



## **MODE D'EMPLOI**

Kit de test de sperme à domicile  
par ExSeed Health

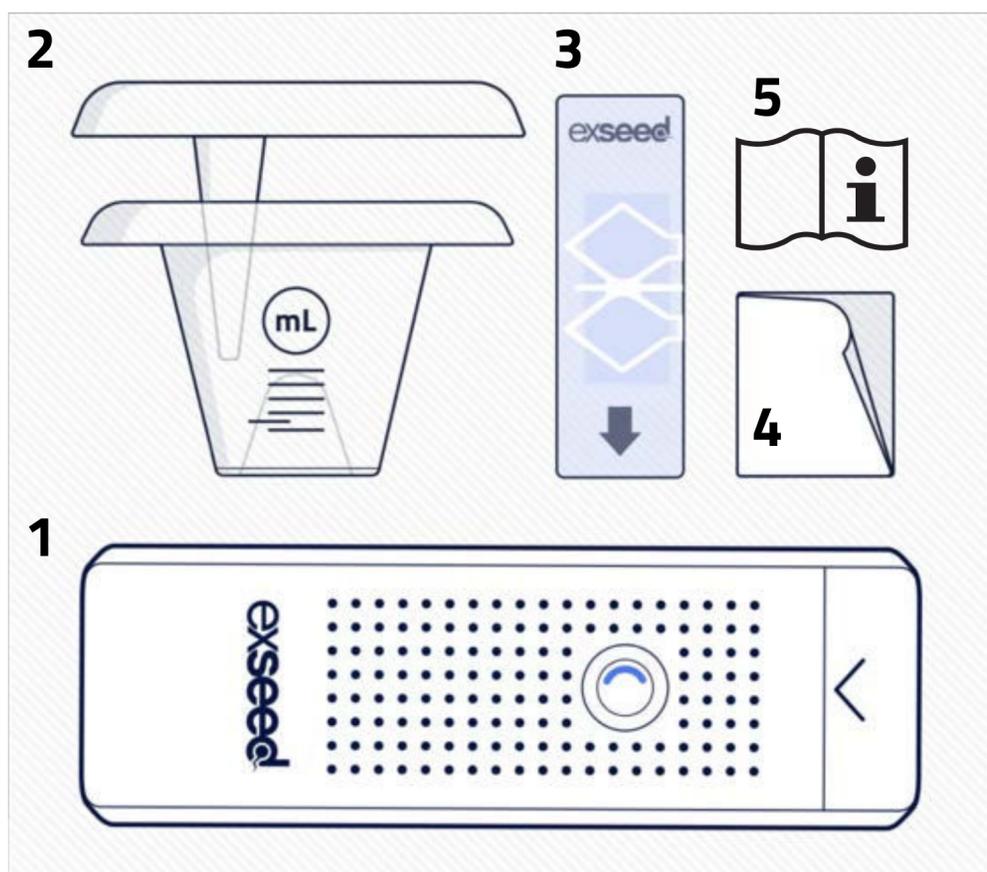
# MODE D'EMPLOI

## Félicitations pour votre dispositif ExSeed!

### À propos d'ExSeed

Le kit de test de sperme à domicile ExSeed est un dispositif médical DIV d'auto-diagnostic. Le système ExSeed se compose d'un kit d'auto-test qui comprend :

1. Dispositif d'analyse ExSeed
2. Récipients de prélèvement avec couvercles
3. Lames de prélèvement.
4. Lingettes.
5. Mode d'emploi.



### À quoi sert ExSeed ?

ExSeed est un auto-test utilisé avec un smartphone qui permet l'auto-diagnostic :

- Volume de sperme (ml)
- Concentration de spermatozoïdes (millions/ml)
- Motilité des spermatozoïdes (%).
- Nombre total de spermatozoïdes mobiles (millions).

ExSeed permet à l'utilisateur d'estimer la qualité d'un échantillon de sperme. Il permet également à l'utilisateur de surveiller et de suivre les changements au fil du temps.

ExSeed ne fournit pas une évaluation complète de l'état de la fertilité et est destiné uniquement à une utilisation in vitro. Ce dispositif est en vente libre.

Pour une évaluation complète de la santé reproductive masculine, l'utilisateur doit consulter un professionnel de santé.

**Avertissement: demandez toujours l'avis d'un professionnel de santé qualifié avant de modifier votre mode de vie (exercice, sommeil ou alimentation), car cela peut être préjudiciable.**

# LE SYSTÈME EXSEED

## Comment fonctionne le système ExSeed ?

Le produit fonctionne de la manière suivante :

L'utilisateur télécharge l'application et suit les directives pour passer un test d'analyse de sperme. Un échantillon de sperme est recueilli dans le récipient de prélèvement puis, on le laisse se liquéfier pendant 20 minutes. Une partie de l'échantillon est transférée sur la lame de prélèvement avec la pipette incorporée dans le couvercle du récipient de prélèvement. Le liquide résiduel est éliminé à l'aide d'une lingette et la lame de prélèvement est insérée dans le dispositif d'analyse ExSeed, qui s'allume automatiquement. Le smartphone est ensuite placé sur le dispositif et une séquence vidéo de l'échantillon est enregistrée via l'application ExSeed et envoyée pour analyse.

Il faut environ 1 à 3 minutes pour que l'analyse de l'image soit terminée et que le résultat s'affiche dans l'application ExSeed. L'analyse dépendra de la vitesse de la connexion Internet et du modèle de téléphone utilisé.

L'analyse de l'image consiste à identifier 1) le nombre de spermatozoïdes et 2) le nombre de spermatozoïdes mobiles présents dans l'échantillon.

## De quoi d'autre aurais-je besoin ?

Un modèle de smartphone doté de :

- Un appareil photo d'un minimum de 12 mégapixels
- Un système d'exploitation sous Android version 23 ou supérieure ou iOS version 13.0 ou supérieure.
- Connexion Internet (250 kbps ou plus rapide)
- Version de l'application ExSeed : 2.0.0 ou supérieure (voir dans les paramètres de l'application)

## Quel échantillon peut être testé ?

Le système ExSeed est conçu pour tester uniquement des échantillons de sperme humain. L'utilisation de tout autre échantillon donnera un résultat incorrect.

Pour des résultats optimaux, n'éjaculez pas pendant les 2 à 3 jours précédant le jour du test et recueillez votre échantillon par masturbation directement dans le récipient de collecte ExSeed. Ne pas utiliser de lubrifiant.

## Quelle est la durée de vie du kit ?

Le dispositif ExSeed a une autonomie de 200 heures. Le kit ExSeed a une durée de conservation de 2 ans. Consultez la date d'expiration sur l'étiquette de la boîte du kit et utilisez ces articles avant ladite date.

## Quelle est la durée de vie de mon échantillon ?

Votre échantillon doit être testé dans les 60 minutes suivant l'éjaculation. Un échantillon conservé plus de 60 minutes doit être éliminé et un nouvel échantillon doit être fourni pour un nouveau test conformément au délai d'abstinence recommandé ci-dessus.

# INSTRUCTIONS DE TEST

## Guide étape par étape

Avant de procéder à une analyse de sperme : **Téléchargez l'application ExSeed, créez un profil et scannez le code QR situé dans la boîte ExSeed.**



Assurez-vous que :

- Votre téléphone dispose d'au moins 20 % de batterie.
- Vous disposez de la dernière version mise à jour de l'application.
- Vous n'oubliez pas de protéger votre téléphone par un mot de passe afin d'assurer la sécurité de vos informations.

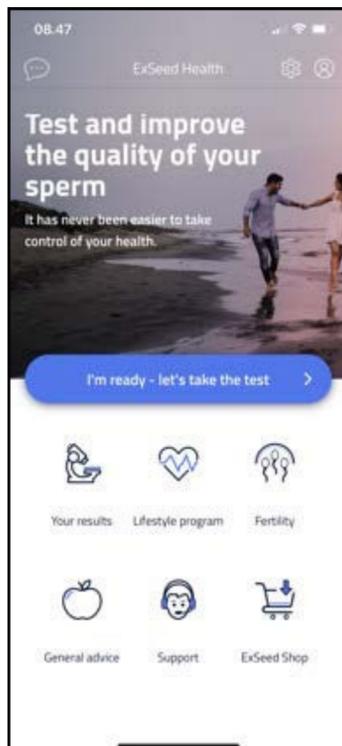
## Comment effectuer un test de sperme

Lorsque vous êtes sur l'écran d'accueil de l'application, appuyez sur le bouton « Effectuer le test » et suivez les instructions.

Vous serez guidé par des illustrations, des textes et des vidéos. Nous vous recommandons de commencer par regarder intégralement la **vidéo d'introduction**.

Appuyez sur ce bouton pour lancer le test

I'm ready - let's take the test >



## Étape 1

Déballez et préparez-vous.



## Étape 2

Placez l'échantillon de sperme directement dans le récipient ExSeed



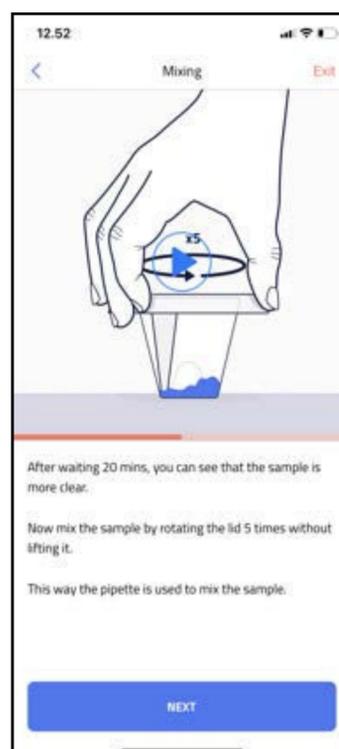
## Étape 3

Laissez reposer l'échantillon dans le récipient pendant 20 minutes à température ambiante normale.



## Étape 4

Mélangez l'échantillon comme indiqué dans l'application.



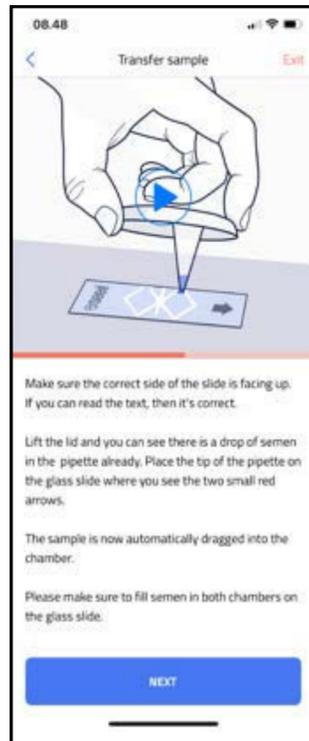
## Étape 5

Utilisez la graduation sur le récipient ExSeed pour évaluer le volume de l'échantillon et insérez-le dans l'application.



## Étape 6

Transférer l'échantillon sur la lame de prélèvement. Remplissez les deux compartiments comme indiqué dans la vidéo.



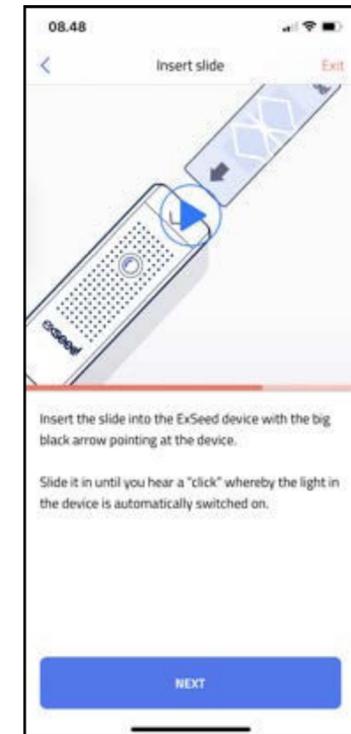
## Étape 7

Nettoyez le sperme résiduel sur la lame de prélèvement à l'aide de la lingette fournie dans le kit.



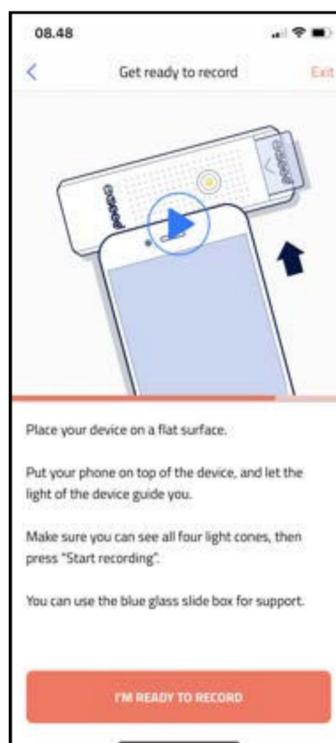
## Étape 8

Insérez la lame dans le dispositif.



## Étape 9

Appuyez sur « Je suis prêt à enregistrer » et alignez l'appareil photo du téléphone et le dispositif ExSeed.



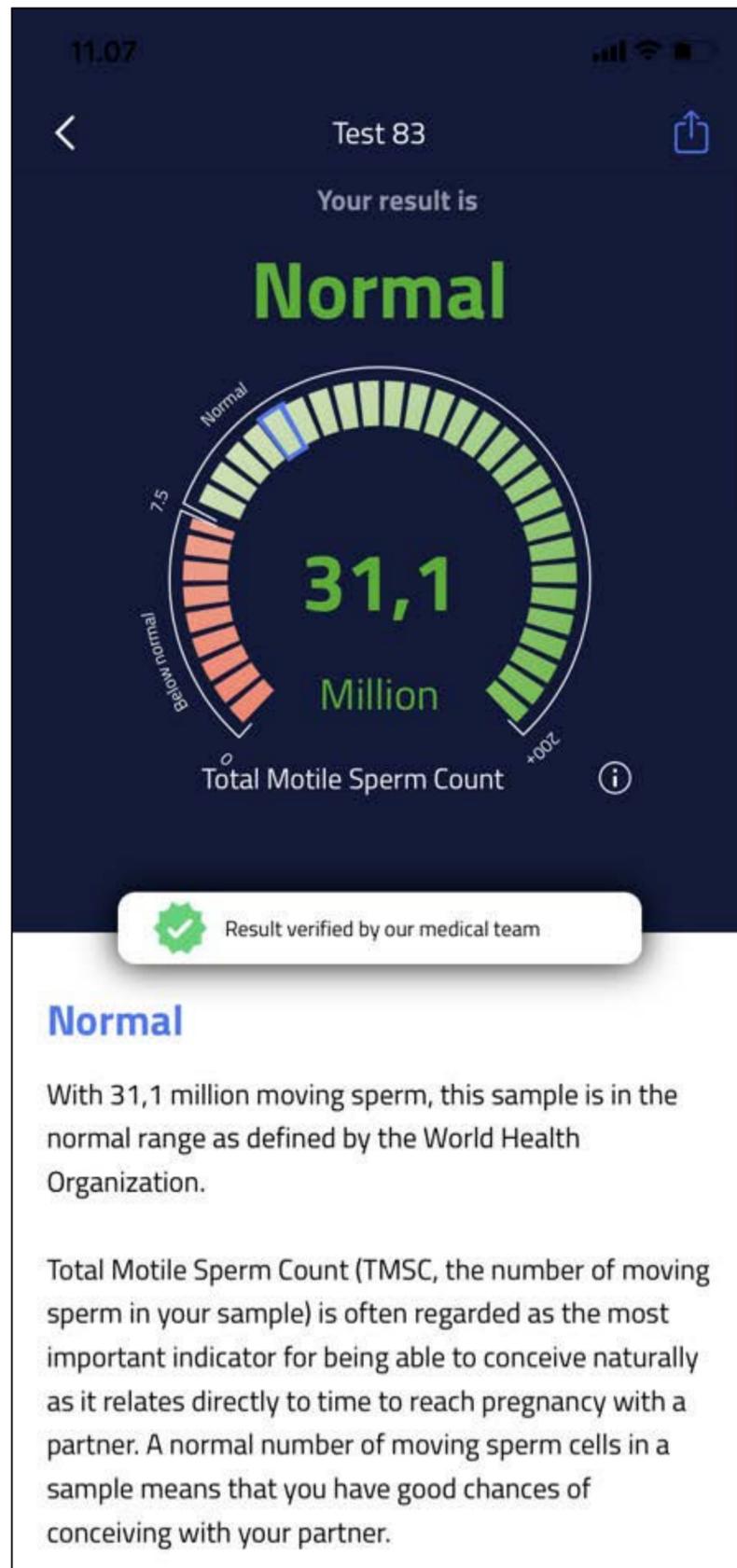
Lorsque 4 cônes lumineux apparaissent, comme indiqué ci-dessous, appuyez sur « Démarrer l'enregistrement » pour enregistrer la vidéo.



## Étape 10

Lorsque ExSeed a analysé votre vidéo, vous obtenez une page de résultats comme celle-ci :

### Section 1



### Section 2

# RÉSULTATS DES TESTS DE QUALITÉ DU SPERME

## Qu'est-ce que cela signifie ?

Lorsque vous effectuez un test de sperme, vos résultats sont présentés comme à l'étape 10.

Dans la section 1, vous voyez si votre échantillon est inférieur à la normale ou normal en fonction du nombre total de spermatozoïdes mobiles (TMSC).

Dans la section 2, vos résultats sont expliqués plus en détail et lorsque vous appuyez sur le (i), vous pouvez lire comment ces résultats sont liés aux chances de grossesse sur la base de la littérature scientifique.

## Comment savoir si le test a fonctionné correctement ?

Lorsque vous obtenez une vue des résultats comme indiqué à l'étape 10, vous avez terminé le test avec succès. Si c'est la première fois que vous utilisez l'appareil pour tester la qualité du sperme, nous vous conseillons de faire un autre test dans les 10 jours et de comparer les deux résultats pour être sûr de la qualité du sperme.

N'oubliez pas de respecter la même période d'abstinence d'éjaculation (2 à 3 jours sont recommandés) pour les deux tests.

Si le système ExSeed ne peut pas capturer les spermatozoïdes ou si la vidéo n'est pas de bonne qualité (par exemple parce que les 4 cônes lumineux ne sont pas visibles), un message d'erreur s'affiche.

## Qu'est-ce qui pourrait empêcher ExSeed de me donner des résultats corrects ?

Les circonstances suivantes peuvent affecter les résultats de la qualité du sperme et doivent être prises en compte avant de procéder à un test :

- Sommeil irrégulier pendant plus d'une semaine.

- Utilisation de médicaments affectant la production de sperme.
- Fièvre (supérieure à 38°C/100,4°C) pendant plus de 2 jours.
- Si vous avez eu une gueule de bois à cause de l'alcool jusqu'à 4 jours avant le test.

Nous vous recommandons toujours d'attendre d'être en parfaite santé avant de faire un test. Dans le cas contraire, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils supplémentaires.

Les circonstances suivantes peuvent également affecter les résultats :

- Ne pas capturer la totalité de l'échantillon dans le récipient.
- Utilisation d'un mauvais échantillon de sperme.
- Réutilisation d'un récipient et d'un couvercle.
- Réutilisation d'une lame de prélèvement ou utilisation d'une lame ne provenant pas d'ExSeed.
- Remplissage incorrect de la lame de prélèvement.
- Tenir le smartphone en main pendant le test.
- Mauvais alignement du dispositif d'analyse et de l'appareil photo du smartphone.

## Quelle est la précision du système ExSeed ?

Dans une étude clinique comparant les résultats de l'autotest ExSeed à ceux d'un équipement de laboratoire certifié, ExSeed a correctement classé un résultat faible de numération totale des spermatozoïdes mobiles dans plus de 95 % des cas. La linéarité des paramètres du sperme a été testée dans une gamme de concentration de 5Millions/ml à 125Millions/ml. Si le test indique à plusieurs reprises une concentration inférieure à 5Millions/ml, nous vous recommandons de consulter un médecin. Si le test indique plus de 125Millions/ml, cela signifie que vous vous situez dans la fourchette très élevée. Le résultat du test dans cette plage peut être présenté avec moins de précision.

## REMARQUES ET AVERTISSEMENTS IMPORTANTS



Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le sperme est considéré comme une matière à risque biologique qui peut potentiellement transmettre l'hépatite et le VIH.

Les composants du kit ExSeed qui entrent en contact avec le sperme doivent être traités comme présentant un risque biologique. Suivez strictement les instructions de nettoyage, de rangement et d'élimination du présent produit.

- Le dispositif ExSeed est destiné à être utilisé par une seule personne. Ne partagez le dispositif avec personne, y compris les membres de votre famille.
- Des gants de protection non poudrés sans latex sont recommandés pour toute personne vous aidant à tester votre échantillon de sperme.
- Le sperme recueilli pendant les rapports sexuels n'est pas recommandé, car les résultats du test peuvent être affectés négativement en raison de l'effet du pH du mucus vaginal.

- La linéarité du volume de l'échantillon a été testée entre 1,0 et 3,5 ml. Si votre sperme est inférieur à 1 ml de façon répétée, nous vous recommandons de consulter un médecin. La précision des mesures a été testée avec des volumes d'échantillons compris entre 1,5 et 3,0 ml. Si le volume de l'échantillon est inférieur à 1,5 ml ou supérieur à 3,0 ml, les paramètres du sperme peuvent être présentés avec moins de précision.
- Si la totalité de l'échantillon n'est pas capturée dans le gobelet, interrompre l'opération et refaire le test un autre jour, car cela peut entraîner des résultats inexacts.
- La présence de maladies sexuellement transmissibles peut avoir un effet négatif sur la qualité du sperme.
- L'utilisation de D-Norgestrel (progestatif stéroïdien) peut avoir un effet négatif sur la qualité du sperme.
- Ne réutilisez pas les lames ou les récipients de prélèvement ExSeed. Pour obtenir d'autres lames de prélèvement ou de récipients, commandez-les à l'adresse suivante : [www.exseedhealth.com](http://www.exseedhealth.com).
- Utilisez les récipients ExSeed uniquement avant leur date d'expiration. Vous pouvez vérifier la date d'expiration sur l'étiquette de la boîte d'ExSeed.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez la lame de prélèvement. Le risque de se couper les doigts en cas de rupture accidentelle est minime.
- Il peut être difficile de retirer le couvercle du récipient lorsqu'il contient un échantillon. Faites attention à ne pas renverser de sperme.
- Le test à domicile ExSeed ne doit pas être utilisé à des fins contraceptives.
- Utilisez le dispositif ExSeed dans un environnement sec et n'effectuez pas le test pendant une douche ou dans d'autres conditions humides.
- Effectuez l'auto-test ExSeed à une température ambiante comprise entre 20 et 30 °C (68-86 °F).
- Ne chauffez ni ne refroidissez votre échantillon de sperme.
- Tout incident ou événement indésirable résultant de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif.

# APRÈS UTILISATION

La lame de prélèvement et le récipient sont à usage unique. Veuillez les jeter une fois utilisés. Utilisez une lingette humide pour nettoyer la surface du dispositif ExSeed.

## Élimination

Le dispositif ExSeed contient des piles. Mettez l'appareil au rebut conformément aux réglementations locales.

Après chaque test de sperme, le récipient utilisé doit être fermé avec le couvercle, enveloppé dans un sac séparé et éliminé dans les ordures ménagères ordinaires. Une fois insérée dans le sac en plastique ouvert, la lame de prélèvement doit être jetée avec les autres matériaux en verre ou avec les ordures ménagères.

## Conservation

Le kit ExSeed doit être conservé à température ambiante normale (15-25 °C / 59-77 °F). Nous vous recommandons de ne pas l'exposer à des températures inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à 40 °C (104 °F). Le dispositif d'analyse ExSeed doit toujours être conservé dans la boîte ExSeed lorsqu'il n'est pas utilisé.

# FEEDBACK

Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

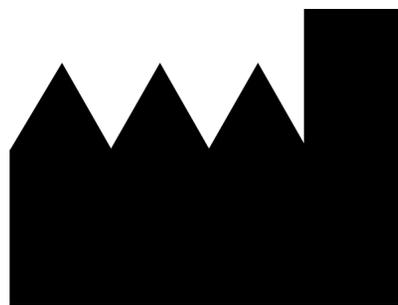
# AIDE ET CONSEILS

Pour toute aide technique ou autre question, vous pouvez toujours contacter l'équipe ExSeed via [www.exseedhealth.com](http://www.exseedhealth.com) ou via l'application dans la section « Support ».

## AUTRES LANGUES



Scannez le code QR pour télécharger les instructions dans d'autres langues. De nouvelles langues sont ajoutées au fur et à mesure qu'elles sont disponibles.



ExSeed Health ApS  
Njalsgade 21G  
2300 Copenhagen S  
Denmark  
[www.exseedhealth.com](http://www.exseedhealth.com)

LR 22-003 FR IFU EH01R06 Rev.06  
Date de mise sur le marché : 29 mai 2023.

## Symboles utilisés dans le système

	Symboles utilisés dans le système
	Instructions d'utilisation
	Marquage CE, conformité européenne
	Dispositif de diagnostic in vitro
	Date de péremption
	Numéro de lot du fabricant
	Numéro d'article du fabricant
	Déchets d'équipements électriques et électroniques
	IMPORTANT : Lisez et comprenez le guide de l'utilisateur et toutes les précautions avant d'utiliser le produit.
	Conserver à une température comprise entre 15 et 25 degrés
	Usage unique uniquement
	Dispositif d'auto-diagnostic in vitro
	Protection contre les infiltrations