

MiOXSYS®

시스템 포장 삽입물

MiOXSYS® 분석기(카탈로그 #100229) 및

MiOXSYS® 센서(카탈로그 #100283)와 함께

사용하기 위한 용도

인간 정액 시료에 대한 품질 평가에 대한 보조로서 정적 산화환원전위(sORP)에 대한 정량적 측정 용도.

주의 - 연구용 장치. 연방(또는 미국) 법에 의해 연구용으로만 제한됨. [§812.5(a)]

설명

MiOXSYS 시스템에 의한 인간 정액 시료에 대한 정적 산화환원전위(sORP)의 측정은 정액 시료를 MiOXSYS 센서에 주입한 후 MiOXSYS 분석기에 삽입하여 수행됩니다. MiOXSYS 시스템은 인간 정액의 정적 산화환원전위(sORP)에 대한 정량적 측정(밀리볼트, mV)을 위해 전기화학적 기술을 활용하는 신속한 탁상 위 체외 진단 정액 분석을 위한 테스트를 제공합니다.

용도

MiOXSYS 시스템은 대학, 병원, 레퍼런스 연구소 및 임상 환경에서 확립되어 있는 WHO 정액 분석 파라미터(사정량, 정액 농도, 정액 총 수, 총 이동성, 직진 운동성 및 형태학)와 관련하여 하나의 보조로서 수정능력 분석을 수행하고 있는 21세에서 45세의 남성에서 정액 품질을 평가하기 위한 전문적인 사용을 위해서만 제공되는 신속한 체외 진단 정량적 정액 분석 테스트입니다. MiOXSYS 시스템은 치료 현장에서 사용하기 위한 용도로 의도되지 않았습니다.

요약 및 설명

산화 스트레스의 측정은 활성산소종과 다른 강산화성 물질들의 조직적 증상과 이를 해독하거나 결과로 발생하는 손상을 복구할 수 있는 생물학적 조직의 능력 사이의 불균형을 나타냅니다. 세포들의 정상적인 산화-환원 상태에 문제가 생기는 경우 단백질 산화, 지질 과산화 및 DNA 분절화를 포함하여 세포에 대해 독성 효과를 야기할 수 있습니다.

정적 산화환원전위(sORP)는 총 산화 활동(예, 활성산소종(ROS), 산화 티올, 수퍼옥사이드 라디칼, 하이드록실 라디칼, 과산화수소, 질산, 질산염, 전이금속 이온 등)과 총 환원 활동(예, 자유 티올, 아스코르빈산, α -토코페롤, β -카로틴, 요산 등) 사이의 균형에 대한 통합된 측정으로서 설명되어 왔습니다.¹

MiOXSYS 시스템은 정적 산화환원전위(sORP)를 측정함으로써 산화 스트레스에 대한 편리하고 신속한 측정을 제공합니다. 인간 정액 시료에 존재하는 환원 스트레스의 양 대비 산화 스트레스의 양(산화환원 균형)은 MiOXSYS 시스템을 사용하여 sORP 전극으로 측정될 수 있습니다. MiOXSYS 테스트 결과는 표준 정액 분석 매개변수(사정량, 정자 농도,

총 정자 수, 총 운동성, 직진 운동성 및 형태학)와 관련하여 정액 품질을 평가하기 위한 하나의 보조로서 사용하기 위해 의도되었습니다.

연구 결과들은 활성산소종(ROS)과 정자 농도, 운동성 및 양 사이의 역관계를 증명했습니다¹⁻³. 하지만, ROS가 산화 스트레스에 대한 단 하나의 기여 요소라서 측정하기 어려울 수 있습니다. 정액 플라즈마 단백질에 대한 분석은 항산화물질과 산화물질 모두의 변화가 존재함을 시사합니다.⁴ MiOXSYS 테스트 결과의 장점은 산화물질과 항산화물질 모두를 고려하여, 시료 준비 없이도 산화 스트레스에 대한 총 측정치를 제공한다는 것입니다.

절차의 원리

MiOXSYS 시스템은 Ag/AgCl 기준 셀이 있는 백금 기반 전극 센서와 회로를 완성하는 정전류 기반 분석기를 사용하는 전기화학적 기술에 바탕하고 있습니다. 인간 정액 시료는 분석기에 삽입되는 센서에 주입됩니다. 시료는 작동하는 전극을 가로질러 흘러 들어가 기준 셀을 채우며, 이를 통해 전기화학적 회로를 완성합니다.

전극 표면을 적신 후, 카운터가 1nA 산화 전류에 도달하기에 충분한 전압으로 설정되어 있는 동안 매 0.5초(또는 2Hz)마다 기준 셀과 작동하는 전극 사이에서 전압을 측정합니다. 결과로 나타나는 표시된 sORP 측정치는 해당 실행의 최종 십(10)초(또는 이십[20]회의 판독)의 평균을 반영합니다. 시료 분석은 약 삼(3)분 안에 완료됩니다. 정상 범위 이상의 표시된 sORP 값들은 산화물질과 항산화물질 사이의 균형에 있어서 산화물질에 치우친 변화를 암시하며 검체에 산화 스트레스가 존재함을 나타냅니다. 표준 정액 분석 매개변수(사정량, 총 정자 수, 정자 농도, 총 운동성, 직진 운동성 및 형태학)와 관련하여 사용되는 경우, 이 지표는 정액 품질에 대한 평가를 보조할 수 있습니다.

재료와 장비

제공된 재료

1. MiOXSYS 센서(박스당 센서 10개).

별도로 제공되는 재료 또는 장비

1. MiOXSYS 분석기.
2. MiOXSYS 분석기 교정 키(CVK) 및 교정 확인 카드.
3. MiOXSYS 외부 컨트롤 솔루션(낮음과 높음)

필요하지만 제공되지 않는 재료 또는 장비

1. 폐기 가능한 분말 방지 라텍스 장갑 또는 상응물
2. 100 μ L 이상의 시료를 담을 수 있는 살균된 시료 채취 용기
3. 볼텍스 믹서.
4. 30 \cdot L의 양을 옮길 수 있는 연무 방지 마이크로피펫 팁.

경고 및 예방 대책

주의 - 연구용 장치. 연방(또는 미국) 법에 의해 연구용으로만 제한됨. [§812.5(a)]

1. 전문적 용도.
2. MiOXSYS 센서는 MiOXSYS 분석기와 함께 사용되어야 합니다.

- MiOXSYS 시스템의 성능 특성은 인간 정액 시료에 관해서만 확립되어 있습니다.
- 인간 검체에 대한 적절한 시료 채취, 보관 및 운반은 정확한 결과를 위해 필수입니다.
- 외부 컨트롤 솔루션은 5-30° C의 실온으로 유지되어야 합니다. **동결시키지 마십시오.**
- 높음 및 낮음 컨트롤 솔루션은 MiOXSYS 시스템의 성능을 평가하기 위해 사용되며 환자의 시료에 대한 테스트에서는 사용되지 않습니다.
- 검체 및 MiOXSYS 시스템 재료와 장비를 취급할 때는 보편적인 예방 대책을 따라야 합니다.
- 검체를 취급하는 동안에는 폐기 가능한 장갑을 착용하고 검체 취급 후에는 손을 철저히 씻으십시오.
- 테스트 전에, 그리고 테스트 중에는 생물 안전도 2와 우수 실험실 운영 기준을 따르십시오. 모든 검체와 사용된 MiOXSYS 센서들은 감염병을 옮길 수 있는 것으로 간주하십시오.
- CLIA 중급 복잡도 테스트 실험실을 위한 품질 관리 프로그램을 이용해야 합니다.
- 각각의 MiOXSYS 센서는 공기 밀봉된 파우치에 밀봉되어 있으며, 단일 사용 용도로만 의도되었습니다. 보호용 파우치는 사용 시까지 밀봉이 유지되어야 합니다.
- 사용된 MiOXSYS 센서는 적절한 생체액 취급 가이드라인에 따라 처리 후에 즉시 폐기하십시오.
- 검체, 센서 또는 외부 컨트롤 솔루션이 취급되는 곳에서는 취식하거나, 음료를 마시거나, 흡연하지 마십시오.

보관 및 안정성

MiOXSYS 센서에 대한 안정성은 15-30° C에서 확립되어 있습니다. MiOXSYS 센서는 반드시 라벨에 표시된 만료일 후에 폐기해야 합니다.

품질 관리

- 우수 실험실 운영 기준에서는 외부 품질 관리 확인의 사용을 권장합니다. 사용자는 외부 컨트롤의 실행과 관련하여 연방, 주 및 지역 가이드라인을 따라야 합니다.
- MiOXSYS 외부 컨트롤 솔루션은 별도로 제공되며 (cat# 100279), 새로운 로트는 사용 전에 식별되어야 합니다.
- MiOXSYS 외부 컨트롤 솔루션은 알려진 sORP 값을 포함하고 있으며 MiOXSYS 센서와 MiOXSYS 분석기가 함께 제대로 기능하고 있는지 확인하기 위해 사용됩니다.
- 두 수준, 낮은 컨트롤과 높은 컨트롤이 제공됩니다. 낮은 컨트롤은 정상 결과에 대한 대표값을 산출하며, 높은 컨트롤은 비정상 결과에 대한 대표값을 산출합니다.
- 각각의 품질 관리 테스트를 위해서는 별도의 MiOXSYS 센서가 사용되어야 합니다.
- 외부 컨트롤이 정확한 결과를 내지 않는 경우에는 MiOXSYS 시스템 테스트 결과에 의존해서는 안 됩니다.

다음의 경우 컨트롤을 사용해야 합니다.

- 분석기의 최초 사용 또는 교육 목적인 경우.
- 분석기의 기능이 의심되는 경우.
- 센서가 의심되는 경우.
- 테스트 결과가 기대한 범위 내에 있지 않은 경우.
- 예정된 도량형 품질 관리 점검의 일환으로.
- 실험실의 내부 품질 관리 및 인증 요건을 준수하기 위해.
- 새로운 사용자가 테스트를 수행하고 있는 경우.
- 새로운 센서 로트가 사용되고 있는 경우.
- 센서의 보관 및 취급이 제조업체에 의해 명시된 조건을 벗어나는 경우 (실온 5-30° C).

받아들일 수 없는 품질 관리 값이 얻어지는 경우, 모든 테스트 결과는 무효한 것으로 간주되어야 합니다.

더 자세한 지침에 대해서는 MiOXSYS 외부 품질 관리 솔루션에 대한 포장 삽입물을 참조하십시오.

검체 채취 및 취급

정액 시료는 정액 분석을 위한 채취 및 액화에 대해 간행된 가이드라인에 따라 채취되어야 하며, 액화 후 한(1) 시간 내에 테스트되어야 합니다.

액화 후 한(1) 시간 내에 테스트하지 않을 시료는 액화 후 즉시 순간 동결하여 테스트될 때까지 -80°C에서 보관해야 합니다. 검체는 한 번만 열었다가 녹을 수 있습니다.

테스트 절차

A. MiOXSYS 분석기 설정

- MiOXSYS 분석기를 평탄하고 평평한 표면에 놓습니다.
- 테스트에 앞서, 정액 시료를 실온(5-30° C)이 되게 해야 합니다.
- MiOXSYS 분석기의 전원 버튼을 누릅니다. 전원 버튼의 녹색 전원 LED가 점등되어 장치가 켜져 있음을 나타냅니다. AC 전원을 사용하는 경우, 디스플레이 화면의 백라이트가 켜집니다.
- “MiOXSYS”와 날짜 및 시간이 3초간 디스플레이 화면에 나타납니다.
- MiOXSYS 분석기가 준비되면, “Insert sensor” 메시지가 디스플레이 화면에 나타납니다(그림 1).

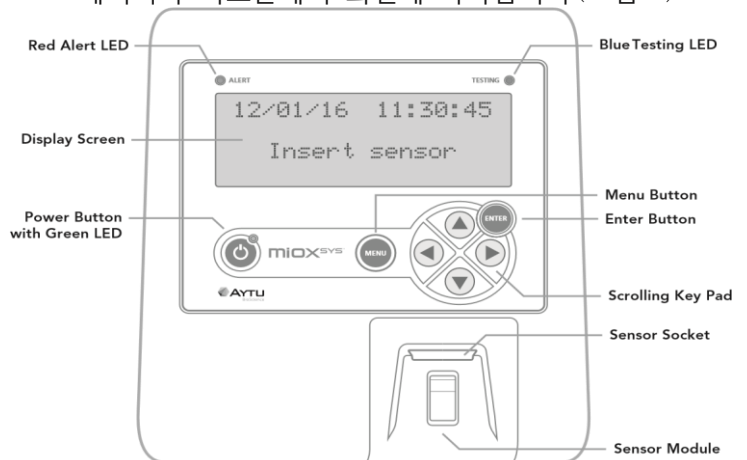


그림 1. MiOXSYS 분석기

검체 테스트

A. 센서 삽입

1. 개별 MiOXSYS 센서의 밀봉을 뜯습니다.
2. 센서의 전면 모서리를 잡고(그림 2), MiOXSYS 센서는 위를 향하고 센서 전극은 MiOXSYS 분석기를 향하게 하여 삽입합니다. 소켓 삽입 종단을 MiOXSYS 분석기에 있는 센서 소켓과 일치시킵니다. 테스트 절차를 계속하기 전에 센서가 완전히 삽입되었는지 확인합니다.

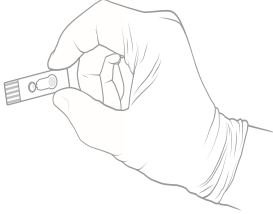
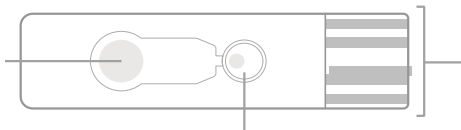


그림 2. MiOXSYS 센서의 그림

3. 일단 MiOXSYS 센서가 제대로 삽입되었으면, “Waiting for sample” 이 디스플레이 화면에 나타나고, 2분의 시료 감지 카운트다운 타이머가 시작됩니다.

B. 시료 주입

1. sORP 분석을 위해 사용되는 정액 시료는 신선한 또는 동결될 수 있지만 테스트할 때는 실온(5-30° C)이어야 하며 액화 후 한(1) 시간 내에 테스트되어야 합니다.
2. 각각의 테스트에 대해 30u1의 시료가 요구되며, 시료는 연무 방지 마이크로피펫 팁을 사용하여 주입되어야 합니다.
3. 삽입된 MiOXSYS 센서에 있는 시료 주입 포트에 시료를 주입하십시오. 전체 포트가 덮혀 있는지 확인합니다(그림 3).



시료 소켓
주입 포트 삽입 종단
기준
셀

그림 3. 샘플 장착을 위한 주입 포트를 보여주는 센서 그림

C. 시료 실행

1. 시료가 센서의 기준 셀에 도달하면, 테스트가 자동으로 시작됩니다. 테스트가 적절하게 실행되는지 여부는 파란색 테스트 LED의 점멸에 의해서도 표시됩니다.
2. 일단 테스트가 시작되면, 디스플레이 화면에 “Processing sample”과 분석을 위한 잔여 시간이 표시됩니다.
3. **중요한 참고:** 테스트가 진행 중인 동안에는 버튼을 누르거나 센서를 제거하지 마십시오.
4. 테스트 중에 오류가 발생하는 경우에는, 오류 코드가 디스플레이 화면에 나타나고 빨간색 경고 LED 표시등이 켜집니다. 기록을 위해 오류 판독값을

메모해 두십시오. 오류를 지우려면 화면의 지시를 따릅니다.

D. 테스트 결과

1. 귀에 들리는 비프음이 테스트가 완료되었음을 알려줍니다.
2. 테스트 결과는 다음과 같은 순서로 디스플레이 화면에 나타납니다.
 - 1.) 날짜 2.) 시간 3.) sORP (밀리볼트 또는 mV 단위)
3. **중요한 참고:** 센서를 분석기에서 분리하기 전에 날짜, 시간 및 sORP 값을 기록지에 기록합니다.
4. 데이터가 기록되면 센서 소켓에서 센서를 제거하십시오.



예방 대책: 사용된 MiOXSYS 센서는 적절한 생체액 폐기 가이드라인을 준수하여 폐기하십시오.

5. 일단 사용된 MiOXSYS 센서가 제거되면, 새로운 센서의 삽입 후 다음 절차를 반복하여 추가적인 시료를 테스트할 수 있습니다.
6. 일단 시료 테스트가 완료되면, 전원 버튼을 눌러 MiOXSYS 분석기의 전원을 끌 수 있습니다.

참고: MiOXSYS 분석기가 “켜짐” 상태이지만 사용되지 않는 경우에는 MiOXSYS 분석기가 자동으로 “꺼짐” 으로 바뀝니다. 15초 시간 초과 경고가 매초마다 발령되는 경고 비프음과 함께 디스플레이 화면에 표시됩니다. 시간 초과 클락은 아무 버튼이나 눌러 재설정할 수 있습니다.

교정 확인 방법:

교정 확인 키(CVK)를 이용한 교정 확인은 계측기가 제대로 교정되어 있는지 확인하기 위해 MiOXSYS 분석기의 설치 시에, 그리고 이후에는 한 달에 한 번 사용자에게 의해 수행되어야 합니다.

1. MiOXSYS 분석기의 전원 버튼을 누릅니다. 전원 버튼의 녹색 전원 LED가 점등되어 장치가 켜져 있음을 나타냅니다. AC 전원을 사용하는 경우, 디스플레이 화면의 백라이트가 켜집니다.
2. “MiOXSYS” 와 날짜 및 시간이 3초간 디스플레이 화면에 나타납니다.
3. 교정 확인 키(CVK)를 A면이 위를 향하게 하여 센서 슬롯에 삽입합니다. MiOXSYS 분석기가 교정 확인이 A면에서 수행되고 있음을 나타냅니다.
4. 확인이 완료되면, 다음과 같은 순서대로 결과가 표시됩니다.

A면:

ORP = 범위 99.0 mV - 101.0 mV

ICell = 범위 [-101.0 nA] - [-99.0 nA]

참고: 교정 확인 키를 제거하기 전에, 날짜, 시간 및 결과를 기록하고, 교정 확인 카드에 나와 있는 허용 범위와 비교합니다.

5. 교정 확인 키(CVK)를 B면이 위를 향하게 하여 센서 슬롯에 삽입한 후 절차를 반복합니다.

B면:

ORP = 범위 295.8 mV - 304.2 mV

ICell = 범위 [-30.4 nA] - [-29.6 nA]

6. MiOXSYS 분석기가 교정 범위를 벗어난 경우 더 이상의 사용을 중지하고 855.298.8246번으로 BioScience, Inc. 에 연락하십시오.

결과의 해석

표시된 sORP 측정치는 해당 실행의 최종 십(10)초(또는 이십[20]회의 판독)의 평균을 반영합니다. 시료 분석은 약 삼(3)분 안에 완료되며, 정상 범위 이상의 sORP 값들은 산화물질과 환산화물질 사이의 균형에 있어서 산화물질에 치우친 변화를 나타내며 검체에 산화 스트레스가 존재함을 나타냅니다.

참고: 정자 농도에 대해 sORP 값이 계산되고 명명되는 방법에 대한 예는 아래에 설명되어 있습니다.

번호	시료	날짜	시간	sORP (mV)
1	환자 A	2015년 5월 29일	오전 10:13	76.8

정자 농도 = $62.6 \times 10^6/\text{mL}$; 환자 sORP = 76.8 mV; 기준 sORP = $76.8/62.6 \times 10^6 \text{ mL} = 1.22 \text{ mV}/10^6 \text{ 정자 mL}$

성능 특성

	비정상 품질		정상 품질	
	MiOXSYS/ 품질 기준 불합격	민감도 (95%CI)	MiOXSYS/ 품질 기준 충족	특이성 (95%CI)
국제적 사이트 (n= 365)	205/324	63.3% (57.8- 68.5)	36/41	87.8% (73.8- 95.9)
미국 사이트 (n= 93)	48/74	64.9% (52.9- 75.6)	17/19	89.5% (66.9- 98.7)
총계 (n=458)	252/398	63.4% (58.5- 68.1)	53/60	88.3% (77.4- 95.2)

MiOXSYS 테스트는 97.3%의 전반적인 예측값을 통해 매우 구체적인 일급 테스트를 제공하기 위해 설계되었습니다(CI =94.5-98.9). 이는 $1.38\text{mV}/10^6/\text{mL}$ 보다 큰 ORP 값을 가진 정액 시료는 정액 분석을 위한 WHO 매뉴얼의 현재 에디션에서 개괄된 정액 파라미터에 의해 판단할 때 비정상 품질을 가지게 될 가능성이 97%임을 의미합니다.

제약 사항

주의 - 연구용 장치. 연방(또는 미국) 법에 의해 연구용으로만 제한됨. [§812.5(a)]

1. 액화 후 한(1) 시간 이상 테스트된 시료에 대해서는 성능 특성이 확립되어 있지 않습니다.
2. 이 테스트는 1백만 마리의 정액 농도 이상의 정액 샘플에 대해 사용하기 위해 의도되었습니다.
3. 점성 시료와 액화 문제는 시료 흐름에 영향을 미칠 수 있고 시료가 센서의 기준 셀로 적절하게 이동하는 것을 방해할 수 있습니다.

4. 반복적인 원심분리는 원심분리에 의해 생성된 전단 응력으로 인해 sORP 값에 있어서 인위적인 증가로 이어질 수 있습니다.
5. 정액 시료는 테스트 전에 실온(5-30° C)이 되어야 합니다.
6. MiOXSYS 시스템은 표준 정액 분석 매개변수(사정량, 총 정자 수, 정자 농도, 총 운동성, 직진 운동성 및 형태학)와 관련하여 정액 품질을 평가하기 위한 하나의 보조로서 전문적 사용을 위해 의도되었습니다.
5. 21세 미만 및 45세 초과 연령의 환자들에 대해서는 성능 특성이 확립되어 있지 않습니다.
6. 한(1) 번을 초과하여 동결-해동을 거친 시료에 대해서는 성능 특성이 확립되어 있지 않습니다.
7. 윤활유에 담아서 채취되거나 냉동변성방지제에 넣어 보관된 시료에 대해서는 성능 특성이 확립되어 있지 않습니다.

참조

1. Pons-Rejraji, H., et al., [Role of Reactive Oxygen Species (ROS) on Human Spermatozoa and Male Infertility]. *Gynecol Obstet Fertil*, 2009. 37(6): pp. 529-35.
2. Agarwal, A., et al., Characterizing Semen Parameters and Their Association with Reactive Oxygen Species in Infertile Men. *Reprod Biol Endocrinol*, 2014. 12: p. 33.
3. Du Plessis, S.S., et al., Contemporary evidence on the physiological role of reactive oxygen species in human sperm function. *J Assist Reprod Genet*, 2015. 32(4): p. 509-20.
4. Intasqui, P., et al., Differences in the seminal plasma proteome are associated with oxidative stress levels in men with normal semen parameters. *Fertil Steril*, 2015.

주문, 고객 문의 및 기술 지원 연락처:









Aytu BioScience, Inc.

전화: (720) 437-6580

이메일: info@aytubio.com

웹 사이트: www.aytubio.com

기호 해설

	제조업체 카탈로그 번호	
	일련 번호	
	사용 지침 참조 생물학적 위험 체외 기기	 진단 의료 1회용
	Underwriters 사용 주의 인증 마크	 Laboratories

MiOXSYS®



Aytu BioScience, Inc.
373 Inverness Parkway,
Suite 206
Englewood CO 80112 USA

www.aytubio.com

MiOXSYS는 등록되지 않은 상표입니다.

©2016 Aytu BioScience, Inc.

100335



Aytu BioScience, Inc.

373 Inverness Parkway,
Suite 206
Englewood, CO 80112 USA
+1 (720) 437-6580
www.aytubio.com