

**miOXSYS<sup>®</sup>**

Analizador MiOXSYS

**Manual de usuario**



373 Inverness Parkway, Suite 206  
Englewood, CO 80112 USA

Fabricado en EE.UU.

[www.aytubio.com](http://www.aytubio.com)

©2017 Aytu BioScience, Inc.

Documento Nro. 100230 REV 1

## Analizador MiOXSYS

# Manual de usuario

SÓLO PARA EXPORTACIÓN. NO ES PARA VENTA EN LOS EEUU.

### Índice

Descripción.....	2
Uso previsto .....	2
Advertencias y precauciones.....	2
Resumen y explicación .....	3
Sistema MiOXSYS .....	3
Instrucciones de test MiOXSYS.....	4
Cálculo de resultados.....	6
Especificidad, precisión y sustancias que interfieren .....	6
Instrucciones de revisión de datos de MiOXSYS .....	6
Instrucciones de identificación de MiOXSYS .....	7
Otros ajustes del Analizador MiOXSYS.....	7
Fuente de alimentación del MiOXSYS.....	8
MiOXSYS Apagado .....	8
Mantenimiento del MiOXSYS .....	8
Control de calidad.....	8
Para comprobar la calibración .....	9
Solución de problemas y códigos de error .....	10
Especificaciones del MiOXSYS.....	11
Envío y manipulación .....	11
Referencias.....	11
Glosario de símbolos.....	12

## Descripción

El sistema MiOXSYS utiliza la prueba de potencial del proceso de oxidación-reducción estático (sORP, según su sigla en inglés) para medir el estrés oxidativo en una muestra biológica.

## Uso previsto

El Test MiOXSYS realizado en el Analizador MiOXSYS es un análisis de diagnóstico de semen in vitro rápido, que utiliza tecnología electroquímica para la medición cualitativa (milivoltios [mV]) del potencial de reducción de oxidación estática (sORP) en semen humano..

El sistema MiOXSYS está diseñado para el uso profesional junto con parámetros estándar de análisis de semen (volumen de eyacuación, espermatozoides total, concentración de espermatozoides, motilidad total, motilidad progresiva y morfología) como una ayuda para evaluar la calidad del semen. Únicamente para uso diagnóstico in vitro.

El sistema MiOXSYS está diseñado para su uso en hospitales, centros de referencia o laboratorios estatales. El dispositivo no está destinado al uso en puntos de atención.

El sistema MiOXSYS está indicado para su uso en varones adultos de 21 a 45 años de edad que realizan un análisis de semen..

## Advertencias y precauciones

Es esencial que lea las siguientes advertencias y precauciones para evitar riesgos para las personas y daños al analizador y otros equipos. Aytu BioScience no se hace responsable de los daños o lesiones resultantes de la falta de cumplimiento de las instrucciones de este manual.



### ¡Siga la Guía del Usuario!

Cada vez que se utilice el Analizador MiOXSYS, es necesario conocer y prestar atención a estas instrucciones de funcionamiento. Utilice el Analizador MiOXSYS de Aytu BioScience únicamente con el propósito previsto.

Compruebe que el voltaje y la frecuencia de CA impresos en la etiqueta del adaptador de alimentación de CA coinciden con su estándar de corriente eléctrica y que la forma y la configuración de los contactos de enchufe son compatibles.



### ¡Mantenga el analizador alejado de los líquidos!

El Analizador MiOXSYS de Aytu BioScience no es impermeable. Los fluidos que pudieran entrar en el instrumento pueden dañar los componentes eléctricos del analizador. Deben utilizarse los métodos de limpieza y desinfección comúnmente usados en instrumentos de laboratorio. Consulte las notas sobre el cuidado en la Sección de mantenimiento de MiOXSYS de estas instrucciones.



### ¡Permita que el instrumento alcance la temperatura ambiente!

Particularmente al pasar de un ambiente frío a un ambiente cálido (es decir, después del almacenamiento o transporte), puede formarse condensación en el interior y en el exterior del instrumento. Espere durante un tiempo apropiado (aproximadamente 1 hora) antes de conectarlo a la fuente de alimentación principal o de encender el instrumento.



### ¡Utilice únicamente el equipo original!

No utilice otros equipos que no estén expresamente aprobados para su uso con el Analizador MiOXSYS de Aytu BioScience. Aytu BioScience no recomienda ni garantiza el buen funcionamiento del instrumento con otros equipos.



### ¡Nunca abra el analizador!

No existen partes reparables en su interior. El servicio a cualquier componente de este dispositivo debe ser realizado solamente por Aytu BioScience. Las reparaciones o modificaciones no autorizadas anularán la garantía y pueden violar la conformidad del Analizador MiOXSYS con los requisitos reglamentarios de la Norma (UE) 2017/745 del Consejo y Parlamento Europeo de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos. Encontrará más información sobre mantenimiento en la Sección de mantenimiento de MiOXSYS en estas instrucciones.



### ¡Sea consciente del peligro de choque eléctrico fatal!

Bajo ninguna circunstancia se debe abrir el adaptador de alimentación de CA. No existen componentes en el interior que requieran mantenimiento o mantenimiento.

Nunca utilice un adaptador de alimentación de CA dañado mecánicamente - podrían estar expuestas conexiones vivas.

El adaptador de CA no es impermeable. Por lo tanto, nunca permita que líquidos entren en contacto con él. Sin embargo, se puede utilizar un paño ligeramente humedecido para limpiarlo cuando está desconectado. Consulte las notas

sobre el cuidado en la Sección de mantenimiento de MiOXSYS de estas instrucciones.

Utilice el adaptador de alimentación de CA únicamente en una toma corriente que haya sido instalado correctamente.



### ¡No lo use en áreas donde existe el riesgo de explosión!

Este instrumento no está aprobado para su uso en áreas donde exista el riesgo de explosión.

## Resumen y explicación

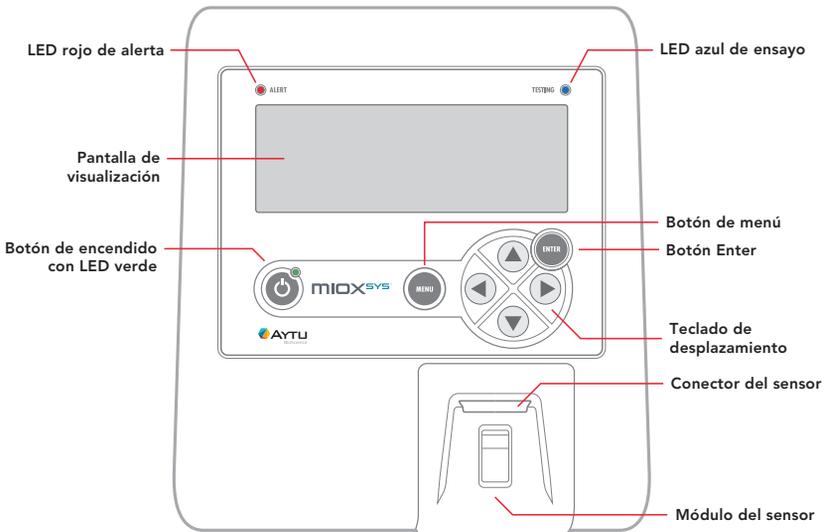
El estrés oxidativo es indicativo de un desequilibrio entre la manifestación sistémica de especies oxígeno reactivas (ROS) y otros oxidantes y la capacidad del sistema biológico de desintoxicar dichos oxidantes o reparar el daño que puede resultar. Las alteraciones en el estado normal de reducción-oxidación (redox) de las células pueden causar efectos tóxicos en las mismas incluyendo aunque no limitadas a: la oxidación de proteínas, la peroxidación de lípidos y la fragmentación del ADN.

El potencial del proceso de reducción/oxidación estático (sORP, según la sigla en inglés) se ha descrito como una medida integrada del equilibrio entre la actividad oxidante total (es decir, las especies oxígeno reactivas [ROS], tioles oxidados, radicales superóxido, radicales hidroxilo, peróxidos de hidrógeno, óxidos nítricos, peroxinitritos, iones de metal de transición, etc.) y la actividad total del agente reductor (es decir, tioles libres, ascorbatos, tocoferoles, carotenos  $\beta$ , ácidos úricos, etc.)<sup>1</sup> Por lo tanto, la cantidad de estrés oxidativo o reductor (equilibrio redox) presente en una muestra biológica, como el semen, se puede monitorear con un electrodo sORP usando el sistema MiOXSYS.

El ensayo de MiOXSYS puede utilizarse como una medida complementaria de los análisis estándar de semen (es decir, motilidad o concentración de espermatozoides). El ensayo de MiOXSYS proporciona una medida rápida y holística del estrés oxidativo midiendo el potencial del proceso de oxidación-reducción estático (sORP). Trabajos previos proporcionan evidencia de una reacción inversa asociada entre las especies oxígeno reactivas (ROS) y la concentración, motilidad y volumen del espermatozoides 1-3; sin embargo, el ROS es únicamente un componente que contribuye al estrés oxidativo y puede ser difícil de medir. El análisis del proteoma del plasma seminal sugiere la presencia de cambios tanto antioxidantes como oxidantes.<sup>4</sup> El beneficio del resultado del test MiOXSYS es que toma en cuenta tanto la actividad oxidante como antioxidante, proporcionando una medida total del estrés oxidativo sin preparación de la muestra.

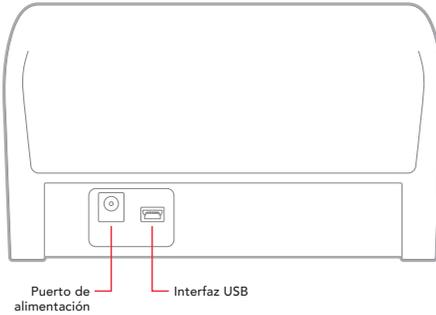
## Sistema MiOXSYS

### Analizador MiOXSYS

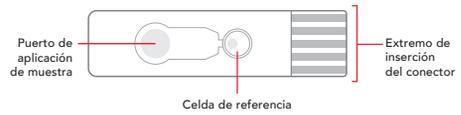


## Sistema MiOXSYS (continuación)

### Parte posterior del Analizador MiOXSYS



### Sensor MiOXSYS



### Materiales suministrados

- Cable de alimentación de CA con adaptadores de enchufe
- Instrucciones de uso
- Llave de verificación de calibración

### Materiales o equipos proporcionados por separado

- Sensores MiOXSYS
- Soluciones de control externo MiOXSYS (de baja y alta).
- Cable USB
- Unidad USB con software para descargar datos

### Otros componentes necesarios aunque no proporcionados

- Guantes desechables de látex sin polvo o equivalentes
- Recipientes de recolección estériles capaces de contener > 100 µl de muestra
- Mezclador Vortex
- Micropipetas y puntas de aerosol de pipetas resistentes capaces de entregar un volumen de 30µL

## Instrucciones de test MiOXSYS

### Configuración inicial

- Coloque el Analizador MiOXSYS en una superficie plana, y nivelada.

### Specimen Collection and Handling

- Las muestras de esperma deben ser recolectadas de acuerdo con las pautas publicadas para la recolección y licuefacción para el análisis de semen. Las muestras deben ser testadas dentro del lapso de una (1) hora luego de la licuefacción.
- Las muestras que no sean testadas en dicho lapso de una (1) hora de la licuefacción se congelarán inmediatamente después de la licuefacción y se almacenarán a -80 ° C hasta ser testadas. Las muestras pueden congelarse y descongelarse una sola vez.

## Instrucciones de prueba MiOXSYS (continuación)

### Procedimiento de prueba

#### Muestra y configuración del Analizador MiOXSYS

- Antes de la prueba, las muestras de semen deben llevarse a la temperatura ambiente (~21°C/70°F).
- Presione el botón de encendido del Analizador MiOXSYS. El LED verde de encendido se iluminará para indicar que la unidad está encendida. Si utiliza alimentación de CA, la pantalla se verá iluminada desde atrás.
- “MiOXSYS” y la fecha y hora aparecerán en la pantalla durante 3 segundos.
- Cuando el Analizador MiOXSYS esté listo, aparecerá la leyenda “Insert sensor” (Insertar sensor) en la pantalla (Figura 1).

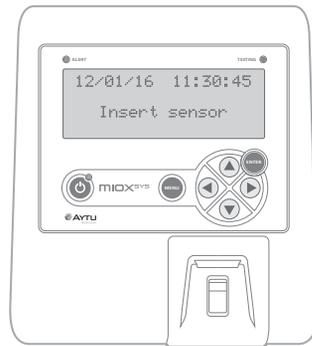


Figura 1

#### Inserción del sensor

- Retire un sensor MiOXSYS individual del embalaje.
- Sosteniendo el sensor por los bordes laterales delanteros (Figura 2), inserte el sensor MiOXSYS boca arriba con los electrodos del sensor de frente al Analizador MiOXSYS. Alinee el extremo de inserción del conector con el conector del sensor del Analizador MiOXSYS. Asegúrese de que el sensor esté completamente insertado antes de continuar con el procedimiento de la prueba.
- Una vez que el sensor MiOXSYS se inserta correctamente, se puede leer “Waiting for sample” (esperando la muestra) en la pantalla y comenzará a correr un contador de cuenta regresiva de detección de muestra de 2 minutos.

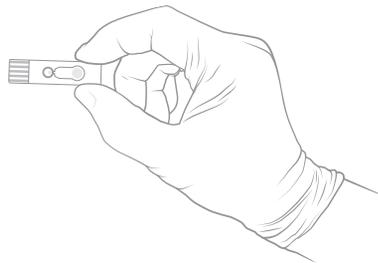


Figura 2

#### Ejemplo de muestra

- La muestra utilizada para el análisis puede ser semen fresco o congelado, aunque debe estar a temperatura ambiente (~ 21 ° C / 70 ° F) al realizar el ensayo.
- La muestra debe aplicarse con una pipeta.
- Se requieren 30ul para cada test.
- Aplique la muestra al puerto de aplicación de muestra en el sensor MiOXSYS insertado.
- Asegúrese de que todo el puerto está cubierto.



**Precaución:** Utilice guantes cuando manipule material biológico, de acuerdo a las prácticas de laboratorio estándar.

#### Proceso de muestra

- Cuando el flujo de muestra llega a la celda de referencia del sensor, el test comienza automáticamente. El funcionamiento correcto del test se indica mediante el parpadeo de la luz LED azul de ensayo.
- Una vez iniciado el test, la pantalla mostrará “Processing sample” (Procesando muestra) y el tiempo restante de análisis.
- No presione ningún botón ni retire el sensor mientras el test está en progreso.
- Si se produce un error durante el test, aparecerá un código de error en la pantalla y la luz LED roja de alerta se iluminará. Por favor tome nota de la lectura del error para sus registros. Siga las instrucciones en pantalla para borrar el error.

## Instrucciones de prueba MiOXSYS (continuación)

### Resultados del test

- Los sonidos bip indican la finalización del test.
- En la pantalla de visualización, los resultados del ensayo aparecerán en el siguiente orden:

Fecha

Hora

ORP estático (sORP) en milivoltios (mV)

**NOTA:** Antes de retirar el sensor, registre la fecha, hora, ORP estático en sus registros.

- Retire el sensor MiOXSYS del conector del sensor inmediatamente después de registrar los datos.



Deseche el sensor MiOXSYS utilizado observando las directrices de eliminación de fluidos biológicos.

- Una vez que se haya extraído el sensor de test MiOXSYS usado, aparecerá en la pantalla "Insert sensor" (Insertar sensor). Repita los pasos de estas instrucciones, comenzando por la inserción del sensor en caso de realizar ensayos adicionales.

**NOTA:** Si el Analizador MiOXSYS está "ON" pero inactivo, se apagará automáticamente. Una advertencia de tiempo límite de 15 segundos aparece en la pantalla con un bip de aviso emitido una vez por segundo. El cronómetro de tiempo límite se puede reconfigurar pulsando cualquier botón.

### Cálculo de resultados

- La medida de sORP consiste en el promedio de los 10 segundos finales del ensayo y se completa en 2 minutos con la visualización de los resultados. Los valores de lectura de sORP por encima del intervalo normal indican un cambio en el equilibrio entre oxidantes y antioxidantes a favor de los oxidantes y significan la presencia de estrés oxidativo en la muestra.

**NOTA:** Un ejemplo típico de cálculo y normalización de los valores de ORP a la concentración de esperma se ilustra a continuación:

Número	Muestra	Fecha	Hora	sORP (mV)
1	Paciente A	29/05/2015	10:13	76.8

Concentración espermática =  $62.6 \times 10^6$ /mL; Patient sORP = 76.8 mV;  
Normado sORP =  $76.8/62.6 \times 10^6$  mL =  $1.22$  mV/ $10^6$  espermatozoides mL

### Instrucciones de revisión de datos de MiOXSYS

- Cuando el test no está en progreso, los 50 resultados recogidos anteriormente se pueden revisar pulsando el botón Menú en el Analizador MiOXSYS.
- Cuando el Analizador MiOXSYS muestre la pantalla "Insert sensor" (Insertar sensor), presione el botón Menú.
- Desplácese a "Results (XXX)" con las teclas de dirección. Presione la tecla Enter o la tecla de flecha de dirección derecha.  
NOTA: El número después de la palabra "Resultados" muestra la cantidad de procesos almacenados en la memoria.
- El resultado obtenido más recientemente se muestra primero. Todos los resultados recogidos pueden ser revisados presionando las teclas de dirección hacia arriba o hacia abajo en el Analizador MiOXSYS.
- Para regresar a la pantalla de "Options", presione la tecla Menú o la tecla de dirección a izquierda.
- Para regresar a la pantalla "Insertar sensor", presione la tecla de menú o la tecla de dirección a izquierda.
- Los datos también se pueden revisar en una PC conectada con el cable USB mediante el programa de transferencia de datos también incluido.

## Instrucciones de identificación de MiOXSYS

### Para identificar su Analizador MiOXSYS:

- Cuando el Analizador MiOXSYS muestre la pantalla "Insert sensor" (Insertar sensor), presione el botón Menú.
- Desplácese hasta la opción "Números de serie" con la tecla de dirección hacia abajo.
- Presione la tecla Enter o la tecla de dirección a derecha.
- Se mostrarán los siguientes números de serie:
  - S:** número de serie de su Analizador MiOXSYS
  - D:** número de serie de la placa digital de su Analizador MiOXSYS
  - A:** número de serie de la placa analógica de su Analizador MiOXSYS
  - F:** número de serie del firmware de su Analizador MiOXSYS

Estos números de serie son importantes si su Analizador MiOXSYS requiere actualizaciones o calibración.

## Otros ajustes del Analizador MiOXSYS

### Para ajustar la fecha y la hora:

- Cuando el Analizador MiOXSYS muestre la pantalla "Insert sensor" (Insertar sensor), presione el botón Menú.
- Desplácese hacia abajo utilizando los botones de dirección para "Set Date/Time" y presione Enter.
- Ajuste la fecha / hora presionando los botones de dirección arriba y abajo y mueva el cursor presionando los botones de dirección izquierda y derecha.
- Presione Enter para guardar los ajustes de fecha y hora.

### Para configurar el formato de fecha:

- Cuando el Analizador MiOXSYS muestre la pantalla "Insert sensor" (Insertar sensor), presione el botón Menú.
- Desplácese hacia abajo utilizando los botones de dirección para "Set Date/Time" y presione Enter.
- Desplácese hasta el formato de fecha deseado con los botones de dirección hacia arriba y hacia abajo y presione Enter

### Para borrar todos los datos del Analizador MiOXSYS::

#### **¡BORRAR TODOS LOS DATOS ES UNA ACCIÓN IRREVERSIBLE Y NO SE RECOMIENDA!!!**

- Cuando el Analizador MiOXSYS muestre la pantalla "Insert sensor" (Insertar sensor), presione el botón Menú.
- Desplácese hacia abajo utilizando los botones de dirección para "Set Date/Time" y presione Enter.

### Para verificar la pantalla y todos los LED:

- Cuando el Analizador MiOXSYS muestre la pantalla "Insert sensor" (Insertar sensor), presione el botón Menú.
- Usando los botones de dirección, desplácese a "Display test" y presione Enter.
- Todas las luces deben iluminarse correctamente. Si no lo hacen, comuníquese con Aytu BioScience al 720.437.6580 o por e-mail a [www.info@aytubio.com](mailto:www.info@aytubio.com).
- Para salir del modo "Display test", espere 15 segundos o presione cualquier botón de desplazamiento.

## Otros ajustes del Analizador MiOXSYS (continuación)

### Para determinar el número total de inserciones de sensores (importante si su Analizador MiOXSYS requiere actualizaciones o calibración):

- Cuando el Analizador MiOXSYS muestre la pantalla "Insert sensor" (Insertar sensor), presione el botón Menú.
- Usando los botones de dirección, desplácese a "Socket Status" y presione Enter.
- El número de serie de la unidad se mostrará como "S / N XXXXX" y el número de inserciones de sensores se mostrará como "Insertions: XX."
- Presione el cursor de dirección a izquierda o el botón Menú para volver a la pantalla de opciones.

### Para determinar la versión del software que su Analizador MiOXSYS está ejecutando y la fecha en que fue instalado (importante si su Analizador MiOXSYS requiere actualizaciones o calibración):

- Cuando el Analizador MiOXSYS muestre la pantalla "Insert sensor" (Insertar sensor), presione el botón Menú.
- Usando los botones de dirección, desplácese a "About" y presione Enter. La versión del firmware se mostrará como "F / W Version X.XX.XX" y la fecha / hora de instalación aparecerá debajo de ella.
- Presione el cursor de dirección a izquierda o el botón Menú para volver a la pantalla de opciones.

## Fuente de alimentación del MiOXSYS

El Analizador MiOXSYS debe utilizarse únicamente con el adaptador de entrada CA universal suministrado.

- El Analizador MiOXSYS tiene una batería recargable permanente. La batería se puede cargar enchufando el cable de alimentación de CA suministrado en el puerto de alimentación de CA de la unidad MiOXSYS y una fuente de alimentación de CA. Alternativamente, la batería también se cargará si se conecta a una computadora con un cable USB.
- El Analizador MiOXSYS puede utilizarse usando la batería, USB o alimentación CA

## MiOXSYS Apagado

- Para apagar correctamente el Analizador MiOXSYS, mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos.
- El Analizador MiOXSYS puede permanecer enchufado para la correcta carga de la batería si así se desea.

## Mantenimiento del MiOXSYS

- Todas las superficies exteriores pueden ser desinfectadas con un paño o hisopo humedecido en alcohol, según sea necesario.
- La calibración del Analizador MiOXSYS debe ser realizada por el usuario en el momento de la instalación y una vez por mes para asegurar la exactitud de los resultados. Consulte la etiqueta de calibración en la parte inferior del analizador para conocer la fecha de vencimiento de la calibración.

## Control de calidad

1. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles de calidad externos. Los usuarios deben cumplir con las pautas federales, estatales y locales apropiadas sobre el funcionamiento de controles externos.
2. Las soluciones de control externo sORP MiOXSYS se suministran por separado (catálogo # 100279). Se recomienda que cada nuevo lote o envío de sensores MiOXSYS se verifique al momento de recibirlo y antes de su uso. Las pruebas externas de control se deben realizar de acuerdo con las pautas federales, estatales y locales apropiadas. Se debe utilizar un sensor separado para cada prueba externa de control.
3. El sistema MiOXSYS no debe utilizarse en los ensayos de pacientes si los controles externos no producen los resultados correctos.

## Para comprobar la calibración

La llave de verificación de calibración es ejecutada por el usuario en la instalación y a intervalos mensuales a partir de entonces. La tecla de verificación de calibración verifica que el instrumento todavía se encuentra dentro del parámetro de la calibración.

1. Presione el botón de encendido del Analizador MiOXSYS. El LED verde de encendido se iluminará para indicar que la unidad está encendida. Si utiliza alimentación de CA, la pantalla se verá iluminada desde atrás.
2. "MiOXSYS" y la fecha y hora aparecerán en la pantalla durante 3 segundos.
3. Inserte la llave de verificación de calibración CVK en la ranura del sensor con el lado A hacia arriba. El Analizador MiOXSYS indicará que se está realizando una verificación de calibración en el lado A.
4. Una vez finalizada la verificación, los resultados se mostrarán en el siguiente orden: a. Lado A: ORP = 100.3mV • ICell = -100.0 nA  
**NOTA:** Antes de retirar la llave de verificación de calibración CVK, registre la fecha, la hora y los resultados y compare con los rangos aceptables listados en la tarjeta de verificación de calibración.
5. Repita el procedimiento para el lado B de la CVK.
6. Si el Analizador MiOXSYS no está calibrado, suspenda el uso del instrumento y llame a Aytu BioScience - 720.437.6580..

Llave de verificación de calibración del sistema MiOXSYS			
		Límites de aceptación	
		Mínimo	Máximo
Lado A	ORP (mV)	99.0	101.0
	ICell (nA)	-101.0	-99.0
Lado B	ORP (mV)	295.8	304.2
	ICell (nA)	-30.4	-29.6

## Solución de problemas y códigos de error

Mensaje de error	Descripción	Solución de problemas
<b>Errores de test</b>		
"Faulty sensor"	La respuesta del sensor fue demasiado ruidosa. (Detecc. de aumento)	Repita el procedimiento de prueba con un nuevo sensor.
"Compliance error"	La corriente de la celda medida difiere de la corriente prevista en más del 5%.	Repita el procedimiento de prueba con un nuevo sensor.
"Sensor disappeared"	El sensor desapareció durante el procesamiento.	Repita el procedimiento de prueba con un nuevo sensor.
"Unknown Sensor" or "Sensor Detect Error" "Remove Sensor"	El sistema detectó algo conectado a la toma del sensor, pero no pudo determinar el tipo de sensor conectado. (es decir, el sensor conectado no es un sensor y no es una CVK.)	Repita el procedimiento de prueba con un nuevo sensor.
"Socket occupied"	Hay algo en el enchufe del conector al iniciar el instrumento.	Desconecte la alimentación e inspeccione el módulo del conector para ver si existe alguna obstrucción y retírela en ese caso. Si el problema persiste, llame a Aytu BioScience al 720.437.6580.
"LOW"	El resultado está por debajo del límite de detección.	Repita el procedimiento de ensayo con un nuevo sensor. Si el mensaje de error persiste, repita el ensayo con una nueva muestra de paciente.
"HI"	El resultado está por encima de límite de detección.	Repita el procedimiento de ensayo con un nuevo sensor. Si el mensaje de error persiste, repita el ensayo con una nueva muestra de paciente.
<b>Errores del módulo del conector</b>		
"Socket module will expire soon Press enter"	El número de inserciones de sensores superó los 9000.	Comuníquese con Aytu BioScience para obtener asistencia técnica al 720.437.6580.
"Socket module has expired Power down"	El número de inserciones de sensores superó los 10000.	Comuníquese con Aytu BioScience para obtener asistencia técnica al 720.437.6580.
<b>Errores de sistema</b>		
"Self-test error"	Se ha producido un error durante el proceso de autocomprobación	Por favor discontinúe el uso y comuníquese con Aytu BioScience al 720.437.6580.
"Analog Front End** failure"	Insertar y extraer repentinamente el sensor antes de completar la prueba.	Apague completamente el analizador y repita el procedimiento de prueba con un nuevo sensor.

## Especificaciones del MiOXSYS

<b>Muestra de test:</b>	Semen fresco o congelado
<b>Resultados del test:</b>	Se hace referencia a 1X PBS o estándar de ascorbato
<b>Volumen de la muestra:</b>	30 µL
<b>Intervalo de medición:</b>	.01 to 400mV
<b>Tiempo de medición:</b>	120 segundos / dos minutos
<b>Memoria:</b>	Almacena los 50 resultados de ensayo más recientes
<b>Tipo de batería:</b>	Batería de iones de litio recargable de 1,8 Ah no reaprovechable, 3,0 a 4,2 V
<b>Analizador / Duración de la batería:</b>	5 años.
<b>Intervalo de temperatura de funcionamiento:</b>	41° a 113° F (5° a 45° C)
<b>Humedad::</b>	10% to 90% RH
<b>Dimensiones:</b>	8.13 pulg. (L) x 7.13 pulg. (A) x 4.13 in (A)
<b>Peso:</b>	33.2 oz (940 gramos) – Analizador MiOXSYS <0.1 oz (0.9 gramo) – Sensor de test sORP MiOXSYS
<b>Sonido:</b>	Se escuchará un bip cuando se complete la lectura y aparecerá un resultado de prueba en la pantalla. Sonarán quince bips en 15 segundos cuando expire el tiempo del Analizador MiOXSYS.

**NOTA:** Las emisiones electromagnéticas son bajas y es poco probable que interfieran con otros equipos electrónicos cercanos; así como tampoco las emisiones de los equipos electrónicos cercanos deberían interferir con el analizador.

## Envío y manipulación

El sistema MiOXSYS debe ser transportado en el embalaje original (incluyendo espuma y caja) o en un contenedor de envío proporcionado por Aytu BioScience.



Si el equipo MiOXSYS debe ser retirado del uso para su reparación o eliminación, todas las superficies deben limpiarse con un paño o hisopo humedecido en alcohol.

## Referencias

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.

## Glosario de símbolos



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Tenga cuidado



Riesgo de lesiones personales o amenaza para la salud



Marca CE (Este producto cumple con los requisitos de la norma 98/79 / EC sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro)



Marca de certificación de Underwriters Laboratories



Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas (RoHS) en la Directiva sobre equipos eléctricos y electrónicos (EEE) (2011/65 / UE)



Numero de catalogo



Número en serie



Riesgo biológico



Este producto cumple con los requisitos de la norma 98/79 / EC sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro



No arrojar a la basura la marca indica conformidad con la Directiva WEEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)





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



**European Sponsor**

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

