CE

QwikCheck™ Gold

Sperm Quality Analyzer

GUIDE D'UTILISATION

WHO 5th Version

Version 1.00 I-Button

18 MAR 2021

CE

Table of		
Contents	SECTION 1: Présentation du système	
	Panneau avant	4
	Clavier	4
	Capillaire de mesure	4
	Parametres d'analyse de l'echantillon	5
	Gamme de mesure	<u> </u>
	SECTION 2: Technologie	
	Mesure de la concentration	<u> </u>
	Mesure de la mobilite	0
	SECTION 3: Mise en route / Réglages	
	Allumage	7
	Auto-Calibration and auto-controle	7
	Reglage du système par defaut: Heure, date, impression, sta morpho	/
	Parametres de controle	<u>s et 13</u>
	SECTION 4: Analyse d'un échantillon de sperme	
	Informations Patient	9
	Informations échantillon	9
	<u> </u>	9-11
		12
		12
	SECTION 5: Contrôles et CQ	
	Reglages controles et analyses	13
	Péglage: Contrôle inconnu	13
	Passage des contrôles sur le OwikCheck Gold	14
	Auto-contrôle et auto-callibration	15
	SECTION 6: I-Button	
	Ajouter un I-button	16
	SECTION 7: Service	
	Données	17
	Réglages	17
	Personnel	17
	Impression des réglages de l'appareil	17
	SECTION 8: Messages d'erreur et avertissements	
	Echeci auto-callibration	18
	Echec auto-test	18
	Bruit de fond electronique36	
		20
	ANNEXE 1: Remplissage du capillaire avec un échantillon de volume norm	nal 21
	ANNEXE 2: Remplissage du capillaire avec un échantillon de faible volum	e 23
	ANNEXE 3: Nettoyage des compartiments	24
	ANNEXE 4: Valeurs de référence	25
	ANNEXE 5: Données de performance du produit	26
	ANNEXE 6: Mesure des leucocytes dans l'échantillon:QwikCheck™ Test St	rips 29
	ANNEXE 7: Dilution Media: QwikCheck™Dilution	30

QwikCheck[™] Gold Sperm Quality Analyzer Guide Version 1.00 I-Button WHO 5th_18_MAR_2021

ANNEXE	8:	Traitement des échantillons visqueux: QwikCheck™ Liquefaction	31
ANNEXE	9:	Contrôle de qualité – QwikCheck-beads™	32
ANNEXE	10:	Rapport de service	35
ANNEXE	11:	QwikCheck™ Impression des rapports	37
ANNEXE	12:	Chambres de comptage et réglages adaptés	38
ANNEXE	13:	Garantie	39
ANNEXE	14:	Informations légales	40



La concentration est mesurée dans la grande section du capillaire Cette section nécessite 450 µl d'échantillon.

	Semen Parameters with Qu	wikChee	ck GOLD Abbreviation in Bracke	ts
ésultats de l'analyse	Concentration en spermatozoïdes (SPERM CONC.)	M/ml	Velocité (VELOCITY)	mic /sec
	Mobilité totale (TOTAL MOTILITY <pr+np)<="" td=""><td>%</td><td>Index de mobilité des spermatozoïdes (SMI)</td><td>#</td></pr+np>	%	Index de mobilité des spermatozoïdes (SMI)	#
	Mobilité progressive (PROG. MOTILITY <pr>)</pr>	%	Nombre total de spz/ éjaculat (SPERM #)	м
	Mobilité non-progressive (NONPROG. MOTILITY <np>)</np>	%	Nombre total de spz mobiles/ejac. (MOT. SPERM)	М
	Immobilité (IMMOTILTIY <im>)</im>	%	Concentration des spz mobiles progressifs (PMSC)	M/ml
	Morphologie (% de forms normales)(MORPH. NORM. FORMS, WHO 5 th)	%	Nombre total de spz à mobilité progressive par éjaculat (PROG. SPERM)	м
	Concentration des spz mobiles (MSC)	M/ml	Concentration de spz fonctionnels: Spz mobiles progressifs avec forme normale (FSC)	M/ml
	Nombre total de spz à forme normale / éjaculat (MORPH. NORM. SPERM)	м	Nombre total de spz fonctionnels / ejaculat (FUNC. SPERM)	м

Paramètres d'analyse de l'échantillon rapportés par le QwikCheck™

Gamme et seuil d'acceptation du QwikCheck™

Gamme de

mesure

DYNAMIC RANGE OF THE SYSTEM Gold				
SAMPLE	SPERM CONC in M/ml	MSC in M/ml	Motility %	
FRAIS	2-400 or < 2 M/ml	0.2-400 or <0.2 M/ml	0-100%	
LAVE	2-200 or < 2 M/ml	0.2-200 or <0.2 M/ml	0-100%	
CONGELE	Not reported	0.2-200 or <0.2 M/ml	Not reported	

CE



Signal électronique de la mobilité des spermatozoïdes

SECTION 3: Mise en marche / Réglages

NOTE: Allumage

- Connecter l'appareil à une prise de courant mise à la terre.
- Allumer le SQA-V en appuyant sur l'interrupteur principal du panneau arrière. L'indicateur **Power** s'allume et l'écran suivant apparait.

QwikCheck GOLD SPERM QUALITY ANALYZER VERSION 1.0

PRESS ON/OFF KEY TO ACTIVATE THE UNIT

Auto-Calibration et Auto-Test

QwikCheck GOLD SPERM QUALITY ANALYZER

PLEASE WAIT SYSTEM STABILIZATION AND AUTOCALIBRATION

- Appuyer sur **ON/OFF** à gauche du clavier, l'auto-calibration commence.
- Ce processus dure entre 5 et 7 minutes.
- Lorsque le système est stabilisé et l'auto-calibration terminée, l'analyse de l'échantillon peut alors débuter.
- Ne pas insérer un capillaire ou une lame dans l'appareil tant que le système n'a pas affiché sur l'écran l'instruction de le faire.
- Le menu principal s'affiche lorsque l'auto-contrôle du système est complet. Le QwikCheck™ Cold est maintenant prêt à être utilisé.

MAIN MENU	
TEST NEW PATIENT RUN CONTROLS ADD I-BUTTON TESTS SERVICE	

Réglages du système par défaut

• Avant d'effectuer les premiers tests, il y a lieu de verifier la configuration de l'instrument en se rendant dans : **MAIN MENU > SERVICE > SET-UP**

SERVICE MENU

SERVICE DATA SET UP SERVICE PERSONNEL PRINT SELF-TEST DATA & SETTINGS

NOTE:

N'utiliser aucune touche du clavier durant les phases d'auto-calibration et d'autotest.

The QwikCheck™ GOLD est préchargé avec un

nombre minimum de

tests (I-Button) dans sa mémoire interne. Cependant, l'utilisateur doit recharger des tests

afin de s'assurer qu'il

« Ajouter un I-Button »

n'y aura pas

d'interruption ultérieure. Veuillez vous référer au point

> plus loin dans ce manuel (page 16)!

CE

QwikCheck[™] Cold Sperm Quality Analyzer Guide Version 1.00 I-Button WHO 5th_18_MAR_2021

• Sélectionner SYSTEM DEFAULTS ou CONTROLS lorsque l'écran ci-dessous apparait:

CE



- **SYSTEM DEFAULTS**: Sélectionner le format de date et heure, les préférences d'impression d'étiquettes (si la petite imprimante est connectée) et le standard de concentration (Voir Annexe #12 pour les chambres de comptage: NEUBAUER ou MAKLER) lorsque l'écran ci-dessous apparait:
- Presser ENTER pour accepter le choix effectué.



• **CONTROLES**: Suivre les indications à l'écran et introduire les données correspondantes au lot de contrôle utilisé (Billes de latex ou sperme stabilisé) reprises sur l'étiquette du contrôle



- Sélectionner le type de contrôle choisi (Latex Beads/Stabilized Sperm)
- Sélectionner le niveau à rentrer (1, 2, or NEGATIVE)
- Entrer le numéro de lot (LOT #) / La date d'expiration (EXPIRATION DATE) et le valeurs cibles (TARGET VALUE) reprises sur l'emballage du produit.

Le **QwikCheck™** Gold est maintenant prêt à tester des échantillons et des contrôles!

Analyse d'un échantillon

SECTION 4: Analyse d'un échantillon de sperme : Les échantillons frais (FRESH), laves (WASHED) et congelés (FROZEN) sont traités à partir du même écran d'introduction des données de base. Une fois le type d'échantillon sélectionné, l'écran affichera les instructions de tests et le volume requis pour l'analyse. Si l'échantillon présente des paramètres de mauvaise qualité, une durée de 2 minutes sera ajoutée automatiquement au test.

A partir du menu principal (MAIN MENU), sélectionner TEST NEW PATIENT et l'écran d'introduction des données patient apparaîtra ENTER PATIENT/ SAMPLE DATA.

Informations Patient

NOTE:

erronées

Le QwikCheck™ est calibrer pour traiter les

Il n'est ni nécessaire, ni

recommandé d'incuber

sous peine de voir des

l'échantillon à 37°C

valeurs de mobilités

échantillons à température ambiante.

ENTER PATIENT / SAI	MPLE DATA
PATIENT ID:	5788114
BIRTH DATE:	01/01/85
ABSTINENCE:	4 DAYS
SAMPLE / ACCESSION #	58888
COLLECTED: DD/MM/YY	HH:MM
RECEIVED: DD/MM/YY	HH:MM

- Introduire les informations demandées à l'écran à l'aide du clavier numérique:
 - **PATIENT ID** Identification patient #(Maximum 20 caractères).
 - **BIRTH DATE** Date de naissance du patient. •
 - **ABSTINENCE** Nombre de jours écoulés depuis la dernière éjaculation. •
 - **SAMPLE/ACCESSION #** Identification échantillon (20 Caractères)
 - **COLLECTED** Date et heure de la collecte. .
 - **RECEIVED** Date et heure de la réception de l'échantillon.

Presser ENTER pour passer à l'écran suivant:

E	ENTER SAMPLE DATA
SELECT	FRESH / WASHED / FROZEN
VOLUME	2.5 ml
WBC CONC.	SELECT < 1 M/ml / >= 1 M/ml
PH	7.0

Informations échantillon

Données échantillon

- Sélectionner le type d'échantillon à partir des options suivantes (SAMPLE TYPE):
 - FRESH – Échantillon frais non enrichi, dilué ou traité dans l'heure suivant la collecte. Exception: pour les échantillons à faible volume, dilué au 1:1 avec le kit QwikCheck dilution en suivant les instructions du guide d'utilisation.
 - **WASHED** Échantillon enrichi ou après gradient de densité. Les échantillons congelés contenant du jaune d'œuf sont exclus.
 - FROZEN Échantillon congelé. Seuls les paramètres de mobilité seront • donnés (MSC, PMSC, SMI et VELOCITY) afin de quantifier l'impact de la congélation, décongélation sur le paramètre de mobilité.

NOTE:

Veuillez-vous référer aux annexes de ce manuel pour la mesure du pH et de la présence de globules blancs ainsi que le traitement des échantillons visqueux.



Echantillons de faibles volumes

Si l'échantillon présente un volume inférieur à 0,5 ml, deux options sont disponibles: DILUTION de l'échantillon 1:1 (QwikCheck™ Dilution media) qui permet l'obtention d'un rapport complet ou la procédure VOLUME FAIBLE qui fournira les paramètres de mobilité uniquement

Pour utilsie rle mode de test DILUTION (LOW VOLUME DILUTED, selectionner l'option "1" quand l'écran ci-dessous apparaît:

dilués Recommandations pour l'utilisation du milieu de dilution:

Echantillons

Utiliser le **OwikCheck™ Dilution Media** pour des résultats optimaux et en cas d'échantillon non liquéfie complètement, utiliser D'ABORD le QwikCheck™ Liquefaction kit, et enuite diluer !!!

> 20µl -Échantillon de faible volume

FRESH: LOW VOLUME SPECIMEN PLEASE SELECT SAMPLE TESTING OPTION: 1. DILUTE 1:1 WITH MEDIA RUN 20 µl SAMPLE-LIMITED 2 REPORT

- Diluer l'échantillon à raison d'un facteur 1:1 avec le QwikCheck™ dilution media (Voir Annexe 7).
- Reprendre les instuciotns de remplissage de l'annexe: « Remplissage du capillaire avec un échantillon de volume normal (Annexe 1) ».
- Le système ne fournira des résultats exacts que si le ratio de dilution de 1:1 est respecté précisemment et que le capillaire est rempli correctement.

Pour effectuer un test "LOW VOLUME", sélectionner l'option "2" de l'écran cidessous:

> FRESH: LOW VOLUME SPECIMEN PLEASE SELECT SAMPLE TESTING OPTION: **DILUTE 1:1 WITH MEDIA** 1. 2. RUN 20µl SAMPLE-LIMITED REPORT

Pour analyser en mode faible volume : Aspirer seulement 20 µl d'échantillon dans le canal de mobilité du capillaire (partie fine) en suivant les instructions de l'annexe du quide d'utilisation : "Remplissage du capillaire avec un échantillon de faible volume".

> LOW VOLUME SAMPLE FILL CAPILLARY-20 MICROLITERS CLEAN AND WIPE CAPILLARY

INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER

TEST RESULTS MOTILITY PARAMETERS ONLY MSC 18.1 M/ml VELOCITY 3 mic/sec PMSC 1.0 M/ml SMI 26

TOTALS PER VOLUME MOT SPERM 18.5M PROG SPERM 6.7M QwikCheck™ Cold Sperm Quality Analyzer Guide Version 1.00 I-Button WHO 5th_18_MAR_2021



12

Réglages et tests des contrôles

SECTION 5: Contrôles

A partir du menu principal (MAIN MENU), sélectionner: RUN CONTROLS afin d'effectuer un test sur un contrôle commercial (CONTROLS). Le sperme stabilize (disponible dans el commerce) peut être testé comme contrôle non connu (non assayed). Le contrôle QwikCheck[™] beads produit par Medical Electronic Systems sont des contrôles connus (pré-dosés avec valeurs cibles) pour le QwikCheck[™] Gold. Il est recommandé de les doser en fonction du protocole établis par le laboratoire pour ses contrôles de qualité internes.

()

Réglages

Note:

Réglages: Contrôles connus : QwikCheck™Beads

Pour chaque nouveau lot de contrôle, les données du système doivent être mises à jour comme suit:

 Aller dans: MAIN MENU > SERVICE > SET-UP > CONTROLS pour afficher l'écran ci-dessous

SERVICE: SET-UP CONTROLS

SELECT<mark>: LATEX BEADS</mark> / STABILIZED SPERM SELECT<mark>: LEVEL 1</mark>/LEVEL 2/NEGATIVE

> PRESS ENTER TO CONTINUE ESC TO RETURN TO SET-UP MENU

- Sélectionner le type de contrôle (LATEX BEADS ou STABILIZED SPERM)
- Sélectionner le niveau choisi dans le contrôle (LEVEL 1, LEVEL 2 or NEGATIVE)
- PRESSER: ENTER et l'écran ci-dessous apparaît:



- A partir des informations fournisseur (étiquette sur la boite des billes) entrer:
 - LOT#: Numéro de lot du contrôle choisi.
 - EXP. DATE: Date de validité (MM = month, YY = year).
 - **TARGET VALUE and +/- Range:** Étiquette fournisseur "Target Value and +/- Range" Valeur cible et range de mesure.
- PRESSER ENTER pour sauvegarder les informations.
- Répéter les opérations pour chaque lot de contrôle concerné.

Pour effectuer des tests sur des contrôles inconnus (non-assayed), il appartient au laboratoire d'établir ses propres valeurs cibles et range de tolérance. Une fois déterminées, ces valeurs peuvent être introduites dans el logiciel du QwikCheck™ de manière analogue à celle utilisée pour les billes produites par Medical Electronic Systems.

Note: For the QwikCheck GOLD to test CONTROLS accurately, the CONTROL defaults must be set-up. If some control information is not

available, enter the current date in the EXP Date field and zeros in

all other fields.

Lorsqu'un nouveau lot de contrôle va être

utilisé, il est impératif de réaliser les réglages avant de les tester sur

le QwikCheck™

Tester les Effectuer les test de contrôles contrôles sur Pour effectuer un test de contrôle, aller sur: MAIN MENU > RUN CONTROLS et presser ENTER **QwikCheck**[™] GOLD MAIN MENU Please note: For the QwikCheck **TEST NEW PATIENT** GOLD to test **RUN CONTROLS** CONTROLS accurately, ADD I-BUTTON TESTS the CONTROL defaults SERVICE must be set-up. Please refer to the section above to set-up the controls. Lorsque l'écran ci-dessous apparaît, Selectionner le niveau de contrôle (CONTROL LEVEL[®] #1, #2 ou NEGATIVE (LEVEL #3) qui sera testé. Presser ENTER pour continuer. RUN CONTROLS: LATEX BEADS SELECT: CONTROL LEVEL: LEVEL #1/LEVEL #2/NEGATIVE CONTROL PRESS ENTER TO CONTINUE

- Remplir le capillaire de test de manière analogue au remplissage d'un échantillon en volume normal.
- Après la disparition de l'écran vous affichant d'attendre (PLEASE WAIT) qui apparait Durant l'auto-calibration du système, l'écran suivant apparaît:

CONTROL: LATEX BEADS, LEVEL #1 FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY INSERT IN CHAMBER TESTING WILL BEGIN AUTOMATICALLY

- Le test démarre automatiquement après introduction correcte du capillaire.
- Le résultat du contrôle apparaît alors à l'écran du QwikCheck™ GOLD.
- Les mentions LOW, HIGH or NORM. seront affiché en fonction du résultat et de leur cohérence avec les valeurs cibles et le range de mesures acceptées
- Les résultats des tests peuvent être imprimés en pressant le bouton PRINT.

CONTROL TEST RESULTS DATE 01/12/06 DD/MM/YY TIME 15:09:08 LEVEL #1 LOT# 11223344556677889900 EXP. DATE 04/09 MM/YY TYPE: LATEX BEADS TARGET VALUE: 45.0 +/- 6.3 M/ml CONC. RESULTS: 45.4 M/ml NORM. ACCEPTABLE RANGE: 38.7 – 51.3 M/ml

Please note:

Insert the testing capillary with the control media ONLY when prompted by the screen.

Auto-calibration et auto-test électronique

Le QwikCheck™ réalise une série de tests afin de vérifier ses paramètres de calibration et les fonctions internes du système. Ces opérations se déroulent lorsque le système est allumé et au préalable à chaque test.

Mise en route:

- **Stabilisation et auto-calibration:** Cette opération vise à vérifier la stabilité du système ainsi que ses valeurs de mesures. Les senseurs internes de l'instrument sont analysés durant quelques minutes afin de vérifier si les valeurs obtenues restent dans les cibles étroites fixées par le constructeur. Lorsque le système est stabilisé après 30 secondes, il passe automatiquement aux phases de calibration. Le système refuse de poursuivre le travail si une période de stabilisation de 30 secondes est impossible à obtenir et un message sera affiché à l'écran.
- **Bruit électronique du système:** Cette mesure du bruit électronique du système est essentielle à l'efficacité des mesures et des conversions des signaux électroniques.
- Auto-test: Le système génère des signaux électroniques et lumineux qui simulant des courbes de mesures de la concentration et de la mobilité afin de vérifier si la calibration du système autorise des mesures précises et en adéquation avec les données initiale du fournisseur. Le QwikCheck™ affichera un message d'erreur en cas de non-conformité (voir section erreurs et messages d'alerte) et « gèlera » le système afin d'éviter de réaliser des tests tant que les actions correctives n'ont pas été prises.

Avant chaque échantillon testé:

- Vérification de l'auto-calibration: Les valeurs de référence sont à nouveau lues. Les paramètres électroniques des canaux de concentration et mobilité sont lues (sans capillaire présent dans la chambre).
- Bruit électronique du système: Cette mesure du bruit électronique du système est essentielle à l'efficacité des mesures et des conversions des signaux électroniques. Avant chaque test, le QwikCheck ajustera automatiquement le bruit de fond électronique afin d'optimiser la précision et l'exactitude des mesures.
- **Pics électroniques:** Vérification de chaque mesure qui serait en dehors du seuil d'acceptation des mesures électroniques. Plus de trois points de ce type résultera en un message d'erreur.

Instructions pour l'impression du rapport des tests initiaux du QwikCheck GOLD en vue d'un éventuel support technique de la société:

Comment imprimer les valeurs obtenues par une procédure de SELF TEST DATA:

- Retirer tout capillaire éventuellement présent dans le système.
- Lorsqu'un message de FAILED SELF TEST apparaît, sélectionner: MAIN MENU
 > SERVICE> PRINT SELF TEST DATA AND SETTINGS > SELF TEST DATA.
- Presser **ENTER** après avoir sélectionné **SELF TEST DATA** à l'aide des flèches pour imprimer une copie des valeurs obtenues.

Comment voir en direct les données de calibration du QwikCheck™ GOLD:

• Aller dans: **MAIN MENU > SERVICE > SERVICE DATA.** Toutes les valeurs peuvent être affichées en passant d'un écran à l'autre via la touche ENTER.

Rapport de panne/ aide client: Afin de vérifier rapidement, lors d'une éventuel soucis si le QwikCheck GOLD est toujours bien calibré, veuillez-vous référer à la table et aux valeurs ci-dessous. La version logicielle 1.00.32 affiche également les valeurs de référence à l'écran. Entrer les valeurs obtenues lors du SELF TEST DATA dans le tableau "QwikCheck Value" afin d'évaluer si une intervention est nécessaire.

#	Paramètre	S/W Ver. 1.00.32	QwikCheck Valeurs	Pass	Fail
1.	Ref 1	150 – 350 mV			
2.	LED Cur 1	5 – 25 mA			
3.	Amplitude	50 – 100 mV			
4.	Zero Level	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.	Count (Service Data, Item #12)	26 - 36			

Chargement d'un I-Button **SECTION 6: Ajouter un I-Button**

MAIN MENU TEST NEW PATIENT RUN CONTROLS ADD I-BUTTON TESTS SERVICE

• Afin d'ajouter un I-Button, aller dans: **MAIN MENU> ADD I-BUTTON TESTS** et presser **ENTER.** L'écran ci-dessous apparaîtra.

TO ADD MORE TESTS HOLD NEW I-BUTTON AGAINST PORT AND PRESS ENTER

PRESS ESC TO EXIT

- Dans chaque boîte de 50 tests se trouve un I-Button (sorte de carte avec une batterie) et qui est créditée de 50 nouveaux tests à charger sur l'instrument.
- Veuillez suivre les instructions fournies à l'écran, presser fermement le I-Button sur le récepteur situé sur la face gauche en bas de l'instrument.

TESTS ADDED: 50 # OF TESTS NOW REMAINING: 76

PRESS ESC TO EXIT

• L'écran ci-dessus sera alors affiché et indique que le I-Button a été correctement chargé.

C	E

SECTION 7: Menu Service			
Les réglages du syst partir du menu SER l'écran principal	ème, sa maintenance et sa réparation peuvent être effectués à VICE. Pour activer ce menu, choisir SERVICES MENU à partir de		
	SERVICE MENU SERVICE DATA SET-UP SERVICE PERSONNEL PRINT SELF-TEST DATA & SETTINGS		
Service Data	Choisir cette option pour voir les SELF TEST, ALGORITHM and SERVICE DATA du QwikCheck GOLD™ system.		
	Choisir l'option SET-UP pour effectuer les réglages type SYSTEM DEFAULTS (format de la date; heure et date; # d'étiquettes à imprimer; impression automatique; réglages du type de morphologie) ou pour effectuer l'enregistrement d'un lot de matériel de contrôle CONTROL DEFAULTS.		
	SYSTEM DEFAULT SETTINGS		
Réglage	DATE FORMAT: MM/DD/YY / DD/MM/YY DATE/TIME SETTING: 01/04/05 08:15:45 AUTO PRINTING: YES/NO # LABELS TO PRINT: 1 / 2		
	SERVICE: SET-UP CONTROLS		
	SELECT: LATEX BEADS / STABILIZED SPERM SELECT: LEVEL 1/LEVEL 2/NEGATIVE		
	PRESS ENTER TO CONTINUE ESC TO RETURN TO SET-UP MENU		
Service Personnel	Un code est requis pour accéder à ce sous-menu: SERVICE PERSONNEL. Cette option est uniquement accessible aux techniciens qualifies pour la réparation de l'instrument.		
Impression des réglages et des valeurs de callibration	Les valeurs de calibration SELF-TEST DATA et les réglages par défaut DEFAULT SETTINGS peuvent être imprimés sur l'imprimante à étiquette en utilisant cette option.		
	HIGHLIGHT OPTION AND PRESS ENTER TO PRINT		
	1. SELF-TEST DATA 2. CONTROLS / TEST SETTINGS		

SECTION 8: Messages d'erreur et d'alerte

Considérations générales:

 L'équipement de protection interne du QwikCheck™ Gold est efficace uniquement lorsque l'instrument est utilisé dans des conditions normales et conformes aux prescriptions du fournisseur.

CE

- ATTENTION: Il y a un risque d'explosion ou d'électrocution si la batterie interne du QwikCheck™ Gold est remplacée par un modèle non conforme. Le remplacement de la batterie ne peut se faire que par le même type de batterie venant du même producteur. Veuillez prendre en compte les instructions du fournisseur de la batterie pour l'évacuation des batteries usagées.
- Suivant les recommandations du producteur, la durée de vie de l'équipement QwikCheck™ Gold est de minimum 5 ans. Cette durée de vie peut être étendue par l'utilisation du plan de maintenance annuel..

Echec de la stabilisation:



- Veuillez vérifier qu'un capillaire de mesure n'est pas resté dans le compartiment de mesures.
- 2viter les contacts avec des sources de bruits électroniques (GSM, etc.) et de vibrations (centrifugeuses,...).
- Clean measurement compartment (refer to Appendix).
- Reboot the QwikCheck system without a testing capillary in the chamber:
 - Turn system **OFF** then back **ON** at the main switch on the rear panel.
 - Press the front panel **ON/OFF** key to begin Auto-Calibration/Stabilization.
- Call technical support if failure recurs.

Self-test Failed:



- Ensure there is no testing capillary in the measurement compartment.
- Remove the QwikCheck from sources of electronic noise (cell phones, etc.) and vibrations (centrifuge).
- Clean measurement compartment (refer to Appendix).

- Reboot the QwikCheck system without a testing capillary in the chamber:
 - Turn the system **OFF** then back **ON** at the main switch on the rear panel.
 - Press the front panel **ON/OFF** key to begin Auto-Calibration and Stabilization.
- Call technical support if this message is displayed again. Prepare for technical support by printing a copy of the **SERVICE DATA**:
 - Press the SERVICE key on the keypad to activate the SERVICE MENU screen.
 - Select: **PRINT SELF TEST DATA AND DEFAULT SETTINGS>SELF TEST DATA.**
 - Press ENTER

Electronic Noise:



- Ensure there is no testing capillary in the measurement compartment.
- Remove the QwikCheck from sources of electronic noise (cell phones, etc.) and vibrations (centrifuge).
- Nettoyer le compartiment de mesure (référer vous à l'annexe) et, après nettoyage:
 - Éteindre le système et le rallumer à partir du bouton principal situé à l'arrière de l'instrument .
 - Presser le bouton **ON/OFF** au clavier sur la face avant et laisser les procédures de stabilisation et d'auto-calibration se dérouler.
- A partir du menu principal (**MAIN menu**): Sélectionner **TEST NEW PATIENT** et répéter le test.
- Appeler votre founisseur si le message apparaît à nouveau. Pour preparer l'intervention, veuillez procéder à l'impression des valmeurs du SERVICE DATA:
 - Presser la touche SERVICE sur la clavier avant afin d'activer le menu **SERVICE**.
 - Selectionner: **PRINT SELF TEST DATA AND DEFAULT SETTINGS>SELF TEST DATA.**
 - Presser: ENTER

CE



- Un message apparaitra lorsque les résultats des tests de concentrions ou de MSC sont en dehors du range dynamique de l'instrument. Ceux-ci sont établis comme suit:
 - SPERM CONC > 500 M/ml ou
 - MSC > 450 M/ml
- Revoyez la procédure de préparation de l'échantillon (Voir annexe "remplir le capillaire de test").
- Re-tester l'échantillon à l'aide d'un nouveau capillaire. Si le message apparaît à nouveau, veuillez redémarrer le système avant de retester
- Si le problème persiste, veuillez contacter votre fournisseur.

APPENDIX 1: Filling the Testing Capillary with a Normal Volume Sample



Taille de l'échantillon, flacon de recueil et préparation:

- 1. Le volume d'échantillon doit supérieur à **0.5 ml.** Si le volume est inférieur à 0.5ml, se référer à l'Annexe 2.
- 2. Le flacon contenant l'échantillon doit être à **large col et assez profond** pour insérer le capillaire au fond de l'échantillon.
- 3. L'échantillon doit être bien liquéfié et homogène, avant l'aspiration. Tourner doucement le flacon pour mélanger et s'assurer que l'échantillon est bien liquéfié.

ATTENTION: Ne pas secouer et ni aspirer/rejeter avec une pipette pour homogénéiser l'échantillon, car des bulles d'air risquent de se former.



Figure 1

4. Vérifier soigneusement que la liquéfaction de l'échantillon est terminée, et qu'il n'y ait pas de bulles d'air (ou qu'il y ait une quantité suffisante sous les bulles d'air) avant de plonger la seringue dans l'échantillon, garantissant qu'elles ne soient pas aspirées.

Remplissage du capillaire :

- 1. **Pousser le piston de la seringe à fond**. Ne placer que la partie mince du capillaire au fond du flacon contenant l'échantillon et l'incliner à 45 degrès (Figure 1).
- Placer deux doigts en dessous de la tête du piston, puis tirer lentement tout en gardant la pointe du capillaire sous le niveau de l'échantillon et des bulles en surface. (Figure 1). Continuer d'aspirer jusqu'à ce que l'échantillon apparaisse après la valve bleue.



Figure 2

NOTE: Transférer l'échantillon dans une petite boîte de Pétri (3 cm de diamètre/1 cm de profondeur) permettrait d'avoir une meilleure visibilité lors du remplissage. (Figure 2).

- 3. Tenir l'échantillon dans une position verticale (Figure 3), vérifier que le capillaire soit complètement rempli, la partie mince sans ménisque et que l'échantillon aparaisse après la valve bleue. Taper sur le capillaire pour être sur qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Si après cela, il y a des bulles d'air en dessous de la valve bleue, plonger de nouveau le capillaire dans l'échantillon et aspirer une petite quantité de sperme pour faire disparaître les bulles de la cuvette.
- 4. Essuyer rapidement la surface du capillaire dessus et dessous (Figure 4) avec un papier absorbant délicat (Kimwipes). Il est important d'enlever tout le sperme présent sur la partie extérieur du capillaire pour éviter un colmatage dans la chambre de mesure du SQA-V. Vérifier que les deux parties du capillaire soient encore pleine après nettoyage. Si la partie mince s'est apauvrie (ménisque), se servir du remplissage de la cuvette pour compléter, en faisant une légère pression sur le piston.



Figure 4 Nettoyer l'extrémité

 Doucement et avec précaution, appuyer sur la valve bleue jusqu'au niveau du plastique (Figure 5). Le capillaire est maintenant près à être inséré dans un des compartiments du SQA-V pour analyser ou visualiser l'échantillon.

 Pour une analyse automatisée, pousser le capillaire dans le compartiment d'analyse du QwikCheck™ Gold, la valve bleue vers le bas. Pousser le capillaire jusqu'à la butée.



Figure 3 Inspecter la présence éventuelle de bulles



Figure 5 Push-in the piston



ANNEXE 2: Remplissage du capillaire avec un échantillon de faible volume

Taille de l'échantillon, flacon de recueil et préparation:

- 1. Un échantillon de faible volume peut être analysé avec seulement 20µl, pour obtenir ses paramètres de mobilité, en utilisant uniquement la partie fine du capillaire (Figure 1).
- L'échantillon doit être bien liquéfié et homogène, avant l'aspiration. Tourner doucement le flacon pour mélanger et s'assurer que l'échantillon est bien liquéfié.

ATTENTION: Ne pas secouer et ni aspirer/rejeter avec une pipette pour homogénéiser l'échantillon, car des bulles d'air risquent de se former.

- 3. Vérifier soigneusement que la liquéfaction de l'échantillon est terminée, et qu'il n'y ait pas de bulles d'air (ou qu'il y ait une quantité suffisante sous les bulles de surface) avant de plonger le capillaire dans l'échantillon, garantissant qu'elles ne soient pas aspirées.
- 4. Il est recommandé de transférer l'échantillon dans une petite boîte de Petri (3 cm de diamètre/1 cm de profondeur) permettrait d'avoir une meilleure visibilité lors du remplissage.





Figure 1

Figure 2

OwikCheck™ 🍊

Remplissage du capillaire :

- 1. **Pousser le piston de la seringue à fond**. Ne placer que la partie mince du capillaire au fond du flacon contenant l'échantillon et l'incliner de 45 degrès (figure 1).
- 2. Tirer le piston lentement sans enlever le capillaire de l'échantillon. Remplir seulement la partie fine du capillaire avec 20µl de sperme (Figure 1). Aspirer l'échantillon jusqu'à ce qu'il apparaisse dans la cuvette en gardant le capillaire en dessous du niveau de l'échantillon et des bulles d'air. Retirer le capillaire de l'échantillon, et vérifier que la partie fine est complètement remplie, sans bulles, et qu'il n'y ait pas de ménisque.
- 3. Essuyer rapidement la surface du capillaire dessus et dessous, avec un papier absorbant délicat (Kimwipes). Il est important d'enlever tout le sperme présent sur la partie extérieure du capillaire pour éviter un colmatage dans la chambre de mesure du SQA-V. Vérifier que la partie fine du capillaire soit encore pleine après nettoyage. Si elle s'est appauvrie (ménisque), faire une légère pression sur le piston.
- 4. La valve bleue de séparation doit maintenant être retirée. Détacher une seringue d'un autre capillaire en la retirant de son armature (Figure 2) et utiliser le bout de la seringue pour retirer la valve, en appuyant fermement dessous (Figure 3). Elle est alors complètement détachée (Figure 4). Le capillaire est prêt à être inséré dans le SQA-V.
- 5. **NOTE:** L'analyse d'un échantillon de faible volume doit être effectuée immédiatement après le remplissage du capillaire.



Figure 3

Figure 4



QwikCheck™ Cold Sperm Quality Analyzer Guide Version 1.00 I-Button WHO 5th_18_MAR_2021

ANNEXE 3: Nettoyage des compartiments

Quand nettoyer: Quotidiennement (Étape 1), Hebdomadairement (Étape 2)

- Ou si le SELF-TEST est refusé
- Ou si le système est contaminé avec du sperme

Composition du kit de nettoyage:

Longue brosse de nettoyage

Languettes de nettoyage (fibre) (usage unique)

Languettes de séchage éponge (usage unique)

Liquide de nettoyage (bouchon goutte à goutte)NOTE: Les languettes de nettoyage et de séchage sont à utiliser UNE SEULE FOIS !

Nettoyage: ETAPE 1 (QUOTIDIEN)

- Insérer la longue Brossette (Poils de la brosse tournés vers le bas) dans la position supérieure de la chambre de mesure (Fig 1 and 2).
- Tirer la brosse vers l'extérieur en faisant de petits mouvements et répéter plusieurs fois l'opération afin d'ôter la poussière résiduelle sur la partie optique (Vous sentez un « escalier » dans le fond de la chambre) – (Fig 2 and 3)
- Monitorer la valeur "REF. 2" dans les parametres. Elle doit se situer entre 2800 et 3200 mV si possible.

Nettoyage: ETAPE 2 (Hebdomadaire)

- 1. Utiliser une languette à matériel fibreux (fig 4)
 - Humidifier avec **UNE** goutte de liquide de nettoyage.
 - Secouer pour éliminer l'excès de liquide.
 - Insérer la languette ainsi préparée avec la surface fibreuse tournée vers le BAS SEULEMENT
 - Effectuer trois aller-retour avec la languette.
- Utiliser une languette éponge pour sécher le compartiment en la laissant absorber 10-15 secondes (fig 6).

NOTE: Ne pas effectuer d'aller-retours avec la languette éponge.



Fig. 6: Insertion de la languette de séchage

APPENDIX 4: Valeurs de références.

PARAMETRES DU SPERME	NOM QwikCheck™	VALEURS DE REFERENCE*	SOURCE
Concentration en spermatozoïdes	SPERM CONC.	≥15 M/mI	WHO 5th manual*
Mobilité totale (PR+NP)	TOTAL MOTILITY <pr+np></pr+np>	≥40 %	WHO 5th manual*
Mobilité Progressive (PR)	PROG. MOTILITY <pr></pr>	≥32 %	WHO 5th manual*
Mobilité non-progressive (NP)	NONPROG. MOTILITY <np></np>	-	-
Immobilité(IM)	IMMOTILITY <im></im>	-	-
Morphologie (forms normales, %)	MORPH. NORM FORMS, WHO 5 th	≥4%	WHO 5 th manual*
Concentration Spermatozoïdes Mobiles	MSC	≥6 M/ml	MES*
Concentration Spermatozoïdes Mobiles Progressifs	PMSC	≥5 M/ml	MES*
Concentration en Spermatozoïdes Fonctionnels	FSC	-	-
Vélocité (Vélocité curviligne – VCL)	VELOCITY	≥5 mic./sec.	MES*
Indice Mobilité Spermatozoïdes	SMI	≥80	MES*
Quantité Totale Spermatozoïdes	SPERM #	≥39 M	WHO 5 th manual*
Total Motile Sperm	MOT. SPERM	≥16 M	MES*
Quantité Totale Spermatozoïdes Mobiles	PROG. SPERM	≥12 M	MES*
Quantité totale de Spermatozoïdes fonctionnels	FUNC. SPERM	-	-
Quantité totale de spermatozoïdes présentant une morphologie normale	MORPH. NORM. SPERM	≥2 M	MES*

* Les valeurs ont été établies sur base de la version 5th du manuel de l'OMS (WHO 5th edition) ou par MES pour els paramètres propriétaires. Il appartient à chaque laboratoire d'établir ses propres critères de valeurs normales pour ces analyses.

APPENDIX 5: Données de la performance du produit

Abbréviations

TSC:	Concentration Spermat
PMSC:	Concentration Spermat. Mobilité Progressive
OD:	Densité Optique

MSC:	Concentration Spermat. Mobiles
Morph Norm Forms:	Formes Normales
MV:	Millivolt

Performances

La performance du QwikCheck[™] Gold est identique à celles du SQA-V Gold qui partagent la même technologie et les mêmes algorithmes. Les valeurs de comparaisons sont disponibles sur demande. Les valeurs reprises ci-après détaillent les performances du SQA-V Gold et sont résumées dans le texte, tableaux et graphiques suivants. Toutes les valeurs concernant les mesures de concentration sont exprimées en 10⁶ spermatozoïdes par ml (M/ml). Les valeurs de mobilité et morphologie sont exprimées en pourcentage (%). Sauf indication contraire, tous les essais ont été réalisés avec du sperme humain.

Calibration

Chaque SQA-V est biologiquement calibré par rapport à deux appareils de référence du laboratoire de Medical Electronic System.

Gamme:

Type échantill on	Mode	Sperm Conc. M/ml	Mobilité %	Morph %	MSC M/ml	PMSC M/ml	#Sperm Sperm/champ
Fresh	Normal	2-400	0-100	0-100	.2-400	0-400	-
Washed	Normal	2-200+	0-100	0-100	.2-200+	0- 200+	-
Frozen	Normal	-	-	-	.2-200+	0- 200+	-

Précision et exactitude des résultats

Contexte : la précision et l'exactitude des résultats ont été comparées à une cible connue, celle des billes de latex (Accu-beads®).

Les billes de latex sont utilisées comme contrôle de qualité afin de vérifier l'exactitude des méthodes de comptage du sperme pour deux niveaux de concentration connue. Conformément à la réglementation CLIA, un tel contrôle est utilisé pour démontrer la compétence d'un technicien utilisant un microscope pour le comptage, et à valider des méthodes automatisées de comptage de spermatozoïdes. Les billes de latex sont analysées par le SQA-V de la même manière qu'une analyse d'échantillon classique.

Limites de la méthode

- Les billes de latex ne peuvent pas :
 - Mesurer la mobilité et la morphologie
 - Corriger pour des profondeurs de chambre innexactes ou des erreurs de manipulation du technicien.

Comparaison méthode:

Un total de 320 échantillons de billes de latex ont été testés sur 10 SQA-V (32 échantillons /SQA-V). Les lectures de concentration ont été comparées avec des valeurs cibles avec +/- une marge d'acceptation.

Valeurs cibles établies pour les billes de latex (Hémacytomètre):

- Vial #1: 47 +/- 7.0 M/ml
- Vial #2: 24 +/- 3.4 M/ml

Precision

SYSTEM	Latex-beads	CV, %
Intra-	High 47± 7.0 M/ml	≤ 0.01
device Variability	Low 24 ± 3.4 M/ml	≤ 0.01
Inter-	High 47± 7.0 M/ml	≤ 2.00
Variability	Low 24 ± 3.4 M/ml	≤ 2.50

Accuracy: High Level Control



Accuracy: Low Level Control



Précision et exactitude établies lors d'essais cliniques sur des échantillons humains

Attentes cliniques :

Spécificités

- Concentration: 85%
- Mobilité: 80%

OwikCheck[™] 🧳

- Formes Normales (WHO 3rd): 65%
- Formes Normales (WHO 4TH): 60%
- Post-vasectomie: 95% des cellules détectées Sensibilité
- Concentration: 90%
- Mobilité: 85%
- Formes Normales (WHO 3rd): 85%
- Formes Normales (WHO 4^{TH}): 65%

Corrélation avec la méthode manuelle

- Concentration: 0.9
- Motilité: 0.85
- Formes Normales (WHO 3rd): 0.65
- Formes Normales (WHO 4th strict): 0.45

Linéarité

Concentration linéaire en spermatozoïdes sur la gamme dynamique de 2M/ml à 400M/ml du SQA-V.

- Coefficient de régression carré de la courbe de dilution $R^2 \ge 0.9$.
- Coefficient de variation CV moyen mesuré vs. Concentration en spermatozoïdes ≤ 20%.

Note: les attentes sont inférieures aux corrélations réelles notées (voir tableaux 1 et 2)

Contexte: Les mesures de concentration, mobilité et morphologie obtenues par le SQA-V sont comparées à la lecture manuelle au microscope en utilisant la chambre de Makler ou Neubauer sous le WHO 4th et les protocoles MES. Trois essais cliniques indépendants ont été menés sur trois sites. Un total de 539 échantillons de sperme humain ont été analysés comme suit : 342 échantillons de faible volume ont été analysés en mode post-vasectomie.

Echantillons	Frais	Lavé	Congelé	Haute sensibilité
539	125	42	30	342

Précision (Tableau 3): Des échantillons ont été analysés en double sur 2 SQA-V. Les coefficients de variation (CV) ont été calculés pour déterminer la précision des valeurs de Concentration en spermatozoïdes et Mobilité : CV inférieurs à 6%.

Spécificité:

- Pour obtenir une absorbance maximum des spermatozoïdes et une minimum des autres cellules et liquide séminal, une longueur d'onde spécifique est utilisée.
- Grace à un faible bruit de fond, une haute résolution électronique des composants et à un circuit de compensation, la spécificité analytique est optimisée.

Limites des spécificités cliniques:

- Les échantillons hautement visqueux ne sont pas analysés avec précision.
- Les échantillons doivent être >0.7ml pour être bien analysés.
- Le % de formes normales est une corrélation entre la morphologie et la mobilité progressive, ce n'est pas une mesure directe.
- Les résultats obtenus par visualisation au SQA-V peuvent être affectés par la subjectivité du technicien.
- Les seuils limites sont affichés ci-dessous.

Tableau 1: Sensitivité/Spécificité

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
SQA-V vs. Microscope	SQA-V vs. Sensitivité Spéc Microscope		
	essai #1:		
Concentration	100%	95%	
Mobilité	97%	85%	
Formes Normales (WHO 3 rd)	94%	75%	
	essai #2:		
Concentration	94%	90%	
Mobilité	87%	90%	
Formes Normales (WHO 4 th)	69%	70%	
essai #3: Haute sensibilité* (voir tableau #4)			
Spermat. mobiles	95%	95%	
Spermat. immobiles	99%	100%	

Tableau 2: Correlation à la méthode manuelle

Davamàtres	Coefficients Correlation		
Parametres	essai #1	essai #2	
Concentration Spermat. M/ml	0.93	0.94	
Mobilité %	0.86	0.87	
Morphologie WHO 3rd	0.66	NA	
Morphologie WHO 4 th	NA	0.49	
MSC	NA	0.79	



1st clinical trial - TSC correlation





Limites de la méthode:

Les échantillons ont été évalué par différents opérateurs utilisant le microscope et le SQA-V. La subjectivité des opérateurs peut affecter les résultats de l'étude.

, Sperm Quality Analyzer Guide Version 1.00 I-Button WHO 5th_18_MAR_2021

Méthode comparative:

OwikCheck™

- Le SQA-V est comparé à la méthode manuelle au microscope, selon les directives du WHO 4th.
- La sensibilité et spécificité sont calculées en utilisant les courbes ROC. Les directives du WHO 4th ont été utilisées pour établir des seuils pour les valeurs de référence (voir tableau 1).
- L'analyse POST-VASECTOMIE compare 3 méthodes :
- Microscope (lame standard: X400; 10 champs de vue)
 SQA-V (SQA-V + SQA-V visualisation)
 - SQA-V visualisation (voir tableau 2).
- Les cellules immobiles ont été analysées avec le système de visualisation du SQA-V.
- 218 des 342 échantillons contiennent des cellules mobiles qui ont servis de base pour la comparaison des méthodes. (Tableau 4).

Tableau 3: Précision

		Méthode		
Parametres	Gamme	SQA-V	Microscope	
		CV%	CV%	
	Gamme entière	3.1	6.1	
Concentration	5-40	5.2	5.9	
M/ml	41-80	2.1	5.5	
	>80	2.5	3.2	
	Gamme entière	5.1	7.2	
Mobilité	10-50	7.6	10.3	
%	51-55	1.5	3.4	
	>55	6.0	4.1	

Tableau 4: Pourcentage de cellules mobiles détectées

Comparaison des méthodes : 218 échantillons avec cellules mobiles	Nb échantillons : Spermatozoïdes mobiles détectés	% échantillons Spermatozoïde s mobiles détectés
SQA-V + SQA-V visualisation	207	95%
SQA-V visualisation seulement	193	89%
Microscope seulement	161	74%

Linéarité SQA-V

Attentes cliniques:

- Linéarité de la concentration obtenue avec le SQA-V sur la gamme 2M/ml à 400M/ml:
 - Coef de régression carré de la courbe de dilution : R²≥0.9.
 - Coefficient de variation moyen mesuré CV vs. Concentration en spermatozoïdes ≤ 20%.

But: Démontrer la capacité du SQA-V à rendre avec précision un résultat de concentration sur la gamme 2M/ml à 400M/ml avec des échantillons de sperme dilués séquentiellement.

Méthodologie: 4 échantillons de sperme frais humain ont été regroupés, divisés en 2 aliquots et centrifugés à 600*g* pendant 15min. après décantation, le culot a été remis en suspension dans une solution : DPBS & HepesHTF. Les dillutions séquentielles sont analysées sur 4 SQA-V.

Limites de la méthode:

- Les erreurs de dilution modifient la linéarité des résultats.
- Les erreurs de manipulation de l'échantillon (bulles d'air dans le capillaire) peuvent provoquer des lectures innexactes par le SQA-V.

1st clinical trial- Motility correlation R = 0.86100 Motility SQA 80 60 40 20 0 0 20 40 60 80 100 -



Motility manual







SQA-V DILUTION CURVE USING SEMEN DILUTED WITH DPBS & HEPES SOLUTION



Results:

 Coefficient de régression carré de la courbe de dilution : R²=0.992

(le graphique tient compte des résultats des 4 SQA-V et de la solution de dilution : DPBS & Hepes).

 Coefficient de variation moyen mesuré CV vs. Concentration en spermatozoïdes attendue : 10%. **APPENDIX 6: Mesure des leucocytes dans l'échantillon**

Product Insert

INTRODUCTION AND INTENDED USE: QwikCheck[™] Test Strips est utilisé pour déterminer le pH et le niveau de leucocytes (WBCs) dans le plasma séminal. Ils sont detinés à l'usage in-vitro et doivent être utilisés par des professionnels. Les résultats des tests sont déterminés par comparaison de la coloration obtenue sur la zone de réaction et l'abaque de couleur pour chacun des deux tests imprimé sur le flacon..

CONTENU DE LA TROUSSE: 100 tests (bouteilles contenant 100 tigettes et le mode opératoire du test).

STABILITE ET CONDITIONS DE STOCKAGE: Ce produit a une durée d'utilisation de 18 mois après production (bouteille fermée) et 90 jours après ouverture du flacon. La date d'expiration se trouve sur la bouteille. Conserver à une température de 15°C à 30°C. Après ouverture, il y a lieu de respecter strictement ces règles et surtout de garder le flacon dans une atmosphère à moins de 30% d'humidité (très important). Laisser la pastille de dessicant dans la bouteille pour absorber l'humidité.. Maintenir à l'abris de la lumière et refermer le flacon immédiatement après usage. Ne pas toucher les zone de tests sur la tigette. Ce produit est stable et ne montre aucune perte d'efficacité après transport ou stockage pour une période de 72 heures dans une fourchette de température comprise entre -20°C et +37°C.

MODE D'EMPLOI:

OwikCheck[™] (

- 1. Tester les spermes frais, non traités, non dilués dans une période d'une heure après collecte.
- 2. Ôter uniquement de la bouteille les bandelettes qui seront utilisées et les placer horizontalement sur la paillasse de travail. Ne pas retirer le dessicant de la bouteille. Mélanger le sperme intensivement.
- 3. Utiliser une pipette jetable (pipette) et placer une goutte d'échantillon sur chacune des deux zones de réaction (pH and Leucocytes). Ne pas toucher les zones de test et laisser les tigettes horizontales sur la table de travail.
- 4. Attendre 1 minute to pour la lecture des deux paramètres.
- 5. Comparer les couleurs des zones de réactions avec les exemples de couleurs fournies sur l'emballage et estimer les valeurs de pH et de Globules blancs.
- 6. VEUILLEZ NOTER: Les zones de réactions continueront à s'assombrir après 1 minute, il y a lieu de respecter le temps de lecture. Une coloration globale de la tigette ne doit pas être considérée comme significative mais seule la coloration de la zone de test doit être prise en compte. Une couleur se développant après le cycle normal du test n'a aucune signification Clinique et ne peut être interprétée.

COMPOSANTSS:

	Methyl Red	0.05 mg.
рнгац	Bromothymol Blue	1.00 mg
Levikeevtee Ded	3-Indoly-phenol ester	6.00 mg
Leukocyles Pau	Benzendiazonium salt	0.40 mg

- **INFORMATIONS CLINIQUES:** Les valzurs de pH doivent normalement se situer ≥ 7.2; les valeurs reportés vont de 5.0 to 8.5. Les valeurs normales pour la présence de Globules Blancs doit être < 1 M/ml; Il s'agit ici d'un test semiquantitatif. NEG correspond à une valeur <1M/mL et POSITIF pour ≥1 M/mL. Les résulatst peuvent être ffectés apr les prises de drogues ou de médicaments.
- **<u>CQ EXTERNE</u>**: Pour la validation du kit QwikCheck[™] Test Strips, utiliser IRISpec[™] CA/CB Chemistry Controls ou KOVA[®] Liqua-Trol[™] . Suivre les recommandation des fournisseurs et se référer aux valeurs sur la bouteille,pour le contrôle des couleurs.
- **REFERENCES:** WHO 5th edition lab manual for examination and processing of human semen, WHO Press, 2010.



()

APPENDIX 7: Dilution Media



INTRODUCTION ET UTILISATION

Le kit **QwikCheck[™] Dilution** est utilisé pour la dilution des échantillons de sperme avant une analyse automatisée ou manuelle. Le milieu de dilution est une solution saline Earle équilibrée, qui contient des éléments maintenant la mobilité et viabilité des spermatozoïdes. Elle est recommandée par le WHO pour les préparations d'échantillons de sperme (WHO'99, 4th ed. manuel, p. 104). Le produit est destiné à un usage in-vitro uniquement.

CONTENU DU KIT

OwikCheck[™]

- 50 ml de solution stérile saline Earle
- Notice

CONDITIONS DE STABILITE ET STOCKAGE:

- Le produit a une durée de vie d'un an. La date d'expiration est notée sur l'emballage et sur le flacon.
- Stocker les bouteilles non ouvertes à température ambiante (15-30°C). Placer au frigo @ (2-8°C) après ouverture.
- Ramener à température ambiante 22-26°C pour éviter tout choc lors du contact avec l'échantillon.
- Ne pas utiliser si la solution est trouble ou contient des germes.
- Ce produit est stable et ne montre aucune perte d'efficacité après transport ou stockage pour une période de 72 heures dans une fourchette de température comprise entre -20°C et +37°C.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

AUTOMATISATION SQA-V:

- 1. Mesurer le volume de l'échantillon de sperme.
- 2. Si le volume est inférieur à 0.5 ml, réaliser une dilution 1:1
- 3. Ouvrir le flacon et pipetter le même volume que celui de l'échantillon mesuré à l'étape 1.
- 4. Ajouter la solution dans l'échantillon, puis remuer doucement le mélange en réalisant des mouvements circulaires. Il s'agit donc d'homogénéiser l'échantillon dilué sans introduire de bulles d'air.
- 5. Remplir le capillaire immédiatement après la dilution de l'échantillon pour réaliser l'analyse.

MANUELLE:

• Suivre le protocole du laboratoire pour la préparation d'une dilution d'échantillon de sperme à analyser.

<u>PERFORMANCES CLINIQUES DES ECHANTILLONS DILUES DANS LE TMPON DE EARLE (CONTENU DU</u> <u>KIT DE DILUTION):</u>

De verse àtrace	Coéfficient de comparaiosn dilué	Conclusions	
Parametre:	versus frais	l es résultats démontrent une excellente	
Concentration	R = 0.99	corrélation pour les paramètres de concentration, de mobilité, de mobilité progressive entre les échantillons frais et	
Mobilité	R = 0.84		
Mobilité progressive	R = 0.96	dilués dans le tampon de Earle	
Morphologie	R = 0.96	analyse comparative sur le SQA-V Gold	

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS : Prendre les précautions nécessaires pour minimiser le contact avec la peau, yeux et éviter l'inhalation.

REFERENCES: WHO 5th ed. lab manual for examination and processing of human semen, WHO Press, 2010.

CE

APPENDIX 8: Traitement des échantillons visqueux



INTRODUCTION ET UTILISATION

Le **QwikCheck Liquefaction** peut être utilisé pour aider et accélérer le processus de liquéfaction des échantillons qui après 30 minutes seraientt encore trop visqueux. Une forte viscosité peut avoir un impact sur la précision de la mesure de mobilité et de concentration.

Le kit **QwikCheck Liquefaction** est utilisé pour les échantillons trop visqueux à analyser par méthode automatisée ou manuelle. Il est utilisé pour les analyses in-vitro uniquement.

CONTENU DU KIT

OwikCheck™

- 20 doses à usage unique, 5 mg par fiole d'a-Chymotrypsine lyophilisée.
- Notice

CONDITIONS DE STABILITE ET STOCKAGE

- Le produit a une durée de vie d'un an. La date d'expiration est notée sur l'emballage et le flacon.
- Les fioles peuvent être stockées à température ambiante @ 15-30°C.
- Ce produit est stable et ne montre aucune perte d'efficacité après transport ou stockage pour une période de 72 heures dans une fourchette de température comprise entre -20°C et +37°C.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 1. Prendre une fiole d'a-Chymotrypsine.
- 2. Tapoter sur la fiole pour déplacer le contenu au fond avant ouverture.
- 3. Ajouter l'intégralité de la fiole dans l'échantillon de sperme trop visqueux.
- 4. Délicatement, mélanger l'échantillon pour que la poudre se disperse et se dissolve.
- 5. Une fois l'échantillon liquéfié (5-10 minutes), réaliser immédiatement l'analyse, sinon neutraliser l'activité enzymatique (en option) en ajoutant de l'albumine de sérum humain (non fourni).
- 6. Si le volume de l'échantillon excède 5 ml et la liquéfaction ne se fait pas après l'ajout d'un flacon, ajouter une deuxième fiole et répéter les opérations de 1 à 5.

PERFOMANCES CLINIQUES: Échantillons de sperme traités à la Chymotrypsine (OwikCheck Liquefaction):

	Coefficients de corrélation:	Conclusions:		
Paramètres:	chymotrypsine versus échantillons non traités.	 Les résultats démontrent une excellente corrélation pour les paramètres de concentration, de mobilité, de mobilité progressive entre les échantillons frais et 		
Concentration	R = 0.98	traités à la chymotrypsine (QwikCheck™ Liquefaction		
Mobilité totale	R = 0.99	Gold		
Mobilité progressive	R = 0.99	Aucun effet néfaste n'a été obsevé lors du traitement		
Morphologie	R = 0.95	contenant 5 mg chymotrypsine.		

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Chaque fiole contient de l'a-Chymotrypsine. Cette protéase peut provoquer irritations des yeux, peau ou système respiratoire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. Respecter les précautions suivantes en manipulant le produit :

- Porter des protections : Masque, gants, blouse.
- Éviter la dispersion du matériel sur la zone de travail.

REFERENCES:

WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5th edition, World Health Organization 2010.

APPENDIX 9: Assayed Control – QwikCheck-beads™



Introduction et Utilisation:

OwikCheck™ 🢪

QwikCheck[™] beads est un réactif de contrôle qualité externe à utiliser en méthodes manuelle et automatisée pour l'analyse de sperme. Ceréactif est destiné uniquement à un usage in vitro et est un outil d'évaluation de la précision et de l'exactitude des méthodes d'analyse de sperme en fournissant une valeur cible et une fourchette d'acceptation. Bien que les billes aient été développées pour l'automate SQA-V et son système de visualisation, elles peuvent aussi être utilisées pour tester, en méthode manuelle, les hématimètres comme les chambres de comptage de Neubauer ou de Makler ou les chambres conventionnelles.

Le kit **QwikCheck™ beads** est composé de deux flacons contenant une suspension aqueuse de billes de latex de 4 micron de concentration connue et d'un flacon contenant le diluant sans bille (concentration nulle) pour le contrôle des valeurs supposées nulles ou éventuellement de la mobilité. Les solutions de billes doivent être utilisées de la même manière qu'un test de comptage de sperme sur l'automate SQA-V, avec les chambres de comptage manuel et avec le système de visualisation SQA-V. Conformément aux directives CLIA 88, « pour vérifier les tests complexes, il est conseillé d'analyser 2 niveaux de réactif de contrôle qualité chaque jour de test ». Il est recommandé de tester QwikCheck™ beads sur l'automate SQA-V et sur le système de

visualisation chaque jour avant toute analyse de sperme.

Uniquement pour usage en vitro

Chaque kit contient 2 flacons (de 5ml) contenant chacun une concentration connue de QwikCheck[™] beads et un flacon (de 5 ml) decontrôle négatif de la mobilité (avec une concentration nulle). Les flacons doivent être conservés à température ambiante (entre 20°C et 25°C). La date de péremption a été évaluée pour une conservation des billes à température ambiante dans leur emballage d'origine et desflacons fermement rebouchés pour éviter toute évaporation.

Valeur cible et fourchette d'acceptation

Pour chaque lot de QwikCheck[™] beads, une valeur cible d'une fourchette d'acceptation unique a été déterminée. La valeur cible et la fourchette d'acceptation sont indiquées sur chaque coffret et sur chaque flacon. De plus, la société MES met à disposition sur son site internet les certificats d'analyse de chaque lot indiquant ces valeurs. Pour accéder à cette information sur le site : www.mesglobal.com : entrer sur le site et sélectionner l'onglet SUPPORT. Puis sélectionner Human Product support, puis «QwikCheck[™] Product» « QwikCheck[™] beads ».Sélectionner le certificat à partir du numéro de lot de votre réactif.

Avertissement

Contient 0.1% d'Azote de Sodium comme conservateur. Les autres composants ne sont pas dangereux en raison de leurs faibles concentrations dans le réactif. La fiche de donnée de sécurité QCB001 relatif QwikCheck™ beads contient des informations complémentaires.

Instructions de base pour l'utilisation du kit QwikCheck™ beads

- 1. AVANT l'ouverture initiale d'un flacon, retourner la bouteille et mélanger énergiquement (sans secouer) celle-ci. Durant le transport, des billes peuvent adhérer au film de fermeture du flacon.
- 2. Homogénéiser les billes dans le flacon en mélangeant celui-ci dans la main (étape très importante). Cela distribuera les billes de manière homogènes dans el liquide et assurera la précision des résultats. Ne pas utiliser de Vortex excepté pour l'utilisation en chambre de Neubauer car le dilution obligatoire des billes dans l'eau le nécessite.
- 3. Ouvrir le flacon et prélever immédiatement l'aliquote nécessaire. Fermer immédiatement le flacon après prélèvement.
- 4. Suivre les instructions reprises ci-après pour chaque type de chambre ou système.

Instructions for running QwikCheck beads QC material on automated and manual sperm counting systems: QwikCheck™ or SQA-V Gold Automated System:

- 1. Se référer au mode opératoire fourni avec l'instrument. Suivre les instructions relatives à l'homogénéisation du manuel d'utilisation de l'automate.
- 2. AVANT l'ouverture initiale d'un flacon, retourner la bouteille et mélanger énergiquement (sans secouer) celle-ci. Durant le transport, des billes peuvent adhérer au film de fermeture du flacon.
- 3. Homogénéiser les billes dans le flacon en mélangeant celui-ci dans la main (étape très importante) sans utiliser de Vortex.
- 4. Aspirer un échantillon de billes ou de contrôle négatif dans un capillaire de test de la même manière que pour un échantillon normal. S'assurer que la chambre de mesure est bien remplie et exempte de bulles d'air.
- 5. Insérer le capillaire dans la chambre de mesure lorsque instrument le demande.
- 6. Utiliser un nouveau capillaire pour chaque niveau de contrôle passé.

Système de visualisation SQA-V : lame standard :

OwikCheck[™] 🢪

- Se référer à la section « CONTROLS » du manuel d'utilisation de l'automate SQA-V qui décrit la procédure d'utilisation du réactif QwikCheck™ beads (niveau 1 / niveau 2). Suivre les instructions relatives à l'homogénéisation du manuel d'utilisation de l'automate SQA-V..
- 2. Suivre les instructions relatives à l'homogénéisation et à la préparation des réactifs QwikCheck™ beads indiqués précédemment
- 3. Pipeter 3.5 µL of QwikCheck[™] beads sur une chambre (lame) à couvre-objet fixe (Fixed cover-slip).
- 4. Si des bulles d'air apparaissent, recommencer pour s'assurer d'un résultat correct.
- 5. Insérer la lame dans la chambre de visualisation, appuyer sur le bouton « Zoom-Out » jusqu'à arrêt du moteur de déplacement de la caméra afin de sélectionner l'objectif x 300 et fixer l'image en utilisant le logiciel V-Sperm de l'ordinateur.
- 6. Tourner la molette de déplacement des champs de vision dans le sens anti horlogique jusqu'à la butée. Compter les billes manuellement de la même manière qu'un échantillon de semence selon les procédures définies par l'OMS : compter 2fois et jusqu'à un minimum de 200 billes (tourner le bouton de l'adaptateur de lame afin de visualiser plusieurs champs de vue).
- 7. Se référer à la table 2.4 du manuel WHO 5ème édition afin de déterminer si le comptage est acceptable.

Chambre de Neubauer (100-micron de profondeur, dilution requise):

Suivre les instructions du vendeur pour l'utilisation de la chambre de Neubauer et se référer au WHO Manual Guidelines pour la détermination de la concentration en spermatozoïdes

(WHO Manual, Section 2.7, 5th Edition):

- 1. Diluer les billes dans de l'eau distillée comme suit: Le facteur de dilution pour le contrôle haut (high-level QwikCheck[™] beads Level 1) est 1:4 (1 part de billes + 3 parts d'eau) et le facteur de dilution pour le niveau bas (low level Level 2) est 1:2 (1 part billes + 1 part d'eau).
- 2. Vortexer les deux niveaux (Level 1 and Level 2) avant d'aspirer l'aliquote afin d'assurer une distribution homogène des billes. Le contrôle négatif ne nécessite pas d'opération de vortex.
- 3. Placer le couvre-objet de la chambre de manière adéquate.
- 4. Transférer 10 µl of du contrôle dilué dans chaque zone de comptage de l'hémocytometre
- 5. Incuber l'hemocytometre durant 5 minutes and chambre humide (cela permet la sédimentation des billes).
- 6. Compter les billes à un grossissement de x200 x400 en utilisant cinq aires de 1/25 mm carrés dans le large carré central comme montré dans la grille.
- 7. Effectuer un comptage doubler des niveaux 1 et 2 séparément sur de nouveaux aliquotes et en comptant 5 carrés chaque fois. Se référer à la table 2.4 du WHO Manual, 5th Edition pour déterminer les valeurs de sommes et de différences et voir si elles son ten accord avec les valeurs de tolérance. Sinon, recommencer l'opération depuis le début.



8. Calculer les résultats:

LEVEL 1 (High) – Prendre la moyenne des deux valeurs de comptage obtenues pour le Level 1 (somme divisée par deux). Diviser le nombre obtenu par 5. **Exemple:** Le comptage de 5

carrés comme montré ci-dessus avec 2 échantillons différents (chacun dilué comme décrit, à savoir une part de billes et trois parts d'eau) donne 240 et 220, La moyenne est 230. Divisez 230 par 5. On obtient: 230 / 5 = 46 X 10⁶ / ml.

LEVEL 2 (Low) – Prendre la moyenne des deux valeurs de comptage obtenues pour le Level 2 (somme divisée par deux). Diviser le nombre obtenu par 10. **Exemple:** Le comptage de 5 carrés comme montré ci-dessus avec 2 échantillons différents (chacun dilué comme décrit, à savoir une part de billes et une part d'eau) donne 220 et 210, La moyenne est 215. Divisez 215 par 10. On obtient: 215/10 = **21.5 X 10⁶ / ml**.

Comparer les résultats obtenus avec les valeurs cibles mentionnées sur la boite.

Chambre de Makler (10-micron de profondeur, pas de dilution):

Suivre les instructions du vendeur pour l'utilisation de la chambre de Makler et se référer au WHO Manual Guidelines pour la détermination de la concentration en spermatozoïdes.

- 1. Homogénéiser les billes par rotation du flacon dans la main (ne pas utiliser de vortex). Aucune dilution n'est requise pour un comptage en chambre de Makler.
- 2. S'assurer que les surfaces en verre sont propres et exemptes de poussière.
- 3. Placer une petite goutte de QwikCheckTM beads in dans le centre du disque inférieur.
- 4. Le placement du verre de couverture sur les 4 ergots va disperser de manière égale l'échantillon sur une profondeur de 10 micromètres sur le disque inferieur.

- 5. Placer le microscope sur une magnification de x200. Placer la grille au centre du champ de visualisation.
- 6. Effectuer au moins un double comptage de 200 billes. Confirmer que la différence est acceptable en calculant la somme et la différence des deux valeurs. Se référer à la table 2.4 du WHO Manual, 5th Edition pour déterminer si ces valeurs sont acceptables. Recommencer avec de nouveau échantillons si cela n'est pas le cas.
- 7. Calculer la moyenne des deux valeurs obtenues.
- 8. Le nombre de billes observes dans 10 carrés représente la concentration en millions. Donc, si 5 carrés ont été utilisés, on multiplie la valeur par deux.
- 9. Comparer les résultats obtenus avec les valeurs cibles mentionnées sur la boite.

Chambre à lame couvre-objet fixe (20-microde profondeur, pas de dilution, Champs de vision au microscope doivent être établis):

Suivre les instructions du vendeur pour l'utilisation de la chambre choisie.

- Les chambres à couvre-objets fixes peuvent ne pas avoir d'aire de comptage déterminée et il appartient donc à l'utilisateur de déterminer les champs de vision nécessaires à l'obtention d'une valeur fiable. Placer le microscope à une magnification de X200 ou X400. Pour déterminer les champs de vue, utiliser un objectif oculaire gradué ou une lame graduée vendue dans le commerce. La formule pour converti les billes/champ est: # billes/champs de vision est : C = N/F (C= concentration en M/ml; N= # bille comptées par champ de vision; F= facteur de conversion). Si ce facteur de conversion n'est pas renseigné par le fabricant, il peut être calculé en multipliant le champ de vue par 1000. (Exemple: SI le champs de vue est une aire de 0.159 mm² et la chambre a une profondeur de 20 microns, le facteur de conversion est : 0.159 (mm²) X 0.02 (mm) X 1000 (pour convertir en M/ml) = 3.18. If, sous un champ de vue du microscope, on compte 138 billes, la concentration sera de 138/3.18 = 43.4 M/ml
- 2. Homogénéiser les billes par rotation du flacon dans la main (ne pas utiliser de vortex). Aucune dilution n'est requise pour un comptage en chambre à couvre-objet fixe.
- 3. Remplir la chambre avec un volume de 3-5 µl de billes ou de contrôle négatif à partir des deux côtés de la chambre.
- 4. Placer l'agrandissement du microscope sur une magnification de x200 or x400 et positionner le champ de vue à 1/3 de la distance entre le bord de la chambre et le côté opposé.
- 5. Compter deux fois 200 billes en comptant dans les deux goutes places dans les côtés opposes de la chambre. Confirmer que la différence est acceptable en calculant la somme et la différence des deux valeurs. Se référer à la table 2.4 du WHO Manual, 5th Edition pour déterminer si ces valeurs sont acceptables. Recommencer avec de nouveau échantillons si cela n'est pas le cas.
- 6. Calculer la moyenne des deux valeurs obtenues.
- 7. Convertir les valeurs obtenues en M/ml par les formules décrites au point 1 ci-dessus.

ATTENTION: NE PAS REUTILISER les billes ou les REPLACER DANS LEUR FLACON après emploi. Toujours utiliser un capillaire neuf pour chaque niveau de billes.

So les résultats ne correspondent pas aux valeurs cibles émises sur le lot de QwikCheck™ beads le problème peut être :

- 1. Problème lors de la manipulation des liquides
 - o Si les QwikCheck-beads n'ont pas été suffisamment mélangées ou si on observe une présence de bulles d'air.
 - Le capillaire ou la chambre de comptage n'ont pas été préparées conformément aux instructions lors du remplissage des bulles ou du contrôle négatif.
 - Le kit de QwikCheck-beads est expiré, le liquide est contaminé, mélangé avec un autre ou un ancien lot de billes ou les bouteilles n'ont pas été correctement refermées..
 - Le même capillaire a été réutilisé pour différents lots de billes.
- 2. Problème de matériel ou facteurs subjectifs:
 - La valeur de référence introduite est erronée.
 - o La chambre de comptage est inappropriée, endommagée ou trop vieille.
 - Une erreur de calcul ou de dilution a été faite lors des calculs de concentration (facteur subjectif)

Recommandations: Vérifier la date d'expiration des billes. Recommencer avec des échantillons frais après analyse des différentes options. Suivre scrupuleusement les indications de comptage pour chaque type de chambre ou d'appareillage. Si les valeurs cibles ne sont pas atteinte, contacter le fournisseur pour de l'aide.

Limitations: Le kit QwikCheck[™] beads ne peut être utilisé pour un contrôle de qualité de la mobilité ou pour corriger des erreurs techniques ou de matériel.

References: WHO Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen, 5th Edition, WHO, 2010.



Sperm Quality Analyzer Guide Version 1.00 I-Button WHO 5th_18_MAR_2021

CE

APPENDIX 10: Rapport de service

SQA assistance de service Rapport des paramètres

 Num de série de l'instrument:
 Version du logiciel:
 Date:

Demander à Utilisateur d'effectuer un rapport des valeurs de service. Pour le système QwikCheck™ GOLD aller dans: **MAIN MENU > PRINT SELF TEST DATA AND DEFAULT SETTINGS>SELF TEST DATA.**

Paramètres de calibration:

Remplir le rapport utilisateur (Colonne USER REPORT) avec les valeurs trouvées dans le INTERNAL DATA SECTION du SERVICE DATA REPORT émis par le QwikCheck™ GOLD. Contacter votre distributeur local afin d'obtenir les valeurs initiales de calibration de l'instrument. Ces paramètres doivent ester identiques.

Parameter	Service Report Item #	User Report	Initial Calibration settings	Comments
CONTR.REF1	#1			
OD AMPLIF.	#13			
MSC AMPLIF	#8			
OD VALUE	#15			
OD CORR	#16			
LB OD AMP	#18			
CONTR. Z.L*	#11			

*CONTR. Z.L. peut être ajusté sur place par un technicien MES qualifié

Paramètres de l'algorithme

Remplir le rapport Utilisateur avec les valeurs obtenues dans le SERVICE DATA REPORT. L'algorithme du QwikCheck™ et ses réglages prédéfinis ne doivent pas avoir changés.

Parameter	Service Report Item #	User Report	Initial Settings	Comments
MIN.SP.HEIGHT	#2			
MIN.SP.WIDTH	#9			
MAX.SP.WIDTH	#3			
NOISE THRESH	#10			
SMI THRESH	#4			

QwikCheck™ Gold Sperm Quality Analyzer Guide Version 1.00 I-Button WHO 5th_18_MAR_2021

Self Test Parameters:

Remplir les paramètres du QwikCheck SELF TEST PARAMETERS:

- Du menu principal (MAIN MENU) aller dans: SERVICE>PRINT SELF TEST DATA AND DEFAULT SETTINGS>SELF TEST DATA.
 - Vérifier que les paramètres obtenus sont toujours dans les normes du fabriquant.
 - Reporter les valeurs non concordantes à votre distributeur.

Parameter	S/W Ver. 2.48 Criteria	SYSTEM Self-Test Parameters
Ref. 1	150 – 350 mV	
LED Current 1	5 – 20 mA	Original value
Amplitude	50 – 100 mV	
Count (#12)	26 - 36	
Zero Level	500 - 525	
Ref. 2	2500 - 3500	
LED Current 2	10 – 32 mA	Original value
TSC 1 or CONC 1	0 – 1 M/ml	
TSC 2 or CONC 2	50 – 150 M/ml	
TSC 3 or CONC 3	300 – 600 M/ml	

SYSTEM Default Settings

CONTROLS

APPENDIX 11: QwikCheck[™] Rapport de test

Semen Analysis Report

QwikCheck™ SEMEN ANALYSI	GOLD
DEVICE SN#	382
SW VER.	01.XX.XX
TEST DATE 3/12	/04 15:26
PATIENT ID	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXX
BIRTH DATE	11/22/51
ABSTINENCE	3 DAYS
ACCESSION #:	~~~~
	XXXXX /04 12.20
RECEIVED 11/22/	/04 12.20
TYPE FRESH	I/WASHED
VOLUME	3.5ml
WBC CONC.	< 1M/ml
PH	7.5
	штс
CONC	JLIS 32 6M/ml
	52.014/111
<pr+np></pr+np>	28%
MOTILITY GRADES:	20.00
PROG. <pr></pr>	16%
NONPROG. <np></np>	12%
IMMOT. <im></im>	72%
MORPH. NORM. FORM	4S
<who 5"=""></who>	10%
PISC	9.1M/ml
FNGC	3 2M/ml
VELOCITY 29) mic/sec
SMI	341
TOTALS PER VOLU	ME
SPERM #	114.1M
MOTILE SPERM	31.9M
PROG. SPERM	22.4M
FUNC. SPERM	11.2M
MORPH. NORM.	11 414
SPERM	11.41
SYSTEM D 5. 14.08 7. 0.644	AIA 12. 456
AW 123456	

Owil/Charle™ COLD			
QwikCheck [™] GOLD			
SETTING	GS		
DEVICE SN#	382		
SW VER.	01.XX.XX		
PRINT DATE 14/01	/04 15.33		
TIME FORMAT	HH:MM		
CONTRO			
LATEX BEADS (or 9	STABILIZED		
SPERM)	JINDILIZED		
	1		
LUI # 543533	4000000000		
EXP. DATE	05/05		
TARGET VALUE	45M/ml		
RANGE +/-	5.0M/ml		
LEVEL	2		
LOT # 75664	4767676776		
EXP. DATE	05/05		
	23M/ml		
	2 JN/ml		
RANGE +/-	2.⊥™/ጠ		
I FVFI	NEGATIVE		
LOT # 54645	6546565566		
	0040000000		
EAP. DATE	05/05		
TARGET VALUE:	0∎0M/ml		

Service Data Report

CE

QwikCheck GOLD					
	Service	e Rep	ort		
DEVICE	SN#		382	<u>)</u>	
SW VER.			XX.XX.XX		
PRINT DATE		01/12/08			
S	ELE-TES		ТА		
REF1	230	REF	2	2925	
LED1	9	LEC)2	24	
AMP	65	CON	IC1	0.0	
SMI	409	CON	IC2	104.6	
ZL	508	CON	IC3	418.9	
AW	14987				
	SER//I		ΔΤΔ		
	SERVI				
1. 16	7. 0.0	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	

APPENDIX 12: Concentration Standard – Chambres de comptage

Dans le commerce, un certain nombre de chambres de comptage sont disponibles et utilisées en laboratoire comme méthode de comptage manuelle des spermatozoïdes. Ces chambres varient de profondeur, et selon le type de dilution de l'échantillon. Il est cliniquement prouvé que le comptage peut varier d'environ 30% en fonction de la chambre utilisée.

Le QwikCheck[™] Gold permet au technicien de sélectionner le type de chambre de comptage utilisée par le laboratoire en méthode manuelle. Une fois la concentration standard (CONC. STANDARD) sélectionnée, le QwikCheck[™] Gold analysera automatiquement les échantillons de sperme sur cette base standard.

QwikCheck[™] Gold Set-Up:

 A partir du menu principal (MAIN MENU) selectionner: SERVICE > SET-UP > SYSTEM DEFAULTS pour voir l'écran ci-dessous:

SYSTEM DEFAULT	SETTINGS
DATE FORMAT: MM/DD/	YYY / DD/MM/YY
DATE/TIME SETTING: 01	/04/05 08:15:45
AUTO PRINTING:	YES/NO
# LABELS TO PRINT:	1/2
CONC. STD:	1 / 2

- Sélectionner une CONC. (concentration) STANDARD
 - CONC. STANDARD #1 (Par défaut)
 - CONC. STANDARD #2

Les chambres de comptage disponibles dans le commerce sont divisées en 2 groupes:

- **Standard #1:** 10-20 microns d'épaisseur et ne nécessite pas de dilution de l'échantillon.
- **Standard #2:** 100 microns d'épaisseur (haemocytomètre) nécessite une dilution de l'échantillon.

Le tableau suivant répertorie les chambres de comptage disponibles dans le commerce :

STANDARD #1 CHAMBERS	STANDARD #2 CHAMBERS
Makler	Beurker-Tuerk
Chambre jetable (i.e.Micro- Cell)	Buerker
	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modifié)
	Improved Neubauer
	Malassez
	Neubauer
	Thoma
	Thoma Modifié

APPENDIX 13: Warranty



CE

Sperm Quality Analyzer

SQA, QwikCheck™ GOLD

Garantie

Medical Electronic Systems ("MES") warrants that the Sperm Quality Analyzer will be free from defects in workmanship and materials for a period of twelve (12) months from date of purchase. During the warranty period, if the device is shown to MES's reasonable satisfaction to be defective, MES shall, at its option, repair such a device without charge for parts or labor. The foregoing remedy shall be purchaser's sole and exclusive remedy under this warranty. In the event (i) purchaser makes any modifications or alterations to the SQA /OwikCheck GOLD or (ii) the SOA/OwikCheck GOLD is used, operated, opened or serviced other than as directed by MES or is damaged as a result of use, careless transportation (not in its original box, or within the allowed temperature range, operation or servicing other than as directed by MES, the foregoing warranties shall be void and of no further force or effect. EXCEPT FOR THE FOREGOING WARRANTIES, THE PRODUCTS ARE SOLD AS-IS AND WITHOUT ANY OTHER WARRANTY OF ANY NATURE WHATSOEVER. MES HAS NOT MADE AND DOES NOT MAKE ANY OTHER REPRESENTATION, WARRANTY, GUARANTY, OR COVENANT, EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO THE DESIGN, CONDITION, DURABILITY, SUITABILITY, FITNESS FOR USE, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR MERCHANTABILITY OF THE SQA IN ANY RESPECT. UNDER NO CIRCUMSTANCES AND IN NO EVENT, WHETHER AS A RESULT OF BREACH OF CONTRACT OR WARRANTY, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO INACCURATE RESULTS OR OPERATOR ERROR, SHALL MES BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. IN NO EVENT SHALL MES'S LIABILITY WITH RESPECT TO THE PRODUCT EXCEED THE PURCHASE PRICE FOR SUCH PRODUCT.

Extended service contracts are available for purchase. Please contact the dealer or supplier for information.

Serial Number:	Date Purchased:
Dealer:	Dealer Phone#:
Purchaser:	Purchaser Phone #:

Appendix 14: Informations légales

European Authorized Representative:

Arazy group GMBH. The Squalre 12, Am Flughafen, 60549 Frankfurt am Main, Germany Email: <u>germany@arazygroup.com</u> Tel: +49 69959325090

Australian Sponsor:

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones 7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australia 4565 Email: anne@acrapack.onmicrosoft.com

Japanese MAH:

Jaffco LTD, Hirofumi Morita Email: hiro0205@xd5.so-net.ne.jp 17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku Tokyo 1540012 JAPAN

Manufacturer:

Medical Electronic Systems, Ltd. 20 Alon Hatavor St., Zone 6, P.O. Box 3017, Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

Catalog # F-A-00767-00