

X QC Beads (für Spermien)

Benutzerhandbuch Für den professionellen Gebrauch

Rev.30-00X0300
20190117

Einführung

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Verwendung genau durch. **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** ist für die Qualitätskontrolle von **LensHooke™ X1 PRO Semen Quality Analyzer (Für Kliniken und Praxen)**, **LensHooke™ X1 Semen Quality Analyzer (Für Paare)** und auch die manuelle Prüfung geeignet

Wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Hilfe 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, Mo-Fr 08:00~17:00, MEZ).

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** werden in drei verschiedenen Kontrollleveln angeboten. Es dient als Hilfsmittel, um die Genauigkeit und Präzision der Spermienzählmethoden im Labor zu beurteilen, indem ein bekannter Zielwert und ein +/- Bereich angegeben werden. **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** wird auch mit der **LensHooke™ Semen Test Cassette** verwendet und ist auswertbar mit dem **LensHooke™ X1 PRO Semen Quality Analyzer (für Kliniken und Praxen)** und **LensHooke™ X1 Semen Quality Analyzer (für Paare)**.

LensHooke™ X QC Beads (für Spermien) Illustration



- Das Level, der Sollwert und der Soll-Bereich sind auf dem Etikett aufgedruckt.
- Nach dem Öffnen lagern Sie die Kontrolle bitte gekühlt bei 2°C bis 8°C (36°F bis 46°F) und brauchen Sie sie innerhalb von 90 Tagen auf. Bitte notieren Sie sich das Verfallsdatum auf dem Etikett, um sich an die Entsorgung zu erinnern.

Wann müssen Sie die Qualitätskontrolle verwenden?

- Wenn Sie sicherstellen möchten, dass sich der **LensHooke™ X1 PRO Semen Quality Analyzer (für Kliniken und Praxen)**, **LensHooke™ X1 Semen Quality Analyzer (für Paare)** im korrekten Betriebszustand befinden.
- Wenn Sie die Genauigkeit und Präzision des Testergebnisses sicherstellen wollen.
- Wenn Sie die Handhabung von **LensHooke™ X1 PRO Semen Quality Analyzer (für Kliniken und Praxen)** und **LensHooke™ X1 Semen Quality Analyzer (für Paare)**.



- Es wird empfohlen, drei Stufen von **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** zu verwenden, um die Qualitätskontrolle für **LensHooke™ X1 PRO Semen Quality Analyzer (für Kliniken und Praxen)** mindestens einmal im Monat durchzuführen.

Warum ist das Testergebnis der Qualitätskontrolle außerhalb des Bereichs?

- Sie verwenden keine **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** als Qualitätskontrolle für das **LensHooke™ X1 PRO Semen Quality Analyzer (für Kliniken und Praxen)** und **LensHooke™ X1 Semen Quality Analyzer (für Paare)**.
- Sie mischen die **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** nicht vollständig oder erzeugen zu viele Luftblasen im Fläschchen.
- Sie verwenden **LensHooke™ Semen Test Cassette**, Pipette oder andere Verbrauchsmaterialien nochmals.
- Die **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** sind bereits abgelaufen.
- Die **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** wurden von der anderen Flasche aufgefüllt oder gemischt.



- Die Konzentration wird sich ändern, wenn Sie den Rest **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** mit einer anderen Flasche mischen, auch wenn sie gleich sind.

- Sie haben den Verschluss nach dem Gebrauch nicht fest verschraubt. Es wird die Flüssigkeit verdampfen und die Konzentration ändern.
- Das Ablaufdatum Ihrer **LensHooke™ Semen Test Cassette** ist ungültig.
- Die Makler-Zählkammer (für die manuelle Prüfung) ist defekt.
- Sie haben die Messung und Berechnung wiederholt.
- Die Konzentration der **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** wurde durch Verdünnen oder Verschütten der Flüssigkeit geändert.



- Bitte verwenden Sie eine neue **LensHooke™ Semen Test Cassette** und einen neuen Tropfen **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)**, wenn Sie den Test der Qualitätskontrolle erneut durchführen möchten.
- Wenn das Testergebnis der Qualitätskontrolle außerhalb des Bereichs liegt, kann das Testergebnis der Probe falsch sein.

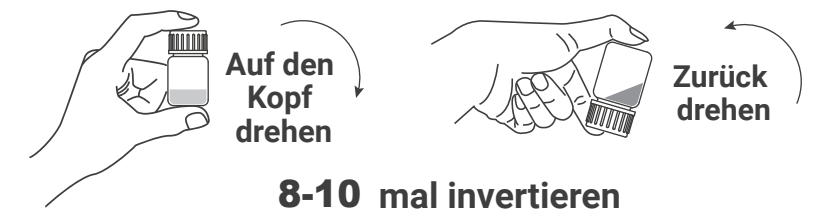
LensHooke™ X QC Beads (für Spermien): Bedienung

Für **LensHooke™ X-Serie Semen Quality Analyzer**

Bitte beachten Sie in den Bedienungsanleitungen von **LensHooke™ X1 PRO Semen Quality Analyzer (für Kliniken und Praxen)** & **LensHooke™ X1 Semen Quality Analyzer (für Paare)** den Abschnitt Qualitätskontrolle und zur Durchführung des Tests.

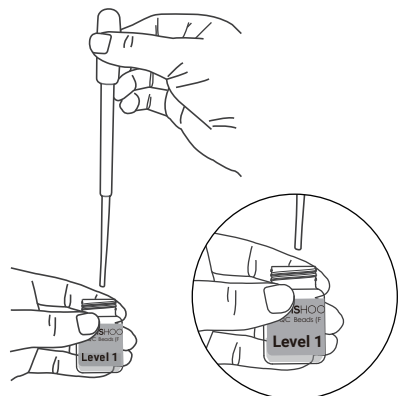
Für manuelle Prüfung durch die Makler-Zählkammer (10 Mikrometer Tiefe, Kammer erfordert keine Verdünnung)

Schritt 1 Drehen Sie die Flasche 8-10 mal über Kopf, bis kein weißer Niederschlag mehr am Boden vorhanden ist. Bitte vorsichtig ausführen, um Blasenbildung zu vermeiden.



Schritt 2 Öffnen Sie den Schraubverschluss der Flasche.

Schritt 3 Bitte tauchen Sie eine neuen Tropfpipette in die Flasche von **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** und mischen diese durch 3 bis 5 maliges Auf- und Abpipettieren. Danach drücken Sie bitte die Topf-pipette mit den Fingern zusammen, um die Flüssigkeit aufzunehmen.



Anschließend folgen Sie bitte dem Benutzerhandbuch der Maler-Zählkammer und den Kriterien des WHO-Laborhandbuchs für die Untersuchung und Verarbeitung von menschlichem Sperma, um die Untersuchung durchzuführen.



- Sobald Sie die **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** geöffnet haben, lagern Sie die Fläschchen bitte im Kühlschrank bei 2°C~8°C (36°F~46°F) auf (NICHT einfrieren) und brauchen Sie diese innerhalb von 90 Tagen auf. Bitte notieren Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett, um sich an die Entsorgung zu erinnern. NICHT verwenden, wenn es überschritten ist. (Haltbarkeit: 2 Jahre, geöffnete Ampulle: 90 Tage)
- Wenn Sie den Qualitätskontrolltest erneut durchführen möchten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie eine neuen Tropfpipette, eine neue Testkassette und einen neuen Tropfen **X QC Beads** verwenden.
- Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die **LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)** jedes Mal mischen, wenn Sie einen Tropfen der **Beads** verwenden möchten.

⚠

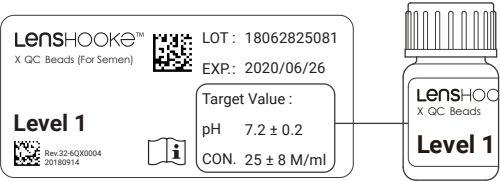
- Bitte mischen Sie die LensHooke™ X QC Beads (für Spermien) vorsichtig. Wenn sich Blasen in der Flasche bilden, stellen Sie diese bitte auf eine ebene Fläche und warten Sie 10 Minuten, bis die Blasen verschwinden. Danach nochmals sanft mischen.

- NICHT verwenden, wenn die LensHooke™ Semen Test Cas-
sette oder LensHooke™ X QC Beads (für Spermien) abgelaufen
sind. Wenn sie abgelaufen sind, verwenden Sie bitte die neue,
um die Qualitätskontrolle durchzuführen.

- Bitte verschrauben Sie den Verschluss der LensHooke™ X QC
Beads (für Spermien) Flasche sofort nach Gebrauch. Wenn die
LensHooke™ X QC Beads (für Spermien) verschüttet werden,
ändert sich die Konzentration.

- Achten Sie darauf, den Verschluss festzuziehen, da die Beads
bei einem Spalt zwischen Flaschenhals und Verschluss sich in
der Flaschenschraubfläche ablagern können.

- Bitte vergleichen Sie das Testergebnis mit dem Sollwert (auf
dem Etikett). Das Testergebnis der realen Probe kann falsch
sein, wenn das Ergebnis der Qualitätskontrolle außerhalb des
Bereichs des Sollwerts liegt.



- Bitte halten Sie Kinder von der LensHooke™ Semen Test Cas-
sette und LensHooke™ X QC Beads (für Spermien) fern. Bitte
wenden Sie sich an einen Arzt, wenn jemand Teile davon
verschluckt haben sollte.

Grenzen des Tests

- Führen Sie den Qualitätskontrolltest NICHT durch, wenn die Tem-
peratur unter 15°C (60°F) oder über 38°C (100°F) und die Luft-
feuchtigkeit über 70% liegt.
- LensHooke™ X QC Beads (für Spermien) ist NUR für die Qual-
itätskontrolle von LensHooke™ X1 PRO Semen Quality Analyzer
(für Kliniken und Praxen) und LensHooke™ X1 Semen Quality Ana-
lyzer (für Paare) und manuelle Untersuchung unter Verwendung
der Makler Zählkammer (10 Mikrometer Tiefe, Kammer erfordert
keine Verdünnung) konzipiert.
- LensHooke™ X1 PRO Semen Quality Analyzer (für Kliniken und
Praxen) und LensHooke™ X1 Semen Quality Analyzer (für Paare)
können NUR LensHooke™ X QC Beads (für Spermien) für die Qual-
itätskontrolltestung verwenden.
- LensHooke™ X QC Beads (für Spermien) können NUR zur Qual-
itätskontrolle der Konzentration verwendet werden, bitte verwen-
den Sie sie NICHT, um die Motilität und Morphologie zu
beurteilen.morphology.

Spezifikation	
Produktname	LensHooke™ X QC Beads (für Spermien)
Volumen	2 mL
pH	7.2 ± 0.2
Konzentration	Negativkontrolle Level 1 Level 2
Betriebsbedingung	15°C - 38°C (60°F - 100°F), Luftfeuchtigkeit <70%
Lagerbedingung	2°C - 30°C / 36°F - 86 °F (geschlossene Flasche) 2°C - 8°C / 36°F - 46°F (geöffnete Flasche)
Lagerfähigkeit	2 Jahre

Enthält 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Andere
Inhaltsstoffe sind aufgrund der geringen Konzentration in den
LensHooke™ X QC Beads nicht schädlich.

Referenzen

WHO-Laborhandbuch für die Untersuchung und Verarbeitung von
menschlichem Sperma.

IVD	In-vitro-Diagnostik
	Hersteller
EC REP	EU Repräsentant
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
CE	CE-Zeichen.
	Verwendung bis
LOT	Chargennummer
	Vorsicht
	Bei einer Raumtemperatur zwischen 2°C und 30°C (36°F - 86°F) lagern.
	Im Kühlschrank zwischen 2°C und 8 °C (36°F - 46°F) lagern (NICHT einfrieren).



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 41
30175 Hannover, Germany



Rev.30-0QX0300
20190117