

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВЪВЕДЕНИЕ

FertiQUICK е бърз тест за употреба в домашни условия за откриване на концентрацията на сперматозоидите в семенната течност. Самотестването показва дали броят на сперматозоидите е в нормалните граници. Чрез теста не се откриват други фактори, влияещи на фертилитета.

Като имунохроматографски бърз тест, **FertiQUICK®** открива компонента на главата на сперматозоида (ACRV1), който след това се свързва с маркираните с колоидно злато антитела. Този комплекс се свързва с тестовата линия (Т) и образува видима червена линия. Тестът включва вградена контролна система, която се реализира чрез контролната линия (С). Тази С линия потвърждава, че е налице достатъчно количество обем на пробата, както и правилното извършване на теста.

В раздела "Оценка на резултатите от теста" е дадено обяснение как да се четат и тълкуват резултатите от теста. Важно е да прочетете цялата брошура с инструкции, преди да извършите теста.

Инструкции стъпка по стъпка са дадени на **следващата** страница и описват процедурата на теста.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ТЕСТА

- 1 тестова касета в плътно затворен плик (SP-10/15 Mio./ml)
- 1 бутилка с разтвор
- 1 спринцовка за прехвърляне на семенна течност

„Даннигъ Нейко“ ЕООД
Ползване на СЗО
Реп. „Семин“ 18
„Линя за качество на медицински изделия“
Тел: 2642 10 Бейрут,
програма Шанхуа, Китай

STERILEEO CE 0123

- 1 чашка за събиране на семенна течност
- 1 брошура с инструкции

Допълнително необходими:

- 1 таймер

ПОДГОТОВКА ЗА ТЕСТА

Обърнете внимание на следните изисквания, преди да получите пробата семенна течност чрез мануална стимулация (мастурбация):

1. Изчакайте поне 48 часа, но не повече от 7 дни след последната еякулация.
2. Не използвайте лубриканти или лосиони.
3. Не използвайте кондом.
4. Поставете всички компоненти на теста и таймера на равна повърхност. Извадете спринцовката за прехвърляне на семенната течност, **но все още** не изваждайте тестовата касета от опаковката.

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

Оставете тестовата касета и бутилката с разтвор на стайна температура (15°C до 27°C), преди да извършите теста.

1. Съберете пробата семенна течност в чашката за събиране на семенна течност. Ако изгубите част от семенната течност, изхвърлете пробата. Плакнете чашката **САМО** с чешмяна вода. Изчакайте най-малко 48 часа, но не повече от 7 дни (вижте точка 1 по-горе) и съберете прясна проба.
2. Внимателно размесете пробата семенна течност в чашката за събиране и я оставете да престои 20-60 минути. Когато събраната проба семенна течност видимо се втечни, извършете теста не по-късно от 3 часа.

3. Внимателно разбъркайте пробата семенна течност със спринцовката за прехвърляне на семенна течност в чашката приблизително 10 пъти, докато се смеси добре.

4. Вкарайте спринцовката за прехвърляне на семенна течност в пробата семенна течност, като избягвате твърдите или лепкави части от нея. Издърпайте буталото, за да изтеглите пробата в спринцовката за прехвърляне на семенна течност, **докато достигне линията за 0,1 ml на спринцовката**. Избягвайте образуването на въздушни мехурчета в спринцовката за прехвърляне на семенна

течност. Ако това се случи, избутайте пробата обратно докрай и след това отново изтеглете семенната течност в спринцовката за прехвърляне на семенна течност.

5. Отворете херметизираната опаковка на бутилката с разтвор.

6. Вкарайте спринцовката за прехвърляне на семенна течност в бутилката с разтвор и избутайте буталото, за да добавите цялата проба семенна течност (0,1 ml) в бутилката.

7. Завийте обратно капачката на бутилката с разтвора и внимателно размесете съдържанието цялостно, като преобърнете епруветката с пробата 5-10 пъти.

8. Оставете бутилката с разтвор да стои изправена **2 минути**, за да се получи смес от семенната течност. Ако това не стане, отново преобърнете бутилката с разтвора. Отворете фолиото на плика и извадете тестовата касета. Оставете я обърната нагоре върху чиста, суха и равна повърхност.

9. Отвийте малката капачка на върха на капачката на бутилката с разтвора. Задръжте бутилката със семенната течност право надолу над тестовата касета и я стиснете леко, за да добавите **точно 2 капки** в ямката за пробата (S). **Обърнете внимание, че не трябва да прилагате никаква течност в прозорците за резултата, маркирани с буквите (Т) и (С).**

Отчетете резултата 5-10 минути, след като сте добавили пробата. Ниските стойности може да бъдат пропуснати ако не са изминали 5 минути, а след повече от 10 минути може да се получат фалшиви положителни резултати.

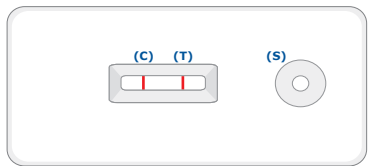
ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

За да отчетете резултатите от теста, просто проверете дали на контролната (С) позиция има или няма линия. Няма значение колко ясно изразена или трудно видима е контролната линия (С).

ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако има каквито и да е линии на **контролната (С) позиция** и **тестовата (Т) позиция**, тогава резултатът от теста е положителен. Няма значение колко ясно изразена или трудно видима е тестовата линия (Т). Положителният резултат означава, че броят на сперматозоидите е най-малко 15 милиона сперматозоида за един милилитър и нивото на броя на сперматозоидите се определя като нормално за зачеването на дете.

Въпреки това, положителният резултат от теста сам по себе си не доказва фертилитет. Важно е да разберете, че наред с броя на сперматозоидите, някои други фактори могат да повлияят неблагоприятно на способността за зачеване на дете. Ето защо, ако Вие и Вашата партньорка правите опити за зачеване на дете неуспешно в продължение на няколко месеца, и двамата трябва да бъдете прегледани от лекар за пълна оценка на фертилитета.



ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако има **само контролна линия (С)** и **няма тестова линия (Т)**, резултатът от теста е отрицателен. Броят на сперматозоидите е под 15 милиона за един милилитър. Въпреки това, отрицателният резултат от теста сам по себе си не доказва безплодие.

Някои мъже имат брой на сперматозоидите под тази граница, но въпреки това могат да зачеват дете по естествен начин. Важно е да се знае, че броят на сперматозоидите може да е различен в различни дни. Ето защо е възможно да получите положителен

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Тестът е предназначен за употреба извън тялото.

- Да не се приема вътрешно. Избягвайте контакт на кожата и очите с буферния разтвор за разреждане на пробата.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина, да не се замразява. Да се съхранява на сухо място при температура от 2°C до 30°C.
- Всички компоненти на теста са предназначени за употреба само за този тест. Не използвайте теста или компонентите на теста повторно!
- Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отпечатана на опаковката.
- Неизпълнението на точните инструкции може да засегне неблагоприятно резултата от теста. Окончателната диагноза трябва да бъде потвърдена от лекар.

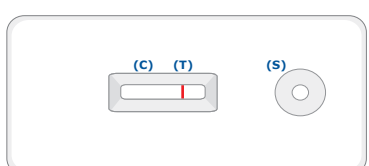
Този тест оценява само концентрацията на сперматозоидите и не може да дава друга информация относно фертилитета.

- Не използвайте теста, ако опаковката е нарушена. Не използвайте счупени компоненти на теста.
- Този тест не може да се използва като метод за контрацепция, доказателство за бацинство или защита от болести, предавани по полов път.
- Тестът трябва да се извърши веднага или в рамките на един час след отварянето на херметизирания плик.
- Нарушеното зрение, цветната слепота или слабото осветление могат да засегнат неблагоприятно Вашата способност да тълкувате теста правилно.
- Всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в контейнер за битови отпадъци.

НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако в прозореца за резултат **няма контролна линия (С) или има само тестова линия (Т)**, тестът не е извършен правилно и резултатите не са валидни.

Важно е внимателно да изпълнявате инструкциите за теста. Трябва да извършите теста отново с нова проба и нов тест. Изчакайте поне 48 часа, но не повече от 7 дни след последната еякулация, за да извършите повторния тест.



ОЦЕНКА НА ИЗВЪРШВАНЕТО

Референтен тест			
	Положителен	Отрицателен	Общо
Ferti-QUICK	130	4	134
	0	111	111
Общо	130	115	245

Чувствителност: 100,00% Специфичност: 96,52%
Истинност: 98,37% Прецизност: 97,01%

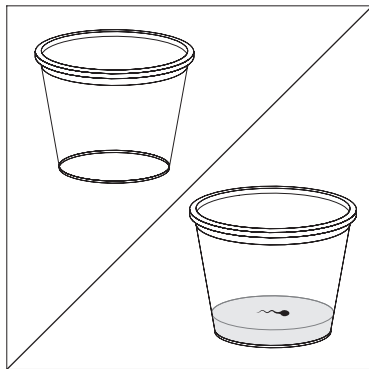
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ:

Следвайте инструкциите	ИВТРО диагностично медицинско изделие (за външна употреба)	Срок на годност: (Виждете отпечатаните данни върху опаковката)
Да се съхранява при 2°C-30°C Да не се замразява.	Съдържанието е достатъчно за 1 тест	Да не се използва повторно
Производител	СТЕРИЛЕ R	Партиден номер (Виждете отпечатаните данни върху опаковката)
Каталожен номер	ЕО РЕР	Дистрибутор
Да се съхранява на сухо място	0483	„Анакорд“ ООД София 1618 ул. „Казбек“ 41, вх. А, ет. 1, ап. 2 Тел. 0885522095 E-mail: info@anakord.com
Инструкции на български език Редакция от 09.2021 г. (Ред. 03)		

За самостоятелно тестване

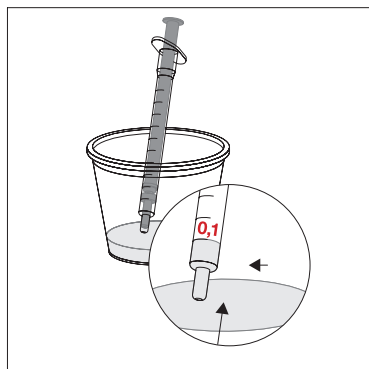
ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

СТЪПКА 1



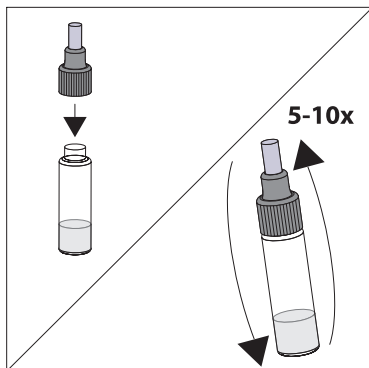
Съберете пробата семенна течност в предоставената чашка за събиране на семенна течност. Внимателно размесете пробата семенна течност в чашката за събиране.

СТЪПКА 4



Издърпайте буталото, за да изтеглите втечнена семенна течност **точно до линията за 0,1 ml** на спринцовката.

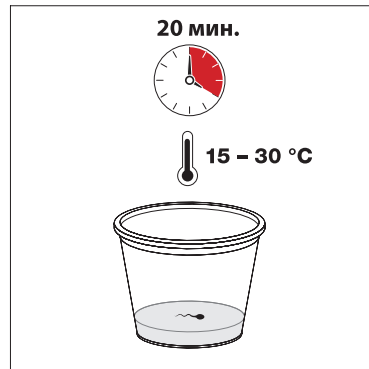
СТЪПКА 7



Завийте обратно капачката на бутилката с разтвора и внимателно размесете съдържанието цялостно, като преобърнете епруветката с пробата 5-10 пъти.

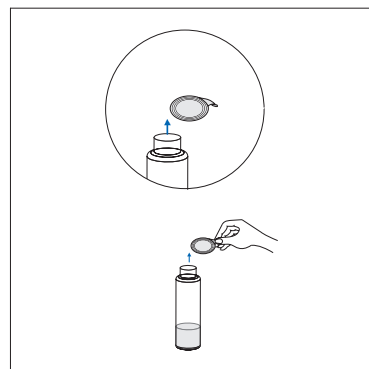
Не я разклащайте!

СТЪПКА 2



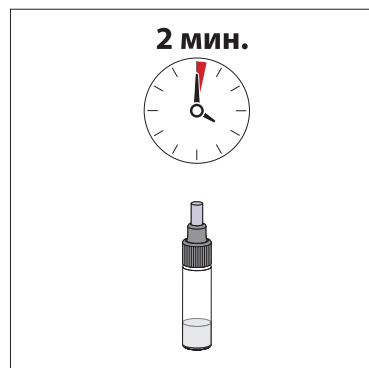
Оставете семенната течност да престои **20-60 минути** на стайна температура (15°C-30°C), докато пробата видимо се втечни.

СТЪПКА 5



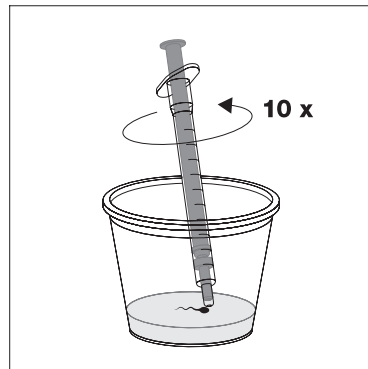
Отворете бутилката с разтвора, като отстраните херметизираната опаковка.

СТЪПКА 8



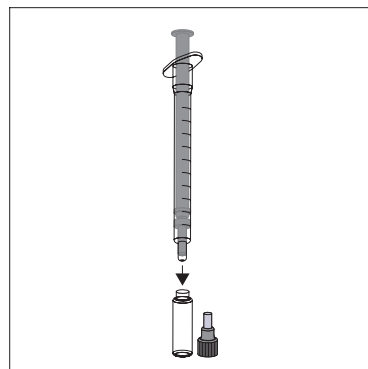
Оставете бутилката с разтвора, съдържаща сместа на семенната течност, да стои изправена 2 минути.

СТЪПКА 3



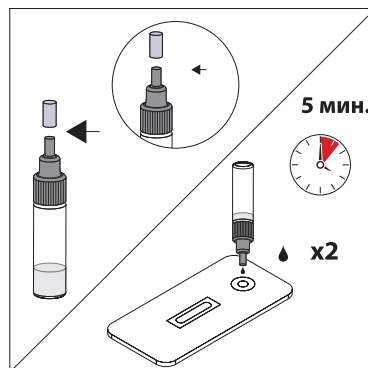
Използвайте спринцовката за прехвърляне на семенна течност, за да разбъркате внимателно пробата семенна течност 10 пъти.

СТЪПКА 6



Вкарайте спринцовката за прехвърляне на семенна течност в бутилката с разтвор и избутайте буталото внимателно, за да добавите цялата семенна течност към разтвора.

СТЪПКА 9

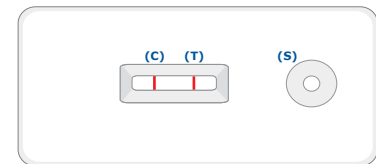


Отворете фолиото на плика, в който е поставена тестовата касета, и я поставете обърната нагоре. Отвийте малката капачка на върха на капачката на бутилката с разтвора и я стиснете леко, за да добавите **точно 2 капки** от сместа на семенната течност върху ямката за пробата (S) на тестовата касета. **Отчетете резултата 5-10 минути, след като сте добавили пробата. Ниските стойности може да бъдат пропуснати ако не са изминали 5 минути, а след повече от 10 минути може да се получат фалшиви положителни резултати.**

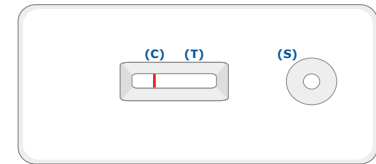
За самостоятелно тестване

РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

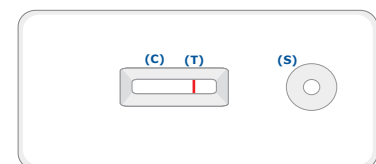
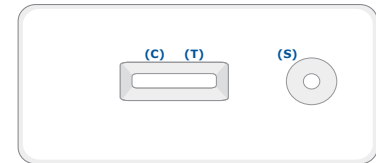
ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА



ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА



НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА



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.

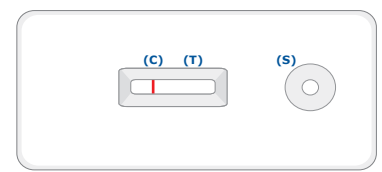
However, a positive test result alone does not prove the fertility. It is important to understand that several factors besides the sperm count could affect the ability to father a child. So if you and your partner have been trying to conceive a child without success for several months, you should both 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

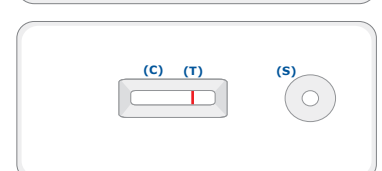
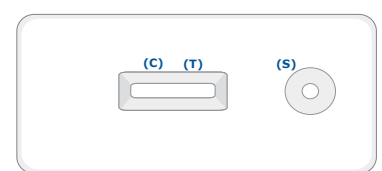
to have a complete semen analysis. It is particularly important to consult a physician if you and your partner have been trying to conceive a child for a several months or more without success.



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	130	4	134	
	0	111	111	
Total	130	115	245	

Sensitivity: 100.00%
Trueness: 98.37%

Specificity: 96.52%
Accuracy: 97.01%

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
Distributor	Anakord Ltd. Sofia 1618, 41 Kazbek Str., entr. A, fl.1, ap.2 Tel. 0885522095 E-mail: info@anakord.com	NanoRepro AG Untergasse 8 D-35037 Marburg www.nano.ag

CE 0483
Instructions English
Revision from 2021-09 (Rev. 00)

REF 820008

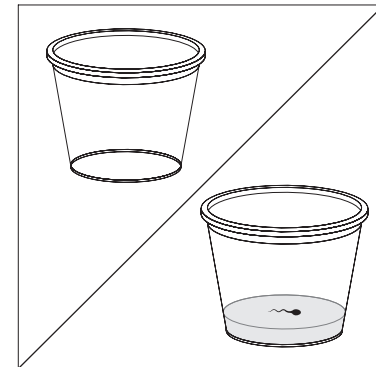
NanoRepro
For the love of life.

For Self-testing

STEP-BY-STEP INSTRUCTION

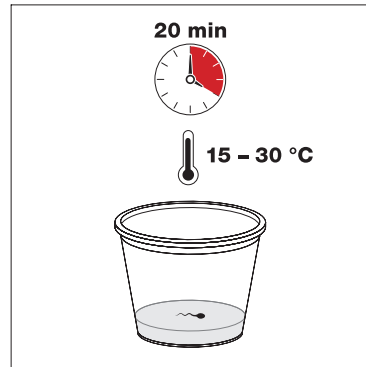
For Self-testing

STEP 1



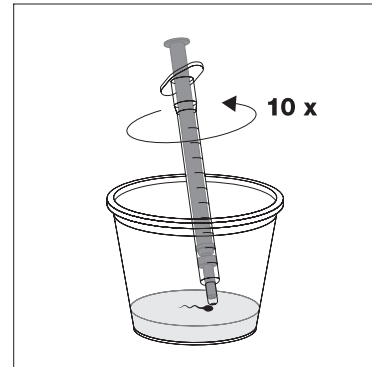
Collect the semen sample in the collection cup provided. Gently mix the semen sample in the collection cup.

STEP 2



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

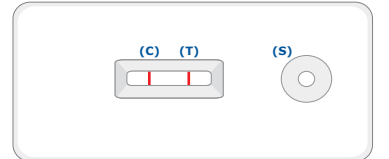
STEP 3



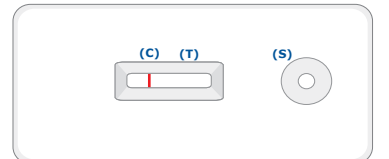
Use semen transfer syringe to gently stir the semen sample 10 times.

TEST RESULT

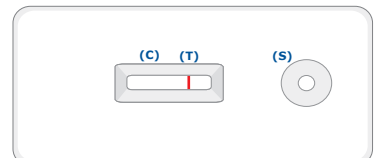
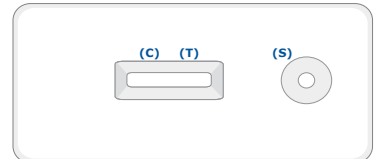
POSITIVE TEST RESULT



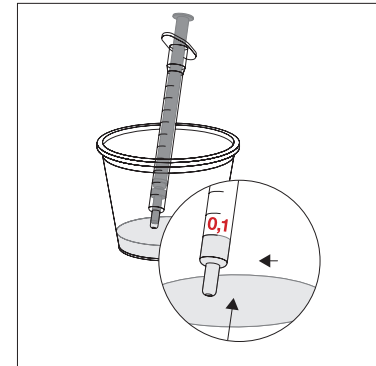
NEGATIVE TEST RESULT



INVALID TEST RESULT

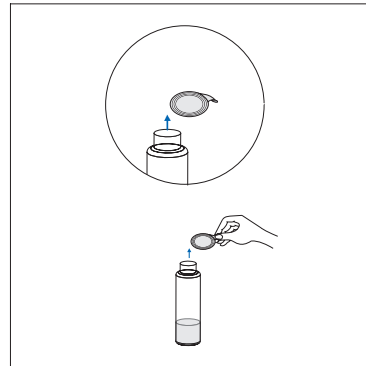


STEP 4



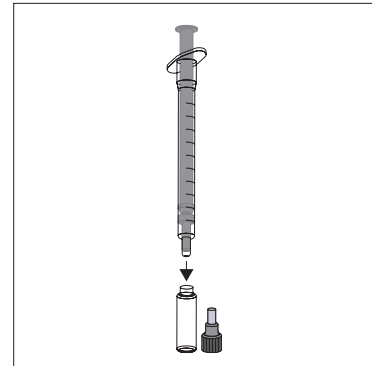
Pull plunger to draw liquefied semen **exactly up to the 0,1ml line** on the syringe.

STEP 5



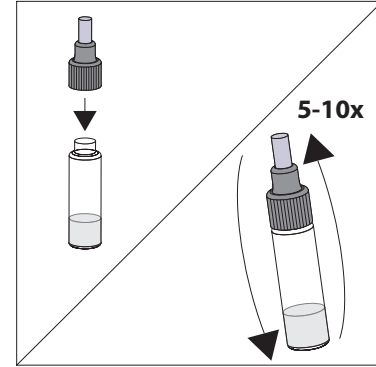
Open the solution bottle by removing the seal of the buffer tube.

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.

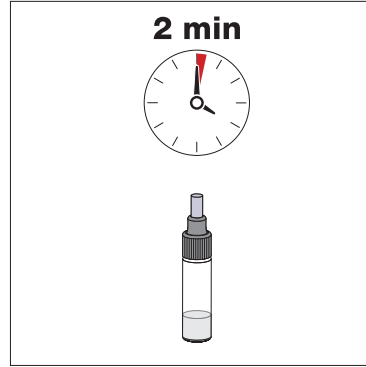
STEP 7



Screw the cap back onto the solution bottle and gently mix the contents thoroughly by turning the sample tube upside down (5-10 times).

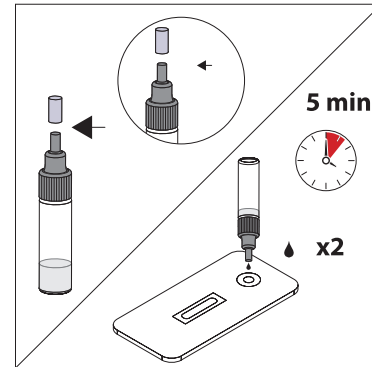
Do not shake!

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.



For the love of life.