

# SQA-V *Gold*

## Guía del Usuario

Versión 2.60- I-Button

OMS Sta.

Catálogo # V-A- 00734-00

21 de setiembre de 2015

Tabla de Contenido

SECCIÓN 1: Especificaciones y Requerimientos del Sistema .....	4
Sección 2: Generalidades del Sistema .....	8
Parámetros de Semen Reportados por .....	10
Rango Reportable .....	10
Sección 3: Tecnología.....	11
Inicio .....	12
Sección 4: Inicio/Configuración.....	12
Encendido .....	12
Comprobación y calibración automática .....	13
Configuración del sistema por defecto .....	13
SECCIÓN 5: Muestras de Semen de Análisis.....	16
Datos de Muestra .....	17
Imprimir, salvar y trasladar los resultados al V-Sperm.....	23
SECCIÓN 6: Controles.....	27
Ejecutando los controles en SQA-V Gold .....	29
Análisis de Control .....	29
Calibración automática y auto- comprobación electrónica .....	30
Sección 7: Transfiriendo el Archivo SQA-V a V-Sperm.....	33
Sección 8: Menú de mantenimiento .....	34
Datos de Mantenimiento .....	34
Personal de Mantenimiento .....	35
Sección 9: OPERAR EL SISTEMA DE VISUALIZACIÓN (PANTALLA DE VIDEO) .....	36
Sección 10: Mensajes de error, de advertencia y Advertencia general.....	39
Estabilización fallida:.....	39
Comprobación fallida:.....	39
Ruido electrónico:.....	40
Concentración Fuera de Rango .....	41
Apéndice 1: Rellenando el Capilar de SQA-V con una Muestra de Volumen Normal.....	42
Apéndice 2: Relleno del Capilar de Análisis con una Muestra de Volumen Bajo .....	45
Apéndice 3: Usando los portaobjetos estándar en el Sistema de Visualización.....	48

APÉNDICE 4: Contando espermatozoides usando la Pantalla de visualización: .....	50
Apéndice 5: Limpiando el compartimento Capilar /portaobjetos .....	52
Apéndice 6: Valores de Referencia de Variables de Semen .....	54
Apéndice 7: Midiendo los Glóbulos Blancos en el Semen .....	55
Apéndice 8: Medios de Dilución .....	57
Apéndice 9: Tratar muestras viscosas .....	59
Apéndice 10: Control Ensayado_ SQA-V-beads™ .....	61
Apéndice 11: Concentración Estándar: Cámaras de recuento .....	64
Apéndice 12: Protocolo de Post-vasectomía.....	65
Apéndice 13 Muestras Globozoospermicas .....	66
Apéndice 14: Informe de Respaldo de Mantenimiento de SQA-V .....	67
APÉNDICE 15: Informes de SQA-V.....	69
APÉNDICE 16: Instalación de papel/ cinta de impresora.....	70
APÉNDICE 17: Garantía .....	71
Apéndice 18: Datos de rendimiento del producto .....	72

## SECCIÓN 1: Especificaciones y Requerimientos del Sistema

### Especificaciones SQA-V *Gold* Versión 2.60

Dimensiones: 32 x 30 x 24 cm

Peso: 7 kg

Suministro de energía de Corriente Alterna: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 20VA

Capacidad de archivo

- 500 registros de análisis /750 registros de Control de Calidad

Monitor(es)

- Pantalla de LCD con retroiluminación operacional (16 líneas x 40 caracteres)
- LCD de video con retroiluminación (8x 10cm)

Configuración por defecto de Fábrica

#### **Sistema:**

Formato de fecha: DD/MM/AA

Hora/ Fecha: hora y fecha local del fabricante

Morfología: OMS 5ta.

Estándar de cámara: 2

Opciones de impresión: Automática

#### **Controles:**

Medios de Control: Cuentas de látex, CAP o MES de esperma estabilizado (configuración del # lote, valores meta, rangos +/- por el usuario)

#### **Panel Frontal**

- Monitores: pantalla de video LCD y controles, pantalla LCD operacional.
- Análisis: compartimento de medida, compartimento de visualización.
- Otro: teclado con múltiples botones, puerto I-Button, manilla de foco, impresora incorporada.

#### **Teclado**

**Teclas operativas:** Encendido/apagado, análisis, impresión, mantenimiento, archivo (ahora deshabilitado), borrar, "Enter", 4 botones cursores, ESC, diez botones numéricos (0-9).

**Teclas de control de video:** Zoom in-zoom out, iluminación Alta/baja y monitor ENCENDIDO/APAGADO.

**Compartimento de Medida:**

**Fuentes de energía radiante:** dos LEDs por motilidad y canales de espectrofotometría.

**Sistema detector:** dos fotodetectores- motilidad y densidad óptica.

Sistema Operativo

**Tiempo de análisis:** Análisis normal -75 segundos; Baja Calidad – 2 minutos adicionales, post-vasectomía-5 minutos

**Software:** reside en una memoria flash y dirige todas las funciones de interface hombre-máquina, ejecuta algoritmos para las medidas de análisis, y opera, pantallas visuales y automatizadas. El sistema puede ser actualizado desde PC -CD-ROM.

**Señal de entrada de canal de motilidad:** Análogo, hasta 5V.

**Señal de entrada de canal del espectrofotómetro:** análoga modulada (kHz), hasta 5V.

Impresora

- Incorporada, matriz de punto con casete de cinta (Citizen).
- Papel angosto no termostático con 20 caracteres por línea (Citizen).

Panel Posterior

- Conector de energía con porta fusibles (fusible 250V, 1ª), conector de video, interruptor RS232.

Compartimento de Visualización

- Sistema de iluminación LED blanco
- CCD, líneas 330 TV
- Objetivo: Estándar, x 20
- Salida de señal: estándar PAL
- Sistema Zoom para la transición fluida entre x300 y x500
- Regulador de foco

Programa de Mantenimiento

- **Diario:** limpie el compartimento de medida diariamente cuando ejecute las muestras y después de cada 10-15 análisis y/o por CUALQUIER derrame. Siga las instrucciones de limpieza usando el kit de limpieza del fabricante. (Refiérase a la sección de apéndice “Limpieza de los Compartimentos de portaobjetos/capilar” en esta Guía del Usuario). **¡Use solamente el kit de limpieza y el cepillo de limpieza del fabricante o dañará la película del SQA-V y el sistema no funcionará!**

#### Recomendaciones del Fabricante

- Haga funcionar el SQA-V lejos de dispositivos que puedan causar ruido electrónico (teléfonos celulares) u otros dispositivos que causen vibraciones tales como las centrífugas.
- **Apague** el sistema en el panel posterior cuando no esté en uso por un periodo extendido de tiempo.
- Cuando ejecute análisis Post-vasectomía no interrumpa el ciclo del análisis ni interfiera con el sistema o capilar de análisis de ninguna forma – este análisis es altamente sensible a cualquier movimiento y requiere estabilidad completa del sistema durante el ciclo de 5 minutos.
- Las variaciones en la temperatura ambiente pueden afectar las muestras de semen. **Es esencial que las muestras de semen no se calienten** para el análisis. El SQA-V se calibra para realizar los análisis a temperatura ambiente: 20-25°C (68-77°F).
- El semen se considera un material biológicamente peligroso y está sujeto a los protocolos de laboratorio individual para la manipulación de dichos materiales y a un mínimo de:
  - Gabacha de laboratorio, mascarilla y guantes para proteger al personal operativo.
  - Manipulación de muestras y disposición de desechos en recipientes marcados como peligrosos especialmente.
  - Solamente el personal capacitado para trabajar con materiales peligrosos biológicamente tales como el semen deberían analizar y manipular semen.

#### Temperatura Operativa

- La humedad operativa máxima es 80% para temperaturas de hasta 31°C con decreciente lineal de 50% a 38°C.
- Opera en una amplia gama de temperaturas ambientales (15-38°C); sin embargo, el sistema se calibra para medir las muestras de semen a temperatura ambiente 20-25°C (68-77°F). Nota: una temperatura ambiente extrema puede impactar la exactitud de los resultados del análisis de motilidad debido al conocido efecto de la temperatura en semen humano.

#### Condiciones operativas ambientales:

- El sistema está previsto para uso en interiores a una altitud máxima de 2000m, fluctuaciones de tensión  $\pm 10\%$ , categoría II de sobretensión, grado de contaminación II.

#### Requerimientos de Hardware /PC

Los requerimientos mínimos para el software V-Sperm:

- **PC:** Intel Core 15 M520 2.4 GHz o equivalente
- **RAM:** 4GB
- **Tarjeta de video:** 3D para respaldo de altas resoluciones 16:10 -1440x900
- **Color de video:** al menos 16 bit (65,535)
- Unidad de CD ROM
- **Monitor de pantalla:** color, pantalla ancha, debe dar soporte a resolución 16:10 o 16:9 (1440x900)
- **Compatibilidad del sistema operativo:** Windows XP y 7; Excel/ Word (requerido para V-Sperm GOLD)
- **Puertos de Comunicación:** dos puertos libres nativos RS232 (uno para transferencia de datos y uno para LIS); dos puertos USB
- **Excel y Word son obligatorios para la función de exportación e impresión de los informes de análisis.**

#### Control de Calidad

- **Interno:** Comprobación electrónica y calibración automática. Ejecuta automáticamente al arranque. Los valores de referencia se comprueban antes de cada análisis.
- **Externo:** ejecuta diariamente ante de realizar el análisis o según el protocolo del laboratorio. Ejecuta el control de cuentas de látex ensayado: "Cuentas SQA-V" (producto de Medical Electronic Systems) por control negativo y concentración para motilidad/concentración o no-ensayado: cuentas de látex o esperma estabilizado CAP o MES por concentración.

#### Análisis de la Muestra

- **Temperatura para Análisis de muestra:** calibrada a temperatura ambiente solamente. Los resultados de la motilidad serán impactados al calentar una muestra.
- **El sistema está calibrado para análisis de semen humano y muestras de control especificadas solamente.** No es para uso de semen animal.
- **Capilar de medida de SQA-V:** desechable, plástico, capilar de análisis. Requiere 500  $\mu\text{l}$  de muestra para el análisis de volumen normal, 20  $\mu\text{l}$  para el análisis de volumen bajo, 300  $\mu\text{l}$  para el modo diluido. Use solamente los capilares de análisis certificados del fabricante en el sistema de visualización y automatizado.

- **Adaptador de portaobjetos:** Proporcionado con el SQA-V. Debe ser usado con un portaobjetos de laboratorio y cubreobjetos de 22 x 22 mm para resultados de análisis exactos.

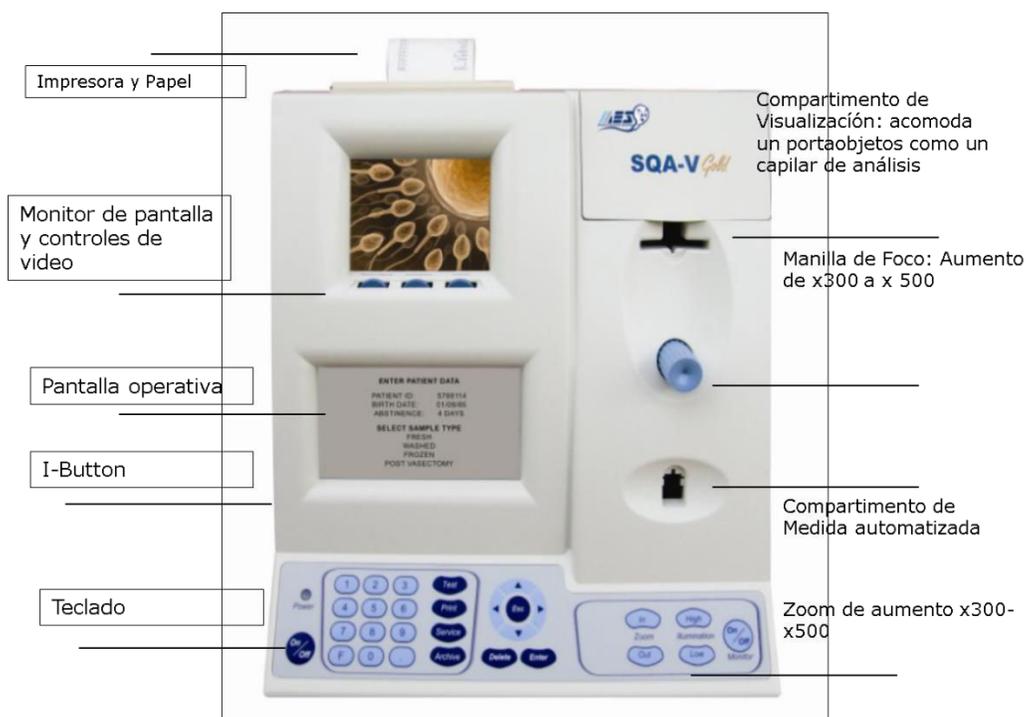
### Software requerido

- **V-Sperm Gold 3,60 (incluido con el sistema):** requerido para la configuración por defecto del sistema de SQA-V, transferencia de datos/administración del archivo, captura y almacenaje de imágenes de video del SQA-V y para mostrar e imprimir los datos de análisis propios.
- **Excel /Word (requerido para V-Sperm GOLD)**

### Sección 2: Generalidades del Sistema

El SQA-V es un dispositivo médico analítico de alto rendimiento que combina la tecnología

en electroóptica, algoritmos computacionales y video microscopía. El sistema realiza un análisis de semen en 75 segundos y tiene la capacidad de imprimir los resultados del mismo y archivar hasta 500 registros de pacientes. El sistema se analiza y calibra automáticamente además de ejecutar cuentas de látex o controles estabilizados de calidad de esperma. Dos sistemas: **automatizado** y **de visualización** permiten al usuario la flexibilidad de analizar todo tipo de muestras de semen.

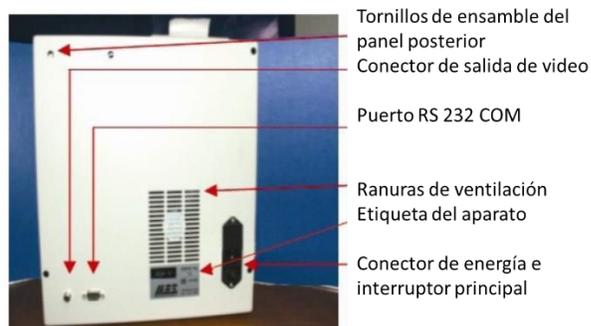


Nota: el botón de ANÁLISIS del teclado SQA-V solamente se activa en el modo de **Calibración**. El botón de **ARCHIVO** en el teclado está inactivo porque el archivo de SQA-V se administra por medio de V-Sperm GOLD.

### Teclado de Navegación

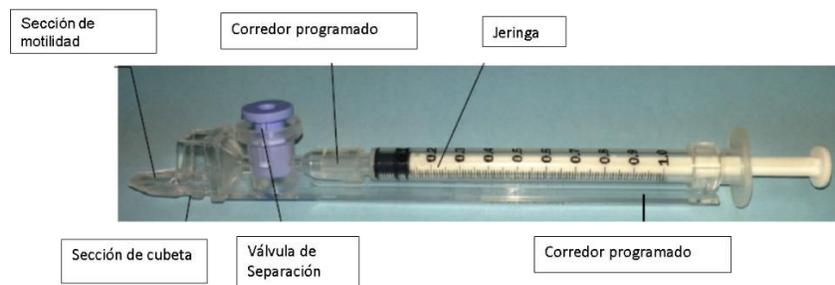
- Use las teclas **NUMÉRICAS** para digitar los datos; las teclas de **FLECHA** para moverse al siguiente campo.
- Presione **“Enter”** para seleccionar las opciones de menú; confirmar las entradas de datos y moverse a la siguiente pantalla o campo.
- Use el botón **“ESC”** para devolverse a la pantalla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

#### Panel Posterior



### Componentes de SQA-V

#### Capilar de Medida



- 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.
- Tanto la cámara de medida como la cámara de visualización del SQA-V acomodarán el capilar de análisis. Sírvase referirse a: “Llenar el Capilar de SQA-V con muestras de volumen bajo y normal” en la sección de Apéndices de esta guía por instrucciones en cómo usar el capilar de análisis de SQA-V.

Nota: para visualizar exactamente la muestra debe estar centrada aproximadamente 12 mm desde el borde del portaobjetos.

#### Adaptador de portaobjetos

Ubicación de la muestra



- Use con un portaobjetos de laboratorio estándar 76 x 25,6 mm y cubreobjetos de 22 x 22 mm con una muestra de 10 µl colocada aproximadamente 12 mm desde el final del portaobjetos para obtener resultados exactos.

Para uso en el **compartimento de visualización** del SQA-V

## Resultados de Análisis Automatizado

### Parámetros de Semen Reportados por SQA-V

Los parámetros de Semen con Abreviatura de SQA-V Gold entre paréntesis			
Concentración de esperma (SPERM CONC.)	M/ml	Velocidad (VELOCITY)	Mic/seg
Motilidad Total (MOTILIDAD TOTAL <PR +NP []])	%	Índice de Motilidad de la Esperma (SMI)	#
Motilidad progresiva (PROG. MOTILITY <PR>)	%	Cantidad total de esperma/eyaculación (SPERM #)	M
Motilidad no-progresiva (NON-PROG.MOTILITY <NP>)	%	Esperma motil total /eyaculación (MOT. SPERM)	M
Inmovilidad (INMOTILITY <IM>)	%	Esperma móvil progresivo total/eyaculación (PROG. SPERM)	M
Morfología de esperma (forma normal, %) (MORPH; NORM, FORMS, 5ta. OMS)	%	Esperma total funcional /eyaculación (FUNC. SPERM)	M
Concentración de esperma móvil (MSC)	M/ml	Esperma total normal morfológicamente /eyaculación (MORPH. NORM. SPERM)	M
Concentración de esperma móvil progresiva (PMSC)	M	Post-vasectomía: esperma total móvil inmóvil /Scan (# Esperma/Scan: móvil, inmóvil y TOTAL)	#
Concentración de esperma funcional: Esperma móvil progresiva con morfología normal (FSC, por siglas en inglés)		Post-vasectomía: esperma total móvil inmóvil/ volumen de muestra (# Esperma/ Volumen de muestra: móvil/inmóvil y TOTAL)	M

## Rango Reportable

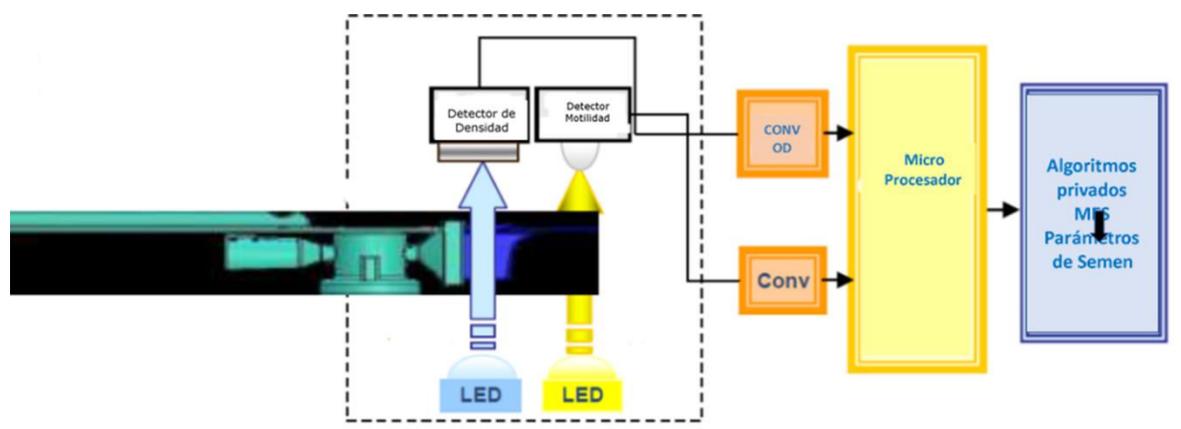
### Tabla del Rango Reportable de SQA-V

Rango Dinámico del Sistema Gold
---------------------------------

Muestra	Conc. Esperma en M/ml	MSC en M/ml	% Motilidad
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
Post-vasectomía	Entrada manual	0-30 esperma/scan	No reportado

## Tecnología

### Sección 3: Tecnología Bloque Óptico SQA-V



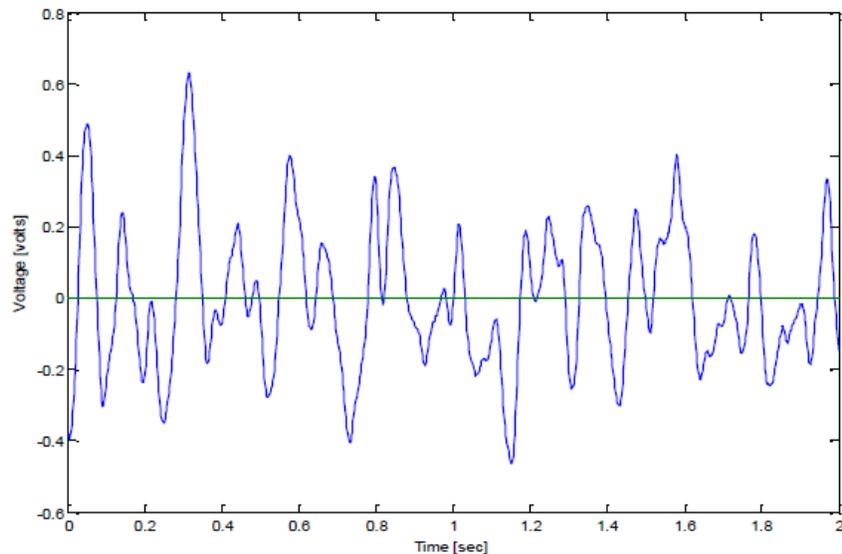
**Paso 1:** El capilar se inserta en el compartimento de medida.

**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 SQA-V.
- 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 de MES.

**Paso 3:** Motilidad:

- Miles de espermatozoides son analizados en la sección angosta del capilar de análisis de SQA-V según se mueven a través del rayo de luz en el sistema SQA-V: los movimientos de los espermatozoides móviles causan 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

## Inicio

### Sección 4: Inicio/Configuración

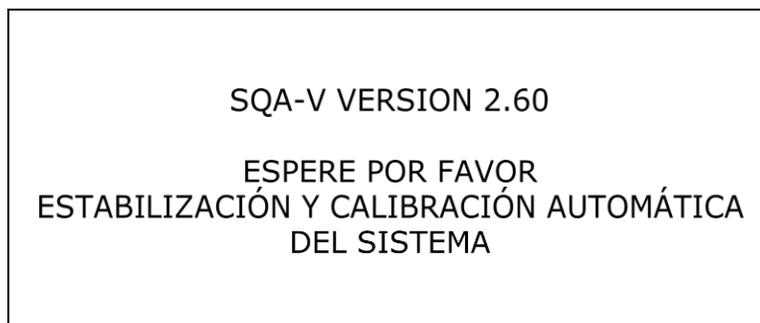
#### Encendido

- Adjunte el cable de fábrica proporcionado al interruptor en la parte posterior.
- Conecte el cable a la fuente de energía puesta a tierra.
- Encienda el sistema SQA-V presionando el interruptor principal ubicado en el panel posterior. El indicador de **ENERGÍA** se iluminará y la siguiente pantalla será desplegada.

VERSION SQA\_V 2.60  
Posición de espera

Presione la Tecla de Encendido/Apagado  
Para activar la unidad

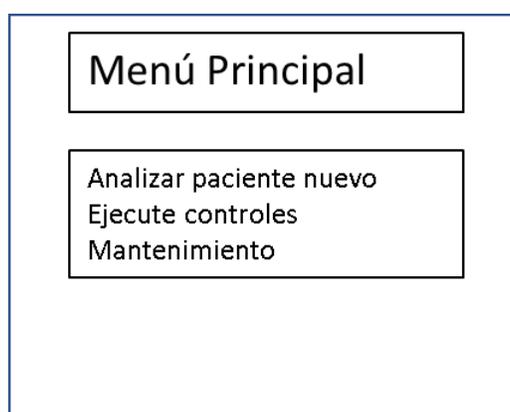
## Comprobación y calibración automática



Nota: no inserte un capilar o portaobjetos en el dispositivo durante el proceso de estabilización. No use ninguna de las funciones durante la estabilización.

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/portaobjetos 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 SQA-V a está ahora listo para usarse.



## Configuración del sistema por defecto

El sistema SQA-V por defecto se configura por medio del software V-Sperm GOLD. Por lo tanto, necesita que se establezca una conexión entre el SQA-V y la computadora.

**Del MENÚ PRINCIPAL, selecciones MANTENIMIENTO > DATOS DE MANTENIMIENTO**

Menú de Mantenimiento  
**Datos de mantenimiento**  
 Personal de mantenimiento  
 Imprimir Datos y configuración de prueba automática  
 Pruebas del I-Button

**DATOS DE MANTENIMIENTO**

1. 18	8. 112	15.1.3
2. 5	9.10	16.110
3. 150	10.6	17.2
4. 28	11.89	18.1000
5. 77.65	12.31	19.1
6. 512	13.100	
7. 000	14.100	

- El cable de comunicación RS232 debe estar conectado del sistema SQA-V a la computadora.
- Encienda la computadora y active el software V-Sperm GOLD versión 3.60.
- De la pantalla principal del sistema V-Sperm GOLD seleccione CONFIGURACION >SQA-V>Control por DEFECTO SQA-V. Luego presione el botón de CONTINUAR.
- El software V-Sperm GOLD mostrará la siguiente pantalla:

**Configuración de SQA-V**

Pantalla de Configuración de V-Sperm Gold

System

Choose date format <input checked="" type="radio"/> Europe (DD/MM/YY) <input type="radio"/> USA (MM/DD/YY)	SQA-V Date Enter local date 9 / 3 / 2015
Conc./Chamber Standard <input type="radio"/> 1 <input checked="" type="radio"/> 2	Printing Options <input checked="" type="checkbox"/> Automatically print all test results <input checked="" type="checkbox"/> Automatically print Self-Test Report on Start Up Printer Type: <input type="radio"/> Thermal <input checked="" type="radio"/> Ink
LES <input type="radio"/> 1 (US) <input checked="" type="radio"/> 2 (ROW)	

Pantalla de configuración de Control de V-Sperm Gold

Control

Control Media

Latex Beads    Stabilized Sperm

Level 1			Level 2			Negative Control		
Lot #	1		Lot #	2		Lot #	3	
Exp. Date	08/15		Exp. Date	08/15		Exp. Date	08/15	
SQA-V	Target Value	+/- Range	SQA-V	Target Value	+/- Range	SQA-V	Target Value	+/- Range
	30	5		20	3		0.0	0.0

Report   Apply   Cancel

Nota:

Todos los campos de configuración deben tener datos para transferir información al SQA-V. Si la configuración de CONTROL no se conoce, digite "0" # de lote/ valores meta / rango +/- . Digite la fecha vigente en el campo de fecha.

Configuración por defecto del Sistema SQA:

- Formato de fecha (DD/MM/AA) o (MM/DD/AA)
- Configuración local de fecha
- Estándar 1 o 2 de Conc. /Cámara (ver sección de apéndices por mayor información)
- Configuración LES: Verificar con su distribuidor por configuración
- Opciones de impresión: imprima automáticamente resultados/informe de comprobación con el arranque.

Nota: la transferencia de fecha de Configuración puede tomar varios minutos. Por favor espere.

Configuración de Control (del etiquetado del fabricante):

- Seleccione el tipo de control: Cuentas de látex o CAP de esperma estabilizado.
- Digite el Número de Lote por cada nivel de control (digite "0" si no lo sabe).
- Digite el rango +/- para cada nivel de control (digite "0" si no lo sabe).
- Digite la fecha de VENCIMIENTO (use la fecha vigente si la fecha de VENCIMIENTO es desconocida).
- Presione el botón de **INFORME** para ver e imprimir la configuración por defecto seleccionada.
- Presione **Aplicar** para aceptar la configuración por defecto y transfírala al SQA-V.

Muestras de Análisis

## SECCIÓN 5: Muestras de Semen de Análisis

### Información del paciente

La información sobre el paciente y la muestra se digita antes del proceso de análisis. Para “clasificar” exactamente la muestra de semen por tipo y volumen y comprender las opciones para el análisis, sírvase referirse a la siguiente información.

Digite la Información del Paciente y la Muestra

INGRESAR DATOS DE MUESTRA/PACIENTE	
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:	5788114
FECHA DE NACIMIENTO:	01/01/85
ABSTINENCIA:	4 DÍAS
PROCESAMIENTO DE MUESTRA	
# MUESTRA/INGRESO:	#88
RECOLECTADA:	DD/MM/AA HH:MM
RECIBIDA:	DD/MM/AA HH:MM

- Desde el **MENÚ PRINCIPAL**, seleccione **ANALIZAR PACIENTE NUEVO** y se desplegará la pantalla **INGRESAR DATOS DE MUESTRA/ PACIENTE**
- Digite la información solicitada de muestra/paciente usando el teclado de SQA-V:
- **IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE**- # de identificación única 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.

#### **Nota:**

SQA-V 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.

Información de Muestra

Presione “**Enter**” para ver la siguiente pantalla:

<p>TIPO DE MUESTRA  <b>SELECCIONE</b> FRESCA/LAVADA/CONGELADA/ POST-                  VASECTOMÍA</p> <p>VOLUMEN 2,5ml                  CONC. GLÓBULOS BLANCOS:  <b>SELECCIONE</b> &lt;1 M/ml o &gt;= 1M/ml</p> <p>PH 7,0                  APARIENCIA: NORMAL/ANORMAL                  VISCOSIDAD: NORMAL/ANORMAL                  LICUEFACCIÓN: NORMAL-ANORMAL</p>
--

Datos de Muestra

**Tomar Nota:**

La dilución 1:2 se refiere a 1 parte de volumen de semen más 1 parte de volumen de diluyente lo cual resulta en una dilución 1:2. MES ha incluido (1+1) para definir adicionalmente esta dilución con el fin de prevenir confusiones.

- Seleccione: **TIPO DE SANGRE** (registro requerido) 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 1:2 (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) con el fin de cuantificar el impacto de congelar y descongelar con respecto a los parámetros de motilidad de la muestra.
- **Postvasectomía**: muestras frescas designadas como postvasectomía y analizadas en la siguiente hora de recolección.
- Digite la información restante de la muestra usando el teclado de SQA-V:
- **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 (registro requerido). (Se recomiendan las Bandas de Análisis de QwikCheck).
- **pH** de la muestra de semen (se recomiendan las Bandas de Análisis de QwikCheck).
- **Apariencia**: valoración visual de la muestra normal/anormal.

- **Viscosidad/Licuefacción:** Normal/anormal (Pautas OMS 5ta. edición para la licuefacción normal está en los siguientes 60 minutos de recolección a temperatura ambiente).
- Si se selecciona **Tipo de Muestra Postvasectomía**, sírvase referirse a la sección "Análisis Postvasectomía" en esta guía de usuario.

#### Tomar Nota Por favor:

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.

#### Volumen de Muestra

**¿ES EL VOLUMEN DE MUESTRA SUFICIENTE  
PARA COMPLETAR EL ANÁLISIS  $\geq$  ,5 ml?**

**SÍ/NO**

- Después de digitar los datos del paciente y la muestra, la pantalla anterior se desplegará.
- Usando las flechas izquierda y derecha y luego "**ENTER**", seleccione:
  - **SÍ** para las muestras del **Volumen normal**  $\geq 0,5$  ml.
  - **NO** para las muestras del **Volumen bajo**  $< 0,5$  ml.

#### Muestras de Bajo Volumen

Nota: antes de ejecutar un análisis, el sistema realizará la comprobación (no inserte ningún capilar de análisis hasta que el sistema le indique).

- Si la muestra es  $< 0,5$  ml están disponibles dos opciones: ejecute una muestra de bajo volumen y obtenga solamente parámetros de motilidad o diluya la muestra 1:2 (1+1) con medios de Dilución QwikCheck y obtenga un informe de todos los parámetros.
- Para ejecutar una muestra de bajo volumen: Aspire solamente 20  $\mu$ l 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-V con una "Muestra de Bajo Volumen".

<p>MUESTRA DE BAJO VOLUMEN                  POR FAVOR SELECCIONE LA OPCIÓN DE ANALISIS                  DE MUESTRA                  DILUYA EL SEMEN 1:2 (1+1) CON MEDIOS                  BAJO VOLUMEN-20 MICROLITROS SOLAMENTE                  PARÁMETROS DE MOTILIDAD SOLAMENTE</p>								
<p>MUESTRA DE BAJO VOLUMEN                  RELLENE EL CAPILAR-2º MICROLITROS                  CAPILAR LIMPIO</p>								
<p><b>INSERTE EL CAPILAR EN LA CÁMARA</b></p>								
<p>RESULTADOS DE ANÁLISIS                  PARÁMETROS DE MOTILIDAD SOLAMENTE</p> <table> <tr> <td>MSC 18,5 M/ml</td> <td>VELOCITY 5 mic. /seg.</td> </tr> <tr> <td>PMSC 8,3 M/ml</td> <td>SMI 26</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">TOTALES POR VOLUMEN</td> </tr> <tr> <td>MOT. ESPERMA 18,5 M</td> <td>ESPERMA PROG. 8,3 M</td> </tr> </table>	MSC 18,5 M/ml	VELOCITY 5 mic. /seg.	PMSC 8,3 M/ml	SMI 26	TOTALES POR VOLUMEN		MOT. ESPERMA 18,5 M	ESPERMA PROG. 8,3 M
MSC 18,5 M/ml	VELOCITY 5 mic. /seg.							
PMSC 8,3 M/ml	SMI 26							
TOTALES POR VOLUMEN								
MOT. ESPERMA 18,5 M	ESPERMA PROG. 8,3 M							

### Muestras diluidas

Tomar nota: **Ver la sección de apéndice** de esta guía por información sobre los medios de dilución.

- O la muestra de bajo volumen puede ser diluida 1:2 (1+1) con medios de Dilución QwikCheck:

<p>MUESTRA DE BAJO VOLUMEN                  POR FAVOR SELECCIONE LA OPCIÓN DE ANALISIS                  DE MUESTRA                  DILUYA EL SEMEN 1:2 (1+1) CON MEDIOS                  BAJO VOLUMEN-20 MICROLITROS SOLAMENTE                  PARÁMETROS DE MOTILIDAD SOLAMENTE</p>
<p>MUESTRA DE BAJO VOLUMEN</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. DILUYA SEMEN 1:2 (1+1) CON MEDIOS</li> <li>2. MEZCLE LA MUESTRA COMPLETAMENTE</li> <li>3. RELLENE EL CAPILAR Y LIMPIE EL CAPILAR</li> </ol>

**INSERTE EL CAPILAR EN LA CÁMARA**

- [ ] Siga las instrucciones en la sección de apéndices de la Guía del Usuario: "Rellene el Capilar SQA-V con una Muestra de Volumen Normal.
- [ ] El ciclo de análisis y los resultados de la prueba será el mismo que la muestra de volumen normal (ver las siguientes pantallas)
- El algoritmo SQA-V compensa la dilución de la muestra mientras que la muestra haya sido diluida exactamente (si el volumen total de la muestra es 0,4 ml entonces 0,4 ml de un medio transparente tal como el tampón de Earle debe ser añadido).
- Recomendación: si la muestra de BAJO VOLUMEN es viscosa, primero trate con el kit de Licuefacción de QwikCheck y luego diluya la muestra para lograr mayor exactitud.

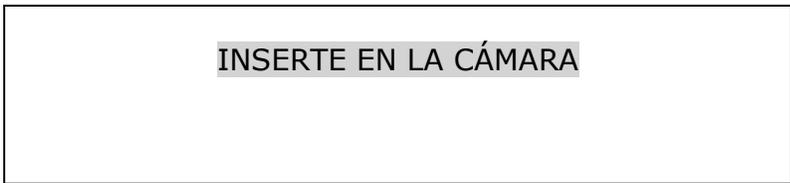
**Muestras de Volumen Normal**

MUESTRA CON VOLUMEN NORMAL FRESCA  
1. MEZCLE LA MUESTRA COMPLETAMENTE  
2. RELLENE, LIMPIE EL CAPILAR  
3. ESPERE LA CALIBRACIÓN AUTOMÁTICA

**CALIBRACIÓN AUTOMÁTICA -NO TOQUE LA UNIDAD**

- Si la muestra es  $\geq 0,5$ ml la siguiente pantalla proporcionará instrucciones para PREPARAR un análisis capilar.
- Rellene el capilar de análisis SQA-V 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".

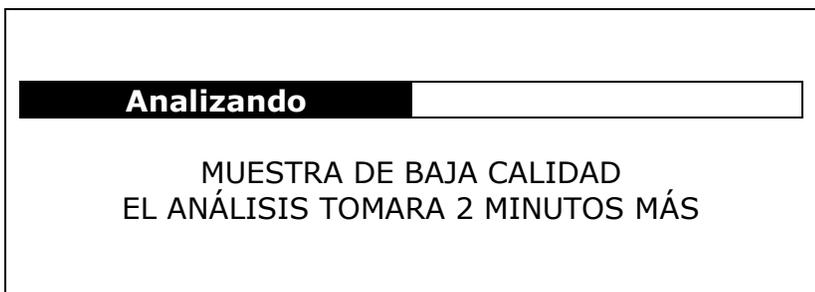
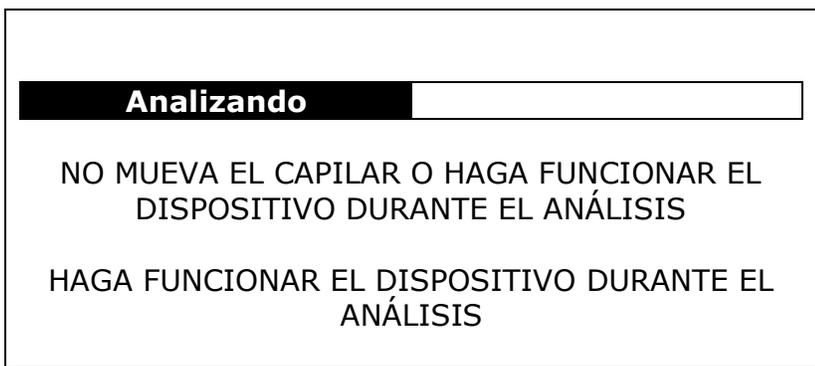
MUESTRA CON VOLUMEN NORMAL FRESCA  
1. MEZCLE LA MUESTRA COMPLETAMENTE  
2. RELLENE, LIMPIE EL CAPILAR  
3. ESPERE LA CALIBRACIÓN AUTOMÁTICA



La pantalla anterior será mostrada cuando es tiempo de insertar el capilar de análisis en el compartimento de medida, el análisis iniciará automáticamente.

### Análisis

Una muestra se analiza en aproximadamente 75 segundos. Si la muestra es de baja calidad, el sistema realiza una prueba adicional de 2 minutos.



## RESULTADOS DEL ANÁLISIS

RESULTADOS DEL ANÁLISIS	
CONC. ESPERMA	32,6 M/ml
MOTILIDAD TOTAL <PR >NP>	28,0 %
MOTILIDAD PROG. <PR>	19 %
MOTILIDAD NO-PROG <NP>	9%
NO MOTILIDAD <IM>	72,0%
MORF.	21%
NORM.FORMS.5TA.OMS	

RESULTADOS DEL ANÁLISIS			
MSC	9,1M/ml	FSC	2,5 M/ml
PMSC	6,3M/ml	Velocidad	9mic/seg
SMI	34		
TOTALES POR VOLUMEN			
#Esperma	81,5M	Mot. Esperm.	
			22,8M
Esperm. Prog		Esperm Func	6,
	15,8M		3M
Morf. Norm.		Esperma	6,8M

### MUESTRAS DE BAJA CALIDAD

- Los resultados del análisis de una muestra de BAJA CALIDAD pueden ser reportados como < o > cuando uno o más de los parámetros caen por debajo del rango dinámico del sistema SQA-V. 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	<2,7M/ml
MOTILIDAD TOTAL <PR+NP>	<5%
MOTILIDAD PROG. <PR>	%
NON PROG. MOTILIDAD <NP>	%
INMOVILIDAD <IM>	%
MORF. NORM. FORMS. 5TA. OMS	%

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

- Los resultados del análisis serán salvados/impresos automáticamente o una opción de salvar e imprimir será mostrada dependiendo de la configuración del SQA-V.

#### Imprimir, salvar y trasladar los resultados al V-Sperm

- Si por defecto el SQA-V fue configurado para imprimir/salvar los resultados del análisis automáticamente, la siguiente pantalla será activada ahora.

DATOS SALVADOS IMPRIMIENDO AHORA

- Inmediatamente después de salvar/imprimir los resultados del análisis, una opción de transferir los resultados del análisis completado a V-Sperm se muestra en el SQA-V.
- V-Sperm Gold debe estar activado y la PC debe estar conectada por medio del cable RS232 al SQA-V
- Siguiendo las instrucciones de la pantalla, simplemente presione el botón de navegación del menú principal "Importar Análisis" en V-Sperm y el análisis será transferido automáticamente en la base de datos de V-Sperm.

PARA TRANSFERIR LOS RESULTADOS DEL  
ANÁLISIS A V-SPERM

PRESIONE: BOTÓN "IMPORTAR ANÁLISIS" EN  
V-SPERM

- El archivo de SQA-V puede acomodar 500 registros de análisis de pacientes. Una advertencia aparecerá cuando el archivo esté casi lleno. Los datos DEBEN ser transferidos a la PC o se perderán, sobrescribirán o el SQA-V no permitirá más análisis.

**Advertencia:** las pruebas de Control de Calidad no se salvarán en el SQA-V (no existe el archivo de Control de Calidad). Transfiera los Análisis de Control de Calidad después de realizar cada Análisis de Control de Calidad siguiendo las instrucciones en la pantalla (pantalla anterior) después de que se ejecute el análisis.

Nota: el archivo del SQA-V se ve solamente desde el V-Sperm. El archivo debe ser transferido al V-Sperm en la computadora para ver, borrar y editar registros.

- Cuando la siguiente pantalla sea mostrada, los REGISTROS DE PACIENTES deben ser transferidos del archivo de SQA-V a la computadora:

ARCHIVO CASI LLENO

PARA EVITAR POSIBLES PÉRDIDAS DE DATOS  
DESCARGUE EL ARCHIVO A LA COMPUTADORA

PRESIONE "ENTER" PARA CONTINUAR

- Desde SQA-V, vaya a **MENÚ PRINCIPAL > MANTENIMIENTO > DATOS DE MANTENIMIENTO**.
- Asegúrese de que el cable de comunicación RS232 está conectado entre el SQA-V y la computadora.
- Encienda la computadora y active la versión 3.60 de software de V-Sperm GOLD.
- De la pantalla de navegación principal del V-Sperm, seleccione **IMPORTAR/EXPORTAR > IMPORTAR DATOS > selecciones IMPORTAR ARCHIVO** (REGISTROS DE PACIENTE). Presione **CONTINUAR** y los registros serán transferidos automáticamente.

- Después de que los registros han sido transferidos exitosamente a V-Sperm, seleccione **SÍ** en la siguiente pantalla para borrar el archivo SQA-V (paciente) del SQA-V.

## ANÁLISIS POSTVASSECTOMÍA

El SQA-V ejecuta un análisis de postvasectomía de cinco minutos que puede detectar la presencia de una cantidad muy pequeña de espermatozoides móviles. Una vez que ha sido realizado el análisis automatizado, el usuario tiene la opción de seguir el protocolo de VASECTOMÍA descrito más adelante y “explorar” el capilar de análisis en el sistema de visualización SQA-V (un protocolo de POSTVASECTOMÍA puede encontrarlo también en la sección de Apéndices de esta guía.).

Al explorar la profundidad del capilar de análisis, los espermatozoides móviles pueden ser identificados rápidamente, fácilmente contados e ingresados a la pantalla operativa de confirmación visual de los resultados del análisis automatizado. Los estudios clínicos demostraron afirmativamente que, al incorporar ambos sistemas, el SQA-V automatizado y el de visualización en el protocolo de análisis, se obtiene un alto nivel de exactitud identificando los espermatozoides móviles e inmóviles en las muestras de Postvasectomía.

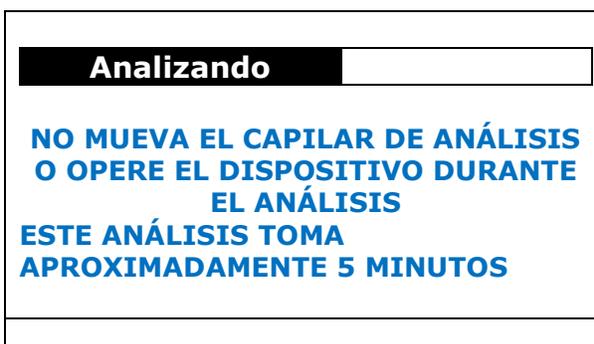
Con el fin de obtener niveles similares de exactitud es imperativo que el usuario siga estrictamente el protocolo del fabricante indicado más adelante. Adicionalmente, una vez que el ciclo de análisis se complete, los resultados del análisis pueden ser documentados capturando y archivando un video clip de la muestra de la postvasectomía usando el software V-Sperm™.

Seleccione **POSTVASECTOMÍA** como tipo de muestra de la pantalla DIGITE PACIENTE/DATOS DE MUESTRA.

- Complete el capilar de análisis de SQA-V siguiendo las instrucciones en la sección de Apéndices de esta guía: “llenando el capilar de SQA-V con una Muestra de Volumen Normal.”

**Tome nota:** el análisis de POSTVASECTOMÍA toma aproximadamente 5 minutos de ejecución y altamente sensible al movimiento. No perturbe el SQA-V o el capilar de análisis durante el ciclo de prueba o los resultados pueden verse impactados.

- Inserte el capilar en la cámara inferior del SQA-V. El Análisis iniciará automáticamente.
- El análisis tomará aproximadamente 5 minutos.
- Los resultados del esperma móvil son informados.
- Seleccione **“SÍ”** cuando se le pida: “DIGITE LOS DATOS VISUALES SEGÚN LA GUÍA DE



- USUARIO” o digite manualmente la cantidad de esperma MÓVIL/INMÓVIL visto en el sistema de visualización.
- Presione “ENTER” para continuar.
  - Tome el mismo capilar de análisis e insértelo en el compartimento de visualización (superior).
  - Configure el aumento en x300 (zoom out completo) y presione “ENTER” para continuar.
  - Explore la profundidad del capilar girando ligeramente la manilla del foco de visualización (se pueden visualizar 10 campos) y digite el TOTAL DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES/INMOVILES visualizados en los 10 campos.
  - EL SQA-V informará automáticamente la cantidad de células MAYORES encontradas por el Sistema De Visualización Automatizado.
  - Presione “ENTER” y se mostrarán los resultados del análisis en la pantalla.
  - Deje el capilar de análisis en la cámara de visualización y transfiera los resultados del mismo al V-Sperm para capturar y adjuntar el video clip de la muestra al registro del paciente.
  - Si los informes del SQA-V son >30 espermatozoides móviles, una pantalla indicará que un ANALISIS NORMAL debe ser ejecutado en vez de un análisis de POSTVASECTOMÍA.
  - >30 espermatozoides móviles es equivalente a MSC > 2M/ml.

<p><b>POSTVASECTOMÍA</b>  <b># ESPERMA/SCAN:</b>  <b># VOLUMEN DE ESPERMA/SCAN:</b>  <b>MÓVILES: 3      MÓVILES: 0,2 M</b>  <b>¿DIGITE DATOS VISUALES SEGÚN</b>  <b>GUÍA DE USUARIO?</b>  <b>SÍ/NO</b></p>																			
<p><b>SÍRVASE INSERTAR EL CAPILAR EN LA RANURA DE VISUALIZACIÓN AJUSTE EL AUMENTO A X300</b>  <b>PRESIONE “ENTER”</b></p>																			
<p><b>GIRE LA MANILLA DE FOCO Y ESPLORE COMPLETAMENTE LA PROFUNDIDAD DEL CAPILAR PARA CONTAR</b>  <b>ESPERMA MÓVIL E INMÓVIL</b>  <b>SÍRVASE DIGITAR:</b>  <b># ESPERMA MÓVIL: 3</b>  <b># ESPERMA INMÓVIL: 8</b></p>																			
<p><b>POSTVASECTOMÍA</b>  <b># ESPERMA/EXPLORACIÓN:</b>  <b>MÓVIL &gt;30</b>  <b>SÍRVASE EJECUTAR UN ANÁLISIS NORMAL</b></p>																			
<p><b>POSTVASECTOMÍA</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>ESPERMA/EXPLORAC.</th> <th>VOLUMEN #</th> <th>ESPERMA/EXPLORAC.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MÓVIL</td> <td>3</td> <td>MÓVIL</td> <td>0.2M</td> </tr> <tr> <td>INMÓVL</td> <td>8</td> <td>INMÓVL</td> <td>0,5 M</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>11</td> <td>TOTAL</td> <td>0,7 M</td> </tr> </tbody> </table>				#	ESPERMA/EXPLORAC.	VOLUMEN #	ESPERMA/EXPLORAC.	MÓVIL	3	MÓVIL	0.2M	INMÓVL	8	INMÓVL	0,5 M	TOTAL	11	TOTAL	0,7 M
#	ESPERMA/EXPLORAC.	VOLUMEN #	ESPERMA/EXPLORAC.																
MÓVIL	3	MÓVIL	0.2M																
INMÓVL	8	INMÓVL	0,5 M																
TOTAL	11	TOTAL	0,7 M																

## CONFIGURACIÓN DE CONTROL Y ANÁLISIS

**Nota:** Cuando se usa un nuevo lote de control, la configuración de control por defecto debe ser cambiada antes de iniciar un análisis. Refiérase a la(s) sección (es): configuración de Controles Probados y Configuración de Material no probado.

### SECCIÓN 6: Controles

Las muestras de control de calidad externas (CONTROLES) se ejecutan en el modo EJECUTAR CONTROLES del MENÚ PRINCIPAL del SQA-V. Las cuentas comercialmente disponibles o el esperma estabilizado CAP pueden ejecutarse como controles no ensayados. Las cuentas QwikCheck producidas por Medical Electronic Systems son probadas para SQA-V. Se recomienda que los controles se pueden ejecutar diariamente o con base en los protocolos de laboratorio.

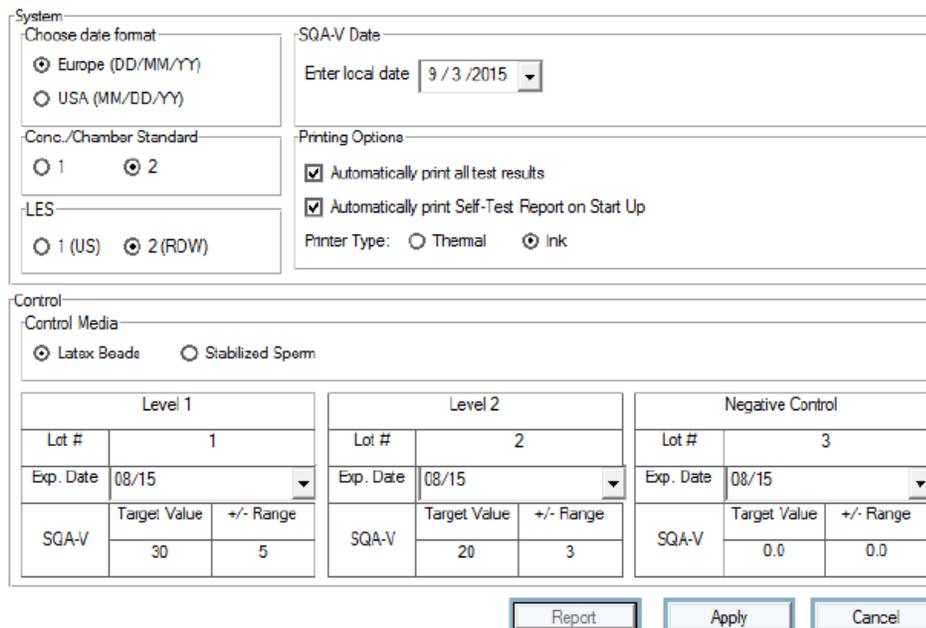
Los medios de control se aspiran en el capilar de análisis y se ejecutan de la misma forma que una muestra de volumen normal en el compartimento de SQA-V.

Para cada **nuevo lote** de controles, el sistema por defecto de SQA-V necesita ser configurado actualizado por medio del Sistema V-Sperm GOLD antes de ejecutar la prueba. Para ejecutar use el control probado la información para el Valor Meta y el Rango +/- provisto en la etiqueta del producto. Para ejecutar un control no probado, el Valor Meta y el Rango +/- debe ser establecido por el laboratorio o configure (0) cero si no está establecido. Siga las siguientes instrucciones para **configurar** un material probado y no probado. El proceso de análisis es el mismo.

### Configuración: Control Probado

Cada vez que un nuevo lote de un control probado se va a ejecutar, el usuario debe configurar/actualizar la configuración de CONTROL por medio de V-Sperm GOLD según se describe más adelante. Las configuraciones previas (por defecto) permanecerán vigentes hasta que se actualicen.

- Paso 1:** Del MENÚ PRINCIPAL de SQA-V seleccione MANTENIMIENTO > DATOS DE MANTENIMIENTO
- Paso 2:** Asegúrese que SQA-V está conectado a la computadora por medio del cable de comunicación RS232
- Paso 3:** Active el V-Sperm en la computadora y seleccione: CONFIGURACIÓN > SQA-v y presione CONTINUAR.
- Paso 4:** La pantalla de configuración será activada en V-Sperm GOLD en la computadora:



**System**

Choose date format  
 Europe (DD/MM/YY)  
 USA (MM/DD/YY)

SQA-V Date  
 Enter local date: 9 / 3 / 2015

Conc./Chamber Standard  
 1  2

Printing Options  
 Automatically print all test results  
 Automatically print Self-Test Report on Start Up  
 Printer Type:  Thermal  Ink

LES  
 1 (US)  2 (ROW)

**Control Media**  
 Latax Beads  Stabilized Sperm

Level 1			Level 2			Negative Control		
Lot #	1		Lot #	2		Lot #	3	
Exp. Date	08/15		Exp. Date	08/15		Exp. Date	08/15	
SQA-V	Target Value	+/- Range	SQA-V	Target Value	+/- Range	SQA-V	Target Value	+/- Range
	30	5		20	3		0.0	0.0

Report Apply Cancel

**Paso 5:** Seleccione el tipo de control (Cuentas de Látex o Esperma estabilizado)

**Paso 6:** Digite la siguiente información del etiquetado de la caja:

- **# 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 Sistema Automatizado SQA-V.
- **Control Negativo:** valores meta de control y rangos +/- están preconfigurados a 0.0.

**Paso 7:** Para salvar la configuración: Presione APLICAR. La configuración puede tomar dos minutos.

Nota: El nivel 1, 2 y la pantalla de configuración del control negativo del sistema V-Sperm Gold.

El control negativo también se puede etiquetar control Nivel 3 en el SQA-V

Para que el sistema SQA-V funcione debe tener los datos de configuración digitados. Si los materiales de control no están disponibles o no ensayados, digite "Enter" en el campo EXP Date y ceros en los otros campos.

Configuración: Material no probado para Establecer el valor meta y los rangos +/-.

Este es también el procedimiento de la configuración para el desafío de la competencia de la concentración de esperma.

Siga los pasos 1-5 de "Configuración: Control Ensayado" anterior.

**Paso 6:** Digite la siguiente información del etiquetado del producto.

#Lote -número que identifica el etiquetado del producto.

Fecha de Vencimiento: fecha de vencimiento del medio de Control (MM= mes, AA= año)

**Paso 7:** Digite el valor meta y el rango +/- del nivel 1 y nivel 2:

Digite 00 para el valor meta

Digite 0,0 para el rango +/-

El control negativo del valor meta y el rango +/- están preconfigurados en 0,0.

**Paso 8:** salve la configuración: Presione APLICAR. La configuración toma aproximadamente dos minutos.

**Paso 9:** Establezca el valor meta y los rangos +/- para cada nivel.

Rellene el capilar de análisis y ejecute 10 réplicas siguiendo las siguientes instrucciones bajo "Análisis de Control"

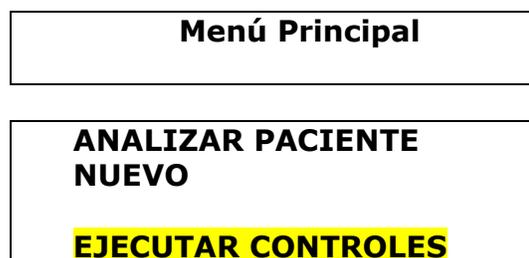
Calcule el valor meta promedio. Con base en protocolos de laboratorio determine el rango +/- (ejemplo: 2SD).

Siga los pasos 1-7 de "Configuración del Control Probado" para actualizar el valor meta y los rangos +/- de control.

## Ejecutando los controles en SQA-V Gold

### Análisis de Control

- Seleccione **EJECUTAR CONTROLES** del **MENÚ PRINCIPAL de SQA-V**
- Los controles por defecto han sido configurados anteriormente en V-Sperm.



- Seleccione **NIVEL DE CONTROL**: #1, #2 o NEGATIVO (NIVEL # 3) que está siendo probado.
- Presione "**ENTER**" para continuar.
- Los controles se ejecutan en exactamente la misma forma que una muestra de semen normal.
- Usando los medios de control, siga el mismo procedimiento para rellenar un capilar de análisis SQA-V con una muestra de volumen NORMAL.
- El análisis iniciará automáticamente.
- Los resultados del análisis de control serán desplegados en la pantalla SQA-V
- BAJO, ALTO o NORMAL, será mostrado en la pantalla con base en el resultado de análisis vs. Valor meta y rango +/- (Ignorar esto del rango meta de los controles no probados configurado en 0).
- Los resultados del análisis serán salvados e impresos automáticamente.

## MANTENIMIENTO

CUENTAS DE LÁTEX  
SELECCIONE:

NIVEL DE CONTROL:  
**NIVEL #1**/NIVEL  
#2/CONTROL NEGATIVO  
PRESIONE "ENTER" PARA  
CONTINUAR

CONTROL: CUENTAS DE  
LÁTEX, NIVEL #1

RELLENE Y LIMPIE EL CAPILAR

INSERTE LA CÁMARA

EL ANÁLISIS INICIARÁ  
AUTOMÁTICAMENTE

## 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 SQA-V 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 aprobará la estabilización y la calibración automática. El sistema fallará si este no está estable al menos 30 segundos y un mensaje de advertencia será mostrado.
- **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 SQA-V 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 SQA-V 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 SQA-V GOLD para preparar el soporte técnico:

Cómo imprimir una copia de los parámetros DEL SQA-V:

- Saque el capilar de análisis del sistema.
- Cuando aparezca un mensaje de COMPROBACIÓN FALLIDA, seleccione: **MENÚ PRINCIPAL > MANTENIMIENTO > IMPRIMIR DATOS DE COMPROBACIÓN.**
- Presione “**ENTER**” para generar un reporte.

Cómo ver/imprimir una copia de los parámetros del sistema DESDE V-Sperm GOLD:

- Verifique que SQA-V está conectado a la computadora y V-Sperm está activado.
  - Del SQA-V active: **MENÚ PRINCIPAL > MANTENIMIENTO > DATOS DE MANTENIMIENTO.**
  - Seleccione los botones de navegación de V-Sperm: UTILERIA>DATOS DE COMPROBACIÓN y de clic en CONTINUAR.
- De clic en el botón de IMPRIMIR para ver el Informe de Datos de Mantenimiento.
- De clic en IMPRIMIR en la esquina superior izquierda de la pantalla para imprimir el informe.
- Sírvase referirse a la siguiente tabla. Digite los números en la columna "Valor SQA-V" que corresponde a la impresión de los parámetros del sistema SQA-V. Compare los valores. Si el valor del sistema está dentro del rango, marque "aprueba". Si no, marque la columna "Falla".

#	Parámetro	S/W Versión 1.00	Valor SQA-V	Aprueba	Falla
1	Ref. 1	150-400 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			

## Sección 7: Transfiriendo el Archivo SQA-V a V-Sperm

El SQA-V imprime automáticamente los resultados de los análisis de PACIENTE y CONTROL cuando un análisis está completo. Solamente los resultados del ANÁLISIS DEL PACIENTE (no los resultados del análisis de CONTROL) se guardan en el archivo SQA-V cuando el ciclo está completo. **Para ver, navegar, editar y borrar registros, los resultados del análisis deben ser transferidos a V-Sperm** inmediatamente después de ejecutar un análisis (transferencia en línea) o importado a V-Sperm como un grupo (solamente análisis de pacientes). El SQA-V puede almacenar 500 registros de pacientes, pero no almacena los registros de control.

La siguiente pantalla será mostrada cuando el archivo de PACIENTES del SQA-V está casi lleno:

ARCHIVO CASI LLENO  
PARA EVITAR UNA POSIBLE PÉRDIDA DE  
DATOS DESCARGUE EL ARCHIVO A LA  
COMPUTADORA  
  
PRESIONE ENTER PARA CONTINUAR

La siguiente pantalla aparecerá después de que el Análisis de Comprobación se realiza:

ATENCIÓN  
PARA EVITAR LA PÉRDIDA DE DATOS  
TRANSFIERA LOS RESULTADOS DE  
CONTROL A V-SPERM  
  
PRESIONE: BOTÓN "IMPORTAR ANÁLISIS"  
EN V-SPERM

PARA TRANSFERIR LOS DATOS A V-SPERM, primero conecte el SQA-V a la computadora y active el software V-Sperm. Existen dos opciones para transferir los resultados a V-Sperm:

IMPORTAR LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS EN-LÍNEA:

- Inmediatamente después de salvar/imprimir los resultados del análisis, una opción de transferir los resultados del mismo se muestra en la pantalla de SQA-V.

- Siguiendo las instrucciones de la pantalla, simplemente seleccione el botón de navegación del menú principal "Importar Análisis" en V-Sperm y el análisis será transferido automáticamente en la base de datos V-Sperm.

PARA TRANSFERIR LOS RESULTADOS DE LOS  
ANÁLISIS A V-SPERM

PRESIONE: BOTÓN "IMPORTAR ANÁLISIS" EN  
V-SPERM

#### IMPORTAR REGISTROS DE PACIENTE DE SQA-V A V-SPERM:

- Seleccione el botón de navegación de V-Sperm: IMPORTAR/EXPORTAR.
- Seleccione: IMPORTAR DATOS>IMPORTAR ARCHIVO y presione CONTINUAR y los análisis se transferirán automáticamente.
- Seleccione: Sí en la siguiente pantalla para borrar los registros del archivo SQA-V.

## Sección 8: Menú de mantenimiento

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

MENÚ DE MANTENIMIENTO

**DATOS DE MANTENIMIENTO**  
PERSONAL DE MANTENIMIENTO  
IMPRIMIR DATOS DE COMPROBACIÓN  
PRUEBAS DE I-BUTTON

### Datos de Mantenimiento

La comunicación entre SQA-V y una computadora por medio de la interface de RS232 se establece por medio de la pantalla de DATOS DE MANTENIMIENTO.

La configuración del sistema y las actualizaciones se realizan también por medio de la pantalla.

El archivo de SQA-V puede ser transferido a la computadora solamente cuando esta pantalla esté activada.

### 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.

### [Imprima los datos de Comprobación de SQA-V](#)

---

El sistema de Comprobación de SQA-V puede imprimirse desde esta opción.

Nota: vaya a SQA-V a cargar las pruebas del I-Button directamente al dispositivo.

### [Añadir las pruebas del botón I-Button](#)

---

Del MENU PRINCIPAL de SQA-V seleccione: MANTENIMIENTO > AÑADIR PRUEBAS DE I-BUTTON y siga las instrucciones de la pantalla que se muestra más adelante:

PARA CARGAR LAS PRUEBAS DE I-BUTTON:

1. DESLICE EL I-BUTTON DEBAJO DEL CLIP.
2. PRESIONE FIRMEMENTE.
3. EL BOTÓN DEBE HACER CONTACTO EN LAS ORILLAS DEL PUERTO

PRESIONE "ENTER"  
CONTINUE PRESIONANDO EL BOTON

Aparecerá la siguiente pantalla de carga del I-Button:

POR FAVOR ESPERE  
I-BUTTON CARGÁNDOSE

Se mostrará la siguiente pantalla después de que las pruebas carguen exitosamente:

# de PRUEBAS AÑADIDAS: 100  
# DE PRUEBAS RESTANTES: 110  
  
PRESIONE "ESC" PARA SALIR

## SISTEMA DE VISUALIZACIÓN

### Sección 9: OPERAR EL SISTEMA DE VISUALIZACIÓN (PANTALLA DE VIDEO)

El sistema de visualización SQA-V con pantalla de video (pantalla superior) se usa para ver y contar los espermatozoides. El sistema de visualización es un "enlace" crítico a V-Sperm GOLD donde un video en tiempo real mejorado puede ser mostrados en el monitor de la computadora. El sistema de visualización:

- Acomoda tanto el capilar de análisis SQA-V al "scanner" por medio de una profundidad de 300 micrones o a un portaobjetos estándar para ver las muestras (profundidad de 20 micrones).
- Se opera por medio de unas manillas de control para configurar el foco, brillo, contraste y color por medio de funciones del teclado de zoom, iluminación y encendido y apagado del monitor.
- Rango de aumento: x300 a x500.

#### Instrucciones de operación:

Preparación de un portaobjetos estándar:

- Use 10 µl de semen
- Portaobjetos estándar, cubreobjetos 22 mm x 22 mm (para asegurar la profundidad de 20 micrones).
- Cargar el portaobjetos preparado estándar en el adaptador de portaobjetos SQA-V.

Preparación de Capilar de análisis:

- Rellene el capilar de análisis de SQA-V para muestra de volumen bajo o normal. (Ver apéndice).

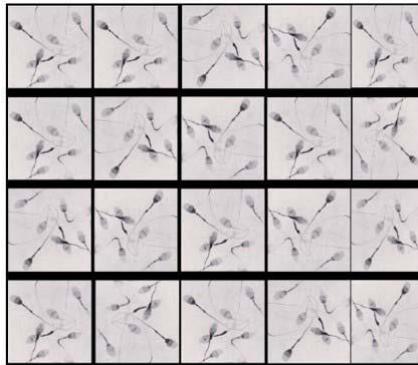
Proceso de visualización:

- La pantalla de video se iluminará automáticamente cuando se encienda el SQA-V.
- Use la perilla de Encendido/Apagado en el teclado para operar la pantalla de video independientemente.

- Espere que se complete la comprobación (el sistema se deshabilitará en este momento).
- Para asegurarse que el sistema de visualización está funcionando adecuadamente antes de usarlo:
  - Presione la tecla ILUMINACIÓN ALTA muchas veces para asegurarse el máximo nivel de configuración.
  - Para ver espermatozoides: presione ZOOM IN al aumento máximo (x500)
  - Para contar espermatozoides: presione ZOOM OUT al mínimo aumento (x300).
- Inserte la muestra de semen (sea capilar o portaobjetos) en la cámara de visualización:
- Ajuste los controles de CONTRASTE, COLOR, BRILLO, FOCO E ILUMINACIÓN para lograr una calidad óptima de imagen.
- Use ZOOM OUT (x300) / ZOOM IN (x500) para regular el aumento.

Contando espermatozoides usando la Pantalla de visualización:

1. Siga las instrucciones del Manual de OMS para la recolección y preparación de muestras de semen. Mezcle la muestra completamente antes de seguir con el paso #2.
2. Traslade por pipeta 10  $\mu$ l de la muestra de semen a un portaobjetos y cubra con cubreobjetos de 22x22 mm. Prepare un portaobjetos nuevo si ocurre un derrame o se presentan burbujas.
3. Cargue el portaobjetos en el adaptador de portaobjetos y luego insértelo en la cámara de visualización SQA-V (Sírvese referirse a la Guía del Usuario en el Apéndice 3: Usar portaobjetos estándar en el sistema de visualización por más detalle).
4. Presione el botón de ZOOM OUT en el teclado del SQA-V totalmente para configurar el aumento a x300.
5. Configure las manillas de Brillo, contraste y color en la pantalla de video:
  - a. Manilla de color: gire en dirección de las manecillas del reloj hasta el final (color máximo)
  - b. Contraste: gire en dirección de las manecillas del reloj hasta el final (contraste máximo)
  - c. Manilla del brillo: gire en dirección de las manecillas del reloj del fondo más oscuro al fondo más claro. (no es el máximo!).
6. Ajuste la manecilla del foco para maximizar la imagen. Gire en dirección de las manecillas del reloj totalmente. Luego giro al contrario hasta que la imagen clara aparezca en la pantalla.
7. Vaya a V-Sperm y de clic en el botón de VIDEO EN TIEMPO REAL. CONGELE la imagen.
8. La pantalla de ambos, el SQA-V y el V-Sperm está dividida en una rejilla que contiene 20 cuadrados distintos. (ver la siguiente imagen).



9. Cada espermatozoide visto en el cuadrado completo de la rejilla de 20 es 1 Millón/ml de concentración de esperma. POR EJEMPLO: en la rejilla anterior, hay 7 espermatozoides en cada celda de la planilla.  $7$  (espermatozoides)  $\times$   $20$  (celdas) =  $140$  M/ml de concentración de esperma para esta muestra.
10. Para contar un mínimo de 200 celdas (según OMS), gire la manilla del adaptador del portaobjetos y un campo de vista nuevo será mostrado en la rejilla.
11. Cuando vea múltiples campos, divida la suma fina por la cantidad de pantallas (campos de vista) contados. Por ejemplo, si cuenta dos de las pantallas anteriores, habrá un total de 280 espermatozoides de forma que la concentración de esperma será:  $280/2= 140$  M/ml.
12. Sírvase referirse a la tabla 2.2. del Manual de OMS 5ta Edición para determinar si los recuentos duplicados son aceptables.

Nota: la rejilla de la pantalla de visualización del SQA-V está calibrada al defecto CONCORD ESTANDAR de "1" o cámaras no tradicionales/ Makler.

Sírvase referirse a la sección "Cámara de Recuento de Estándar de Concentración" por más detalle.

## Mensajes de error y advertencias

### Sección 10: Mensajes de error, de advertencia y Advertencia general

- La protección incorporada del equipo SQA-V para el operador y el ambiente es SOLAMENTE operacional si el SQA-V es operado adecuadamente siguiendo las especificaciones del fabricante.
- ADVERTENCIA: existe un riesgo de explosión o corto si la batería de SQA-V se sustituye por una incorrecta. El remplazo de baterías DEBE ser del mismo tipo y fabricante. Deseche las baterías usadas conforme con las instrucciones del fabricante.
- La condición del ambiente para almacenaje y transporte: se recomienda el almacenaje de SQA-V a temperaturas de 20°C-30°C.

### 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 SQA-V de las fuentes de ruido electrónico y vibraciones.
- Limpie el compartimento de medida (refiérase al Apéndice).
- Reinicie el sistema SQA-V 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 SQA-V de las fuentes de ruido electrónico y vibraciones.
- Limpie el compartimento de medida. (refiérase al Apéndice).
- Reinicie el sistema SQA-V 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** de SQA-V.
  - Presione la tecla de **MANTENIMIENTO** en el teclado para activar la pantalla de MENÚ de MANTENIMIENTO
  - **Seleccione: IMPRIMIR DATOS DE COMPROBACIÓN**
  - Presione **"ENTER"**

### 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.
- Saque el sistema SQA-V de las fuentes de ruido electrónico y vibraciones (centrífuga).
- Limpie el compartimento de medida. (refiérase al Apéndice) y después de limpiar:
  - **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 la prueba.
- 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**
  - Presione **"ENTER"**

## Concentración Fuera de Rango

Analizando Muestra de Semen:

RESULTADOS DE ANÁLISIS

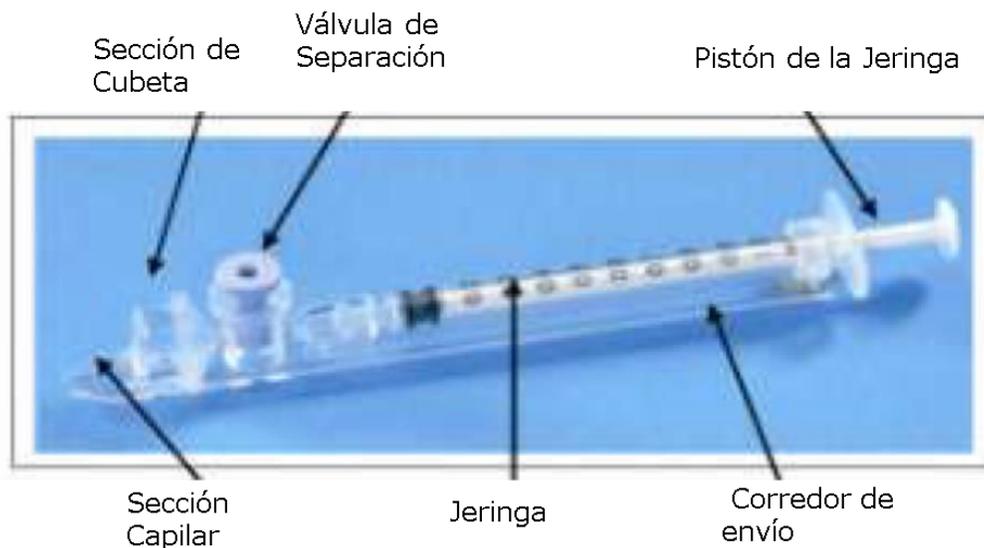
FUERA DE RANGO FISIOLÓGICO

¿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 si SQA-V lee:
  - Conc. Esperma >500 M/ml o 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 SQA-V con una Muestra de Volumen Normal



Tamaño de muestra, recipiente de recolección y preparación:

1. El volumen de la muestra debería ser **al menos ,5m.** Si el volumen de muestra es menos de ,5 ml ver el Apéndice 2.
2. La muestra del semen debe estar en un **recipiente de boca ancha y suficientemente profunda** para facilitar la inserción del capilar hasta el fondo del recipiente de la muestra.
3. La muestra de semen debe estar **totalmente licuada y bien mezclada antes de la aspiración.** Gire suavemente el recipiente para mezclar completamente la muestra licuada.

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

4. **Cuidadosamente verifique que la muestra totalmente mezclada y licuada esté libre de burbujas de aire** (o si existe una cantidad adecuada de muestra debajo de las burbujas) antes de sumergir el capilar en la muestra para asegurarse



Ilustración 1



que no se aspiren burbujas de aire en el capilar.

Rellenando el capilar:

1. **Presione el pistón de la jeringa totalmente.** Coloque solamente la parte delgada del capilar dentro del fondo de la 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 debajo de las burbujas de la superficie** (Ilustración 1). Continúe aspirando la muestra hasta que aparezca el adaptador Luer (Ilustración 2).

*Nota: trasladar la muestra a un "disco de cultivo de tejido" (3cm de diámetro/1cm de profundidad) permitirá un mejor control cuando rellene el capilar como paso intermedio. (ver Ilustración 2).*

3. Mantenga el capilar en posición vertical (Ilustración 3) para **confirmar que la muestra ha llenado completamente** la sección angosta (sin un menisco) y la sección de la cubeta; el adaptador Luer también aparece. **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.
4. Rápidamente (para evitar drenaje) **limpie la superficie exterior del capilar**, tanto la parte superior



Ilustración 2



Ilustración 3



Ilustración 4

(Ilustración 4) como inferior con una toallita húmeda (Kimwipes). Es importante eliminar todo el semen del exterior del capilar para evitar que la cámara óptica de SQA-V se obstruya. Confirme visualmente que las cámaras capilares están aún llenas después de la limpieza. Si se ha bajado el nivel (se forma un menisco en la parte angosta del capilar) rellene la parte del capilar desde la sección de cubeta presionando ligeramente el pistón.

5. Lenta y cuidadosamente **presione la válvula de separación** hasta que se nivele con el plástico. (Ilustración 5). El capilar está listo para ser insertado ahora en un compartimento de SQA-V de análisis o de vista.
6. **Para el análisis automatizado presione el capilar dentro del compartimento inferior con el tapón azul hacia abajo.** Presione hasta donde llegue y asegúrese que el capilar se sienta adecuadamente en el compartimento.
7. **Visualice la muestra, inserte el capilar en el compartimento de visualización con el tapón hacia arriba.**



Ilustración 5



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

Tamaño de muestra, recipiente de recolección y preparación

1. 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.**
3. **Advertencia:** *no agite o use una pipeta para aspirar y dispensar la muestra para mezclar, de lo contrario, se formarán burbujas de aire.*
4. **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.
5. **Se recomienda que la muestra sea sacada de un "disco para cultivo de tejido"** (3 cm de diámetro/1cm profundidad) para permitir un mejor control visual cuando rellene el capilar.



Ilustración 1



Ilustración 3



Ilustración 4



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).
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). La cantidad aspirada puede estar determinada por las gradaciones de la jeringa de 1 ml. aspire la muestra hasta que aparezca en la cubeta mientras mantiene la punta del capilar bien por debajo del nivel de muestra y del nivel de cualquier burbuja que cubra el líquido. Saque la punta del capilar de la muestra de semen e inspeccione visualmente el capilar para asegurarse que la muestra ha rellenado completamente la sección angosta (sin menisco).
3. Rápidamente (para evitar el drenaje) **limpie la superficie exterior de la punta del capilar** con una toallita húmeda (Kimwipes). Es importante eliminar todo el semen del exterior para evitar que la cámara óptica del SQA-V se obstruya. 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.
4. 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 SQA-V.

**Tome nota: Analice las muestras de volumen bajo tan pronto como la muestra es aspirada en el capilar.**

### Apéndice 3: Usando los portaobjetos estándar en el Sistema de Visualización

#### Introducción

El SQA-V ha diseñado especialmente un adaptador que permite al usuario usar los portaobjetos estándar para ver las muestras de semen en el compartimento de visualización de SQA-V. Un portaobjetos se “sienta” en una forma estable y segura según se describe anteriormente y el adaptador de portaobjetos se inserta en el SQA-V para su análisis.

#### Instrucciones del usuario:

1. El adaptador de portaobjetos está diseñado para portaobjetos de laboratorio estándar que tienen 76 mm largo y 25,6 mm de ancho. El grosor puede variar de 1 a 2 mm. La sección de vista del portaobjetos debe ser completada transparentemente.
2. Centre una gota de 10 microlitros de semen a una distancia de aproximadamente 12 mm desde la orilla del portaobjetos y cubra con un cubreobjetos estándar (de 22mm x 22mm). La gota de semen debería ser extendida uniformemente en toda el área de superficie del cubreobjetos automáticamente, sin ninguna presión adicional para el cubreobjetos:



3. Cuidadosamente coloque el portaobjetos preparado en el adaptador de portaobjetos (con el lado no cargado hacia el soporte de portaobjetos)



4. Abra el soporte cargado presionándolo en el extremo exterior. Deslice el portaobjetos en el soporte y suelte el resorte.



5. Alinee el extremo del portaobjetos con el extremo distal del adaptador del portaobjetos girando el ajustador como se observa más adelante. El portaobjetos estará ahora firmemente colocado en el adaptador:

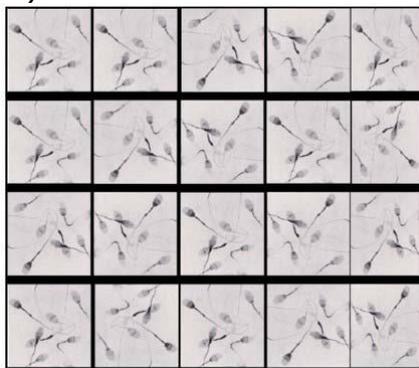


6. Inserte el adaptador de portaobjetos cargado totalmente en la cámara de visualización de SQA-V.
7. Optimice la imagen de video de forma usual (sírvese ver la SECCIÓN 9: Operando el Sistema de Visualización) y mueva los campos adicionales de vista girando la manilla plateada del adaptador de portaobjetos.



#### APENDICE 4: Contando espermatozoides usando la Pantalla de visualización:

1. Siga las instrucciones del Manual de OMS para la recolección y preparación de muestras de semen. Mezcle la muestra completamente antes de seguir con el paso #2.
2. Traslade por pipeta 10  $\mu$ l de la muestra de semen a un portaobjetos y cubra con cubreobjetos de 22x22 mm. Prepare un portaobjetos nuevo si ocurre un derrame o se presentan burbujas.
3. Cargue el portaobjetos en el adaptador de portaobjetos y luego insértelo en la cámara de visualización SQA-V (Sírvese referirse a la Guía del Usuario en el Apéndice 3: Usar portaobjetos estándar en el sistema de visualización por más detalle).
4. Presione el botón de ZOOM OUT en el teclado del SQA-V totalmente para configurar el aumento a x300.
5. Configure las manillas de Brillo, contraste y color en la pantalla de video:
  - a. Manilla de color: gire en dirección de las manecillas del reloj hasta el final (color máximo)
  - b. Contraste: gire en dirección de las manecillas del reloj hasta el final (contraste máximo)
  - c. Manilla del brillo: gire en dirección de las manecillas del reloj del fondo más oscuro al fondo más claro. (no es el máximo!).
6. Ajuste la manecilla del foco para maximizar la imagen. Gire en dirección de las manecillas del reloj totalmente. Luego giro al contrario hasta que la imagen clara aparezca en la pantalla.
7. Vaya a V-Sperm y de clic en el botón de VIDEO EN TIEMPO REAL. CONGELE la imagen.
8. La pantalla de ambos, el SQA-V y el V-Sperm está dividida en una rejilla que contiene 20 cuadrados distintos. (ver la siguiente imagen).



9. Cada espermatozoide visto en el cuadrado completo de la rejilla de 20 es 1 Millón/ml de concentración de esperma. POR EJEMPLO: en la rejilla anterior, hay 7 espermatozoides en cada

- celda de la planilla. 7 (espermatozoides) x 20 (celdas) = 140 M/ml de concentración de esperma para esta muestra.
10. Para contar un mínimo de 200 celdas (según OMS), gire la manilla del adaptador del portaobjetos y un campo de vista nuevo será mostrado en la rejilla.
  11. Cuando vea múltiples campos, divida la suma fina por la cantidad de pantallas (campos de vista) contados. Por ejemplo, si cuenta dos de las pantallas anteriores, habrá un total de 280 espermatozoides de forma que la concentración de esperma será:  $280/2 = 140$  M/ml.
  12. Sírvase referirse a la tabla 2.2. del Manual de OMS 5ta Edición para determinar si los recuentos duplicados son aceptables.

## Apéndice 5: Limpiando el compartimento Capilar /portaobjetos

### Cuando limpiar **Diariamente (paso 1), Semanalmente (paso 2)**

- Si el sistema falla la **COMPROBACIÓN u ocurre otra falla.**
- O si el sistema se contamina con semen.

### Limpiando los componentes del kit:

Cepillo de limpieza

Capilares con **Punto Azul** – uso de una vez solamente

Los capilares que se secan con puntas de esponja

Fluido de limpieza (dispensador de 1 gota)

### LIMPIEZA: **PASO 1** (Diariamente)

- Inserte el cepillo (con el lado de las cerdas hacia abajo) en la parte inferior de la cámara del sistema SQA-V de la misma forma que el capilar. (ilustración 1 y 2).
- Jale el cepillo fuera aplicando presión para “barrer” o “elimina el polvo” de la lente (usted sentirá una grada o repisa en la parte trasera y superior de la cámara) (Ilustración 2 y 3)
- **De seguimiento al parámetro de Ref. 2. Debería estar entre 2800 y 3200 mV si es posible.**

### LIMPIEZA: **PASO 2** (semanal)

- Use un capilar de material fibroso con **punto azul** (ilustración 4).



Ilustr.1: cepillo largo de limpieza



Ilustr. 2 limpiando la cámara inferior

Ilustr. 3 Quitando el polvo



Ilustración. 4: Capilar de punto Azul de limpieza



Ilustr. 5 insertar con el punto azul hacia abajo

- Humedezca con **UNA** gota de fluido de limpieza,
- Agita para quitar el exceso.
- Insérte en el compartimento de medida con el material fibroso y punto azul hacia ABAJO SOLAMENTE (Ilustración 5).
- Muévelo hacia adentro y hacia afuera tres veces.
- Use un capilar con punta de esponja en la cámara de análisis y déjelo por 10-15 segundos (Ilustración 6).

**Nota: no mueva el capilar de secado hacia adentro y hacia afuera.**



## Apéndice 6: Valores de Referencia de Variables de Semen

Parámetro de Semen	Nombre del Análisis en SQA-V	Rango de Referencia*	Fuente
Concentración de esperma (recuento)	Conc. Esperma	≥15 M/ml	5to Manual OMS*
Motilidad Total (<PR +NP [ ])	Motilidad Total <PR +NP>	≥40%	5to Manual OMS*
Motilidad progresiva (PR)	Motilidad Prog <PR>	≥32%	5to Manual OMS*
Motilidad no-progresiva (NP)	No Prog Motilidad <NP>	--	--
Inmovilidad (IM)	Inmovilidad <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 7: Midiendo los Glóbulos Blancos en el Semen

### Sistema de Visualización de SQA-V

Siga las instrucciones para preparar un portaobjetos de 10 $\mu$ l de semen y refiérase a "Usar el Sistema de Visualización" de esta guía. Ver hasta 10 campos haciendo girar la manilla del adaptador del portaobjetos. Busque los leucocitos. Si  $>1$  M/ml se observan en el sistema de visualización, seleccione Anormal en la pantalla de DATOS DE MUESTRA.

### 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. Las Esterasas se adhieren al éster Indoxilo, 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  $> 1$ M/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



## Apéndice 8: 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, cuando se indica 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 in-vitro únicamente.

#### **Contenidos del Juego**

- 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 sin abrir a temperatura ambiente. Refrigerar a 4°C después de abrir.
- Mantenga a temperatura ambiente (22-26°C) antes de usarla para evitar un choque frío.
- 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 que es igual al volumen de la muestra de semen medida en el paso 1.
- Añada la solución a la muestra de semen nítida y mezcle completamente la muestra rotando el recipiente de forma circular sin introducir burbujas.
- Llene el capilar de análisis de SQA-V inmediatamente siguiendo las instrucciones en el manual del SQA-V.

Manual:

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

Rendimiento Clínico de Muestras de Semen diluidas con tampón de Earle (Contenidos del kit de dilución).

Parámetro	Coeficientes de Correlación: Comparación Nítida vs. Diluida	Conclusiones
Concentración	R= 0,99	Los resultados demuestran altas correlaciones para Concentración, Motilidad, Motilidad progresiva, Morfología entre las muestras de semen nítidas y aquellas diluidas con el tampón de Earle (QwikCheck Kit) cuando se ejecutan en el SQA-V
Motilidad	R= 0,84	
Motilidad Progresiva	R= 0,96	
Morfología	R=0,96	

**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.

Apéndice 9: Tratar muestras viscosas



**Presentación y uso previsto**

El juego de licuefacción de QwikCheck™ puede ser usado para 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. Use el kit de licuefacción de QwikCheck para preparar muestras de semen viscosas para el análisis automatizado o manual de semen humano. Para uso in-vitro únicamente.

**Contenidos del Juego**

- 20 dosis únicas, viales de 5 mg de a-quimotripsina liofilizada y un 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.
5. 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).

Rendimiento Clínico de Muestras de Semen tratadas con Licuefacción QwikCheck:

Parámetro	Coefficientes de Correlación: Comparación Nítida vs. Diluida	Conclusiones
Concentración	R= 0,98	Los resultados de los análisis demuestran altas correlaciones para Concentración, Motilidad, Motilidad progresiva,
Motilidad	R= 0,99	
Motilidad Progresiva	R= 0,99	
Morfología	R=0,95	

		<p>Morfología entre las muestras tratadas con quimotripsina (Kit de Licuefacción de QwikCheck) y las muestras de semen no tratadas cuando se ejecutan en el SQA-V.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se ve ningún efecto detrimental cuando se traten las muestras de semen con el juego de Licuefacción de QwikCheck que contiene 5 mg de quimotripsina.</li> </ul>
--	--	--

### **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.

### **Referencias**

Manual de laboratorio de la OMS para la Examinación de Semen Humano e Interacción con mucus cervical-esperma, 5ta Edición, Cambridge University Press, 2012.

## Apéndice 10: Control Ensayado\_ SQA-V-beads™



### *MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA SISTEMAS DE RECuento DE ESPERMA MANUALES Y AUTOMATIZADOS*

#### **Instrucciones y Uso Previsto:**

Las cuentas de QWIKCHECK™ 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; 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™ 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™ sean ejecutadas en sistemas de visualización QWIKCHECK automatizados antes del análisis de semen cada día.

Para uso in-vitro únicamente:

Cada juego contiene dos cuentas con concentraciones conocidas QWIKCHECK™ 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™ 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). Las cuentas QwikCheck son estables y no muestran ninguna pérdida de las características de rendimiento esperadas después del transporte/almacenaje en un período superior a las 72 horas en rango de temperatura de -20°C a +37°C.

## 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: [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com) 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. ANTES de abrir las cuentas nuevas, vuelva la botella al revés y agite suavemente. Durante el transporte algunas cuentas pueden adherirse a la parte superior de la botella.
2. Mezcle las cuentas en el recipiente cerrado rotando suavemente con la mano. Esto distribuirá las cuentas uniformemente en la suspensión y asegurará resultados de análisis exactos. No use un Vortex salvo para la Cámara de Neubauer el cual lo requiere porque las cuentas se diluyen en agua.
3. Abra el recipiente e inmediatamente saca una muestra del material de control. Cierre herméticamente después de sacar la muestra.
4. 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:

1. Sírvase referirse a la sección “Controles de la Guía del Usuario del SQA por la explicación en cómo configurar el SQA para el análisis automatizado de las cuentas QwikCheck™ de Control Negativo y de Nivel 1/Nivel 2. Siga las instrucciones en la pantalla en la sección de “Controles” de la Guías para Usuarios de SQA:
2. Antes de abrir las cuentas nuevas, rote suavemente el recipiente cerrado de las cuentas al revés para despegar las cuentas que pueden haberse adherido al revestimiento superior.
3. Mezcle las cuentas suavemente rotando el recipiente cerrado (no use un Vortex).
4. Aspire una muestra de las cuentas o control negativo en el capilar de SQA en la misma forma que usted llenaría el capilar para una muestra de volumen normal. Asegúrese que la sección de cubeta del capilar SQA está completamente llena de líquido y sin burbujas.
5. Inserte el capilar de análisis en la cámara de medida de SQA cuando se indique.
6. Use un nuevo capilar para ejecutar cada nivel de cuentas.

Sistema de visualización del SQA con un portaobjetos estándar:

1. Sírvase referirse a la Guía del Usuario SQA/ VISION para comprender cómo usar un portaobjetos estándar en la visualización de SQA.
2. Gire suavemente el recipiente cerrado de cuentas manualmente (no use un Vortex).
3. Traslade por pipeta 10 $\mu$ L 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.
5. 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.
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/VISION representa 1M/ml.
7. Sírvase referirse al Manual de OMS, 5ta Edición, tabla 2.4 para determinar si los recuentos duplicados son aceptables.

### Apéndice 11: Concentración Estándar: Cámaras de recuento

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 SQA-V 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 SQA-V automáticamente ejecutará muestras de semen basadas en dicho estándar.

#### Configuración de SQA-V

- Del MENÚ PRINCIPAL seleccione: MANTENIMIENTO > DATOS DE MANTENIMIENTO
- Regístrese en V-Sperm y vaya a CONFIGURACIÓN > SQA-V > CONTINUAR
- Seleccione CONC. (concentración) STD (Estándar) con base en alineamiento del sistema con las opciones mostradas en la siguiente tabla:
  - a) CONC. ESTÁNDAR #1
  - b) CONC. ESTÁNDAR #2
- 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 fijos	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modificado)
	Neubauer mejorada
	Neubauer
	Malassez
	Thoma

## Apéndice 12: Protocolo de Post-vasectomía

El SQA-V ejecuta un examen de cinco minutos de postvasectomía que puede detectar la presencia de un número muy pequeño de células móviles. Una vez realizada la prueba automatizada, el usuario tendrá la opción de seguir el Protocolo de postvasectomía descrito a continuación (consulte también la sección del apéndice de esta guía) y "escanee" el análisis capilar en el sistema de visualización SQA-V.

Escaneando a través de la profundidad del análisis capilar el usuario es capaz de identificar y contar fácilmente células inmóviles y confirmar visualmente los resultados de las pruebas automáticas. Los estudios clínicos demostraron positivamente que la incorporación del SQA-V automatizado y el sistema de visualización en el protocolo de pruebas, se obtiene el nivel de precisión para identificar células móviles y no móviles en muestras POSTVASECTOMÍA.

Con el fin de obtener niveles de precisión similares es imperativo que el usuario siga estrictamente el protocolo descrito a continuación. Además, una vez completado el ciclo de pruebas, el usuario tiene la oportunidad de documentar los resultados de la prueba capturando y archivando un videoclip de la muestra de la postvasectomía usando el software V-Sperm™.

***Esta prueba es muy sensible a cualquier movimiento. El SQA-V y el tubo capilar de prueba no se deben alterar de ninguna manera durante ciclo de prueba de 5 minutos.***

- Llene AMBAS secciones del capilar de análisis del SQA-V (para la estabilidad durante la prueba de 5 minutos).
- Si el volumen de la muestra no es adecuado para llenar ambas secciones, diluirla con el tampón de Earle y multiplicar los resultados por el factor de dilución.
- Siga la guía del usuario para obtener instrucciones sobre cómo ejecutar una muestra postvasectomía.
- Ejecute la prueba automatizada de 5 minutos para los parámetros de motilidad.
- Quite el tubo capilar e insértelo en el sistema de visualización y "Explore" diez campos del SQA-V capilar siguiendo las instrucciones de la guía del usuario.
- Introduzca la cantidad de espermatozoides móviles e inmóviles visualizados.
- Los resultados finales de la prueba reportarán el mayor número de células encontradas en la automatización o visualización.
- Deje el capilar de prueba en el sistema de visualización.
- Guarde la prueba en el archivo SQA-V e impórtala al software V-Sperm Gold.
- Siguiendo las instrucciones de la guía del usuario del V-Sperm, importe la prueba en la base de datos del V-Sperm y conecte un videoclip en vivo al registro de prueba del paciente con fines de documentación.
- ***Nota:*** Si el SQA-V está reportando > 30 espermatozoides móviles, una pantalla indicará que una prueba normal debe ser ejecutada en lugar de postvasectomía. > 30 espermatozoides móviles equivalen a MSC > 2 M/ml.

## Apéndice 13 Muestras Globozoospermicas

### Valorar muestras globozoospermicas en el SQA-V

(Versiones: Sistemas SQA-V Gold totalmente humana)

Antecedentes: la ausencia de un acrosoma en la cabeza del espermatozoide (globozoospermia) no puede ser valorada automáticamente por la prueba de morfología del SQA-V. Este boletín técnico describe la incidencia de este desorden y demuestra cómo identificar estas muestras antes de ejecutar el análisis de semen automatizado en SQA-V.

¿Cuál es la incidencia de la globozoospermia? Un artículo de reproducción humana (enero/febrero 2007) 13 (1):63-75 **Globozoospermia Revisited** describe mejor la condición e incidencia:

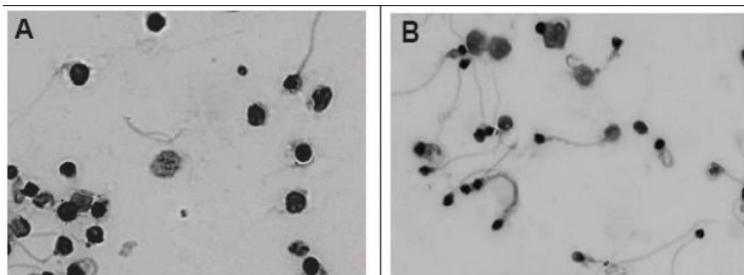
Resumen:

**La Globozoospermia es un desorden raro** (incidencia <0,1%) pero severo en la infertilidad masculina. La globozoospermia total se diagnostica por la presencia de 100% de espermatozoides con cabeza redonda a los cuales les falta un acrosoma. Aún no es claro si los pacientes cuyas eyaculaciones contienen células tanto normales como globozoospermicas (globozoospermia parcial) sufran una variación del síndrome. Aparte del hecho que los hombres afectados sufren de una reducción de fertilidad o de hecho infertilidad, no otras características físicas se pueden relacionar con el síndrome. ICSI es una opción de tratamiento para estos pacientes, aunque los bajos índices de fertilización después de ICSI muestran una actividad reducida para activar un ovocito. En las células globozoospermicas, el uso de marcadores de acrosomas ha demostrado una ausencia o acrosoma malformada severamente...La patogénesis de globozoospermia se originó más probablemente en la espermiogénesis, más específicamente en la formación de acrosomas y elongación de cabeza de espermatozoides. Es necesaria mayor investigación para elucidar la patogénesis de la globozoospermia humana para comprender mejor la globozoospermia, así como las (anormalidades en) espermiogénesis y espermatogénesis en general. La Globozoospermia está diagnosticada normalmente por la detección de cabezas de espermatozoides de cabeza redonda durante el examen microscópico de luz rutinario de una muestra de semen.

Si quisiera leer el artículo completo, por favor vaya a:  
<http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

#### Filtrar la Globozoospermia cuando se usa el SQA-V

La "globozoospermia" se diagnostica normalmente por la detección de cabezas de espermatozoides redondas durante el examen microscópico de luz de rutina de una muestra de semen." Antes de ejecutar las muestras en el SQA-V, prepare un portaobjetos estándar y visualice en el sistema del SQA-V para filtrar la globozoospermia. Algunos ejemplos de globozoospermia se muestran más adelante.



## Apéndice 14: Informe de Respaldo de Mantenimiento de SQA-V

### SOPORTE DE MANTENIMIENTO DE SQA INFORME DE PARÁMETROS

Número de dispositivo: \_\_\_\_\_ Versión de Software de SQA-V: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Proporcione instrucciones al usuario para que ejecute un Informe de MANTENIMIENTO. Para

La versión 2.6 del Menú Principal seleccione: **MANTENIMIENTO > IMPRIMIR 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 ejecutados por defecto por SQA-V. Comuníquese con MES por los parámetros de calibración iniciales. Estos parámetros no deberían haber cambiado.

Parámetro	# Ítem del Informe de Mantenimiento	Informe del Usuario	Informe de MES	Comentarios
CONTR. REF 1.	#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 SQA-V se define y no debería haber cambiado.

Parámetro	# ítem del Informe de Mantenimiento	Informe del Usuario	Configuración de MES	Comentarios
Altura Min. Sp.	#2		5	
Ancho Min. Sp.	#9		10	
Ancho Max. Sp.	#3		150	
Umbral de Ruido	#10		6	
Umbral SMI	#4		28	

Parámetros de Comprobación:

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

- El SQA-V debe estar conectado a la computadora y el V-Sperm debe estar activado.
- De la pantalla de MANTENIMIENTO > DATOS DE MANTENIMIENTO de SQA-V:
  - Vaya a los botones de navegación de V-Sperm: Utilidades > DATOS DE COMPROBACIÓN
  - Seleccione IMPRIMIR
  - Verifique que los parámetros mencionados más adelante caigan dentro del rango establecido.
  - Resalte las discrepancias y reporte a MES

Parámetro	Criterios de S/W Ver. 2.60	Parámetros de Comprobación del Sistema SQA-V
Ref. 1	150-400 mV	
<b>Corriente 1 LED</b>	<b>5-25 mA</b>	Valor Original
Amplitud	50-100 mV	
Recuento (#12)	26-36	
Nivel Cero	500-525	
Ref. 2	2500-3500	
<b>Corriente 2 LED</b>	<b>10-32 mA</b>	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 15: Informes de SQA-V

Informe de Análisis de Semen

```

*****
SEMEN ANALYS. REPORT
*****

SQA-V SN      992
SN VER.      02.60.15
TEST DATE    15/07/13
TEST TIME    10:32
PRINT DATE   15/07/13
PRINT TIME   11:44

PATIENT DATA
ID           4
BIRTH DATE  11/11/11
ABSTINENCE  4 DAYS

SAMPLE DATA
ACCESSION #  5
COLLECTED   12/12/11
RECEIVED    10/05/12
TYPE        WASHED
VOLUME      7ml
WBC CONC.   < 1M/ml
PH          4
APPEARANCE  NORM.
VISCOSITY   NORM.
LITRUFACIION ABNORM.

TEST RESULTS
CONC.       < 2.0M/ml
TOTAL MOTILITY < 17%
<PRAMP>
MOTILITY GRADES
PROG. <PR>  %
NONPROG. <NP> %
IMMOT. <IM> %
MORPH. NORM. FORMS
<AND 000> %
NSC        < 0.2M/ml
PHSC       M/ml
PSC        M/ml
VELOCITY   mic/sec
SRI        5

TOTALS PER VOLUME
SPERM #     N.A.M
MOTILE SPERM N.A.M
PROG. SPERM N.A.M
FUNC. SPERM N.A.M
MORPH. NORM. SPERM N.A.M
SPERM      N.A.M

SYSTEMS
S 0.0  T 0.00  CL 1
M 2X  R 2  CIRC. 2
    
```

Informe de Datos de Mantenimiento

```

SERVICE DATA REPORT

SQA-V SN      83
SN VER.      02.60.04
PRINT DATE   02/08/11
PRINT TIME   10:49

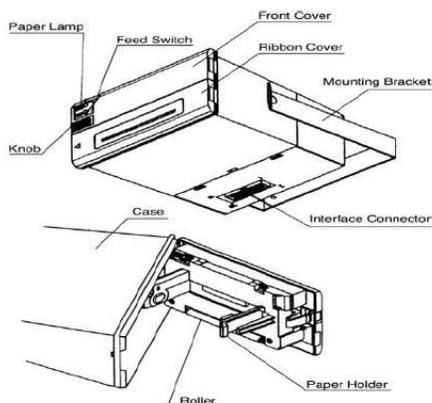
SELF-TEST DATA
REF. 1       370mV
LED CUR. 1   19mA
AMPLITUDE    60mV
SRI          33
ZERO LEVEL   514
REF. 2       2930mV
LED CUR. 2   30mA
CONC. 1      0.0M/ml
CONC. 2      102.0M/ml
CONC. 3      418.9M/ml

ALGORITHM
NSC          40.6M/ml
CONC.        418.9M/ml
M. MORPH.    3%
VELOCITY     mic/sec
NUMBER SPIKE 61
AREA         40.84
MOTILITY     10%
PSC          1.4M/ml
AVG. WIDTH   15076

SERVICE DATA
1.          30
2.          5
3.         150
4.          10
5.         40.84
6.         514
7.          0.000
8.          60
9.          10
10.         8
11.        120
12.         31
13.        216
14.        100
15.        1.70
16.        100
17.         3
18.        1000
19.         1
    
```

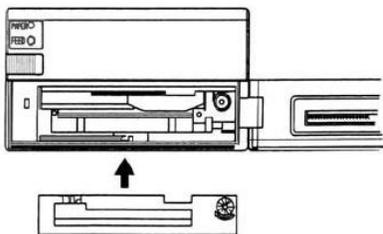


## APÉNDICE 16: Instalación de papel/ cinta de impresora



### Instalación de la cinta de la impresora:

1. Apague la alimentación y abra la cubierta de la cinta – Retire el casete de cinta viejo
2. Recorte cualquier papel que esté obstruyendo la cinta área de instalación
3. Confirme que el nuevo casete de cinta se coloca de manera correcta (véase abajo)
4. Inserte la nueva cinta entre el cabezal de impresión y la platina – Presione el casete hacia abajo desde la perilla lado
5. Elimine la holgura de la cinta girando la cinta en la dirección correcta para apretarla

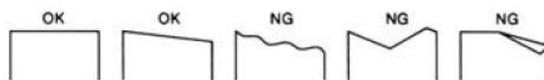


Tenga en cuenta:

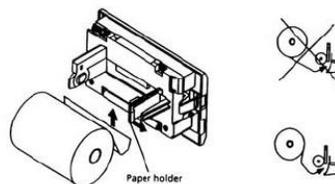
- Utilice solamente cintas suministradas M.E.S.
- No imprima si no hay cinta en el soporte
- Las cintas se secarán si están sentadas durante mucho tiempo en la impresora

### Instalación de papel de impresora:

1. Abra la cubierta delantera para exponer el sostenedor de papel y el rodillo
2. Corte el borde del papel como se muestra a continuación



3. Inserte el papel en el mecanismo de la impresora como se muestra debajo. El papel avanzará o presionará automáticamente el Interruptor de alimentación para avanzar el papel (avance una línea a la vez O presionando una vez; Presione y sostenga para alimentar continuamente)
4. Cargue el rollo de papel en los soportes – Asegúrese de que el papel el rollo está alimentando el papel en la dirección correcta – ver ejemplo



Tenga en cuenta:

- Cargue el papel en la dirección indicada arriba
- Utilice solamente el papel suministrado M.E.S.-los rodillos estándar son demasiado grande para esta impresora y la dañarán
- No imprima cuando no haya papel o durante la carga
- No tire del papel en la dirección inversa
- El papel se atascará si se alimenta de forma diagonal o incorrecta, en este caso apague la impresora y jale el papel en la dirección correcta.

## APÉNDICE 17: Garantía



### Analizador de Calidad de Esperma

#### SQA, QwikCheck™ Gold

#### Garantía

Sistemas electrónicos médicos ("MES") garantiza que el analizador de calidad de esperma estará libre de defectos en mano de obra y materiales por un período de doce (12) a partir de la fecha de compra. Durante el período la garantía, si el dispositivo se demuestra a la satisfacción razonable de MES como defectuoso, MES deberá, a su opción, reparar tal dispositivo sin el cargo por las piezas o la mano de obra. El recurso anterior será el único y exclusivo del comprador según esta garantía. En caso de que (i) el comprador haga modificaciones o alteraciones al SQA o QwikCheck o (II) el SQA/QwikCheck Gold se utiliza, se opera, se abre o se recibe mantenimiento aparte de cómo MES indica o se daña como resultado del uso, transporte, descuido (no en su caja original, o dentro el rango de temperatura permitido, operación o servicio que no sea el indicado por MES, las garantías anteriores serán nulas y de ninguna forma tendrán fuerza o efecto. A EXCEPCIÓN DE LAS GARANTÍAS ANTERIORES, EL O LOS PRODUCTOS SE VENDEN TAL COMO ESTÁN Y SIN NINGUNA OTRA GARANTÍA DE CUALQUIER NATURALEZA. MES NO HA HECHO Y NO HACE NINGUNA OTRA DECLARACIÓN, GARANTÍA, GARANTÍAS, O PACTO, EXPRESO O IMPLÍCITO, CON RESPECTO AL DISEÑO, CONDICIÓN, DURABILIDAD, CONVENIENCIA, APTITUD PARA EL USO, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, O COMERCIALIZABILIDAD DE SQA EN NINGÚN SENTIDO. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA Y EN NINGÚN CASO, SI COMO RESULTADO DE INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO O GARANTÍA, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTIVA) O DE OTRA MANERA, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, RESULTADOS INEXACTOS O ERROR DEL OPERADOR, MES SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, INCIDENTAL O CONSECUENTE. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE MES CON RESPECTO AL PRODUCTO EXCEDE EL PRECIO DE COMPRA DE DICHO PRODUCTO.

Contratos de mantenimiento ampliados están disponibles para la compra. Sírvase comunicarse con el distribuidor o proveedor para obtener mayor información.

Número de serie \_\_\_\_\_ Fecha de compra: \_\_\_\_\_

Distribuidor: \_\_\_\_\_ # Teléfono del distribuidor: \_\_\_\_\_

Comprador: \_\_\_\_\_ # Teléfono del comprador: \_\_\_\_\_

## Apéndice 18: 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 SQA-V se resume en el texto, tablas y gráficos siguientes. Todos los valores con respecto a las medidas de la concentración de esperma se expresan como espermatozoides  $10^6$  por mililitro (M/ml). Los valores de movilidad y morfología se expresan como porcentaje (%). Todos los análisis son realizados usando muestras de semen de donante humano.

### Calibración:

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

Rango Dinámico	Tipo de muestra	Modo de análisis	Concent. Esperma M/ml	% Movilidad	% Morf.	MSC M/ml	PMSC M/ml	Cantidad Espermatozoides /campo
	Fresca	Normal	2-400	0-100	0-100	,2-400	0-400	----
	Lavada	Normal	2-200+	0-100	0-100	,2-200+	0-200+	----
	Congelada	Normal	--	--	--	,2-200+	0-200+	----
	Post-Vasectomía	--	--	-	--	0-2	--	0-30

Precisión y Exactitud Establecida contra una meta conocida (Cuentas de Látex)

**Antecedentes:** la precisión y exactitud del SQA-V fue comparada con un valor de meta conocido usando cuentas de látex. (Accubeads®)

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 competencia 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-V en la misma forma que las muestras de semen se ejecutan en el sistema.

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

Exactitud: Control nivel de alto

**Limitaciones del método:**

Las cuentas de Látex no pueden:

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

Método de comparación:

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

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

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%

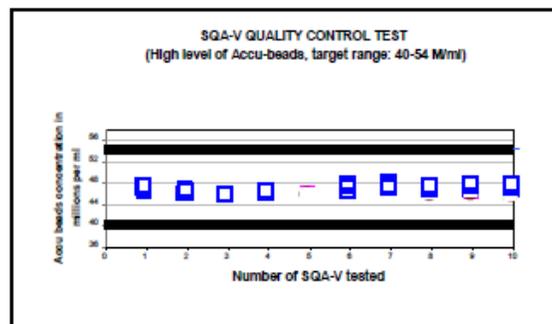
Correlación con el Método Manual:

- 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  $R^2 \geq 0,9$ .



Exactitud: Control de nivel bajo

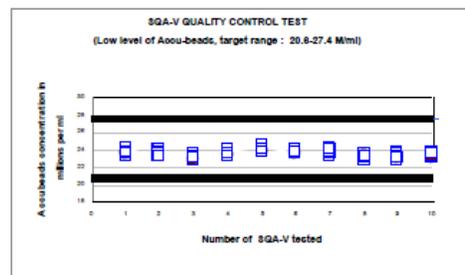


Tabla 1: Sensibilidad/Especificidad

SQA-V vs. Microscopio	Sensibilidad	Especificidad
<b>Estudio Clínico # 1:</b>		
Concentración	100%	95%
Motilidad	97%	85%
Forma Morfológica Norm. (OMS 3ra.)	94%	75%
<b>Estudio Clínico # 2</b>		
Concentración	94%	90%
Motilidad	87%	90%
Forma Morfológica Norm. (OMS 4ta.)	69%	70%
<b>Estudio Clínico #3: Alta Sensibilidad* (ver postvasectomía tabla #5)</b>		

- Coeficiente promediado de CV de variación de concentración medida vs. Concentración de esperma esperada  $\leq 20\%$

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

Espermatozoides Móviles	95%	95%
Espermatozoides Inmóviles	99%	100%
Estudio clínico #4 (Laboratorio ART, Universidad Hospital de Nantes, Francia)		
SQA-V vs. Microscopio	Valor Predictivo Negativo	Especificidad
Morph. Norm. Form (OMS 5ta.	92.5	97.9

**Antecedentes:** la concentración, motilidad y morfología de las lecturas del SQA-V fueron comparadas con los resultados microscópicos estándar basados en los estándares de OMS 3ra, 4ta y 5ta. ediciones, así como los protocolos de MES. Cuatro estudios clínicos independientes fueron realizados en el laboratorio de MES, Tel Hashomer andrology dept and Ramat Marpe lab (Israel) y laboratorio ART, University Hospital of Nantes (Francia). Un total de >750 muestras de semen humano fueron analizadas según se describe más adelante con aproximadamente 350 muestras de baja calidad y analizadas en modo post-vasectomía. Entre ellas, 246 muestras de semen fueron analizadas en la Universidad del Hospital de Nantes.

Cantidad de Muestras	Fresca	Lavada	Congelada	Alta Sensibilidad
700	>300	42	30	>350

Especificidad analítica:

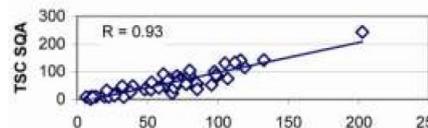
- Para lograr la especificidad analítica se usa una longitud de onda específica de luz la cual es absorbida máximamente por los espermatozoides y mínimamente por otras células y plasma seminal.
- Los componentes de hardware de resolución electrónica alta y bajo ruido y los circuitos de compensación aseguran que la especificidad analítica sea optimizada.

Tabla #2: Correlación con el Método Manual

Parámetros	Coeficientes de Correlación	
	Estudio # 1	Estudio # 2
Concentración de Esperma M/ml	0,93	0,94
Motilidad %	0,86	0,87
Morfología OMS 3ro	0,66	NA
Morfología OMS 4ta y 5ta.	--	0,49
MSC	--	0,79

\*la correlación es menor debido a un rango dinámico angosto de este parámetro según el criterio estricto y la subjetividad del análisis manual.

1er. Estudio clínico – Correlación TSC



TSC manual

Limitaciones de especificidad clínica:

- Las muestras altamente viscosas no pueden ser leídas exactamente salvo que sean tratadas con licuefacción QWIKCHECK™ (kit de licuefacción usado).
- El tamaño de la muestra debe ser >0,7ml para pruebas totalmente automatizadas.
- % de Morfología Normal es un parámetro derivado de las señales electrónicas del sistema por un algoritmo privado. No existe una valoración directa de los frotis manchados.
- Los rangos obtenidos a partir del uso de la visualización del SQA-V pueden ser afectados por la subjetividad del operador.
- La limitación del rango dinámico se declara anteriormente.

Comparación del Método

SQA-V fue comparado en el microscopio basado en directrices de OMS 3Rd

(Estudio Clínico #1), 4ta. (#2) y 5ta. (#4)

**Sensibilidad y especificidad** se calcularon utilizando curvas de Roc

con los atajos basados en los valores de referencia de las directrices de OMS

3ra., 4ta. y 5a (ver Tabla #1).

\_ **Correlación** los coeficientes de los resultados del SQA-V método manual se presentan en la tabla #2.

\_ **Precisión:** las variaciones de inter-dispositivo (tablas #3) e intra-dispositivo (tabla #4) se compararon con la variabilidad inter-e intra-operador

mediante coeficientes de variación (CV, %). Las muestras duplicadas

fueron evaluadas por dos métodos. La precisión de la caracterización de los coeficientes variables se calculó para los parámetros de semen múltiple.

\_ La prueba de **Postvasectomía** (Estudio clínico #3) comparó tres

métodos de evaluación:

o Microscopio (diapositiva estándar: X400; 10 campos de la visión)

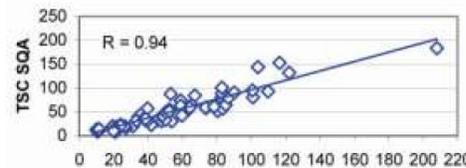
o SQA-v (SQA-v + SQA-v visualización)

o Sistema de visualización SQA-V (ver tabla #2).

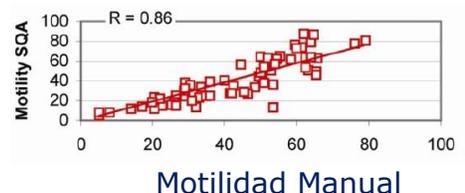
\_ Las células inmóviles se analizaron mediante el uso del sistema de visualización SQA-V

\_ 218 muestras de semen contenían células móviles y se utilizaron

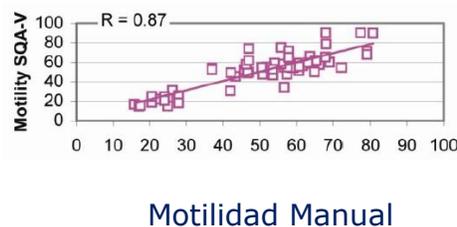
2do Estudio Clínico- Correlación TSC



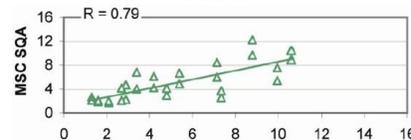
1er. Estudio Clínico de correlación de Motilidad



2nd. Estudio Clínico- Correlación de motilidad



2nd. Estudio clínico- Correlación MSC



Limitaciones del método

Las muestras fueron valoradas por diferentes operadores usando un

como base para la comparación de métodos de visualización de post vasectomía (tabla #5).

**Tabla #3: Precisión: Estudio Clínico #1 y #2 (n=154)**

Parámetro	Rango	Método	
		% CV SQA-V	%CV Microscopio
Concentración De Esperma	Rango completo	3,1	6,1
	5-40	5,2	5,9
	41-80	2,1	5,5
	>80	2,5	3,2
Motilidad	Rango completo	5,1	7,2
	10-50	7,6	10,3
	51-55	1,5	3,4
	>55	6,0	4,1

**Tabla 4: Valores Promedio y Precisión: Estudio Clínico # 4 (n=246)**

Parámetro de Semen	Promedio			% CV	
	Op1	Op2	SQA-V	Manual	SQA-V
Concentración de Semen	41,0	40,2	41,4	11,5	3,4
Motilidad Total	54,7	56,9	54,9	10,7	5,0
Motilidad PR	37,9	39,0	36,6	13,3	7,5
Motilidad NP	16,8	17,9	18,4	27,3	6,8
Morfología	7,6	7,6	11,5	27,4	6,5

Nota: Op1; operador 1; Op2-operador 2

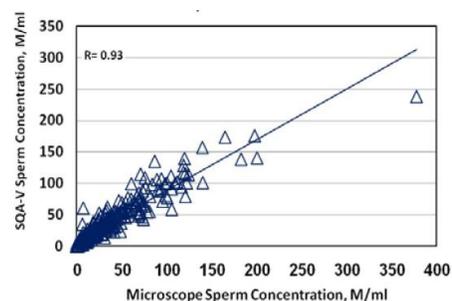
Tabla #5: Porcentaje de células móviles detectadas: Estudio Clínico # 3

Modo Post-Vasectomía

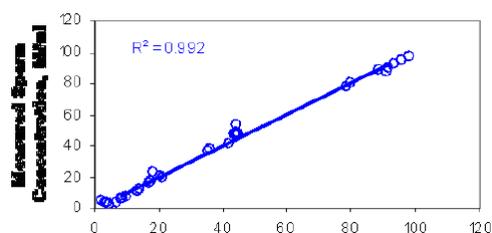
Comparación del Método de 218 muestras de espermatozoides	# Muestras Móviles de Esperma detectadas	% Muestras Móviles de Esperma Detectadas
Sistema Automatizado SQA-V y Sistema de Visualización	207	95%
Sistema de Visualización solamente	193	89%
Microscopio Solamente	161	74%

microscopio y el SQA. La subjetividad del inter-operador puede haber afectado los resultados del estudio.

Estudio Clínico #4- Correlación de Concentración de Esperma



Curva de Dilución de SQA-V usando semen diluido con DPHS & Solución HEPES



## Linealidad

### Declaraciones clínicas:

La concentración lineal de espermatozoides en todo el rango dinámico de SQA-V de 2M/ml a 400M/ml:

- Coeficiente de regresión cuadrática de Curva de dilución  $R^2 \geq 0,9$
- El coeficiente promedio de variación CV de la concentración de espermatozoides medida vs. Esperada  $\leq 20\%$ .

**Meta:** demostrar la capacidad de SQA para reportar exactamente la concentración de espermatozoides 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 15 minutos. 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 SQA.

### 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.