

Rapid Response®

Sperm Concentration Male Fertility Test

REF SCT-26CACH1 REF SCT-26CACH2 REF SCT-26CACH5
REF SCT-26CACH25

Product Insert

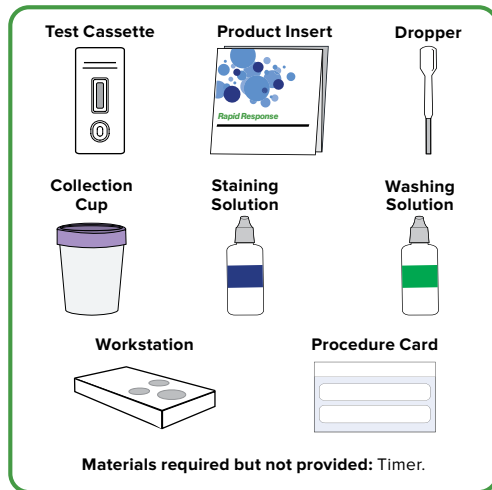
For self-testing *in vitro* diagnostic use only.



SCAN FOR MORE RESOURCES

www.btnx.com/products/sperm-concentration-test

Materials Provided



Specimen Collection and Preparation

- Before testing, it is important that you refrain from any sexual activity for 3-7 days. This ensures that the volume and quality of sperm is at its peak and the test will then be an accurate determination of sperm concentration.
- Using masturbation, the semen should be collected directly into the sperm collection cup.
- Care should be taken that collected semen is not contaminated by touch of hands or tissues or any other materials.
- Shake the semen evenly in the semen collection cup and leave it to stand for 15 minutes at room temperature until the semen liquefies. Do not use semen stored for more than 12 hours.

Test Procedure

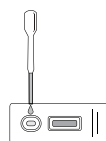
Before testing, read the instructions carefully and completely. Allow the test, specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the foil pouch and lay it horizontally on a flat surface.



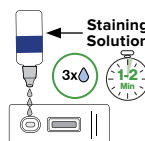
2

Using the dropper provided in the foil pouch, dispense one drop of semen into sample well marked "A".



3

Once the semen is soaked into well "A", add **three drops** of the blue staining solution to test well "A". **Let it soak for 1-2 minutes.**



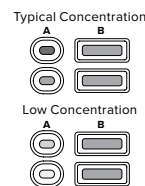
4

Add **two drops** of the transparent washing solution to test well "A", and **let it soak for 1-2 minutes**, and then read the results immediately



5

Read the colour of test well "A", comparing the colour of test well "A" to reference well "B". The darker the colour of well "A", the higher the sperm concentration.



Interpretation of Results

Typical Concentration



The colour of test well "A" is darker than or the same as the standard colour of reference well "B". It means that the sperm concentration is greater than or equivalent to 15 million/mL. The likelihood of conception is high with this sperm concentration, subject to other conditions, such as ovulation being favorable.

Low Concentration



The colour of test well "A" is lighter than the standard colour of reference well "B". It means that the sperm concentration is less than 15 million/mL. This is known as oligospermia. The likelihood of conception is less with this sperm concentration and further medical consultation is recommended.

NOTE: If well "A" is colourless, it means the sperm concentration is less than 5 million/mL or zero. This condition is known as severe oligospermia or azoospermia. If you are unsure of the result or you feel the result is inaccurate, you should repeat the test using a second test but make sure you do not ejaculate through any sexual activity for 6 days before carrying out the second test. If the second test is still abnormal, you should discuss the results with your doctor or medical professional.

Intended Use

The Rapid Response® Sperm Concentration Male Fertility Test is a rapid test for the *in vitro* qualitative determination of sperm concentration in human semen.

The test results are intended to aid in the clinical diagnosis of the infertility and self-evaluation male fertility of pre-pregnancy.

Principle

This product uses the inert glass fiber membrane with high water absorption and the pore size of less than 0.5 µm to filter the semen. Sperm cells are trapped on the surface of the first layer of the membrane, and staining solution is used that can dye sperm cells. The darker the colour of well "A", the higher the sperm concentration. If the colour of test well "A" is lighter than the standard colour of reference well "B", it means that the concentration of sperm is less than 15 million/mL. If the colour of test well "A" is darker than the standard colour of reference well "B", it means that the sperm concentration is greater than 15 million/mL. Sperm concentration of 15 million/mL is the minimum expected sperm concentration level for pregnancy.^{1,2} This kit is designed to be used for *in vitro* qualitative estimation of the sperm concentration of human semen. Essentially this means the test will determine if the number of sperms is at an adequate level for conception to occur with sexual intercourse, subject to female partner's ovulation in time. A low sperm concentration would indicate less likelihood of conception.² It would be advisable to see your medical professional who can advise what can be done to improve the sperm concentration.

Precautions

Please read all information in this product insert before performing the test.

- This kit can only be used as an *in vitro* diagnostic test using human semen as specimen and cannot be used with specimens of other body fluids. Keep out of the reach of children.
- The kit should be stored at room temperature, avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- Once the test cassette's package is opened, it should be used as soon as possible, to avoid being exposed to the air for long periods which could result in the test not working correctly.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- When adding specimens, staining solution and washing solution, try to avoid any bubbles as that would adversely affect the test results.
- Make sure you correctly follow the "time" instructions when carrying out the test and observing the results.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the outer foil.
- Do NOT remove the light-yellow liquefying powder from the bottom of the sample cup. It is supposed to be in there as it will help the semen to liquefy

Storage and Stability

- The test kit should be stored at room temperature or refrigerated (2°C-30°C) in the sealed pouch to the date of expiration. The test kits should be kept away from direct sunlight, moisture and heat. **DO NOT FREEZE.**

Limitations of Procedure

- For *in vitro* qualitative estimation of sperm concentration in human semen.
- Sperm concentration is just one of the important tests for fertility. But other tests of semen like motility and morphology as well as ovulation in females are also important. For the cases of infertility, it is recommended that other tests are also taken into consideration.

FAQ

Why must the semen sample stand for 15 minutes before being removed from the collection cup for testing, and why must the

storage time after sampling not exceed 12 hours?

- The fresh semen is viscous, and normal semen needs to be incubated for 30-60 minutes at 37°C to liquefy completely.³ Only in liquid state, the semen can be used for test, because the viscous semen cannot completely pass the membrane of the test well. The light-yellow liquefying powder at bottom of the semen collection cup can make the semen liquefy quickly within 15 minutes. If the storage time of sperm specimen is too long, it may cause lysis of sperms, which may affect accuracy of the results.

How long do the semen and staining solution need to be in the test well?

- In general, they may pass membrane of the test well within several seconds, if they cannot pass the membrane completely after 5 minutes, and which shows that the semen has not liquefied completely, or density of the sperm is too high, and we must repeat the test. The reasons of semen non-liquefaction may be that the enzyme in the semen collection cup becomes invalid or the user does not use the semen cup correctly or there is some other cup used for semen collection

Are the solutions used for the test safe?

- The solution is safe, and which is a synthetic dye, intake of which in concentration less than 5 mg/kg does not harm to human body. The concentration of the staining fluid is less than 10 µg/mL.⁴

Do low concentration results indicate that the subject is unable to have children?

- Sperm concentration is one of several semen analysis tests. There are other factors that should be considered, including motility. Therefore, it is strongly recommended that you seek expert medical advice if you get an abnormal result.

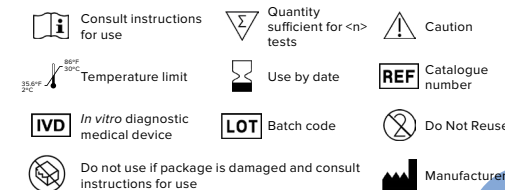
What may cause wrong test results?

- Any mistake at any point of time from sample collection to test timing to non-compliance to abstinence may result in erroneous test results.

Bibliography

- Persson BE, RonquistG, EkblomM. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *J Urol*, 1996.
- Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
- Cheng liangXiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
- China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Glossary of Symbols



BTNX, Inc.
722 Rosebank Road
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Technical Support: 1-888-339-9964
www.btnx.com
Monday-Friday 9:00AM - 5:30PM EST



Rapid Response®

Test de fertilité masculine par concentration de spermatozoïdes

REF SCT-26CACH1 REF SCT-26CACH2 REF SCT-26CACH5

REF SCT-26CACH25

Notice

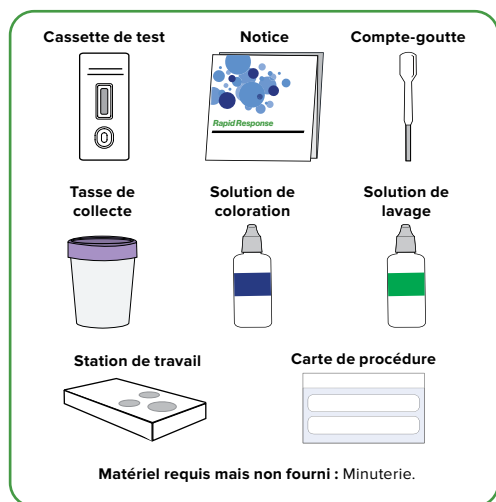
Pour usage diagnostique *in vitro* et auto-test.



BALAYER POUR PLUS DE RESSOURCES

www.btnx.com/products/sperm-concentration-test

Matériaux fournis



Collecte et préparation des spécimen

- Avant le test, il est important que vous vous absteniez de toute activité sexuelle pendant 3 à 7 jours. Ceci garantit que le volume et la qualité du sperme est à son apogée et le test soit précis.
- En utilisant la masturbation, le sperme doit être recueilli directement dans la tasse de collecte de sperme.
- Il faut veiller à ce que le sperme collecté ne soit pas contaminé par des mains ou des tissus ou d'autres matériaux.
- Secouez le sperme de manière uniforme dans le récipient de collecte de sperme et laissez-le reposer pendant 15 minutes à la température ambiante jusqu'à ce que le sperme se liquéfie. Ne pas utiliser le sperme stocké pendant plus de 12 heures.

Procédure de test

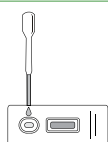
Avant d'effectuer le test, lisez attentivement les instructions. Laissez l'échantillon atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant le test.

- Retirez la cassette de test du sachet et posez-la horizontalement sur une surface plane.



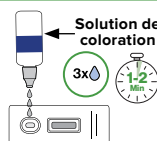
2

A l'aide du compte-gouttes fournie dans le sachet, versez la goutte de sperme dans le puits échantillon marqué « A ».



3

Une fois que le sperme est absorbé dans le puits « A », ajouter **trois gouttes** de la solution de coloration bleue dans le puits « A ». **Laissez-la tremper 1 à 2 minutes.**



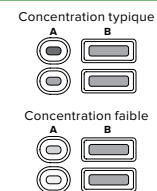
4

Ajoutez **deux gouttes** de la solution de lavage transparente dans le puits de test « A » et **laissez-la tremper pendant 1-2 minutes**, puis lire les résultats immédiatement.

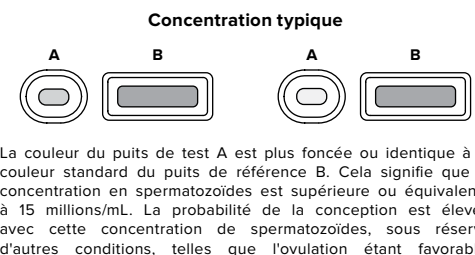


5

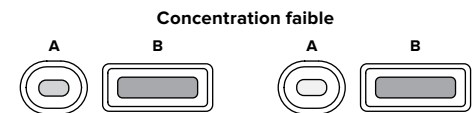
Lire la couleur du puits de test "A" en comparant la couleur du puits de test "A" à celle du puits de référence "B". Plus la couleur du puits "A" est sombre, plus la concentration de spermatozoïdes est élevée.



Interpretation of Results



La couleur du puits de test A est plus foncée ou identique à la couleur standard du puits de référence B. Cela signifie que la concentration en spermatozoïdes est supérieure ou équivalente à 15 millions/mL. La probabilité de la conception est élevée avec cette concentration de spermatozoïdes, sous réserve d'autres conditions, telles que l'ovulation étant favorable.



La couleur du puits de test A est plus claire que la couleur standard du puits de référence B. Cela signifie que la concentration de sperme est inférieure à 15 millions/mL. Ceci est connu comme oligospermie. La probabilité de conception est moindre avec cette concentration de sperme et une consultation médicale supplémentaire est recommandée.

REMARQUE: Si le puits de test A est incolore, ceci signifie que la concentration de spermatozoïdes est inférieure à 5 millions/mL ou zéro. Cette affection est appelée carence en spermatozoïdes sévère ou azoospermie. Si vous n'êtes pas sûr du résultat ou vous vous sentez le résultat est inexact, vous devez répéter le test en utilisant un deuxième test, mais assurez-vous de ne pas éjaculer lors d'une activité sexuelle pendant 6 jours avant de réaliser le deuxième test. Si le deuxième test est toujours anormal, vous devriez discuter des résultats avec votre médecin ou votre médecin professionnel.

Utilisation prévue

Le Rapid Response® test de fertilité masculine par concentration de spermatozoïdes est un test rapide pour la détermination qualitative *in vitro* de la concentration de spermatozoïdes dans le sperme

humain.

Les résultats des tests sont destinés à faciliter le diagnostic clinique de l'infertilité et l'auto-évaluation de la fertilité masculine avant la grossesse.

Principe

Ce produit utilise une membrane inerte en fibres de verre à absorption d'eau élevée et dont la taille des pores est inférieure à 0,5 µm pour filtrer le sperme. Les spermatozoïdes sont piégés sur la surface de la première couche de la membrane, et la solution de coloration est utilisée que les cellules de sperme Candy. Plus la couleur du puits A est sombre, plus la concentration de sperme est élevée. Si la couleur du puits de test est plus légère que la couleur de référence Standard B, cela signifie que la concentration de sperme est inférieure à 15 millions/mL. Si la couleur du puits de test A est plus sombre que la couleur standard du puits de référence B, cela signifie que la concentration de sperme est supérieure à 15 millions/mL. La concentration de spermatozoïdes de 15 millions/mL est le niveau de concentration de spermatozoïdes minimum prévu pour la grossesse.^{1,2}

Cette cassette est conçue pour une estimation qualitative *in vitro* de la concentration de sperme humain dans le sperme. Essentiellement, cela signifie que le test déterminera si le nombre de spermatozoïdes est adéquat pour la conception de se produire avec des rapports sexuels, sous réserve de l'ovulation partenaire femme dans le temps. La concentration de sperme indiquerait moins de probabilité de conception.² Il serait conseillé de voir votre médecin qui peut conseiller sur les mesures à améliorer la concentration de spermatozoïdes.

Précautions

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Cette cassette ne peut être utilisée qu'en tant que réactif diagnostique *in vitro* pour les spécimens humains de sperme, et elle ne peut pas l'utiliser avec d'autres échantillons humoraux. Tenir hors de portée des enfants.
- La cassette's doivent être conservés à la température ambiante pour Éviter la production excessive d'humidité. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible, afin d'éviter d'être exposé à l'air pendant de longues périodes qui pourraient empêcher le test de fonctionner correctement.
- La cassette est destinée à être utilisée comme test préliminaire uniquement. Si des résultats anormaux répétés, il doit être discutés avec un médecin ou un professionnel de la santé.
- Lors de l'ajout des échantillons, de la solution de coloration et de la solution de lavage, essayez d'éviter les bulles d'air car cela pourrait altérer les résultats du test.
- Assurez-vous de suivre correctement les instructions de «temps» lors de l'exécution du test et de l'observation des résultats.
- La cassette ne doit pas être congelé, et il ne utilise pas après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne retirez pas la poudre liéfiante jaune pâle du fond du godet à échantillon. Il devrait être là parce qu'il aidera le sperme liéfié.

Stockage et stabilité

- Les réactifs doivent être conservé à température ambiante (entre 2°C et 30°C) ou réfrigéré dans la pochette scellée jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. Les kits de test doivent être tenus à l'écart de l'humidité, de la chaleur est de la lumière directe du soleil. **NE PAS CONGELER.**

Limites de la procédure

- Pour l'estimation *in vitro* et qualitative de la concentration en spermatozoïdes dans le sperme humain.
- La concentration de spermatozoïdes n'est qu'un des tests importants pour la fertilité. Mais d'autres tests de sperme tels que la motilité et la morphologie ainsi que l'ovulation des femmes sont également importants. Pour les cas d'infertilité, il est recommandé de prendre en compte d'autres tests.

Question et réponses

Pourquoi le sperme est-il retiré de la coupelle de collecte de

sperme 15 minutes avant le test, alors que le sperme est conservé moins de 12 heures?

- Le sperme frais est visqueux, et le sperme normal doit être incubé pendant 30-60 minutes sous 37 °C pour se liquéfier complètement.³ Le sperme ne peut être utilisé que pour les essais en ordre liquide, car le sperme visqueux ne peut pas être complètement traversé par la membrane du trou de test. La poudre de liquéfaction jaune clair au fond de la tasse de collecte de sperme permet au sperme de se liquéfier rapidement dans les 15 minutes. Si les spécimens de spermatozoïdes sont stockés trop longtemps, ils peuvent provoquer la dissolution du sperme, ce qui peut affecter la précision des résultats.

Combien de temps faut-il pour la solution de coloration et le sperme dans le puits de test?

- En général, ils peuvent passer la membrane en quelques secondes, et s'ils ne traversent pas complètement la membrane après 5 minutes, ce qui indique que le sperme n'est pas entièrement liquéfié, ou que la densité du sperme est trop élevée, nous devons répéter le test. La raison de la non-liquéfaction du sperme peut être la défaillance des enzymes dans la tasse de collecte de sperme ou l'utilisation incorrecte des tasses de collecte de sperme par l'utilisateur ou d'autres tasses pour la collecte de sperme.

Est-ce que les solutions utilisées pour le test sont-elles sûres?

- La solution est sûre, et il est un colorant synthétique, dont la concentration en dessous de 5 mg/kg ne provoque pas de dommages au corps humain. La concentration du liquide de coloration est inférieure à 10 µg/mL.⁴

Est-ce que les résultats faibles montrent que le sujet n'a pas la capacité d'avoir des enfants?

- La concentration de spermatozoïdes est l'un des nombreux tests d'analyse du sperme. Il existe d'autres facteurs à prendre en considération, notamment la motilité.

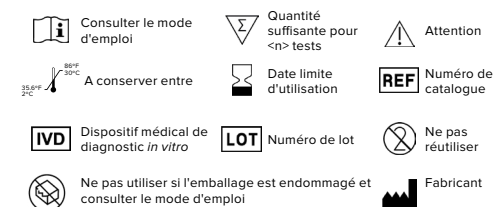
Quelle est la raison qui peut entraîner des résultats de test erronés?

- Toute erreur n'importe quel moment, depuis le prélèvement de l'échantillon jusqu'au moment du test, du non-respect à l'abstinence, peut entraîner des résultats de test erronés.

Bibliographie

- Persson BE, Ronquist G, Ekblom M. Ameliorative effect of allopurinol on nonbacterial prostatitis: a parallel double-blind controlled study. *J Urol*. 1996.
- Jianhua Yang, modern male infertility diagnosis and treatment of Shanghai: Shanghai science and Technology Literature Press, 2007.
- Cheng liang Xiong, human sperm Science Wuhan: Hubei science and Technology Press, 2002.
- China Biological Products Standardization Committee of Chinese requirements of biological products 2000 ed. Beijing: Chemical Industry Press, 2000.

Glossaire des symboles



BTNX, Inc.
722 Rosebank Road
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Technical Support: 1-888-339-9964
www.btnx.com
Monday-Friday 9:00AM - 5:30PM EST

