

CS1 Samen Testkassette

Bedienerhandbuch Für den professionellen Gebrauch

Rev.30-0CS1000
20210420-DE

Einleitung

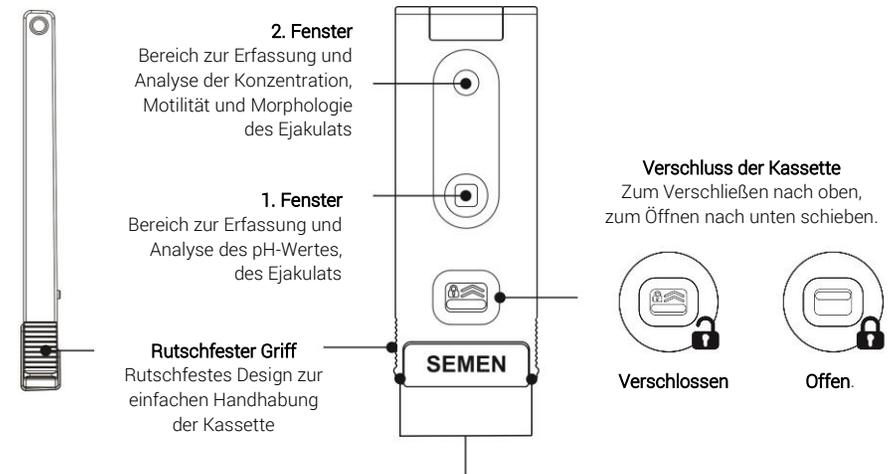
Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch. Dieses Produkt ist nur für die *in-vitro*-Diagnostik bestimmt. Die LensHooke® Samen Testkassetten wurden von Bonraybio Co. entworfen, hergestellt und zugelassen. Bei Fragen zum Produkt oder wenn Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Bonraybio, über die Service-Hotline (+886-4-24912385, Mo-Fr 08:30-17:30, GMT+8) oder Ihren lokalen Händler nal von minden GmbH (+49 941 29010-0).

Verwendungszweck

Mit den LensHooke® CS1 Samen Testkassetten werden pH-Wert, Konzentration, Motilität und Morphologie menschlichen Samens quantitativ bestimmt. Die Kassetten sind nicht wiederverwendbar, bitte entsorgen Sie diese nach deren Gebrauch.

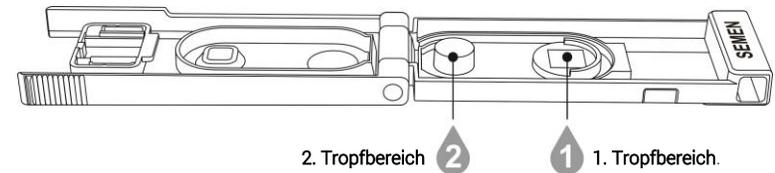
Die LensHooke® Samen Testkassette kann nur mit dem **LensHooke X1 Pro Samen Analysegerät** (Softwareversion E001 oder höher) verwendet werden.

LensHooke® CS1 Samen Testkassette: Grafische Darstellung



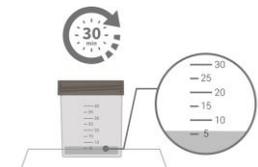
Öffnen der Kassette

Öffnen Sie die entriegelte Kassette, indem Sie den rutschfesten Griff fassen und damit den Deckel nach oben und zur Seite klappen.

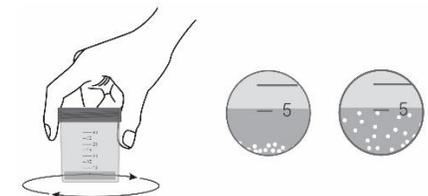


LensHooke® CS1 Testkassette: Arbeitsschritte

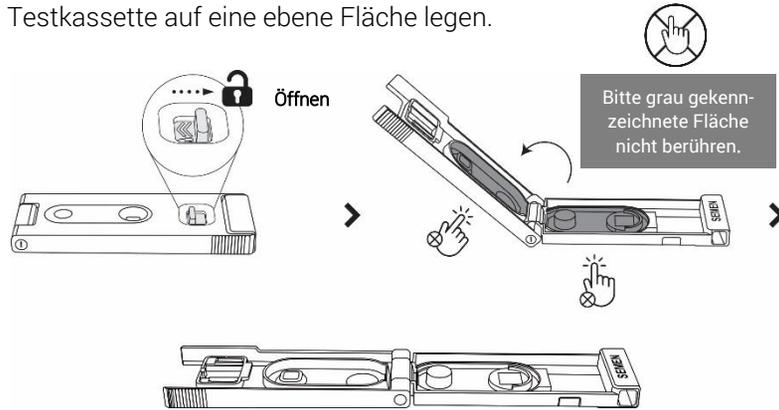
Schritt ❶: 30 min auf Verflüssigung warten. Farbe und Volumen beachten.



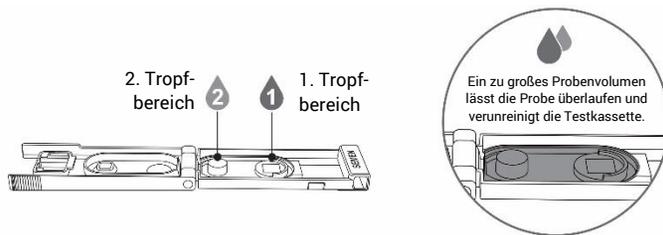
Schritt ❷: Probenbehälter mit der Probe schwenken, um die Probe vollständig durchzumischen.



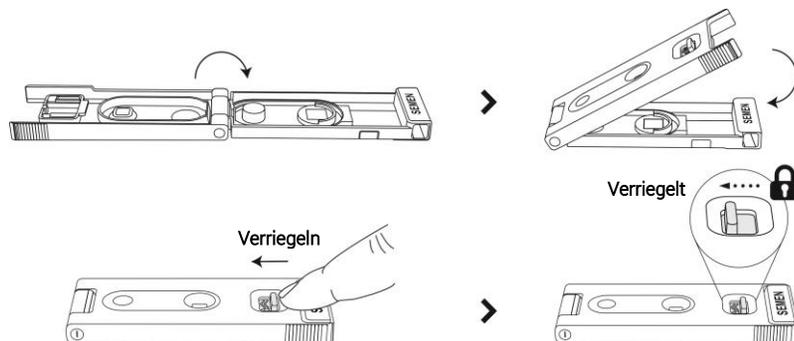
Schritt ③: Verschluss einer neuen Testkassette zum Öffnen entriegeln und Testkassette auf eine ebene Fläche legen.



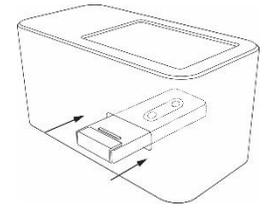
Schritt ④: Probe auf ersten Tropfbereich aufbringen.
Probe auf zweiten Tropfbereich aufbringen.



Schritt ⑤: Testkassette fest verschließen (Verschluss nach oben schieben).



Schritt ⑥: Testkassette in den Einschub stecken und nach hinten schieben.



- Stellen Sie sicher, dass sich beide Fenster der Testkassette im Gerät befinden.
- Achten Sie darauf, dass ein „Klick“ Geräusch nach dem Einschieben hörbar ist.
- Keine abgelaufenen Testkassetten verwenden.
- Testkassette während des Auftragens der Probe NICHT auf eine instabile Oberfläche legen.
- Fenster und Tropfbereiche der Testkassette NICHT berühren.
- Testkassette oder Analysegerät während der Messung NICHT bewegen.



- Schieben Sie die Testkassette innerhalb von 30 s nach dem Aufbringen der Probe in das Analysegerät.
- Zur Testdurchführung mit einer LensHooke® CS1 Samen Testkassette muss ein LensHooke® X1 PRO Samen Analysegerät verwendet werden, sonst könnten die Testergebnisse beeinträchtigt sein. Die Testkassette ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Benutzung entsorgen. NICHT wiederverwenden.

LensHooke® CS1 Samen Testkassette: Testergebnisse

- Das Testergebnis wird im **LensHooke® X1 PRO Samen Analysegerät** angezeigt.
- Sollten Zweifel am Ergebnis bestehen, bitte den Test mit einer neuen Testkassette unter Beachtung der Arbeitsschritte der Bedienungsanleitung wiederholen.

Referenzwerte der Parameter aus dem WHO Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates.

Referenz	WHO 5. Niedrige Referenz	WHO 4. Niedrige Referenz
Konzentration	15×10^6 (12-16)/mL	$\geq 20 \times 10^6$ /mL
Gesamtmotilität	40 % (38 – 42 %)	a + b \geq 50 % oder a \geq 25 %
PR (Progressive Motilität)	32 % (31 – 34 %)	
Morphologie (normal)	4 % (3 – 4 %)	\geq 15 %

a: Schnelle progressive Motilität ($\geq 25\mu\text{m/s}$); b: Langsame oder träge progressive Motilität

Vorsicht

Bewahren Sie die LensHooke® CS1 Testkassetten außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Sollte versehentlich eine Kassette oder Teile davon verschluckt werden, wenden Sie bitte sofort an einen Arzt.

Limitationen

- Das Symbol ✱ neben einem Konzentrationsergebnis deutet auf Kristalle oder Verunreinigungen hin. Bitte weisen Sie den Arzt auf diese Anzeige hin, da es die Ergebnisse beeinflussen kann.
- Die LensHooke® Samen Testkassette wurde NUR für die Untersuchung von menschlichem Spermia entwickelt, bitte verwenden Sie sie NICHT für andere Probenarten.
- Gleitmittel oder Speichel in der Probe können das Ergebnis beeinflussen.
- Bitte testen Sie NICHT, wenn die Umgebungstemperatur unter der Betriebstemperatur von 15 °C oder über 38 °C und die Luftfeuchtigkeit bei über 70 % liegt.

LensHooke® CS1 Testkassette: Lagerung und Handhabung

- Bitte lagern Sie die Kassette bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C. NICHT einfrieren.
- Bitte berühren Sie NICHT den Tropf- und Fensterbereich der Testkassette.
- Bitte verwenden Sie die Kassette sofort nach Öffnen der Verpackung. Die Luftfeuchtigkeit könnte sonst das pH-Testergebnis beeinflussen.
- Bitte befolgen Sie die üblichen Bestimmungen zur Entsorgung medizinischen Abfalls für die verwendeten LensHooke® CS1 Samen Testkassetten und Schutzhandschuhe zur Vermeidung einer Kreuzkontamination.

LensHooke® Lizenz Dongle: Arbeitsschritte

Für die Bedienung des Lizenz Dongles folgen Sie bitte den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des LensHooke® Samen Analysegerätes.

LensHooke® Samen Testkassette: Spezifikationen

Produktname	LensHooke® CS1 Testkassette
Größe	L 75,0 x B 28,6 x H 7,96 cm
pH	6,0 - 8,0 (Skala: 0,2)
Konzentration	0,1 - 300 (10^6 /mL)
Motilität	1 - 100 %
Morphologie	1 - 100 %
Betriebsbedingungen	15 °C - 38 °C Luftfeuchtigkeit < 70 %
Lagerbedingungen	2 °C - 30 °C
Transportbedingungen	-10 °C - 60 °C

LensHooke® Samen Testkassette Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Nachweismethode:

Optische Bildtechnologie mit künstlichem, intelligentem Algorithmus zur Erkennung und Analyse des Samens.

Hinweise zur Bedienung:

- Bitte reinigen Sie das LensHooke® X1 PRO Samen Analysegerät nach jedem Test.
- Bitte tragen Sie für jeden Test frische Handschuhe.

Genauigkeit:

Vergleichsstudien mit dem LensHooke® Samen Analysegerät und visueller Analyse durch Fachpersonal und Mikroskop wurden in einem klinischen Labor durchgeführt. Die Ergebnisse der Samenqualität wurden verglichen, der Korrelationskoeffizient betrug > 0,96.

Interferenzen:

Vitamin B, Testosteron, Hefe, *E. coli*, RBC, WBC, Urin, Speichel, Agglutination, D-Norgestrel und β -Estradiol beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant. Ungewöhnlich hohe Konzentrationen im Sperma können jedoch zu ungenauen Ergebnissen führen.

Reagenzien:

Jede Testkassette enthält die nachfolgenden Reagenzien:

w/w Bromkresolgrün	3,3%
w/w Bromthymolblau	55,0%
w/w nicht reaktive Bestandteile	41,7%

Referenz:

WHO Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates.



In-vitro Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



CE Zeichen



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Vorsicht



Hersteller: Bonraybio Co., LTD.
Adresse: 4F, No.118, Gongye 9th Rd.,
Dali Dist., Taichung City 41280, Taiwan (R.O.C.)
Tel: +886-4-2491-2385
Fax: +886-4-2491-2885
Email: support@bonraybio.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 4
30175 Hannover; Germany
ecrep@bonraybio.com