



GEBRAUCHSANWEISUNG

Sperma-Heimtest-Kit

von ExSeed Health

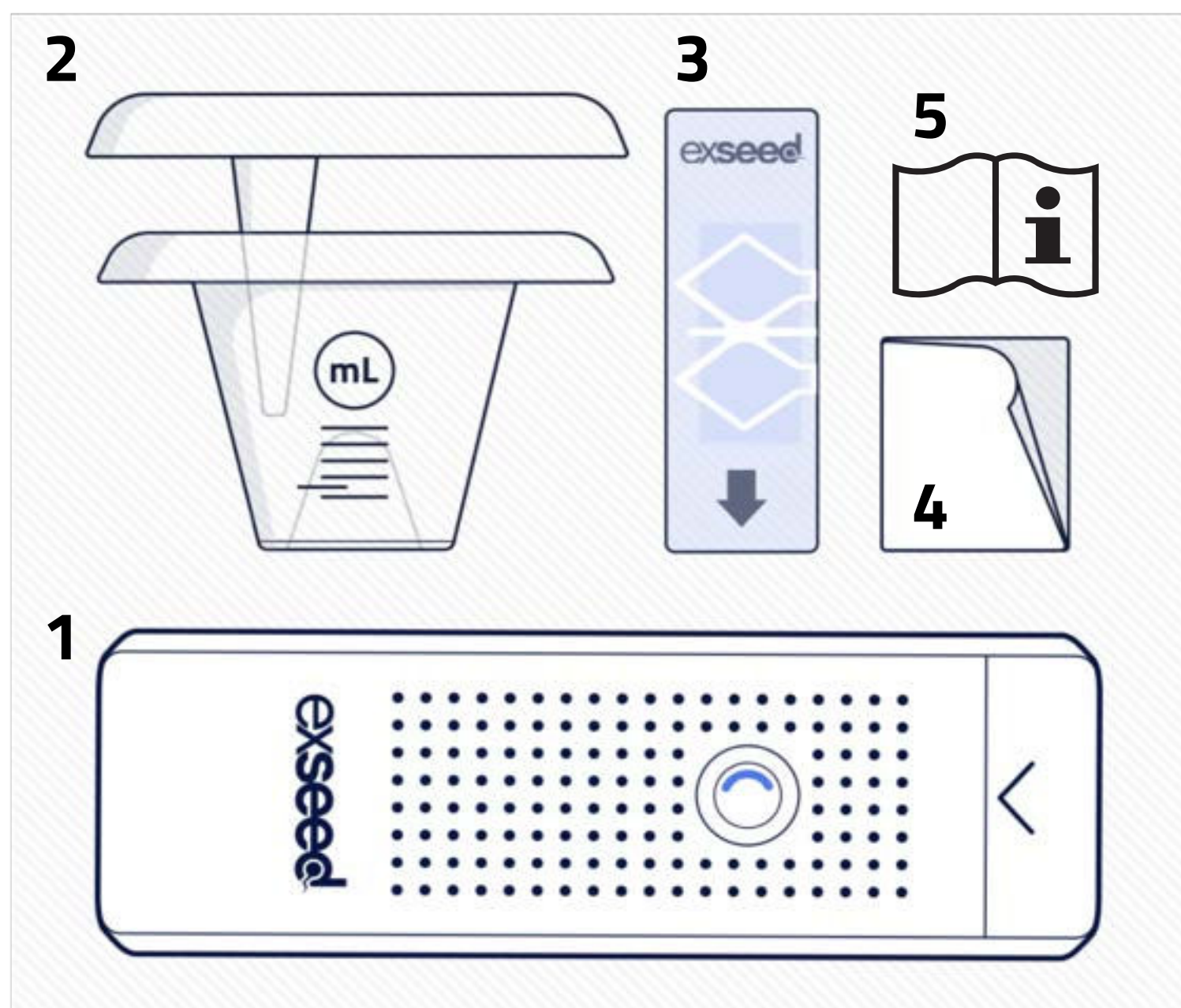
GEBRAUCHSANWEISUNG

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem ExSeed-Gerät!

Über ExSeed

Das ExSeed Home Sperm Test Kit ist ein IVD-Medizinprodukt zum Selbsttest. Das System umfasst Folgendes:

1. ExSeed-Analysegerät
2. Sammelbecher und Deckel
3. Probenträger
4. Wischtücher
5. Gebrauchsanweisung



Wofür wird ExSeed verwendet?

ExSeed ist ein Smartphone-basierter Selbsttest zur Bewertung von:

- Samenvolumen (ml).
- Spermienkonzentration (Millionen/ml).
- Spermienmotilität (%).
- Gesamtanzahl beweglicher Spermien (Millionen).

Mit ExSeed können Benutzer die Qualität ihrer Spermienprobe abschätzen. Außerdem können Änderungen im Laufe der Zeit überwacht und verfolgt werden.

ExSeed bietet keine umfassende Bewertung des Fertilitätsstatus und ist nur für die rezeptfreie In-vitro-Anwendung bestimmt.

Für eine vollständige Beurteilung der reproduktiven Gesundheit von Männern sollte der Benutzer einen Arzt aufsuchen.

Haftungsausschluss: Lassen Sie sich immer von einem qualifizierten Arzt beraten, bevor Sie Änderungen an Ihrem Lebensstil (Bewegung, Schlaf oder Ernährung) vornehmen, da dies zu Schäden führen kann.

DAS EXSEED-SYSTEM

Wie funktioniert das ExSeed-System?

Das Produkt funktioniert wie folgt:

Der Benutzer lädt die App herunter und befolgt den Leitfaden zur Durchführung eines Samenanalyse-Tests. Im Sammelbecher wird eine Samenprobe genommen und 20 Minuten verflüssigt. Ein Teil der Probe wird mit der im Deckel des Sammelbechers enthaltenen Pipette auf den Probenträger übertragen. Mit dem Wischtuch wird Restflüssigkeit entfernt und der Probenträger in das ExSeed-Analysegerät eingeführt. Dabei leuchtet automatisch eine Kontrollleuchte im Gerät auf. Anschließend wird das Smartphone auf das Analysegerät gelegt, und eine Videosequenz der Probe wird über die ExSeed-App aufgezeichnet und zur Datenanalyse gesendet.

Es dauert ca. 1 bis 3 Minuten, bis die Bildanalyse abgeschlossen ist und das Ergebnis in der ExSeed-App angezeigt wird. Dies hängt von der Geschwindigkeit der Internetverbindung und dem verwendeten Telefonmodell ab.

Die Bildanalyse umfasst die Identifizierung 1) der Anzahl der Samenzellen und 2) der Anzahl der in der Probe vorhandenen beweglichen Samenzellen.

Was brauche ich noch?

Ein Smartphone-Modell mit:

- einer Kamera mit mindestens 12 Megapixeln.
- einem Betriebssystem mit Android-Version ab 23 oder iOS-Version ab 13.0.
- Internetverbindung (250 kBit/s oder schneller)
- Version der ExSeed-Anwendung: 2.0.0 oder höher (siehe App-Einstellungen).

Welche Probe kann getestet werden?

Das ExSeed-System wurde ausschließlich zum Testen von menschlichen Samenproben entwickelt. Die Verwendung sonstiger Proben führt zu falschen Ergebnissen.

Für optimale Ergebnisse sollten Sie 2 bis 3 Tage vor dem Testtag nicht ejakulieren und Ihre Probe durch Masturbation direkt in den ExSeed-Sammelbecher geben. Verwenden Sie kein Gleitmittel.

Wie lange hält das Set?

Das ExSeed-Gerät hat eine Akkulaufzeit von 200 Betriebsstunden. Das ExSeed-Kit ist 2 Jahre haltbar. Verwenden Sie die Artikel des Kits innerhalb des auf dem Etikett der Kit-Box angegebenen Verfallsdatums.

Wie lange ist meine Probe haltbar?

Ihre Probe sollte innerhalb von 60 Minuten nach der Ejakulation getestet werden. Eine Probe, die länger als 60 Minuten aufbewahrt wurde, muss entsorgt werden, und es muss eine neue Probe für einen neuen Test gemäß der oben angegebenen empfohlenen Abstinenzzeit bereitgestellt werden.

TESTANLEITUNG

Schritt-für-Schritt-Anleitung:

Vorder Durchführung eines Samenanalysetests: **Laden Sie die ExSeed-App herunter, erstellen Sie ein Profil und scannen Sie den QR-Code, der sich in der ExSeed-Box befindet.**



Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Ihr Telefon hat mindestens 20 % Akku.
- Sie haben die neueste aktualisierte Version der App.
- Sie sichern Ihr Telefon mit einem Passwort, um Ihre Daten zu schützen.

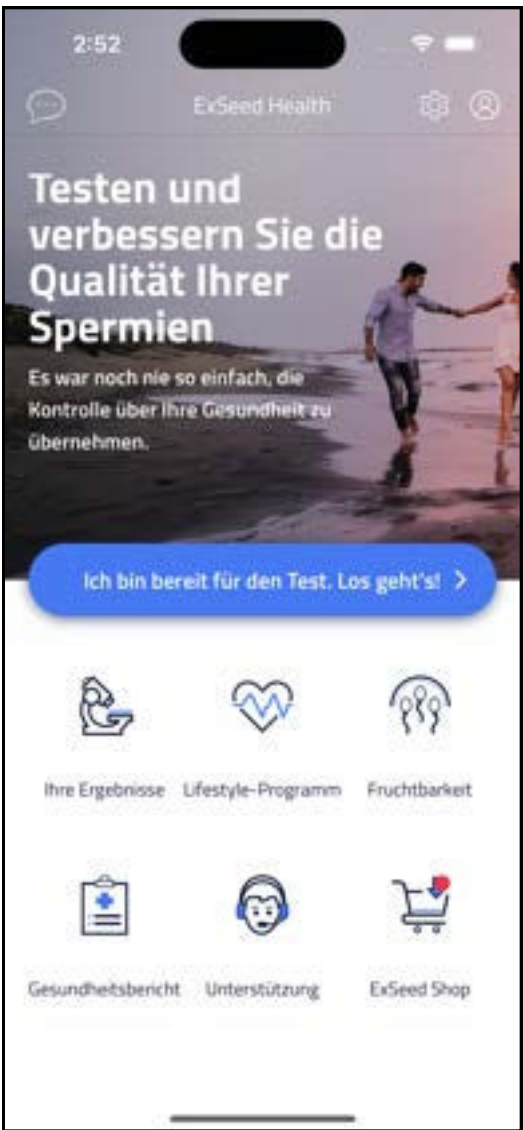
Durchführen eines Samentests:

Wenn Sie sich auf dem Startbildschirm der App befinden, drücken Sie auf die Schaltfläche „I’m ready, let’s take the test“ (Ich bin bereit, Test durchführen) und befolgen Sie die Testanweisungen..

Illustrationen, Texte und Videos leiten Sie durch den Prozess. Wir empfehlen Ihnen, sich zunächst die Vollversion des Einführungsvideos anzusehen.

Drücken Sie diese Taste,
um einen Test zu

Ich bin bereit für den Test. Los geht's!>



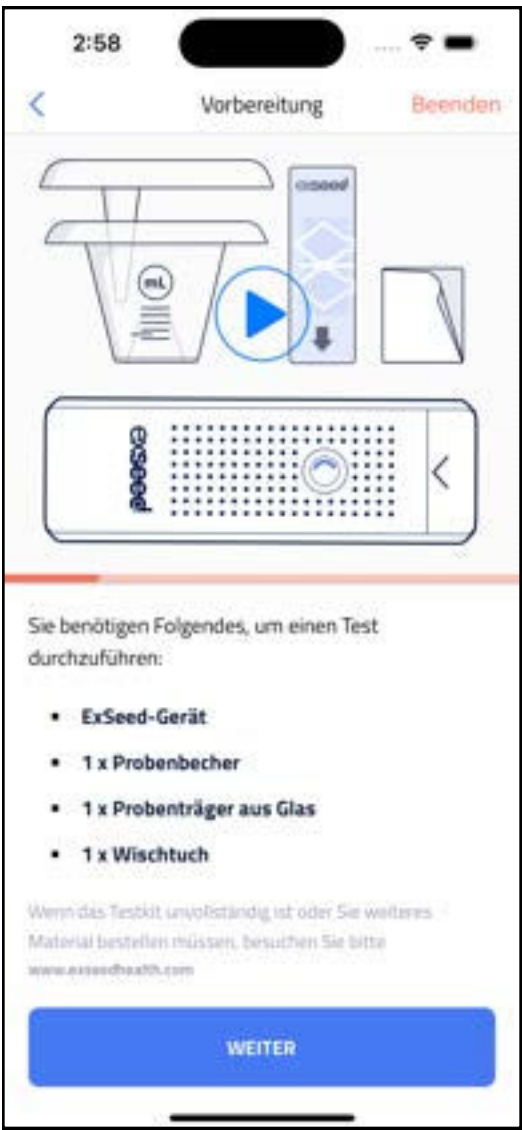
Schritt 1

Packen Sie das Kit aus
und machen Sie sich
bereit.



Schritt 2

Geben Sie die Samenprobe
direkt in den ExSeed-Becher ab.



Schritt 3

Lassen Sie die Probe im Becher
und lassen Sie diese 20 Minuten
bei normaler Raumtemperatur
ruhen.



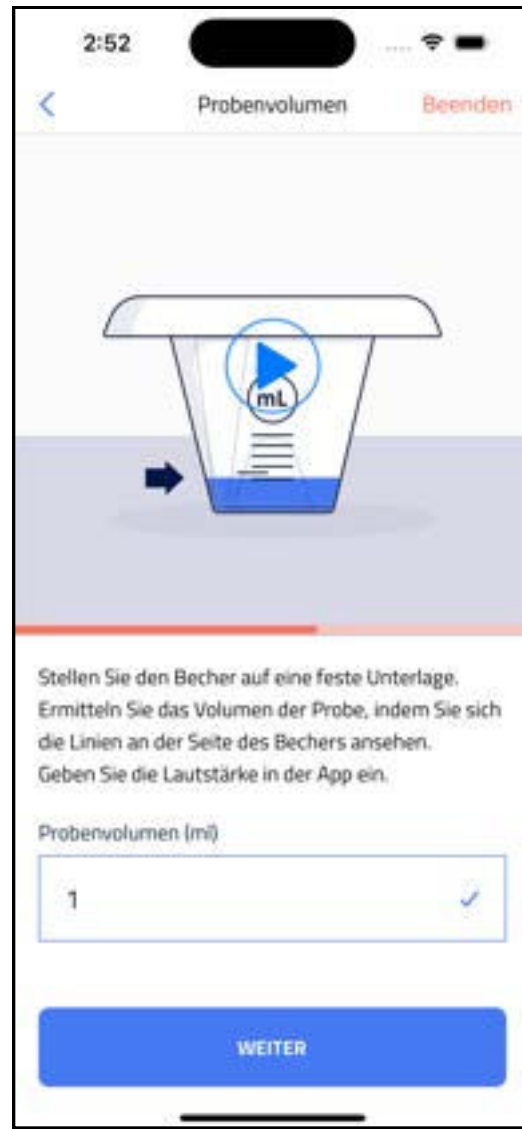
Schritt 4

Mischen Sie die
Probe wie in der App
beschrieben.



Schritt 5

Verwenden Sie die Skala am
ExSeed-Becher, um das Volumen
der Probe zu bestimmen und in
die App einzugeben.



Schritt 6

Übertragen Sie die Probe auf den Probenträger. Befüllen Sie beide Kammern wie im Video dargestellt.



Schritt 7

Entfernen Sie Spermareste vom Probenträger mit dem im Kit enthaltenen Tuch.



Schritt 8

Schieben Sie den Probenträger in den Apparat ein.

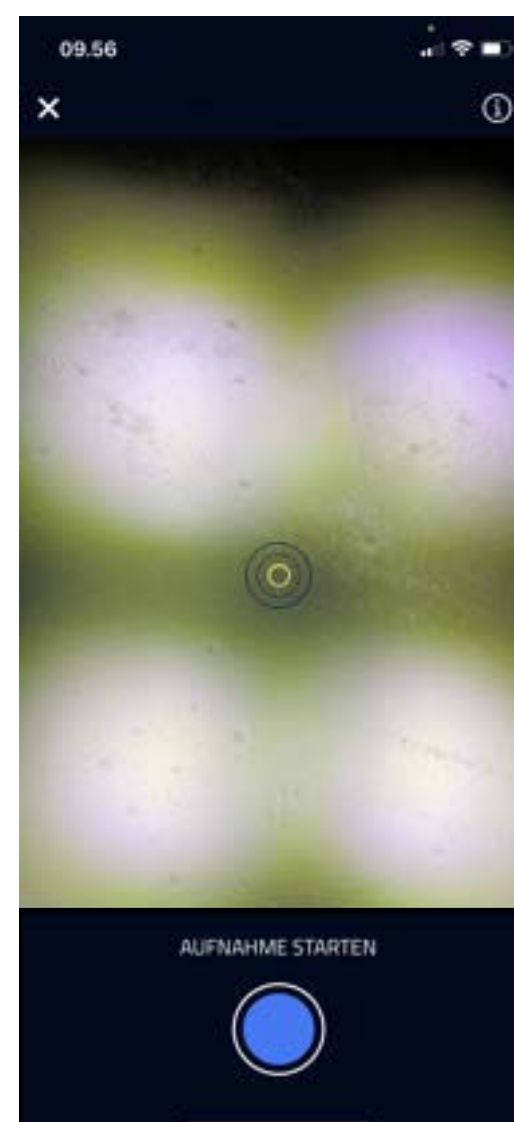


Schritt 9

Drücken Sie „I'm ready to record“ (Bereit zum Aufzeichnen) und richten Sie die Kamera Ihres Telefons mit dem ExSeed-Gerät aus.



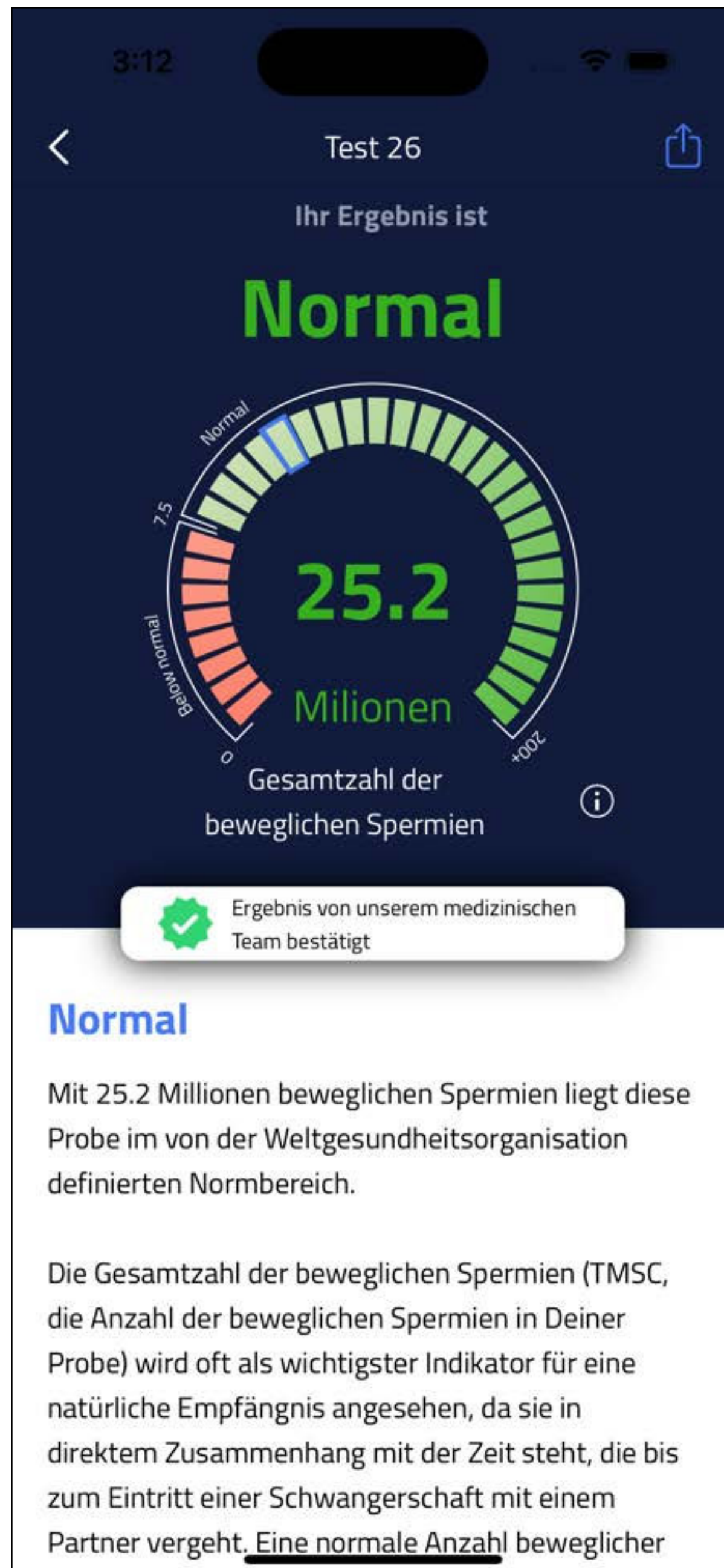
Wenn wie unten dargestellt 4 Lichtkegel erscheinen, drücken Sie auf „Start Recording“ (Aufzeichnung beginnen), um das Video aufzunehmen.



Schritt 10

Wenn ExSeed Ihr Video analysiert hat, wird Ihnen eine Ergebnisseite wie diese angezeigt:

Abschnitt 1



ERGEBNISSE DES SAMENQUALITÄTSTESTS

Was bedeutet das?

Wenn Sie einen Samentest abgeschlossen haben, werden Ihre Ergebnisse wie in Schritt 10 dargestellt.

In **Abschnitt 1** sehen Sie anhand der Gesamtzahl der beweglichen Spermien (TMSC), ob Ihre Probe unter dem Normalwert liegt oder normal ist.

In **Abschnitt 2** werden Ihre Ergebnisse ausführlicher erklärt. Wenn Sie auf (i) drücken, können Sie anhand der wissenschaftlichen Literatur nachlesen, wie diese Ergebnisse mit der Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft zusammenhängen.

Woher weiß ich, dass der Test richtig funktioniert hat?

Wenn Sie eine Ergebnisansicht wie in Schritt 10 gezeigt sehen, wurde der Test erfolgreich abgeschlossen. Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal zur Untersuchung der Samenqualität verwenden, empfehlen wir Ihnen, innerhalb von 10 Tagen einen weiteren Test durchzuführen und die beiden Ergebnisse zu vergleichen, damit Sie sich der Samenqualität sicher sein können.

Denken Sie daran, für beide Tests die gleiche Dauer der Ejakulationsabstinenz (empfohlen 2 bis 3 Tage) einzuhalten.

Wenn das ExSeed-System keine Samenzellen aufnehmen kann oder das Video nicht die nötige Qualität hat (z. B. weil die 4 Lichtkegel nicht sichtbar sind), erscheint eine Fehlermeldung.

Woran könnte es liegen, dass ExSeed mir keine korrekten Ergebnisse liefert?

Die folgenden Umstände können sich auf die Ergebnisse Ihrer Samenqualität auswirken und sollten vor der Durchführung eines Tests berücksichtigt werden:

- Unregelmäßiger Schlaf für mehr als eine Woche.

- Einnahme von Medikamenten, die die Samenproduktion beeinflussen.
- Fieber (über 38 °C) für mehr als 2 Tage.
- Wenn Sie sich bis zu 4 Tage vor dem Test durch Alkohol verkatert gefühlt haben.

Wir empfehlen immer, mit einem Test zu warten, bis Sie sich vollständig gesund fühlen. Andernfalls wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weitere Ratschläge zu erhalten.

Die folgenden Umstände können sich auch auf die Ergebnisse auswirken:

- Es wird nicht die gesamte Probe im Becher erfasst.
- Es wird die falsche Samenprobe verwendet.
- Ein Sammelbecher und Deckel wurden wiederverwendet.
- Ein Probenträger wurde wiederverwendet oder es wurde ein Probenträger verwendet, der nicht von ExSeed stammt.
- Der Probenträger wurde nicht korrekt befüllt.
- Das Smartphone wurde beim Testen in der Hand gehalten.
- Das Analysegerät und die Smartphone-Kamera wurden nicht korrekt ausgerichtet.

Wie genau ist das ExSeed-System?

In einer klinischen Studie, in der die Ergebnisse des ExSeed-Selbsttests mit zertifizierten Laborgeräten verglichen wurden, klassifizierte ExSeed in über 95 % der Fälle ein Ergebnis mit einer niedrigen Gesamtzahl beweglicher Spermien korrekt. Die Linearität der Spermienparameter wurde in einem Konzentrationsbereich von 5 M/ml bis 125 M/ml getestet. Wenn der Test wiederholt eine Konzentration von weniger als 5 M/ml zeigt, empfehlen wir Ihnen, einen Arzt aufzusuchen. Wenn der Test mehr als 125 M/ml zeigt, weist das auf einen sehr hohen Bereich hin. Das Testergebnis in diesem Bereich wird möglicherweise mit geringerer Genauigkeit dargestellt.

WICHTIGE HINWEISE UND WARNUNGEN



Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gilt Sperma als biologisch gefährliches Material, das potenziell Hepatitis und HIV übertragen kann.

Komponenten des ExSeed-Kits, die mit Samen in Kontakt kommen, sollten als biologisch gefährlich behandelt werden. Befolgen Sie strikt die Anweisungen zur Reinigung, Lagerung und Entsorgung dieses Produkts.

- Das ExSeed-Gerät darf nur von einer Person verwendet werden. Teilen Sie das Gerät mit niemandem, auch nicht mit Familienmitgliedern.
- Für alle, die Ihnen beim Testen Ihrer Samenprobe helfen, werden puderfreie, latexfreie Schutzhandschuhe empfohlen.
- Sperma, das während des Geschlechtsverkehrs gesammelt wird, wird nicht empfohlen, da die Testergebnisse durch den pH-Wert des Vaginalschleims beeinträchtigt werden können.

- Die Linearität des Probenvolumens wurde zwischen 1,0 und 3,5 ml getestet. Wenn Ihr Sperma wiederholt unter 1 ml liegt, empfehlen wir Ihnen, einen Arzt aufzusuchen. Die Messgenauigkeit wurde mit Probenvolumina zwischen 1,5 und 3,0 ml getestet. Liegt das Probenvolumen unter 1,5 ml oder über 3,0 ml, werden die Spermienparameter möglicherweise mit geringerer Genauigkeit dargestellt.
- Wenn nicht die gesamte Probe im Becher erfasst wird, brechen Sie den Vorgang ab und wiederholen Sie den Test an einem anderen Tag, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann.
- Das Vorhandensein von Geschlechtskrankheiten kann die Spermienqualität negativ beeinflussen.
- Die Verwendung von D-Norgestrel (steroidales Gestagen) kann die Spermienqualität beeinträchtigen.
- Keine ExSeed-Probenträger oder -Becher wiederverwenden. Weitere Probenträger oder Becher erhalten Sie unter: www.exseedhealth.com.
- Verwenden Sie die ExSeed-Becher nur innerhalb ihres Verfallsdatums. Sie können das Ablaufdatum auf dem Etikett der ExSeed-Box überprüfen.
- Gehen Sie beim Umgang mit dem Probenträger vorsichtig vor. Falls Sie ihn versehentlich zerbrechen, besteht die minimale Möglichkeit, dass Sie sich in die Finger schneiden.
- Sobald der Becher eine Probe enthält, ist es eventuell schwierig, den Deckel vom Becher zu entfernen. Bitte seien Sie vorsichtig, um kein Sperma zu verschütten.
- Der ExSeed-Heimtest sollte nicht zur Empfängnisverhütung verwendet werden.
- Verwenden Sie das ExSeed-Gerät in einer trockenen Umgebung und führen Sie den Test nicht beim Duschen oder unter anderen nassen Bedingungen durch.
- Führen Sie den ExSeed-Selbsttest bei einer Umgebungstemperatur zwischen 20 und 30 °C durch.
- Erhitzen oder kühlen Sie Ihre Samenprobe nicht.
- Alle Zwischenfälle oder Nebenwirkungen, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben, sollten dem Hersteller des Geräts gemeldet werden.

NACH DEM GEBRAUCH

Der Probenträger und der Becher sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Gebrauch bitte entsorgen. Reinigen Sie die Oberfläche des ExSeed-Geräts mit einem feuchten Tuch.

Entsorgung

Das ExSeed-Gerät enthält Batterien. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.

Nach jedem Samentest sollte der gebrauchte Becher mit einem Deckel verschlossen, in einen separaten Beutel gewickelt und über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Der Probenträger muss in einem Zip-Beutel verschlossen mit anderem Glasmüll oder im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Lagerung

Das ExSeed-Kit sollte bei normaler Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert werden. Wir empfehlen, dass es keinen Temperaturen unter -20 °C oder über 40 °C ausgesetzt wird. Das ExSeed-Analysegerät sollte bei Nichtgebrauch immer in der ExSeed-Box aufbewahrt werden.

FEEDBACK

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Stelle des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

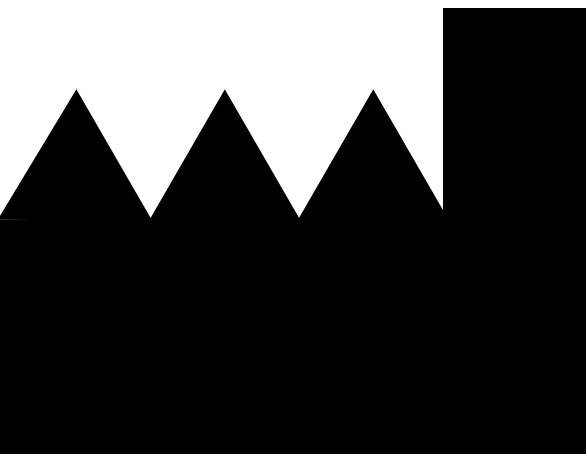
HILFE UND ANLEITUNG

Für technische Hilfe oder andere Fragen können Sie sich jederzeit über www.exseedhealth.com oder über die App im Bereich „Support“ an das ExSeed-Team wenden.

ANDERE SPRACHEN



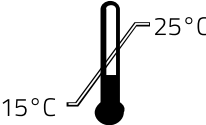
Scannen Sie den QR-Code, um die Anleitungen für die Verwendung in anderen Sprachen herunterzuladen. Neue Sprachen werden hinzugefügt, sobald sie verfügbar sind.



ExSeed Health ApS
Njalsgade 21G
2300 Copenhagen S
Denmark
www.exseedhealth.com

LR 22-002 EU DE IFU EH01R06 Rev.06
Datum der Veröffentlichung: 29. Mai 2023

Im System verwendete Symbole

	Herstellerinformationen
	Gebrauchsanweisung
	CE-Kennzeichnung, europäische Konformität
	In-Vitro-Diagnosegerät
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode des Herstellers
	Artikelnummer des Herstellers
	Abfälle aus elektrischen und elektronischen Geräten
	WICHTIG: Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass Sie die Bedienungsanleitung und alle Vorsichtsmaßnahmen gelesen und verstanden haben
	Bei 15 bis 25 °C lagern
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	In-Vitro-Diagnosegerät zum Selbsttest
	Eindringschutz