- À l'étape 11 : lecture du test trop tôt ou trop tard. La lecture du test doit se faire 7 minutes après l'ajout de sperme dans le puits échantillon.
- À l'étape 11 : Une mauvaise vue, un daltonisme ou un mauvais éclairage peuvent compromettre l'aptitude à interpréter correctement le test.
- En général : Le test d'un échantillon prélevé moins de 48 heures ou plus de 7 jours après la dernière éjaculation peut donner des résultats erronés.

QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES

Q1. Quelle est la précision du test ?

R1. Lors de plusieurs études cliniques comparant les résultats du test SpermCheck® Fertility au test de microscopie standard de laboratoire, SpermCheck® Fertility s'est avéré précis à 98 % pour l'identification d'une concentration en spermatozoïdes supérieure ou inférieure à 15 millions par millilitre.

Q2. Que signifie un résultat de test positif ?

R2. Un résultat positif indique que votre concentration en spermatozoïdes est d'au moins 15 millions par millilitre: un niveau considéré « normal » pour les hommes fertiles. Toutefois, un test SpermCheck® Fertility positif ne prouve pas en soi que vous soyez fertile dans la mesure où d'autres facteurs influent sur l'aptitude d'un homme à procréer. Si vous et votre partenaire n'arrivez pas à concevoir un enfant après plusieurs mois d'essai, vous devriez procéder à une évaluation complète de votre fertilité en laboratoire, même si le résultat de votre test SpermCheck® est positif.

Q3. Que signifie un résultat de test négatif ?

R3. Un résultat négatif indique que votre concentration en spermatozoïdes est inférieure à 15 millions par millilitre : un niveau considéré comme anormalement bas. Toutefois, certains hommes ayant une concentration inférieure à ce seuil sont capables d'avoir naturellement des enfants. Il est également important de comprendre que la concentration de votre sperme peut varier d'un jour à l'autre ; par conséquent, il est possible que vous obteniez un résultat positif si vous attendez un peu et refaites le test. Toutefois, nous vous recommandons de parler à un médecin du résultat de votre test afin d'effectuer une analyse complète de votre sperme en laboratoire et déterminer si vous présentez d'autres anomalies susceptibles de compromettre votre fertilité. Il est particulièrement important de consulter un médecin si vous et votre partenaire essayez de concevoir un enfant sans succès depuis un an ou plus.

Q4. Mon échantillon de sperme ne s'est pas liquéfié au bout de 20 minutes. Puis-je quand même effectuer le test ?

R4. Certains échantillons de sperme ne se liquéfient pas aussi rapidement et/ou aussi complètement que d'autres. Le dispositif SpermCheck® pourra quand même donner un résultat précis même si votre échantillon ne se liquéfie pas complètement. Il est important que vous laissiez reposer l'échantillon pendant 20 minutes minimum et que vous le mélangiez comme indiqué, en évitant l'introduction de tout élément solide lors de l'ajout de sperme au flacon de solution SpermCheck®. Un temps de repos plus long (trois heures maximum) pourra l'aider à devenir plus liquide. Le maintien du sperme quasiment à température corporelle (mais pas à plus de 36,6 °C) en laissant flotter le godet contenant l'échantillon dans un bol d'eau chaude peu profonde peut aussi aider l'échantillon à se liquéfier. NE PAS CHAUFFER AU FOUR À MICRO-ONDES. Remplissez le dispositif de transfert de sperme à partir de la section la plus liquide de l'échantillon. Si votre échantillon ne s'est pas du tout liquéfié ou si vous ne pouvez pas remplir le dispositif de transfert de sperme jusqu'au bas du trait repère sans le boucher avec des matières solides ou filandreuses, jetez l'échantillon. Attendez 48 heures minimum et prélevez un autre échantillon de sperme.

Si ce problème se reproduit avec le second échantillon, il est possible que le SpermCheck® ne fonctionne pas correctement pour vous. Si votre sperme ne semble pas se liquéfier correctement et que vous ne pouvez pas effectuer le test, ou si vous avez effectué le test mais craignez que ce problème n'ait affecté le résultat de votre test, nous vous conseillons de consulter votre médecin pour faire analyser votre sperme en laboratoire.

Q5. Le trait à la position Test n'était pas visible quand j'ai regardé après 7 minutes, mais il était visible quand j'ai regardé un peu plus tard. Cela veut-il dire que mon test est vraiment positif ?

R5. Le résultat correct est celui que vous lisez 7 minutes après l'ajout du « mélange de sperme » au puits échantillon. Un trait Test invisible après 7 minutes peut se révéler lorsque le le délai de lecture préconisé est dépassé. C'est pourquoi vous devez lire le test à 7 minutes exactement. La lecture du test à moins ou plus de 7 minutes après l'ajout du « mélange de sperme » au dispositif SpermCheck® risque de donner un mauvais résultat ou un résultat ne pouvant pas être interprété.

Q6. Quels sont les autres facteurs susceptibles de causer des erreurs de lecture du test ?

R6. Il est important de suivre scrupuleusement les instructions du test pour obtenir un résultat précis. Le prélèvement incorrect de l'échantillon de sperme risque de causer des erreurs. L'analyse d'un échantillon prélevé moins de 48 heures après votre dernière éjaculation risque de fausser le résultat. Le prélèvement partiel de l'éjaculat, surtout si vous ne prélevez pas les premières gouttes, risque de compromettre la concentration globale en spermatozoïdes de l'échantillon et de fausser le résultat. Si vous n'ajoutez pas le volume correct de sperme au flacon de solution SpermCheck® ou le nombre correct de gouttes de sperme mélangé au dispositif, le résultat risque d'être faussé. La non-liquéfaction de l'éjaculat peut aussi nuire à la précision des résultats. Une mauvaise vue, un daltonisme ou un faible éclairage peuvent compromettre votre aptitude à interpréter correctement le test. L'ajout du « mélange de sperme » directement dans la fenêtre des résultats au lieu du puits échantillon peut aussi fausser le résultat. Bien que différents médicaments, organismes pathogènes et fluides corporels autres que du sperme susceptibles de se trouver dans l'appareil reproductif masculin aient été testés et que l'on ait prouvé leur non-interférence avec le test SpermCheck® Fertility, il est possible que d'autres substances ou maladies non testées aient un effet sur le résultat du test. Comme la maladie peut aussi réduire temporairement la concentration de votre sperme, nous vous déconseillons d'effectuer le test si vous êtes (ou venez d'être) malade.

Ce produit fait partie de la gamme autotest santé

IVD — Pour usage diagnostique *in vitro*. Ne pas avaler.

Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C.

NE PAS CONGELER.

Protéger de la lumière du soleil.

Lire attentivement et complètement les instructions avant de commencer le test.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Ce test est réservé à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER.

EC REP Représentant agréé en Europe
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Allemagne

CE 0843
25/07/2014

Fabriqué par PBM
Princeton BioMeditech Corp.
4242 U.S. Highway 1
Monmouth Jct, NJ 08852
États-Unis

Distribué Exclusivement en France par AAZ
Gare Routière Sogaris 217
94664 Rungis cedex
contact@aazlab.fr
www.autotest-sante.com

P-51982-B ffr

autotest FERTILITE

SpermCheck® FERTILITY

Notice d'utilisation

Autotest de fertilité masculine

INDICATIONS

SpermCheck® Fertility est un autotest destiné à mesurer à domicile la concentration de spermatozoïdes dans le sperme. Ce test simple vous indiquera rapidement si votre concentration en spermatozoïdes est normale ou faible.

SpermCheck® Fertility est un autotest rapide à réaliser qui donne un résultat positif ou négatif. Une explication de la lecture et de l'interprétation des résultats du test est fournie à la section « Interprétation des résultats. » Quel que soit le résultat du test, il est important de bien comprendre la signification du test avant de décider de consulter ou non son médecin. Utiliser uniquement conformément aux instructions fournies.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT CE TEST

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Ne pas avaler.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C à l'abri des rayons du soleil. NE PAS CONGELER.
- Lire attentivement et complètement les instructions avant de commencer le test.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Garder hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser ce test comme moyen de contraception.
- Ce test ne protège pas contre les maladies sexuellement transmissibles.
- Ce test ne peut pas servir de test de paternité.
- Une mauvaise vue et/ou un éclairage insuffisant peuvent compromettre l'interprétation des résultats.
- Ce test est réservé à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER.
- Ce test se limite à mesurer la concentration en spermatozoïdes. Il ne détecte pas tous les problèmes liés à la fertilité.

INSTRUCTIONS ET MODE D'EMPLOI

Pour des résultats précis, il est impératif de suivre les instructions données pour chaque étape.

1. Lire et comprendre toute la notice d'utilisation.
2. Vérifier le contenu de la trousse.
3. Prélever un échantillon de sperme 2 à 7 jours après la dernière éjaculation.
4. Effectuer le test.
5. Lire le résultat.
6. En parler à son médecin ou envoyer un mail au service clientèle à contact@aazlab.fr en cas de doute sur la signification du résultat du test.

CONTENU DE LA TROUSSE

Outre ces instructions, la trousse SpermCheck® contient les articles suivants :

Si des pièces de la trousse sont manquantes ou endommagées, merci d'envoyer un mail au service clientèle **contact@aazlab.fr**

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Minuterie ou montre

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'USAGE

Tous les composants de la trousse sont non toxiques et sans danger lorsqu'ils sont utilisés comme indiqué. La solution SpermCheck® peut causer une irritation en cas de contact avec les yeux. Dans ce cas, rincer minutieusement les yeux à l'eau. Après utilisation, jeter les composants de la trousse dans la poubelle ordinaire.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON DE SPERME

Attendre 48 heures minimum, mais pas plus de sept jours après la dernière éjaculation. Se procurer un échantillon de sperme par stimulation manuelle (masturbation). Prélever l'échantillon dans le godet fourni à cet effet.

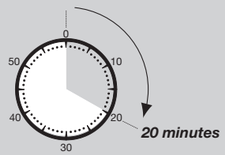
- Éjaculer directement dans le godet de prélèvement sans perdre la moindre goutte de sperme. Ne pas utiliser de lubrifiants ou crèmes sous peine d'interférer avec le résultat du test. Ne pas utiliser de préservatif pour prélever l'échantillon. Il est important de prélever le volume éjaculé au complet. En cas de perte de sperme, jeter l'échantillon, rincer le godet à l'eau du robinet uniquement et le laisser sécher à l'air avant de le réutiliser. Ne pas utiliser de savon ou détergent pour laver le godet. Attendre 48 heures minimum (mais pas plus de sept jours) après la dernière éjaculation et prélever un échantillon frais pour l'analyse.
- Une fois l'échantillon prélevé, placer le godet sur une surface plane.
- Le sperme doit être testé dans les 3 heures suivant le prélèvement.
- Une fois prêt à effectuer le test, suivre les instructions de la section suivante : « PROCÉDURE DU TEST ».

PROCÉDURE DU TEST

Placer tous les composants de la trousse sur une surface plane à portée de main. Se tenir prêt à utiliser une minuterie ou une montre avant de commencer le test.

1. Laisser reposer le sperme pendant vingt (20) minutes minimum dans le godet de prélèvement avant de faire le test.

Comme le sperme est trop épais pour être testé immédiatement après l'éjaculation, il faut attendre 20 minutes minimum qu'il se liquéfie.



2. Retirer le dispositif de transfert de sperme de son sachet hermétique et'utilisez-le pour mélanger doucement l'échantillon de sperme dans le godet jusqu'à ce qu'il soit bien homogène (10 rotations environ).

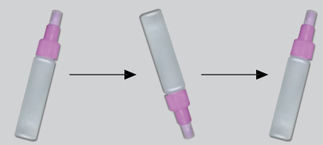
3. Perforer avec votre doigt la zone prédécoupée sur le côté de la boîte afin de créer un support pour le flacon de solution SpermCheck®. Dévisser et retirer le bouchon violet du flacon de solution SpermCheck® puis placer le flacon à la verticale dans le nouveau support créé.

4. Insérer le dispositif de transfert de sperme dans l'échantillon de sperme en évitant toute matière solide ou collante se trouvant dans le sperme. Tirer doucement le piston pour aspirer l'échantillon dans le dispositif de transfert de sperme jusqu'à ce que le sperme atteigne le bas du trait repère. Éviter l'introduction de bulles d'air dans le dispositif de transfert de sperme. Si des bulles s'y forment, expulsez complètement le sperme, puis aspirez-le à nouveau dans le dispositif de transfert de sperme. S'assurer de nouveau que le sperme remplit le dispositif de transfert de sperme jusqu'au bas du trait repère.Si ce n'est pas le cas, ajoutez ou retirez du sperme (en tirant ou poussant le piston) pour que le volume atteigne exactement le bas du trait repère.

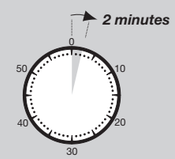
5. Insérer le dispositif de transfert de sperme contenant le sperme dans le flacon de solution SpermCheck® et appuyer progressivement sur le piston pour ajouter tout le sperme à la solution SpermCheck®.

   Le « mélange de sperme » est ainsi créé.

6. Revisser le bouchon violet sur le flacon de solution SpermCheck® et mélanger **doucement et minutieusement** le contenu. Pour cela, il est plus pratique de retourner le flacon de solution SpermCheck® au moins cinq à dix fois. Si le sperme reste trop épais ou filandreux, mélangez dix fois de plus. Ne pas secouer le flacon de solution SpermCheck® trop fort sous peine de faire mousser le contenu, ce qui risque de rendre l'étape suivante difficile.

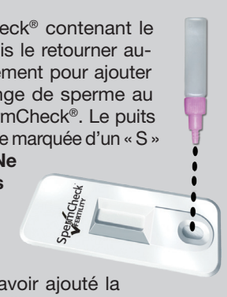


7. Laisser reposer le flacon de solution SpermCheck® contenant le sperme pendant **deux (2) minutes** avant de passer à l'étape suivante (étape 8).



8. Ouvrir le sachet en aluminium contenant le dispositif SpermCheck®. Retirer le dispositif SpermCheck® et le poser face vers le haut sur une surface plane. Dévisser le petit capuchon transparent à l'extrémité du bouchon du flacon de solution SpermCheck®.

9. Tenir le flacon de solution SpermCheck® contenant le mélange de sperme à la verticale, puis le retourner au-dessus du dispositif et presser doucement pour ajouter exactement six (6) gouttes de mélange de sperme au puits échantillon (S) du dispositif SpermCheck®. Le puits échantillon correspond à l'ouverture ovale marquée d'un « S » située sur la partie basse du dispositif. **Ne pas ajouter plus de 6 gouttes ou moins de 6 gouttes au puits échantillon (S) du dispositif SpermCheck®.**



10. Commencer à chronométrer après avoir ajouté la solution SpermCheck® au puits échantillon.

11. **Lire le résultat après exactement sept (7) minutes. Ne pas lire le test avant ou après 7 minutes sous peine d'obtenir un résultat erroné.**

Pour nous contacter, envoyez un mail à contact@aazlab.fr

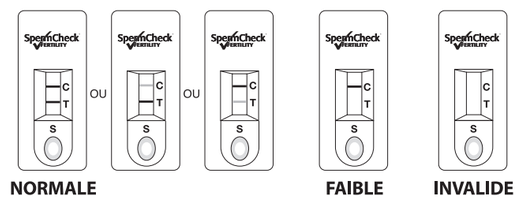
Brevets 5 436 157, 5 602 005 et 5 605 803 (États-Unis).
SpermCheck est une marque déposée.

LECTURE DES RÉSULTATS DU TEST

REMARQUE IMPORTANTE : pour lire le test, déterminer simplement si un trait est présent ou absent aux positions Contrôle (C) et Test (T) sur le dispositif. Ne pas comparer les traits l'un avec l'autre. L'épaisseur d'un trait est sans importance. Il est possible que le trait Test soit ou non aussi foncé que le trait Contrôle. Si un trait d'une épaisseur quelconque est visible la position Test (T) et à la position Contrôle (C) 7 minutes exactement après avoir ajouté la solution SpermCheck® au puits échantillon, le résultat du test est positif, qu'ils soient à peine visibles ou pas, que le trait Test soit de densité comparable au trait Contrôle ou pas.

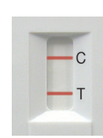
Lire le test **dans un endroit bien éclairé**. Tout d'abord, observer la position Contrôle dans la fenêtre des résultats (marquée de la lettre C). Si le test a correctement fonctionné, un trait rougeâtre devrait apparaître à côté du C. **Si aucun trait n'est visible à la position C, le test n'a pas été correctement effectué et les résultats ne sont pas valides.**

Ensuite, observer la position Test dans la fenêtre des résultats (marquée par la lettre T). Si un trait rougeâtre apparaît à cet endroit, la concentration en spermatozoïdes est d'au moins 15 millions par millilitre (normale). En l'absence de trait visible à la position T, la concentration en spermatozoïdes est inférieure à 15 millions par millilitre (faible) et il faudra consulter un médecin pour un examen complet de fertilité. Les hommes fertiles ont normalement au minimum 15 millions de spermatozoïdes par millilitre.

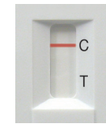


SIGNIFICATION DES RÉSULTATS POUR L'UTILISATEUR

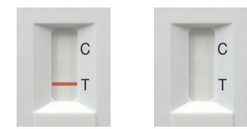
- Si un trait Test (position T) apparaît dans la fenêtre des résultats, la concentration est **d'au moins 15 millions de spermatozoïdes par millilitre**. Cette « valeur de référence » est basée sur l'expérience de multiples laboratoires qui ont étudié de nombreux hommes fertiles en bonne santé. Environ 90 % des hommes fertiles dépassent les 15 millions par millilitre. Toutefois, un résultat de test SpermCheck® Fertility normal ne peut pas à lui seul prouver la fertilité de la personne. Il est important de comprendre que plusieurs facteurs, outre la concentration du sperme, peuvent influer sur la fertilité. Par conséquent, si un couple essaie d'avoir un enfant sans succès depuis un an ou plus, il devra consulter un médecin pour une analyse complète du sperme et discuter des traitements possibles, même si le résultat du test SpermCheck® est positif.



- **Si un trait Test (position T) n'est pas visible dans la fenêtre des résultats, la concentration est inférieure à 15 millions de spermatozoïdes par millilitre.** Toutefois, un résultat de test SpermCheck® Fertility faible ne peut pas à lui seul prouver l'infertilité. Environ 10 % des hommes fertiles ont une concentration de sperme inférieure à 15 millions par millilitre ; par conséquent, un résultat de test faible ne signifie pas nécessairement que l'homme en question soit incapable de procréer par voie naturelle. Toutefois, une analyse complète du sperme et une consultation avec un médecin sur les traitements possibles d'une sous-fertilité sont conseillées, surtout si le couple essaie d'avoir un enfant depuis un certain temps.



- **Là encore, si un trait Contrôle (position C) n'est pas visible dans la fenêtre des résultats : le test n'a pas été correctement effectué et les résultats sont invalides . Vous devez effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon et une nouvelle trousse SpermCheck® Fertility. Attendre 48 heures minimum, mais pas plus de sept jours après la dernière éjaculation.**



RAISONS EXPLIQUANT DES RÉSULTATS INCORRECTS OU NON VALIDES

- Lors du prélèvement de l'échantillon de sperme : défaut de prélèvement de l'éjaculat au complet, surtout les premières gouttes.
- À l'étape 1 : absence de liquéfaction de l'éjaculat.
- À l'étape 2 : sperme insuffisamment mélangé dans le godet de prélèvement avant de l'ajouter à la solution SpermCheck®.
- À l'étape 5 : ajout de trop ou pas assez de sperme à l'aide du dispositif de transfert de sperme au flacon de solution SpermCheck®. Veillez à remplir le dispositif de transfert de sperme exactement jusqu'au bas du trait repère.
- À l'étape 6 : mélange insuffisant de la solution SpermCheck® et du sperme dans le flacon de solution SpermCheck® avant de le verser dans le dispositif SpermCheck®.
- À l'étape 7 : ajout trop prématuré du « mélange de sperme » au dispositif SpermCheck®. Le mélange doit reposer pendant deux (2) minutes après ajout du sperme au flacon de solution SpermCheck®.
- À l'étape 9 : ajout de trop ou pas assez de « mélange de sperme » dans le puits échantillon du dispositif SpermCheck®. Il faut verser exactement six (6) gouttes du flacon de solution SpermCheck® dans le puits échantillon (S).
- À l'étape 9 : versement du « mélange de sperme » dans la fenêtre des résultats au lieu du puits échantillon (S). Le puits échantillon est l'ouverture ovale marquée d'un « S » située sur la partie basse du dispositif.