

miOXSYS[®]

MiOXSYS-Analysegerät
Bedienungsanleitung



373 Inverness Parkway, Suite 206
Englewood, CO 80112 USA

Made in USA

www.aytubio.com

©2017 Aytu BioScience, Inc.

Document No. 100230 REV 1

MiOXSYS-System

Bedienungsanleitung

NUR FÜR DEN EXPORT. NICHT FÜR DEN VERKAUF IN USA BESTIMMT.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung.....	2
Verwendungszweck.....	2
Warn- und Sicherheitshinweise	2
Zusammenfassung und Erläuterungen.....	3
MiOXSYS-System	3
MiOXSYS-Testanleitung	4
Berechnung der Ergebnisse	6
MiOXSYS-Anleitung zur Datenanalyse.....	6
MiOXSYS-Identifikationsanleitung	7
MiOXSYS- Weitere Einstellungen für das Analysegerät	7
MiOXSYS-Stromversorgung.....	8
MiOXSYS-Ausschalten	8
MiOXSYS-Wartung.....	8
Qualitätskontrolle.....	8
Überprüfung der Kalibration.....	9
Fehlerbehebung und Fehlercodes	10
MiOXSYS-Spezifikationen	11
Lieferung und Handhabung	11
Literaturverweise.....	11
Symbolglossar	12

Beschreibung

Das MiOXSYS-System nutzt das statische Redoxpotential zur Messung von oxidativem Stress in einer biologischen Probe.

Verwendungszweck

Der MiOXSYS-Test, der am MiOXSYS-System durchgeführt wird, ist ein schneller in-vitro-diagnostischer Spermaanalysetest, bei dem elektrochemische Technologie für die qualitative Messung (Millivolt mV) des statischen Redoxpotentials in menschlichen Samenproben verwendet wird.

Das MiOXSYS-System ist für den professionellen Einsatz vorgesehen und dient in Verbindung mit den standardmäßigen Parametern der Spermienanalyse (Ejakulatvolumen, Gesamtpermienzahl, Spermienkonzentration, Gesamtmotilität, progressive Motilität und Morphologie) als Hilfsmittel für die Bewertung der Spermienqualität. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

Das MiOXSYS-System ist für den Einsatz in der Forschung, in Referenzlaboratorien und im klinischen Bereich bestimmt.

Das MiOXSYS-System dient zur Bewertung der Spermienqualität von Männern im Alter zwischen 21-45 Jahren, die eine Spermienanalyse vornehmen lassen.

Warn- und Sicherheitshinweise

Es ist wichtig, dass Sie sich die folgenden Warn- und Sicherheitshinweise durchlesen, um Risiken und Schädigungen am Analysegerät oder anderen Geräten zu vermeiden. Aytu BioScience haftet nicht für Schädigungen oder Verletzungen, die durch die Nichteinhaltung der Instruktionen in dieser Anleitung hervorgerufen werden.



Halten Sie sich an diese Bedienungsanleitung!

Bei jeder Nutzung des MiOXSYS-Systems wird das Befolgen dieser Bedienungsanleitung vorausgesetzt. Nutzen Sie das Aytu BioScience MiOXSYS-System nur für den hierfür vorhergesehenen Zweck.

Prüfen Sie, ob die Wechselspannung und -frequenz, die auf dem Netzteiletikett angegeben ist, mit Ihrem Stromstecker vereinbar ist und ob die Form und Konfiguration der Steckerkontakte kompatibel sind.



Vermeiden Sie den Kontakt des Analysegeräts mit Flüssigkeiten!

Das Aytu BioScience MiOXSYS-System ist nicht wasserdicht. Flüssigkeiten, die in das Gerät eindringen, können die elektronischen Bestandteile des Analysegeräts beschädigen. Reinigungs- und Desinfektionsmethoden, die üblicherweise an Laborinstrumenten durchgeführt werden, sind möglich. Lesen Sie bitte die Sicherheitshinweise im Teil MiOXSYS- Wartung in dieser Anleitung.



Nutzen Sie das Gerät nur bei Raumtemperatur!

Besonders bei der Bewegung aus einer kalten in eine warme Umgebung (d.h. nach Lagerung oder Transport) kann sich innerhalb des Geräts Kondenswasser bilden. Warten Sie eine angemessene Zeit (ungefähr 1 Stunde), bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen oder das Gerät einschalten.



Benutzen Sie nur das Zubehör, das vom Hersteller bereitgestellt wird!

Schließen Sie kein Zubehör an, das nicht ausdrücklich zur Nutzung mit dem Aytu BioScience MiOXSYS-System vorgesehen ist. Aytu BioScience empfiehlt die Nutzung bzw. garantiert die Funktion des Geräts mit anderem Zubehör nicht.



Öffnen Sie das Analysegerät nie!

Es gibt keine zu wartenden Teile im Inneren des Geräts. Veränderungen an diesem Gerät dürfen nur von Aytu BioScience vorgenommen werden. Unbefugte Reparaturen oder Modifikationen machen die Garantie ungültig und können die Konformität des MiOXSYS-Systems mit Regulierungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte verletzen. Weitere Informationen zur Wartung finden Sie im Abschnitt MiOXSYS-Wartung in dieser Anleitung.



Denken Sie an die Gefahr eines lebensgefährlichen Stromschlags!

Sie sollten unter keinen Umständen das Netzteil öffnen. Es gibt keine Teile im Inneren, die der Wartung oder Reparatur bedürfen.

Nutzen Sie niemals ein beschädigtes Netzteil, es kann zum Kontakt mit spannungsführenden Anschlüssen kommen.

Das Netzteil ist nicht wasserdicht. Halten Sie deshalb das Netzteil von Flüssigkeiten fern. Ein leicht befeuchtetes Tuch kann jedoch zur Säuberung genutzt werden, wenn das Netzteil von der Stromzufuhr getrennt ist. Lesen Sie bitte die Sicherheitshinweise im Teil MiOXSYS- Wartung in dieser Anleitung.

Stecken Sie das Netzteil nur in eine Steckdose, die ordnungsgemäß installiert wurde.



Benutzen Sie das Gerät NICHT an Orten, wo Explosionsgefahr besteht!

Dieses Gerät ist nicht für die Nutzung an Orten vorgesehen, wo Explosionsgefahr besteht.

Zusammenfassung und Erläuterungen

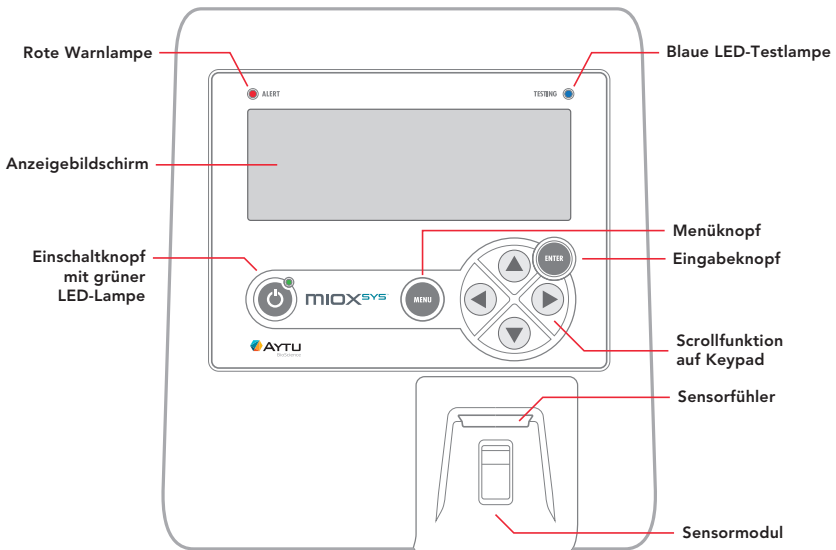
Oxidativer Stress ist ein Anzeichen für ein Ungleichgewicht zwischen der systemischen Manifestation von reaktiven Sauerstoffspezies und anderen Oxidantien und der Fähigkeit des biologischen Systems, diese Oxidantien zu entgiften oder entstehende Schäden zu reparieren. Störungen im normalen Redox-Zustand (Reduktion-Oxidation) der Zellen können toxische Effekte in den Zellen haben, inklusive Proteinoxidation, Lipidperoxidation und DNA-Fragmentierung.

Das statische Redox-Potential wurde als integrative Messmethode für das Gleichgewicht zwischen gesamter oxidativer Aktivität (d.h. reaktive Sauerstoffspezies, oxidierte Thiole, Superoxid-Radikale, Hydroxyl-Radikale, Wasserstoffperoxide, Stickoxide, Peroxynitrite, Übergangsmetallione usw.) und totaler reduktiver Aktivität (d.h. freie Thiole, Ascorbate, α -Tokopherol, β -Karatol, Harnsäure usw.) beschrieben.¹ Deshalb kann die Menge an oxidativem und reduktivem Stress (Redox-Gleichgewicht), die in der biologischen Probe, wie beispielsweise Sperma, vorhanden ist, mit einer sORP-Elektrode mittels MiOXSYS-System gemessen werden.

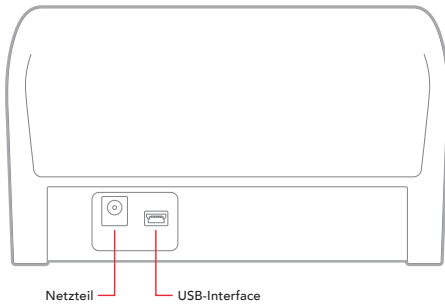
Der MiOXSYS-Test kann zur Ergänzung der standardmäßigen Spermienanalyse (d.h. Motilität oder Spermienkonzentration) eingesetzt werden. Der MiOXSYS-Test ermöglicht eine schnelle und holistische Messung des oxidativen Stresses, indem das statische Redoxpotential (sORP) gemessen wird. Bisherige Arbeiten beleuchten eine positive Reaktion zwischen den reaktiven Sauerstoffspezies (ROS) und der Spermienkonzentration, Motilität und Volumen.¹⁻³ Jedoch sind ROS nur ein Auslöser für oxidativen Stress und schwer zu messen. Die Analyse des Spermien-Proteoms kann Veränderungen bei Antioxidantien und Oxidantien nachweisen.⁴ Der Vorteil des MiOXSYS-Tests ist, dass er sowohl die Aktivität der Oxidantien als auch der Antioxidanten berücksichtigt, wodurch eine Gesamtmessung des oxidativen Stresses ohne Probenvorbereitung vorgenommen werden kann.

MiOXSYS-System

MiOXSYS Analyzer



MiOXSYS-System (Fortführung) Rückseite des MiOXSYS-Systems



Bereitgestellte Materialien

- Netzteilkabel mit Steckdosenadapter
- Bedienungsanleitung
- Verifikationsschlüssel für die Kalibration

Separat bereitgestellte Materialien und Zubehör

- MiOXSYS-Sensoren
- MiOXSYS- Externe Kontrolllösungen (hohe und niedrige Lösungen)
- USB-Kabel
- USB-Drive mit Software für das Herunterladen von Daten

MiOXSYS- Bedienungsanleitung

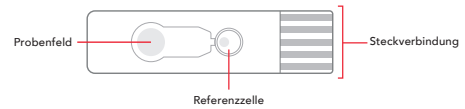
Installation

- Platzieren Sie das MiOXSYS-System auf einer flachen und ebenen Oberfläche.

Gewinnung und Handhabung der Probe

- Die Spermaprobe sollte gemäß offiziellen Richtlinien für die Gewinnung und Verflüssigung von Spermia zur Ejakulatanalyse gesammelt werden. Proben müssen innerhalb einer (1) Stunde nach der Verflüssigung getestet werden.
- Proben, die nicht in dieser Zeitspanne getestet werden, müssen unmittelbar nach der Verflüssigung schockgefroren und bis zur Testung bei $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ aufbewahrt werden. Proben können einmal eingefroren und aufgetaut werden.

MiOXSYS-Sensor



Benötigte Materialien und Zubehör (nicht im Lieferumfang)

- Talkfreie Einweg-Latexhandschuhe oder ähnliches.
- Sterile Probensammelbehälter für Volumen $> 100\mu\text{l}$.
- Vortexmischer
- Mikropipette und aerosolresistente Pipettenspitzen mit einem Mindestvolumen von $30\mu\text{l}$.



MiOXSYS-Testanleitung

Testprozedur

Vorbereitung der Probe und des MiOXSYS-Systems

- Vor dem Test sollte die Probe auf Raumtemperatur gebracht werden ($\sim 21^{\circ}\text{C}$).
- Drücken Sie auf den Einschaltknopf des MiOXSYS-Systems. Die grüne LED-Kontrolllampe leuchtet auf und zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist. Falls Wechselstrom genutzt wird, ist der Bildschirmhintergrund beleuchtet.
- „MiOXSYS“ sowie das Datum und die Zeit werden auf dem Bildschirm für 3 Sekunden angezeigt.
- Sobald das MiOXSYS-System bereit ist, erscheint „Insert sensor“ auf dem Bildschirm (Abb. 1).

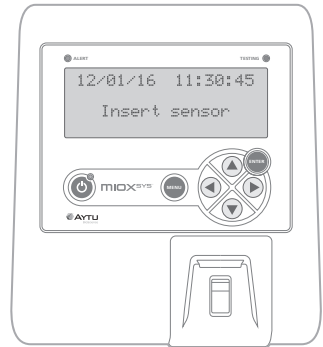


Abb. 1



des Sensors

Entnehmen Sie einen MiOXSYS-Sensor aus der Verpackung.

- Halten Sie den Sensor an den Vorderseitenkanten fest (Abb. 2) und führen Sie den MiOXSYS-Sensor mit den Sensorelektroden nach oben in Richtung des MiOXSYS-Systems zeigend ein. Den Sensor genau auf das Sensormodul am MiOXSYS-System ausrichten. Stellen Sie sicher, dass der Sensor ordnungsgemäß eingeführt wurde, bevor Sie mit dem Testvorgang fortfahren.
- Sobald der MiOXSYS-Sensor richtig eingesetzt ist, erscheint „Waiting for sample xxxx minutes“ auf dem Bildschirm und ein 2-minütiger Countdown für die Probenerkennung beginnt.



Abb. 2

Auftragen der Probe

- Für die Analyse können frische oder gefrorene Spermien verwendet werden; die Probe sollte jedoch auf Raumtemperatur ($\sim 21^{\circ}\text{C}$) gebracht werden, bevor sie getestet wird.
- Die Probe sollte mittels einer Pipette aufgetragen werden.
- Für jeden Test werden $30\mu\text{l}$ benötigt.
- Tragen Sie die Probe auf das Probenfeld des eingesetzten MiOXSYS-Sensors auf. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Probenfeld bedeckt ist.



Achtung: Bitte benutzen Sie Handschuhe, wenn Sie biologische Materialien handhaben.

Probenmessung

- Sobald der Probenfluss die Referenzzelle des Sensors erreicht, beginnt der Test automatisch. Die richtige Durchführung des Tests wird auch durch das Blinken der blauen LED-Testlampe angezeigt.
- Sobald die Messung beginnt, wird auf dem Bildschirm „Processing sample“ sowie die verbleibende Zeit angezeigt.
- Drücken Sie während des Testvorgangs keine Knöpfe und entfernen Sie den Sensor nicht.
- Falls während der Messung ein Fehler auftritt, wird eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt und eine rote LED-Fehlerlampe leuchtet auf. Schreiben Sie sich die Fehlermeldung für Ihre Aufzeichnungen auf. Befolgen Sie die Anleitung, um den Fehler zu beheben.

MiOXSYS-Testanleitung

Testergebnis

- Ein akustisches Signal signalisiert das Ende des Tests.
- Auf dem Bildschirm werden die Testergebnisse in folgender Reihenfolge angezeigt:

Datum

Zeit

Statische ORP (sORP) in Millivolt (mV)

ANMERKUNG: Bevor Sie den Sensor entfernen, notieren Sie Datum, Zeit, und statisches ORP .

- Entfernen Sie den MiOXSYS-Sensor aus dem Sensormodul, sofort nachdem Sie die Daten notiert haben.



Entsorgen Sie den MiOXSYS-Sensor unter Beachtung der Richtlinien zur ordnungsgemäßen Entsorgung von biologischen Flüssigkeiten.

- Sobald der benutzte MiOXSYS-Sensor entfernt wurde, erscheint „Insert Sensor “ auf dem Bildschirm. Wiederholen Sie die Schritte in dieser Anleitung, wobei Sie mit der Einführung des Sensors beginnen, wenn Sie weiter testen wollen.

ANMERKUNG: Falls das MiOXSYS-System eingeschaltet ist, doch inaktiv bleibt, schaltet sich das MiOXSYS-System automatisch aus. Auf dem Bildschirm erscheint ein 15-sekündiger Countdown und ein Warnsignal ertönt jede Sekunde. Der Countdown kann zurückgesetzt werden, indem man eine beliebige Taste drückt.

Berechnung der Ergebnisse

- Die sORP-Messung besteht aus dem Durchschnitt der letzten 10 Sekunden der Messung und ist nach 2 Minuten mit der Darstellung des Ergebnisses abgeschlossen. sORP-Werte, die über dem Normbereich liegen, zeigen eine Veränderung des Gleichgewichts zwischen Oxidantien und Antioxidantien zugunsten der Oxidantien an und weisen auf das Vorliegen von oxidativem Stress in der Probe hin.

ANMERKUNG: Ein typisches Beispiel für die Berechnung und Normierung von sORP-Werten in Bezug auf die Spermienkonzentration wird nachfolgend dargestellt:

Nummer	Probe	Datum	Zeit	sORP (mV)
1	Patient A	29/5/2015	10:13 AM	76,8

Spermakonzentration = $62,6 \times 10^6$ /mL; Patient sORP = 76,8 mV;
Normierte sORP = $76,8/62,6 \times 10^6$ mL = 1,22 mV/ 10^6 sperm mL

MiOXSYS Anleitung zur Datenanalyse

- Wenn kein Test durchgeführt wird, können die letzten 50 Ergebnisse angesehen werden, indem der Menü-Knopf des MiOXSYS-Systems betätigt wird.
- Wenn das MiOXSYS-System „Insert sensor“ anzeigt, drücken Sie auf den Menü-Knopf.
- Scrollen Sie zu „Results (XXX)“ mit den Pfeiltasten. Drücken Sie Eingabe oder die rechte Pfeiltaste.
ANMERKUNG: Die Nummer nach dem Wort „Results“ zeigt an, wie viele Durchgänge gespeichert sind.
- Das letzte erhaltene Ergebnis wird als erstes angezeigt. Alle gesammelten Ergebnisse können angeschaut werden, indem Sie mit den Pfeiltasten auf dem MiOXSYS-System nach oben oder unten gehen.
- Klicken Sie auf Menü oder die linke Pfeiltaste, um das Menü zu verlassen.

- Klicken Sie auf Menü oder die linke Pfeiltaste, um zum „Insert sensor“-Menü zurückzukehren.
- Die Daten können auch auf dem PC mittels USB-Kabel angesehen werden, indem Sie das Datentransferprogramm nutzen.

MiOXSYS-Identifikationsanleitung

Identifikation des MiOXSYS-Systems:

- Wenn das MiOXSYS-System „Insert sensor“ anzeigt, drücken Sie auf den Menü-Knopf.
- Scrollen Sie nach unten zu der Option „Serial numbers“, indem Sie die untere Pfeiltaste benutzen.
- Drücken Sie Enter oder die rechte Pfeiltaste.
- Die folgenden Seriennummern werden angezeigt:
 - S:** Seriennummer Ihres MiOXSYS-Systems
 - D:** Seriennummer der digitalen Oberfläche Ihres MiOXSYS-Systems
 - A:** Seriennummer der analogen Oberfläche Ihres MiOXSYS-Systems
 - F:** Firmware-Versionsnummer Ihres MiOXSYS-Systems

Diese Seriennummern sind wichtig, wenn Ihr MiOXSYS-System Aktualisierungen oder Kalibration benötigt.

MiOXSYS - Weitere Einstellungen

Einstellung von Datum und Zeit:

- Wenn das MiOXSYS-System „Insert sensor“ anzeigt, klicken Sie den Menüknopf.
- Scrollen Sie mithilfe der Pfeiltasten nach unten bis „Set date/time“ und klicken Sie Enter.
- Stellen Sie Datum/Zeit ein, indem Sie die Pfeiltasten betätigen und den Cursor mithilfe der rechten und linken Pfeiltaste bewegen.
- Klicken Sie Enter, um die Zeit-/Datumseinstellungen zu speichern.

Einstellung des Datumsformats:

- Wenn das MiOXSYS-System „Insert sensor“ anzeigt, drücken Sie auf den Menü-Knopf.
- Scrollen Sie mithilfe der Pfeiltasten nach unten bis „Set date format“ und klicken Sie Enter.
- Scrollen Sie zum gewünschten Datumsformat mithilfe der Pfeiltasten und klicken Sie Enter.

Löschung aller Daten auf dem MiOXSYS-System:

DAS LÖSCHEN ALLER DATEN KANN NICHT RÜCKGÄNGIG GEMACHT WERDEN UND WIRD NICHT EMPFOHLEN!!!

- Wenn das MiOXSYS-System „Insert sensor“ anzeigt, drücken Sie auf den Menü-Knopf.
- Scrollen Sie mithilfe der Pfeiltasten hinunter bis zu „Clear all data“ und klicken Sie Enter.

Überprüfung des Bildschirms und aller LED-Lampen:

- Wenn das MiOXSYS-System „Insert sensor“ anzeigt, drücken Sie auf den Menü-Knopf.
- Scrollen Sie mithilfe der Pfeiltasten hinunter bis zu „Display test“ und klicken Sie Enter.
- Alle LEDs sollten sich korrekt einschalten. Falls dies nicht der Fall ist, kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.
- Um „Display test“ zu verlassen, warten Sie 15 Sekunden oder klicken Sie eine beliebige Scroll-Taste.

MiOXSYS-Analysegerät - Weitere Einstellungen

Ermittlung der Gesamtanzahl der verwendeten Sensoren (wichtig, falls Ihr MiOXSYS-System Aktualisierungen oder Kalibrationen benötigt):

- Wenn das MiOXSYS-System „Insert sensor“ anzeigt, drücken Sie auf den Menü-Knopf.
- Nutzen Sie die Pfeiltasten, um bis zu „Socket status“ zu gelangen und klicken Sie Eingabe.
- Die Seriennummer des Geräts wird mit „S/N XXXXX“ angegeben und die Anzahl der Sensoreinführungen wird als „Insertions: XX“ angezeigt.
- Klicken Sie die linke Pfeiltaste oder den Menü-Knopf, um zurück zum Optionsbildschirm zu gelangen.

Ermittlung der Softwareversion Ihres MiOXSYS-Systems und des Installationsdatums

- Wenn das MiOXSYS-System „Insert Sensor“ anzeigt, drücken Sie auf den Menü-Knopf.
- Nutzen Sie die Pfeiltasten, um zu „About“ zu gelangen, und klicken Sie auf Enter. Die Firmware-Version wird dargestellt als „F/W Version X.XX.XX“ und das Datum/die Zeit der Installation wird darunter dargestellt.
- Klicken Sie die linke Pfeiltaste oder den Menü-Knopf, um das Menü zu verlassen.

MiOXSYS-Stromversorgung

Das MiOXSYS-System sollte nur mit dem bereitgestellten Netzteil genutzt werden.

- Das MiOXSYS-System verfügt über eine aufladbare Batterie. Die Batterie kann aufgeladen werden, indem das Netzteil in die Netzverbindung des MiOXSYS-Geräts und in eine Steckdose gesteckt wird. Als Alternative kann die Batterie auch über eine USB-Verbindung am Computer aufgeladen werden.
- Das MiOXSYS-System kann mit Batterie, USB-Verbindung oder Stromkabel betrieben werden.

MiOXSYS Ausschalten

- Um das MiOXSYS-System richtig auszuschalten, drücken und halten Sie den Einschaltknopf drei Sekunden lang.
- Das MiOXSYS-System kann am Stromnetz bleiben, während die Batterie aufgeladen wird.

MiOXSYS-Wartung

- Alle äußeren Oberflächen können bei Bedarf mit einem Alkoholtupfer abgewischt werden.
- Die Kalibration des MiOXSYS-Systems sollte vom Benutzer bei der Installation und danach monatlich durchgeführt werden, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu garantieren. Informieren Sie sich anhand des Kalibrationsetiketts auf der Unterseite des Analysegeräts über das Ablaufdatum der Kalibration.

Qualitätskontrolle

1. Gute Laborpraxis empfiehlt den Einsatz von Kontrollmaterialien. Benutzer sollten die staatlichen und lokalen Richtlinien über die Anwendung externer Kontrollen einhalten.
2. MiOXSYS sORP Externe Kontrolllösungen werden separat bereitgestellt (Kat.-Nr. 100279). Es wird empfohlen, dass jede Lieferung von MiOXSYS-Sensoren bei Empfang und vor der Nutzung überprüft wird. Externe Kontrolltests sollten danach gemäß den staatlichen und lokalen Richtlinien durchgeführt werden. Ein neuer Sensor muss für jeden externen Kontrolltest verwendet werden.
3. Das MiOXSYS-System sollte nicht für die Testung von Patientenproben genutzt werden, wenn externe Kontrollen keine korrekten Ergebnisse liefern.

Überprüfung der Kalibration

Der Verifikationsschlüssel für die Kalibration (CVK) wird durch den Benutzer bei der Installation und danach monatlich eingesetzt. Der Verifikationsschlüssel bestätigt, dass das Gerät noch ordnungsgemäß kalibriert ist.

1. Drücken Sie auf den Einschaltknopf des MiOXSYS-Systems. Die grüne LED-Kontrolllampe leuchtet auf und zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist. Falls Wechselstrom genutzt wird, ist der Bildschirmhintergrund beleuchtet.
2. „MiOXSYS“ sowie das Datum und die Zeit werden auf dem Bildschirm für 3 Sekunden angezeigt.
3. Führen Sie den Verifikationsschlüssel für die Kalibration (CVK) in das Sensormodul mit der A-Seite nach oben ein. Das MiOXSYS-System zeigt an, dass auf der A-Seite eine Kalibrationskontrolle durchgeführt wird.
4. Wenn die Überprüfung abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse in folgender Reihenfolge angezeigt:
 - a. A-Seite: $\text{ORP} = 100.3\text{mV} \bullet \text{IZelle} = -100.0\text{ nA}$

ANMERKUNG: Bevor der Verifikationsschlüssel entfernt wird, protokollieren Sie Datum, Zeit und Ergebnisse und vergleichen Sie die Ergebnisse mit den Akzeptanzbereichen auf der Verifikationskarte.
5. Wiederholen Sie diesen Vorgang für die B-Seite des CVK
6. Falls das MiOXSYS-System nicht mehr richtig kalibriert ist, benutzen Sie das Gerät nicht weiter, sondern kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

MiOXSYS Systemkalibrierung mit dem Verifikationsschlüssel			
		Akzeptanzgrenzen	
		Minimum	Maximum
A-Seite	ORP (mV)	99,0	101,0
	IZelle (nA)	-101,0	-99,0
B-Seite	ORP (mV)	295,8	304,2
	IZelle (nA)	-30,4	-29,6

Fehlerbehebung und Fehlercodes

Fehlermeldung	Beschreibung	Fehlerbehebung
Fehlermeldungen		
"Faulty sensor"	Das Hintergrundsignal des Sensors ist zu hoch (Spike wurde detektiert.)	Wiederholen Sie den Testvorgang mit einem neuen Sensor.
"Compliance error"	Der gemessene Stromfluss unterscheidet sich vom vorgesehenen Stromfluss um mehr als 5%.	Wiederholen Sie den Testvorgang mit einem neuen Sensor.
"Sensor disappeared"	Der Sensor wurde während des Testvorgangs entfernt.	Wiederholen Sie den Testvorgang mit einem neuen Sensor.
"Unknown Sensor" or "Sensor Detect Error" "Remove Sensor"	Das System erkennt den eingeführten Sensor nicht (d.h., der eingeführte Sensor ist kein funktionierender Sensor und kein CVK.)	Wiederholen Sie den Testvorgang mit einem neuen Sensor.
"Socket occupied"	Etwas befindet sich im Sensorplatz beim Einschalten des Geräts.	Bitte schalten Sie das Gerät aus und überprüfen Sie den Sensorplatz auf Blockierungen und entfernen Sie diese. Falls das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.
"LOW"	Ergebnis liegt unterhalb der Nachweisgrenze	Wiederholen Sie den Testvorgang mit einem neuen Sensor. Wenn die Fehlermeldung erneut erscheint, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe.
"HI"	Ergebnis liegt oberhalb der Nachweisgrenze	Wiederholen Sie den Testvorgang mit einem neuen Sensor. Wenn die Fehlermeldung erneut erscheint, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe.
Sensorplatzfehler		
"Socket module will expire soon Press enter"	Die Anzahl an Sensoreinführungen hat 9000 überstiegen.	Bitte kontaktieren Sie den technischen Kundenservice Ihres Lieferanten.
"Socket module has expired Power down"	Die Anzahl an Sensoreinführungen hat 10000 überstiegen.	Bitte kontaktieren Sie den technischen Kundenservice Ihres Lieferanten.
Systemfehler		
"Self-test error"	Ein Fehler ist während der Initialisierung aufgetreten.	Stoppen Sie die Nutzung des Geräts und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.
"Analog Front End** failure"	Einführen und plötzliches Entfernen des Sensors vor Abschluss des Testvorgangs.	Schalten Sie das Gerät aus und wiederholen Sie den Testvorgang mit einem neuen Sensor.

MiOXSYS-Spezifikationen

Testprobe:	Frische oder gefrorene Spermien
Testergebnis:	Bezogen auf 1X PBS oder Ascorbat-Standard
Probenvolumen:	30 µL
Messbereich:	0,01 bis 400 mV
Messdauer:	120 Sekunden/zwei Minuten
Speicher:	Speicherung der letzten 50 Testresultate
Batterietyp:	Wartungsfreie, wiederaufladbare 1,8 Ah Lithium-Ionen-Batterie, 3,0 bis 4,5 V
Analysegerät/ Batterielaufzeit:	5 Jahre
Betriebstemperatur- bereich:	5° bis 45° C°
Feuchtigkeit:	10% bis 90% RH
Abmessungen:	20,65 cm (L) x 18,11 cm (B) x 10,49 cm (H)
Gewicht:	940 Gramm – MiOXSYS-Analysegerät <0,9 Gramm – MiOXSYS sORP Testsensor
Lautstärke:	Ein Signalton erklingt, wenn der Testvorgang abgeschlossen ist und das Ergebnis auf dem Bildschirm erscheint. 15 Signaltöne in 15 Sekunden erklingen, bis sich das MiOXSYS-System ausschaltet.

ANMERKUNG: Die elektromagnetische Emission ist niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass es eine Wechselwirkung mit umliegenden elektrischen Geräten gibt; es ist ebenfalls nicht wahrscheinlich, dass benachbarte elektrische Geräte einen Einfluss auf das Analysegerät haben.

Lieferung und Handhabung

Das MiOXSYS-System sollte in der Originalverpackung transportiert werden (mit Schaumstoff und Box) oder in einem dazu vorgesehenen Transportcontainer, der von Aytu BioScience bereitgestellt wird.



Falls das MiOXSYS-System wegen einer Reparatur entfernt oder entsorgt werden soll, sind zuvor alle Oberflächen mit einem Alkoholtupfer zu reinigen.

Literaturverweise

1. Pons-Rejraji, H., et al., [Role of reactive oxygen species (ROS) on human spermatozoa and male infertility]. *Gynecol Obstet Fertil*, 2009. 37(6): p. 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*, 2016.

Symbolglossar



Hersteller



Bedienungsanleitung
beachten



In-vitro diagnostisches
Medizingerät



WARNING!

Mit Vorsicht benutzen



DANGER!

Verletzungsrisiko und
Gesundheitsrisiko



CE-Zeichen (das
Produkt entspricht den
Anforderungen der EU-
Richtlinie 98/79/EG über
In-vitro-Diagnostika



Zertifizierungszeichen
der verantwortlichen
Laboratorien



Einschränkung der
Nutzung von gewissen
gefährlichen Substanzen
(RoHS) in elektrischen
und elektronischen
Geräten (EEE) Richtlinie
(2011/65/EU)



Katalognummer



Seriennummer



Biogefährdung



Autorisierter
Repräsentant in der
Europäischen Union



Nicht in den Hausmüll
werfen

Das Zeichen verpflichtet
Sie zur Einhaltung der
WEEE-Richtlinie (über
Elektro- und Elektronik-
Altgerät)



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



European Authorized Representative

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Australian Sponsor

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Australia

