS INTERPRETATION

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 time of the partner 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 15million/ml. This is known as oligospermia (a range that is normally between 5million/ml and 15million/ml). 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 azoospermia. If you are unsure of the result or you feel the result is abnormal you should repeat the test using the second test that is included in the pack 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 also abnormal, you should discuss the results with your doctor or medical professional.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

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? The fresh semen is viscous, and normal semen needs to be incubated for 30-60 minutes at 37 °C to liquefy completely. 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 sheet at bottom of the 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.

HOW LONG DO THE SEMEN AND STAINING SOLUTION NEED TO BE IN THE TEST WELL? 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 collection cup becomes invalid or the

user does not use the semen cup correctly or there is some other cup used for semen collection.

IS THE SOLUTIONS USED FOR TEST SAFE? The solution is safe, and which is a synthetic dye, intake of which in concentration less than 5mg/kg does not harm to human body. The concentration of the staining fluid is less than 10µg/ml.

CAN THE ABNORMAL RESULTS SHOW THAT THE SUBJECT HAS NO ABILITY TO HAVE CHILDREN? Sperm concentration is one of the several semen analysis tests. There are other factors that should be taken into account such as motility. Therefore, a medical expert's opinion in such cases would be highly recommended.

WHAT IS THE REASON THAT MAY RESULT IN WRONG TEST RESULTS? Any mistake at any point of time from sample collection to test timing to non-compliance to abstinence may result in erroneous test results.

HOW ACCURATE IS THE SPERM COUNT TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 99% (95%: 97.0-99.9%) with reference methods.

Deutsch

TESTPRINZIPIEN

SPERM COUNT Test ist ein in-vitro-Test zum qualitativen Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben zur Unterstützung der klinischen Unfruchtbarkeitsdiagnose bzw. der Schwangerschaftsplanung durch den Selbstnachweis der Spermienkonzentration ober- oder unterhalb der für die Empfängnis für notwendig gehaltenen Konzentration.

Das Produkt verwendet eine aus inerten Glasfasern bestehende Membran, die durch ein hohes Wasserabsorptionsvermögen und durch Poren mit einer Größe unter 0,5 µm zum Filtern des Spermas gekennzeichnet ist. Die Spermien werden von der ersten Membranschicht zurückgehalten und durch die Lösung gefärbt. Je dunkler die Farbe in der Mulde A ist, desto höher ist die Spermienkonzentration der Probe. Wenn die Farbe der Mulde A heller als die Farbe der Referenzmulde B ist, liegt die Spermienkonzentration unter 15 Millionen/ml. Wenn die Farbe der Mulde A dunkler als die Farbe der Referenzmulde B ist, liegt die Spermienkonzentration über 15 Millionen/ml. 15 Millionen/ml ist der niedrigste Konzentrationswert, der für die Empfängnis für erforderlich gehalten wird.

Das Produkt ist für den qualitativen in-vitro-Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben bestimmt. Im Wesentlichen bestimmt der Test, ob die Anzahl der Spermien in Verbindung mit dem Eisprung der Partnerin für eine Befruchtung durch Geschlechtsverkehr ausreicht. Ein niedriger Konzentrationswert bedeutet eine geringere Empfängniswahrscheinlichkeit. Es wird empfohlen, sich an einen Arzt zu wenden, der Ratschläge erteilen kann, wie die Spermienkonzentration erhöht werden kann.

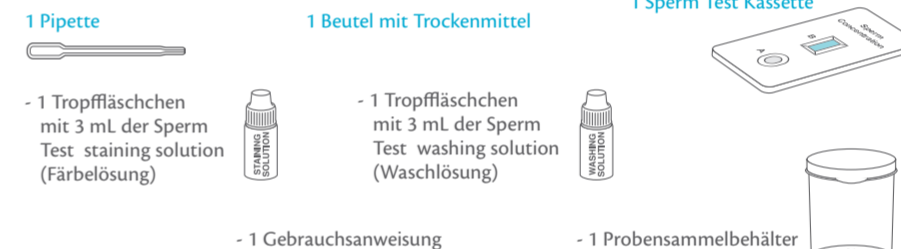
SICHERHEITSHINWEISE

- Vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung lesen.
- Das Produkt nur als spezifische in-vitro-Diagnosevorrichtung für menschliche Spermaproben und nicht für Proben anderer Körperflüssigkeiten verwenden.
- Das Produkt ist als ein vorläufiger Test zu betrachten. Bei wiederholten negativen Resultaten sollte ein Facharzt aufgesucht werden.
- Beim Hinzufügen der Probe, der Färbelösung und der Waschlösung sollte Blasenbildung vermieden werden, da sonst das Resultat beeinflusst werden könnte.
- Sicherstellen, dass die angegebenen Zeiten sowohl bei der Ausführung des Tests als beim Betrachten der Resultate eingehalten werden.
- Entfernen Sie das Liquifying-Pulver NICHT vom Boden des Sammelbeckers, da es dem Sperma hilft, sich zu verflüssigen.
- Das Produkt bei Raumtemperatur lagern. Nicht zu feucht lagern. Das Kit nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Nach dem Öffnen des den Test enthaltenden Beutels ist das Produkt so bald wie möglich zu verwenden, denn eine zu lange Luftaussetzung kann dazu führen, dass das Produkt nicht einwandfrei funktioniert.
- Das Produkt nicht einfrieren und nicht nach dem auf der Außenseite des Testbeutels angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Das Kit bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 - 30 °C) in dem versiegelten Beutel aufbewahren. Das Verfalldatum beachten. NICHT EINFRIEREN
- Das Produkt weder direktem Sonnenlicht, noch Feuchtigkeit und Wärme aussetzen.
- Nach Gebrauch können alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen; alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Bei Schwierigkeiten bei der Farberkennung (wie bei Daltonismus) bitten Sie um Hilfe bei der Testauswertung.
- Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht schlucken.

PACKUNGSINHALT

Material für 1 Test

1 Aluminiumbeutel enthält:



Nicht mitgeliefertes Material: Uhr

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist für denZ in-vitro-Nachweis der Spermienkonzentration in menschlichen Spermaproben bestimmt.
- Der Test zum Nachweis der Spermienkonzentration ist nur eine der zahlreichen wichtigen Methoden zur Beurteilung der männlichen Fruchtbarkeit. Andere Tests, wie zum Beispiel die Bestimmung der Beweglichkeit und der Morphologie der Spermien sowie der Eisprung der Frau sind ebenso wichtig. Es wird empfohlen, auch andere Diagnosemethoden zur Untersuchung der Fruchtbarkeit in Erwägung zu ziehen.

VORBEREITUNG UND SAMMELN DER PROBE

Vor der Ausführung des Tests aufmerksam und sorgfältig die Gebrauchsanweisung lesen.

- Vor der Ausführung des Tests ist es wichtig, 3-7 Tage auf Geschlechtsverkehr zu verzichten. Dadurch wird ein größeres Volumen und eine bessere Qualität des Spermas gewährleistet, um einen präzisen Nachweis der Spermienkonzentration zu erhalten.
- Die Probe mittels Masturbation in dem speziellen Behälter sammeln. **VORSICHT: Das Pulver im Inneren des Probensammelbehälters darf nicht entfernt werden, da es zur Verflüssigung der Spermaprobe beiträgt.**
- Darauf achten, dass die Spermaprobe nicht durch Kontakt mit den Händen, mit Gewebe oder anderen Materialien verunreinigt wird.
- Den das Sperma enthaltenden Behälter schütteln und 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis die Probe flüssig wird. KEINE Spermaproben verwenden, die länger als 12 Stunden gelagert wurden nach der Verflüssigung.

TESTVERFAHREN

- Öffnen Sie die Aluminiumtasche, entnehmen Sie das Teststreifenkassette und ihn waagrecht auf eine ebene Oberfläche legen. Mit der dem Aluminiumtasche beigefügten Pipette einen Tropfen der Probe in die Testmulde A geben. (Abb. A-B)
- Nachdem das Sperma in der Testmulde A absorbiert wurde, drei Tropfen der blauen Färbelösung in die Mulde A träufeln. 1-2 Minuten absorbieren lassen. (Abb. C)
- Jetzt zwei Tropfen der Waschlösung in die Mulde A (Abb. D) träufeln, 1-2 Minuten absorbieren lassen und dann sofort das Resultat ablesen.
- Die Farbe in der Mulde A mit der Farbe der Referenzmulde B vergleichen. Je dunkler die Farbe in der Mulde A ist, desto höher ist die Spermakonzentration.

INTERPRETATION DER RESULTATE

Die Farbe in der Mulde A mit der Farbe der Referenzmulde B vergleichen

NORMAL

Die Farbe der Mulde A ist dunkler oder gleich als die Farbe der Referenzmulde B. Das bedeutet, dass die Spermienkonzentration über oder gleich 15 Millionen/ml liegt. Die Empfängniswahrscheinlichkeit ist bei dieser Konzentration hoch, wobei jedoch auch andere Faktoren, wie die fruchtbaren Tage der Partnerin zu berücksichtigen sind.

