Analizador de Calidad de Esperma



Guía del Usuario

5ta. Versión OMS Versión 1.00- I-Button Catálogo # F-A-00767-00 6 de agosto de 2012

#### Tabla de Contenido

SECCIÓN 1: Generalidades del Sistema 4
Teclado de Navegación:
Parámetros de Semen Reportados por5
Rango Dinámico
Sección 2: Tecnología
Concentración7
Motilidad7
Sección 3: Inicio/Configuración8
Encendido 8
Comprobación y calibración automática8
Configuración del sistema por defecto9
Controles
Sección 4:11
Información del Paciente
Datos de la Muestra12
Análisis de Muestra LAVADA, CONGELADA17
Impresión
SECCIÓN 5: Controles
Configuración18
Ejecutando los controles en QwikCheck Gold19
Análisis de Control
Calibración automática y auto- comprobación electrónica21
SECCIÓN 6: Añadir Comprobación de "I-Button"
Sección 7: Menú de mantenimiento
Datos de Mantenimiento
CONFIGURACIÓN
Personal de Mantenimiento
Configuración por defecto del sistema de impresión26
Sección 8: Mensajes de error y mensajes de advertencia26

Estabilización fallida:	26
Comprobación fallida:	27
Ruido electrónico:	28
Concentración Fuera de Rango	28
Apéndice 1: Rellenando el Capilar de Análisis con una Muestra de Volumen Normal	30
Apendíce 2: Relleno del Capilar de Análisis con una Muestra de Volumen Bajo	33
Apéndice 3: Limpiando el compartimento Capilar	
Apéndice 4: Valores de Referencia de Variables de Semen	38
Apéndice 5: Datos de rendimiento del producto	39
Apéndice 6: Medir los Glóbulos Blanco en el semen	46
Apéndice 7: Medios de Dilución	
Apéndice 8: Tratar muestras viscosas	50
Apéndice 9: Control Ensayado_ QwikCheck-beads™	52
Apéndice 10: Informe de Mantenimiento	55
APÉNDICE 11: Informes de COMPROBACIÓN QwikCheck™	57
Apéndice 12: Cámaras de recuento (Configuración Estándar de Concentración)	

# SECCIÓN 1: Generalidades del Sistema

**QWIKCHECK** es un dispositivo médico analítico conducido por un menú de alto rendimiento para valorar el semen humano. La combinación de tecnología en electroóptica y algoritmos computacionales resulta en una preciso y exacto análisis de semen en 75 segundos. El sistema se analiza y calibra automáticamente además de ejecutar cuentas de látex o controles estabilizados de calidad de esperma.



Teclado **QWIKCHECK™**Gold

# Teclado de Navegación:

- Use las teclas **NUMÉRICAS** para ingresar los datos; las teclas de **FLECHAS** para moverse al siguiente campo.
- Presione "Enter" para seleccionar las opciones de menú; confirmar las entradas de datos y moverse a la siguiente pantalla o campo.
- Use el botón "ESC" para devolverse a la pantalla o campo anterior.



Análisis Capilar

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012



Desechable, diseñado para recolectar y analizar muestras de forma biológicamente segura.

La motilidad es medida en la "Sección Capilar" (angosta) 0,3 mm. Esta sección requiere 20 micro litros de semen.

La concentración se mide en la "Sección de cubeta" (alta) de 10 mm. Esta sección requiere 450 • microlitros de semen.

# Parámetros de Semen Reportados por **QWIKCHECK**<sup>M</sup>Gold</sup>

# **Resultados de Análisis Automatizado**

Los parámetros de Semen con Abreviatura de QwikCheck Gold entre paréntesis			
Concentración de esperma (SPERM	M/ml	Velocidad (VELOCITY)	Mic/seg
CONC.)			
Motilidad Total (MOTILIDAD TOTAL	%	Índice de Motilidad de la Esperma	#
<pr +np="" [])<="" td=""><td></td><td>(SMI)</td><td></td></pr>		(SMI)	
Motilidad progresiva (PROG.	%	Cantidad total de esperma/eyaculación	М
MOTILITY <pr>)</pr>		(SPERM #)	
Motilidad no-progresiva (NON-	%	Esperma motil total /eyaculación	М
PROG.MOTILITY <np>)</np>		(MOT. SPERM)	
Inmovilidad (INMOTILITY <im>)</im>	%	Concentración de esperma móvil	M/ml
		progresiva (PMSC, por sus siglas en	
		inglés)	
Morfología de esperma (forma	%	Esperma móvil progresivo	М
normal, %) (MORPH; NORM, FORMS,		total/eyaculación (PROG. SPERM)	
5ta. OMS)			
Concentración de esperma móvil	M/ml	Concentración de esperma funcional:	M/ml
(MSC)		Esperma móvil progresiva sin	
		morfología (FSC, por siglas en inglés)	

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012

Esperma total normal	М	Esperma total funcional /eyaculación	М
morfológicamente /eyaculación		(FUNC. SPERM)	
(MORPH. NORM. SPERM)			

# Rango Dinámico

# Tabla del Rango Dinámico del QwikCheck™ Gold

Rango Dinámico del Sistema Gold			
Muestra	Conc. Esperma en	MSC en M/ml	% Motilidad
	M/ml		
Fresca	2-400 o <2 M/ml	0,2-400 o <0,2 M/ml	0-100%
Lavada	2-200 o <2 M/ml	0,2-200 o <0,2 M/ml	0-100%
Congelada	No reportado	0,2-200 o <0,2 M/ml	No reportado

# Tecnología

Sección 2: Tecnología

# **Bloque Óptico**

QwikCheck™



Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012

Sección 2: Tecnología

Concentración

Motilidad

#### El capilar se inserta en el compartimento de medida. Paso 1:

#### Paso 2: **Concentración:**

Millones de espermatozoides son analizados: una longitud de onda muy • específica de luz es absorbida por los espermatozoides en la cámara de concentración del capilar de análisis.

- Un detector mide la cantidad de luz absorbida por las células y la convierte en la densidad óptica (DO).
- La lectura de DO se traduce en concentración de esperma por el microprocesador basado en algoritmos privados.

#### Paso 3: Motilidad:

Miles de espermatozoides son analizados en la sección angosta del capilar de análisis según se mueven a través del rayo de luz en el sistema, causando disturbios de luz.

Estos disturbios de luz se convierten en señales electrónicas con "picos y valles".

Los picos de señal electrónica se analizan por el software del microprocesador con base en algoritmos privados de MES y se traducen en parámetros de motilidad.



Señal Electrónica del Esperma Móvil

# Sección 3: Inicio/Configuración

# Encendido

- Conecte el sistema a la fuente de energía puesta a tierra.
- Encienda el sistema presionando el interruptor principal ubicado en el panel posterior. El indicador de ENERGÍA se iluminará y la siguiente pantalla será desplegada.

QuikCheck Gold

Analizador de Calidad de Esperma

Versión 1.0

Presione la Tecla de Encendido/Apagado

Para activar la unidad

# Comprobación y calibración automática

QwikCheck Gold

Analizador de Calidad de Esperma

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. 06 AGO 2012 CE

Por favor espere Sistema en estabilización y Calibración automática

Presione la tecla de **encendido/apagado** en el teclado y la calibración automática iniciará.

- Este proceso tomará 5-7 minutos.
- Cuando los procesos de estabilización y calibración automática estén completos una serie de pruebas comenzarán a ejecutarse.
- No inserte muestras capilares en el dispositivo o use alguna de las funciones hasta que el sistema le indique hacerlo.
- El menú principal aparecerá cuando el proceso de prueba automático esté completo. El sistema está ahora listo para usarse.

Menú Principal
Analizar paciente nuevo Ejecute controles Añada pruebas de I-Button Mantenimiento

# Configuración del sistema por defecto

Antes de ejecutar un análisis por primera vez, configure el sistema por defecto de la siguiente forma, vaya a:

#### MENÚ PRINCIPAL > MANTENIMIENTO > CONFIGURACIÓN

Menú de Mantenimiento Datos de mantenimiento Configuración Personal de mantenimiento Imprimir Datos y configuración de prueba automática

• Seleccione ya sea CONFIGURACIONES DEL SISTEMA o CONTROLES cuando la siguiente pantalla aparece:

Mantenimiento: Configuración SELECCIONE:

- 1. Configuración por defecto
- 2. Controles

Seleccione y presione Entrada

**Configuración por defecto del sistema**: seleccione los formatos deseados de fecha/hora, preferencia de impresión de etiqueta y estándar de concentración (ver el Apéndice #12 con una tabla de cámaras de recuento: tipo NEUBAUER vs. MAKLER) cuando la siguiente pantalla se presenta.

Presione "Enter" para aceptar.

CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DEL SISTEMA Configuración de Fecha/Hora: 04/01/05 08:15:45 Impresión automática: Sí/No # Etiquetas por imprimir: 1/2 Conc. Std.: 1/2

Controles: siga las indicaciones e ingrese la información adecuada desde el etiquetado del producto de control (cuentas de látex o esperma estabilizado)

Mantenimiento: Controles de configuración Seleccione: Cuentas de látex/Esperma estabilizado Seleccione: Nivel 1/Nivel 2/Negativo Presione "Enter" para continuar "Esc" para devolverse al menú de mantenimiento

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. 06 AGO 2012 CE

Configuración: Cuentas de Látex

Nivel 1

Número de lote: 0013122009

Fecha de vencimiento: 03/12/2010

Valor meta: 46+/-6,4

Presione "Enter"

- Seleccione el tipo de controles a ejecutar (Cuentas de látex/Esperma estabilizado)
- Seleccione el NIVEL (1,2, o NEGATIVO)

Digite el # de LOTE/ FECHA DE VENCIMIENTO y VALOR META desde el etiquetado del producto

# Muestras de Prueba

Sección 4: Análisis del Paciente Nuevo: las muestras FRESCAS, LAVADAS y CONGELADAS se ejecutan todas siguiendo instrucciones similares en la pantalla. Una vez que se ha seleccionado el tipo de muestra, el menú le indica cómo ejecutar la muestra y qué volumen se requiere. Si la muestra es de baja calidad, el sistema realizará un análisis adicional de 2 minutos.

# Información del Paciente

Desde el MENÚ PRINCIPAL, seleccione ANALIZAR PACIENTE NUEVO y se desplegará la pantalla INGRESAR DATOS DE MUESTRA/ PACIENTE

INGRESAR DATOS DE MUESTRA	PACIENTE
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:	5788114
FECHA DE NACIMIENTO:	01/01/85
ABSTINENCIA:	4 DÍAS
# MUESTRA/INGRESO:	58888
RECOLECTADA: DD/MM/AA I	HH:MM
RECIBIDA: DD/MM/AA HH	: MM

- Ingrese la información solicitada de muestra/paciente usando el teclado:
- **IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE** # de identificación del paciente (Se pueden ingresar un máximo 20 números).
- FECHA DE NACIMIENTO: fecha de nacimiento del paciente
- **ABSTINENCIA**: cantidad de días desde la última eyaculación del paciente.
- **# MUESTRA/INGRESO**: hasta 20 dígitos de identificación de la muestra
- **RECOLECTADA**: fecha y hora en que la muestra fue recolectada
- **RECIBIDA**: fecha y hora en que la muestra fue recibida.

#### <u>Nota</u>:

QwikCheck está calibrado para ejecutar muestras de semen a temperatura ambiente. No es necesario ni el usuario obtendrá resultados de motilidad exactos si la muestra se calienta a 37°C.

Presione "Enter" para ver la siguiente pantalla:



# Datos de la Muestra

# Nota:

Refiérase al apéndice de esta guía del usuario por información en cómo medir los glóbulos blancos del semen y el pH, así como manipular muestras viscosas.

- Seleccione: TIPO DE SANGRE con base en las siguientes opciones:
- FRESCA la muestra no enriquecida, diluida o tratada y está en la siguiente 1 hora de recolección. Excepción: muestras de bajo volumen diluidas 1:1 con los medios de dilución de QwikCheck pueden ser usados según las instrucciones de la Guía del Usuario.
- LAVADA- la muestra enriquecida o preparada para inseminación artificial usando un medio comercial para remplazar el plasma seminal. Las muestras congeladas que contienen tampón de yema de huevo son excluidas.
- **Congelada-** muestras que han sido congeladas. Solamente los parámetros de motilidad serán reportados. (MSC, PMSC, SMI y VELOCIDAD).
- Ingrese la información restante de la muestra:
- VOLUMEN- el volumen de la eyaculación completa en milímetros



- CONC. DE GLÓBULOS BLANCOS: seleccione <1 M/ml (normal) o >=1 M/ml (anormal) de leucocitos (entrada requerida). (se recomiendan las Bandas de Análisis de QwikCheck).
- **pH** de la muestra de semen (se recomiendan las Bandas de Análisis de QwikCheck).

Volumen de Muestra

# ¿ES EL VOLUMEN DE MUESTRA SUFICIENTE PARA COMPLETAR EL ANÁLISIS >= ,5 ml?

SÍ/NO

- Después de ingresar los datos del paciente y la muestra, la pantalla anterior se desplegará.
- **SELECCIONE**: **SÍ** para las muestras del **Volumen normal**  $\ge 0,5$ ml.
- **SELECCIONE**: **NO** para las muestras del **Volumen bajo** <0,5 ml.

Si es **SÍ**: la muestra es  $\geq$ 0,5ml la siguiente pantalla proporciona instrucciones para PREPARAR un análisis capilar. No toque el sistema en este momento debido a que está calibrando el ciclo de análisis.

MUESTRA CON VOLUMEN NORMAL

RELLENE, LIMPIE EL CAPILAR

CALIBRACIÓN AUTOMÁTICA -NO TOQUE LA UNIDAD

- Rellene el capilar de prueba según las instrucciones en la sección de Apéndices de esta Guía para el Usuario: "Rellene el Capilar del SQA con una Muestra de Volumen Normal".
- Inserte el capilar de análisis en la cámara de medida del QwikCheck GOLD cuando se indica según la siguiente pantalla:

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012

MUESTRA NORMAL DE VOLUMEN RELLENE Y LIMPIE EL CAPILAR INSERTE EN LA CÁMARA

Analizando	
ΝΟ ΜΠΕΛΆ ΕΓ ΟΔΡΙ	
IO MUEVA EL CAPI DISPOSITIVO DURAI	LAR U OPERE EL NTE EL ANÁLISIS

Tome nota: el sistema QwikCheck iniciará el análisis cuando un capilar sea colocado en la cámara de análisis.

- El análisis iniciará automáticamente -no toque el sistema o el capilar durante el análisis
- Los resultados del análisis se desplegarán cuando termine:

RESULTADOS DEL ANÁLI	SIS	RESULTADOS DEL ANÁLISIS	
CONC. ESPERMA MOTILIDAD TOTAL <pr +NP&gt; MOTILIDAD PROG. <pr> MOTILIDAD NO-PROG <np> NO MOTILIDAD <im> MORF.</im></np></pr></pr 	32,6 M/ml 28,0 % 5,2 % 8,7% 72,0% 20,6%	RESOLITADOS DEL ANALISIS MSC 9,1M/ml FSC 3,2 M/ml PMSC 5,2 Velocidad 20mic/seg M/ml SMI 72 TOTALES POR VOLUMEN #Esperma 65,2M Mot. Esperm. 18,2M Esperm. Prog Esperm Func 10,4M 6,4M Morf. Norm. Esperma 4,8M	
NORM.FORMS.5TA.OMS	20,0 %		

Si la muestra es <0,5m dos opciones están disponibles: DILUYA la muestra 1:1 (medios de Dilución QwikCheck) para obtener un reporte completo o ejecute una muestra de BAJO VOLUMEN (solo los parámetros de motilidad).

Para ejecutar una muestra de **BAJO VOLUMEN DILUIDA**, seleccione la opción "1" cuando se despliega la siguiente pantalla:

FRESCA: MUESTRA DE BAJO VOLUMEN POR FAVOR SELECCIONE LA OPCIÓN DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA:

# 1. DILUYA 1:1 CON MEDIOS

2. EJECUTE UN INFORME DE MUESTRA - LIMITADA 20  $\mu I$ 

- Diluya la muestra 1:1 con medios de dilución QwikCheck (ver la sección de apéndices).
- Siga las instrucciones en la sección de apéndices de la Guía del Usuario: rellene el Capilar de análisis con una Muestra de Volumen Normal.
- El sistema reportará los resultados exactos solamente si la muestra ha sido diluida 1:1 precisamente y la muestra es adecuada para llenar el capilar de análisis después de la dilución.

#### Muestras de bajo volumen

#### Muestras diluidas:

Recomendación para los medios de dilución de la muestra: Use medios de dilución de QwikCheck para lograr los mejores resultados y si la muestra es viscosa, primero trátela con el juego de Licuefacción de QwikCheck y luego diluya.

#### Muestras de bajo volumen 20 µl

Para ejecutar una muestra de **BAJO VOLUMEN**, seleccione la opción "2" de la pantalla que se muestra más adelante:

FRESCA: MUESTRA DE VOLUMEN BAJO

SÍRVASE SELECCIONAR LA OPCIÓN DE ANÁLISIS DE MUESTRA:

- 1. DILUYA 1:1 CON MEDIOS
- EJECUTE EL INFORME DE MUESTRA LIMITADA 20 μl



 Aspire solamente 20 µl de la muestra en la sección de motilidad del capilar siguiendo las instrucciones en la sección de Apéndices de esta Guía de Usuario: "Rellene el capilar de SQA con una "Muestra de Bajo Volumen".

MUESTRA DE BAJO VOLUMEN

RELLENE EL CAPILAR-2º MICROLITROS CAPILAR LIMPIO

#### INSERTE EL CAPILAR EN LA CÁMARA

RESULTADO	S DE ANÁLISIS	
PARÁMETROS DE M	OTILIDAD SOLAMENTE	
MSC 18,1 M/ml	VELOCITY 3 mic. /seg.	
PMSC 1,0 M/ml	SMI 26	
TOTALES POR VOLUMEN		
MOT. ESPERMA 18,5 M	ESPERMA PROG. 6,7 M	

# Resultados de Análisis de Baja Calidad

Analizando		
MUESTRA DE BAJ	A CALIDAD	
ANALISIS TOMARÁ 2 MINUTOS MÁS		

Cuando una muestra es de BAJA CALIDAD, los resultados del análisis pueden ser reportados como < o > cuando los parámetros caen por debajo del rango dinámico del sistema. Solamente los siguientes parámetros serán reportados: concentración de esperma, motilidad, SMI y concentración de esperma móvil debido a la cantidad limitada de células, muy baja motilidad y/o morfología pobre.



 Los ejemplos de los resultados de análisis reportados en esta forma se ven en la pantalla así:

RESULTADOS DE ANÁLISIS			
CONC. ESPERMA MOTILIDAD TOTAL	<2,0M/ml <22%		
<pr+np> MOTILIDAD PROG. <pr></pr></pr+np>	%		
NON PROG. MOTILIDAD <np></np>	%		
INMOVILIDAD <im></im>	%		
MORF. NORM. FORMS.	%		
5TA. OMS			

	RESULTADOS DE PRUEBA					
MSC PMSC SMI	<0,2M/m M/m 17	FSC VELOCITY	M/ml Mic/seg.			
TOTALES POR EYACULACIÓN						
Esperma #	N.A.	Esperma Móvil	N. A.			
Esperma	N.A.	Esperma	N.A.			
Prog.		Func.				
	Morf. Norm.	Esperma N.A.				

# Análisis de Muestra LAVADA, CONGELADA

Ejecute muestras CONGELADAS y LAVADAS de la misma forma seleccionando la pantalla que dice TIPO DE MUESTRA: CONGELADA (o LAVADA) del MENÚ PRINCIPAL > ANÁLISIS DE PACIENTE NUEVO > INGRESE DATOS DE LA MUESTRA. Siga las instrucciones desde la pantalla.

- Las muestras CONGELADAS requieren solamente 2 microlitros de muestra y solamente son reportados los parámetros de motilidad.
- La muestra LAVADA puede ejecutarse con una muestra de volumen pequeña o grande (los parámetros de motilidad solamente serán reportados si usa 20 microlitros).

# Impresión

- Si el QwikCheck fue configurado para imprimir los resultados del análisis automáticamente en el preparador de etiquetas, se imprimirán ahora.
- Si no se configuró por defecto así, presione el botón de IMPRESIÓN en el teclado.

#### **CONFIGURACIÓN DE CONTROL Y ANÁLISIS**

# SECCIÓN 5: Controles

Del MENÚ PRINCIPAL seleccione: EJECUTAR CONTROLES con el fin de ejecutar muestras de control de calidad externas (CONTROLES). El esperma estabilizado disponible comercialmente puede ser ejecutado como controles no-analizados. Las cuentas QwikCheck<sup>™</sup> producidas por Sistemas Electrónicos Médicos son probados para el QwikCheck Gold. Se recomienda que los controles sean ejecutados diariamente o con base en protocolos de laboratorio.

# Configuración

Nota: Cuando se usa un nuevo lote de control, la configuración de control por defecto debe ser cambiada antes de iniciar un análisis.

Configuración: Control probado: Cuentas QwikCheck™

Para cada nueva caja de controles, el sistema por defecto debe ser configurado/actualizado. Para hacer esto:

 Vaya a: MENÚ PRINCIPAL > MANTENIMIENTO > CONFIGURACIÓN > CONTROLES para ver la siguiente pantalla:

> MANTENIMIENTO: CONTROLES DE CONFIGURACIÓN SELECCIONE: CUENTAS DE LÁTEX /ESPERMA ESTABILIZADO SELECCIONE: NIVEL 1/NIVEL 2/NEGATIVO PRESIONE "ENTER" PARA CONTINUAR "ESC" PARA VOLVER AL MENÚ DE CONFIGURACIÓN

Nota:

Para que el QwikCheck Gold pruebe los controles exactamente, los Controles por defecto deben ser configurados. Si alguna información de control no está disponible,



ingrese la fecha vigente en el campo de la FECHA de VENCIMIENTO y ceros en los otros campos.

- Seleccione el tipo de control (Cuentas de Látex o esperma estabilizado)
- Seleccione el nivel de control (NIVEL 1, NIVEL 2 o NEGATIVO)
- PRESIONE: "ENTER" y la siguiente pantalla se desplegará:



- De la caja/ etiquetado del producto ingrese:
- # Lote: número que identifica el lote del medio de control.
- Fecha de Vencimiento: fecha de vencimiento del control (MM= mes, AA, año)
- Valor Meta y Rango+/-: etiquetado del fabricante "Valor Meta y Rango +/- "para el nivel de control que está siendo configurado.
- PRESIONE "ENTER" para guardar la información de configuración.
- Continúe con la configuración de cada uno de los controles.

Para ejecutar un control no-probado, el Valor Meta y el rango +/- deben ser establecido por el laboratorio. Una vez que esto ha sido determinado, configure la configuración por defecto y pruebe el control en la misma forma que el control probado de QwikCheck.

# Ejecutando los controles en QwikCheck Gold

**Tome Nota:** para que el sistema QwikCheck Gold pruebe los controles precisamente, los controles por defecto deben estar configurados. Sírvase referirse a la sección anterior para configurar los controles.

# Análisis de Control

 Para ejecutar los controles vaya a: MENÚ PRINCIPAL > EJECUTAR CONTROLES y presione "ENTER"

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012



- Cuando la pantalla abajo se desplega: Seleccione el NIVEL DE CONTROL: #1, #2 o NEGATIVO (NIVEL # 3) que está siendo probado.
- Presione "ENTER" para continuar.

EJECUTAR LOS CONTROLES: CUENTAS DE LÁTEX SELECCIONE:

NIVEL DE CONTROL: **NIVEL #1**/NIVEL #2/CONTROL NEGATIVO

PRESIONE "ENTER" PARA CONTINUAR

- Rellene el capilar de análisis con el medio de Control como si usted estuviera ejecutando una muestra de semen con volumen normal.
- Después de que la pantalla le pida a usted que POR FAVOR ESPERE mientras el sistema se calibra automáticamente, la pantalla siguiente se desplegará:

CONTROL: CUENTAS DE LÁTEX, NIVEL #1

**RELLENE Y LIMPIE EL CAPILAR** 

INSERTE LA CÁMARA

EL ANÁLISIS INICIARÁ AUTOMÁTICAMENTE

- El análisis iniciará automáticamente
- Los resultados del análisis de control serán desplegados en la pantalla QwikCheck GOLD.
- BAJO, ALTO o NORMAL, será desplegada con base en el resultado de análisis vs. Valor meta y rango +/-.
- Los resultados del análisis pueden ser impresos presionando el botón de impresión en el teclado.

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE CONTROLES Fecha: 12/01/06 DD/MM/AA HORA: 15:09:08 NIVEL #1 # DE LOTE 11223344556677889900 FECHA DE VENCIMIENTO: 04/09 MM/AA TIPO: CUENTAS DE LÁTEX VALOR META: 45,0 +/- 6,3 M/ml RESULTADOS DE CONC.: 45,4 M/ml NORMAL RANGO DE ACEPTACIÓN: 38,7- 51,3 M/ml

# Calibración automática y auto- comprobación electrónica

El sistema QwikCheck ejecuta automáticamente una serie de pruebas para verificar la configuración de calibración y el sistema de operación interna. Las pruebas se ejecutan cuando el sistema está encendido y antes de analizar una prueba.

#### Arranque:

- Estabilización y calibración automática: Verifica la estabilidad del sistema y los rangos de referencia. Los sensores del sistema son analizados por varios minutos para asegurar que los valores están dentro de un rango muy estrecho aceptable. Una vez que el sistema está estable por 30 segundos, este pasará la estabilización y la calibración automática. El sistema fallará si este no está estable al menos 30 segundos y un mensaje de advertencia se presenta.
- **Ruido del sistema**: Mide el nivel de ruido electrónico del sistema para asegurar la medida efectiva de las señales electrónicas.

 Auto comprobación: el sistema produce señales electrónicas que simulan medidas de concentración y motilidad para verificar el rendimiento del sistema y verificar que la configuración de calibración sea consistente con las especificaciones de fábrica. El QwikCheck reportará fallas (ver sección del error y mensajes de advertencia) y "congelará" el sistema si el mismo no está dentro de los rangos de autocomprobación establecidos.

Antes del análisis de la prueba:

**Verificación de la calibración automática:** los valores de referencia se leen de nuevo. Los parámetros electrónicos de la concentración y canales de motilidad se miden (sin capilar de análisis).

**Ruido del sistema**: mide el nivel del ruido electrónico del sistema para asegurar la medida efectiva de las señales electrónicas. Antes de ejecutar la prueba, el sistema QwikCheck ajustará automáticamente los topes del nivel de ruido para asegurar las lecturas exactas.

**Los picos electrónicos**: verifica cualquier punto de medida que está fuera del rango electrónicamente. Más de tres de dichos puntos harán que el sistema falle y un mensaje de advertencia será desplegado.

Instrucciones para imprimir los parámetros de la comprobación del sistema QwikCheck GOLD para preparar el soporte técnico:

Cómo imprimir una copia de los DATOS DE COMPROBACIÓN:

- Saque el capilar de análisis del sistema.
- Cuando aparezca un mensaje de COMPROBACIÓN FALLIDA, seleccione: MENÚ PRINCIPAL > MANTENIMIENTO> IMPRIMIR DATOS DE COMPROBACIÓN Y CONFIGURACIÓN> DATOS DE COMPROBACIÓN.
- Presione "ENTER" después de resaltar "DATOS DE COMPROBACIÓN" para imprimir una copia de los datos.

Cómo ver los parámetros del sistema DESDE el sistema QwikCheck GOLD:

Vaya al: **MENÚ PRINCIPAL** >**MANTENIMIENTO** > **DATOS DE MANTENIMIENTO**. Todas las pantallas de mantenimiento pueden ser vistas presionando "**ENTER**".

**Soporte al Cliente/Resolución de problemas:** para valorar rápidamente si el sistema QwikCheck GOLD está bien calibrado, refiérase a la tabla y valores más adelante. La columna S/W Ver. 1.00 proporciona rangos con valores de referencia para la calibración. Ingrese la información de los DATOS DE COMPROBACIÓN en la columna de "Valor QwikCheck" para ver si el sistema requiere solucionar algún problema.

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012

#	Parámetro	S/W Versión 1.00	Valor QwikCheck	Aprueba	Falla
1	Ref. 1	150-350 mV			
2	LED Cur 1	5-25 mA			
3	Amplitud	50-100 mV			
4	Nivel Cero	500-525			
5	Ref. 2	2500-3500 mV			
6	LED Cur 2	10-32 mA			
7	CONC. 1	0-1 M/ml			
8	CONC. 2	50-150 M/ml			
9	CONC. 3	300-600 M/ml			
10	Recuento (datos de mantenimiento, ítem # 12)	26-36			

#### **Cargar I-Button**

SECCIÓN 6: Añadir Comprobación de "I-Button"

**MENÚ PRINCIPAL** 

**ANALIZAR PACIENTE NUEVO EJECUTAR CONTROLES** AÑADIR COMPROBACIÓN "I-BUTTON" **MANTENIMIENTO** 

 Para añadir las comprobaciones del "I-Button" vaya a: MENÚ PRINCIPAL > AÑADIR COMPROBACIÓN DE "I-BUTTON" y presione "ENTER". Se desplegará la siguiente pantalla.

# PARA AÑADIR MÁS PRUEBAS

MANTENGA PRESIONADO EL "I-BUTTON" CONTRA EL PUERTO Y PRESIONE "ENTER"

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. 06 AGO 2012 CE

PRESIONE "ESC" PARA SALIR

- En cada caja de 50 capilares de análisis, se incluye un nuevo "I-button" que tiene 50 créditos de prueba cargados en el botón.
- Siga las instrucciones de la pantalla, manteniendo presionado el nuevo "Ibutton" contra el puerto del "I-Button" ubicado en el lado del sistema **OwikCheck GOLD**



• La pantalla anterior será desplegada cuando el "I-button" sea cargado exitosamente.

# Sección 7: Menú de mantenimiento

La configuración del sistema, mantenimiento y resolución de problemas puede ser realizada desde el MENÚ DE MANTENIMIENTO. Para activar esta pantalla, presione **MANTENIMIENTO** en el MENÚ PRINCIPAL.

#### ΜΕΝÚ DEMANTENIMIENTO

#### **DATOS DE MANTENIMIENTO**

CONFIGURACIÓN PERSONAL DE MANTENIMIENTO IMPRIMIR DATOS DE COMPROBACIÓN % CONFIGURACIÓN

# Datos de Mantenimiento

De clic en esta opción para ver COMPROBACIÓN, ALGORITMO Y DATOS DE MANTENIMIENTO para el Sistema QwikCheck GOLD.

De clic en la opción de CONFIGURACIÓN para configurar todos los controles por DEFECTO DEL SISTEMA (formato de fecha; hora/fecha; # etiquetas para imprimir, imprimir automáticamente; configuración de morfología) o para configurar los Controles por DEFECTO:



# CONFIGURACIÓN

MANTENIMIENTO: CONTROLES DE CONFIGURACIÓN

SELECCIONE: CUENTAS DE LÁTEX/ESPERMA ESTABILIZADO

SELECCIONE: NIVEL 1/ NIVEL 2/ NEGATIVO

PRESIONE "ENTER" PARA CONTINUAR "ESC" PARA DEVOLVERSE AL MENÚ DE CONFIGURACIÓN

Personal de Mantenimiento

Se requiere un **código** para acceder al PERSONAL DE MANTENIMIENTO. Esta alternativa permite que un técnico de mantenimiento calificado acceda a la configuración de calibración y mantenimiento.

Configuración por defecto del sistema de impresión

El sistema de DATOS DE COMPROBACIÓN y CONFIGURACIÓN POR DEFECTO pueden ser impresos en el preparador de la etiqueta al seleccionar esta alternativa.

> OPCIÓN PARA RESALTAR Y PRESIONAR "ESC" PARA IMPRIMIR

- 1. DATOS DE COMPROBACIÓN
- 2. CONTROLES/ CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Sección 8: Mensajes de error y mensajes de advertencia

Estabilización fallida:

Estabilización Fallida Apague el interruptor principal en el panel posterior Reactive la unidad Si el problema persiste, Llame a Soporte Técnico

- Asegúrese de que no existe capilar de análisis en el compartimento de medida.
- Saque el SISTEMA de las fuentes de ruido electrónico (teléfonos celulares, etc.) y vibraciones (centrífuga).
- Limpie el compartimento de medida (refiérase al Apéndice).
- Reinicie el sistema QwikCheck sin un capilar de análisis en la cámara;
  - Apague el sistema y luego enciéndalo de nuevo con el interruptor en el panel posterior

- Presione la **tecla de encendido y apagado** del panel frontal para iniciar la Calibración/Estabilización.
- Llame a soporte técnico si la falla es recurrente.

# Comprobación fallida:

COMPROBACIÓN FALLIDA APAGUE EL INTERRUPTOR EN EL PANEL POSTERIOR LIMPIE LA CÁMARA ÓPTICA REACTIVE LA UNIDAD.

#### SI EL PROBLEMA PERSISTE LLAME A SOPORTE TÉCNICO

- Asegúrese de que el compartimento de medida está vacío.
- Saque el sistema QwikCheck de las fuentes de ruido electrónico (teléfonos celulares, etc.) y vibraciones (centrífuga).
- Limpie el compartimento de medida. (refiérase al Apéndice).
- Reinicie el sistema QwikCheck sin un capilar de análisis en la cámara:
  - **Apague** el sistema y luego **enciéndalo** en el interruptor principal en el panel posterior.
  - Presione la **tecla de encendido/apagado** del panel frontal para iniciar la Calibración automática y la estabilización.
- Llame a soporte técnico si este mensaje se presenta de nuevo. Prepárese para soporte técnico imprimiendo una copia de los DATOS DE MANTENIMIENTO.
  - Presione la tecla de **MANTENIMIENTO** en el teclado para activar la pantalla de MENÚ de MANTENIMIENTO
  - Seleccione: IMPRIMIR DATOS DE COMPROBACIÓN Y CONFIGURACIÓN POR DEFECTO > DATOS DE COMPROBACIÓN
  - Presione "ENTER"

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. 06 AGO 2012

Ruido electrónico:

# **RUIDO ELECTRÓNICO**

APAGUE EL INTERRUPTOR PRINCIPAL EN EL PANEL POSTERIOR. REACTIVE LA UNIDAD. SI EL PROBLEMA PERSISTE, LLAME A SOPORTE TÉCNICO

- Asegúrese de que el compartimento de medida está vacío.
- Sague el sistema QwikCheck de las fuentes de ruido electrónico (teléfonos celulares, etc.) y vibraciones (centrífuga).
- Limpie el compartimento de medida. (refiérase al Apéndice).
  - Apague el sistema y luego enciéndalo en el interruptor principal en el panel posterior.
  - Presione la **tecla de encendido/apagado** del panel frontal para iniciar la Calibración automática y la estabilización.
- Del Menú Principal: Seleccione ANALIZAR PACIENTE NUEVO y vuelva a repetir el ensayo.
- Llame a soporte técnico si el mensaje se presenta de nuevo. Prepárese para soporte técnico imprimiendo una copia de los DATOS DE MANTENIMIENTO.
  - Presione la tecla de MANTENIMIENTO en el teclado para activar la pantalla de MENÚ de MANTENIMIENTO
  - Seleccione: IMPRIMIR DATOS DE COMPROBACIÓN Y CONFIGURACIÓN POR DEFECTO > DATOS DE COMPROBACIÓN
  - Presione "ENTER"

# Concentración Fuera de Rango

Analizando Muestra de Semen:

**RESULTADOS DE ANÁLISIS** 

FUERA DE RANGO FISIOLÓGICO

¿VUELVE A ANALIZAR LA MUESTRA?

SÍ / NO

- Aparecerá un mensaje indicando los resultados de las pruebas por Conc. De Esperma y/o MSC están más allá de los límites superiores del rango dinámico establecido por el fabricante del análisis. Este mensaje aparecerá cuando:
  - Conc. Esperma >500 M/ml •
  - MSC > 450 M/ml
- Revise la técnica de manipulación de la muestra (ver el Apéndice "Rellene el Capilar de SQA").
- Vuelva a realizar el análisis de la muestra utilizando un nuevo capilar de SQA. Si el mensaje aparece de nuevo, reinicie el sistema.
- Solicite asistencia técnica si el problema persiste.



Apéndice 1: Rellenando el Capilar de Análisis con una Muestra de Volumen Normal



Sección Capilar

Jeringa

Corredor de envío

Tamaño de muestra, recipiente de recolección y preparación:

- El volumen de la muestra debería ser **al menos ,5m.** Si el volumen de muestra es menos de ,5 ml ver el Apéndice 2.
- La muestra del semen debe estar totalmente licuada y bien mezclada antes de la aspiración. Advertencia: no agite o use una pipeta para aspirar y dispensar la muestra para mezclar, de lo contrario, se formarán burbujas de aire.
- Cuidadosamente verifique que la muestra totalmente mezclada y licuada esté libre de burbujas de aire antes de aspirar una muestra.

Rellenando el capilar:

1. **Presione el pistón de la jeringa totalmente adentro.** Coloque solamente la parte delgada del capilar dentro del fondo de la



Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012

muestra mientras coloca en ángulo el recipiente de la muestra a aproximadamente 45 grados (Ilustración 1).

- 2. Coloque dos dedos dentro de la cabeza del pistón y a jale el pistón hacia atrás lentamente mientras mantiene la punta del capilar bien abajo del nivel de la muestra y más debajo de las burbujas de la superficie (Ilustración 1). Continúe aspirando la muestra hasta que aparezca el adaptador Luer (Ilustración 2).
- 3. Mantenga el capilar en posición vertical para confirmar que la muestra ha llenado **completamente** la sección angosta (sin un menisco) y la sección de la cubeta. (Ilustración 2.).
- 4. De golpecitos a la jeringa para asegurarse que no hay burbujas **de aire** en la muestra. Si, después de los golpecitos, aparecen algunas burbujas de aire debajo del adaptador Luer, sumerja el capilar en la muestra de semen de nuevo y aspire una cantidad pequeña de semen para sacar las burbujas de aire a la jeringa.
- 5. Rápidamente (para evitar drenaje) limpie la superficie exterior del **capilar**, tanto la parte superior como inferior con una toallita húmeda para evitar que la cámara óptica del QwikCheck se obstruya. (Ilustración 3).
- 6. Lentamente presione toda la válvula de separación (Ilustración 4). Inserte el capilar en el compartimento de medida. El análisis inicia automáticamente.



Ilustración 2



Ilustración 3



Ilustración 4



Apendíce 2: Relleno del Capilar de Análisis con una Muestra de Volumen Bajo

Tamaño de muestra, recipiente de recolección y preparación

- Una muestra tan pequeña como 20 micro litros puede ser analizada por los parámetros de motilidad rellenando SOLAMENTE la sección angosta del capilar de análisis. (Ilustración 1).
- 2. La muestra de semen debe estar completamente licuada y mezclada antes de la aspiración.

Advertencia: no agite o use una pipeta para aspirar y dispensar la muestra para mezclar, de lo contrario, se formarán burbujas de aire.

 Cuidadosamente verifique que la muestra totalmente mezclada y licuada está libre de burbujas de aire (o que existe una cantidad adecuada de la muestra debajo de las burbujas de aire) antes de sumergir el capilar dentro de la muestra, asegurando que no serán aspiradas burbujas de aire en el capilar.



Ilustración 2

Rellenando el capilar:

1. **Presione el pistón de la jeringa totalmente adentro.** Coloque solamente la parte delgada del capilar dentro del fondo de la muestra (Ilustración 1).



Ilustración 1



Ilustración 3



Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_ AGO 2012

- 2. Jale el pistón hacia atrás **lentamente** sin sacar el capilar de la muestra. Rellene solamente la cámara del capilar (angosta) con 20 micro litros de semen. (Ilustración 1).
- 3. La cantidad aspirada puede estar determinada por las gradaciones de la jeringa de 1 ml. Aspire la muestra hasta que aparezca en la cubeta.
- 4. Después de rellenar, inspeccione visualmente para asegurarse que la muestra ha llenado completamente la sección angosta (sin menisco).
- 5. Rápidamente (para evitar el drenaje) limpie la superficie exterior de la punta del capilar con una toallita húmeda para eliminar todo el semen y evitar que la cámara óptica del QwikCheck se obstruva.
- 6. Confirme visualmente que la cámara angosta del capilar está completa de semen después de completar el proceso de limpieza. Si algo de la muestra se ha mermado presiones el pistón suavemente hasta que la primera gota aparezca en la punta del capilar y luego rellene el capilar de nuevo desde el recipiente de la muestra.
- 7. La válvula de separación debe ser eliminada ahora. Separe la jeringa completa del eje (Ilustración 2) y use la punta de la jeringa para presionar firmemente hacia afuera separando la válvula del lado inferior del capilar (Ilustración 3). Separe completamente la válvula de separación (Ilustración 4). El capilar está ahora listo para ser insertado en el compartimento de medida de QwikCheck.

Tome nota: Analice las muestras de volumen bajo tan pronto

como la muestra es aspirada en el capilar.

#### Apéndice 3: Limpiando el compartimento Capilar

#### **Cuando limpiar**

Diariamente o después de cada 10-15 análisis Si el sistema falla la COMPROBACIÓN

#### Limpiando los componentes del juego:

Capilares con **Punto Azul** – uso de una vez solamente (Ilustración 1) Los capilares que se secan con puntas de esponja – uso de 1 vez (Ilustración 2) Cepillo de limpieza – manija de madera (Ilustración 4) Fluido de limpieza

Favor tomar nota: tanto los capilares de limpieza como de secado son para USO DE UNA VEZ SOLAMENTE – el uso repetido puede dañar el sistema.

#### LIMPIEZA: PASO 1

- 1. Use n capilar de material fibroso con punto azul (ilustración 1).
  - a. Humedezca con **UNA** gota de fluido de limpienza, agitando para quitar el exceso.
  - b. Insérte en el compartimento de medida con el material fibroso hacia arriba. Muévalo hacia adelante y hacia atrás unas pocas veces. Repita con el material hacia abajo.
- 2. Use un capilar con punta de esponja para secar el mismo compartimento. (ilustración 3).

#### LIMPIEZA: **PASO II**

Inserte el cepillo (con el lado de las cerdas hacia abajo) en la parte inferior de la cámara del sistema QwikCheck. (ilustración 5).



Ilustración 1



Ilustración 2



Ilustración 3



Ilustración 4

- Version 1.00 -OMS-1-Button Sta. \_06\_AGO\_2012
- Jale el cepillo fuera de la cámara mientras "barre" o "elimina el polvo" de la lente (usted sentirá una grada o repisa en la parte posterior y superior de la cámara – esta es la parte superior de la lente).
- Encienda el sistema QwikCheck y observe los resultados de comprobación. El Sistema de QwikCheck debería pasar ahora la Comprobación. Si no, repita el procedimiento de limpieza con el cepillo.



Ilustración 5

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012

Parámetro de Semen	Nombre del Análisis en QwikCheck	Rango de Referencia*	Fuente	
Concentración de esperma (recuento)	Conc. Esperma	≥15 M/ml	5to Manual OMS*	
Motilidad Total ( <pr +NP [])</pr 	Motilidad Total <pr +NP&gt;</pr 	≥40%	5to Manual OMS*	
Motilidad progresiva (PR)	Motilidad Prog <pr></pr>	≥32%	5to Manual OMS*	
Motilidad no- progresiva (NP)	No Prog Motilidad <np></np>			
Inmovilidad (IM)	Inmovilidad <im></im>			
Morfología de esperma (forma normal, %)	Morfología Norm. Forms. OMS 5ta.	≥4%	5to Manual OMS*	
Concentración de esperma móvil	MSC	≥6 M/ml	MES*	
Concentración de Esperma Móvil Progresiva	PMSC	≥5 M/ml	MES*	
Concentración de Esperma Funcional	FSC			
Velocidad (velocidad promedio de trayectoria VAP)	Velocidad	≥5 mic/seg.	MES*	
Índice de Motilidad de Esperma	SMI	≥80	MES*	
Cantidad de Esperma Total	# Esperma	≥39 M	5to Manual OMS*	
Esperma Móvil Total	Esperma Móvil	≥16 M	MES*	
Esperma Móvil Progresiva Total	Esperma Prog.	≥12 M	MES*	
Esperma Funcional Total	Esperma Func.			
Esperma total normal morfológicamente	Morf. Norm. Esperma	≥2 M	MES*	
*Los rangos establecidos anteriormente están basados en los valores de referencia de OMS 5ta. Edición o MES (por los parámetros de semen privados). Cada laboratorio debería establecer sus propios requerimientos y cortes para los parámetros de semen.				

#### Apéndice 4: Valores de Referencia de Variables de Semen

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. 06 AGO 2012

#### Apéndice 5: Datos de rendimiento del producto

Abreviaturas: TSC: Concentración de esperma (recuento) PMSC: Concentración de esperma móvil progresiva OD: Densidad Óptica MSC: Concentración de esperma móvil Morph Norm Forms: Formas morfológicas normales MV: Milivoltio

Resumen de Datos de Rendimiento

El rendimiento del Analizador de Calidad de Esperma QwikCheck<sup>™</sup> GOLD es el mismo que el del SQA-V (Analizador de Calidad de Esperma Visual) dado que comparten los mismos algoritmos. Los Datos de Comparación están disponibles por solicitud. El siguiente texto, tablas y gráficos demuestran el rendimiento de los algoritmos del SQA-V. Todos los valores con respecto a las medidas de la concentración de esperma se expresan como espermatozoides 10<sup>6</sup> por mililitro (M/ml). Los valores de movilidad y morfología se expresan como porcentaje (%). Salvo que se indique lo contrario todos los análisis son realizados usando muestras de semen de donante humano.

#### Calibración:

Cada SQA está biológicamente calibrado contra dos sistemas de referencia en el laboratorio de Medical Electronic System.

Rango	Tipo de muestra	Modo de análisis	Concent. Esperma M/ml	% Movilidad	% Morf.	MSC M/ml	PMSC M/ml	Cantidad Espermatozoides /campo
Dinámico	Fresca	Normal	2-400	0-100	0-100	,2-400	0-400	
Dinamico	Lavada	Normal	2-200+	0-100	0-100	,2-200+	0-	
							200+	
	Congelada	Normal				,2-200+	0-	
	_						200+	

Precisión y Exactitud Establecida contra una meta conocida (Cuentas de Látex) Antecedentes: la precisión y exactitud del SQA fue comparada con un valor de meta conocido usando cuentas de látex.

Las cuentas de látex se usan como producto de control de calidad para validar la exactitud de los métodos de recuento de esperma para dos niveles de concentración. Conforme con las regulaciones de CLIA tal control es usado para demostrar la capacidad del operador usando un microscopio y para la validación de los métodos de recuento de esperma automatizados. Las cuentas de látex fueron ejecutadas en el SQA en la misma forma que las muestras de semen se ejecutan en el sistema.

Limitaciones del método:

Las cuentas de Látex no pueden:

- Medir la movilidad o morfología del esperma
- Corregir las profundidades de la cámara inexacta o los errores del técnico

Método de comparación: Un total de 320 muestras de cuentas de látex fueron analizadas en 10 sistemas de SQA (32 muestras/SQA). Las lecturas de la concentración de SQA fueron comparadas con los valores meta establecidos +/rango aceptable.

Sistema	Cuentas de Látex	CV, %
Variabilidad del Intra-	Alto 47 ±7,0 M/ml	≤0,01
dispositivo.	Bajo 24 ±3,4 M/ml	≤0,01
Variabilidad del Inter-	Alto 47 ±7,0 M/ml	≤2,00
dispositivo	Bajo 24 ±3,4 M/ml	≤2,50

#### Exactitud: Control nivel de alto



#### Exactitud: Control de nivel bajo



Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. 06 AGO 2012

Los rangos +/- de los valores meta establecidos por las cuentas de látex (hemocitómetro):

- Vial #1: 47 +/- 7,0 M/ml
- Vial #2: 24 +/- 3,4 M/ml

Tabla 1: Sensibilidad/Especificidad

Precisión y exactitud establecidos en los estudios clínicos usando muestras de semen humano

Declaraciones clínicas: Especificidad:

- Concentración: 85%
- Motilidad: 80%
- Forma morf. Norm (OMS) 3ta): 65%
- Forma morf. Norm (OMS) 4ta): 60%
- Post-vasectomía: 95% de células móviles detectadas Sensibilidad:
  - Concentración: 90%
  - Motilidad: 85%
  - Formas morf. Norm (OMS) 3ta): 85%
  - Formas morf. Norm (OMS 4ta): 65%

Correlación con el Método Manual:

- Concentración: 0,9
- Motilidad: 0,85
- Formas morf. Norm (OMS 3ta): 0,65
- Formas morf. Norm (OMS 4ta): 0,45

Linealidad:

La Concentración Lineal de Esperma en todo el rango dinámico de SQA de 2M/ml a 400 M/ml

 Coeficiente de regresión cuadrático de la Curva de Dilución  $R^2 \ge 0,9$ .

SQA vs.	Sensibilida	Especificida		
Microscopio	d	d		
Estudio Clínico # 1:				
Concentración	100%	95%		
Motilidad	97%	85%		
Forma	94%	75%		
Morfológica				
Norm. (OMS				
3ra.)				
Estu	dio Clínico # 2	2		
Concentración	94%	90%		
Motilidad	87%	90%		
Forma	69%	70%		
Morfológica				
Norm. (OMS				
4to.)				
Estudio Clínico #3	: Alta Sensibi	lidad* (ver		
tabla #4)				
Espermatozoide	95%	95%		
S				
Móviles				
Espermatozoide	99%	100%		
s Inmóviles				

#### Tabla #2: Correlación con el Método Manual

Darámetres	Coeficientes de Correlación		
Parametros	Estudio # 1	Estudio # 2	
Concentración de Esperma M/ml	0,93	0,94	
Motilidad %	0,86	0,87	

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO 2012

 Coeficiente promediado de CV de variación de concentración medida vs. Concentración de esperma esperada ≤20%

Nota: las declaraciones son menores que las correlaciones reales anotadas (ver tablas 1 y 2)

Antecedentes: Las lecturas de concentración de SQA, motilidad v morfología usando una cámara de Makler o Neubauer con base en los 4tos estándares de la OMS y protocolos de MES. Tres estudios clínicos independientes fueron realizados en tres sitios. Un total de 539 muestras de semen humano fueron analizadas como se describe más adelante: 342 muestras fueron de baja calidad y fueron analizadas en modo de Alta Sensibilidad.

Cantidad de Muestra s	Fresc a	Lavad a	Congelad a	Alta Sensibilida d
539	125	42	30	342

Morfología	0,66	NA
OMS 3ro		
Morfología	NA	0,49
OMS 4to		
MSC	NA	0,79

#### 1er. Estudio clínico – Correlación TSC



#### TSC manual

#### 2ndo Estudio Clínico- Correlación TSC



#### Limitaciones del método

Las muestras fueron valoradas por diferentes operadores usando un microscopio y el SQA. La subjetividad del inter-operador puede haber afectado los resultados del estudio.

**Precisión: (Tabla #3):** las muestras duplicadas fueron analizada usando 2 SQAs. Los coeficientes de variación (CV) que caracterizan la precisión fueron calculados para la Concentración de Esperma y Motilidad y fueron menores a 6%.

#### Especificidad:

 Para lograr la especificidad analítica se usa una longitud de onda específica de luz la cual es absorbida máximamente por los espermatozoides y mínimamente por otras células y plasma seminal.

• Los componentes de hardware de resolución electrónica alta y bajo ruido y los circuitos de compensación aseguran que la especificidad analítica sea optimizada.

Limitaciones de especificidad clínica:

- Las muestras altamente viscosas no pueden ser leídas exactamente salvo que sean tratadas con licuefacción QwikCheck.
- % de Morfología Normal es un parámetro derivado de la correlación entre la morfología y la motilidad progresiva. No es una medida directa.
- La limitación del rango dinámico se declara anteriormente.

#### Método de comparación:

- SQA fue comparado en el microscopio con base en las 4tas pautas de la OMS.
- La sensibilidad y la especificidad fueron calculadas usando curvas ROC. Las 4tas Pautas de la OMS fueron usadas para establecer los cortes para los valores de referencia (ver tabla #1)

218 de las 342 muestras de semen contenían espermatozoides móviles y fueron usadas como base para el método de comparación (Tabla #4)

Linealidad de SQA:

Tabla #3: Precisión

Declaraciones clínicas:

- La Concentración lineal de esperma en todo el rango dinámico de SQA de 2M/ml para 400 M/ml:
- Coeficiente de regresión cuadrático de la Curva de Dilución R<sup>2</sup> ≥0,9.

Parámetro	Rango	Método		
	Rango	SQA	Microscopio	
Concentración	entero	CV%	CV %	
de esperma		3,1	6,1	
M/ml	5-40	5,2	5,9	
	41-80	2,1	5,5	
	>80	2,5	3,2	
	Rango	5,1	7,2	
Matilida d. 0/	Entero			
Motilidad %	10-50	7,6	10,3	
	51-55	1,5	3,4	
	>55	6,0	4,1	

Tabla #4: Porcentaje de Células Móviles Detectado

Método de	# Muestras	% de
Comparación	de Esperma	Muestras
de 218	Móviles	Móviles de
de 218 muestras con células móviles	Detectadas	Moviles de Esperma Detectadas

#### 1er. Estudio clínico – Correlación de Motilidad



#### 2do. Estudio Clínico- Correlación de Motilidad





MSC Manual Curva de Dilución de SQA-V Usando Semen Diluido DP BS & Solución de Hepes



Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_ AGO 2012

SQA Automatizado y Sistema de Visualización	207	95%
Solo Sistema de Visualización	193	89%
Solo Microscopio	161	74%

• El coeficiente promedio de variación CV de la concentración de esperma medida vs. Esperada ≤ 20%.

Meta: demostrar la capacidad de SOA para reportar exactamente la concentración de esperma junto con el rango dinámico del sistema usando muestras de semen humano diluido secuencialmente.

Metodología: 4 muestras de semen humano frescas fueron agrupadas, divididas en 2 alícuotas y centrifugadas a 600g por 15minutos. El plasma fue decantado y las cuentas fueron suspendidas de nuevo en medio de lavado: DPBS & HepesHTF. Las diluciones secuenciales fueron ejecutadas en 4 sistemas SOA.

#### Limitaciones del método:

- Errores de dilución contribuyen con la exactitud de los resultados de análisis de linealidad.
- Errores de manipulación de muestras tales como introducción de burbujas en el capilar de análisis pueden causar lecturas inexactas.

#### Concentración de Esperma Esperada M/ml

#### Resultados:

- 1. El coeficiente de regresión cuadrático R<sup>2</sup> de la Curva de Dilución (línea de tendencia) fue encontrado como 0,992 (note el gráfico como muestra los resultados de cuatro medios de dilución de SQAs y DPBS y Hepes)
- 2. El coeficiente promedio de variación de CV de la concentración medida vs. La concentración de esperma esperada fue de 10%.

#### Apéndice 6: Medir los Glóbulos Blanco en el semen

#### Bandas QwikCheck para Análisis de Semen

Coloque una gota de semen en el parche de análisis para glóbulos blancos (leucocitos) y siga las instrucciones en la etiqueta de la BANDA DE ANÁLISIS/inserto. Compare el parche con la escala de color para los Glóbulos Blancos en el recipiente. Si el parche excede el color lavanda más oscuro en la escala, esto indica que la concentración de Glóbulos Blancos en la muestra es anormal o >1 millón/ml.

Nota: las bandas de análisis están también soportadas por el análisis de pH del semen.

#### Estudios clínicos:

El parche de Glóbulos Blancos de la banda de análisis cambia de color debido a una reacción química causada por la presencia de esterasa en los granulocitos. La Esterasas se adhieren al éster indoxil, liberándolo y entonces este reacciona con la sal de diazonio para producir el color violeta. Esta reacción química no es afectada por bacteria, tricomonas o eritrocitos presentes en la muestra.

Las bandas de análisis QwikCheck fueron evaluadas por Medical Electronic Systems Ltd. (MES) para usar como un indicador cualitativo (de los Glóbulos Blancos > 1M/ml) de Glóbulos Blancos en semen humano. Para analizar esta aplicación los glóbulos blancos fueron aislados de la sangre y se volvieron a suspender en plasma seminal. Las concentraciones variantes de glóbulos blancos en el plasma seminal fueron analizadas usando las bandas de análisis. Los resultados de los análisis fueron analizados visualmente y por lecturas de espectrofotómetro.

#### Resultados y Conclusión

Cuando la concentración de los Glóbulos Blancos en semen es >1 millón/ml, el parche de Glóbulos Blancos de las bandas de análisis excede el color lavanda más oscuro en la tabla de colores después del tiempo de prueba. (Esta lectura corresponde a la concentración de Glóbulos Blancos > 1 millón/ml que se considera anormal según la 5ta edición de la OMS, página 107). Un NEG incluye tanto el color NEG en la etiqueta Y cualquier color de lavanda MAS CLARO que un parche de >1M en la etiqueta.

#### Referencias



El manual de laboratorio de la edición 5ta del 2010 de la Organización Mundial de la Salud para la examinación del semen Humano, página 16 (pH) y 107 (leucocitos), Cambridge University Press.



Apéndice 7: Medios de Dilución

Inserto del Producto

#### Presentación y uso previsto

El Juego de Dilución de QwikCheck es para diluir muestras de semen antes del análisis manual/automatizado y para la preparación de la muestra de semen. El medio de dilución es solución de sal balanceada de Earle la cual contiene ingredientes que soportan la motilidad y viabilidad del esperma y es recomendada por la Organización Mundial de la Salud, en la 5ta edición de sus Pautas, página 163 para la preparación de muestras de semen. El producto está previsto para uso invitro únicamente.

#### <u>Contenidos del Juego</u>

- 50 ml de solución salina Balanceada de Earle estéril
- Inserto del producto

#### Condiciones de Estabilidad y almacenaje

- El producto tiene una vida útil de un año. Tome en cuenta que la fecha de vencimiento se encuentra en la caja y la botella.
- Almacene la botella en el refrigerador al recibo. Mantenga a temperatura ambiente (22-26°C) antes de usarla.
- Evite la exposición prolongada a la luz.
- No use si la solución contiene precipitados o está nublada.

#### Instrucciones para el uso:

SQA-V Automatizado:

- Mida el volumen de la muestra de semen nítida.
- Si el volumen es menos de 0,5ml, diluya 1:1
- Abra la botella del juego de dilución y traslade por pipeta una cantidad de la solución de Earle que es igual al volumen de la muestra de semen medida en el paso 1.
- Añada la solución de Earle a la muestra de semen nítida y mezcle completamente la muestra rotando el recipiente de forma circular. Este

distribuirá regularmente los espermatozoides en toda la muestra sin introducir burbujas.

• Llene el capilar de análisis de SQA-V inmediatamente después de que la muestra se mezcla siguiendo las instrucciones en la pantalla del SQA-V.

#### Manual:

Siga los protocolos de preparación de esperma en el laboratorio para diluir muestras de semen par análisis.

#### Precauciones y Advertencias

Ejecute las precauciones adecuadas para minimizar el contacto directo con la piel y ojos, así como prevenir la inhalación.

#### **Referencias:**

Manual de Laboratorio de la OMS 2010 para la examinación del semen humano, 5ta, Edición, Cambridge University Press, 2010, pg. 163.

Apéndice 8: Tratar muestras viscosas



#### Presentación y uso previsto

El juego de licuefacción de QwikCheck<sup>™</sup> puede ser usado para promover y acelerar la licuefacción de las muestras de semen viscosas que permanecen viscosas treinta minutos después de su recolección. La alta viscosidad puede impactar la medida exacta de motilidad y la concentración, así como la cobertura de anticuerpos. El juego de licuefacción de QwikCheck se usa para preparar muestras de semen viscosas para el análisis automatizado o manual de semen humano y es para uso in-vitro únicamente.

#### Contenidos del Juego

- 20 dosis únicas, viales de 5 mg de a-quimotripsina liofilizada.
- Inserto del producto

#### Condiciones de estabilidad y almacenaje

- El producto tiene un año de vida útil. Tome nota de la fecha de vencimiento en las cajas y los viales.
- Los viales pueden ser almacenados a temperatura ambiente.

#### Instrucciones para el uso

- 1. Seleccione un vial de a-quimotripsina.
- 2. Golpee suavemente el vial para mover los contenidos del fondo del vial antes de abrirlo.
- 3. Añada los contenidos completos de un vial a una muestra de semen viscosa.
- 4. Mezcle suavemente la muestra para disolver el polvo.
- Una vez que la muestra se ha licuado (5-10 minutos), realice inmediatamente el análisis automatizado o neutralice la actividad enzimática (opcional) añadiendo Albúmina de suero humano (HSA, por sus siglas en inglés) (no se proporciona en este juego).

#### Precaución y advertencias

Cada vial contiene a-quimotripsina, una proteasa. Esta proteasa puede causar irritación a los ojos, sistema respiratorio o piel. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con bastante agua y busque atención médica. Observe las siguientes precauciones cuando manipule el producto:

- Use prendas protectoras adecuadas: mascarilla, guantes y gabacha.
- Evite dispersar el material en el área de trabajo.

Guía para el Usuario del Analizador de Calidad de Esperma QwikCheck™ Gold Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012

# **Referencias**

Manual de laboratorio de la OMS para la Examinación de

Apéndice 9: Control Ensayado\_ QwikCheck-beads™



#### MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA SISTEMAS DE RECUENTO DE ESPERMA MANUALES Y AUTOMATIZADOS

#### Instrucciones y Uso Previsto:

Las cuentas de QwikCheck<sup>™</sup> es un material de control de calidad externo para uso in-vitro únicamente para los sistemas de recuento de esperma manuales y automatizados. Ha sido desarrollado para valorar la exactitud y precisión de los métodos de recuento de esperma del laboratorio proporcionando un valor meta conocido y un rango +/-. Las cuentas fueron desarrolladas para usarse en el analizador de semen SQA-V; sin embargo, también están etiquetadas para análisis de capacidad manual y calibración en hemocitómetro tales como las cámaras de recuento de Neubauer, Makler y las cámaras fijas de cubreobjetos convencionales.

Las cuentas QwikCheck<sup>™</sup> se proporcionan en un juego que contiene concentraciones conocidas de cuentas de látex de 4 micrones suspendidas en un solvente acuoso y un control de motilidad/concentración negativa. Estas cuentas deberían ejecutarse según las instrucciones más adelante para el tipo de sistema usado en el laboratorio. Según las regulaciones del CLIA del año 88 "...para la mayoría de los análisis moderadamente complejos, el requerimiento general es analizar dos niveles de materiales de Control de Calidad en cada día de análisis...". Se recomienda que las cuentas QwikCheck<sup>™</sup> sean ejecutadas en sistemas de visualización SQA-V automatizados antes del análisis de semen cada día.

Para uso in-vitro únicamente:

Cada juego contiene dos cuentas con concentraciones conocidas QwikCheck<sup>™</sup> en dos alícuotas de 5ml, una concentración negativa de 5ml y control de motilidad. Almacene las cuentas a temperatura ambiente (20-25°C o 65-77°F). La fecha de vencimiento asume que las cuentas QwikCheck<sup>™</sup> son almacenadas a temperatura ambiente en sus recipientes originales y tapados herméticamente para evitar la evaporación. La vida útil de un vial abierto es de 90 días (herméticamente tapado, almacenado en el recipiente original a temperatura ambiente o refrigerado a 5-15 grados centígrados).

Valor Meta y Rangos +/-

Los valores meta y los rangos +/- únicos para el lote han sido establecido para cada lote de cuentas QwikCheck. Cada caja y cada botella de control está etiquetada con estos Valores meta y rangos +/-. Adicionalmente, el sitio en internet MES: <u>www.mes-global.com</u> proporciona Formularios de Liberación de Lote por # de lote con detalle.

#### Advertencia

Contiene 0.1% de Azida de sodio como preservante. Otros ingredientes no son dañinos debido a la baja concentración en las cuentas. Por información adicional, sírvase referirse a la Ficha de Datos Técnicos de Seguridad del material de QwikCheck # QCB 001.

Instrucciones básicas para el uso de las Cuentas QwikCheck™

- 1. Mezcle las cuentas en el recipiente cerrado antes de usarlas para distribuir las cuentas en la suspensión y asegurar los resultaos de análisis exactos.
- 2. Abra el recipiente e inmediatamente saca una muestra del material de control. Cierre herméticamente después de sacar la muestra.
- 3. Siga las siguientes instrucciones al detalle para el tipo de cámara/sistema usado.

Instrucciones para ejecutar las cuentas QwikCheck en los sistemas de recuento de esperma automatizados y manuales.

Sistema Automatizado SQA-V:

- 1. Sírvase referirse a la sección "Controles de la Guía del Usuario del SQA-V por la explicación en cómo configurar el SQA-V para el análisis automatizado de las cuentas QwikCheck de Control Negativo y de Nivel 1/Nivel 2.
- 2. Rota suavemente el recipiente cerrado de las cuentas manualmente (no use un Vortex).
- 3. Aspire una muestra de las cuentas o control negativo en el capilar de SQA-V en la misma forma que usted llenaría el capilar para una muestra de volumen normal. Asegúrese que la sección de cubeta del capilar SQA-V está completamente llena de líquido y sin burbujas.
- 4. Inserte el capilar de análisis en la cámara de medida de SQA-V cuando se indique.
- 5. Traslade los resultados del análisis de Control al V-Sperm cuando se indique.

Sistema de visualización del SQA-V con un portaobjetos estándar:

- 1. Sírvase referirse a la Guía del Usuario SQA-V "Operar el Sistema de Visualización" para comprender cómo usar un portaobjetos estándar en el SQA-V.
- 2. Gire suavemente el recipiente cerrado de cuentas manualmente (no use un Vortex).
- Traslade por pipeta 10µL de cuentas QwikCheck™ en un portaobjetos estándar, cubra con un cubreobjetos de 22x22mm para proporcionar una profundidad de muestra de 20 micrones.
- 4. Si se presentan burbujas de aire o se derrama el líquido, prepare un nuevo portaobjetos para asegurar una lectura exacta.

- Inserte el portaobjetos en el adaptador del portaobjetos y luego en la cámara de visualización del SQA-V. Presione "Zoom-out" totalmente para configurar el aumento a x300 y CONGELE la imagen usando el software V-Sperm en la computadora.
- 6. Cuente las cuentas manualmente según las pautas de OMS: se requiere duplicar los recuentos de al menos 200 cuentas (gire la manilla del adaptador del portaobjetos para ver múltiples campos). Divida la cantidad final de las cuentas contadas en los múltiples campos por la cantidad de pantallas vistas. Cada cuenta en la pantalla de SQA-V (V-Sperm III o la pantalla de SQA-V) representa 1M/ml.
- 7. Sírvase referirse al Manual de OMS, 5ta Edición, tabla 2.2 para determinar si los recuentos duplicados son aceptables.

#### Apéndice 10: Informe de Mantenimiento

SOPORTE DE MANTENIMIENTO DE SQA

INFORME DE PARÁMETROS

Número de dispositivo: \_\_\_\_\_\_ Versión de Software: \_\_\_\_\_Fecha: \_\_\_\_\_

Proporcione instrucciones al usuario para que ejecute un Informe de MANTENIMIENTO. Para el sistema QwikCheck GOLD vaya a: **MENÚ PRINCIPAL > IMPRIMIR DATOS DE** COMPROBACIÓN Y CONFIGURACIÓN POR DEFECTO> DATOS DE COMPROBACIÓN.

#### Parámetros de Calibración:

Rellene la columna del Informe del usuario con los parámetros de calibración encontrados en la SECCIÓN DE DATOS INTERNOS del INFORME DE DATOS DE MANTENIMIENTO del QwikCheck GOLD. Comuníquese con su distribuidor local por los parámetros de calibración iniciales. Estos parámetros no deberían haber cambiado.

Parámetro	# Ítem del Informe de Mantenimiento	Informe del Usuario	Configuración de Calibración Inicial	Comentarios
CONTR. REF 1.	#			
OD AMPLIF.	#13			
MSC AMPLIF.	#8			
VALOR OD	#15			
CORR OD	#16			
LB OD AMP	#18			
CONTR. Z.L.*	#11			

\*CONTR. Z.L. puede ser ajustada en el campo por un técnico de mantenimiento capacitado de MES.

#### Parámetros de algoritmos

Rellene los valores de Informe del Usuario para los siguientes parámetros de algoritmos encontrados en el INFORME de DATOS DE MANTENIMIENTO.

La configuración de algoritmos de QwikCheck se define y no debería cambiarse.

Versión 1.00 -OMS-I-Button 5ta. \_06\_AGO\_2012

Parámetro	# ítem del	Informe del	Configuración	Comentarios
	Informe de	Usuario	Inicial	
	Mantenimiento			
Altura Min. Sp.	#2			
Ancho Min. Sp.	#9			
Ancho Max. Sp.	#3			
Umbral de Ruido	#10			
Umbral SMI	#4			

Parámetros de Comprobación:

Llene los parámetros de COMPROBACIÓN de QwikCheck a partir de la impresión de COMPROBACIÓN en V-Sperm:

- Del MENÚ PRINCIPAL vaya a: MANTENIMENTO > IMPRIMIR DATOS DE COMPROBACIÓN Y CONFIGURACIÓN POR DEFECTO > DATOS DE COMPROBACIÓN.
- Verifique que los parámetros mencionados más adelante caen en el rango establecido.
- Resalte las discrepancias y reporte a MES

Parámetro	Criterios de S/W Ver. 2.48	Parámetros de Comprobación del Sistema	
Ref. 1	150-350 mV		
Corriente 1 LED	5-20 mA	Valor Original	
Amplitud	50-100 mV		
Recuento (#12)	26-36		
Nivel Cero	500-525		
Ref. 2	2500-3500		
Corriente 2 LED	10-32 mA	Valor Original	
TSC 1 o CONC 1	0-1 M/ml		
TSC 2 o CONC 2	50-150 M/ml		
TSC 3 o CONC 3	300-600 M/ml		

# APÉNDICE 11: Informes de COMPROBACIÓN QwikCheck™

#### Informe de Análisis de Semen

OwikCheck"	" GOLD	
CEMEN ANALYS	IS REDORT	
DEVICE SN#	382	
CW VED	01 VV VV	
SW VER.	01.77.77	
TEST DATE 3/12	/04 15:26	
PATIENT ID		
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXX	
BIRTH DATE	11/22/51	
ABSTINENCE	3 DAYS	
ACCESSION #:		
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXX	
COLLECTED 11/22	/04 12:20	
RECEIVED 11/22	/04 12:25	
TYPE FRESH	H/WASHED	
VOLUME	3.5ml	
WBC CONC	< 1M/ml	
DH CONC.	7.5	
FIT .	7.5	
TECT DEC	ULTC.	
TEST RES		
CONC.	32.6M/ml	
TOTAL MOTILITY		
<pr+np></pr+np>	28%	
MOTILITY GRADES:		
PROG. <pr></pr>	16%	
NONPROG. <np></np>	12%	
IMMOT. <im></im>	72%	
MORPH. NORM. FOR	MS	
<who 5<sup="">th&gt;</who>	10%	
MSC	9.1M/ml	
PMSC	6.4 M/ml	
FSC	3.2M/ml	
VELOCITY 2	9 mic/sec	
SMI	341	
TOTALS DER VOLU	ME	
SDEPM #	114 1M	
MOTH & CREPM	21.0M	
MOTILE SPERM	31.9M	
PROG. SPERM	22.4M	
FUNC, SPERM 11.2M		
MORPH. NORM.		
SPERM	11.4M	
SYSTEM D	AIA 455	
5, 14,08 /, 0,644	12, 456	
AW 123436		

#### CONTROLES de Configuración por Defecto del Sistema

QwikCheck™ GOLD			
DEVICE SN#	382		
PRINT DATE 14/	01/04 15:33		
DATE FORMAT	DD/MM/YY		
TIME FORMAT	HH:MM		
CONTROLS LATEX BEADS (or STABILIZED			
LEVEL	1		
EXP. DATE	05/05		
TARGET VALUE RANGE +/-	45M/ml 5.0M/ml		
LEVEL LOT # 756	2 64767676776		
EXP. DATE	05/05 23M/ml		
RANGE +/-	2.1M/ml		
LEVEL	NEGATIVE		
EXP. DATE	05/05		
TARGET VALUE:	0.0M/ml		

Informe de Datos de Mantenimiento

QwikCheck GOLD					
	Service	e Rep	ort		
DEVICE	SN#		382		
SW VER.			XX.)	XX.XX	
PRINT D	ATE		01/12/08		
s	ELF-TES		ТА		
REF1	230	REF	2	2925	
LED1	9	LED	02	24	
AMP	65	CO	IC1	0.0	
SMI	409	CO	VC2	104.6	
ZL	508	COL	VC3	418.9	
AW	14987				
SERVICE DATA					
1. 16	7. 0.	000	13.	100	
2. 5	8. 1	15	14.	100	
3, 150	9.	10	15.	1.70	
4, 28	10.	6	16.	100	
5.0.95	11. 1	30	17.	3	
6. 512	12.	31	18.	1000	

# Apéndice 12: Cámaras de recuento (Configuración Estándar de Concentración)

Una cantidad de cámaras de recuento comercialmente disponibles se usan en los laboratorios para el recuento de células de esperma. Estas cámaras varían por profundidad y un tipo requiere una muestra diluida. Se ha establecido clínicamente que los recuentos varían por aproximadamente 30% dependiendo de la cámara usada.

El sistema QwikCheck GOLD Humano permite al usuario seleccionar el tipo de cámara que el laboratorio ha implementado como un estándar para el análisis manual de semen. Una vez que la concentración estándar (CONC. Estándar) ha sido seleccionada el sistema QwikCheck GOLD automáticamente ejecutará muestras de semen basadas en dicho estándar.

Configuración de SQA-V:

 Del MENÚ PRINCIPAL seleccione: MANTENIMIENTO > CONFIGURACIÓN > SISTEMA POR DEFECTO para ver la siguiente pantalla:



- Seleccione CONC. (concentración) STD (Estándar) 1 o 2 con base en las opciones mostradas en la siguiente tabla:
- Las cámaras disponibles comercialmente están divididas en dos grupos únicos:
  - 1. Estándar # 1: profundidad de 10-20 micrones y no requiere dilución de la muestra.
  - 2. Estándar #2: profundidad de 100 micrones (hemocitómetro) que requieren dilución de muestras.

#### La siguiente tabla clasifica algunas cámaras disponibles comercialmente:

Estándar de Cámara # 1	Estándar de Cámara # 2	
Makler	Beurker-Tuek	
Micro-Células	Buerker	
Cámaras desechables de cubreobjetos	Fuchs-Rosenthal	
fijos		
	Fuchs-Rosenthal (modificado)	
	Neubauer mejorada	
	Neubauer	
	Malassez	
	Thoma	