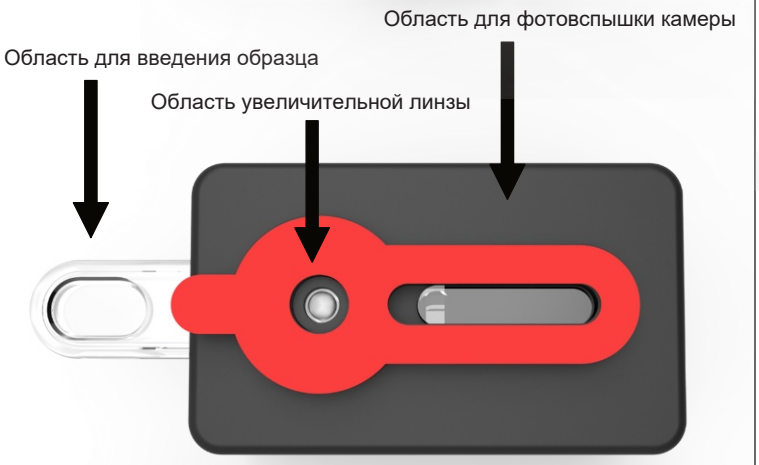
Совместимый со смартфоном набор для анализа спермы SpermCell™
Инструкция по применению

IVD

Составные части SpermCell™
- SpermCell™, 2 шт.
- Коннектор для телефона, 2 шт.
- Контейнер для сбора образца, 2 шт
- Инструкция по применению
- Пипетки для образца, 2 шт.
- Ткань для протирки камеры





Что такое SpermCell™?

SpermCell™ - это система для анализа спермограммы с использованием простой микроскопической системы, камеры смартфона и специального приложения. С ее помощью анализ спермограммы может быть выполнен объективно и без необходимости использования системы компьютеризированного анализа спермы (CASA). SpermCell™ представлен на рынке как недорогое и удобное устройство, и доказал свою надежность при оценке эффективности.

Как работает SpermCell™?

Примерно 10 мкл образца капают на деталь, которая используется в качестве предметного стекла микроскопа, а корпус линзы камеры смартфона накрывается соответствующим образом коннектором. Затем запускают приложение на смартфоне, и коннектор со смартфоном помещают в гнездо бокса, для записи наилучшего изображения. Полученное 10-секундное видео отправляется на сервер, где специально разработанный алгоритм анализирует видео и отправляет его на телефон в течение 2-5 минут в зависимости от скорости подключения к Интернету.

Где может использоваться SpermCell™?

SpermCell™ можно использовать везде, где есть подключение к Интернету, в соответствии с условиями использования. Специально разработанный для лабораторий и клиник, которые не могут проводить анализ спермограммы, SpermCell™ может только записывать видео в случае, если доступ к Интернету отсутствует. В зависимости от потребности, анализ может быть позже проведен в среде, где Интернет доступен.

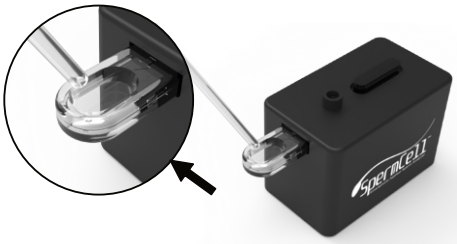
Ветеринары могут использовать SpermCell™ для изучения состояния спермы перед осеменением и для проверки того, подходят ли условия хранения спермы для искусственного осеменения, которое часто используется при откорме поголовья.

Оценка эффективности SpermCell™?

SpermCell™ на этапе разработки сравнивался со всеми системами анализа. Условия, при которых SpermCell™, при использовании в надлежащих обстоятельствах, дает полностью сопоставимые результаты, и условия, которые влияют на результаты, описаны в инструкции по применению.

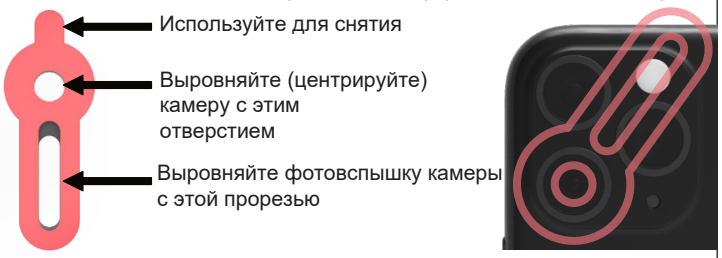
Использование

1. Предварительно отобранный образец выдержите при комнатной температуре в течение 15-25 минут для разжижения.
2. С помощью пипетки Пастера или инжектора нанесите 1 каплю образца спермы на область, отмеченную на изделии. Переверните бокс вертикально.
3. Бокс с нанесенной каплей образца оставьте стоять вертикально до полного исчезновения капли. За это время образец заполнит область, где будет проводиться измерение.





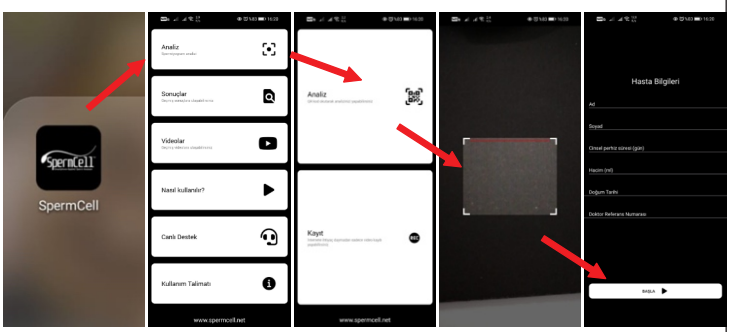
4. В это время снимите красную пленку с устройства (коннектора) для подключения смартфона, удерживая пленку за уголок. Как показано на рисунке ниже, круглая часть коннектора приклеивается на основную камеру телефона так, чтобы прорезь в продолговатой части коннектора покрывала фотовспышку камеры смартфона. Положение этой продолговатой части коннектора относительно смартфона будет отличаться, так как на разных моделях телефонов фотовспышка расположена по-разному. Вы можете узнать, какая камера вашего смартфона является основной, на сайте производителя смартфона по модели своего телефона.



5. Запустите приложение "SpermCell™", которое устанавливается на смартфон из центров установки приложений для смартфонов.

6. На экране приложения под кнопками написаны их функции. Для проведения анализа нажмите кнопку "Анализ" (Analyse). При нажатии кнопки "Анализ" (Analyse) на появившемся экране откроется экран, с помощью которого необходимо считать QR-код. При выполнении этих операций вы должны разрешить приложению использовать камеру и галерею во время установки приложения. Если в данный момент подключение к Интернету отсутствует, вы можете нажать кнопку записи (Record) для записи видео без анализа, записать видео образца, и проанализировать его позже.

7. Для проведения анализа вам необходимо заполнить требуемые поля на экране информации о пациенте. Во время этого процесса необходимо правильно ввести объем полученного образца спермы и время воздержания. Если вы не знаете объем образца спермы, вы можете ввести его как "1" и продолжить, чтобы получить информацию, необходимую врачу. Кроме того, если вы введете номер ссылки, данный вам вашим врачом, результат автоматически отправится вашему врачу вместе со снимком образца. На появившейся странице вводится информация о пациенте, которая необходима для отчета. "Объем спермы" важен для появления отчета. Если другая информация нежелательна для отображения в отчете, ее можно не заполнять. Система не связывает с пациентом и не сохраняет персональную информацию пациента, введенную с телефона. Записи хранятся только в используемом телефоне.



8. Когда видео отправлено на анализ, отчет будет отправлен на ваш телефон в формате .pdf после периода ожидания около 2-5 минут. Почти все телефоны открывают этот отчет с помощью стандартных приложений для предварительного просмотра. Если у вас возникли проблемы с открытием отчета, вы можете открыть отчет с помощью бесплатных программ для чтения файлов .pdf, которые можно загрузить из магазинов приложений.

KOEK Biyoteknoloji Biyomühendislik ve Medikal Hizmetleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Микрорайон Зафер Сб., ул. Нилюфер, свободная экономическая зона Эге, ЭСБАШ, корпус Б (B), Апт. №: 29/4 Газиэмир / Измир - Турция
+90 232 236 78 14 - info@koekbiotech.com - www.koekbiotech.com

www.spermcell.net

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SPERMIYOGRAM TEST SONUCU

Test Zamanı: 25/12/2017 15:37

Referans	1514014762495+6748558853
Soğa Adı	
Sarf Numarası	
Ma	Angus

Örnek Alım Zamanı	25/12/2017	Görünüş	
Örnek Hacmi (mL)	0.25	Viskosite	

Konsantrasyon

33.000.000 Sperm/mL	8.250.000 Sperm/Örnek	0.25 mL	Dilüsyon 1:0

Ref.> 60.000.000 Sperm/mL

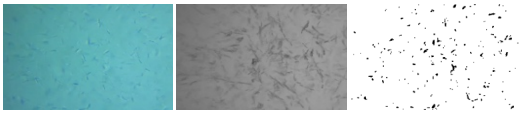
Motilite

	Konsantrasyon	%	Konsantrasyon/Örnek	Referans
Hareketli Sperm Sayısı	23.166.667	70,99	4	> %60
Öne Taxi Hareketli (Tip A)	13.500.000	41,03	4	> %25
Dalgasal Hareketli (Tip B)	4.166.667	12,95	4	
Yerinde Hareketli (Tip C)	5.333.334	17,02	4	
Hareketsiz (Tip D)	9.833.334	29	4	

Hız Analizi (WHO4)

	Minimum	Maksimum	Ortalama	Referans
Dalgasal Hız - VCL (µm/s)	8,64	74,05	44,52	
Ortalama Yol Hızı - VAP (µm/s)	7,85	75,49	43,95	
Çizgisel Hız - VSL (µm/s)	3,2	168,83	40,4	
Öne Taxi Alınan Yol (µm)	0	548,96	92,79	

Analiz Görüntüleri



1 Pixel= 0.65 µm dönüşüm, bu analiz değişkenlerin kimyasal kalibrasyonu için kullanılmıştır. Bu sistem ilgili laboratuvarın kendisi tarafından kalibre edilmiştir.
2 Bu rapor "SpermCell Smartphone Applied Sperm Analyzer" kullanılan oluşturulmuştur. Sonuçlar, Örnek temsil yeterli ve kullanıcının uygulamada gösterdiği hassasiyet bilgili sonuçlu elde edilmiştir.

SEMEN ANALYSIS REPORT

Test Zamanı: 22/12/2017 17:31

Reference	1500013659966+624176393
Patient Name, Surname	
Birth Date	

Collection Date	22/12/2017	Appearance	
Volume (mL)	3	Abstinence Days	4
Collection Method		Viscosity	

Concentration

122.916.667 Sperm/mL	368.750.001Sperm/Ejac	3.0 mL	Dilution 1:0

Ref.> 15.000.000 Sperm/mL Ref.> 1.5 mL

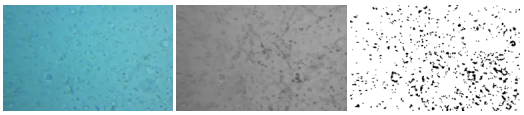
Motility (WHO4)

	Concentration	%	Concentration/Ejac	Reference
Total Motile Sperm Count	102.833.334	84,02	0,33	> %40
Progressive Motility (Type A)	79.500.000	65,9	0,33	> %25
Curvilinear Motility (Type B)	10.333.334	8,6	0,33	
Non Progressive (Type C)	11.583.334	9,53	0,33	
Immotile (Type D)	20.083.334	15,98	0,33	

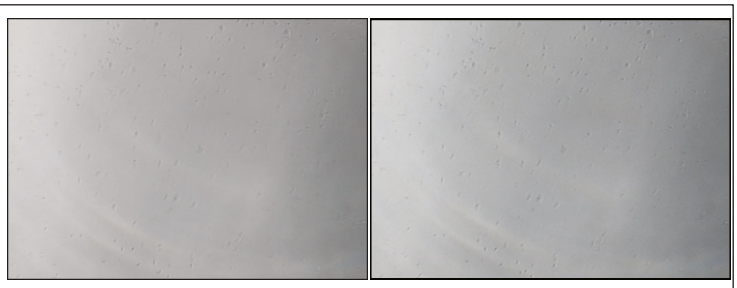
Velocity (WHO4)

	Minimum	Maximum	Average	Reference
Curvilinear Velocity - VCL (µm/s)	1	87,79	53,61	
Average Path Velocity - VAP (µm/s)	0,55	91,23	54,78	
Straight Line Velocity - VSL (µm/s)	0,01	218,98	46,15	
Progression (µm)	0	1.352,03	202,63	

Analysis Views



1 Pixel= 0.65 µm dönüşüm, bu analiz değişkenlerin kimyasal kalibrasyonu için kullanılmıştır. Bu sistem ilgili laboratuvarın kendisi tarafından kalibre edilmiştir.
2 Bu rapor "SpermCell Smartphone Applied Sperm Analyzer" kullanılan oluşturulmuştur. Sonuçlar, Örnek temsil yeterli ve kullanıcının uygulamada gösterdiği hassasiyet bilgili sonuçlu elde edilmiştir.
3 Motilite analizinde, sperm hareketliliği WHO'nun İnsan Semeni Muayenesi ve Penesellik için Laboratuar El Kitabı'na göre değerlendirildi - 4. Baskı



Условия влияющие на измерение

1. Прежде всего, убедитесь, что образец хорошо разжижен, и перемешайте его пипеткой несколько раз, не вызывая образования пены. Если есть проблемы с разжижением образца, может потребоваться некоторое время, чтобы заполнить измерительную камеру бокса.
2. Убедитесь, что вы правильно установили коннектор.
3. Извлеките продукт из упаковки в момент измерения. Храните в подходящих условиях. Продукт, который намокнет или запылится, будет сложнее заполнить.
4. Перед использованием продукта убедитесь, что операционная система вашего смартфона обновлена. В связи с обновлением сертификатов безопасности вместе с операционными системами в приложении могут возникать ошибки в старых версиях.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Для каждого теста используйте отдельный продукт. Не пытайтесь повторно использовать один и тот же продукт.
2. Не добавляйте слишком много образца.
3. Убедитесь, что после выравнивания коннектора полное изображение в камере однородно. Частицы или вспышки света, которые вы видите на экране, повлияют на подсчет. По этой причине, пожалуйста, протрите камеру перед наклеиванием коннектора на линзу камеры смартфона.
4. Алгоритм настроен только на размеры сперматозоидов. Он не даст точных результатов при тестировании любого другого материала.
5. Пожалуйста, не прикасайтесь к телефону во время записи видео. Если возможно, проводите запись видео на ровной поверхности, вдали от условий, которые могут повлиять на качество изображения, например, звук или вибрация. В противном случае анализ будет некорректным.
6. При каждом разном подсчете в одном и том же образце могут быть получены разные результаты, с разбежкой до 15%. Поскольку количество видимых в камере сперматозоидов в среде подвижных сперматозоидах меняется мгновенно, этот показатель может меняться в зависимости от подвижности образца.
7. Обратитесь к нам за помощью при возникновении любой проблемы.
8. Не пытайтесь открыть внутреннюю часть изделия и не пытайтесь ремонтировать его.

Библиография

1. Zhang X, Khimji I, Gurkan UA, Safaee H, Catalano PN, Keles HO, Kayaalp E, Demirci U. Lensless imaging for simultaneous microfluidic sperm monitoring and sorting. Lab Chip. 2011 Aug 7;11(15):2535-40.

2. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. Fifth edition. World Health Organisation; 2010. http://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/9789241547789/en/index.html

3. Pavithra Ranganathan, Lucas Moyett, David R. Nelson, Ashok Agarwal, Sperm Motion Kinetics – A New Perspective in Evaluating Infertility. The Cleveland Clinic Foundation. ASRM-01-783.

4. Serefoglu EC. Semen Analizi ve Yorumlanması I: Bilgisayar Yardımlı Sperm Analizi. Türk Üroloji Seminerleri. 2011;2:8-10.

Если вы используете телефон Apple с операционной системой iOS, откройте приложение "Камера" и удерживайте его на соответствующем QR-коде. Если вы используете телефон с операционной системой Android, вы можете считать соответствующий QR-код, загрузив бесплатные приложения "QR Reader". Или вы можете посетить сайт www.spermcell.net.

Информация о производителе	Беречь от влаги
Дата производства	Перед использованием ознакомиться с инструкцией
Срок годности	Учитывать предупреждения
LOT Номер лота	Не использовать повторно
REF Каталожный номер	Не использовать если упаковка повреждена
Хрупкое. Обращаться осторожно	CE IVD Соответствует Стандартам 98/79/EC

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

EXPLORE IT ON HUAWEI AppGallery

KOEK Biyoteknoloji Biyomühendislik ve Medikal Hizmetleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Микрорайон Зафер Сб., ул. Нилюфер, свободная экономическая зона Эге, ЭСБАШ, корпус Б (B), Апт. №: 29/4 Газиэмир / Измир - Турция

+90 232 236 78 14 - info@koekbiotech.com - www.koekbiotech.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru