

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

Sperm-Chex® is an assayed control intended for monitoring sperm counts performed manually using commercially available counting chambers to validate quantification of sperm in seminal fluids.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Microscopic evaluation of semen includes the determination of sperm concentration. The sperm count can provide valuable information regarding infections, stress, and fertility. When handled like a patient sample, Sperm-Chex controls will provide sperm counts within the expected ranges indicated on the assay sheet.

### REAGENTS

Sperm-Chex control contains stabilized mammalian sperm in a preservative medium.

### PRECAUTIONS

1. For in Vitro Diagnostic Use.
2. Product contains dilute formalin.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. SDS can be obtained at [streck.com](http://streck.com), by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

### STORAGE AND STABILITY

Sperm-Chex control is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. Cap the vial tightly and store upright. After opening, Sperm-Chex is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C to 10 °C.

### INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected value for sperm counts may indicate product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

1. Review the control product package insert Instructions For Use and Limitations sections.
2. Check the expiration date of Sperm-Chex. Discard outdated product.
3. Assay an unopened vial of Sperm-Chex. If the values are still outside the expected range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the controls from the refrigerator. It is not necessary to warm the controls to room temperature before using.
2. To mix:  
**For a video demonstration, visit [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).**
  - a. Pipette any liquid from the cap and add to the contents of the vial before mixing. Do not invert vial during mixing.
  - b. **Vortex on medium speed for 3 to 5 pulses of 3 to 5 seconds each, verifying that a vortex is obtained. The pellet on the bottom of the vial should be dislodged and the clear liquid may turn turbid during the mixing process. Do not mix the product in any other manner. Other mixing methods will not properly re-suspend the sperm.**
3. Any isotonic solution may be used to dilute the sample prior to loading a counting chamber. (**NOTE: No dilution is needed for use with the Makler counting chamber.**)
4. Make dilutions using a calibrated micropipettor, following pipet manufacturer's recommended pipetting techniques. The vial must be closed immediately after sampling is complete. Care should be taken to avoid cross-contamination of the control. Wipe the threads of both the vial and the cap before replacing the cap.
5. Mix dilutions thoroughly before loading the chamber. No dilutions for the Makler counting chamber.
6. Perform the count according to the hemocytometer package insert, Makler counting chamber instructions or your established laboratory protocols. Count only complete sperm with head, mid-piece and tail.
7. After sampling, return the vial to refrigeration for maximum open-vial stability.

### LIMITATIONS

1. Analysis of Sperm-Chex cannot be performed on automated cell counting systems.
2. Sperm-Chex control is assayed for sperm count only and cannot be used for morphology, motility, or viability testing.

### EXPECTED RESULTS

The assigned values were determined by replicate analyses of hemocytometer counts and Makler chamber counts. The assigned values of the sperm counts are based on the average number of sperm per ml counted in the four large corner squares on both sides of the Neubauer improved hemocytometer counting chamber and in a strip of 10 squares for the Makler counting chamber. Assay range values were established based on  $\pm 3SD$ . Upon receipt of a new control lot, it is good laboratory practice that an individual laboratory establish its own mean and limits. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The assigned values are presented as a mean and a recovery range. The mean assay values are derived from repetitive testing on multiple vials of product using Neubauer improved hemocytometers and Makler counting chambers, which are operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The recovery ranges are intended to reflect laboratory variability. Always perform quality control according to good laboratory practice, laboratory director's requirements, and any regulatory or accredited requirements.

### QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*®, an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Additional information can be found at [streck.com](http://streck.com).

### ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at [streck.com](http://streck.com).

### Rx Only

## GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at [streck.com](http://streck.com).

See [streck.com/patents](http://streck.com/patents) for patents that may be applicable to this product.



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350662-7  
2020-05

**MODE D'EMPLOI****USAGE PRÉVU**

Sperm-Chex® est un contrôle dosé destiné à surveiller la numération des spermatozoïdes réalisée manuellement à l'aide de chambres de numération disponibles dans le commerce pour valider la quantification des spermatozoïdes dans le liquide séminal.

**RÉSUMÉ ET PRINCIPES**

L'évaluation microscopique du sperme comprend la détermination de la concentration de spermatozoïdes. La numération de spermatozoïdes peut apporter des informations précieuses à propos des infections, du stress et de la fécondité. Lorsqu'ils sont utilisés comme un échantillon de patient, les contrôles Sperm-Chex indiquent un nombre de spermatozoïdes dans les plages escomptées indiquées dans la fiche d'essai.

**RÉACTIFS**

Le contrôle Sperm-Chex contient des spermatozoïdes de mammifère stabilisés dans un milieu de conservation.

**PRÉCAUTIONS**

1. Destiné à une utilisation diagnostique in vitro.
2. Le produit contient du formol dilué.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site [streck.com](http://streck.com), en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Le contrôle Sperm-Chex est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est stocké entre 2 °C et 10 °C. Fermer soigneusement le flacon et conserver en position verticale. Après ouverture, Sperm-Chex reste stable tout au long de la période indiquée sur la fiche d'essai pour un flacon ouvert, lorsqu'il est stocké entre 2 °C et 10 °C.

**INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT**

L'impossibilité d'obtenir la valeur escomptée concernant la numération de spermatozoïdes peut indiquer une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

1. Lire les sections Mode d'emploi et Restrictions de la notice d'utilisation du produit de contrôle.
2. Vérifier la date de péremption de Sperm-Chex. Jeter les produits périmés.
3. Procéder à un essai sur un flacon non ouvert de Sperm-Chex. Si les valeurs sont toujours hors de la plage attendue, contacter le service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou à l'adresse [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

**MODE D'EMPLOI**

1. Retirer les contrôles du réfrigérateur. Il est inutile de porter les contrôles à température ambiante avant usage.
2. Pour mélanger :  
**Pour visionner une démonstration, consulter [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).**
  - a. Pipeter l'éventuel liquide présent dans le bouchon et l'ajouter au contenu du flacon avant de mélanger. Ne pas retourner le flacon pendant le mélange.
  - b. **Passer au Vortex à vitesse moyenne pendant 3 à 5 impulsions de 3 à 5 secondes chacune, en vérifiant qu'un vortex est obtenu. La pastille située au fond du flacon doit être délogée et le liquide transparent peut se troubler pendant l'opération de mélange. Ne pas mélanger le produit de toute autre manière. Les autres méthodes de mélange ne permettront pas d'obtenir une remise en suspension correcte des spermatozoïdes.**
3. N'importe quelle solution isotonique peut être utilisée pour diluer l'échantillon avant de charger une chambre de numération. **(REMARQUE : aucune dilution n'est nécessaire avec la chambre de numération Makler.)**
4. Procéder aux dilutions en utilisant un micropipeteur calibré, conformément aux techniques de pipetage recommandées par le fabricant. Le flacon doit être refermé juste après le prélèvement. Il convient de veiller à éviter toute contamination croisée du contrôle. Essuyer les filetages du flacon et du bouchon avant de remettre le bouchon en place.
5. Mélanger soigneusement les dilutions avant de charger la chambre. Aucune dilution pour la chambre de numération Makler.
6. Procéder au compte conformément à la notice de l'hémocytomètre, au mode d'emploi de la chambre Makler ou aux protocoles établis de votre laboratoire. Compter uniquement les spermatozoïdes complets comprenant la tête, la partie centrale et la queue.
7. Après échantillonnage, replacer le flacon au frais pour une stabilité maximale avec le flacon ouvert.

**LIMITES**

1. L'analyse de Sperm-Chex ne peut pas être réalisée sur les systèmes automatisés de numération cellulaire.
2. Le contrôle Sperm-Chex fait l'objet d'un essai concernant la numération de spermatozoïdes seulement et ne peut pas être utilisé pour des essais concernant la morphologie, la motilité ou la viabilité.

**RÉSULTATS ESCOMPTÉS**

Les valeurs attribuées ont été déterminées par des analyses répétées de numérations avec l'hémocytomètre et de numérations avec la chambre de numération Makler. Les valeurs attribuées aux numérations de spermatozoïdes sont basées sur le nombre moyen de spermatozoïdes par millilitre calculé pour l'hémocytomètre Neubauer amélioré, dans les quatre grands carrés d'angle situés des deux côtés de la chambre de numération et, pour la chambre de numération Makler, dans la bande de 10 carrés. Les valeurs de la plage d'essai ont été établies sur la base de  $\pm 3$  SD. Après réception d'un nouveau lot de contrôles, une bonne pratique de laboratoire consiste pour un laboratoire individuel à établir sa propre moyenne et ses limites. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté, spécifié pour le contrôle.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

Les valeurs attribuées sont présentées en tant que moyenne et en tant qu'intervalles de recouvrement. Les valeurs moyennes de l'essai sont dérivées d'essais répétitifs sur plusieurs flacons de produit à l'aide d'hémocytomètres de Neubauer améliorés et de chambres de numération Makler, lesquels sont utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. Les intervalles de recouvrement sont destinés à refléter la variabilité des laboratoires. Toujours procéder à des contrôles de qualité conformément aux bonnes pratiques du laboratoire, aux exigences du directeur du laboratoire et à toute exigence réglementaire ou accréditée.

**PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**

Streck fournit gratuitement à tous ses clients le programme de contrôle qualité interlaboratoires *STATS*®. Pour obtenir plus de renseignements, contacter le service *STATS* au +1 402 691 7495 ou à [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Pour plus de renseignements, veuillez consulter le site [streck.com](http://streck.com).

**INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES**

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site [streck.com](http://streck.com).

**GLOSSAIRE DES SYMBOLES**

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site [streck.com](http://streck.com).

Consulter le site [streck.com/patents](http://streck.com/patents) pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350662-7  
2020-05

## GERBRAUCHSANWEISUNG VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

Sperm-Chex® ist eine analysierte Kontrolle zur Überwachung manueller Spermienzählungen mit handelsüblichen Zählkammern zur Validierung der Spermien in Samenflüssigkeit.

## ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die mikroskopische Beurteilung von Samenflüssigkeit beinhaltet die Bestimmung der Spermienkonzentration. Die Spermienzahl liefert nützliche Informationen über Infektionen, Belastung und Zeugungsfähigkeit. Wenn die Sperm-Chex Kontrollen wie eine Patientenprobe gehandhabt werden, liefern sie Spermienzahlen in dem auf dem Testblatt angegebenen erwarteten Bereich.

## REAGENZIEN

Die Sperm-Chex Kontrolle enthält stabilisiertes Säugetiersperma in einem Konservierungsmedium.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
2. Das Produkt enthält verdünntes Formalin.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Sicherheitsdatenblätter sind unter [streck.com](http://streck.com), telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 10 °C bleibt die Sperm-Chex Kontrolle bis zum Verfallsdatum stabil. Das Röhrchen fest verschließen und aufrecht stehend aufbewahren. Nach dem Öffnen bleibt Sperm-Chex während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2° bis 10 °C gelagert wird.

## ANZEICHEN EINER QUALITÄTSMINDERUNG

Wenn es nicht möglich ist, den erwarteten Wert für die Spermienzahl zu erzielen, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung hindeuten. Falls die gemessenen Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

1. Überprüfen Sie in der Packungsbeilage des Kontrollprodukts die Abschnitte Bedienungsanleitung und Einschränkungen.
2. Prüfen Sie das Verfallsdatum der Sperm-Chex Kontrolle. Entsorgen Sie Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen Sperm-Chex. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder unter [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## GERBRAUCHSANWEISUNG

1. Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen. Sie müssen vor der Verwendung nicht auf Zimmertemperatur erwärmt werden.
2. Zum Mischen:  
**Eine Video-Vorführung ist auf [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing) verfügbar.**
  - a. Pipettieren Sie sämtliche Flüssigkeit aus dem Deckel und fügen Sie den Inhalt dem Röhrchen hinzu. Danach mischen. Das Röhrchen beim Mischen nicht umdrehen.
  - b. **Bei mittlerer Geschwindigkeit mit 3 bis 5 Impulsen von je 3 bis 5 Sekunden im Vortexmischer mischen und dabei darauf achten, dass ein Vortex entsteht. Das Pellet am Röhrchenboden muss gelöst werden und die klare Flüssigkeit kann beim Mischen trüb werden. Mischen Sie das Produkt nicht auf andere Weise. Durch andere Mischmethoden wird das Sperma nicht richtig resuspendiert.**
3. Zum Verdünnen der Probe vor dem Laden einer Zählkammer kann jede isotonische Lösung verwendet werden. **(HINWEIS: Bei Verwendung der Makler-Zählkammer ist keine Verdünnung notwendig.)**
4. Mithilfe einer kalibrierten Mikropipette Verdünnungen anfertigen und dabei die vom Hersteller empfohlenen Pipettierungsanweisungen befolgen. Das Fläschchen nach Abschluss der Probennahme sofort verschließen. Eine Kreuzkontaminierung der Kontrolle muss unbedingt vermieden werden. Vor dem Wiederanbringen des Deckels das Gewinde von Röhrchen und Deckel abwischen.
5. Die Verdünnungen vor dem Laden der Kammer gründlich abwischen. Keine Verdünnung für die Makler-Zählkammer.
6. Die Zählung wie in der Packungsbeilage des Hämozytometers bzw. der Bedienungsanleitung der Makler-Zählkammer angeben oder gemäß Ihren etablierten Laborprotokollen durchführen. Nur vollständige Spermien mit Kopf, Mittelteil und Schwanz zählen.
7. Nach der Probennahme das angebrochene Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Analyse von Sperm-Chex kann nicht mit automatischen Zellzählungssystemen durchgeführt werden.
2. Die Sperm-Chex Kontrolle ist nur für die Spermienzahl analysiert und kann nicht für Morphologie-, Motilität- oder Viabilitätstests verwendet werden.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Die zugeordneten Werte wurden mithilfe von Replikationsanalysen der in einem Hämozytometer und der Makler-Zählkammer erhaltenen Werte ermittelt. Die für die Spermienzahl zugewiesenen Werte beruhen auf der durchschnittlichen Anzahl von Spermien pro ml, die in den vier großen Eckquadranten an beiden Seiten der verbesserten Neubauer-Zählkammer und in einem Streifen mit 10 Quadranten der Makler-Zählkammer berechnet wurden. Die Analysewertebereiche wurden auf Grundlage von  $\pm 3SD$  berechnet. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor seine eigenen Mittel- und Grenzwerte aufstellt. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die zugeordneten Werte werden als Mittel und ein Gewinnungsbereich dargestellt. Die mittleren Analysewerte werden durch wiederholtes Testen mehrerer Röhrchen des Produkts unter Einsatz verbesserter Neubauer-Zählkammern und der Makler-Zählkammer unter Einhaltung der Herstelleranweisungen der Verwendung und Wartung erzielt. Die Gewinnungsbereiche sollten die Variabilität im Labor widerspiegeln. Qualitätskontrollen sind stets gemäß guter Laborpraxis, den Anforderungen des Direktors und den behördlichen und Lizenzierungsaufgaben durchzuführen.

## PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm *STATS*® zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der *STATS*-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Zusätzliche Informationen sind unter [streck.com](http://streck.com) erhältlich.

## BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter [streck.com](http://streck.com) erhältlich.

## SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter [streck.com](http://streck.com).

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter [streck.com/patents](http://streck.com/patents).



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA

**EC REP**

MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350662-7  
2020-05

## ISTRUZIONI PER L'USO USO PREVISTO

Sperm-Chex® è un controllo testato previsto per il monitoraggio delle conte spermatiche eseguite in modo manuale utilizzando camere di conta disponibili in commercio al fine di convalidare la quantificazione di sperma nei liquidi seminali.

## RIEPILOGO E PRINCIPI

La valutazione microscopica del seme comprende la determinazione della concentrazione di sperma. La conta degli spermatozoi può fornire informazioni relative a infezioni, stress e fertilità. Se trattati come un campione prelevato da un paziente, i controlli Sperm-Chex forniscono conte spermatiche entro gli intervalli attesi indicati nella scheda di analisi.

## REAGENTI

Il controllo Sperm-Chex contiene sperma di mammiferi stabilizzato in un mezzo conservante.

## PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Il prodotto contiene formalina diluita.
3. Il prodotto non deve essere smaltito con i normali rifiuti, ma insieme ai rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Le SDS possono essere reperite nel sito web [streck.com](http://streck.com), richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il controllo Sperm-Chex è stabile fino alla data di scadenza se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 10 °C. Chiudere saldamente la fiala con un cappuccio e conservarla in posizione verticale. Dopo l'apertura, Sperm-Chex è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, purché conservata a una temperatura compresa fra 2 °C e 10 °C.

## SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi delle conte spermatiche può essere indice di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non rientrano negli intervalli attesi:

1. Rivedere le sezioni Istruzioni per l'uso e Limitazioni riportate nel foglietto illustrativo del prodotto di controllo.
2. Controllare la data di scadenza di Sperm-Chex. Gettare il prodotto scaduto.
3. Analizzare una fiala sigillata di Sperm-Chex. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre i controlli dal frigorifero. Non è necessario portare i controlli a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Per miscelare:  
**Per una dimostrazione video, andare a [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).**
  - a. Pipettare i liquidi dal cappuccio e aggiungerli al contenuto della fiala prima della miscelazione. Durante la miscelazione non capovolgere la fiala.
  - b. **Miscelare con vortex a velocità media con 3 - 5 impulsi, ciascuno della durata di 3 - 5 secondi, e verificare di aver ottenuto la miscelazione. Il pellet sul fondo della fiala deve essere rimosso e il liquido trasparente può diventare torbido durante la procedura di miscelazione. Non miscelare in alcun altro modo il prodotto. Altri metodi di miscelazione non sospendono nuovamente lo sperma in modo adeguato.**
3. È possibile utilizzare una qualsiasi soluzione isotonica per diluire il campione prima di caricare una camera di conta. **(NOTA: non sono necessarie diluizioni per utilizzare il prodotto con la camera di conta Makler.)**
4. Eseguire le diluizioni usando un micropipettatore calibrato e utilizzando le tecniche di pipettamento consigliate dal produttore di pipette. Chiudere la fiala subito dopo il campionamento. Fare attenzione a evitare la contaminazione crociata del controllo. Pulire la filettatura della fiala e del cappuccio prima di rimettere il cappuccio.
5. Miscelare accuratamente le diluizioni prima di caricare la camera. Non sono necessarie diluizioni per la camera di conta Makler.
6. Eseguire la conta attenendosi alle indicazioni del foglietto illustrativo dell'emocitometro, alle istruzioni per l'uso della camera di conta Makler o ai protocolli stabiliti dal laboratorio. Eseguire la conta soltanto degli spermatozoi interi, cioè con testa, tratto intermedio e coda.
7. Dopo il campionamento, riporre la fiala in frigorifero al fine di garantire la massima stabilità della fiala aperta.

## LIMITAZIONI

1. L'analisi Sperm-Chex non può essere eseguita su sistemi automatici di conta cellulare.
2. Il controllo Sperm-Chex viene analizzato esclusivamente per determinare una conta spermatica e non può essere utilizzato per il test di morfologia, motilità o sopravvivenza.

## RISULTATI ATTESI

I valori assegnati sono stati determinati da analisi replicate di conte emocitometriche e di conte eseguite con la camera Makler. I valori assegnati delle conte spermatiche si basano sul numero medio di spermatozoi per ml contati nei quattro grandi quadrati agli angoli di entrambi i lati della camera di conta dell'emocitometro Neubauer modificato e in una striscia di 10 quadrati per la camera di conta Makler. I valori degli intervalli di analisi sono stati stabiliti in base a  $\pm 3$  DS. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, ciascun laboratorio, per buona prassi, deve stabilire i propri limiti e le proprie medie. Le medie del controllo stabilite dal laboratorio devono essere comunque comprese nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I valori assegnati sono presentati come media e come intervallo di recupero. I valori medi di analisi sono stati ottenuti da test ripetuti su fiale multiple di prodotto utilizzando gli emocitometri Neubauer modificati e le camere di conta Makler, azionati e sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del fabbricante. Gli intervalli di recupero devono riflettere la variabilità del laboratorio. Eseguire sempre il controllo di qualità attenendosi alle buone pratiche di laboratorio, ai requisiti del direttore del laboratorio, normativi o di accreditamento.

Italian (Italiano)

## PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Streck offre *STATS*®, un programma interlaboratorio di controllo qualità disponibile in omaggio per tutti i clienti. Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto *STATS* al numero +1 402-691-7495 o all'indirizzo [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Per ulteriori informazioni visitare il sito web [streck.com](http://streck.com).

## INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito [Web.streck.com](http://Web.streck.com).

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo [streck.com](http://streck.com).

Consultare il sito [streck.com/patents](http://streck.com/patents) per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350662-7  
2020-05

## INSTRUCCIONES DE USO USO INDICADO

Sperm-Chex® es un control analizado que tiene por objeto verificar el número de espermatozoides, que se realiza manualmente con cámaras de recuento, disponibles a nivel comercial, para validar la cuantificación de espermatozoides en el semen.

## RESUMEN Y PRINCIPIOS

La evaluación microscópica del semen incluye la determinación de la concentración de espermatozoides. El número de espermatozoides puede proporcionar información valiosa con respecto a infecciones, estrés y fecundidad. Cuando se maneja como una muestra de paciente, los controles Sperm-Chex proporcionarán recuentos de espermatozoides dentro de los intervalos previstos indicados en la hoja de ensayo.

## REACTIVOS

Sperm-Chex contiene espermatozoides de mamíferos estabilizados en un medio conservante.

## PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. El producto contiene formalina diluida.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web [streck.com](http://streck.com), llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control Sperm-Chex se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento si se lo almacena a temperaturas de entre 2 °C y 10 °C. Cierre herméticamente el vial y almacénelo en posición vertical. Una vez abierto, Sperm-Chex se mantendrá estable hasta la fecha indicada para viales abiertos en la ficha del ensayo, si se almacena entre 2 °C y 10 °C.

## INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

La imposibilidad de obtener el valor previsto del número de espermatozoides puede deberse al deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no están dentro de los intervalos previstos:

1. Consulte los apartados "Instrucciones de uso" y "Limitaciones" del prospecto del producto de control.
2. Verifique la fecha de vencimiento de Sperm-Chex. Deseche los productos caducados.
3. Haga una prueba con un vial de Sperm-Chex que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, llame al Servicio Técnico de Streck al +1 402-691-7510 o envíe un mensaje a la dirección electrónica [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque los controles del refrigerador. No es necesario esperar a que alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos.
2. Para mezclar:  
**Para ver una demostración en vídeo, visite [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).**
  - a. Quite el líquido que pueda haber en la tapa con una pipeta y agregue el contenido del vial antes de mezclar. No invierta el vial mientras mezcla.
  - b. **Agite por vórtex a velocidad media durante 3 a 5 pulsos de 3 a 5 segundos cada uno, y verifique que se haya obtenido un vórtex. Quite el sedimento que está en el fondo del vial, y el líquido transparente puede volverse turbio durante el proceso de mezcla. No mezcle el producto de ninguna otra manera. Otros métodos de mezcla no resuspenderán el esperma.**
3. Se puede usar cualquier solución isotónica para diluir la muestra antes de cargar una cámara de recuento. **(NOTA: No es necesario usar diluciones con la cámara de recuento Makler).**
4. Diluya utilizando una micropipeta calibrada y siga las técnicas de uso de pipeta recomendadas del fabricante de la pipeta. Una vez finalizado el muestreo, debe cerrar el vial de inmediato. Deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar la contaminación cruzada del control. Limpie las rosas del vial y de la tapa antes de volver a poner la tapa.
5. Mezcle bien las diluciones antes de cargar la cámara. No se usan diluciones para la cámara de recuento Makler.
6. Realice el recuento de acuerdo con el prospecto del hemocitómetro, las instrucciones de la cámara de recuento Makler o los procedimientos establecidos de su laboratorio. Cuente solo los espermatozoides completos con la cabeza, la parte del medio y la cola.
7. Después del muestreo, vuelva a colocar el vial en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en vial abierto.

## LIMITACIONES

1. El análisis de Sperm-Chex no puede realizarse en sistemas de recuento celular automático.
2. El control Sperm-Chex ha sido analizado para el recuento de espermatozoides únicamente y no puede utilizarse para pruebas de morfología, motilidad ni viabilidad.

## RESULTADOS PREVISTOS

Los valores asignados se determinaron a partir de análisis repetidos de recuentos con hemocitómetro y recuentos con cámara Makler. Los valores asignados de los recuentos de espermatozoides se basan en el número promedio de espermatozoides por ml contados en los cuatro cuadrados de esquinas grandes en ambos lados de la cámara de recuento del hemocitómetro mejorado Neubauer y una cinta de 10 cuadrados en el caso de la cámara de recuento Makler. Los valores de intervalo del ensayo se establecieron de acuerdo a  $\pm 3SD$ . Al recibir un nuevo lote de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del rango previsto que se especifica para el control.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los valores asignados se presentan como un promedio e intervalo de recuperación. Estos valores promedio del ensayo surgen de pruebas repetidas en múltiples viales del producto con hemocítoímetros mejorados Neubauer y cámaras de recuento Makler, que se operan y mantienen de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los intervalos de recuperación tienen por objeto reflejar la variabilidad del laboratorio. Siempre debe realizar un control de calidad de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, los requisitos del director del laboratorio y todo requisito reglamentario y acreditado.

## PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente un programa de control de calidad entre laboratorios llamado **STATS®** a todos nuestros clientes. Si desea más información, llame al Departamento de **STATS** al +1 402-691-7495, o envíe un mensaje por correo electrónico a [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). En el sitio web [streck.com](http://streck.com) encontrará más información.

## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web [streck.com](http://streck.com) encontrará más información.

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en [streck.com](http://streck.com).

En [streck.com/patents](http://streck.com/patents) encontrará las patentes que pudieran estar relacionadas con este producto.



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350662-7  
2020-05

**BRUKSANVISNING  
ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

Swedish (Svenska)

Sperm-Chex® är en analyserad kontroll avsedd för övervakning av spermaräkningar som utförs manuellt med användning av kommersiellt tillgängliga räkningskammare för att validera kvantifikation av sperma i sädesvätska.

**SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER**

Mikroskopisk bedömning av sperma inkluderar bestämning av spermiekoncentration. Spermaräkning kan ge värdefull information rörande infektioner, stress och fertilitet. När Sperm-Chex-kontrollerna hanteras på samma sätt som ett patientprov tillhandahåller de spermaräkningar inom de förväntade områden som anges på analysbladet.

**REAGENSER**

Sperm-Chex-kontrollen innehåller stabiliserad mammal sperma i ett konserverande medium.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. För in vitro-diagnostik.
2. Produkten innehåller spädd formalin.
3. Denna produkt får inte bortskaffas tillsammans med vanligt avfall utan ska bortskaffas såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Säkerhetsdatablad kan hämtas från [streck.com](http://streck.com) eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

**FÖRVARING OCH HÅLLBARHET**

Sperm-Chex-kontrollen är hållbar t.o.m. utgångsdatum vid förvaring vid 2–10 °C. Förslut ampullen noga och förvara den upprätt. Efter att Sperm-Chex öppnats är den hållbar t.o.m. utgångsdatumet för öppnad ampull som anges på analysbladet, vid förvaring vid 2–10 °C.

**TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN**

Om det förväntade värdet för spermaräkningar inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på nedbrytning av produkten. Om erhållna värden inte är inom förväntade områden:

1. Läs avsnitten Bruksanvisning och Begränsningar i kontrollens bipacksedel.
2. Kontrollera utgångsdatum för Sperm-Chex. Kasta produkten om utgångsdatum har passerats.
3. Analysera en öppen ampull Sperm-Chex. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller på [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

**BRUKSANVISNING**

1. Ta ut kontrollerna ur kylskåpet. Kontrollerna behöver inte värmas upp till rumstemperatur före användning.
2. Blanda innehållet:  
**För att se en videodemonstration, besök [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).**
  - a. Pipettera upp eventuell vätska från locket och tillsätt till innehållet i ampullen före blandning. Vänd inte ampullen under blandningen.
  - b. **Vortexblanda på medelhög hastighet under 3-5 pulser om 3-5 sekunder var, och bekräfta att vortexblandning sker. Pelleten på ampullens botten ska lossna och den klara vätskan kan bli grumlig under blandningen. Produkten får inte blandas på något annat sätt. Andra blandningsmetoder resuspenderar inte spermerna ordentligt.**
3. Valfri isoton lösning kan användas för att späda provet före insättning i en räknekammare. **(OBS! Ingen spädning behövs för att använda Makler räknekammare.)**
4. Utför spädning med hjälp av en kalibrerad mikropipett och följ pipettillverkarens rekommenderade pipetteringsteknik. Ampullen måste förslutas omedelbart efter att materialet har tagits ut ur den. Undvik noga att korskontaminera kontrollen. Torka av gångorna på både ampullen och locket innan locket sätts på igen.
5. Blanda spädningarna noga innan de sätts in i kammaren. Ingen spädning för Makler räknekammare.
6. Utför räkningen enligt informationen i bipacksedeln till hemocytometern, instruktioner för Makler räknekammare eller era egna etablerade laboratorieprotokoll. Räkna endast hela spermier med huvud, mittstycke och svans.
7. Efter att du tagit ut nödvändig mängd, sätt tillbaka ampullen i kylskåpet så att den håller så länge som möjligt i öppet tillstånd.

**BEGRÄNSNINGAR**

1. Analys av Sperm-Chex kan inte utföras i automatiska cellräkningsssystem.
2. Sperm-Chex-kontrollen är analyserad endast med avseende på spermaräkning och kan inte användas för testning av morfologi, motilitet eller viabilitet.

**FÖRVÄNTADE RESULTAT**

De tilldelade värdena har fastställts via replikatanalys av hemocytometer-räkningar och Maklers räknekammare. De tilldelade värdena för spermaräkningar är baserade på det genomsnittliga antalet spermier per ml räknat i de fyra stora hörnfyrcanterna på båda sidor av den förbättrade Neubauer-hemocytometer-räknekammaren och på en remsa med 10 fyrkanter för Maklers räknekammare. Analysområdet har fastställts med  $\pm 3$  SD. När en ny kontroll tas emot är det god laboratoriesed att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet ska dock ligga inom det förväntade område som specificeras för kontrollen.

**PRESTANDAEGENSKAPER**

De tilldelade värdena presenteras i form av ett medelvärde och ett utbytesområde. Medelvärdena för analysen har härletts via upprepade analyser av ett flertal ampuller av produkten, med användning av förbättrade Neubauer-hemocytometrar och Maklers räknekammare, som används och underhålls enligt tillverkarens instruktioner. Utbytesområdena är avsedda att avspegla variabilitet mellan laboratorier. Utför alltid kvalitetskontroll enligt god laboratoriesed, laboratoriets egna krav samt ackrediteringskrav eller förordningar.

**PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL**

Streck erbjuder kostnadsfritt **STATS®**, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, till alla kunder. För mer information, kontakta avdelningen för **STATS** på +1 402-691-7495 eller [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Ytterligare information finns online på [streck.com](http://streck.com).

**BESTÄLLNINGSPERIOD**

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns online på [streck.com](http://streck.com).

**ORDLISTA ÖVER SYMBOLER**

Se Instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på [streck.com](http://streck.com).

Se [streck.com/patents](http://streck.com/patents) för information om patent som kan omfatta denna produkt.



Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350662-7  
2020-05