



EN: Test accuracy 96%
DK: Test nøjagtighed 96%
NO: Testnøyaktighet 96%
SE: Testets exakthet 96%
DE: Testgenauigkeit 96%
NL: Nauwkeurigheid van de test 96%

FR: Fiabilité du test 96%
PL: Dokładność testu 96%
IT: Accuratezza del test 96%
ES: Eficacia del test del 96%
SI: Natančnost testa 96%



EN: Date of Issue. DK: Udgivelsesdato. NO: Produktionsdato. SE: Utgivningsdatum. DE: Datum der Ausstellung. NL: Datum van uitgifte. FR: Date délivrée. PL: Data wydania. IT: Data di rilascio. ES: Fecha de publicación. SI: Datum izdaje. 30-06-2022



EN: Store at 2-30 °C. DK: Opbevares ved 2-30 °C. NO: Oppbevares ved 2-30 °C. SE: Förvaras vid 2-30 °C. DE: Bei 2-30 °C lagern. NL: Bewaren tussen 2-30 °C. FR: Conservation entre 2-30 °C. PL: Przechowywać w temperaturze 2-30 °C. IT: Conservare a 2-30 °C. ES: Conservación entre 2-30 °C. SI: Hraniti na 2-30 °C.



EN: Do not re-use. DK: Kun til engangsbrug. NO: Må ikke brukes om igjen. SE: Får ej återanvändas. DE: Nicht erneut verwenden. NL: Niet opnieuw gebruiken. FR: Ne pas réutiliser. PL: Nie używać wielokrotnie. IT: Non riutilizzare. ES: NO reutilizar. SI: Za enkratno uporabo.



EN: Expiry date. DK: Udløbsdato. NO: Utløpsdato. SE: Utgångsdatum. DE: Verfallsdatum. NL: Vervaldatum. FR: Date d'expiration. PL: Data ważności. IT: Data di scadenza. ES: Fecha de caducidad. SI: Uporabno do.



EN: Batch number. DK: Batchnummer. NO: Batchnummer. SE: Partnummer. DE: Chargennummer. NL: Batchnummer. FR: Numéro de lot. PL: Numer partii. IT: Numero lotto. ES: Número de lote. SI: Številka serije.

MotilityCount ApS
 Gl. Køge Landevej 57, 2.
 DK-2500 Valby
 Denmark
 info@swimcount.com
 www.swimcount.eu



Instructions for Use



Brugsanvisning



Bruksanvisning



Bruksanvisning



Gebrauchsanweisung



Gebruiksaanwijzing



Mode d'emploi



Instrukcja użycia



Istruzioni per l'uso



Instrucciones de uso



Navodila za uporabo



Self test device



EN: Self test device

1. Action window
2. Result window
3. Sample well
4. Slider

DK: Hjemmetest

1. Aktionsvindue
2. Resultatvindue
3. Påfyldningskammer
4. Skydehåndtag

NO: Selvtest til hjemmebruk

1. Kontrollvindu
2. Resultatvindu
3. Testbrønn
4. Glidelokk

SE: Självtestningsenhet

1. Reaktionsfönster
2. Resultatfönster
3. Provrbrunn
4. Skjutreglage

DE: Selbsttest

1. Tätigkeitsfenster
2. Ergebnisfenster
3. Probenbehälter
4. Schieber

NL: Spermatetest (zelftest)

1. Actievenster
2. Resultaatvenster
3. Putje voor spermastaal
4. Schuiver

FR: Autotest

1. Fenêtre d'action
2. Fenêtre de résultat
3. Puits d'échantillon
4. Bouton glissoire

PL: Wyrób do samokontroli

1. Okienko analizy
2. Okienko wyniku
3. Dołek próbkowy
4. Suwak

IT: Dispositivo di autodiagnosi

1. Finestra di azione
2. Finestra dei risultati
3. Pozzetto del campione
4. Corsore

ES: Autotest

1. Ventana de acción
2. Ventana de resultado
3. Cavidad para la muestra
4. Control deslizante

SI: Pripomoček za domačo uporabo

1. Okno za prikaz delovanja
2. Okno za prikaz rezultata
3. Vdolbina za vzorec
4. Drsnik

Time of use

		Take your test during this period							
		1	2	3	4	5	6	7	8
		No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No

IMPORTANT: Collect your sample at LEAST 2 days, BUT no longer than 7 days after your last ejaculation.

EN: Take your test during this period

IMPORTANT: Collect your sample at LEAST 2 days, BUT no longer than 7 days after your last ejaculation.

DK: Foretag testen i denne periode

VIGTIGT: Udfør testen MINDST 2 dage, MEN ikke længere end 7 dage efter din seneste sædafgang.

NO: Utfør testen i løpet av denne perioden

VIKTIG: Ta prøven MINST 2 dager, MEN ikke lenger enn 7 dager etter siste ejakulering.

SE: Utför din test under den här perioden

VIKTIGT: Ta provet MINST 2 dagar och HÖGST 7 dagar efter din senaste ejakulation.

DE: Machen Sie den Test in diesem Zeitraum

WICHTIG: Nehmen Sie Ihre Probe FRÜHESTENS 2 Tage, ABER nicht länger als 7 Tage nach Ihrer letzten Ejakulation.

NL: Doe de test in de volgende periode

BELANGRIJK: Neem het spermastaal MINSTENS 2 dagen MAAR niet langer dan 7 dagen na uw laatste ejaculatie.

FR: Prenez votre échantillon pendant cette période

IMPORTANT : Collectez votre échantillon entre 2 et 7 jours après votre dernière éjaculation.

PL: Wykonaj test w czasie

WAŻNE: Pobierz próbkę NAJWCZEŚNIEJ po 2 dniach, lecz nie dłużej niż PRZED UPŁYWEM 7 dni od ostatniego wytrysku.

IT: Effettua il test in questo periodo

IMPORTANTE: raccogli il tuo campione ALMENO 2 giorni, MA non oltre 7 giorni dopo l'ultima eiaculazione.

ES: Realice su prueba durante este período

IMPORTANTE: Recoja la muestra entre 2 y 7 días tras la última eyaculación.

SI: Test izvedite v naslednjih pogojih

POMEMBNO: Zberite svoj vzorec VSAJ 2 dni, VENDAR ne kasneje kot 7 dni po zadnji ejakulaciji.

SELF TEST DEVICE

1. Collect your sperm sample

A Collect your sperm sample in the supplied collection cup. Make sure that the whole sample is collected. Do not use a condom or lubricant, since this might damage the sperm cells except for the specially developed SwimCount™ Condom.

B Leave the sample for 30 min.

C Use the syringe to stir the sample 10 times.

D Collect exactly 0.5 mL of the sample by using the supplied syringe. It is important to avoid air bubbles inside the syringe, since this will influence the sample volume.

2. Perform the test

1 Push the slider slowly all the way forward to activate the device. Note: You should hear a 'click-sound'. The action window will change to:

2 Wait another 30 min while keeping the test device on a **horizontal** surface.

3 Collect exactly 0.5 mL of the sample by using the supplied syringe. It is important to avoid air bubbles inside the syringe, since this will influence the sample volume.

4 After 30 min pull the slider all the way back as marked by the arrow. Note: You should hear a 'click-sound'. The action window will change to:

5 The result can be read in the window marked with the symbol shown:

The darker the colour the more Progressive Motile Sperm Cells/mL* are present in the semen sample. The test result should be read **within 5 min** after pulling the slider back. NOTE: Remember to take a picture of your test result taken within 5 minutes if you have any questions.

*Progressive Motile Sperm Cells = PMSCs

Examples of results

5 **LOW*** **NORMAL***

*Concentration of Progressive Motile Sperm Cells (Million/mL)

BEFORE TAKING THE TEST, YOU SHOULD:

- Read the instructions carefully
- Ensure that the contents of the SwimCount™ Box are at room temperature 18-30°C
- Check that the contents of the SwimCount™ Box are intact
- Have a watch/clock/timer available
- For instructions for use, please visit our website: www.myswimcount.co.uk

1. Collect your sperm sample

A Collect your sperm sample in the supplied collection cup. Make sure that the whole sample is collected. Do not use a condom or lubricant, since this might damage the sperm cells except for the specially developed SwimCount™ Condom.

B Leave the sample for 30 min.

C It is important that you wait 30 min after producing the sample before you perform the next steps. The waiting time is needed for the sperm sample to liquefy. Use the syringe to stir the sample 10 times.

D Collect exactly 0.5 mL of the sample by using the supplied syringe. It is important to avoid air bubbles inside the syringe, since this will influence the sample volume.

2. Perform the test

1 Keep the test device on a **horizontal** surface throughout the test procedure. Add the sample (0.5 mL) slowly to the sample well marked from the syringe.

2 Push the slider slowly all the way forward to activate the device. Note: You should hear a 'click-sound'. The action window will change to:

3 Wait another 30 min while keeping the test device on a **horizontal** surface.

4 After 30 min pull the slider all the way back as marked by the arrow. Note: You should hear a 'click-sound'. The action window will change to:

5 The result can be read in the window marked with the symbol shown:

The darker the colour the more Progressive Motile Sperm Cells/mL* are present in the semen sample. The test result should be read **within 5 min** after pulling the slider back. NOTE: Remember to take a picture of your test result taken within 5 minutes if you have any questions.

*Progressive Motile Sperm Cells = PMSCs

The table below shows what the colour intensity indicates.

Colour intensity Male Fertility Status	Concentration of Progressive Motile Sperm Cells (Million/mL)	What does the result mean?
LOW	< 5	Your concentration of PMSCs/mL is below the normal level for fertile men according to the World Health Organisation (WHO) ¹ . Men with a LOW concentration of PMSCs/mL have been shown to have a lower chance of making their partner pregnant in a natural way compared with men with a normal concentration of PMSCs/mL ^{2,3} .
NORMAL	≥ 5	Your concentration of PMSCs/mL is at the NORMAL level for fertile men according to the World Health Organisation (WHO) ¹ . Men with a NORMAL concentration of PMSCs/mL have been shown to have a good chance of making their partner pregnant in a natural way within 12 months ^{2,3} .

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245 | ²Larsen et al. Human Reproduction 2000; 15(7):1562-1567 | ³Bonde et al. The Lancet 1998; 352: 1172-1177. Not for contraceptive use.

Intended purpose

The SwimCount™ Sperm Quality Test is a qualitative test that detects sperm concentration above or below 5,000,000 Progressive Motile Sperm Cells per mL (PMSCs/mL). The test is intended for use as an aid in the determination of a man's fertility status. For self-test use.

The test kit includes the following components:

- SwimCount™ Device
- Semen Collection Cup
- Syringe
- Instructions for use

Questions & answers

How does the test work?

There are two chambers in the device and only PMSCs can move from one chamber into the other. Once in the second chamber the PMSCs are stained with a dye which produces the colour in the result window. The more PMSCs in the semen sample, the stronger the blue colour will be.

There are several factors influencing male fertility. This test is designed to check one of these factors. The test measures the number of swimming (Progressive Motile) Sperm Cells per mL in the semen sample. This is called the concentration of PMSCs/mL. The number of PMSCs is the best predictor of male fertility and a key factor in achieving pregnancy.

A PMSC is the only sperm cell that can fertilize an egg in a natural way. The chance of making a woman pregnant in a natural way increases with the number of PMSCs (up to a certain limit).

My result is LOW, what does this mean and what should I do now?

A LOW result means that the concentration of PMSCs/mL in your semen sample is lower than for fertile men. A LOW result does not necessarily mean that you will be unable to make a woman pregnant in a natural way as sperm quality varies over time. Lifestyle changes may improve the concentration of PMSCs/mL which you can check with further SwimCount™ tests or consult your doctor.

How is NORMAL/LOW defined?

The World Health Organization (WHO) describes a normal level of PMSCs as being more than 5 Million PMSCs/mL¹. This means that in a group of fertile men 95% have a concentration of more than 5 Million PMSCs/mL¹.

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

My result is NORMAL but my partner is not pregnant yet despite several months of trying. What should we do?

One in six couples have difficulties getting pregnant and there are factors other than the number of PMSCs/mL that may affect male fertility. These factors are not assessed with this test. If you and your partner have been trying to get pregnant for 12 months without success, you should see your doctor for further testing and investigation.

I have doubts about my result, what should I do?

If you would like to have a second opinion or an expert advice, you are welcome

to contact our helpline at info@swimcount.com. You should always attach a picture of your test result (taken within 5 minutes for a reliable result) in order for us to give you an expert answer on your test result. Remember to note from where you have bought your test and to note the LOT NO and Expiry Date stated on the side of your SwimCount™ Box or on the back of the test device. You can also test again with a new kit but you should wait at least 48 hours before testing with a new sample.

My sample did not become thin and watery within 30 min. - what should I do?

Some samples take more than 30 min to liquefy (to become thin and watery) so you should wait longer if needed. If your sample has not liquefied within 1 hour, then it is better not to test using this sample. Discard your sample, rinse out the collection cup with just water and leave to dry. Do not use soap.

Remember to wait 48 hours before you collect the next sample. If the next sample gives the same result, then consult your doctor.

The test did not seem to work or parts of the test kit were missing or damaged - what should I do?

If any part of the test kit is missing or damaged or if the test did not seem to work, please contact us at info@swimcount.com. Remember to attach a picture of your test device and to note from where you have bought your test and note the LOT NO. and Expiry Date stated on the side of your purchased SwimCount™ box. For further questions or queries please contact us at info@swimcount.com or visit www.myswimcount.co.uk.

What may affect sperm quality?

There are a number of factors that can affect your sperm quality:

If you have recently (in the last 2-3 months) been unwell particularly if you have had a high fever, this may affect your sperm quality. It is therefore better to wait until you are well before retesting your sperm quality.

If you have been taking anabolic steroids or other medication containing testosterone

Your previous medical history such as:

- Undescended testicles as a baby
- Varicocele (swollen veins in the testicles)
- Groin surgery such as hernia repair
- Mumps in adulthood
- Treatment for cancer

If you are concerned about any of the above factors, you should consult your doctor who can advise you on the next steps.

Is there anything I can do to improve my sperm quality?

So far there is not much evidence that anything specific can improve your sperm quality but the following may help:

- Stop taking anabolic steroids (do not stop taking any prescribed medication without consulting your doctor). Male fertility often returns to normal once use of steroids is discontinued
- Take showers instead of hot baths – long hot baths may impact sperm quality

It is always worth taking care of yourself and factors like healthy eating, regular exercise, quit smoking and reducing alcohol consumption will improve your health

What if I want to re-test?

You can test again with a new test kit as long as you wait at least 48 hours after the first test. If you want to see a possible change in your sperm quality after lifestyle changes, you should wait at least three months before testing again. It takes 10-12 weeks for new sperm to be produced so changes in your lifestyle will not materialize before then.

Performance

With a sensitivity of 98% and specificity of 95% SwimCount™ provides an excellent performance for measuring the number of PMSCs per mL. This means that if the test shows that your sperm have less than 5 million PMSCs per mL, it is 98% likely that the test result is correct. If the test shows that your sperm have more than 5 Million PMSCs per mL, it is 95% likely that the result is correct.

Chemical composition

SwimCount™ contains a chemical for staining the PMSCs consisting of a dye dissolved in a buffered physiological saline solution. The solution is non-toxic.

Interferences

Contamination of the semen sample with urine, red (RBC) and white (WBC) blood cells interfere with the result of the assay.

Colour blindness

Precaution: Colour blindness may impact the ability to correctly read the result.

Important

- The test device is disposable and cannot be re-used
- Discard with normal household waste
- Do not use a device that has expired
- This device is for self testing
- For in vitro diagnostic use only

Contact

If you have any questions, please contact us at: info@swimcount.com or www.myswimcount.co.uk, www.swimcount.eu, www.swimcount.co.nz, www.swimcount.ie

In case any serious incident has occurred in relation to the device, it shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.



FØR DU TAGER TESTEN BØR DU:

- Læse vejledningen grundigt
- Sikre at indholdet i SwimCount™ æsken har en stuetemperatur på (18-30°C)

- Tjekke at indholdet i SwimCount™ æsken er intakt
- Have et ur/timer til rådighed
- For instruktioner, venligst besøg vores webside: www.swimcount.dk

1. Producér din sædprøve

A Producér din sædprøve i sædkoppen. Vær opmærksom på, at hele sædprøven skal opsamles. Brug ikke kondom eller glidecreme, da dette kan skade sædcellerne medmindre du benytter det specielt udviklede SwimCount™ Kondom.


B Lad sædprøven stå i 30 min.


C Det er vigtigt, at du venter i 30 min. efter at have produceret sædprøven før du fortsætter med testen. Ventetiden er nødvendig for at sikre, at sædprøven er blevet flydende.

Benyt sprøjten til at omrøre sædprøven 10 gange.

D Sug præcis 0,5 ml. af sædprøven op i vedlagte sprøjte. Det er vigtigt at undgå at suge luftbobler op i sprøjten, da dette kan påvirke volumet på sædprøven.


2. Udfør testen


1 Placer testenheden på en vandret flade under hele testproceduren. Tilføj langsomt sædprøven (0,5 ml.) fra sprøjten ned i påfyldningskammeret markeret med 

2 Skub langsomt skydehåndtaget helt frem for at aktivere test-enheden. Bemærk: Du skal kunne høre en 'klik-lyd'. Aktionsvinduet skifter til: 

3 Vent yderligere 30 min. mens du lader test-enheden ligge på en vandret overflade.

4 Efter 30 min. trækkes skydehåndtaget helt tilbage, som markeret med pilen.

Bemærk: Du skal kunne høre en 'klik-lyd'. Aktionsvinduet skifter til: 

5 Resultatet kan aflæses i vinduet markeret med 

Des mørkere farve, des flere Progressive Motile Sædceller*/ml. findes der i sædprøven. Testresultatet skal aflæses indenfor 5 min. efter at skydehåndtaget er trukket tilbage.

OBS: Husk at tage et billede af testresultatet indenfor 5 minutter, hvis du skulle have spørgsmål hertil.

*Progressive Motile Sædceller = PMSCs

Tabellen herunder viser hvad resultatet (farveintensiteten) fortæller om din sædkvalitet.

Farveintensitet Fertilitetsstatus	Koncentration af Progressive Motile Sædceller (millioner/ml)	Hvad betyder resultatet?
LAV	< 5	Din koncentration af PMSCs/ml. er under normalværdien for fertile mænd ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) ¹ . Mænd med en LAV koncentration af PMSCs/ml. har vist at have en nedsat chance for at gøre sin partner gravid på en normal måde sammenlignet med mænd med en normal koncentration af PMSCs/ml. ^{2,3} .
NORMAL	≥ 5	Din koncentration af PMSCs/ml. er NORMAL i forhold til normalværdien for fertile mænd ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) ¹ . Mænd med en NORMAL koncentration af PMSCs/ml. har vist at have en god chance for at gøre sin partner gravid på en normal måde indenfor 12 måneder ^{2,3} .

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245 | ²Larsen et al. Human Reproduction 2000; 15(7):1562-1567 | ³Bonde et al.The Lancet 1998; 352: 1172-1177. Testen kan ikke anvendes som prævention.

Tilsigtet formål

SwimCount™ Sperm Quality Test er en kvalitativ test, der påviser om sædkoncentration er over eller under 5.000.000 Progressive Motile Sædceller pr. ml. (PMSC'er/ml). Testen er beregnet som en hjælp til indikation af en mands fertilitetsstatus. Til selvtestbrug.

Testsættet indeholder følgende komponenter:

- SwimCount™ test-enhed
- Sædkop
- Sprøjte
- Brugervejledning

Spørgsmål og svar

Hvordan virker testen?

Der er to kamre i testenheden, og kun PMSCs kan svømme fra det ene kammer til det andet. Når de er svømmet ind i det andet kammer, bliver PMSC'erne farvet, hvilket genererer farven i resultatvinduet. Jo flere PMSCs i sædprøven, jo kraftigere vil den blå farve være.

Der er flere faktorer, som kan have indflydelse på mandens fertilitet. Denne test er designet til at undersøge én af disse faktorer. Testen måler antallet af bevægelige (Progressive Motile) Sædceller pr. ml. i sædprøven. Dette kaldes koncentrationen af PMSCs/ml. Antallet af PMSCs er den bedste forudsigelse for mandlig fertilitet og en nøglefaktor for at opnå graviditet.

En PMSC er den eneste sædcelle, der kan befrugte et æg på en naturlig måde. Chancen for at gøre en kvinde gravid på naturlig måde stiger med antallet af PMSCs i sædprøven (op til en øvre grænse).

Mit resultat er LAVT – hvad betyder det, og hvad kan jeg gøre?

Er resultatet LAVT, betyder det, at antallet af PMSCs/ml. i sædprøven er under hvad der normalt findes blandt fertile mænd (normalt frugtbare mænd).

Et LAVT resultat betyder ikke nødvendigvis, at du ikke kan gøre en frugtbar kvinde gravid på naturlig måde, da sædkvaliteten varierer over tid. Livsstilsændringer kan forbedre koncentrationen af PMSCs/ml., hvilket du kan teste med en ny SwimCount™ Test eller forhøre dig hos din læge, som kan rådgive dig om de næste trin.

Hvordan er LAV og NORMAL defineret?

Ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) skal en mand have mere end 5 millioner PMSCs/ml. i forhold til normalværdien for fertile mænd¹. Dette betyder, at i en gruppe af fertile mænd har 95% en koncentration af PMSCs på over 5 millioner/ml. i deres sædprøve¹.

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Mit resultat viser NORMAL, men min partner er stadig ikke blevet gravid, selvom vi har prøvet i adskillige måneder. Hvad skal vi gøre?

Ét ud af seks par har problemer med at blive gravide på naturlig måde. Der er andre faktorer end antallet af PMSCs/ml., som ikke måles i denne test, men som kan have betydning for mandens evne til at få børn. Hvis det ikke lykkes for jer at blive gravide indenfor 12 måneder, bør I tale med jeres læge for at blive yderligere testet og undersøgt.

Jeg er ikke sikker på mit resultat – hvad skal jeg gøre?

Hvis du ønsker en anden vurdering eller et råd fra en ekspert, så er du velkommen til at kontakte vores kundesupport på info@swimcount.com.

Du skal huske at vedhæfte et billede af dit testresultat (taget indenfor 5 minutter), for at vi kan give dig et validt svar på dit testresultat.

Husk at notere hvorfra du har købt din test, hvilket land du bor i og notere LOT nr. og udløbsdato, som er angivet på siden af SwimCount™ æsken eller i bunden af din testenhed.

Du kan også gentage testen med et nyt kit, men vær opmærksom på, at der skal gå mindst 48 timer, før du tester igen.

Min prøve er stadig meget tyktflydende og bliver ikke vandig efter jeg har ventet i 30 min. – hvad skal jeg gøre?

Nogle sædprøver tager mere end 30 min., førend de bliver vandige og tyndt-flydende og du skal således vente længere tid. Hvis prøven ikke er blevet tyndt-flydende efter 3 timer, er det bedre ikke at foretage testen med denne prøve. Kassér din prøve, rens opsamlingsbægeret og lad det tørre. Brug ikke sæbe.

Husk at du skal vente mindst 48 timer, før du tager den næste prøve. Hvis den næste prøve viser samme resultat, bør du kontakte din læge.

Testen ser ikke ud til at virke eller dele af testkittet mangler eller er ødelagt – hvad bør jeg gøre?

Hvis dele af testkittet mangler eller er ødelagt, eller hvis testen ikke synes at virke, skal du kontakte os på info@swimcount.com. Husk at vedhæfte et billede af dit testresultat (taget indenfor 5 minutter), og notere hvorfra du har købt din test, hvilket land du bor i samt notere LOT nr. og udløbsdato, som er angivet på siden af SwimCount™ æsken eller i bunden af din testenhed.

For yderligere spørgsmål eller forespørgsler, venligst kontakt os på info@swimcount.com eller besøg www.swimcount.dk.

Hvad kan have indflydelse på sædkvalitet?

Der er flere faktorer, som kan have indflydelse på sædkvaliteten:

Hvis du har været syg inden for de sidste 2-3 måneder, specielt med høj feber, kan dette have betydning for din sædkvalitet. Det er derfor bedst at vente, til du er helt rask, førend du gentager testen

Hvis du har taget anabolske steroider og andre præparater som indeholder testosteron

Din tidligere sygdomshistorie som:

- Hvis testiklerne ikke var faldet på plads i pungen som baby
- Varicocele (opsvulmede vener i testiklerne)
- Operationer i pungen som for eksempel brok
- Fåresyge som voksen
- Behandling for kræft

Hvis du er bekymret for nogle af de ovenstående faktorer, bør du konsultere din læge, som kan rådgive dig om de næste skridt.

Er der noget jeg kan gøre for at forbedre min sædkvalitet?

Der er ikke noget videnskabeligt bevis for, at der er noget specifikt der kan forbedre din sædkvalitet, men nedenstående kan muligvis hjælpe:

- Stop med at tage anabolske steroider (stop ikke en ordineret behandling uden at konsultere din læge). Sædkvaliteten vender ofte tilbage til det normale, når man ophører med brugen af anabolske steroider

- Tag brusebad i stedet for varme karbade – lange varme bade kan påvirke sædkvaliteten
- Det er er altid værdt at tage vare på dig selv og faktorer som at spise sundt, regelmæssig motion, rygestop og reducere indtag af alkohol vil forbedre din sundhed

Hvad hvis jeg gerne vil teste min sædkvalitet igen?

Du kan gentage testen, så længe du husker, at der skal gå mindst 48 timer efter den første test. Hvis du vil se en mulig ændring i sædkvaliteten, efter ændringer i din livsstil, bør du vente mindst 10 uger (2-3 måneder) før du tager den næste test. Det tager 10 uger for ny sæd at blive produceret, så ændringer i din livsstil vil ikke komme til udtryk før det tidspunkt.

Ydeevne

Med en sensitivitet på 98% og en specificitet på 95% har SwimCount™ en meget fin målenøjagtighed for måling af antallet af PMSCs/ml.

Dette betyder, at hvis dit testresultat viser, at din sædprøve indeholder mindre end 5 millioner PMSCs/ml., er det 98% sandsynligt at resultatet er korrekt. Hvis din test viser, at din sæd har mere end 5 millioner PMSCs/ml., er det 95% sandsynligt at resultatet er korrekt.

Sammensætning af reagens

SwimCount™ indeholder et reagens, som har til formål at farve PMSCs. Reagenstet består af et farvestof, der er opløst i fysiologisk bufferet saltvand. Opløsningen er ikke giftig.

Interferens

Kontaminering af sædprøven med urin, røde (RBC) og hvide (WBC) blodlegemer kan have indflydelse på testresultatet.

Farveblindhed

Advarsel: Farveblindhed kan have en effekt på aflæsning af testresultatet.

Vigtigt

- Testen er til engangsbrug, og kan ikke genanvendes
- Smides ud med almindeligt husholdningsaffald
- Brug ikke udstyret, hvis holdbarhedsdatoen er overskredet
- Dette udstyr er en selvtest
- Testen er kun til in vitro diagnostisk brug

Kontakt

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte os på: info@swimcount.com eller www.swimcount.dk

I tilfælde af at der er indtruffet en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af testen, skal det rapporteres til producenten og den kompetente myndighed af medlemsstaten (Lægemiddelstyrelsen).



FØR DU TAR TESTEN, BØR DU:

- Lese bruksanvisningen nøye
- Sørg for at SwimCount™ eskens innhold har romtemperatur ved 18-30°C

- Sjekke at SwimCount™ eskens innhold er intakt
- Ha en klokke for nedtelling tilgjengelig
- Se nettsiden vår for instruksjoner: www.swimcount.no

1. Ta en sædprøve

A Bruk oppsamlingskoppen til sædprøven. Sørg for å få med hele prøven. Ikke bruk kondom eller glide-middel, siden dette kan skade spermene. Unntaket er det spesielt utviklede SwimCount™ Kondomet.

B La prøven stå i 30 minutter.

C Det er viktig at du venter i 30 minutter etter at du har produsert prøven, før du går videre til neste trinn. Ventetiden er nødvendig for at sædprøven skal bli tyntflytende.

Bruk overføringsprøyten til å røre i prøven 10 ganger.

D Trekk opp nøyaktig 0,5 ml av prøven ved hjelp av overføringsprøyten. Det er viktig å unngå luftbobler i overføringsprøyten fordi det vil endre volumet på prøven.

2. Ta testen

1 Ha testenheten på et **horisontalt** underlag gjennom heletestprosedyren. Tilsett prøven fra overføringsprøyten (0,5 ml) langsomt over i testbrønnen

2 Skyv glidelokket sakte hele veien frem for å aktivere enheten. NB: Du skal skyve frem til du hører et klikk. Kontrollvinduet vil endres til:



3 Vent i ytterligere 30 minutter mens testen ligger på et **horisontalt** underlag.

4 Etter 30 minutter skyves glidelokket tilbake som merket med pilene

NB: Du skal skyve frem helt til du hører et klikk. Kontrollvinduet vil endres til:



5 Resultatet kan leses i vinduet som er merket med:



Jo mørkere farge, jo flere progressivt motile sædceller per milliliter finnes i prøven.

Les av testresultatet innen **5 minutter** etter at du har skjøvet glidelokket tilbake.

OBS: Husk å ta bilde av testresultatet ditt innen 5 minutter dersom du har noen spørsmål

*Progressivt Motile Sædceller = PMSCs

Tabellen nedenfor viser hva fargeintensiteten indikerer.

Fargeintensitet Mannlig fertilitetsstatus	Konsentrasjon av progressivt motile sædceller (millioner/ml)	Hva betyr resultatet?
LAVT	< 5	Din konsentrasjon av PMSCs/ml er under normalt nivå for fertile menn i følge Verdens Helseorganisasjon (WHO). Menn med LAV konsentrasjon av PMSCs/ml har vist å ha lavere sjanse for å gjøre sin partner gravid naturlig sammenlignet med menn med normal konsentrasjon av PMSCs/ml.
NORMAL	≥ 5	Din konsentrasjon av PMSCs/ml er på normalt nivå for fertile menn i følge Verdens Helseorganisasjon (WHO). Menn med NORMAL konsentrasjon av PMSCs/ml har vist å ha god sjanse for å gjøre sin partner gravid naturlig i løpet av en periode på 12 måneder.

Bruksområde

SwimCount™ Sædkvalitetstest er en kvalitativ test som måler konsentrasjon av sædceller over eller under 5 000 000 progressivt motile sædceller per ml (PMSCs/ml). Testen er tiltenkt å bidra til å bestemme mannens fertilitetsstatus. TIL bruk for selvtesting.

Testkitet består av følgende komponenter:

- SwimCount™ testen
- Sædoppsamlingskopp
- Sprøyte
- Bruksanvisning

Spørsmål og svar

Hvordan fungerer testen?

Det er to kamre i enheten og kun PMSCs kan bevege seg fra ett kammer og over i det andre. Når PMSCs er kommet over i det andre kammeret farges de med et fargestoff som gir fargen i resultatvinduet. Jo flere PMSCs i prøven, desto sterkere blir den lilla fargen.

Det er flere faktorer som påvirker mannlig fertilitet. Denne testen er designet for å sjekke en av disse faktorene. Testen måler antall svømmende (Progressivt motile) spermier per ml sædprøve. Dette kalles konsentrasjonen avPMSCs/ml. Antall PMSCs er den beste indikatoren for mannlig fertilitet, og en nøkkelfaktor for å oppnå graviditet.

En PMSC er den eneste sædcellen som kan befrukte et egg naturlig. Sjansen for å gjøre en kvinne gravid naturlig øker med antall PMSCs (opp til et visst nivå).

Resultatet mitt er LAVT. Hva betyr dette og hva bør jeg gjøre nå?

Et LAVT resultat betyr at konsentrasjonen av PMSCs/ml i sædprøven er lavere enn den for fertile menn. Du bør oppsøke lege for videre testing og undersøkelse. Et LAVT resultat betyr ikke nødvendigvis at du ikke kan gjøre en kvinne gravid på naturlig måte, for sædkvalitet varierer over tid. Livstilsendringer kan øke konsentrasjonen av PMSCs/ml, som du kan sjekke med flere SwimCount tester eller du kan snakke med legen din.

Hvordan defineres NORMAL/LAVT?

Verdens helseorganisasjon (WHO) beskriver normalt antall PMSCs som mer enn 5 millioner PMSCs/ml.¹ Dette betyr at i en gruppe med fertile menn har 95 % av disse et antall PMSCs på 5 millioner/ml eller høyere.¹

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Resultatet mitt er NORMALT, men partneren min er ennå ikke gravid til tross for flere måneders forsøk. Hva bør vi gjøre?

I av 6 par kan ha problemer med å bli gravide og det er andre faktorer enn antall PMSCs/ml som kan påvirke mannlig fertilitet. Disse faktorene vurderes ikke med denne testen. Hvis du og partneren din har forsøkt å bli gravide i 12 måneder uten å lykkes, bør dere oppsøke lege for videre testing og undersøkelse.

Jeg tviler på resultatet, hva bør jeg gjøre?

Hvis du ønsker en second opinion eller ekspertråd, kan du kontakte vår hjelpe-linje på info@swimcount.com. Du må alltid legge ved et bilde av testresultatet (tatt innen 5 minutter for et riktig resultat) for at vi kan gi deg ekspertråd på ditt testresultat. Husk også å skrive hvor du kjøpte testen, og LOT nummer og utløpsdato som du finner på siden av SwimCount™-esken eller på undersiden av selve testen.

Du kan også ta testen på nytt, men du bør vente i minst 48 timer før du tester med en ny prøve.

Prøven ble ikke tyntflytende i løpet av 30 minutter - hva bør jeg gjøre?

For noen prøver tar det mer enn 30 minutter å bli tyntflytende og du kan vente lenger om nødvendig. Dersom prøven ikke har blitt tyntflytende i løpet av 3 timer, er det antagelig best å ikke bruke denne prøven til testing. Kast prøven og skyll oppsamlingskoppen med rent vann og sett den til tork. Bruk ikke såpe.

Husk å vente i 48 timer før du tar en ny prøve. Snakk med lege dersom neste prøve gir samme resultat.

Testen synes ikke å virke eller deler av testsettet manglet eller var ødelagt - hva bør jeg gjøre?

Hvis deler av testsettet mangler eller er ødelagt eller hvis testen ikke synes å virke, ta kontakt med oss på info@swimcount.com. Husk å legge ved et bilde av testen din. Skriv hvor du kjøpte testen, samt lot-nummeret og utløpsdatoen som står skrevet på utsiden av SwimCount-esken.

Hva kan påvirke spermie motilitet?

Det er flere faktorer som kan påvirke antall motile spermier:

Hvis du nylig (siste 2-3 måneder) har vært syk, og særlig med feber, kan dette påvirke sædkvaliteten. Det er bedre å vente til du er blitt frisk før du på ny tester sædkvaliteten

Hvis du har tatt anabole steroider eller andre medikamenter som inneholder testosteron

- Tidligere medisinsk historie som f.eks.:

- Retinerte testikler som baby
- Varikocel (hovne vener i testiklene)
- Operasjon i lysken, som f.eks. brokk
- Kusma i voksenalder
- Behandling for kreft

Hvis du er bekymret for noen av de ovennevnte faktorene, bør du ta kontakt med lege som kan råde deg til hva du kan gjøre videre.

Er det noe jeg kan gjøre for å øke antall motile spermier?

Foreløpig er det ikke mye som tyder på at det er konkrete tiltak som øker antall motile spermier, men følgende kan hjelpe:

- Slutte på anabole steroider (ikke slutt å ta foreskrevet medisin uten først å konsultere med legen din). Mannlig fertilitet går ofte tilbake til normalt når bruken av steroider opphører.
- Dusj i stedet for å ta varme bad - lange varme bad kan påvirke sædkvaliteten.
- Det er alltid viktig å ta vare på deg selv ved å spise sunt, trene regelmessig, slutte å røyke og redusere alkoholinntaket. Dette vil forbedre helsen din.



Hva om jeg ønsker å ta testen på nytt?

Du kan teste deg på nytt med et nytt sett, så lenge du venter i minst 48 timer etter den første testen. Hvis du ønsker å se mulige endringer i sædkvaliteten, etter livstilsendringer, bør du vente i minst 10 uker (2-3 måneder) før du tester på nytt. Det tar kroppen 10 uker å produsere nye spermier, slik at livstilsendringer ikke vil gjøre seg gjeldende før det.

Performance

Med en sensitivitet på 98% og spesifisitet på 95% gir SwimCount en utmerket måling av antall PMSCs per ml.

Dette betyr at hvis testen viser at sæden dine har mer enn 5 millioner PMSCs, er det 98% sannsynlighet for at testresultatet er korrekt. Hvis testen viser at sæden din har mindre enn 5 millioner PMSCs per ml, er det 95% sannsynlighet for at resultatet er korrekt.

Kjemisk komposisjon

SwimCount inneholder et kjemikalie for å farge de PMSCs og består av et fargestoff som er oppløst i en bufret fysiologisk saltvannsoloppløsning. Løsningen er ikke giftig.

Forstyrrelser

Kontaminering av sædprøven med urin, røde (RBC) og hvite (WBC) blodceller påvirker resultatet til testen.

Fargeblindhet

Forholdsregel: Fargeblindhet kan påvirke evnen til å lese resultatet korrekt.

Viktig

- Testenheten er til engangsbruk og kan ikke brukes om igjen
- Kastes sammen med vanlig husholdningsavfall
- Bruk ikke en enhet som har gått ut på dato
- Denne enheten er en selvtest til hjemmebruk
- Kun til diagnostisk bruk in vitro

Kontakt

Kontakt oss gjerne dersom du har spørsmål: info@swimcount.com www.swimcount.no

Dersom alvorlige hendelser inntreffer ved bruk av dette produktet, skal det rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet i landet hvor testen er kjøpt.



INNAN DU TAR TESTET SKA DU:

- Läsa instruktionerna noggrant
- Se till att innehållet i SwimCount™ förpackningen håller en rumstemperatur på 18-30°C

- Kontrollera att innehållet i SwimCount™ förpackningen är intakt
- Ha armbandsur/klocka/tidtagarur till hands
- För bruksanvisningar, var god besök vår webbplats: www.swimcount.se

1. Ta provet

A Uppsaml ditt spermprov i den medföljande uppsamlingskoppen. Se till att hela spermprovet samlas upp. Använd inte kondom eller glidmedel då det kan skada spermiecellerna, undantaget den särskilt utvecklade SwimCount™ kondomen.

B Låt provet stå i 30 minuter.

C Det är viktigt att du väntar 30 minuter efter att ha producerat provet innan du utför nästa steg. Denna väntetid behövs för att sädesvätskan ska bli tunt och vattnigt.

Använd överföringsprutan, och rör runt 10 varv i provet.

D Dra upp exakt 0,5 ml av provet i den medföljande överföringsprutan. Det är viktigt att undvika luft-bubblor inne i sprutan, då det påverkar provets volym.

2. Utför testet

1 Testenheten ska vara placerad på en **horison-tell** yta under hela testproceduren. Spruta långsamt ned provet (0,5 mL) i provbrunnen markerad **1** från överföringsprutan.

2 För sakta skjutreglaget hela vägen framåt för att aktivera enheten. OBS! Du bör höra ett 'klickkljud'. Aktiveringsfönstret ändras då till:



3 Vänta i ytterligare 30 minuter. Testenheten ska under tiden vara placerad på en **horison-tell** yta.

4 När 30 minuter har gått ska du föra skjutreglaget hela vägen bakåt enligt pilarna. OBS! Du bör höra ett 'klickkljud'. Aktiveringsfönstret ändras då till:



5 Resultatet kan avläsas i fönstret markerat med: **30**. Ju mörkare färg desto fler progressiva motila spermieceller/mL finns i spermprovet. Testresultatet ska avläsas **inom 5 minuter** från det att skjutreglaget fördes bakåt. OBS! Kom ihåg att ta en bild av ditt testresultat inom 5 minuter om du har frågor.

*Progressiva Motila Spermieceller = PMSCs

Tabellen nedan visar vad färgens intensitet anger.

Färgintensitet Manlig fertilitet	Koncentration av Progressiva Motila Spermieceller (miljon/mL)	Vad betyder resultatet?
LÅG	< 5	Din koncentration av PMSC / ml är under den normala nivån för fertila män enligt Världshälsorganisationen (WHO) ¹ . Män med en låg koncentration av PMSC / ml har visat sig ha en lägre chans att göra sin partner gravid på ett naturligt sätt jämfört med män med en normal koncentration av PMSC / ml ^{2,3} .
NORMAL	≥ 5	Din koncentration av PMSC / ml ligger på NORMAL nivå för fertila män enligt Världshälsorganisationen (WHO) ¹ . Män med en NORMAL koncentration av PMSC / ml har visat sig ha en god chans att göra sin partner gravid på ett naturligt sätt inom 12 månader ^{2,3} .

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245 | ²Larsen et al. Human Reproduction 2000; 15(7):1562-1567 | ³Bonde et al. The Lancet 1998; 352: 1172-1177. Ej för användning som preventivmedel.

Avsett ändamål

SwimCount™ Sperm Quality Test är ett kvalitativt test som detekterar spermiekoncentration över eller under 5 000 000 progressiva rörliga spermier per ml (PMSCs/mL). Testet är avsett att användas som ett hjälpmedel för att fastställa en mans fertilitetsstatus. För självtest användning.

Testsatsen innehåller följande komponenter:

- SwimCount™ -enhet
- Spermauppsamlingskopp
- Spruta
- Användningsinstruktioner

Frågor och svar

Hur fungerar testet?

Det finns två kammare i enheten och endast PMSC-spermier kan förflytta sig från den ena kammaren till den andra. När PMSC-spermier väl befinner sig i den andra kammaren färgas de med ett färgmedel som ger den färg som syns i resultatfönstret. Ju fler PMSC-spermier som finns i provet, desto mörkare blir purpurfärgen.

Det finns flera faktorer som påverkar fertiliteten hos män. Detta test är utformat för att kontrollera en av dessa faktorer. Testet mäter antalet simmande (progressiva rörliga) SpermieCeller per mL sädesvätska. Detta kallas för koncentrationen av PMSC/mL. Antalet PMSC-spermier ger bästa förutsägelsen av manlig fertilitet, och är en nyckelfaktor när det kommer till möjligheten att uppnå graviditet.

En PMSC-spermie är den enda spermiecellen som kan befrukta ett ägg på naturligt sätt. Chansen att göra en kvinna gravid på naturligt sätt ökar med antalet PMSC-spermier (upp till en viss gräns).

Mitt resultat visar LÅG. Vad betyder det och vad bör jag göra nu?

Ett LÅGT resultat betyder att koncentrationen av PMSC-spermier/mL i din sädesvätska är lägre än för fertila män. Ett LÅGT resultat behöver inte nödvändigtvis betyda att du inte kan göra en kvinna gravid på naturligt sätt, då spermkvaliteten varierar över tid. Livsstilsförändringar kan förbättra koncentrationen av PMSC-spermier/mL, något som du kan undersöka vidare med en SwimCount™ test eller hör med din läkare.

Hur definieras NORMAL/LÅG?

Enligt Världshälsorganisationen (WHO) beskrivs en normal nivå av PMSC-spermier som mer än 5 miljoner PMSC/ml¹. Det betyder att i en grupp av fertila män så har 95% en koncentration på över 5 miljoner PMSC-spermier/ml¹.

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Mitt resultat visar NORMAL men min partner är inte gravid ännu trots att vi har försökt i flera månader. Vad ska vi göra?

En sjättedel av alla par kan ha svårt att åstadkomma graviditet och det finns andra faktorer än antalet PMSC-spermier/mL som kan påverka en mans fertilitet. Dessa faktorer omfattas inte av detta test. Om du och din partner har försökt att bli gravida i 12 månader utan att lyckas bör du kontakta din läkare för ytterligare prover och undersökning.

Jag tvivlar på mitt resultat, vad ska jag göra?

Om du vill ha ett andra utlåtande eller expertråd är du välkommen att kontakta vår hjälplinje på info@swimcount.com. Du bör alltid bifoga en bild av ditt testresultat (taget inom 5 minuter för ett tillförlitligt resultat) så att vi kan ge dig ett expert svar på ditt testresultat. Kom ihåg att notera var du har köpt ditt test och notera LOT Nr. och utgångsdatum som anges på sidan av SwimCount™ -boxen eller på undersidan av testanordningen.

Du kan också testa igen med ett nytt kit men du bör vänta minst 48 timmar innan du testar med ett nytt prov.

Mitt prov blev inte tunt och vattnigt inom 30 minuter. Vad bör jag göra?

En del prov tar mer än 30 minuter att bli tunna och vattniga och du kan vänta längre om det behövs. Om ditt prov inte har blivit tunt och vattnigt inom 3 timmar är det bäst att inte utföra testet med det provet. Håll i så fall ut provet, rengör uppsamlingskoppen med endast vatten och låt sedan koppen torka. Använd inte tvål.

Kom ihåg att vänta 48 timmar innan du tar nästa prov. Om nästa prov ger samma resultat, kontakta din läkare.

Testet verkade inte fungera eller vissa delar av testsatsen saknades eller var skadade. Vad ska jag göra?

Om några delar av testpaketet saknas eller är skadade eller om testet inte verkar fungera, kontakta oss på info@swimcount.com.

Kom ihåg att notera en bild av din testenhet och anteckna varifrån du har köpt ditt test och bifoga det LOT nummer och utgångsdatum som anges på sidan av din köpta SwimCount™ förpackning.

För ytterligare frågor eller frågor, vänligen kontakta oss på info@swimcount.com

Vad kan påverka spermiekvaliteten?

Det finns flera faktorer som kan påverka spermiekvaliteten:

Om du nyligen (under de senaste 2-3 månaderna) har varit sjuk och speciellt om du har haft feber kan det påverka kvaliteten på din sperma. Det är bäst att du väntar tills du är frisk innan du testar kvaliteten på din sperma igen

Om du har tagit anabola steroider eller andra läkemedel som innehåller testosteron

Din tidigare sjukdomshistoria som t.ex.:

- Icke nedstigna testiklar när du var spädbarn
- Pungåderbräck (svullna blodådror i testiklarna)
- Ljumsoperationer som t.ex. bräckoperationer
- Pässjuka i vuxen ålder
- Cancerbehandling

Om du är oroad över någon av faktorerna ovan ska du kontakta din läkare, som kan ge dig råd om nästa steg.

Finns det något jag kan göra för att förbättra min spermiekvalitet?

Hittills finns inte mycket bevis för att något specifikt kan förbättra spermiekvaliteten men följande kan eventuellt hjälpa:

- Sluta ta anabola steroider. (Men sluta inte ta ordinerade läkemedel utan att först rådföra din läkare.) Fertiliteten hos män blir ofta normal igen när användningen av steroider upphör
- Duscha i stället för att bada - långa, varma bad kan påverka spermiernas kvalitet

- Det är alltid värt att hålla sig i form och din hälsa kommer att förbättras om du t.ex. äter nyttigt, motionerar regelbundet, slutar röka och drar ned på din alkoholkonsumtion



Vad gör jag om jag vill ta om testet?

Du kan ta testet igen med ett nytt testkit men du måste vänta minst 48 timmar efter det första testet. Om du vill se om din spermiekvalitet har förändrats efter att ha ändrat din livsstil ska du vänta minst 10 veckor (2-3 månader) innan du tar testet igen. Det tar 10 veckor för nya spermier att produceras och eventuella förändringar i din livsstil kommer därför inte att ge några resultat innan dess.

Prestanda

Med en känslighet på 98% och en specificitet på 95% ger SwimCount™ utmärkta resultat för mätning av antaletPMSC-spermier/mL.

Det betyder att om testet visar att din sädesvätska innehåller mindre än 5 miljoner PMCS-spermieceller/mL finns det en sannolikhet på 98% att testresultatet är korrekt. Om testet visar att din sädesvätska innehåller mer än 5 miljoner PMCS-spermieceller/mL finns det en sannolikhet på 95% att resultatet är korrekt.

Kemisk sammansättning

SwimCount™ innehåller en kemikalie för färgning av PMSC-spermierna bestående av ett färgämne upplöst i en buffrad fysiologisk saltlösning. Lösningen är giftfri.

Påverknings från andra ämnen

Kontaminering av spermprovet med urin, röda (RBC) och vita (WBC) blodkroppar stör resultatet av analysen.

Färgblindhet

Varning: Färgblindhet kan påverka förmågan att avläsa resultatet korrekt.

Viktigt

- Testenheten är en engångsprodukt och kan inte återanvändas
- Kasserar med normal hushållsavfall
- Använd inte utgångna enheter
- Denna enhet är till för självtestning
- Endast för in-vitro diagnostisk användning

Contact

Om du har några frågor, vänligen kontakta oss: info@swimcount.com www.swimcount.se

Om någon allvarig incident har inträffat i samband med produkten, ska den rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.



EHE SIE DEN TEST VORNEHMEN:





- Lesen Sie die Anleitung aufmerksam
- Vergewissern Sie sich, dass die Bestandteile des SwimCount™ Test eine Raumtemperatur zwischen 18 und 30°C haben

- Prüfen Sie, dass alle Bestandteile des SwimCount™ Test unversehrt sind
- Halten Sie eine Uhr bereit
- Die Anleitung finden Sie auf unserer Webseite: www.swimcount.de

1. Nehmen Sie Ihre Samenprobe

- A** Sammeln Sie Ihre Samenprobe in dem mitgelieferten Sammelbecher. Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Probe gesammelt haben. Verwenden Sie weder Kondom, noch Gleitmittel, da dies die Samenzellen beschädigen könnte. Ausnahme sind die speziell entwickelten SwimCount™ Kondome.
- B** Lassen Sie die Probe 30 Minuten lang ruhen.
- C** Es ist wichtig, dass Sie Ihre Spermienprobe nach dem Nehmen der Probe vor den folgenden Schritten 30 Minuten lang ruhen lassen. Die Wartezeit ist notwendig, damit die Spermienprobe sich verflüssigen kann.
Rühren Sie die Probe mit der Applikationsspritze zehn Mal um.
- D** Entnehmen Sie genau 0,5 ml mit der beigefügten Applikationsspritze der Probe. Vermeiden Sie Luftblasen in der Applikationsspritze, da diese das Probenvolumen beeinflussen.

2. Durchführung des Tests

- 1** Die Testvorrichtung muss sich während des gesamten Testverlaufs auf einer **horizontalen** Oberfläche befinden. Geben Sie die Probe (0,5 ml) langsam mit der Applikationsspritze in den deutlich gekennzeichneten Probenbehälter 
- 2** Schieben Sie langsam den Schieber nun ganz nach vorne, um die Vorrichtung zu aktivieren. Das Tätigkeitsfenster ändert sich wie folgt: 
- 3** Warten Sie nun weitere 30 min, während Sie die Testvorrichtung auf einer **horizontalen** Oberfläche belassen.
- 4** Nach 30 min ziehen Sie den Schieber vollständig zurück in die von den Pfeilen markierte Position. Das Tätigkeitsfenster ändert sich wie folgt: 
- 5** Das Ergebnis lässt sich im Fenster mit folgender Markierung ablesen: 

Je dunkler die Farbe, umso mehr progressiv bewegliche Spermazellen/ml sind in der Samenprobe enthalten. Das Ergebnis sollte **innerhalb 5 min** nach zurückschieben des Schiebers gelesen werden.

Hinweis: Für eventuelle Gewährleistungsansprüche ist es ratsam, sich die Produktionslotnummer zu notieren, bzw. innerhalb von 5 Minuten ein Foto von dem Testergebnis zu machen.

*Progressive Motile Sperm Cells = PMSCs

Untenstehende Tabelle zeigt, was die Farbintensität anzeigt.

Farbintensität/Zustand der männlichen Fruchtbarkeit	Konzentration der progressiv beweglichen Spermazellen (Millionen/ml)	Was bedeutet das Ergebnis?
NIEDRIG	< 5	Ihre Konzentration an progressiv beweglichen Spermazellen/ml liegt laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) ¹ unter dem Normalwert für fruchtbare Männer. Es wurde gezeigt, dass Männer mit einer niedrigen Konzentration von progressiv beweglichen Spermazellen/ml eine geringere Wahrscheinlichkeit haben, ihren Partner auf natürliche Weise zu befruchten, als Männer mit einer normalen Konzentration von progressiv beweglichen Spermazellen (Millionen/ml) ^{2,3} .
NORMAL	≥ 5	Ihre Konzentration an progressiv beweglichen Spermazellen/ml entspricht laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) ¹ dem Normalwert für fruchtbare Männer. Männer mit einem Normalwert an progressiv beweglichen Spermazellen/ml haben eine gute Wahrscheinlichkeit ihren Partner innerhalb von 12 Monaten ^{2,3} auf natürliche Weise zu befruchten ^{2,3} .

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245 | ²Larsen et al. Human Reproduction 2000; 15(7):1562-1567 | ³Bonde et al. The Lancet 1998; 352: 1172-1177. Nicht zur empfängnisverhütenden Anwendung.

Beabsichtigter Zweck

Der SwimCount™ Fruchtbarkeitstest ist ein qualitativer Test zum Nachweis von Spermien Konzentration über oder unter 5.000.000 progressiv bewegliche Spermien pro ml (PMSCs/ml). Der Test dient als Hilfsmittel zur Bestimmung des Fertilitätsstatus eines Mannes. Für den Selbsttest.

Das Testkit enthält die folgenden Komponenten:

- SwimCount™ -Gerät
- Samensammelbecher
- Spritze
- Gebrauchsanweisung

Fragen & antworten

Wie funktioniert der Test?

Die Vorrichtung hat zwei Kammern und nur progressiv bewegliche Spermazellen gelangen von einer Kammer in die andere. In der zweiten Kammer angelangt, werden die progressiv beweglichen Spermazellen mit einem Farbstoff eingefärbt, welche Ergebnisfenster die entsprechende Färbung hervorruft. Je motiler die Spermien der Samenprobe, umso intensiver die violette Färbung.

Die männliche Fruchtbarkeit wird von mehreren Faktoren beeinflusst. Dieser Test wurde entwickelt, um einen dieser Faktoren zu überprüfen. Der Test misst die Zahl schwimmender (motiler) Spermazellen pro ml Samenprobe. Das Ergebnis ist die Konzentration progressiv beweglicher Spermazellen/ml. Die Chance, bei einer Frau auf natürlichem Weg eine Schwangerschaft auszulösen, steigt mit der Anzahl progressiv beweglicher Spermazellen (bis zu einer gewissen Grenze).

Mein Ergebnis ist NIEDRIG. Was bedeutet das und was sollte ich jetzt tun?

Ein NIEDRIGES Ergebnis bedeutet, dass der Anteil motiler Spermien niedriger ist, als der eines fruchtbaren Mannes. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, um weitere Tests und Untersuchungen vorzunehmen. Ein NIEDRIGES Ergebnis bedeutet nicht zwangsläufig, dass Sie nicht in der Lage sind, bei einer Frau auf natürlichem Weg eine Schwangerschaft auszulösen, da die Spermienqualität im Laufe der Zeit variiert. Änderungen des Lebensstils können die Konzentration progressiv beweglichen Spermazellen/ml verbessern, welche Sie mit weiteren SwimCount™ -Tests überprüfen können. Ihr Arzt berät Sie zu den nächsten Schritten.

Wie sind NORMAL/NIEDRIG definiert?

Die Weltgesundheitsorganisation WHO definiert einen normalen Anteil progressiv beweglicher Spermazellen als Anteil von mehr als 5 Millionen progressiv beweglicher Spermazellen pro ml¹. Das bedeutet, dass in einer Gruppe fruchtbarer Männer 95% von ihnen einen Anteil motiler Spermien von mehr als 5 Millionen/ml¹ haben.

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Mein Ergebnis ist NORMAL, doch meine Partnerin ist noch nicht schwanger, obwohl wir es seit mehreren Monaten versuchen. Was sollten wir tun?

Eines von sechs Paaren kann Schwierigkeiten haben, bei ihr eine Schwangerschaft auszulösen und dabei können sich andere Faktoren als die Motilität der Spermien negativ auf die männliche Fruchtbarkeit auswirken. Diese Faktoren werden mit diesem Test nicht bewertet. Wenn Sie und Ihre Partnerin seit zwölf Monaten erfolglos eine Schwangerschaft anstreben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um weitere Tests und Untersuchungen vorzunehmen.

Ich habe Zweifel an meinem Ergebnis. Was soll ich tun?

Wenn Sie sich bei Ihrem Ergebnis unsicher sind, können Sie sich gerne per E-Mail an info@swimcount.com wenden.

Sie sollten immer ein Bild Ihres Testergebnisses mitschicken, welches nicht älter als 5 Minuten ist. Sie können den Test auch wiederholen, sollten aber mindestens 48 Stunden warten, ehe Sie eine neue Samenprobe testen.

Meine Samenprobe wurde im Verlauf von 30 Minuten nicht dünnflüssig oder wässriger. Was soll ich tun?

Manche Proben brauchen länger als 30 Minuten, um sich zu verflüssigen (dünnflüssig und wässrig) zu werden. Sie können bei Bedarf länger warten. Wenn Ihre Probe sich im Verlauf von drei Stunden nicht verflüssigt, ist es besser, den Test nicht mit dieser Probe durchzuführen. Mischen Sie die Probe aus, spülen Sie den Sammelbecher einfach mit Wasser aus und lassen Sie ihn trocknen. Keine Seife verwenden.

Vergessen Sie nicht, 48 Stunden zu warten, ehe Sie die nächste Probe nehmen. Wenn bei der nächsten Probe das gleiche Ergebnis eintritt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Der Test hat offenbar nicht funktioniert bzw. Teile des Test-Kits fehlen oder sind beschädigt. Was soll ich tun?

Wenn Teile des Test-Kits fehlen oder beschädigt sind bzw. wenn der Test offenbar nicht korrekt funktioniert, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail info@swimcount.com. Für eventuelle Gewährleistungsansprüche ist es ratsam, sich die Produktionslotnummer zu notieren, bzw. die Rechnung zu fotografieren.

Was kann die Spermienqualität beeinträchtigen?

Es gibt eine Reihe von Faktoren, die Ihre Spermienqualität beeinflussen können: Wenn Sie unlangst (in den vergangenen 2 – 3 Monaten) krank waren und insbesondere wenn Sie Fieber hatten, kann sich dies auf die Spermienqualität auswirken. Es ist dann besser, noch zu warten, ehe Sie einen Test der Spermienqualität vornehmen.

Wenn Sie Anabolika oder andere testosteronhaltige Medikamente nehmen.

Ihre medizinische Vorgeschichte, darunter etwa folgende Befunde:

- Hodenretention als Säugling
- Varikozele (Hodenkrampfadern)
- Leistenbeugenchirurgie wie etwa nach einem Leistenbruch
- Mumps im Erwachsenenalter
- Arten von Krebs

Wenn einer der oben genannten Faktoren Sie besorgt, sollten Sie Ihren Arzt hinzuziehen, der Sie zu den nächsten Schritten beraten kann.

Kann ich etwas tun, um meinen Anteil motiler Spermien zu erhöhen?

Bislang gibt es wenig schlüssige Erkenntnisse, dass bestimmte Maßnahmen Ihren Anteil motiler Spermien erhöhen können, doch:

- Stoppen Sie die Einnahme von Anabolika (stellen Sie die Einnahme verschriebener Medikamente nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein). Die männliche Fruchtbarkeit kehrt oft wieder in den normalen Bereich zurück, wenn die Einnahme von Steroiden eingestellt wird
- Duschen Sie statt heiß zu baden. Lange heiße Bäder können die Spermienqualität beeinträchtigen
- Es ist immer gut, wenn Sie sich pflegen. Faktoren wie gesundes Essen, regelmäßiger Sport, Nikotinabstinenz und weniger Alkoholkonsum verbessern grundsätzlich den Gesundheitszustand.

Was soll ich tun, wenn ich den Test wiederholen möchte?

Sie können mit einem neuen Kit den Test wiederholen, sofern Sie nach dem vorangegangenen Test mindestens 48 Stunden warten. Wenn Sie nach Änderungen Ihrer Lebensgewohnheiten mögliche Verbesserungen der Spermienqualität testen wollen, sollten Sie mindestens zehn Wochen (2 – 3 Monate) warten, ehe Sie einen neuen Test machen. Es dauert zehn Wochen, bis neue Spermien produziert werden. Änderungen Ihrer Lebensgewohnheiten werden also vorher nicht sichtbar werden.

Leistungsparameter

Mit einer Empfindlichkeit von 98 % und einer Genauigkeit von 95 % bietet SwimCount™ hervorragende Leistungsparameter für das Messen des Anteils der progressiv beweglichen Spermazellen pro ml.

Wenn also der Test ergibt, dass Ihr Sperma weniger als 5 Millionen progressiv bewegliche Spermazellen pro ml enthält, besteht eine Wahrscheinlichkeit von 98 %, dass Ihr Testergebnis korrekt ist. Wenn der Test ergibt, dass Ihr Sperma mehr als 5 Millionen progressiv bewegliche Spermazellen pro ml enthält, besteht eine Wahrscheinlichkeit von 95 %, dass Ihr Testergebnis korrekt ist.

Chemische Zusammensetzung

SwimCount™ enthält eine Chemikalie zum Einfärben der progressiv beweglichen Spermazellen. Verwendet wird ein mit einer physiologischen Salzlösung gepufferter Farbstoff. Die Lösung ist ungiftig.

Wechselwirkungen

Kontamination der Samenprobe mit Urin, roten und weißen Blutkörperchen beeinträchtigen das Testergebnis.

Farbenblindheit

Achtung: Farbenblindheit kann die Fähigkeit zum korrekten Ablesen des Ergebnisses beeinträchtigen.

Wichtig

- Die Testgeräte ist wegwerfbar und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Kann im normalen Hausmüll entsorgt werden
- Ein Testgerät mit abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden
- Dieses Testgerät ist für den Selbsttest
- Nur für In-Vitro-Diagnostik geeignet

Kontakt

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung : info@swimcount.com www.swimcount.de

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.



VOORDAT U DE TEST UITVOERT:

- Lees zorgvuldig de instructies
- Zorg ervoor dat de inhoud van de verpakking op kamertemperatuur (18-30 °C) is

- Controleer of de inhoud van de verpakking intact is
- Leg een horloge/klok in handbereik
- Gebruiksaanwijzing beschikbaar op: www.swimcount.nl

1. Het spermastaal opvangen

- A** Vang het spermastaal op in het meegeleverde opvangpotje. Zorg ervoor dat u het hele ejaculaat opvangt. Gebruik geen condoom of glijmiddel dit kan de zaadcellen beschadigen met uitzondering van het Swim-Count™ condoom.
- B** Laat het spermastaal 30 minuten rusten.
- C** **Het is belangrijk dat u na het produceren van het spermastaal 30 minuten wacht voordat u de volgende stappen uitvoert. Deze wachttijd is nodig om het spermastaal vloeibaar te maken.** Gebruik de opnamespuit om 10 keer in het staal te roeren.
- D** Neem exact 0,5 ml van het spermastaal op met behulp van de opnamespuit. Het is belangrijk dat er geen belletjes in de opnamespuit komen, dit is van invloed op het volume van het staal.

2. De test uitvoeren

- 1** Laat de tester tijdens de hele testprocedure op een **horizontaal** oppervlak liggen. Doe het staal (0,5 ml) langzaam in de met een  aangeven putje met behulp van het opnamespuitje.
- 2** Schuif de schuiver langzaam helemaal naar voren om de test te activeren. Let op: U dient een "klik" te horen. Het actievenster verandert in: 
- 3** Wacht nu 30 minuten terwijl u de tester op een **horizontaal** oppervlak laat liggen. surface.
- 4** Trek na 30 minuten de schuiver helemaal naar achteren, zoals aangegeven door de pijlen. Let op: U dient een "klik" te horen. Het actievenster verandert nu in: 
- 5** U kunt het resultaat aflezen in het venster dat gemarkeerd is met:  Hoe donkerder de kleur, hoe meer progressieve motiele zaadcellen per ml. in het spermastaal aanwezig zijn. Het testresultaat moet binnen **5 min** na het terugtrekken van de schuiver gedeelte worden afgelezen. *Progressieve motiele zaadcellen = PMZC

De onderstaande tabel toont wat de intensiteit van de kleur betekent.

Kleur intensiteit Status mannelijke vruchtbaarheid	Concentratie van progressieve motiele zaadcellen (miljoen/ml)	Wat betekent de uitslag van de test?
LAAG	< 5	De concentratie van PMZC/ml zit onder het gemiddelde niveau voor vruchtbare mannen, volgens de cijfers van de Wereldgezondheidsorganisatie ¹ . Mannen met een laag aantal motiele zaadcellen hebben minder kans om hun partner op natuurlijke manier zwanger te maken dan mannen met een normaal aantal motiele zaadcellen ^{2,3} .
NORMAL	≥ 5	De concentratie van PMZC/ml zit op het normale niveau voor vruchtbare mannen, volgens de cijfers van de Wereldgezondheidsorganisatie ¹ . Mannen met een concentratie van motiele zaadcellen dat binnen in dit bereik valt, maken goede kans om hun partner binnen 12 maanden op natuurlijke wijze zwanger te maken ^{2,3} .

Gebruiksdoel

De SwimCount™ Sperm Quality Test is een kwalitatieve test die spermac concentraties boven of onder 5.000.000 progressieve beweeglijke spermacellen per ml (PMSC's/ml) detecteert. De test is bedoeld als hulpmiddel bij het bepalen van de vruchtbaarheidsstatus van de man. De test is een zelftest.

De test bevat de volgende onderdelen:

- SwimCount™ apparaat
- Sperma opvangbeker
- Spuit
- Gebruiksaanwijzing

Vragen en antwoorden

Hoe werkt de test?

De tester is voorzien van twee kamers en alleen PMZC kunnen van de ene naar de andere kamer zwemmen. Wanneer ze in de tweede kamer aankomen, worden ze met een kleurstof gekleurd, wat de kleur in het resultaatvenster produceert. Hoe meer PMZC in het spermastaal, hoe donkerder de vloeistof in het testvenster kleurt.

Verschillende factoren hebben een invloed op de mannelijke vruchtbaarheid. Deze test is bedoeld om één van die factoren te testen. De test meet het aantal zwemmende (progressieve motiele) zaadcellen per millimeter sperma. Dit heet de "concentratie van progressieve motiele zaadcellen per millimeter" afgekort PMZC/ml.

Zij geven de beste indicatie over de mannelijke fertiliteit en zijn van cruciaal belang bij het bereiken van een zwangerschap.

Een PMZC is de enige zaadcel die een eicel kan bevruchten.

Hoe hoger het aantal progressieve motiele zaadcellen (tot op een bepaald niveau), hoe groter de kans om een vrouw op een natuurlijke manier zwanger te maken.

Mijn resultaat is LAAG. Wat betekent dit en wat moet ik nu doen?

Een LAAG resultaat betekent dat het aantal progressieve motiele zaadcellen in uw sperma lager is dan dat van vruchtbare mannen. De Spermakwaliteit kan veranderen door de tijd. Levensstijl aanpassingen kunnen de concentratie van PMZC verbeteren.

Raadpleeg uw arts voor nadere testen en onderzoek. Een LAAG resultaat betekent niet noodzakelijk dat u een vrouw niet op natuurlijke manier zwanger kunt maken. Uw arts kan u advies geven over wat de volgende stappen zijn.

Hoe worden de resultaten NORMAAL/LAAG bepaald?

De Wereldgezondheidsorganisatie beschrijft een normale concentratie van progressieve motiele zaadcellen als meer dan 5 miljoen progressieve motiele zaadcellen per ml.¹

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Mijn resultaat is NORMAAL maar mijn partner is niet zwanger, hoewel we al meerdere maanden aan het proberen zijn. Wat kunnen we doen?

Eén op de zes koppels kan moeilijkheden ondervinden bij het zwanger raken, en er zijn andere factoren dan het aantal progressieve motiele spermacellen die de mannelijke vruchtbaarheid kunnen aantasten. Deze factoren worden in deze test niet onderzocht. Als u en uw partner reeds 12 maanden zonder succes proberen zwanger te worden, raadpleeg dan uw arts voor nadere testen en onderzoek.

Ik ben niet zeker van het resultaat, wat kan ik doen?

Als u niet zeker bent van het resultaat, neem dan contact op met onze klantenservice.

via op via het contactformulier op www.swimcount.nl of via info@swimcount.com.

Stuur altijd een foto van het test resultaat (binnen 5 minuten genomen na het uitvoeren van de laatste stap voor een betrouwbaar resultaat) wij kunnen je een betrouwbaar advies geven over het test resultaat. Schrijf op waar je Swimcount hebt gekocht, het LOT NO en de vervaldatum deze kun je vinden op de onderzijde van de verpakking.

U kunt de test ook opnieuw uitvoeren maar wacht minstens 48 uur voordat u een nieuw spermastaal neemt.

Mijn spermastaal werd na 30 minuten niet dun en waterachtig. Wat moet ik doen?

Bij sommige spermastalen duurt het langer dan 30 minuten voordat ze vloeibaar (dun en waterachtig) zijn en moet u eventueel langer wachten. Als uw spermastaal na 3 uur nog steeds niet vloeibaar geworden is, dan is het beter dit staal niet te gebruiken voor de test. Werp het staal weg en spoel het opvangpotje met een beetje water uit en laat het drogen. Gebruik geen zeep.

Vergeet niet 48 uur te wachten voordat u het volgende staal neemt. Als de volgende stalen hetzelfde resultaat geven, raadpleeg dan uw arts.

De test lijkt niet te werken of delen van de testkit ontbraken of waren beschadigd. Wat moet ik doen?

Als er delen van de testkit ontbreken of beschadigd zijn of als de test niet lijkt te werken, neem dan contact met ons op via het contactformulier op www.swimcount.nl of via info@swimcount.com. Vergeet de afbeelding niet in de bijlage mee te sturen en de LOT NO, vervaldatum op te schrijven.

Voor meer vragen kunt u contact met ons op nemen via het contactformulier op www.swimcount.nl of via info@swimcount.com.

Welke factoren kunnen de kwaliteit van sperma beïnvloeden?

Er zijn een aantal factoren die een invloed kunnen hebben op het aantal motiele zaadcellen:

Als u recent (in de laatste 2-3 maanden) ziek bent geweest en vooral als u koorts hebt gehad, kan dit de kwaliteit van uw sperma aantasten. Het is beter te wachten totdat u terug genezen bent voordat u opnieuw de kwaliteit van uw sperma test.

Als u anabole steroïden of andere geneesmiddelen met testosteron neemt.

Uw medische voorgeschiedenis, zoals:

- Niet ingedaalde teelballen zoals bij een baby
- Spataderbreuk (gezwollen aders in de teelballen)
- Liesoperaties zoals herniaoperaties
- Mazelen als volwassene
- Behandeling tegen kanker

Hebt u vragen over deze factoren, raadpleeg dan uw arts om te zien wat de volgende stappen zijn.

Kan ik iets doen om het aantal motiele zaadcellen in mijn sperma te verhogen?

Tot nu toe bestaat er geen enkel bewijs dat iets specifiek de motiliteit van uw zaadcellen kan verhogen, maar het volgende kan helpen:

- Neem geen anabole steroïden meer (maar raadpleeg eerst uw arts voordat u ophoudt met het nemen van voorgeschreven geneesmiddelen). De mannelijke vruchtbaarheid keert vaak weer terug naar normaal nadat het gebruik van steroïden is gestopt
- Neem een douche in plaats van een warm bad: een langdurig, warm bad kan de kwaliteit van sperma aantasten.

- Het is altijd een goed idee uw gezondheid te verzorgen, en factoren zoals gezond eten, regelmatig sporten, stoppen met roken en mind-er alcohol verbruiken helpen uw gezondheid te verbeteren.

Wat als ik opnieuw de test wil uitvoeren?

U kunt de test opnieuw uitvoeren met een nieuwe tester, op voorwaarde dat u minstens 48 uur wacht na de eerste test. Als u na een verbetering in uw levensstijl een mogelijke verbetering in de kwaliteit van uw sperma wilt vaststellen, moet u minstens 10 weken (2-3 maanden) wachten om opnieuw een test uit te voeren. Het duurt namelijk 10 weken voordat nieuw sperma wordt aangemaakt, dus uw nieuwe levensstijl zal voordien nog niet te merken zijn.

Testkwaliteit

SwimCount™ heeft een gevoeligheid van 96% en een specificiteit van 91%, en biedt daarom een uitstekend resultaat in het meten van het aantal PMZC per ml.

Dit betekent dat, als de test heeft aangetoond dat uw sperma meer dan 5 miljoen PMZC per ml bevat, u 96% de kans hebt dat het testresultaat correct is. Als de test aantoont dat uw sperma minder dan 5 miljoen PMZC per ml bevat, dan hebt u 91% de kans dat het resultaat correct is.

Chemische samenstelling

SwimCount™ bevat een chemische stof die de PMZC's kleurt; deze stof bestaat uit een kleurstof die in een gebufferde fysiologische zoutoplossing is opgelost. De oplossing is niet toxisch.

Interferentie

Besmetting van het spermamonster met urine, rode (RBC) en witte (WBC) bloedcellen interfereren met het resultaat van de test.

Kleurenblindheid

Opgelet: Kleurenblindheid kan een invloed hebben op de mogelijkheid om de resultaten correct te lezen.

Belangrijk

- De tester is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden.
- Gooi hem weg bij het normale huisvuil.
- Gebruik geen tester waarvan de datum vervallen is.
- Dit product is bedoeld voor zelftesten.
- Uitsluitend voor in vitro-diagnose.

Contact

Bij vragen neem contact met ons op via: info@swimcount.com www.swimcount.nl

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.






AVANT D'EFFECTUER LE TEST, VOUS DEVEZ:

- Lire attentivement la notice d'utilisation
- Vous assurez que le contenu de la boîte SwimCount™ soit à température ambiante (18-30 °C)
- Vérifier que le contenu de la boîte SwimCount™ soit intact
- Avoir une montre/horloge/minuteur à disposition
- Pour la notice d'utilisation en français, merci de vous rendre sur notre site internet: www.swimcount.fr

1. Collecte de votre échantillon

- A** Collectez votre échantillon dans le gobelet fourni. Assurez-vous que tout l'échantillon soit collecté. N'utilisez pas de préservatif ou de lubrifiant, cela pourrait endommager les spermatozoïdes, sauf si vous utilisez le préservatif SwimCount™ spécialement développé.
- B** Laissez l'échantillon reposer pendant 30 minutes.
- C** **Il est important d'attendre 30 minutes après la production de l'échantillon avant de passer aux étapes suivantes. Cela permet à l'échantillon de sperme de se liquéfier.** Utilisez la seringue pour mélanger 10 fois l'échantillon.
- D** Prélevez précisément 0,5 ml de l'échantillon à l'aide de la seringue. Il est important d'éviter la présence de bulles d'air à l'intérieur de la seringue, car cela influera le volume de l'échantillon.

2. Réalisation du test

- 1** Gardez le test à l'**horizontal** tout au long de la procédure. Ajoutez lentement l'échantillon (0,5 ml) au puits d'échantillon marqué à l'aide de la seringue.
- 2** Lentement, poussez le bouton glissoir en avant, jusqu'au bout pour activer le test. Note : Vous entendez alors un « click ». La fenêtre d'action est modifiée: 
- 3** Attendez 30 minutes supplémentaires en gardant le test à l'**horizontal**.
- 4** Après 30 min, tirer complètement le bouton glissoir vers l'arrière comme indiqué par la flèche, la fenêtre d'action est modifiée: 
- 5** Le résultat est alors visible dans la fenêtre marquée  Plus la couleur est foncée, plus le nombre de cellules spermatozoïdes motiles progressives par ml sont présentes dans l'échantillon. Le résultat du test doit être relevé **dans les 5 minutes** suivant le retrait en arrière du bouton glissoir. Souvenez-vous de prendre une photo de votre résultat de test pris dans les 5 minutes après le résultat, au cas où vous avez des questions.

*Cellules spermatozoïdes motiles progressives = PMSC's

Le tableau ci-dessous montre ce qu'indique la couleur de la fenêtre de résultat.

Intensité de la couleur État de fertilité masculine	Concentration de Cellules spermatozoïdes motiles progressives (millions / ml)	Signification du résultat
FAIBLE	< 5	Votre concentration de PMSC's par ml est inférieure par rapport au niveau normal pour les hommes fertiles selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ¹ . Il a été démontré que les hommes avec une faible concentration de PMSC's par ml ont moins de chances de rendre leur partenaire enceinte de manière naturelle par rapport aux hommes avec une concentration normale de PMSC's par ml ^{2,3} .
NORMAL	≥ 5	Votre concentration de PMSC's par ml a un niveau normal pour les hommes fertiles selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ¹ . Il a été démontré que les hommes avec une concentration normale de PMSC's par ml ont de bonnes chances de rendre leur partenaire enceinte de manière naturelle dans les 12 mois ^{2,3} .

Utilisation prévue

L'autotest SwimCount™ est un test qualitatif qui détecte la concentration de spermatozoïdes supérieure ou inférieure à 5 000 000 de spermatozoïdes motiles progressifs par ml (PMSCs/mL).

Le test est destiné à être utilisé comme une aide à la détermination de l'état de fertilité d'un homme. Pour une utilisation en auto-test.

L'autotest contient les composants suivants :

- Test SwimCount™
- Un gobelet de collecte de sperme
- Seringue
- Mode d'emploi

FAQ

Comment fonctionne le test ?

Le test comporte deux chambres. Seuls les PMSC's peuvent se déplacer d'une chambre à l'autre. Une fois dans la deuxième chambre, les PMSC's sont colorés par un colorant, qui produit la couleur dans la fenêtre de résultat.

Plus le nombre de PMSC's dans l'échantillon est importante, plus la couleur visible dans la fenêtre de résultat est foncée.

Il existe différents facteurs influençant la fertilité masculine. Ce test mesure le nombre de Cellules Spermatozoïdes (Motiles Progressives) par millilitre de sperme. Ceci est la concentration de PMSC's par ml. Le nombre de PMSC's est le meilleur indicateur de fertilité masculine et un facteur clé pour obtenir une conception.

Les PMSC's sont les seuls cellules spermatozoïdes capables de féconder un ovule de manière naturelle. Les chances de concevoir un enfant de manière naturelle augmentent avec le nombre de PMSC's (jusqu'à une certaine limite).

Mon résultat est FAIBLE – qu'est-ce que cela signifie et que dois-je faire ?

Un résultat FAIBLE signifie que la concentration de PMSC's par ml de votre échantillon est plus faible que celui d'un homme dit fertile. Un résultat FAIBLE ne signifie pas que vous ne pourrez pas concevoir un enfant naturellement comme la qualité de sperme varie avec le temps.

Les changements de mode de vie peuvent améliorer la concentration de PMSC's que vous pouvez vérifier avec des tests supplémentaires SwimCount™ ou consulter votre médecin.

Comment sont définis les termes NORMAL/FAIBLE ?

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) décrit la concentration normale de PMSC's si celle-ci contient plus de 5 millions de PMSC's par ml¹. Cela signifie que dans un groupe d'hommes fertiles, 95% d'entre eux ont une concentration supérieure à 5 millions PMSC's par ml¹.

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Mon résultat est NORMAL mais ma compagne n'est pas enceinte après plusieurs mois. Que devons-nous faire ?

Un couple sur six a des difficultés à concevoir. Il existe des facteurs autres que le nombre de PMSC's par ml qui peuvent affecter la fertilité masculine. Si vous et votre compagne avez essayé de concevoir pendant 12 mois sans succès, consultez votre médecin pour réaliser des analyses complémentaires.

J'ai des doutes sur mon résultat, que dois-je faire ?

Si vous souhaitez avoir un deuxième avis ou un avis d'expert, veuillez contacter notre service d'assistance à info@swimcount.com.

Vous devez toujours joindre une photo de votre résultat de test (prise dans les 5 minutes pour un résultat fiable) afin que nous puissions vous donner une réponse experte sur votre résultat de test.

N'oubliez pas de noter d'où vous avez acheté votre test et de noter le numéro de lot et la date d'expiration indiqués sur le côté de la boîte SwimCount™ ou sur la face derrière de l'appareil de test.

Vous pouvez également effectuer un autre test, avec un nouveau kit, mais veuillez attendre au moins 48h après avoir effectué le premier.

Mon échantillon ne s'est pas liquéfié dans les 30 minutes – que dois-je faire ?

Certains échantillons mettent plus de 30 minutes à se liquéfier (pour devenir moins épais et liquide), vous pouvez donc attendre plus longtemps si besoin. Si votre échantillon ne s'est pas liquéfié dans les 3 heures, il est conseillé de ne pas effectuer le test avec cet échantillon. Jetez l'échantillon et rincez le gobelet avec uniquement de l'eau et laissez sécher. N'utilisez pas de savon.

Pensez à attendre 48 heures avant de récupérer l'échantillon suivant. Si l'échantillon suivant présente le même problème, consultez votre médecin.

Le test ne semble pas fonctionner ou des parties du kit sont manquantes ou endommagées – que dois-je faire ?

Si des parties du kit sont manquantes ou endommagées ou si le test ne semble pas fonctionner, veuillez nous contacter en nous envoyant un e-mail à info@swimcount.com.

N'oubliez pas de joindre une photo de votre appareil de test et de noter d'où vous avez acheté votre test ainsi que le numéro de lot et la date d'expiration indiqués sur le côté de la boîte SwimCount™.

Pour d'autres questions ou requêtes, veuillez nous contacter à info@swimcount.com

Qu'est-ce qui peut affecter la qualité de sperme ?

Il existe un certain nombre de facteurs qui peuvent affecter la qualité de votre sperme :

Si vous avez été récemment souffrant (dans les 2 ou 3 derniers mois), particulièrement si vous avez eu de la fièvre, cela peut affecter la qualité de sperme. Il est préférable d'attendre de vous sentir mieux avant d'effectuer à nouveau le test. Si vous avez pris des stéroïdes anabolisants ou d'autres traitements contenant de la testostérone.

Vous avez des antécédents médicaux tels que :

- Des testicules non descendus lorsque que vous étiez bébé
- Varicocèle (dilatation des veines dans les testicules)
- Opération chirurgicale au niveau de l'aîne, comme le traitement des hernies
- Oreillons étant adulte
- Traitement contre le cancer

Si vous êtes concerné par l'un des cas ci-dessus, consultez votre médecin qui vous indiquera la marche à suivre.

Que puis-je faire pour améliorer la qualité de mon sperme ?

Jusqu'à aujourd'hui, rien en particulier n'a été prouvé comme ayant un impact significatif sur l'amélioration de la qualité de sperme, cependant les points suivants peuvent y participer :

- Arrêter la prise de stéroïdes anabolisants (n'arrêtez pas un traitement sans en parler avec votre médecin). La fertilité masculine revient souvent à la normale une fois la prise de stéroïde arrêtée

- Prendre des douches plutôt que des bains. Des bains chauds de longue durée peuvent avoir un effet négatif sur la qualité de sperme
- Il est toujours préférable de prendre soin de sa santé. Manger équilibré, faire de l'exercice régulièrement, arrêter de fumer et réduire sa consommation d'alcool sont des facteurs qui peuvent améliorer votre santé

Que faire si je souhaite effectuer un nouveau test ?

Vous pouvez effectuer à nouveau un test avec un nouveau kit au moins 48 heures après le premier test. Si vous voulez voir de possibles améliorations concernant la qualité de sperme après un changement dans votre mode de vie, il est conseillé d'attendre au moins 10 semaines (2-3 mois) avant d'effectuer un nouveau test. 10 semaines sont nécessaires à la production de nouveau sperme, les conséquences des changements dans votre mode de vie ne seront pas visibles avant ce délai.

Fiabilité

Avec une sensibilité de 98% et une spécificité de 95%, SwimCount permet d'obtenir un résultat fiable quant à la concentration de PMSC's par ml. Cela signifie que si le test indique que votre concentration contient moins de 5 millions de PMSC's par ml, le résultat est fiable à 98%. Si le test indique que vous avez plus de 5 millions de PMSC's par ml, il est fiable à 95%.

Composition chimique

SwimCount™ contient un produit chimique permettant la coloration des PMSC's. Il s'agit d'un colorant dissout dans une solution physiologique saline tamponnée. La solution est non toxique.

Interférences

La contamination de l'échantillon de sperme par de l'urine, des globules rouges et blancs interfère avec le résultat du test.

Daltonisme

Attention : Le daltonisme peut empêcher de lire correctement le résultat.

Important

- Le test est jetable et ne peut pas être réutilisé
- À jeter avec les ordures ménagères
- Ne pas utiliser un test périmé
- Autotest pour usage à domicile
- Uniquement à usage In Vitro

Contactez

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter : info@swimcount.com www.swimcount.fr

Si un incident grave s'est produit en rapport avec le test, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.



PRIMA DI EFFETTUARE IL TEST SI DEVE:




- Leggere le istruzioni attentamente
- Assicurarsi che il contenuto della confezione SwimCount™ sia alla temperatura ambiente di 18-30°C

- Controllare che il contenuto della confezione SwimCount™ sia intatto
- Avere un orologio/timer a disposizione
- Per le istruzioni per l'uso, vi preghiamo di visitare il nostro sito web:www.swimcount.it

1. Raccogli il tuo campione di sperma

- A** Raccogli il tuo campione di sperma nella confezione di raccolta fornita. Accertarsi di aver raccolto l'intero campione. Non utilizzare un preservativo o un lubrificante, dato che ciò potrebbe danneggiare gli spermatozoi, ad eccezione del preservativo speciale SwimCount™.
- B** Lasciare riposare il campione per 30 min.
- C** **Dopo aver prodotto il campione, è importante attendere 30 minuti prima di eseguire i passaggi successivi. Il tempo di attesa è necessario per la liquefazione del campione di sperma.** Utilizzare la siringa per mescolare il campione per 10 volte.
- D** Raccogliere esattamente 0.5 ml di campione utilizzando la siringa fornita. È importante evitare la formazione di bolle d'aria all'interno della siringa, dal momento che ciò influenzerebbe il volume del campione.

2. Esecuzione del test

- 1** Tenere il dispositivo per il test su una superficie **orizzontale** per tutta la durata della procedura del test. Aggiungere il campione (0.5 ml) lentamente al pozzetto del campione contrassegnato **1** dalla siringa.
- 2** Spingere il cursore lentamente lungo tutte le direzioni per attivare il dispositivo. Nota: dovresti sentire un "suono di click". La finestra di azione cambierà in: 
- 3** Attendere altri 30 min tenendo sempre il dispositivo per il test su una superficie **orizzontale**.
- 4** Dopo 30 min spingere il cursore completamente verso il basso come contrassegnato dalle frecce. Nota: dovresti sentire un "suono di click". La finestra di azione cambierà in: 
- 5** Il risultato può essere letto nella finestra contrassegnata dal simbolo in figura: 
Più scuro è il colore, più Spermatozoi Mobili Progressivi/ml sono presenti nel campione di seme. Il risultato del test deve essere letto **entro 5 minuti** dopo aver spostato verso il basso il cursore. Ricorda di scattare una foto del risultato del tuo test scattata entro 5 minuti in caso di domande *Spermatozoi Mobili Progressivi = PMSCs

La tabella in calce mostra ciò che indica l'intensità del colore.

Intensità del colore Stato di fertilità maschile	Concentrazione di Spermatozoi Mobili Progressivi (milioni/ml)	Cosa significa il risultato?
BASSO	< 5	La tua concentrazione di PMSCs/ml è sotto il livello normale di fertilità maschile secondo le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ¹ . È stato dimostrato che gli uomini con una BASSA concentrazione di PMSCs/ml hanno meno possibilità di avere figli in maniera naturale rispetto a uomini con una normale concentrazione di PMSCs/ml. ^{2,3}
NORMALE	≥ 5	La tua concentrazione di PMSCs/ml è ad un livello normale secondo le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ¹ . È stato dimostrato che gli uomini con una NORMALE concentrazione di PMSCs/ml hanno buone possibilità di avere figli in maniera naturale entro 12 mesi ^{2,3} .

Destinazione d'uso

Lo SwimCount™ Sperm Quality Test è un test qualitativo che rileva la concentrazione di spermatozoi al di sopra o al di sotto di 5.000.000 Cellule Spermatiche Motili Progressive per mL (PMSCs/mL). Il test è destinato all'utilizzo come ausilio nella determinazione dello stato di fertilità di un uomo. Per test fai-da-te.

Il kit del test include i seguenti componenti:

- Dispositivo SwimCount
- Contenitore di raccolta dello sperma
- Siringa
- Istruzioni per l'uso

Domande & Risposte

Come funziona il test?

Nel dispositivo sono presenti due camere e solo lo sperma mobile può spostarsi da una camera all'altra. Una volta raggiunta la seconda camera, lo sperma viene colorato con un colorante che produce il colore nella finestra del risultato.

Quanto più sperma mobile sarà presente nel campione, tanto più intenso sarà il colore blu.

Ci sono molti fattori che influenzano la fertilità maschile. Il test è progettato per il controllo di uno di questi fattori. Il test misura il numero di Spermatozoi Mobili Progressivi (PMSCs) che nuotano per ml di campione di seme.

Tale valore è noto come concentrazione di PMSCs/ml. Il numero di PMSCs è il miglior indicatore della fertilità maschile ed un fattore chiave per il raggiungimento della gravidanza. Le PMSCs sono le uniche cellule che possono fecondare l'ovulo in maniera naturale. La probabilità di mettere incinta una donna in maniera naturale aumenta con il numero di PMSCs (fino a un certo limite).

Il mio risultato è BASSO, cosa significa e cosa dovrei fare adesso?

Un risultato BASSO significa che la concentrazione di PMSCs/ml nel tuo campione è inferiore a quella degli uomini fertili. Un risultato BASSO non significa necessariamente che non sarai in grado di mettere incinta una donna in maniera naturale, dato che la qualità dello sperma varia nel tempo. Cambiamenti nello stile di vita potrebbero migliorare la concentrazione di PMSCs/ml, che puoi controllare con ulteriori test SwimCount™ o consultando il tuo medico.

Quale è la definizione di NORMALE/BASSO?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) descrive come un livello normale di PMSCs quello di oltre 5 milioni di PMSCs per ml¹. Ciò significa che in un gruppo di uomini fertili il 95% presenta una concentrazione di PMSCs superiore a 5 milioni/ml¹.

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Il mio risultato è NORMALE ma la mia partner non è ancora incinta nonostante molti mesi di tentativi. Cosa dovremmo fare?

Una coppia su sei può avere difficoltà nel raggiungere la gravidanza ed esistono fattori diversi dal numero di PMSCs/ml¹ che potrebbero influire sulla fertilità maschile.

Tali fattori non vengono valutati da questo test. Se tu ed il tuo partner state provando ad avere figli da 12 mesi senza successo, dovrete vedere il vostro dottore per ulteriori test ed esami.

Ho dubbi sul mio risultato, cosa dovrei fare?

Se volessi avere una seconda opinione o il parere di un esperto, sei invitato a contattare la nostra assistenza all'indirizzo info@swimcount.com.

Dovresti sempre allegare una foto del risultato del tuo test (fatta entro 5 minuti per un risultato affidabile) così che potremo darti una risposta da parte di esperti riguardo al risultato del tuo test.

Ricordati di annotare dove hai acquistato il tuo test e di annotare il NUMERO DI LOTTO e la Data di Scadenza indicata sul lato della tua confezione SwimCount™ o sul lato inferiore del dispositivo per il test. Puoi anche ripetere il test ma dovresti attendere almeno 48 ore prima di effettuare il test con un nuovo campione.

Il mio campione non è diventato sottile e acquoso entro 30 minuti - cosa dovrei fare?

Alcuni campioni richiedono più di 30 minuti per liquefarsi (diventare sottili e acquosi) e si può attendere più a lungo se necessario. Se il tuo campione non si è liquefatto entro 3 ore, è preferibile non utilizzarlo per il test. Getta il tuo campione, sciacqua la coppa di raccolta solo con acqua e lascia ad asciugare. Non utilizzare sapone.

Ricorda di attendere 48 ore prima di raccogliere il campione successivo. Se il campione successivo fornisce lo stesso risultato, allora consulta il tuo medico.

Il test non sembra funzionare o parti del kit del test erano mancanti o danneggiate - cosa dovrei fare?

Se qualsiasi parte del test è mancante o danneggiata o se il test non sembra funzionare, contattaci all'indirizzo info@swimcount.com.

Ricordati di allegare una foto del dispositivo per il tuo test e di annotare dove hai acquistato il tuo test e di annotare il NUMERO DI LOTTO e la Data di Scadenza indicata sul lato della tua confezione SwimCount™.

Per ulteriori domande o quesiti contattaci a: info@swimcount.com.

Cosa può influire sulla qualità dello sperma?

Esistono una serie di fattori che possono influenzare la qualità del tuo sperma:

Se di recente (negli ultimi 2-3 mesi) non sei stato molto bene o hai avuto febbre alta, ciò può influire sulla qualità del tuo sperma. È quindi meglio attendere di stare bene prima di ritestare la qualità del tuo sperma.

Se hai assunto steroidi anabolici o altri farmaci contenenti testosterone.

Anamnesi medica precedente quale:

- Mancata discesa dei testicoli nell'infanzia
- Varicocele (vene gonfie nei testicoli)
- Chirurgia della regione inguinale come un'ernia
- Parotite in età adulta
- Trattamento oncologico

In caso di dubbi su qualunque dei fattori esposti, è bene consultare il proprio medico che potrà consigliare i prossimi passi.

C'è qualcosa che posso fare per migliorare la qualità del mio sperma?

Al momento non esistono molte prove che qualcosa di specifico possa migliorare la qualità dello sperma, ma quanto segue potrebbe essere utile:

- Smettere di assumere steroidi anabolici (non interrompere alcuna assunzione di farmaci prescritti senza consultare il proprio medico). La fertilità maschile spesso torna alla normalità una volta interrotto l'uso degli steroidi.
- Fare docce invece di bagni caldi – i lunghi bagni caldi possono influire sulla qualità dello sperma.



- È sempre vantaggioso prendersi cura di sé e fattori quali mangiare sano, esercitarsi regolarmente, smettere di fumare e ridurre il consumo di alcol miglioreranno la tua salute.

Come fare se voglio ripetere il test?

Si può ripetere il test con un nuovo kit, premesso che si attendano almeno 48 ore dopo il primo test. Se vuoi vedere una possibile modifica nella qualità dello sperma dopo un cambiamento dello stile di vita, si devono attendere almeno 10 settimane (2-3 mesi) prima di ripetere il test. Occorrono 10 settimane prima che venga prodotto del nuovo sperma, quindi i cambiamenti nel tuo stile di vita non produrranno variazioni prima di tale termine.

Prestazione del prodotto

Con una sensibilità del 98% ed una specificità del 95%, SwimCount fornisce un'eccezionale prestazione per la misurazione del numero di PMSCs per ml.

Ciò significa che se il test mostra che il tuo sperma contiene meno di 5 milioni di PMSCs per ml, c'è il 98% di probabilità che il risultato del test sia corretto. Se il test mostra che lo sperma presenta oltre 5 milioni di PMSCs per ml, c'è il 95% di probabilità che il risultato sia corretto.

Composizione chimica

SwimCount contiene una sostanza chimica per la colorazione delle PMSCs consistente di un colorante disciolto in soluzione salina fisiologica tamponata. La soluzione è atossica.

Interferenze

La contaminazione del campione di sperma con urina, globuli rossi (RBC) e bianchi (WBC) interferisce con il risultato del test.

Daltonismo

Attenzione: il daltonismo può influire sulla capacità di leggere correttamente il risultato.

Importante

- Il dispositivo per il test è monouso e non può essere riutilizzato
- Smaltire insieme ai normali rifiuti domestici
- Non utilizzare un dispositivo scaduto
- Il presente dispositivo è per l'autodiagnosi
- Solo per uso diagnostico in vitro

Contattaci

Se avete domande, contattateci: info@swimcount.com
www.swimcount.it

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro.



ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA, USTED DEBE:

- Leer las instrucciones detenidamente
- Asegúrese de que el contenido de la caja de SwimCount™ esté a una temperatura de 18-30 °C

- Verificar que el contenido la caja de SwimCount™ esté intacto
- Tener un reloj/cronómetro a su disposición
- Para las instrucciones de uso, visite nuestro sitio web: www.swimcount.es

1. Recoja la muestra de semen

- A** Recoja la muestra en el vaso proporcionado. Asegúrese de que se recoge toda la muestra. No utilice preservativo o lubricante, a excepción del preservativo especial SwimCount™ Condom, ya que podría dañar los espermatozoides.
- B** Deje reposar la muestra durante 30 minutos.
- C** Después de la obtención de la muestra es importante esperar 30 minutos para que esta licue. Use la jeringa de transferencia para remover la muestra 10 veces.
- D** Recoja exactamente 0,5 mL de muestra usando la jeringa de transferencia proporcionada. Es importante evitar la presencia de burbujas de aire dentro de la jeringa. Esto puede alterar el volumen.

2. Realización de la prueba

- 1** Mantenga el dispositivo en una superficie **horizontal** durante toda la prueba. Añadir lentamente la muestra (0,5 mL) a la cavidad marcada desde la jeringa de transferencia
- 2** Mueva lentamente el control deslizante hacia delante para activar el dispositivo. Nota: Deberá escuchar un "click". La ventana de acciones cambiará a:
- 3** Espere 30 minutos mientras mantiene el dispositivo en posición **horizontal**.
- 4** Tras 30 minutos mueva el control deslizante hacia atrás según marcan las flechas. Nota: Deberá escuchar un "click" La ventana de acción cabiará a:
- 5** El resultado se leerá en la ventana marcada con el:
- Cuanto más oscuro sea el color, mayor número de Espermatozoides Móviles Progresivos/ mL tendrá la muestra de semen. El resultado de la prueba debe ser leído durante los 5 minutos después de haber movido el deslizante hacia detrás. Recuerde tomar una imagen del resultado del test durante los 5 primeros minutos después de la obtención del resultado, si usted tiene alguna duda.

*Espermatozoides Móviles Progresivos= PMSCs

En el cuadro siguiente se explica la coloración en la ventana de resultado.

Intensidad del color. Estado de fertilidad masculina	Concentración de Espermatozoides móviles progresivos (millón/ml)	Significado del resultado
REDUCIDO	< 5	La concentración de PMSC/mL está por debajo de los niveles normales de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) ¹ . Se ha observado que hombres con una BAJA concentración de PMSC/mL presentan una menor capacidad de conseguir el embarazo natural en comparación con hombres con niveles de PMSC/mL normales ^{2,3} .
NORMAL	≥ 5	La concentración de PMSC/mL corresponde con niveles NORMAL para hombres fértiles de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) ¹ . Se ha observado que hombres con concentraciones NORMAL de PMSC/mL, presentan una buena capacidad de conseguir el embarazo de manera natural en 12 meses ^{2,3} .

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245 | ²Larsen et al. Human Reproduction 2000; 15(7):1562-1567 | ³Bonde et al.The Lancet 1998; 352: 1172-1177. No está destinado para su uso como anticonceptivo.

Destinazione d'uso

Lo SwimCount™ Sperm Quality Test è un test qualitativo che rileva la concentrazione di spermatozoi al di sopra o al di sotto di 5.000.000 Cellule Spermatiche Motili Progressive per mL (PMSCs/mL). Il test è destinato all'utilizzo come ausilio nella determinazione dello stato di fertilità di un uomo. Per test fai-da-te.

Il kit del test include i seguenti componenti:

- Dispositivo SwimCount
- Contenitore di raccolta dello sperma
- Siringa
- Istruzioni per l'uso

Preguntas y respuestas

¿Cómo funciona la prueba?

El dispositivo consta de dos cámaras. Únicamente los PMSCs pueden desplazarse desde una cámara a otra. En la segunda cámara, los PMSCs se tiñen con una tinción visible en la ventana de resultados. Cuantos más PMSCs en la muestra, mayor será la intensidad de la coloración (azul/morado intenso).

Hay diferentes factores que influyen la fertilidad masculina. Esta prueba está diseñada para medir uno de ellos: El test mide el número de espermatozoides con capacidad de nadar desde la primera a la segunda cámara (Espermatozoides Progresivos Móviles/mL). Esto se conoce como la concentración de PMSCs/mL. El número de PMSC es el mejor predictor de fertilidad y un factor clave para conseguir el embarazo.

Los PMSC son los únicos espermatozoides con capacidad de fertilizar el óvulo de manera natural. La capacidad de embarazo por la vía natural aumenta con el número de PMSCs (hasta cierto límite)

Mi resultado es BAJO, qué significa y qué debo hacer:

Un resultado BAJO significa que la concentración PMSCs/mL en la muestra es inferior a la de un hombre fértil. Un BAJO resultado no necesariamente indica la imposibilidad de conseguir embarazo de manera natural ya que la calidad del esperma puede variar con el tiempo. Cambios en el estilo de vida pueden ayudar a mejorar las concentraciones de PMSCs/mL. Puede volver a comprobarlo con SwimCount™ test o consultar a su médico.

Cómo se definen las concentraciones NORMAL/BAJA?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) describe como normales concentraciones de PMSCs por encima de 5 millones de PMSC/mL. Esto significa que en un grupo de hombres fértiles, el 95% presentaron una concentración de más de 5 millones de PMSC/mL¹.

¹Cooper et al. Human Reproduction Update 2010; 16(3): 231-245

Mi resultado es NORMAL, pero mi compañera no se ha quedado embarazada después de varios meses. ¿Qué debemos hacer?

Una de cada seis parejas tienen dificultades para concebir y existen otros factores además del recuento de PMSCs/mL que pueden afectar a la fertilidad masculina. Esos factores no son determinados con este test. En caso de no conseguir embarazo en 12 meses, conviene consultar a un médico para realizar análisis complementarios.

No estoy seguro de mi resultado, ¿qué debo hacer?

Si desea una segunda opinión de un experto, estamos encantados de ofrecerle nuestro contacto info@swimcount.com.

Deberá adjuntar una imagen del resultado del test (tomada en los cinco minutos próximos a la finalización de la prueba para un resultado más exacto), para que podamos darle una respuesta sobre sus resultados.

Recuerde indicar el sitio de compra del test, el Lote y Fecha de caducidad que encontrará en la caja.

También puede realizar otra prueba, pero debe esperar, por lo menos 48 horas, antes de analizar una muestra nueva.

Mi muestra no se ha licuado a los 30 minutos, ¿qué debo hacer?

Algunas muestras necesitan más de 30 minutos

minutos para licuarse (volverse acuosas y menos espesas), si es necesario, puede esperar más tiempo. Si la muestra no se ha licuado al cabo de 3 horas, no conviene realizar la prueba con esta muestra. Tire la muestra, enjuague el vaso y deje secar. No use jabón.

Espere 48 horas antes de recoger otra muestra. Si la muestra siguiente tampoco se licua, consulte con un médico.

El test parece no funcionar o algún componente del test está roto o falta, ¿qué debo hacer?

Si alguna de las partes del kit está dañada o no está o el kit parece no funcionar correctamente por favor, contáctenos en info@swimcount.com.

Recuerde adjuntar una imagen de su dispositivo e indicar el lugar de compra del kit, el lote y fecha de caducidad que aparecen en la caja.

Para más información o consultas, contáctenos en info@swimcount.com

¿Qué puede afectar la calidad de los espermatozoides?

Hay varios factores que pueden afectar la calidad del esperma:

- Si recientemente (en los últimos 2-3 meses) ha estado enfermo, especialmente si has tenido fiebre, la calidad de los espermatozoides puede verse alterada. En ese caso, es mejor esperar hasta su mejoría para testear su calidad espermática. Si usa esteroides anabólicos u otros tratamientos que contengan testosterona Si tiene antecedentes médicos como:
- Problemas en el descenso de los testículos
- Varicocele (pequeñas venas en los testículos)
- Intervención quirúrgica en la ingle, como hernias
- Papeas siendo adulto.
- Tratamiento contra el cáncer

Si alguno de los factores mencionados le afecta, acuda a su médico para que le aconseje sobre los siguientes pasos.

¿Qué puedo hacer para mejorar mi calidad espermática?

Por el momento, no hay evidencia de que algo específico mejore el recuento de espermatozoides móviles, pero los siguientes consejos pueden ayudar:

- Detener el consumo de esteroides anabólicos (no abandonar tratamiento prescrito sin consultar con su médico). A menudo la fertilidad masculina vuelve a la normalidad cuando se abandona el uso de esteroides.
- Darse duchas en lugar de baños: los baños calientes prolongados pueden tener un efecto negativo sobre la calidad de los espermatozoides.

- Cuidar su salud, controlar factores como comer sano, hacer ejercicio regularmente, no fumar y reducir el consumo de alcohol harán que mejore su salud.

Quiero realizar otra prueba.

Puede realizar la prueba con un nuevo kit pero, debe esperar 48 horas después del primer test. Si quiere ver posibles cambios en cuanto a la calidad de los espermatozoides tras un cambio de estilo de vida, deberá esperar al menos 10 semanas antes de realizar otra prueba. Se necesitan 10 semanas para producir nuevos espermatozoides, por lo que las consecuencias de los cambios en su estilo de vida, no se podrán notar antes.

Fiabilidad

Con una sensibilidad de un 98 % y una especificidad de un 95 %, SwimCount permite obtener un resultado fiable para medir el número de PMSCs per mL. Significa que si la prueba indica que su recuento contiene menos de 5 millones PMSC/mL, el resultado será fiable en un 98 % de los casos. Si la prueba indica que usted tiene más de 5 millones PMSCs/mL, será fiable en un 95 %.

Composición química

SwimCount contiene un producto químico que permite la tinción de los PMSCs. Se trata de un colorante disuelto en una solución tampón fisiológica salina. La solución no es tóxica.

Interferencias

La contaminación de la muestra de semen con orina, glóbulos rojos (RBC) y blancos (WBC) interfiere con el resultado de la prueba.

Daltonismo

Atención: El daltonismo puede afectar a la correcta lectura del resultado.

Importante

- Prueba desechable, no se puede reutilizar
- Tirar con los residuos domésticos
- No utilice una prueba caducada
- No utilice el dispositivo si ha caducado
- Solo para autodiagnóstico
- Solo para diagnóstico in vitro

Contatti

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros: info@swimcount.com www.swimcount.es

En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, se comunicará al fabricante y a la autoridad competente de del Estado miembro.

