

## Ulotka systemu dołączona do opakowania

Do użytku z analizatorem MIOXSYS®

(numer katalogowy #100229) oraz Czujnikami MIOXSYS® (numer katalogowy #100283)

**Dla pomiarów jakościowych potencjału oksydacyjno-redukcyjnego (sORP) jako pomoc w określaniu jakości próbki nasienia ludzkiego.**

### Opis

Miara potencjału oksydacyjno-redukcyjnego (sORP) próbki nasienia ludzkiego systemu MIOXSYS jest przeprowadzana poprzez zaaplikowanie próbki nasienia na czujnik MIOXSYS i wprowadzenia go do analizatora MIOXSYS. System MIOXSYS umożliwia błyskawiczną stołową diagnostykę nasienia *in vitro* z użyciem technologii elektrochemicznej do pomiaru jakościowego (milivolty [mV]) potencjału oksydacyjno-redukcyjnego (sORP) w ludzkim nasieniu.

### Określone użycie

System MIOXSYS jest szybką analizą *in vitro* jakości nasienia do celów profesjonalnych, aby określić jakość nasienia u mężczyzn między 21 a 45 rokiem życia, którzy są poddawani analizie płodności, jako pomoc w określeniu parametrów zgodnych z podanymi przez WHO (objętości nasienia, całkowitej ilości nasienia, stężenia nasienia, całkowitej ruchliwości plemników, ruchu postępowego, oraz morfologii) w badaniach, szpitalach, w odniesieniu do ustawień laboratoriów i klinik. System MIOXSYS nie powinien być stosowany jako punkt leczniczy.

### Opis i wyjaśnienie

Miara stresu oksydacyjnego wskazuje zachwianie równowagi pomiędzy objawami klinicznymi reaktywnych form tlenu (ROS) oraz innych utleniaczy i biologicznemu systemowi zdolności do detoksykacji tychże tlenów lub do naprawy wynikającej z uszkodzeń. Zakłócenia w normalnym stanie redukcja-utlenianie (redox) komórek może prowadzić do toksycznego wpływu na komórkę włączając w to, ale nie ograniczając do, utleniania protein, peroksydacji lipidów oraz fragmentacji DNA.

Potencjał redukcyjno-oksydacyjny (ORP) został opisany, jako integralna miara równowagi pomiędzy całkowitą aktywnością utleniaczy (tj. reaktywne formy tlenu (ROS), tiosi utlenionych, ponadtlenkowych rodników, rodników hydroksylowych, nadtlenu wodoru, tlenku azotu, nadtlenuoazotynu, jonów metali przejściowych, itd.) a całkowitą aktywnością środka redukującego (tj. wolnych tioli, askorbinianu,  $\alpha$ -tokoferolu,  $\beta$ -karotenu, kwasu moczowego, itd.)

System MIOXSYS dostarcza wygodną oraz szybką miarę stresu oksydacyjnego poprzez mierzenie potencjału oksydacyjno-redukcyjnego (sORP). Ilość stresu oksydacyjnego w porównaniu do ilości stresu redukcyjnego (równowaga redox) obecna w biologicznej próbce takiej, jak nasienie, może być monitorowana z użyciem elektrod sORP systemu MIOXSYS. Wynik testu MIOXSYS jest przeznaczony do profesjonalnego używania w połączeniu ze standardowymi parametrami analizy nasienia (objętości nasienia, całkowitej ilości nasienia, stężenia nasienia, całkowitej ruchliwości plemników, ruchu postępowego, oraz morfologii) jako pomoc w określaniu jakości nasienia.

Badania wykazały wzajemną odwrotność pomiędzy reaktywnymi formami tlenu (ROS) i zagęszczeniem spermy, ruchliwością oraz objętością<sup>1,3</sup>, jednakże, ROS to tylko jeden współtwórca stresu oksydacyjnego i może być trudny do zmierzenia. Analiza białek nasienia proteomu może wykryć zmiany występujące zarówno w przeciwutleniaczach, jak również w utleniaczach.<sup>4</sup> Zaletą testu MIOXSYS jest to, że bierze pod uwagę zarówno przeciwutleniacze oraz aktywność utleniaczy, dostarczając pełną miarę stresu oksydacyjnego bez przygotowanej próbki.

### Zasady postępowania

System MIOXSYS opera się na technologii elektrochemicznej, która używa platynowych czujników z komórkami Ag/AgCl oraz analizatora galwanostaticznego, który zamyka obwód. Próbka nasienia ludzkiego jest aplikowana na czujnik, który potem wkładany jest do analizatora. Próbka spływa między pracującymi elektrodami do komórki odniesienia, która to wypełnia, aby zakończyć obwód elektrochemiczny.

Po zamoczeniu powierzchni elektrody, napięcie pomiędzy komórką odniesienia a pracującą elektrodą jest mierzone co 0,5 sekundy (lub 2Hz) podczas, gdy licznik został ustawiony na uzyskanie 1nA utlenionej jednostki. Wyświetlane pomiary sORP odzwierciedlają średnią ostatnich dziesięciu (10) sekund (lub 20 odczytów) w badaniu. Zakończenie analizowania próbki następuje po około trzech (3) minutach. Pokazany sORP posiadający wartości powyżej średniego zakresu, może wskazywać na zaburzenia równowagi pomiędzy utleniaczami a przeciwutleniaczami (podwyższona ilość utleniaczy) i oznacza obecność stresu oksydacyjnego w próbce. Używanie w połączeniu ze standardowymi parametrami analizy nasienia (objętości nasienia, całkowitej ilości nasienia, stężenia nasienia, całkowitej ruchliwości plemników, ruchu postępowego, oraz morfologii) wskaźnik ten może być stosowany jako pomoc w określaniu jakości nasienia.

### Materiały i sprzęt

#### Dostarczone materiały

1. Czujniki MIOXSYS (10 czujników w pudełku).

#### Materiały lub sprzęt dostarczony osobno

1. Analizator MIOXSYS.
2. Analizator Kalibracji i Weryfikacji (CVK) MIOXSYS oraz Karta Kalibracji i Weryfikacji.
3. Rozwiązanie pilota zewnętrznego MIOXSYS (niskie i wysokie)

#### Potrzebne materiały i sprzęt, które nie zostały dostarczone

1. Jednorazowe bezpudrowe rękawiczki lateksowe lub podobne
2. Sterylne pojemniki do pobierania próbek o pojemności > 100µL próbki
3. Mieszadło Vortex.
4. Mikrostrzykawką mogąca pomieścić objętość 30µL.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Tylko do profesjonalnego użytku.
2. Czujnik MIOXSYS musi być używany z analizatorem MIOXSYS.
3. Cechy charakterystyczne pomiary systemem MIOXSYS zostały ustalone tylko na podstawie próbek nasienia ludzkiego.
4. Prawidłowe pobieranie próbki, przechowywanie oraz transport nasienia ludzkiego są niezbędne dla dokładnych wyników.
5. Rozwiązania zewnętrznej kontroli powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej 5-30°C (41-86°F). **Nie zamrażać.**
6. Niskie i wysokie rozwiązania kontroli mogą być używane do ocenienia pomiaru przez system MIOXSYS i nie powinny być używane do testowania próbek pacjentów.
7. Powinno się używać uniwersalnych środków ostrożności w trakcie zajmowania się próbkami oraz systemem MIOXSYS wraz z jego materiałami i sprzętem.
8. Załóż rękawiczki jednorazowe, gdy zajmujesz się próbkami i dokładnie umyj ręce po zakończeniu działań.
9. Używaj 2 poziomu bezpieczeństwa biologicznego oraz dobrych praktyk laboratoryjnych przed i podczas przeprowadzania testów. Traktuj próbki i używane czujniki MIOXSYS, jako zdolne do przenoszenia chorób zakaźnych.
10. Programy kontroli jakości dla umiarkowanie złożonych procedur testowych dla CLIA powinny być stosowane.
11. Każdy czujnik MIOXSYS jest zabezpieczony w szczelnym pokrowcu i jest przeznaczony do jednokrotnego użytku. Szczelny pokrowiec powinien zostać zamknięty do momentu użycia.
12. Utylizacja czujników MIOXSYS natychmiast po użyciu powinna być przeprowadzona zgodnie z odpowiednimi wytycznymi odnośnie utylizacji płynów biologicznych.
13. Nie jedz, nie pali i nie pal w miejscach, gdzie obsługiwane są próbki, czujniki oraz rozwiązania kontroli zewnętrznej.

### Przechowywanie i stabilność

Stabilność czujników MIOXSYS została ustanowiona na 15-30°C (59-86°F). Czujniki MIOXSYS muszą zostać zutilizowane po dacie przydatności podanej na etykiecie.

### Kontrola jakościowa

1. Dobre praktyki laboratoryjne wymagają używania zewnętrznych materiałów kontrolnych jakości. Użytkownik powinien odnosić się do federalnych, stanowych, i lokalnych wytycznych odnośnie przeprowadzania zewnętrznej kontroli.
2. Rozwiązania zewnętrznej kontroli MIOXSYS są dostarczone oddzielnie (cat# 100279) i nowe partie powinny być zweryfikowane przed użyciem.
3. Rozwiązania zewnętrznej kontroli MIOXSYS składają się ze znanych wartości sORP używanych razem, aby potwierdzić, że czujnik i analizator MIOXSYS funkcjonują razem poprawnie.
4. Dostarczone są dwa poziomy, niska kontrola i wysoka kontrola. Niska kontrola dostarcza reprezentatywną wartość normalnego wyniku, natomiast wysoka kontrola dostarcza reprezentacyjną wartość anormalnego wyniku.
5. Do każdego testu jakościowego powinno używać się osobne czujniki MIOXSYS.
6. Nie powinno się polegać na wynikach testu systemu MIOXSYS, jeżeli zewnętrzna kontrola nie dostarcza dokładnego wyniku.

Kontrole powinny zostać użyte:

- Podczas pierwszego użycia analizatora lub dla celów treningowych.
  - Jeżeli działanie analizatora jest podejrzan.
  - Jeżeli czujnik jest podejrzan.
  - Jeżeli wyniki nie mieszczą się w oczekiwanym zakresie.
  - Jako część zaplanowanej metrologii dla celów kontrolnych.
  - Zgodnie z wewnętrzną kontrolą jakości laboratorium oraz wymagań akredytacji.
  - Kiedy nowy użytkownik przeprowadza test.
  - Kiedy nowa partia czujników została użyta.
  - Kiedy przechowywanie i obsługa czujników odbiega od warunków określonych przez producenta (temperatura pokojowa 5-30°C [41-86°F]).
- Kiedy otrzymano niedopuszczalne wartości kontroli jakości, wszystkie testy muszą zostać uznane, jako nieważne.

Odwolaj się do opakowania rozwiązań zewnętrznej kontroli jakości po dodatkowe wskazówki.

### Pobieranie i obsługiwane próbek

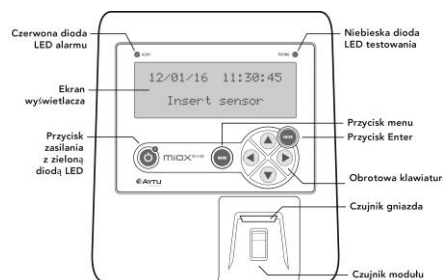
Próbki nasienia powinna być pobrana zgodnie z opublikowanymi wytycznymi odnośnie pobierania i skraplania nasienia do analiz oraz poddana testowi w ciągu godziny (1) po skropleniu.

Próbki, które nie zostaną zbadane w ciągu godziny (1) po skropleniu, powinny zostać natychmiast głęboko zmrożone po skropleniu i przechowywane w temperaturze -80° C do momentu badania. Próbki mogą być zamrożone i rozmrożone tylko raz.

#### Procedury testu

Ustawienia analizatora MIOXSYS

1. Umieść analizator MIOXSYS na płaskiej i poziomej powierzchni.
2. Przed testem, próbka powinna zostać doprowadzona do temperatury pokojowej 5-30°C (41-86°F).
3. Wciśnij przycisk włącznika na analizatorze MIOXSYS. Zielone światło LED na przycisku zaświeci się, co wskaże na włączenie się urządzenia. Przy użyciu prądu zmiennego, ekran zostanie podświetlony.
4. „MIOXSYS”, data oraz czas będzie pokazane na wyświetlaczu przez 3 sekundy.
5. Kiedy analizator MIOXSYS jest gotowy do pracy komenda "Insert Sensor" wyświetli się na ekranie (Rysunek 1).



Rysunek 1. Analizator MIOXSYS

### Testowanie próbek

Umieszczanie czujnika

1. Rozpieczętuj pojedynczy czujnik MIOXSYS.
2. Trzymając czujnik za boki z przodu (Rysunek 2), włóż czujnik kierując go do góry z elektrodami czujnika skierowanymi do analizatora MIOXSYS. Wyrównaj końcówkę gniazda z gniazdem czujnika na analizatorze MIOXSYS. Upewnij się, że czujnik jest w umieszczony w pełni przed kontynuowaniem procedur testowych.

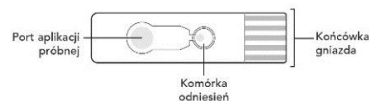


Rysunek 2. Wygląd czujnika MIOXSYS

3. Gdy czujnik MIOXSYS został umieszczony poprawnie, komenda „Oczekuję na próbkę” zostanie wyświetlona na ekranie i odliczanie zaczynając od 2 minut rozpocznie się.

#### B. Aplikacja próbna

1. Próbka nasienia używana w analizie sORP powinna być świeża lub głęboko zmrożona i musi być doprowadzona do temperatury pokojowej 5-30°C (41-86°F) do testowania oraz powinna być poddana testowi w ciągu godziny (1) od skroplenia.
2. Do każdego testu potrzebne jest 30ul próbki i musi ona zostać naniesiona na używając mikrostrzykawkę.
3. Nanieś próbkę na port aplikacji na włożonym czujniku MIOXSYS. Upewnij się, że cały port jest zakryty (Rysunek 3).



Rysunek 3. Wygląd czujnika pokazujący port aplikowania dla wkładu próbki

### C. Przykładowe badanie

1. Kiedy próbka dostanie się do komórki odniesień czujnika, test rozpocznie się automatycznie. Poprawne funkcjonowanie testu zostanie wskazane poprzez mrugające niebieskie światło LED testu.
2. Kiedy test zostanie rozpoczęty, na ekranie pojawi się komunikat „Przetwarzanie próbek” oraz czas pozostały do zakończenia analizy.
3. **WAŻNA INFORMACJA:** Nie wiskaj żadnych przycisków lub nie usuwaj czujnika w czasie trwania testu.
4. Jeżeli w trakcie testu pojawi się komunikat błędu, na ekranie pojawi się kod błędu i zaświeci się czerwone światło LED alarmu. Zapisz błąd odczytu do swoich dokumentów. Aby naprawić błąd, postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi na ekranie.

### D. Wyniki testu

1. Sygnał dźwiękowy wskazuje na zakończenie testu.
2. Wyniki testu pokażą się na ekranie w następującej kolejności:
  - 1.) Data 2.) Czas 3.) sORP (w mikrowoltach lub mV)
3. **WAŻNA INFORMACJA:** Zapisz datę, czas oraz wartość sORP w dokumentach przed usunięciem czujnika z analizatora.
4. Usuń czujnik z gniazda czujnika natychmiast po zapisaniu danych.



**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Usuń zużyty czujnik testu MiOXSYS na podstawie odpowiednich wytycznych odnośnie unieszkodliwiania płynów biologicznych.

5. Gdy zużyty czujnik MiOXSYS zostanie usunięty, dodatkowe próbki mogą zostać przetestowane po włożeniu nowego czujnika.
6. Kiedy test próbki zostanie zakończony, analizator MiOXSYS może zostać wyłączony poprzez naciśnięcie i trzymanie przycisku włącznika.

**NOTATKA:** Jeżeli analizator MiOXSYS jest włączony, ale nieaktywny, zostanie automatycznie wyłączony. Po 15 sekundach braku aktywności, ostrzeżenie pojawi się na ekranie oraz sygnał dźwiękowy będzie emitowany co sekundę. Zegar braku aktywności może zostać zresetowany naciskając dowolny przycisk.

### Sprawdzanie kalibracji:

Kalibracja i weryfikacja podczas Procesu Kalibracji i Weryfikacji (CVK) musi zostać przeprowadzona przez użytkownika przez zainstalowanie analizatora MiOXSYS i w miesięcznych odstępach czasu, aby sprawdzić czy urządzenie jest prawidłowo skalibrowane.

1. Wciśnij przycisk włącznika na analizatorze MiOXSYS. Zielone światło LED na przycisku zaświeci się, co wskaże na włączenie się urządzenia. Przy użyciu prądu zmiennego, ekran zostanie podświetlony.
2. „MiOXSYS”, data oraz czas będzie pokazane na wyświetlaczu przez 3 sekundy.
3. Rozpocznij CVK w sensorze w gnieździe strony A stroną do góry. Analizator MiOXSYS wykaże sprawdzanie kalibracji po stronie A.
4. Kiedy weryfikacja zostanie zakończona, wyniki zostaną pokazane w następującej kolejności:

#### Strona A:

ORP = Range 99.0 mV - 101.0 mV  
ICell = Range [-101.0 nA] - [-99.0 nA]

NOTATKA: Przed ukończeniem CVK, zapisz datę, godzinę, wyniki, i sprawdź je pod kątem zatwierdzonych limitów podanych w Karcie Kalibracji i Weryfikacji.

5. Powtórz procedurę po wprowadzeniu CVK do czujnika w gnieździe B stroną do góry.

#### Strona B:

ORP = Range 295.8 mV - 304.2 mV  
ICell = Range [-30.4 nA] - [-29.6 nA]

6. Jeżeli kalibracja analizatora MiOXSYS jest nieprawidłowa, wstrzymaj dalsze użycie sprzętu i skontaktuj się z Aytu BioScience, Inc. pod numerem 855,298 8246.

### Interpretacja wyników

Wyświetlane pomiary sORP odzwierciedlają średnią ostatnich dziesięciu (10) sekund (lub 20 odczytów) w badaniu. Przykładowa analiza jest zakończona po około trzech (3) minutach. sORP powyżej średniego zakresu, może wskazywać na zmiany w równowadze pomiędzy utleniaczami a przeciwutleniaczami na rzecz utleniaczy i oznacza, że obecność stresu oksydacyjnego w próbce.

**NOTATKA:** Przykład tego, jak wartość sORP zagęszczenia nasienia jest obliczany i normowany, jest pokazany poniżej:

Liczba	Próbka	Data	Czas	sORP (mV)
1	Pacjent A	29/05/2015	10:13	76,8

Zagęszczenie spermy =  $62,6 \times 10^6 / \text{mL}$ ; sORP pacjenta = 76,8 mV; unormowany sORP =  $76,8 \cdot 62,6 \times 10^6 \text{ mL} = 1,22 \text{ mV} / 10^6 \text{ mL}$  spermy

### Cechy charakterystyczne pomiaru

	Anormalna jakość		Normalna jakość	
	MiOXSYS/Nie spełnia kryteriów jakości	Szczegółowość (95%CI)	MiOXSYS/Spełnia kryteria jakości	Szczegółowość (95%CI)
Strona Int'l (n=365)	205/324	63,3% (57,8-68,5)	36/41	87,8% (73,8-95,9)
Strona US (n=93)	48/74	64,9% (52,9-75,6)	17/19	89,5% (66,9-98,7)
Łącznie (n=458)	252/398	63,4% (58,5-68,1)	53/60	88,3% (77,4-95,2)

Test MiOXSYS został zaprojektowany, by dostarczać wysoki poziom szczegółów podczas testu z całkowitą przewidywaną wartością 97,3% (CI =94,5-98,9). Oznacza to, że jest 97% szans na to, że próbka nasienia z wartością sORP większą niż (>)  $1,38 \text{ mV} / 10^6 \text{ mL}$  będzie miała anormalną jakość niż te parametry nasienia, które zostały zarysowane przez obecne wydanie instrukcji WHO odnośnie analizy nasienia.

### TEST NA SUBSTANCJE ZAKŁÓCAJĄCE

Następujące substancje, z podanymi stężeniami nasyconymi roztworu rozpuszczalnika/rozcieńczalnika, nie zakłócają wyników testu: Leukocyty (WBC) ( $1 \times 10^6$ ) ślina, krew całkowita (10%). Krew całkowita w stężeniu większym niż 10% zakłóca pracę systemu MiOXSYS.

Dodatkowe testy zostały przeprowadzone z anormalną i normalną próbką roboczą nasienia (według najnowszych kryteriów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)) inokulowanego hormonami ciała do stężenia końcowego  $20 \mu\text{g/mL}$ . Następujące substancje nie zakłócają wyników testu: 19- octan 19-noretyndronu, testosteron,  $\beta$ -estradiol, noregestrel.

Następujące substancje o charakterze przeciwutleniającym, z podanymi stężeniami nasyconymi roztworu rozpuszczalnika/rozcieńczalnika, nie zakłócają wyników testu: kwas askorbinowy (< $168 \mu\text{M}$ ), folian ( $84 \text{ nM}$ ) oraz selen ( $27,5 \mu\text{g/mL}$ ).

### REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Badania reaktywności krzyżowej zostały przeprowadzone z anormalną i normalną próbką roboczą nasienia (według najnowszych kryteriów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)) zaszczerpionego bakteriami lub organizmami grzybowymi do stężenia końcowego  $1,2 \times 10^6 \text{ CFU/mL}$  i  $3,1 \times 10^4 \text{ CFU/mL}$ . Żaden z poniższych organizmów nie reagował z systemem MiOXSYS: Pałeczki okrężnicy, maczugowiec błonicy, dwoinka rzeżączki oraz Chlamydia trachomatis.

### Ograniczenia

1. Cechy charakterystyczne pomiaru nie zostały ustalone dla próbek testowanych więcej niż godzinę (1) przed skropleniem.
2. Test ten jest przeznaczony do użycia z próbką nasienia większą lub równą ( $\geq$ ) 1 milionowi zagęszczenia spermy.
3. Lepkość próbki oraz problemu ze skraplaniem mogą mieć wpływ na przepływ próbki i zakłócać poprawne przeniesienie próbki do komórki odniesień czujnika.
4. Powtórne wirowanie może prowadzić do sztucznego zwiększenia wartości sORP ze względu na siły ścinające wytworzone podczas wirowania.
5. Próbkę nasienia powinny zostać doprowadzone do temperatury pokojowej 5-30°C (41-86°F) przed przeprowadzeniem testu.
6. Wartości sORP są przeznaczone do profesjonalnego używania w połączeniu ze standardowymi parametrami analizy nasienia (objętości nasienia, zagęszczenia spermy, całkowitej ilości nasienie, stężenia nasienia, całkowitej ruchliwości plemników, ruchu postępowego, oraz morfologii), jako pomoc w określaniu jakości nasienia.
7. Cechy charakterystyczne pomiaru nie zostały ustalone dla pacjentów poniżej 21 i powyżej 45 roku życia.
8. Cechy charakterystyczne pomiaru nie zostały ustalone dla próbek, które zostały poddane mrożeniu dłuższemu niż jeden (1) cykl mrożenia.
9. Cechy charakterystyczne pomiaru nie zostały ustalone dla próbek zebranych poprzez lubrykanty lub przechowywanych w substancji chroniącej komórki przed uszkodzeniem podczas procesu zamrażania.

### Odnwołania

1. Pons-Rejraj, H. i inni, [Role of reactive oxygen species (ROS) on Human Spermatozoa and Male Infertility/Rola reaktywnych form tlenu (ROS) na ludzkie plemniki i męską bezpłodność] *Ginekologia, położnictwo i płodność*, 2009. 37(6): str. 529-35
2. Agarwal, A., i inni, Characterizing Semen Parameters and Their Association with Reactive Oxygen Species in Infertile Men (Charakteryzując parametry nasienia i jego związek z reaktywnymi formami tlenu u nieplodnych mężczyzn). *Biologia i endokrynologia rozrodo*, 2014. 12: str. 33
3. Du Plessis, S.S., i inni, Contemporary evidence on the physiological role of reactive oxygen species in human sperm function (Współczesne dowody na fizjologiczną rolę form reaktywnego tlenu w funkcjonowaniu nasienia ludzkiego). *Magazyn Wspomagane Rozrodo i Genetyki*, 2015. 32(4): str. 509-20
4. Intasqui, P., i inni, Differences in the seminal plasma proteome are associated with oxidative stress levels in men with normal semen parameters (Różnice w przełomowej proteomie osocza jako powiązane z poziomem stresu oksydacyjnego u mężczyzn z normalnymi parametrami nasienia). *Płodność i bezpłodność*, 2015.

Aby zamówić, zapytać klienta lub skontaktować się z pomocą techniczną skontaktuj się z :

Aytu BioScience, Inc.  
Tel (720) 437-6580  
E-mail: info@aytubio.com  
Witryna: www.aytubio.com

### Słowniczek symboli



Producent



Przed użyciem należy zapoznać się z Instrukcją



Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro



Certyfikat CE Ten produkt spełnia wymogi 98/79/WE dotyczące wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro



Świadectwo Underwriters Laboratories



Numer katalogu



Numer seryjny



Zagrożenie biologiczne



Nem hasznáható fel újra



Zachowaj ostrożność



Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej

**miOXSYS**

**AYTU**  
BioScience

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



European Authorized Representative

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
Hága  
Hollandia  
Tel.: +31.70.345.8570  
Fax: +31.70.346.7299  
e-mail: [europa@emergogroup.com](mailto:europa@emergogroup.com)

Ausztrál szponzor  
Emergo Australia  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II  
Level 20  
Sidney, NSW 2000  
Ausztrália