

# **SQA-VISION**

## **GUIDA UTENTE**

Data di pubblicazione : ottobre 2023

Versione 217.17.2

**Indice**

<b>SEZIONE 1: Specifiche e requisiti di sistema</b>	<b>4</b>
<b>SEZIONE 2: Panoramica del sistema</b>	<b>6</b>
Adattatore per vetrini	8
Parametri seminali segnalati da SQA-VISION	8
Tabella degli intervalli refertabili SQA-VISION	9
<b>SEZIONE 3: Tecnologia</b>	<b>9</b>
Concentrazione:	10
Motilità:	10
<b>SEZIONE 4: Guida introduttiva</b>	<b>10</b>
Installazione del sistema	10
Auto-calibrazione e Auto-test	10
Schermata di comunicazione del dispositivo	11
Menu servizio	11
Aggiungere i Test Credit (TC) Code	11
Navigazione SQA-VISION	12
SERVICE DATA	14
Impostazioni SQA-VISION	16
TEST PAZIENTE	23
<b>SEZIONE 5: Test paziente</b>	<b>23</b>
TEST CLINICO	23
Immissione dei dati del paziente/campione	23
Analisi dei campioni di sperma	23
Risultati del test di volume completo e di campioni diluiti 1:2 (1+ 1)	27
10 µl di risultati del test del campione	28
Risultati dei test di bassa qualità	28
Contatore di bassa qualità	29
Contatore per analisi manuale dello sperma	30
Schermata di conteggio della vitalità	31
Schermate di conteggio Framm DNA	32
Scansione Detriti / Cellule rotonde	34
Longevità	35
Modalità PREP. ARTIFICIALE	36
Test post vasectomia	38
Processo di dosaggio CRIOGENICO	43
TEST CRIOGENICO	41
Test del campione PRE-CONGELAMENTO	45

Test campione POST-SCONGELAMENTO	45
<b>SEZIONE 6: QC / EXTERNAL QC</b>	<b>46</b>
Test campione di controllo	47
Test campione di competenza	50
QC interno	50
<b>SEZIONE 7: Visualizzazione</b>	<b>52</b>
Preparazione dei vetrini standard	52
Visualizzazione del campione	52
Conteggio degli spermatozoi	53
Morfologia manuale	54
Vitalità e Fram DNA	58
Contatore da 10 microlitri	59
Morfologia manuale e immissione dei dati Vitalità	60
Acquisizione di immagini	60
<b>SEZIONE 8: Archivio</b>	<b>60</b>
<b>SEZIONE 9: Messaggi di errore e avvertenze</b>	<b>64</b>
<b>APPENDICE 1: Riempimento del capillare SQA-VISION con un campione di volume completo</b>	<b>68</b>
<b>APPENDICE 2: Riempimento del capillare SQA-VISION con un campione di volume basso</b>	<b>70</b>
<b>APPENDICE 3: Preparazione i vetrini per il sistema di visualizzazione SQA-Vision</b>	<b>71</b>
<b>APPENDICE 4: Utilizzo del sistema di visualizzazione SQA-VISION</b>	<b>72</b>
<b>APPENDICE 5: Pulizia dello scomparto capillare</b>	<b>73</b>
<b>APPENDICE 6: Valori di riferimento dei parametri seminali</b>	<b>74</b>
<b>APPENDICE 7: Misurazione dei GB nello sperma</b>	<b>75</b>
<b>APPENDICE 8: Standard di concentrazione: camere di conteggio</b>	<b>76</b>
<b>APPENDICE 9: Valutazione dei campioni globozoospermici</b>	<b>77</b>
<b>APPENDICE 10: Contatori di visualizzazione dell'SQA-Vision</b>	<b>78</b>
<b>APPENDICE 11: Analisi post vasectomia</b>	<b>79</b>
<b>APPENDICE 12: Valutazione di Detriti/Cellule rotonde nei campioni di sperma</b>	<b>80</b>
<b>APPENDICE 13: Dati sulle prestazioni del prodotto</b>	<b>82</b>

## Specifiche

### SEZIONE 1: Specifiche e requisiti di sistema

Dimensioni: 32 X 30 X 24 cm

Peso: 7 Kg

Alimentazione AC: 100-240 V AC, 50-60 Hz, 20 VA

Livello di rumore: 20-23 [dBA]

Consumo energetico del dispositivo SQA-Vision: 34,12 [BTU/ora] = 10 [Watt]

#### Pannello frontale

- Display: display LCD
- Test: scomparti di Misurazione e Visualizzazione
- Altro: Tastiera multi-pulsante, manopola Messa a fuoco, manopola Tavolino campo visivo

#### Tastiera

- **Tasti operativi:** Pulsante-I, Servizio, Invio, Esc, Elimina, quattro pulsanti cursore e dieci pulsanti numerici (0-9).
- **Tasto di controllo video:** Zoom avanti/indietro

#### Scomparto di misurazione

- **Fonti di energia radiante:** due LED per i canali di motilità e concentrazione
- **Sistema di rilevamento:** due foto rilevatori, Motilità e Densità ottica

#### Sistema operativo

- **Tempo di analisi:** Test normale - 75 secondi; Bassa qualità - 2 minuti aggiuntivi; Post-vasectomia (automatizzata) - 5 minuti
- **Software:** risiede nella memoria flash. Il sistema può essere aggiornato da un CD-ROM per PC
- **Segnale di ingresso del canale di motilità:** analogico, fino a 5V.
- **Segnale di ingresso del canale di concentrazione:** modulatore analogico (kHz), fino a 5V.

#### Pannello posteriore

- Connettore di alimentazione con porta-fusibile (fusibile 250V, 1A), 2 connettori per cavi di collegamento USB 2.0 maschio A a maschio B

#### Pannello laterale sinistro

- Interruttore di accensione/spegnimento

#### Scomparto di visualizzazione

- Sistema di illuminazione a LED bianchi con intensità luminosa 35000 mcd.
- CCD digitale, risoluzione: almeno 1280 x 1024 pixel, alta risoluzione di immagini "live" e "fisse" ottenute acquisendo un numero elevato di fotogrammi al secondo.
- Obiettivo: standard, x40, correzione dell'aberrazione cromatica.
- Sistema di zoom per una transizione graduale dell'ingrandimento tra x1188 e x1725
- Regolatore di messa a fuoco
- Manopola Tavolino campo visivo

**Requisiti****Programma di manutenzione**

- **Quotidianamente:** pulire lo scomparto di misurazione ogni giorno durante l'esecuzione dei campioni e ogni 10-15 test e/o in caso di QUALSIASI fuoriuscita. Seguire le istruzioni di pulizia del produttore utilizzando il kit di pulizia del produttore (fare riferimento alla sezione dell'appendice "Pulizia dello scomparto capillare" in questa Guida utente). **Utilizzare SOLO il kit di pulizia e la spazzola del produttore, altrimenti si verificheranno danni al dispositivo SQA-VISION e il sistema non funzionerà!**

**Raccomandazioni del produttore**

- Azionare SQA-VISION lontano da quei dispositivi che possono causare rumore elettronico o altri dispositivi che causano vibrazioni come le centrifughe.
- **SPEGNERE** il sistema quando non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
- Quando si eseguono i test post-vasectomia, non interrompere il ciclo del test né interferire in alcun modo con il sistema o con il capillare del test: questo test è altamente sensibile a qualsiasi movimento e richiede la completa stabilità del sistema durante il ciclo del test della durata di 5 minuti.
- Le variazioni della temperatura ambiente possono influenzare i parametri del campione di sperma. **È essenziale che i campioni di sperma non vengano riscaldati** per effettuare il test. L'SQA-VISION è calibrato per eseguire test a temperatura ambiente: 20-25°C (68-77°F).
- **Lo sperma è considerato un materiale biologicamente pericoloso ed è soggetto a protocolli di laboratorio specifici per la manipolazione, compresi i seguenti requisiti minimi:**
  - Camice da laboratorio, maschera e guanti per la protezione del personale operativo.
  - Manipolazione del campione e smaltimento dei rifiuti in contenitori per rifiuti pericolosi appositamente contrassegnati.
  - La manipolazione dei campioni deve essere eseguita solo da personale formato.

**Temperatura e umidità operative**

- L'umidità operativa massima è fino all'80% per temperature fino a 31° C con una diminuzione lineare fino al 50% a > 38° C
- Funziona con un'ampia gamma di temperature ambiente (15-38° C), tuttavia il sistema è calibrato per valutare accuratamente campioni di sperma a temperatura ambiente: 20-25° C (68-77 ° F). Nota: una temperatura ambiente estrema può influire sulla precisione dei risultati del test.

**Condizioni ambientali operative:**

- Il sistema è inteso per uso interno ad un'altitudine massima di 2000m, con fluttuazioni dell'alimentazione di rete  $\pm 10\%$ , categoria di sovratensione II, grado di inquinamento II.

**PC / hardware**

- **PC e dispositivo: computer** "Tutto in uno" con dispositivo SQA-Vision e relativo software.

**Controllo di qualità**

- **Interno:** Auto-test elettronico e Auto-calibrazione. Viene eseguito automaticamente all'avvio. Inoltre, i valori di riferimento vengono verificati prima di ogni test.
- **Esterno:** esegue i campioni QC in base al protocollo di laboratorio.
- Esegue il controllo delle sfere in lattice analizzate: **QwikCheck™ Beads** (fornito da Medical Electronic Systems) per concentrazione e controllo negativo per motilità/concentrazione OPPURE non analizzate: sfere in lattice o CAP dello sperma stabilizzato o NEQAS per la concentrazione.

**Test campioni**

- **Temperatura di test del campione:** calibrato solo per la temperatura ambiente. I risultati della motilità saranno influenzati dal riscaldamento del campione (non consigliato).

- **Sistema calibrato per analizzare solo lo Spermatozoo umano e specifici Campioni di controllo.**
- **Capillare di misurazione SQA-VISION:** capillare del test monouso, in plastica. Richiede 500 µl di campione per il test di volume completo, 10 µl per il test di volume basso, 300 µl per la modalità diluita. Nel sistema automatizzato utilizzare solo capillari certificati dal produttore.
- **Tavolino del campo visivo:** questa fase è parte integrante dello scomparto di visualizzazione del dispositivo SQA-VISION. È possibile utilizzare vetrini coprioggetto fissi VISION™ (quando è richiesto il conteggio manuale degli spermatozoi) o vetrini standard (per la valutazione di detriti/cellule rotonde/morfologia, frammentazione del DNA e acquisizione di immagini).

## Panoramica

### SEZIONE 2: Panoramica del sistema

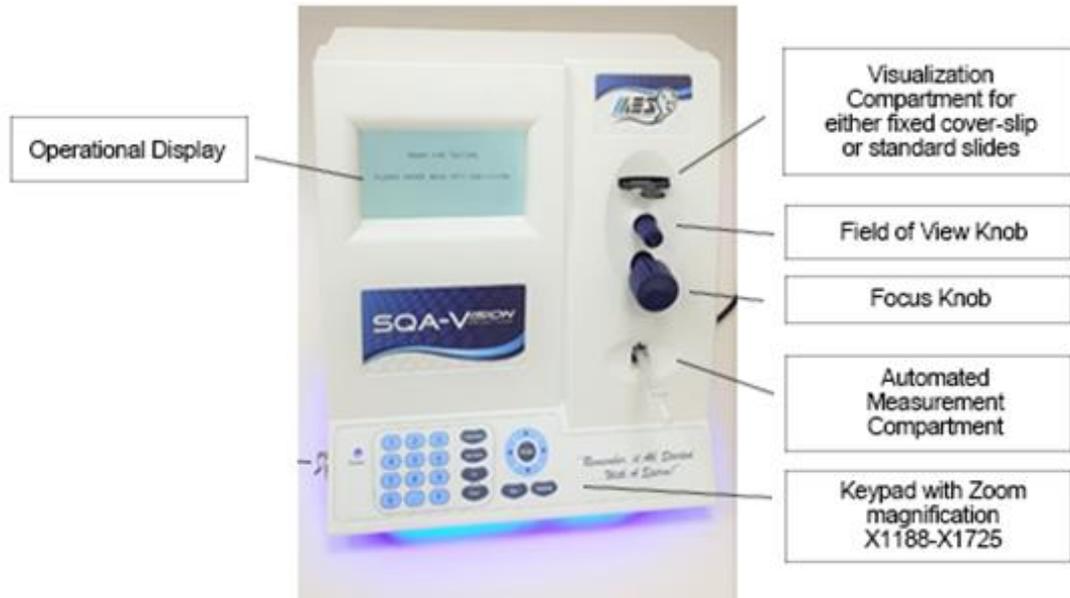
L'SQA-VISION è un dispositivo medico analitico ad alte prestazioni che combina la tecnologia dell'optoelettronica con algoritmi informatici e microscopia video. SQA-VISION e il suo computer completamente integrato (opzione TOUCH-SCREEN) lavorano insieme per fornire test di analisi dello sperma di facile utilizzo. I campioni vengono eseguiti nell'SQA-VISION e tutti i dati di immissione e l'interfaccia utente sono computerizzati.

I campioni di sperma **FRESCO, POSTVASECTOMIA, LAVATO, PREP. ARTIFICIALE, SWIM-UP, GRADIENTE DI DENSITÀ, LONGEVITÀ e CONGELATO** vengono eseguiti automaticamente. **VITALITÀ, MORFOLOGIA DIFFERENZIALE e FRAMMENTAZIONE DEL DNA** possono essere valutate utilizzando una varietà di contatori CLIC/CONTRASSEGNA e lo schermo di visualizzazione Vision ad alta risoluzione. La funzione di test del flusso nella CRIOCONSERVAZIONE è progettata per la Banca dello sperma e include il monitoraggio e test dello sperma del donatore, il dosaggio in base a una varietà di parametri (mobile, progressivamente mobile o numero di spermatozoi) e il test QC pre/post scongelamento.

Se i risultati scendono al di sotto dell'intervallo dinamico automatizzato del sistema, il CONTATORE PER BASSA QUALITÀ si apre automaticamente per il conteggio manuale dello sperma. La valutazione dei detriti e delle cellule rotonde può essere eseguita utilizzando lo SCANNER PER DETRITI/CELLULE ROTONDE. I campioni di FIV oligozoospermici e di bassa qualità possono essere visualizzati e valutati utilizzando la funzione di visualizzazione ad alta risoluzione SQA-VISION nonché i contatori di clic di facile utilizzo. I conteggi differenziali morfologici possono essere valutati manualmente utilizzando il Contatore morfologico e il sistema di visualizzazione. Il tempo di analisi automatizzata dello sperma: campioni di qualità normale ~ 75 secondi, post-vasectomia ~ 5 minuti

Il sistema esegue automaticamente l'auto-verifica. Due scomparti: il **test** e la **visualizzazione** automatizzati consentono all'utente la flessibilità necessaria per analizzare tutti i tipi di campioni di sperma.

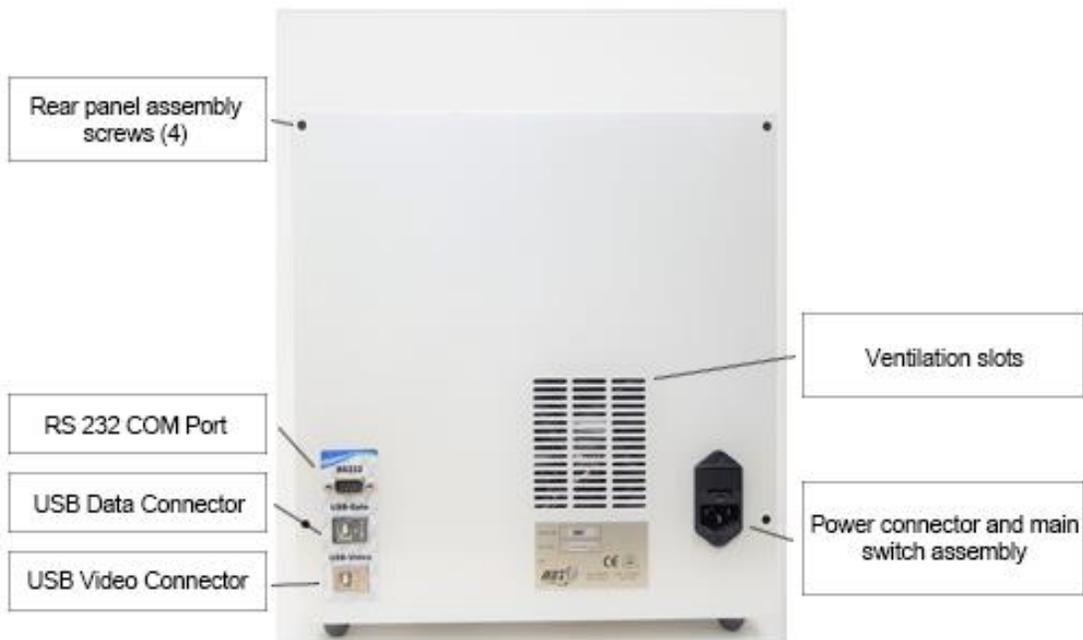
## Pannello frontale



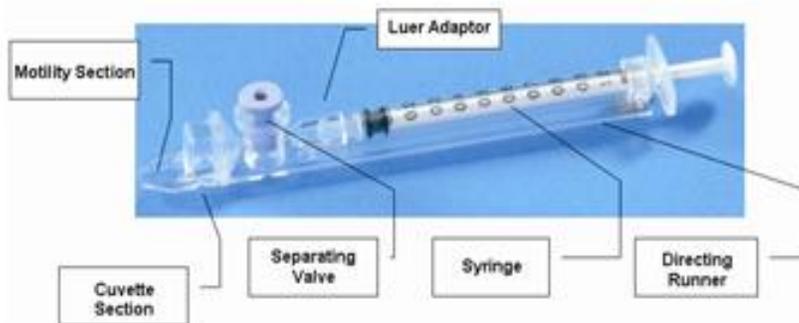
## Navigazione con tastiera

- I tasti **Numerici**, **Invio**, **Esc**, **Elimina** e **Freccia** sono utilizzati solo dal personale dell'assistenza.
- Premere il tasto **Servizio** per aprire il Menu servizio (fare riferimento alla sezione corrispondente della Guida utente).
- Utilizzare **Zoom avanti/indietro** per modificare l'ingrandimento del video.

## Pannello posteriore



## Capillare del test



- Monouso, progettato per raccogliere e analizzare campioni in modo biologicamente sicuro.
- La motilità viene misurata nella "Sezione capillare" da 0,3 mm (sottile). Questa sezione richiede 10 microlitri di sperma.
- La concentrazione viene misurata nella "Sezione cuvette" di 10 mm (alta). Questa sezione richiede 450 microlitri di sperma.
- Il capillare viene inserito nella camera di misurazione dell'SQA-VISION. Fare riferimento alla sezione Appendice di questa guida per ottenere istruzioni su come riempire il capillare del test SQA-VISION con campioni di volume normale e basso.

## Adattatore per vetrini



- Può contenere un vetrino coprioggetto fisso SQA-Vision™ o un vetrino standard (profondità 20 micron)
- Fare riferimento alla sezione Appendice per ottenere istruzioni complete su come utilizzare l'adattatore per vetrini.

## Risultati dei test

### Parametri seminali segnalati da SQA-VISION

Risultati dei test automatizzati: Criteri OMS 6ª edizione			
Concentrazione dello sperma	M/ml	Concentrazione di spermatozoi mobili (MSC)	M/ml
Motilità totale	%	Concentrazione di spermatozoi progressivamente mobili rapidi (RPMSC)	M/ml
Rapidamente progressivi	%	Concentrazione di spermatozoi progressivamente mobili lenti (SPMSC)	M/ml
Lentamente progressivi	%	Concentrazione spermatica funzionale (FSC) (spermatozoi progressivamente mobili con morfologia normale)	M/ml
Non progressivi	%	Velocità	mic/sec

Immobili	%	Indice di motilità degli spermatozoi (SMI)	N.
Forme normali (OMS 5 <sup>a</sup> edizione)	%		
<b>TOTALI PER VOLUME DI SPERMA</b>			
N. Spermatozoi	M/eiac	Sperma funzionale	M/eiac
Sperma mobile	M/eiac	Sperma morfologicamente normale	M/eiac
Sperma progressivamente mobile	M/eiac		
<b>POST-VASECTOMIA</b>			
Spermatozoi mobili, immobili e totali	M/ml	N. mobili, N. immobili e N. volume totale dello sperma/ seme	M

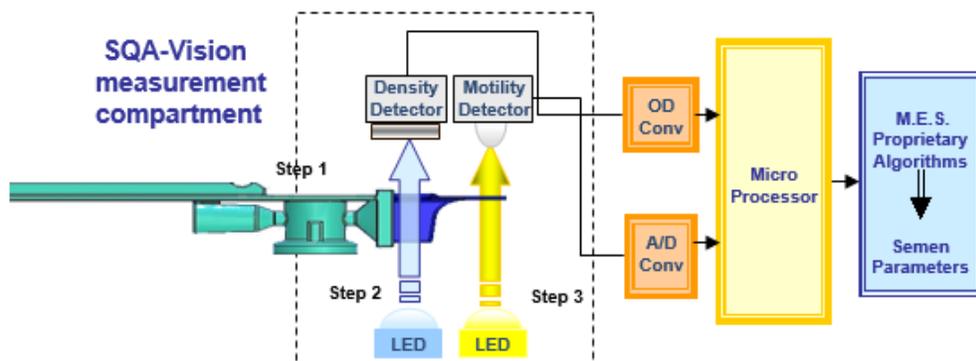
**Intervallo referabile**

**Tabella degli intervalli referabili SQA-VISION**

Intervallo referabile SQA-Vision (risultati automatizzati)						
Campione Tipo	Conc. sperma M/ml	Motilità %	Morf normale %	MSC M/ml	PMSC M/ml	Mobile/Immibile/ Sperma totale M/ml
Fresco	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 400	0 - 400	-
Lavato	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Swim-up, gradiente di densità e congelato	-	-	-	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Post-vasectomia	-	-	-	-	-	0 - 400

**Tecnologia**

**SEZIONE 3: Tecnologia**



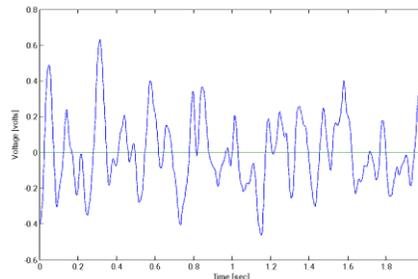
**Passo 1: Il capillare viene inserito nello scomparto di misurazione.**

**Passo 2: Concentrazione:**

- Vengono analizzati milioni di spermatozoi: una lunghezza d'onda della luce molto specifica viene assorbita dagli spermatozoi nella camera di concentrazione del capillare SQA-VISION.
- Un rilevatore di densità ottica misura la quantità di luce assorbita dagli spermatozoi e la converte in densità ottica (OD).
- La lettura "OD" viene tradotta in concentrazione di sperma da un microprocessore basato su algoritmi MES proprietari.

**Passo 3: Motilità:**

- Decine di migliaia di spermatozoi vengono analizzati nella sezione sottile del capillare SQA-VISION mentre si muovono attraverso un fascio di luce all'interno dell'SQA-VISION: il movimento degli spermatozoi mobili causa disturbi luminosi.
- Questi disturbi luminosi vengono convertiti in segnali elettronici con "picchi e avvallamenti".
- I picchi del segnale elettronico vengono analizzati dal software del microprocessore basato su un algoritmo MES proprietario e tradotti in parametri di motilità.



**Segnale elettronico di sperma mobile**

## SEZIONE 4: Guida introduttiva

### Installazione del sistema

- Collegare il cavo elettrico in dotazione alla presa sul pannello posteriore del dispositivo.
- Collegare il cavo a una fonte elettrica con messa a terra.
- Collegare 2 cavi ai connettori di trasferimento dati e uscita video sul pannello posteriore del dispositivo e ai connettori USB di un PC.
- Accendere SQA-VISION premendo l'interruttore principale situato sul lato sinistro. L'indicatore di **Alimentazione** si illuminerà e sul dispositivo verranno visualizzate le seguenti schermate:

### Auto-calibrazione e Auto-test

SQA-VISION VERSION X.XX.XX  
PLEASE WAIT  
SYSTEM STABILIZATION AND  
AUTOCALIBRATION

**NOTA:**

Non toccare il dispositivo durante il processo di stabilizzazione.

**Auto-test**

- Questo processo richiede 5-7 minuti.
- Una volta completati i processi di stabilizzazione e di auto-calibrazione del sistema, verrà eseguita una serie di test:

SYSTEM SELF-TEST:

**Schermata di comunicazione del dispositivo**

- Non inserire un capillare/vetrino nel dispositivo e non utilizzare la tastiera.
- Al termine del processo di auto-test, verrà visualizzata la schermata di **comunicazione del dispositivo**. L'SQA-VISION è ora pronto:

READY FOR TESTING  
PLEASE ENTER DATA  
INTO SQA-VISION

**Menu servizio**

- Premere: Il tasto **Service** del VISION per aprire il **SERVICE MENU**:

SERVICE MENU  
SERVICE DATA  
SERVICE PERSONNEL  
ADD TESTS TO COUNTER

- Seleziona **SERVICE DATA** e premi **Enter**. La schermata seguente mostrerà i dati di servizio codificati:

SERVICE DATA		
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. 70.65	12. 31	19. 100
6. 512	13. 100	20. 100
7. 0.000	14. 100	

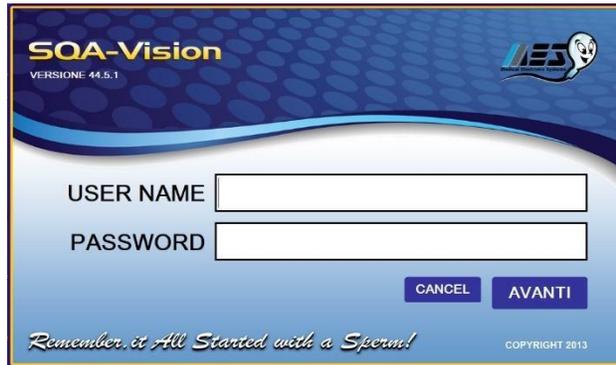
- Premere **Enter** per aprire altre due schermate di Auto-test. **Gli stessi dati vengono visualizzati sullo schermo del computer SQA-VISION (vedere la sezione DATI SERVIZIO di seguito).**
- **SERVICE PERSONNEL** è una schermata di supporto protetta da password.
- Per gli utenti che implementano la nuova funzionalità interna TC-Code, fare riferimento alla Guida rapida TC-Code che si trova nel kit di accessori o visitare [www.testcreditcode.com](http://www.testcreditcode.com) per le istruzioni su come caricare i Test Credit sul dispositivo.

**Aggiungere i Test Credit (TC) Code**

**PANORAMICA  
SQA-VISION**

**L'app SQA-Vision**

- Fare doppio clic sull'icona SQA-Vision sul desktop del PC per aprire la schermata seguente:



- Immettere il nome utente: **amministratore**
- Immettere la password: **fertilità** e premere **AVANTI** per visualizzare la **SCHERMATA HOME**

**Schermata  
Home**



**Navigazione  
SQA-VISION**

**APP SQA-VISION: Navigazione touch-screen**

L'interfaccia utente di SQA-Vision è interattiva tramite clic del mouse o touch-screen. Sei pulsanti di navigazione del Menu principale sono visualizzati sul lato sinistro dello schermo:

- **TEST PAZIENTE**
- **QC / EXTERNAL QC**
- **VISUALIZZAZ.**
- **ARCHIVIO**
- **SERVIZIO**
- **SETTAGGI**

Le seguenti icone vengono visualizzate nell'angolo in alto a destra dello schermo:

-  **Riduci:** riduce lo schermo sulla barra delle applicazioni del PC
-  **Timer Di Notifica Per longevità:** attivato durante l'esecuzione di un test di longevità
-  **Aiuto:** apre i menu della Guida
-  **Uscire:** chiude il software Vision
-  **HOME:** apre i Dati servizio Vision, i Controlli, i Test Credit e lo stato di Backup.
-  **Anteprima video:** fornisce una visualizzazione del campione prima di avviare un test

Fare clic sul **pulsante della** schermata **HOME** per le seguenti informazioni: **SERVICE DATA - PARAMETRI CHIAVE, Control. - Latex Beads Dati, Statistiche test Credit e Status backup SQA-Vision.**

- I parametri che soddisfano i requisiti vengono visualizzati in verde e contrassegnati (✓).
- I parametri di servizio problematici sono contrassegnati da un punto esclamativo giallo.
- Tutti i parametri che non soddisfano i requisiti sono visualizzati in rosso nella schermata Home:

**SCHERMATA HOME**



SERVICE DATA - PARAMETRI CHIAVE		CONTROL. - LATEX BEADS DATI	
REFERENCE 1 (mV):	195 ✓	ULTIMA LETTURA:	7/10/2022
LED CURRENT 1 (mA):	10 ✓	LEVEL 1:	14.4 (M/ml) ✗
REFERENCE 2 (mV):	2700 !	LEVEL 2:	14.4 (M/ml) ✓
LED CURRENT 2 (mA):	14 ✓	NEG. CONTROL:	0.0 (M/ml) ✓
ZERO LEVEL:	512 ✓	<b>STATISTICHE TEST CREDIT</b>	
AMPLITUDE (mV):	65.0 ✓	TEST RIMANENTI:	100 ✓
STATUS SELF-TEST:	✓	MEDIA TEST/GIORNO:	9
CALIBRAZIONE E STABILIZZAZIONE:	✓	TEST TOT ESEGUITI:	46
<b>CLICCA LE ICONE PER DETTAGLI</b>		<b>STATUS BACKUP SQA-VISION</b>	
		ULTIMO BACKUP:	NON LETTO
		PROSSIMO BACKUP:	
		HDD SPAZIO USATO:	70.0% ✓

7/17/2022 20:49

- Fare clic sull'icona ✗ oppure ! per leggere una spiegazione del problema
- Fare clic su **PROBLEMI** per visualizzare i dettagli dell'azione correttiva.

Report servizio

SERVICE DATA

- Aprire il **SERVICE REPORT** premendo il pulsante **REPORT** nell'angolo inferiore destro della schermata **Home** o dalla schermata **Service** (vedere di seguito).

Pag. 1 di 1

**SQA-VISION SERVICE REPORT**

Medical Electronic System  
5757 W. Century Blvd 805  
Los Angeles, CA. 90045

TEL: 310-670-9066  
FAX: 310-670-9069  
E-MAIL: [sales@mes-ic.com](mailto:sales@mes-ic.com)  
WEB: [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com)



**INFO SISTEMA**

SERIAL NUMBER:	1234	VERSION SOFTWARE:	44.5.1.37
VERS. STRUMEN:	3.00.61	REPORT DATA / ORA:	7/17/2022 20:59

**SELF-TEST DATA**

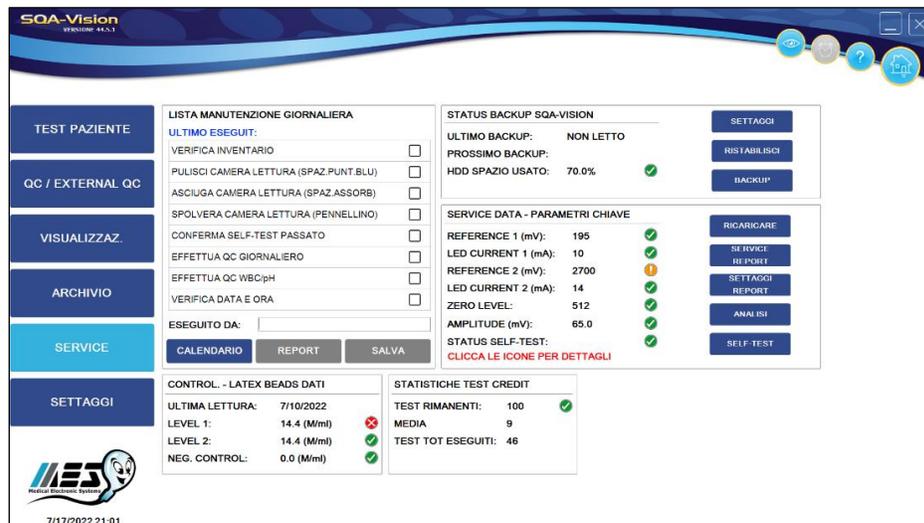
REFERENZE	RISULTATI	UNITÀ	CRITERI PASS.	STATO
REFERENCE 1	195	mV	150 - 350	
LED CURRENT 1	10	mA	5 - 20	
REFERENCE 2	2700	mV	2500 - 3500	!
LED CURRENT 2	14	mA	10 - 32	
AMPLITUDE	65	mV	50 - 100	
ZERO LEVEL	512	BITS	500 - 524	
OD1	0	-	0 - 0.05	
OD2	1	-	0.7 - 1.3	
OD3	2	-	1.5 - 2.5	

**DATI CALIBRAZION**

DATI CALIBRAZION	RISULTATI	VALORI SISTEM	RISULTATI
CONTROL REF. 1	15	TEST NOISE	2
MSC AMPLIFICATION	110	AVERAGE	29.35
SMI THRESHOLD	28	AVERAGE WIDTH	14829
MIN. SP. HEIGHT	5	SPIKES	140
MAX. SP. WIDTH	150	COUNT	349
MIN. SP. WIDTH	10	TRANSMITTANCE	40
NOISE THRESHOLD	6	OD	0.914
CONTROL Z.L.	90		
OD AMPLIFICATION	85		
OD VALUE	1.7		
OD CORRECTION	100		
LB OD AMP.	1100		
AMP. CORRECTION	100		
AMPLITUDE AMP.	100		

Fare clic/toccare il pulsante **MANUTENZIONE** dalla schermata **Home** (o dal **menu principale**). Per aprire la schermata **SERVICE** visualizzata di seguito:

Schermata Servizio



**SQA-Vision**  
VERSIONE 41.5.1

**TEST PAZIENTE**

**QC / EXTERNAL QC**

**VISUALIZZAZ.**

**ARCHIVIO**

**SERVICE**

**SETTAGGI**

**LISTA MANUTENZIONE GIORNALIERA**

ULTIMO ESEGUITO:

- VERIFICA INVENTARIO
- PULISCI CAMERA LETTURA (SPAZ.PUNT.BLU)
- ASCIUGA CAMERA LETTURA (SPAZ.ASSORB)
- SPOLVERA CAMERA LETTURA (PENNELLINO)
- CONFERMA SELF-TEST PASSATO
- EFFETTUA QC GIORNALIERO
- EFFETTUA QC WBCipH
- VERIFICA DATA E ORA

ESEGUITO DA: \_\_\_\_\_

CALENDARIO REPORT SALVA

**CONTROL. - LATEX BEADS DATI**

ULTIMA LETTURA: 7/10/2022

LEVEL 1: 14.4 (M/ml) ❌

LEVEL 2: 14.4 (M/ml) ✅

NEG. CONTROL: 0.0 (M/ml) ✅

**STATISTICHE TEST CREDIT**

TEST RIMANENTI: 100 ✅

MEDIA: 9

TEST TOT ESEGUITI: 46

**STATUS BACKUP SQA-VISION**

ULTIMO BACKUP: NON LETTO

PROSSIMO BACKUP: \_\_\_\_\_

HDD SPAZIO USATO: 70.0% ✅

SETTAGGI RIFABILISCI BACKUP

**SERVICE DATA - PARAMETRI CHIAVE**

REFERENCE 1 (mV): 195 ✅

LED CURRENT 1 (mA): 10 ✅

REFERENCE 2 (mV): 2700 !

LED CURRENT 2 (mA): 14 ✅

ZERO LEVEL: 512 ✅

AMPLITUDE (mV): 65.0 ✅

STATUS SELF-TEST: \_\_\_\_\_

CLICCA LE ICONE PER DETTAGLI

RICARICARE SERVICE REPORT SETTAGGI REPORT ANALISI SELF TEST

7/17/2022 21:01

- La **Checklist della manutenzione giornaliera** documenta la manutenzione giornaliera di SQA-Vision.
- **CONTROL. -LATEX BEADS DATI** mostrano i risultati del test QC più recenti.

- Lo **Status Backup SQA-Vision** visualizza la data dell'ultimo e del successivo backup pianificato in base alle impostazioni dell'utente e allo spazio su disco rigido (computer) utilizzato.
- **Service data - Parametri chiave** visualizza lo stato dei parametri del servizio più critici.
- **Statistiche Test Credit** visualizza: il numero di test rimanenti, la media dei test eseguiti al giorno e il numero totale di test eseguiti.

I parametri critici per la funzione del dispositivo vengono visualizzati con un'icona di stato.

- Fare clic sulle icone di avviso gialle o rosse per visualizzare le informazioni/azioni correttive.
- Dalla schermata **SERVICE**, fare clic (premere) i pulsanti appropriati:
  - **SETTAGGI**: apre una schermata che mostra tutte le impostazioni di VISION
  - **RISTABILISCI**: ripristina i dati di backup
  - **BACKUP**: avvia il processo di backup
  - **RICARICARE**: esegue un nuovo test dei dati del servizio
  - **SERVICE REPORT**: per ottenere un Resoconto del servizio
  - **SETTAGGI REPORT**: per ottenere un Resoconto delle impostazioni
  - **ANALISI**: monitora i parametri critici del servizio. Selezionare i parametri dal menu a discesa fornito.
  - **SELF-TEST**: avvia un controllo dei parametri di auto-test

Fare clic sul pulsante **ANALISI** per visualizzare la schermata sottostante che monitora i parametri del servizio in tempo reale e può essere utilizzata per la risoluzione dei problemi/assistenza.



Se si verifica un problema durante il collegamento del Vision al PC, verrà visualizzato il messaggio seguente.



**Impostazioni** Impostazioni SQA-VISION

Aprire le **SETTAGGI** dalla schermata **Servizio** o **Menu principale** per configurare il sistema ed esaminare le impostazioni predefinite. Nella parte superiore dello schermo verranno visualizzati sette pulsanti: **Controlli, External QC, Test paziente, Visualizzaz., Sistema, Service e Interfaccia del laboratorio.**



**Impostazioni dei controlli**

**Notare che:**

Tutti i campi di configurazione devono contenere dati. Immettere le informazioni di controllo provenienti da QwikCheck™ o altri kit di controllo esaminati.

Se le impostazioni di CONTROLLO non sono note, immettere "0"

La schermata per impostare i **Control.** è mostrata sopra. È possibile impostare manualmente due materiali QC, sfere di lattice o sperma stabilizzato. Le informazioni di controllo esaminate delle sfere QwikCheck™ possono essere impostate manualmente o utilizzando un lettore di codici a barre (eseguire la scansione del codice a barre mostrato in "Impostazione delle sfere in lattice" e quindi eseguire la scansione del codice a barre sulla confezione delle sfere QwikCheck).

Le informazioni seguenti verranno aggiornate automaticamente:

- **Lotto #, Data scad, Target, Range**

Impostare il **Color grafi** preferito per ogni livello di sfere facendo clic sul cerchio colorato. Premere: **PULISCI** per eliminare le impostazioni o **Salva** per mantenere le impostazioni.

Stampare il **Settings Report** utilizzando il **pulsante Report** una volta completate le impostazioni.

**Configurazione: materiale non esaminato per stabilire il valore target e l'intervallo +/-:**

**Step 1:** Immettere le seguenti informazioni contenute sull'etichettatura del prodotto:

per LOTTO N., TARGET e INTERVALLO e immettere la data corrente per la SCAD. Campo DATA

**Notare che:**

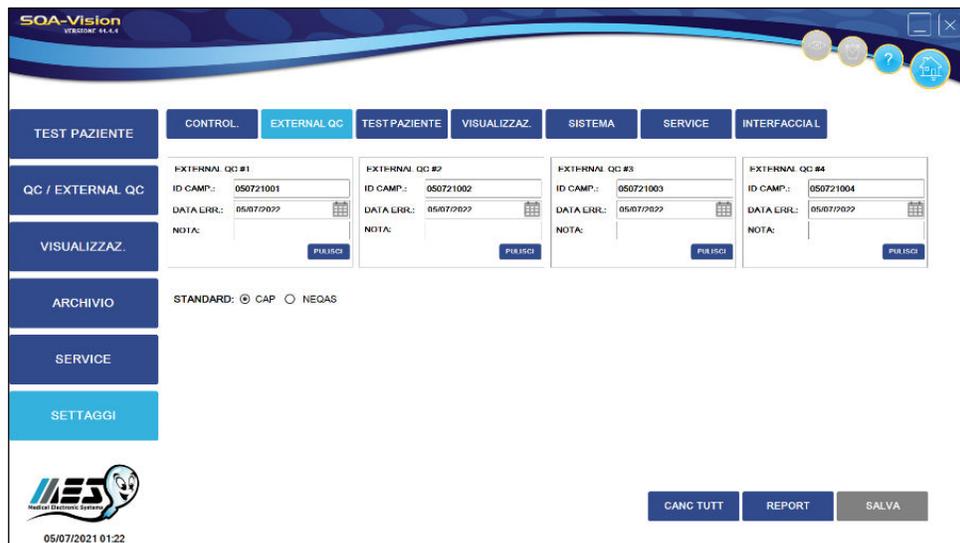
Per eseguire 10 repliche: Dopo ogni test completato, rimuovere il capillare e avviare nuovamente il test CONTROLLO utilizzando lo stesso capillare.

- **LOTTO #:** numero che identifica il lotto del mezzo di controllo
  - **DATA SCAD** – controlla la data di scadenza del mezzo (MM = mese, AA = anno)
- Step 2:** Immettere il **VALORE TARGET** e **RANGE +/-**
- Immettere 0 per il valore target
  - Immettere 0.0 per l'intervallo +/-
- Step 3:** Salva impostazioni
- Step 4:** Passaggio 4: stabilire il valore target e l'intervallo +/- per ogni livello
- Riempire un capillare del test ed eseguire 10 repliche in modalità **QC/EXTERNAL QC** seguendo le istruzioni sullo schermo
  - Calcolare il valore target medio. Sulla base di protocolli di laboratorio determinare l'intervallo +/- (esempio: 2SD)
  - Aprire nuovamente le Impostazioni dei controlli e aggiornare il **VALORE TARGET** e l' **RANGE +/-** per il controllo

Se le impostazioni sono state inserite in modo errato, verrà visualizzato il messaggio: "ERRORE DI IMMISSIONE DEI DATI / REINSERIRE IL VALORE".

**Impostazioni di competenza**

Per i laboratori che partecipano a **schemi valutativi di competenza** a revisione paritaria (come il CAP), immettere manualmente: **Camp., Data** e **Nota** per un massimo di quattro livelli di campioni quando ricevuti dal fornitore. Richiedere i protocolli al proprio distributore per eseguire campioni diversi dal CAP su SQA-VISION.



**Impostazioni del Test paziente**

Andare su: **Settaggi Test paziente** per impostare le preferenze predefinite per il test dello sperma.

### Opzioni/definizioni delle impostazioni del **Test paziente**:

- **STANDARD DI CONCENTRAZIONE: Selezionare "1"** per le camere di conteggio da 10-20 micron che non richiedono la diluizione del campione; **Selezionare "2"** per l'emocitometria (consultare la sezione delle appendici per un elenco completo delle camere di conteggio).
- **CONTA 10 MICROLITRI (stima motilità):** selezionare per aprire automaticamente la schermata di visualizzazione. Motilità stimata per i test di basso volume (10 microlitri) al fine di fornire un resoconto completo (esclusi i parametri morfologici).
- **CONTA BASSA QUALITÀ:** selezionare per aprire automaticamente una schermata di visualizzazione per il conteggio manuale quando i risultati del test si trovano al di sotto dell'intervallo dinamico di VISION.
- **WHO CONTATORE:** Selezionare questa casella per contare Cellule totali e Cellule immobili invece di Cellule immobili e Cellule mobili, quando è necessaria una valutazione visiva (secondo le raccomandazioni dell'OMS).
- **CUTOFF SCAN DETRITI/CELL.ROTOND:** selezionare per valutare i campioni che potrebbero contenere una concentrazione di detriti/cellule rotonde che potrebbero influire sui risultati automatizzati. Il VISION fornisce i criteri per identificare questi campioni e attivare automaticamente la Scansione dei detriti. Viene inoltre fornita un'opzione per valutare TUTTI i campioni selezionando "scansione detriti su tutti i campioni".
- **TEST VITALITÀ AUTOMATICO:** selezionare per attivare il Test di vitalità subito dopo il completamento della valutazione automatizzata del seme. I risultati di Vitalità saranno ottenuti automaticamente e incorporati nel Resoconto di analisi dello sperma.
- **IMMISSIONE MANUALE DEI DATI MORFOLOGICI:** selezionare **Immissione manuale dati morfologici** nelle **Impostazioni test paziente** per visualizzare automaticamente una griglia per inserire la Morfologia valutata manualmente facendo clic sul pulsante Morfologia. I risultati verranno visualizzati nel referto del paziente. Se questa opzione è impostata, tutti gli altri contatori morfologici SQA-Vision saranno disabilitati.
- **IMMISSIONE MANUALE DATI DI VITALITÀ:** selezionare **Immissione manuale dati di vitalità** nelle **Impostazioni test paziente** per visualizzare automaticamente una griglia per inserire la Vitalità valutata manualmente facendo clic sul pulsante Vitalità. I risultati verranno visualizzati nel referto del paziente. Se questa opzione è impostata, tutti gli altri contatori di vitalità SQA-Vision saranno disabilitati.
- **POST VAS.CONT > CAMPO PER CAMP:** lasciare questa casella deselezionata per valutare 50 campi visivi per vetrino senza fare clic su "Avanti" ad ogni nuovo campo visivo. Conta 50 campi visivi per vetrino.
- **CRITERI TEST:** possono essere impostati i criteri della 3<sup>a</sup>, 4<sup>a</sup>, 5<sup>a</sup> o 6<sup>a</sup> edizione dell'OMS.
- **RANGE MORFOLOGIA:** impostare il Limite superiore dell'intervallo morfologico come numero intero compreso tra 10% e 30% in base ai dati di valutazione morfologica del laboratorio. Il limite predefinito è del 20%.

- **LES:** impostato in fabbrica in base alla regione.
- **TIPO TEST DEFAULT:** selezionare **NO DEFAULT** per selezionare un tipo di test (Fresco, Lavato, Congelato, ecc.) ogni volta che viene eseguito un test. In alternativa, è possibile configurare un tipo di test individuale come predefinito. Quindi, quando viene selezionato TEST PAZIENTE, verrà presentata la schermata di input del test pertinente.
- **ELENCO DEI PARAMETRI:** selezionare i parametri dello sperma da includere nel resoconto del test. I valori di riferimento sono preimpostati in base ai criteri dell'OMS ma possono essere modificati sovrascrivendoli. Se si desidera, è possibile utilizzare i pulsanti "Seleziona tutto" o "Cancella tutto".
- **INSERIMENTO DATI PAZIENTE - ETÀ PAZIENTE (SENZA DATA NASCITA):** selezionare questa casella per inserire solo l'età del paziente, non la data di nascita esatta.
- **PESO VOLUMETRICO:** selezionare per calcolare il volume dal peso (Grammi/Once).
- **INSERIMENTO DATI MANUALE-CAMPI OPZIONALI:** immettere l'etichettatura desiderata in uno qualsiasi di questi campi. Appariranno come etichettati sul resoconto del test e sulla schermata di immissione dei dati/test paziente.
- **INTERVALLO DI LONGEVITÀ:** impostare i valori predefiniti dell'intervallo di tempo per i test di longevità.



## Impostazioni di visualizzazione

**Visualizzaz. Settaggi:** utilizzare la schermata di cui sopra per impostare e definire le opzioni:

- **Settaggi video:** impostate in fabbrica.
- **Settaggi vitalità:** selezionare **Clicca Conta** (nessun contrassegno di cellula) o **Marcatoe** (un cerchio segnerà la cellula) per valutare gli spermatozoi vivi/morti.
- **Impostazioni morfologiche:** **Normale / Anormale** per distinguere solo tra la % di forme normali o anormali o **Differenze comp** per condurre un differenziale morfologico completo, con cerchi colorati che contrassegnano le varie anomalie degli spermatozoi (**Marcatoe**) o senza contrassegno (**Clicca Conta**).
- **SETTING FRAMMENTAZIONE DNA:** selezionare i colori predefiniti dei conteggi contrassegnati **HALO/NO HALO** o **CLASSIFICAZIONE HALO**; selezionare il tipo di conteggio: **Conteggio clic o Contrassegna conteggio**.
- **Grid size/Color:** definire le impostazioni della griglia desiderate per lo schermo video VISION.
- **DIM.CERCH.:** definire la dimensione del cerchio per contrassegnare le cellule nei contatori Morfologia/Vitalità

I seguenti pulsanti si trovano nella parte inferiore della schermata video:

- **Ricaricare:** riequilibra lo sfondo della fotocamera
- **Grid ON/OFF:** fare clic su **Grid On** per attivare la griglia; fare clic su **Grid Off** per rimuoverla.
- **Blocca/Real time:** fare clic su **Blocca** per interrompere il video; fare clic su **Real time** per riattivarlo.

## Impostazioni di sistema

- **Scher intero:** selezionare per aprire uno schermo intero; premere Esc sulla tastiera del PC per chiudere.
- **Settaggi:** regola i parametri video mostrati di seguito:



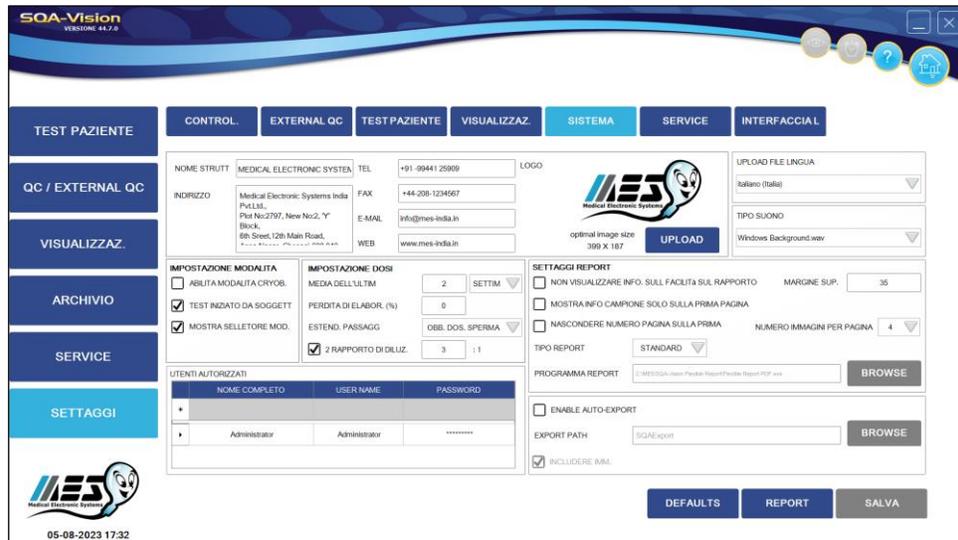
Utilizzare **SETTAGGI AVANZATI** per la regolazione fine e **SETTAGGI FABBRIC** per ripristinare le impostazioni predefinite del video utilizzando i tre pulsanti nell'angolo in basso a destra:

- **Defaults:** per ripristinare le impostazioni predefinite
- **Reporto:** per generare il Resoconto delle impostazioni
- **Salva:** per salvare le nuove impostazioni

Aprire le **Impostazioni di sistema** per configurare:

- **Info struttura:** immettere le informazioni sulla struttura e inserire un logo che verrà visualizzato sul Resoconto del test di analisi dello sperma.
- **Upload file lingua:** consente di modificare la lingua in base alle esigenze dell'utente.
- **Tipo suono:** selezionare un avviso per segnalare il completamento del test/trasferimento dati.
- **Configurazione utente e password:** selezionare un nome utente e una password.
- **Test Report Settaggi:** selezionare i parametri da visualizzare nel resoconto del test.
- **Abilita modalità Cryob.:** selezionare per lavorare nel flusso Banca CRYO per il dosaggio, il congelamento e il QC del campione.
- **Test Iniziatore Da Soggett:** selezionare per estrarre il piano di test dal sistema host e avviare il test in base al piano.
- **Mostra sellettore mod.:** per passare dalla modalità LAB Clinico alla modalità CRIOGENICA senza la necessità di accedere alle IMPOSTAZIONI.
- **Impostazione MLF/PMLF (solo per la modalità CRIOGENICA):** impostare i criteri per il dosaggio di campioni criogenici in base a un fattore di motilità o di perdita di motilità progressiva.
  - **Media DELL'ULTIM:** selezionare per impostare il periodo di tempo per calcolare la media e determinare la motilità o il fattore di perdita progressiva della motilità.
  - **PERDITA DI ELABOR.:** evitare la diluizione eccessiva del campione aggiungendo un fattore per compensare la motilità persa nella procedura stessa (ad esempio diluizione, centrifugazione, ecc.), il valore target definito per il dosaggio verrà aumentato. Esempio: il valore target è 50 M/ml di cellule progressivamente mobili ma il fattore di perdita di elaborazione è del 20%. Il sistema calcolerà l'obiettivo come  $(50 * 1.2 = 60)$ .
- **2 RAPPORTO DI DILUZ.:** consente una diluizione in due fasi. Il mezzo di congelamento sarà calcolato come rapporto del volume totale (normalmente 1: 3) e il resto della diluizione sarà con mezzo lavato (escluso il volume dello sperma).
- **ESTEND. PASSAGG:** due tipi di dosaggio, **OBB. DOS. SPERMA** o **Vol. Dosag**

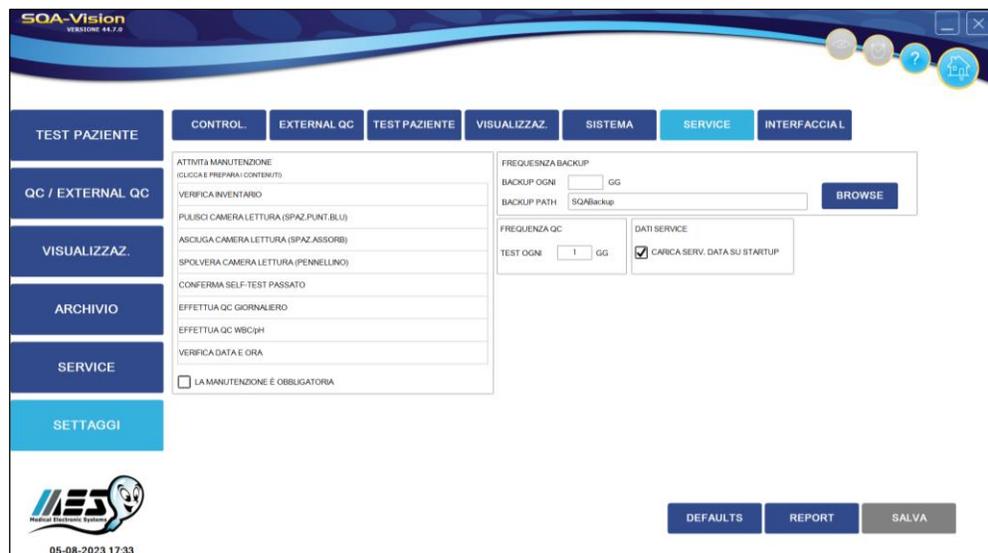
- **OBB. DOS. SPERMA:** raggiungimento del numero target richiesto di cellule in ciascuna dose.
- **Vol. Dosag:** il sistema calcolerà la quantità del mezzo di congelamento da aggiungere per soddisfare un rapporto predefinito tra campione e mezzo.



Aprire **Service Settaggi** per configurare:

- **Attività di manutenzione:** accett /sovrascrive le attività elencate.
- **Frequenza backup:** imposta la pianificazione del backup di VISION. Verrà visualizzato un promemoria di backup del sistema in base alla pianificazione.
- **Dati service (salvati nel database):** salva i dati del servizio per la risoluzione dei problemi.
- **Frequenza QC:** imposta la frequenza con cui eseguire i test di controllo.
- **LA MANUTENZIONE È OBBLIGATORIA:** se selezionata, il sistema non consentirà i test fino al completamento di tutte le attività di manutenzione.

**Impostazioni del servizio**



**Impostazioni dell'interfacci**

L'interfaccia lavora con il LIS della struttura per fornire i risultati dei test SQA-VISION e il trasferimento dei dati del paziente al mainframe della struttura. La schermata seguente mostra la configurazione/opzione di trasferimento dati/criteri.

a del laboratorio

Resoconto delle impostazioni

Fare clic sul pulsante **Report** per generare un resoconto delle impostazioni (la prima pagina è mostrata di seguito).

Pag. 1 di 4

**SQA-VISION SETTAGGI REPORT**

**Medical Electronic System**  
5757 W. Century Blvd 805  
Los Angeles, CA. 90049

TEL: 310-670-9066  
FAX: 310-670-9069  
E-MAIL: [sales@mes-lic.com](mailto:sales@mes-lic.com)  
WEB: [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com)



**INFO SISTEMA**

SERIAL NUMBER:	1234	VERSION SOFTWARE:	44.5.1.37
VERS. STRUMEN:	3.00.61	REPORT DATA / ORA:	7/17/2022 21:11

**SETTAGGI**

FILE LINGUA:	italiano (Italia)	COMPRESSIONE VIDE:	Dalstead Multipurpose Encoder
TIPO TEST DEFAULT:	NO DEFAULT	VIDEO DEVICE:	
CONC. STANDARD:	CONC. STANDARD 2	TIPO SUONO:	Windows Background.wav
CRITERI TEST:	WHO 6TH	NON VISUALIZZARE INFO. SULLA FACILITÀ SUL RAPPORTO:	NO
SCAN CUTOFF DETRITI:	NESSUN DETRITO VISTO	MARGINE SUP.:	35
WHO CONTATORE:	NO	MOSTRA INFO CAMPIONE SOLO SULLA PRIMA PAGINA:	NO
CONTÀ BASSA QUALITÀ:	SI	NASCONDERE NUMERO PAGINA SULLA PRIMA PAG.:	NO
CONTATORE 10 MICROLITRI (STIMA MOTILITÀ):	SI	TIPO REPORT:	STANDARD
INSER. DATI MORFOLOGIA MANUALE:	NO	NUMERO IMMAGINI PER TEST PAG REPORT:	4
INSER. DATI VITALITÀ MANUAL:	NO	TIPO TEST MORF.:	DIFFERENZE COMP
POST VAS.FOV-CLICCA:	SI	TIPO CONTA MORF.:	MARCATOE (CERCHIO)
ETÀ PAZIENTE (senza Data Nascita):	NO	CONTA MORF. 1:	NORMALE
MOSTRA RANGE PARAMETRI:	NO	CONTA MORF. 2:	ABNORMAL HEADS
AUTO-EXPORT DISABIL:	NO	CONTA MORF. 3:	ABNORMAL MIDPIECES
AUTO-EXPORT CON IMMAGINI:	SI	CONTA MORF. 4:	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES
LES:	ROW	CONTA MORF. 5:	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM
INPUT DAT.PAZ.OPZIONALI 1:	OPZIONALE 1	INCLUSO PINHEAD:	SI
INPUT DAT.PAZ.OPZIONALI 2:	OPZIONALE 2	TIPO CONTA VITALITÀ:	MARCATOE (CERCHIO)
INPUT OPZIONI MANUALI 1:	OPZIONI MANUALI 1	CONTA VITALITÀ 1:	VIVO
INPUT OPZIONI MANUALI 2:	OPZIONI MANUALI 2	CONTA VITALITÀ 2:	MORTO
INPUT OPZIONI MANUALI 3:	OPZIONI MANUALI 3	TIPO CONTA FRAMM. DNA:	MARCATOE (CERCHIO)
INPUT OPZIONI MANUALI 4:	OPZIONI MANUALI 4	DNA FRAG. TEST TYPE:	CLASSIFICAZIONE HALO
NOME LONGEVITÀ (INIZIAL):	OPZIONI LONGEVITÀ 1	CONTA DNA FRAM. 1:	NO HALO
NOME LONGEVITÀ (STEP 2):	OPZIONI LONGEVITÀ 2	CONTA DNA FRAM. 2:	NO HALO - DEGRADED

STAMPATO DA SQA-VISION SN # 1234 A 21:11 ON 7/17/2022

**TEST  
PAZIENTE****SEZIONE 5: Test paziente**CLINICO  CRIOBANCA

Il pulsante sopra viene utilizzato per selezionare il test CLINICO o CRIOGENICO come descritto di seguito.

**TEST CLINICO****Immissione dei dati del paziente/campione**

Immettere le informazioni sul paziente e sul campione prima di avviare il procedimento del test. Per "classificare" accuratamente il campione di sperma per tipo e volume e per comprendere le opzioni di analisi, fare riferimento alle informazioni seguenti:

**Dati del campione**

Selezionare: **CAMPIONE / TIPO TEST** in base alle seguenti definizioni di campioni/opzioni:

**Analisi dei  
campioni di  
sperma****Campione /  
Tipo test**

- **FRESCO** – Il campione non è stato arricchito, diluito o trattato ed è entro 1 ora dalla raccolta. Il volume del test richiesto è  $\geq 0,5$  ml (l'intero capillare del test deve essere riempito) o, se è disponibile meno campione, il campione può essere diluito 1: 2 [1+1] per un resoconto completo di tutti i parametri dello sperma. Un campione da 10 microlitri può essere caricato solo nella sezione sottile del capillare per un resoconto limitato ai soli parametri di motilità.
- **POSTVASECTOMIA (POST VAS)** – Il campione fresco designato come post-vasectomia e testato entro un'ora dalla raccolta riporterà sperma mobile, immobile e totale in M/ml e per eiaculato. I campioni analizzati per i Risultati qualitativi (Presenza o Assenza di spermatozoi) possono essere analizzati entro 24 ore dalla raccolta utilizzando l'opzione Manuale solo sul Vision.
- **PREP. ARTIFICIALE** – Campione di seme preparato per l'inseminazione intrauterina (IUI) o la fecondazione in vitro (FIV)
- **LAVATO** – Il campione viene arricchito o preparato per l'inseminazione artificiale mediante centrifugazione utilizzando un mezzo di lavaggio per sostituire il plasma seminale. I campioni congelati contenenti TEST-yolk buffer sono esclusi da questa modalità. Il volume del test richiesto è  $\geq 0,5$  ml o inferiore (vedere i commenti per sperma Fresco).
- **SWIM-UP** – Il campione viene preparato per l'inseminazione artificiale utilizzando una procedura di "swim-up". Verranno riportati solo i parametri relativi alla motilità (MSC, PMSC, SMI e VELOCITÀ). Il volume di test richiesto è  $\geq 10 \mu\text{l}$ .
- **GRADIENTE DI DENSITÀ (GRADIENTE)** – Il campione viene preparato per l'inseminazione artificiale utilizzando una procedura di arricchimento in gradiente di densità. Verranno riportati solo i parametri relativi alla motilità (MSC, PMSC, SMI e VELOCITÀ). Il volume di test richiesto è  $\geq 10 \mu\text{l}$ .
- **CONGELATO** – Campioni congelati e scongelati di recente. Verranno riportati solo i parametri relativi alla motilità (MSC, PMSC, SMI e VELOCITÀ) al fine di quantificare l'impatto del processo di congelamento/scongelamento sulla motilità. Il volume di test richiesto è  $\geq 10 \mu\text{l}$ .
- **LONGEVITÀ** – Campioni freschi testati in una sequenza temporale predeterminata per valutare la stabilità del campione nel tempo. Il volume di test richiesto è  $\geq 0,5$  ml. È richiesto un capillare per ogni test sequenziale.
- **MANUALE (3 opzioni – fare riferimento all'Appendice 10):**
  - **Analisi dello sperma**– qualsiasi campione testato manualmente utilizzando lo scomparto di visualizzazione.
  - **Vitalità** – % di spermatozoi vivi valutati utilizzando il Kit colorazione vitalità.
  - **Frammentaz.DNA** – Indice di frammentazione del DNA (DFI, %) calcolato valutando lo sperma con HALO/NO HALO o mediante CLASSIFICAZIONE HALO (secondo i criteri OMS 6ª edizione). I campioni devono essere preparati utilizzando un kit di frammentazione del

DNA e possono essere valutati facilmente utilizzando il contatore di frammentazione del DNA.

Selezionare: **TEST PAZIENTE** dal **Menu principale** per visualizzare la schermata seguente con 9 tipi di opzioni di test del campione: **Fresco, Post-vasectomia, Prep. Artificiale, Lavato, Swim-up, Gradiente di densità, Congelato, Longevità e Manuale**. Selezionare **FRESCO** per visualizzare la schermata seguente:

Se viene eseguito costantemente un solo tipo di campione, impostare l'impostazione predefinita TIPO TEST nella sezione IMPOSTAZIONI del VISION. Il tipo di test appropriato si aprirà quindi automaticamente (l'utente può ancora selezionare un altro tipo di test dalle opzioni di test visualizzate).

Immettere le informazioni sul paziente/campione richieste utilizzando la tastiera SQA-VISION:

### Informazioni paziente

- **ID PAZIENTE** (immissione obbligatoria) – ID/numero univoco del paziente (massimo 20 caratteri). Selezionare IN ATTESA se l'ID paziente è sconosciuto (e inserirlo in seguito).
- **NOME** – Nome che identifica il paziente (si accetta IN ATTESA).
- **COGNOME** – Cognome che identifica il paziente (si accetta IN ATTESA).
- **ID CAMP.** (obbligatorio per il test di Longevità e PREP. ARTIFICIALE) – ID/numero campione univoco (massimo 20 caratteri).
- **DATA NASCITA** – Data di nascita del paziente (si accetta IN ATTESA).
- **ASTINENZA** – Numero di giorni trascorsi dall'ultima eiaculazione del paziente.
- **DATA/ORA RACCOLTA** – Data e ora in cui il campione è stato raccolto.
- **DATA/ORA RICEVIMENT** – Data e ora in cui il campione è stato ricevuto.

### Informazioni campione

- **VOLUME** (immissione obbligatoria per Post Vas) – Immettere il volume **dell'intero** eiaculato (test Fresco, Post Vas e Longevità) o del campione (altri tipi di test), in millilitri. Non inserire "0" per il volume. Inserire > 0 o lasciare vuoto. Se è impostata la funzione Calcola volume dal peso, i risultati PESO CONTENITORE e PESO FINALE devono essere immessi nella schermata di immissione dei dati del paziente e il software calcolerà un volume di eiaculato secondo le linee guida del manuale dell'OMS 6<sup>a</sup> edizione:

PESO BICCHIERE (G):       PESO FINALE (G):

- **VOL.INIZIAL e VOL.FINAL (ml)** – Parametri obbligatori per il campione Post-vasectomia CENTRIFUGATO (il volume iniziale deve essere > volume finale).
- **WBC CONC.** – selezionare leucociti <1 M/ml (normale) OPPURE> = 1 M/ml (anormale) (parametro obbligatorio per i test Fresco, Lavato e Longevità).
- **pH** – pH del campione di sperma (si consigliano le strisce reattive QwickCheck).
- **ASPETTO** – Categorie di cui una deve essere selezionata dal menu a discesa sottostante in base alla valutazione visiva del campione:

### NOTARE CHE:

Fare riferimento alla sezione dell'appendice di questa guida per l'utente per ottenere informazioni su come misurare i globuli bianchi (GB) e il pH dello sperma e come manipolare i campioni viscosi.

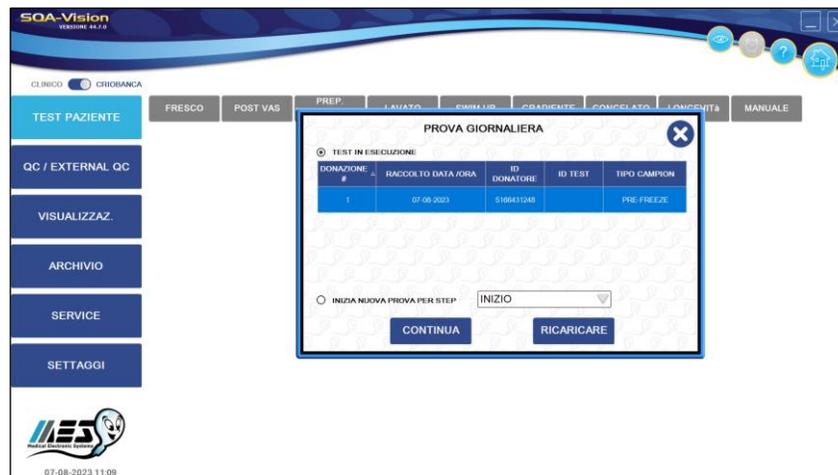
ASPETTO: Cancell/Bianco/G  
 Cancell/Bianco/Grigi  
 AZIONALE 1: Giallo  
 Rosa  
 Rosso/Marrone  
 COMMENTI: Altro  
 NA

- **VISCOSITÀ**– Normale/Anormale (la viscosità NORMALE è definita come lo sperma che lascia la pipetta in piccole gocce separate o formando un filo lungo <2 cm). Se il plasma seminale è molto sottile e acquoso, è possibile selezionare l'opzione "Viscosità ridotta" per i test Fresco e Longevità.
- **LIQUEFAZIONE** – L'intervallo di tempo di liquefazione può essere selezionato dal menu a tendina sottostante:

LIQUEFAZIONE: 0-30 Minuti  
 0-30 Minuti  
 30-60 Minuti  
 60+ Minuti  
 NA

- **COMMENTI**– Immettere commenti se necessario.
- **FACOLTATIVO** – Immettere i campi facoltativi se lo si desidera.

Schermata della tabella dei test giornaliera:



- Quando i test vengono avviati dal sistema HOST, selezionare il test richiesto dalla tabella e quindi continuare con la schermata del test. È anche possibile avviare il test localmente da questa tabella selezionando il passaggio dal menu a discesa nella parte inferiore dello schermo.

## Modalità test Analisi dei campioni di sperma

### NOTARE CHE:

Vedere la sezione delle appendici di questa guida per informazioni sui mezzi di diluizione.

Nell'angolo inferiore destro della schermata Test paziente, ci sono tre opzioni per l'analisi dello sperma:

- **1:2 DILUIZ. (1+1)** – Per testare campioni di sperma di basso volume da 0,3 a 0,5 ml. Diluire il campione 1:2 (1+1) utilizzando il Kit di diluizione QwikCheck™. **Se il campione di BASSO VOLUME è viscoso, trattarlo prima con il Kit di liquefazione QwikCheck™ e quindi diluire il campione.** L'algoritmo SQA-VISION compensa la diluizione del campione purché il campione sia stato diluito accuratamente (ad esempio, se il volume totale del campione è 0,4 ml, è necessario aggiungere 0,4 ml di mezzo di diluizione).
- **10 MICRO** – Consigliato se per il test possono essere utilizzati solo 10 µl di sperma. Verranno riportati solo i parametri relativi alla motilità (MSC, PMSC, SMI e VELOCITÀ).
- **ESEGUI TEST** – **Selezionare per iniziare ad analizzare un campione di volume COMPLETO (≥ 0,5 ml)** se i pulsanti **DILUIZIONE** e **10 MICRO** non sono selezionati. Verrà generato un resoconto completo di analisi dello sperma. Se viene selezionata una delle due

opzioni precedenti, ESEGUI TEST avvierà il procedimento del test in base a un'opzione evidenziata.

Fare clic su **TEST ORA** e attendere che l'SQA-Vision si autocalibri. Durante questo periodo non utilizzare la tastiera e non inserire un capillare/vetrino del test. Preparare un campione per il test quando viene visualizzata la schermata seguente:

**NOTARE CHE:**  
Prima di eseguire ogni test, il sistema eseguirà l'auto-calibrazione (non inserire un capillare finché lo schermo non indica di farlo).



- **Campione di basso volume:** aspirare 10 µl di campione solo nella sezione di motilità sottile del capillare del test. Seguire le istruzioni sullo schermo (sopra) e fare riferimento a "Riempimento del capillare SQA-VISION con un campione di basso volume" nell'appendice.
- **Istruzioni per il campione non diluito e diluito 1:2 (1 + 1):** riempire l'intero capillare del test (non la siringa) seguendo le istruzioni online (sotto) e la sezione "Riempimento del capillare SQA-VISION con un campione di volume completo" nell'appendice.



- Quando il VISION è pronto per il test, viene visualizzata la schermata **Inserisci capillare del test**. Inserire il capillare del test come indicato e il test inizierà automaticamente:



- Quando viene inserito il capillare del test, verrà visualizzata una barra di avanzamento del **Test del campione**. Non toccare o utilizzare VISION finché la barra di avanzamento non termina e lo schermo non indica "**IMPORTANDO RISULTATI TEST**" (circa 75 secondi).
- Se si fa clic su un pulsante durante il procedimento del test, verrà visualizzato il messaggio **SISTEMA OCCUPATO**.

**NOTARE CHE:**  
L'SQA-VISION inizierà automaticamente il test quando un capillare viene inserito nella camera di test.

PARAMETRO	RESULTATO	REF. VALUE	STATO
VOLUME (ml):	5.0	>= 1.4	
pH:	4.0		
CONC. WBC (Mml):	<1	< 1	
CONCENTRAZIONE (Mml):	281.4	>= 16	
MOTILITÀ (%):	44	>= 42	
PROGRESSIVI (%):	6	>= 30	↓
PROGRESSIVI RAPIDI (%):	0		
PROGRESSIVI LENTI (%):	6		
NON PROGRESSIVI (%):	38	<= 1	↑
IMMOBILI (%):	56	<= 20	↑
FORME NORMALI (%):	1	>= 4	↓
CONC. SPERM. MOBILI (Mml):	122.4		
CONC. SPERM. PROGRI. MOBILI (Mml):	16.3		
CONC. SPERMATOCZOI MOBILI PR RAPIDI (M):	0.4		
CONC. SPERMATOCZOI MOBILI PR LENTI (M):	15.9		
CONC. SPERM. FUNZIONALI (Mml):	0.4		
VELOCITÀ (mic/sec):	4		
INDICE MOTILITÀ SPERMATICA:	20		
# SPERM. (Mml):	1407.0	>= 39	

**Risultati del test di volume completo e di campioni diluiti 1:2 (1+ 1)**

- La tabella sopra verrà visualizzata dopo aver testato campioni di sperma **FRESCO** e **LAVATO** con volume completo o diluito 1: 2 (1 +1).
- I risultati vengono salvati automaticamente (il pulsante **Salva** sarà disabilitato).
- Fare clic su **IN ATTESA** per inserire i dati del paziente che non sono stati inseriti in precedenza. Si aprirà una casella dati. Immettere i dati e fare clic su: **SALVA** (vedere la schermata di seguito).

- Fare clic per aprire **Scansione dei detriti** (se non impostato per l'apertura automatica), valutare manualmente la **Morfologia**, la **Vitalità** o la **Frammentaz. DNA**, **Cattura** immagini video e/o immagini, generare **Grafici**, immettere **Parametri additional** o **Ritesta** del campione.

**Resoconto del test**

Il **Report analisi seminale** dello sperma può essere aperto facendo clic sul pulsante **REPORT**. Può essere esportato, stampato, ingrandito e chiuso utilizzando la barra delle applicazioni.

- Durante il test di un campione da 10 µl verranno riportati solo i parametri relativi alla motilità. Lo stesso tipo di resoconto verrà generato per i test Swim-up, Gradiente di densità e Congelato o per qualsiasi tipo di test che utilizzi solo 10 µl di sperma. Guarda i risultati di seguito:

**10 µl di risultati del test del campione**

ID PAZIENTE: 12365656591   NOME PAZIEN: mike smith   DATA NASCIT/ETÀ: 08-07-1997 26		INFO CAMPIONE
PARAMETRO	RISULTATO	
VOLUME (ml):	3.0	TIPO TEST: CONGELATO
CONC. SPERM. MOBILI (M/ml):	122.4	ID CAMP.: 565486216
CONC. SPERM.PROGR.MOBILI (M/ml):	16.3	DATA/ORA RACCOLTA: 7/21/2023 17:28
CONC. SPERMATOZOI MOBILI PR RAPIDI (M/):	0.4	TEST DATA / ORA: 7/21/2023 17:29
CONC. SPERMATOZOI MOBILI PR LENTI (M/):	15.9	CRITERE: WHO 6TH
VELOCITÀ (mic/sec):	4	CAMP. TESTATO: 10 MICROLITRI
INDICE MOTILITÀ SPERMATICA:	20	
SPERM. MOBILI (M/volume):	367.2	
SPERM. PROGRES. MOBILI (M/volume):	48.9	

- Se l'opzione Contatore da 10 microlitri (stima della motilità) è attivata nelle Impostazioni test paziente, stimare la motilità utilizzando il contatore di visualizzazione per ottenere un resoconto completo (esclusi i parametri morfologici): fare riferimento all'Appendice 10.

ID PAZIENTE: 1236565659   NOME PAZIEN: Mike Smith   DATA NASCIT/ETÀ: 08-07-1977 46		INFO CAMPIONE
PARAMETRO	RISULTATO	
VOLUME (ml):	3.0	TIPO TEST: CONGELATO
CONCENTRAZIONE (M/ml):	360.0	ID CAMP.: 565486216
MOTILITÀ (%):	34	DATA/ORA RACCOLTA: 07-08-2023 11:25
PROGRESSIVI (%):	4	TEST DATA / ORA: 07-08-2023 11:25
PROGRESSIVI RAPIDI (%):	0	CRITERE: WHO 6TH
PROGRESSIVI LENTI (%):	4	CAMP. TESTATO: 10 MICROLITRI
NON-PROGRESSIVI (%):	30	
IMMOBILI (%):	66	
CONC. SPERM. MOBILI (M/ml):	122.4	
CONC. SPERM.PROGR.MOBILI (M/ml):	16.3	
CONC. SPERMATOZOI MOBILI PR RAPIDI (M/):	0.4	
CONC. SPERMATOZOI MOBILI PR LENTI (M/):	15.9	
VELOCITÀ (mic/sec):	4	
INDICE MOTILITÀ SPERMATICA:	20	
# SPERM. (M/volume):	1080.0	
SPERM. MOBILI (M/volume):	367.2	
SPERM. PROGRES. MOBILI (M/volume):	48.9	

- I risultati dei test di bassa qualità possono essere riportati come < (minore di) o > (maggiore di) quando uno o più parametri sono inferiori all'intervallo dinamico di SQA-VISION e il Contatore di bassa qualità non è utilizzato. Solo i valori di Concentrazione di spermatozoi, Totale mobile, Concentrazione di spermatozoi mobili e SMI saranno riportati automaticamente a causa del numero limitato di cellule spermatiche, della motilità molto bassa e/o della scarsa morfologia. Per ottenere valori più precisi e un resoconto completo, utilizzare il **Contatore di bassa qualità** (vedere la sezione seguente) per inserire i risultati manuali.
- Sullo schermo viene visualizzato un esempio di risultati automatizzati di bassa qualità (pagina successiva).

**Risultati dei test di bassa qualità**

Impostare il **Contatore di bassa qualità** nelle **Settaggi test paziente** per aprire automaticamente la schermata di visualizzazione quando i risultati del test scendono al di sotto dell'intervallo dinamico di SQA-VISION. Le istruzioni seguenti verranno visualizzate automaticamente in questa situazione. Fare riferimento all'Appendice 10 per il tipo di vetrino:

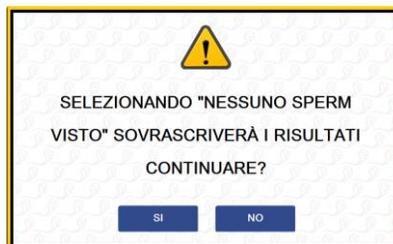
**Contatore di bassa qualità**



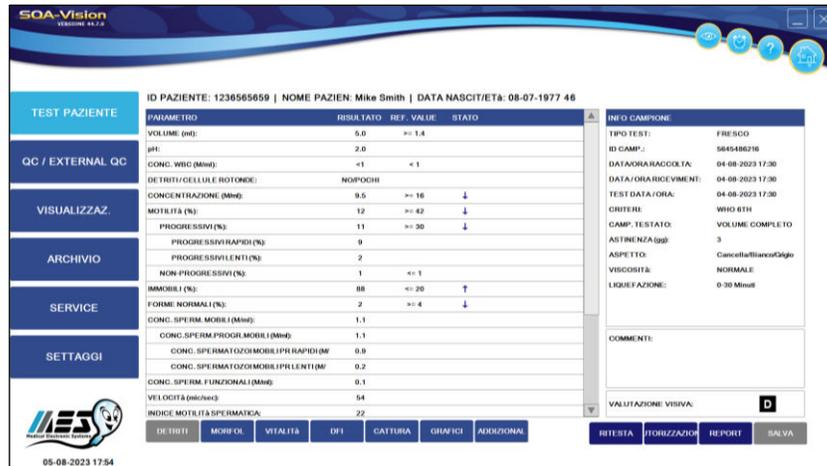
- Quando il **Contatore Bassa Qualità (LQ)** è contrassegnato nelle **Settaggi test paziente**, il contatore si attiverà automaticamente quando viene eseguito un campione di bassa qualità: utilizzando un vetrino coprioggetto fisso Vision (vedere l'Appendice 10), valutare il numero di spermatozoi **Total, Immobili, Progressivi Lenti e Mobili non-progressivi** nel campo visivo e inserire il numero nelle caselle di immissione specificate come mostrato di seguito.
- Fare clic su: **CAMPO SUCCESSIVO** e ruotare la manopola del Tavolino di visualizzazione del campo visivo per passare a nuovi campi visivi e valutare ulteriori cellule spermatiche.



- Attiva le funzioni **GRID ON, SCHER INTERO** e **BLOCCA** per un conteggio più semplice.
- Durante il processo di conteggio, sullo schermo verranno visualizzati il Numero di **CAMPI CONTATI** e il **SPERM TOT CONTATI**.
- Utilizzare l'opzione **BLOCCA** per valutare accuratamente il numero totale di spermatozoi.
- Solo l'ultimo o **TUTTI** i risultati del conteggio possono essere **CANCELLATI** facendo clic sui pulsanti appropriati.
- Fare clic su **NO SPER. VISTI** se non sono stati trovati spermatozoi in nessun campo visivo. In questo caso verrà visualizzato il seguente messaggio di avviso:



- Fare clic sul pulsante **RISULTATI** per completare la valutazione manuale.
- I risultati del test verranno visualizzati come mostrato di seguito:



**Contatore per analisi manuale dello sperma**

Analisi manuale dello sperma può essere eseguita utilizzando il **Contatore manuale** che può essere aperto selezionando **TEST PAZIENTE > MANUALE** dal Menu principale:



Immettere i dati del paziente e del campione e fare clic su: **Analisi seminale** e verrà visualizzata la schermata del Contatore manuale (pagina successiva).

- Specificare la diluizione del campione utilizzando il menu a discesa.
- Utilizzando un Vetrino coprioggetto fisso Vision (vedere l'Appendice 10), valutare il numero di spermatozoi **Total, Immobili, Progressivi Lenti e Mobili non-progressivi** nel campo visivo e inserire il numero nelle caselle di immissione dati specificate come mostrato di seguito.
- Fare clic su: **NEXT FIELD** e ruotare la manopola Tavolino visualizzazione campo visivo per passare a un nuovo campo visivo e valutare ulteriori cellule spermatiche.
- Quando il **WHO CONTATORE NON** è attivato nelle **SETTAGGI test paziente**: valutare il numero di spermatozoi **Mobili, Immobili, Progressivi Lenti e Non Progressivi** in più campi visivi e inserire il numero nelle caselle di immissione dati specificate come mostrato di seguito.
- Fare clic su: **NEXT FIELD** e ruotare la manopola del Tavolino di visualizzazione del campo visivo per passare a un nuovo campo visivo e valutare ulteriori cellule spermatiche.



- Il Numero di **CAMPI CONTATI** e il **SPERM TOT CONTATI** verranno visualizzati sullo schermo durante il conteggio degli spermatozoi.
- Sono forniti pulsanti per cancellare l'ultimo o tutti i risultati conteggiati.
- Fare clic su **NO SPER.VISTI** se non sono stati trovati spermatozoi in nessun campo visivo.
- Fare clic sul pulsante **RISULTATI** per completare la valutazione manuale.
- I risultati del test verranno visualizzati come mostrato di seguito:

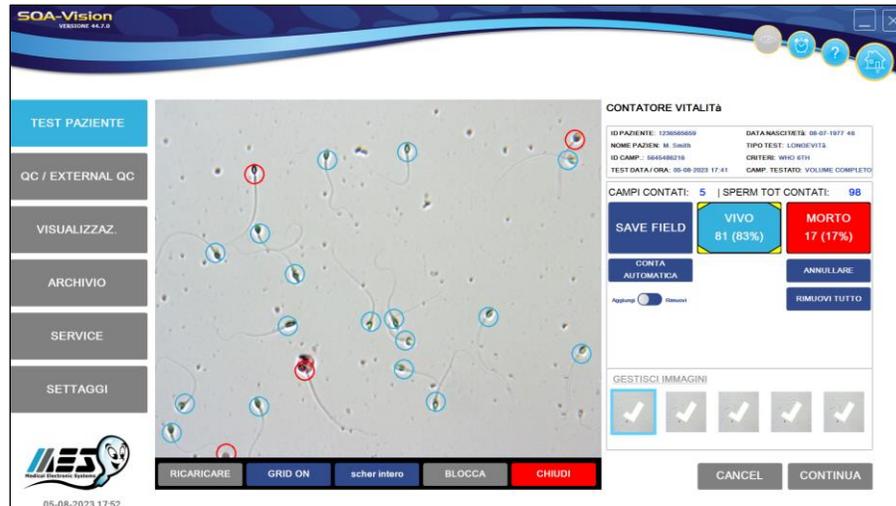


**Schermata di conteggio della vitalità**

Sia l'analisi della Vitalità che della Frammentazione del DNA possono essere eseguite con un vetrino standard da 1" per 3" e un vetrino coprioggetto 22x22 (vedere l'Appendice 10 per le istruzioni complete)

**Vitalità:** per includere i risultati del test di Vitalità nel resoconto di analisi dello sperma, eseguire il test di Vitalità subito dopo l'analisi automatica dello sperma. Per eseguire un resoconto sulla Vitalità separato, fare clic su MANUALE. Immettere i dati del paziente/campione, quindi fare clic su VITALITÀ per aprire la schermata di valutazione e le istruzioni.

Selezionare AUTO TEST VITALITÀ nella schermata Impostazioni del paziente per attivare automaticamente la modalità Vitalità subito dopo il completamento della valutazione automatizzata del seme. Acquisendo lo schermo o facendo clic su CONTEGGIO AUTO si attiverà la valutazione automatica della Vitalità. Salvare ogni campo valutato e acquisire quello successivo finché non viene valutato un numero sufficiente di spermatozoi.

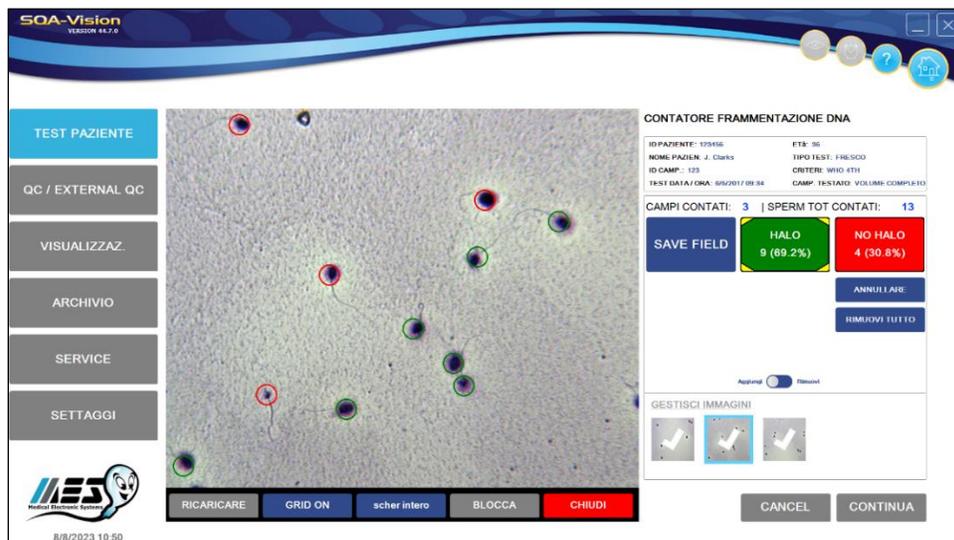


**Schermate di conteggio Framm DNA**

**Frammentaz. DNA:** per includere i risultati del test del DNA nel resoconto di analisi dello sperma, eseguire il test del DNA subito dopo l'analisi automatica dello sperma facendo clic sul pulsante FRAMM. DNA nella parte inferiore dello schermo. Per eseguire un resoconto sul DNA separato, fare clic su MANUALE. Immettere i dati del paziente/campione, quindi fare clic su FRAMMENTAZIONE DNA per aprire la schermata seguente. Preparare il campione seguendo le istruzioni del kit di frammentazione del DNA e seguire le istruzioni sullo schermo per la valutazione.

Sono disponibili due opzioni di valutazione della FRAMMENTAZIONE del DNA: **HALO/NO HALO** o **CLASSIFICAZIONE HALO**

Selezionare: **HALO/NO HALO** e si aprirà la schermata sottostante.



Usare il contatore per acquisire un minimo di 200 spermatozoi:

**DNA NON-FRAMMENTATO**

- **HALO:** DNA NON FRAMMENTATO (HALO grande/medio > 1/3 del diametro minore del nucleo)

**DNA FRAMMENTATO**

- **NO HALO:** DNA FRAMMENTATO (piccolo/NO HALO/NO HALO e degradato <= 1/3 del diametro minore del nucleo)

Fare clic su **RISULTATI:** la % DFI verrà generata automaticamente.

Selezionare: **CLASSIFICAZIONE HALO** per valutare 5 categorie (Criteri OMS 6<sup>a</sup> edizione) di frammentazione del DNA utilizzando la schermata di conteggio mostrata di seguito.

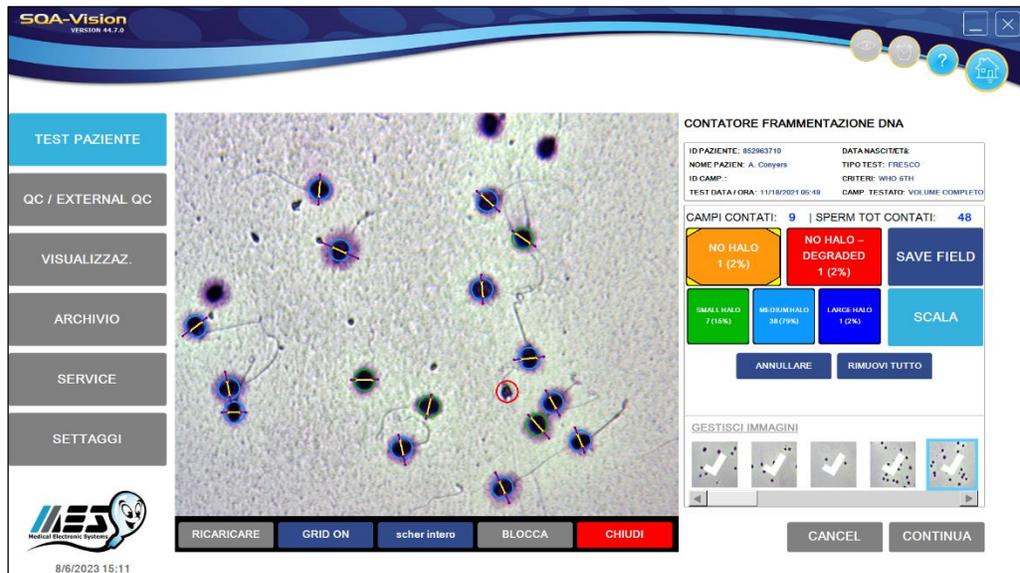
**DNA NON-FRAMMENTATO**

- **HALO GRANDE:** la larghezza dell'alone è simile o maggiore del diametro minore del nucleo.
- **HALO MEDIO:** La dimensione dell'alone è compresa tra i criteri dell'alone grande e piccolo.

**DNA FRAMMENTATO**

- **HALO PICCOLO:** la larghezza dell'alone è simile o inferiore a 1/3 del diametro minore del nucleo
- **NO HALO:** nessun esiste alcun alone
- **NO HALO-deteriorato:** non esiste alcun alone E il nucleo è colorato in modo irregolare o minimo.

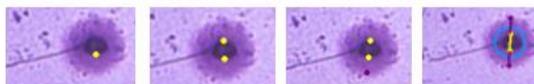
Fare clic su **RISULTATI:** la % DFI verrà generata automaticamente.



Uno strumento di scaling (misurazione) può essere utilizzato per definire facilmente prima il diametro minore del nucleo e poi la larghezza dell'alone:

Fare clic sul pulsante **SCALA**, quindi seguire le istruzioni, nella seguente sequenza:

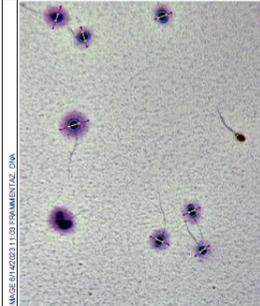
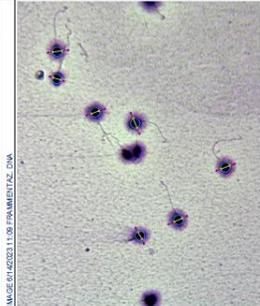
- Innanzitutto, selezionare (facendo clic) il Diametro minore del nucleo posizionando un punto su ciascun lato opposto della testa dello sperma o NUCLEO. Verrà automaticamente generata una linea (che stabilirà il Diametro minore del nucleo).
- Seguendo la stessa linea (asse) stabilita per il Diametro minore del nucleo, posizionare un punto su ciascuna delle estremità distali dell'alone che si estendono partendo dalle due estremità dell'asse del nucleo.
- Questi punti saranno collegati da una linea generata dal SW.
- Il rapporto (R) HALO verrà ora assegnato automaticamente da SQA-Vision in base al calcolo di questa formula:  $R = ((\text{Distanza di due punti HALO esterni} - \text{distanza di due punti NUCLEO esterni}) / 2) / \text{Distanza di due punti NUCLEO esterni}$ .



Fare clic su **RISULTATI:** la % DFI verrà generata automaticamente. Fare clic su **REPORT:** per il resoconto DFI.

REPORT CONTINUA | ID PAZIENTE: 852963710 | TEST DATA / ORA: 11/18/2021 05:49 Pag. 4 di 5

REPORT FRAMM. DNA	RISULTATO	COLORE
# Sperm. Contati:	48	
LARGE HALO (%):	2	
MEDIUM HALO (%):	79	
SMALL HALO (%):	15	
NO HALO (%):	2	
NO HALO - DETERIORATO (%):	2	

STAMPATO DA SQA-VISION SN # 6389 A 15:12 ON 8/6/2023 | LES ROW | CONC 2 | AVG 12.25 | AVGW 14181 | CNT 201 | OD 0.710

**Scansione  
Detriti /  
Cellule  
rotonde**

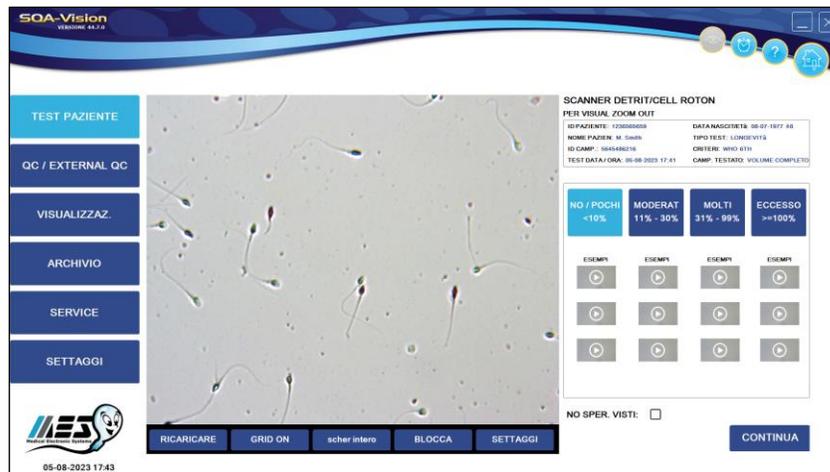
Se i risultati del test automatizzato scendono al di sotto dei valori limite preimpostati per la **Scanner detrit/cell roton** stabilite nelle **SETTAGGI** o se questa funzione è stata attivata per tutti i campioni, lo **scanner detrit/cell roton** si aprirà automaticamente durante il ciclo di analisi.

- La **scanner detrit/cell roton** può sempre essere aperta alla fine di un test.
- L'SQA compenserà automaticamente il livello di detriti/cellule rotonde in base alla selezione del livello **NO/POCHI; MODERAT; MOLTI o ECCESSO**.
- Utilizzando un vetrino coprioggetto fisso Vision o un vetrino standard da 1" x 3" con un coprioggetto da 22x22 mm (vedere l'Appendice 10 per i dettagli), stimare i detriti/le cellule rotonde in % rispetto alla quantità di spermatozoi:
  - NO/POCHI: <10% (per ogni 10 spermatozoi 1 frammento o meno di detriti non spermatici)
  - MODERATI: 10-30% (per ogni 10 spermatozoi ci sono 1-3 detriti non spermatici)
  - MOLTI: 30-99% (per ogni 10 spermatozoi ci sono 3-9 detriti non spermatici)
  - ECCESSO: > 100% (per ogni 10 spermatozoi ci sono 10 o più detriti non spermatici)
- La schermata di istruzioni per la preparazione del campione riportata di seguito verrà visualizzata prima di attivare la schermata **Scanner detrit/cell roton**.

VALUTAZIONE DETRITI / CELL. ROTONDE

- MISCELA IL CAMPIONE OMOGENEIZZANDO
- PREPARA LA SLIDE E INSERISCILO NELLO SLOT DI VISUALIZZAZIONE
- PREMI ZOOM OUT FINO IN FONDO E CORREGGI IL FOCUS
- VALUTA I DETRITI / CELLULE ROTONDE IN MOLTI CAMPI DI VISUALIZZAZIONE
- SELEZIONA IL LIVELLO DI DETRITI / CELLULE ROTONDE

☐ NON MOSTRARE NUOVAMENTE QUESTO MESSAGGIO



- Fare clic su: **CONTINUA** per aprire la schermata dei risultati



**Longevità**

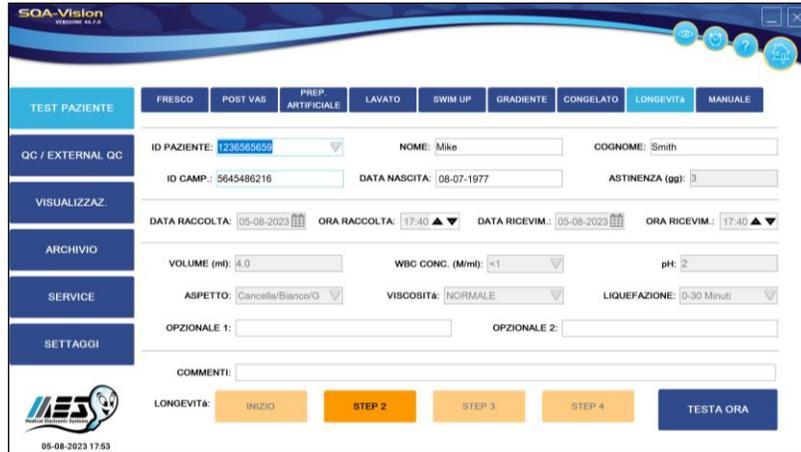
Selezionare **LONGEVITÀ** per valutare un campione **FRESCO** su intervalli di tempo stabiliti. Gli intervalli di tempo possono essere preimpostati nel dispositivo SQA-Vision (fare riferimento alla sezione **SETTAGGI**):



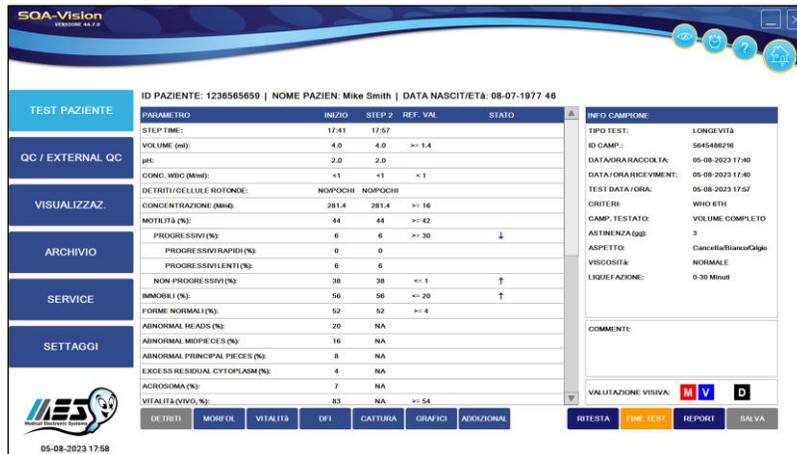
**NOTARE CHE:**

La conservazione dello sperma nel capillare tra gli intervalli di test non è raccomandata poiché la motilità ne sarà influenzata.

- Fare clic sull'icona **TIMER** nell'angolo in alto a destra dello schermo per attivare il timer della longevità e per visualizzare gli intervalli di test selezionati.
- È richiesto un capillare per ogni test.
- Dopo ogni sequenza di test, sollevare la valvola blu del capillare del test ed espellere lo sperma fino al ciclo di test successivo (ciò preserverà la motilità).
- Dopo che la prima sequenza di test è stata completata, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni dell'ora o alla schermata dei dati del paziente/campione.



- Di seguito è illustrato il Test di longevità per quattro intervalli:



- Fare clic su: **REPORT** per visualizzare il resoconto sul Test di longevità:

**Modalità  
PREP.  
ARTIFICIALE**

Dal Menu principale, selezionare **TEST PAZIENTE > PREP. ARTIFICIALE**. Sono disponibili due modalità per analizzare i campioni **PREP. ARTIFICIALE**: pre-preparazione e post-preparazione (**PRE-PREP e POST-PREP**):

The screenshot shows the 'TEST PAZIENTE' form in the SOA-VISION software. The form is divided into several sections:

- TEST PAZIENTE:** A navigation menu on the left with options: TEST PAZIENTE, QC / EXTERNAL QC, VISUALIZZAZ., ARCHIVIO, SERVICE, and SETTAGGI.
- Form Fields:**
  - ID PAZIENTE: [dropdown]
  - NOME: [text field]
  - COGNOME: [text field]
  - ID CAMP.: [text field]
  - DATA NASCITA: [date picker]
  - ASTINENZA (gg): [text field]
  - DATA RACCOLTA: 07-08-2023 [calendar]
  - ORA RACCOLTA: 10:36 [time picker]
  - DATA RICEVIM.: 07-08-2023 [calendar]
  - ORA RICEVIM.: 10:36 [time picker]
  - VOLUME (ml): [text field]
  - WBC CONC. (M/ml): [dropdown]
  - pH: [text field]
  - ASPETTO: Cancellia/Bianco/G [dropdown]
  - VISCOSITA': NORMALE [dropdown]
  - LIQUEFAZIONE: 0-30 Minuti [dropdown]
  - OPZIONALE 1: [text field]
  - OPZIONALE 2: [text field]
  - COMMENTI: [text area]
- Buttons:**
  - PRE-PREP: Includes radio buttons for FRESCO, LAVATO, and CONGELATO.
  - POST-PREP: Includes radio buttons for LAVATO, SWIM UP, and GRADIENTE.
  - TESTA ORA (10 MICRO): A grey button for 10-microliter testing.
- Footer:** SOA-VISION VERSIONE 44.7.0, 07-08-2023 10:36.

La selezione del tipo di campione FRESCO o LAVATO o CONGELATO viene fornita per l'esecuzione della modalità **PRE-PREP**. La selezione del tipo di campione LAVATO o SWIM-UP o GRADIENTE viene fornita per l'esecuzione della modalità **POST-PREP**. In queste modalità è possibile analizzare solo campioni di VOLUME BASSO (10 microlitri). I risultati di queste modalità saranno simili a quanto segue:

The screenshot shows the results of a test in the SOA-VISION software. The results are displayed in a table format:

PARAMETRO	VALORE	UNITA'
TEST TIME:	12:10	
VOLUME (ml):	3,0	
pH:	2,0	
CONC. WBC (M/ml):	<1	
CONC. SPERM. MOBILI (M/ml):	1,1	
CONC. SPERM. PROGRES. MOBILI (M/ml):	1,1	
CONC. SPERMATOZOI MOBILI PR RAPIDI:	0,9	
CONC. SPERMATOZOI MOBILI PR LENTI:	0,2	
VELOCITA' (mic/sec):	54	
INDICE MOTILITA' SPERMATICA:	22	
SPERM. MOBILI (M/volume):	3,3	
SPERM. PROGRES. MOBILI (M/volume):	3,3	
VALUTAZIONE CAMPIONE:	NA	

Additional information shown includes:

- INFO CAMPIONE:**
  - TIPO TEST: PREP-ARTIFICIALE
  - ID CAMP.: 5645480216
  - DATA/ORA RACCOLTA: 07-08-2023 12:10
  - DATA/ORA RICEVIM.: 07-08-2023 12:10
  - TEST DATA/ORA: 07-08-2023 12:10
  - CRITERI: WHO 6TH
  - TIPO TEST A STEP: FRESCO
  - CAMP. TESTATO: 10 MICROLITRI
  - ASTINENZA (gg): 3
  - ASPETTO: Cancellia/Bianco/Giallo
  - VISCOSITA': NORMALE
  - LIQUEFAZIONE: 0-30 Minuti
- COMMENTI:** [empty text area]
- VALUTAZIONE VISIVA:** [empty text area]

The bottom navigation bar includes buttons for MOTILITA', MORFOL., VITALITA', DFI, CATTURA, GRAFICI, ADDIZIONALI, POST-PREP (highlighted), RITESTA, FIORIZZAZIONI, REPORT, and SALVA.

Se è impostata la funzione 10 MICROLITRI (STIMA DELLA MOTILITÀ) e la motilità viene valutata mediante stima visiva al completamento del test automatizzato del campione, verrà generato un resoconto contenente più parametri rispetto alla modalità a volume basso. Al completamento di entrambi i test PRE-PREP e POST-PREP, verrà visualizzato il resoconto dell'analisi del liquido seminale come mostrato di seguito:

TEL: +91-99441 25909  
 FAX: +44-208-1234567  
 E-MAIL: info@mes-italia.it  
 WEB: www.mes-italia.it

**MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS**  
 Medical Electronic Systems India Pvt.Ltd.,  
 Plot No 27/2, Near 16/2, 1<sup>st</sup> Block,  
 6th Cross, 12th Main Road,  
 Anna Nagar, Chennai-600 040.

 Pag. 1 di 1

**REPORT ANALISI SEMINALE**

**INFO PAZIENTE**

NOME:	Mina	COGNOME:	Smith
ID PAZIENTE:	12365665912	DATA NASCITA:	05-07-1997 26

**INFO CAMPIONE**

ID CAMP:	554548216	TEST ESEGUITO DA:	Administrator
TIPO TEST:	PREP. ARTIFICIALE	ASPETTO:	Cancella/Bianco/Grigio
DATA/ORA RACCOLTA:	04-08-2023 14:46	VISCOSITA:	NORMALE
DATA / ORA RICEVIMET:	04-08-2023 14:46	LIQUEFAZIONE:	0-30 Minuti
TEST DATA / ORA:	04-08-2023 14:47	CRITERI:	WHO 6TH
ASTINENZA (gg):	3	CAMP. TESTATO:	10 MICROLITRI
OPZIONALE 1:	NA	OPZIONALE 2:	NA
TIPO TEST A STEP:	FRESCO / LAVATO		

PARAMETRO	RISULTATI PRE-PREP	RISULTATI POST-PREP
TEST TIME:	14:47	14:50
VOLUME (ml):	2.0	2.0
pH:	5.0	NA
CONC. WBC (M/ml):	-1	-1
CONC. SPERM. MOBILI (M/ml):	139.4	122.4
CONC. SPERM. PROG. MOBILI (M/ml):	18.5	16.3
CONC. SPERMATOZOI MOBILI PR RAPIDI (M/ml):	0.4	0.4
CONC. SPERMATOZOI MOBILI PR LENTI (M/ml):	15.1	15.9
VELOCITA (microsec):	4	4
INDICE MOTILITA SPERMATICA:	20	20
SPERM. MOBILI (M/volume):	278.5	244.5
SPERM. PROG. MOBILI (M/volume):	37.0	32.6
VALUTAZIONE CAMPIONE:	NA	NA

COMMENTI:

STAMPATO DA SQA-VISION SN # 1234 A 17:55 ON 05-08-2023 | LES ROW | CONC 2 | AVG 70.25 | AVGW 14000 | CNT 35 | CD 0.500

### Test post vasectomia

Dal Menu principale, selezionare **TEST PAZIENTE> POST VAS.** OMS 5a ed. raccomanda di eseguire prima un campione di sperma non centrifugato per cercare spermatozoi mobili e non mobili. Se non vengono trovati spermatozoi, il campione deve essere centrifugato e ritestato. Fare riferimento all'Appendice 11 per ottenere indicazioni.

Sono disponibili due modalità per testare i campioni **POST VAS: SEMI-AUTO e MANUALE.**

- Immettere le informazioni sul paziente/campione nella schermata di immissione dei dati **POST VAS** (sotto).
- Selezionare il pulsante **CAMP. CRUDO** o **CENTRIFUGATO** per specificare il tipo di campione.
- Se viene selezionato **CENTRIFUGATO**: immettere il **Volume iniziale** (prima della centrifugazione) e il **Volume finale** (dopo la centrifugazione). Verrà visualizzato un avviso se il Volume iniziale utilizzato per la centrifugazione supera il volume di eiaculato o se il Volume finale supera il Volume iniziale.
- Fare clic sul pulsante **SEMI-AUTO** o **MANUALE** nell'angolo inferiore destro della schermata **POST VAS**:



**SQA-Vision**  
 Versione 44.7.9

TEST PAZIENTE: FRESCO | **POST VAS** | PREP. ARTIFICIALE | LAVATO | SWIM UP | GRADIENTE | CONGELATO | LONGEVITA | MANUALE

QC / EXTERNAL QC: ID PAZIENTE: [dropdown] NOME: [input] COGNOME: [input]

VISUALIZZAZ: ID CAMP.: [input] DATA NASCITA: [input] ASTINENZA (gg): [input]

ARCHIVIO: DATA RACCOLTA: 07-08-2023 [calendar] ORA RACCOLTA: 12:13 [time] DATA RICEVIM.: 07-08-2023 [calendar] ORA RICEVIM.: 12:13 [time]

SERVICE: VOLUME (ml): [input] WBC CONC. (M/ml): [input] pH: [input]

SETTAGGI: ASPETTO: Cancella/Bianco/G [dropdown] VISCOSITA: NORMALE [dropdown] LIQUEFAZIONE: 0-30 Minuti [dropdown]

OPZIONALE 1: [input] OPZIONALE 2: [input]

COMMENTI: [input]

CAMP. CRUDO | **CENTRIFUGATO** | VOL. INIZIALE (ml): [input] VOL. FINALE (ml): [input] | SEMI-AUTO | MANUALE

07-08-2023 12:13

**POST VAS  
semiautomati  
co**

**Notare che:**

L'esecuzione del test POSTVASECTOMIA automatizzato richiede circa 5 minuti ed è altamente sensibile al movimento. Si prega di non disturbare SQA-VISION o il capillare del test durante il ciclo di test, altrimenti i risultati potrebbero esserne influenzati.

Se viene selezionata la modalità **Semiautomatica**, vengono visualizzate le seguenti istruzioni:



- Riempire il capillare del test e quando viene visualizzato: **Inserire il capillare per il test**, inserire il capillare per il test per iniziare il test Post Vas di cinque minuti, che rileva la presenza di cellule mobili.
- Al termine del test automatizzato, si aprirà il **Contatore POST-VAS** con le istruzioni per la preparazione del campione. Verrà visualizzato il numero di spermatozoi mobili rilevati.
- Se l'impostazione **POST VAS FOV-CLIC** non è selezionata (impostazione predefinita), verranno visualizzate le istruzioni (non è necessario selezionare PROSSIMO CAMPO quando si passa a un nuovo campo visivo): fare riferimento all'Appendice 10 per il tipo di vetrino da utilizzare:



- Se l'impostazione **POS VAS FOV-CLICK** è selezionata, selezionare PROSSIMO CAMPO per visualizzare un nuovo campo visivo. Verranno visualizzate le istruzioni: fare riferimento all'Appendice 10 per il tipo di vetrino da utilizzare:





- Contare gli spermatozoi dell'intero vetrino coprioggetto fisso ruotando la manopola del campo visivo e facendo clic sui pulsanti Mobile/Immobile (un clic per ogni cellula).
- Immettere il numero di vetrini contati (è possibile contare più vetrini in una sessione di test).
- Selezionare "Nessuno sperma visto" se non sono state trovate cellule spermatiche.
- Fare clic su MODALITÀ FRESCO se si vedono molti spermatozoi ed è possibile eseguire un test normale.
- Se l'impostazione **POS VAS FOV-CLIC** è stata selezionata, si aprirà la seguente schermata:



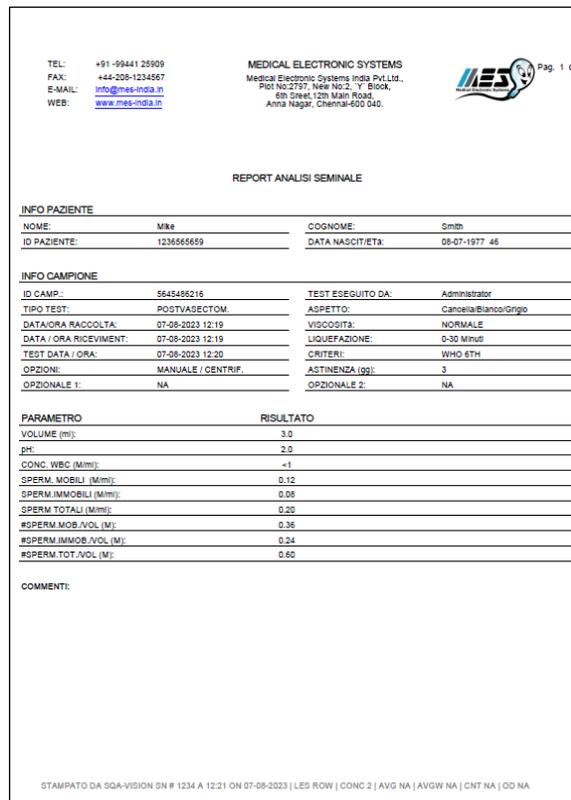
- Contare il numero di spermatozoi MOBILI e IMMOBILI visti in più campi visivi e inserire i risultati nelle caselle **MOTILITÀ** e **IMMOBILI** del **Contatore postvasect**.
- Fare clic su **NEXT FIELD** quando viene modificato.
- Catturare **Immagine** e/o clip **Video**, se si desidera.
- Selezionare: **RISULTATI** nel **Contatore postvasect** al termine del conteggio manuale. I risultati del test visualizzati si baseranno sulla valutazione sia automatica che manuale.
- Se non vengono inseriti dati manuali e si fa clic sul pulsante **RISULTATI**, verranno riportati solo i risultati automatizzati.



- È possibile acquisire immagini e video clip durante l'utilizzo del Contatore post vasectomia o dalla schermata **RISULTATI** una volta completato il ciclo di analisi selezionando **CATTURA** (nella parte inferiore dello schermo),
- Selezionare **Grafici** e/o **Additional** per inserire più dati.
- Per generare un resoconto sul Test post vasectomia, fare clic su: **REPORT** (vedere di seguito).

**Manuale POST VAS**

**NOTA:** La modalità **MANUALE** Post Vas può essere utilizzata anche per riportare un Risultato qualitativo di spermatozoi "Presenti o Assenti" entro 24 ore dalla raccolta. In questo caso deve essere annotato che la Motilità non è stata valutata.



**Informazioni sul donatore**

**TEST CRIOGENICO**

Immettere i dati del donatore/campione nella Schermata delle informazioni sul donatore



- **ID DONATORE** (voce obbligatoria) – ID donatore univoco per ogni donatore
- **Donazione N.** (voce obbligatoria) –N. donazione unico per ogni nuovo campione eiaculato dal donatore
- **ID test:** – ID/numero univoco del test
- **ASTINENZA** – Numero di giorni trascorsi dall'ultima eiaculazione del paziente
- **DATA/ORA RACCOLTA** – Data e ora in cui il campione è stato raccolto.
- **DATA/ORA RICEVIMENT** – Data e ora in cui il campione è stato ricevuto.
- **VOLUME** (immissione obbligatoria) – Immettere il volume **dell'intero** eiaculato (test Fresco, Post Vas e Longevità) o del campione (altri tipi di test), in millilitri. Non inserire "0" per il volume. Inserire > 0 o lasciare vuoto. Se è impostata la funzione Calcola volume dal peso, i risultati PESO CONTENITORE e PESO FINALE devono essere immessi nella schermata di immissione dati del paziente e il software calcolerà un volume di eiaculato secondo le linee guida del manuale dell'OMS 6ª edizione:

PESO BICCHIERE (G):  PESO FINALE (G):

- **CONC.WBC** (immissione obbligatoria) – Selezionare GB <1 M/ml (normale) OPPURE ≥1 M/ml (anormale)
- **pH** – pH del campione di sperma (strisce reattive QwickCheck™ consigliate per pH e GB).
- **ASPETTO** – Categorie di cui una deve essere selezionata dal menu a discesa sottostante in base alla valutazione visiva del campione:

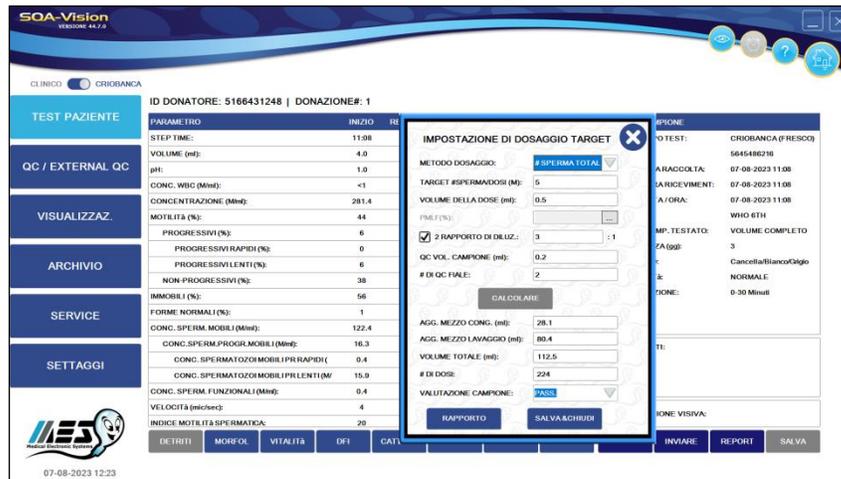
ASPETTO:   
 OPZIONALE 1:   
 OPZIONALE 2:   
 OPZIONALE 3:   
 COMMENTI:   
 COMMENTI:

- **VISCOSITÀ** – Normale/Anormale (il 5° OMS definisce la viscosità NORMALE come lo sperma che lascia la pipetta in discrete piccole gocce o forma un filo lungo <2 cm). Selezionare: "Diminuzione della viscosità" se il plasma seminale è molto sottile e acquoso.
- **LIQUEFAZIONE** – L'intervallo di tempo di liquefazione può essere selezionato dal menu a tendina sottostante:

LIQUEFAZIONE:

- **COMMENTI**– Immettere commenti se necessario.
- **OPZIONALE** – Immettere i campi facoltativi se lo si desidera.

Schermata dei risultati del test:



**Processo di dosaggio CRIOGENICO**

### IMPOSTAZIONE dosaggio

Le dosi del donatore criogenico possono essere impostate dopo il test in base al volume o al target/dose di sperma.

#### Dosaggio volumetrico

- **VOLUME DELLA DOSE (ml):** Definisce il volume della dose.
- **RAPP.MEDIA:** il volume del mezzo di diluizione (mezzo di congelamento) sarà calcolato come rapporto (normalmente 1: 3) del volume dello sperma
- **QC VOL.CAMPIONE (ml):** immettere il volume per i campioni QC post scongelamento.
- **# DI QC FIALE:** immettere quante fiale QC saranno riservate per il QC post scongelamento.



#### Target di dosaggio dello sperma

- **METODO DOSAGGIO:** definire il parametro target per il calcolo del dosaggio.
- **TARGET #SPERMA/DOSE (M):** definire il valore target per il dosaggio.
- **VOLUME DELLA DOSE (ml):** Definisce il volume della dose.
- **2 RAPPORTO DI DILUZ.:** il sistema consente due modalità di diluizione nel processo di dosaggio. Quando si utilizza un solo mezzo, tutta la diluizione sarà correlata a un mezzo solo (che normalmente è il mezzo di congelamento). Se si seleziona la diluizione a 2 mezzi, per diluire il campione verranno normalmente utilizzati i mezzi di congelamento e lavaggio. Il volume del mezzo di congelamento sarà calcolato come rapporto del volume totale

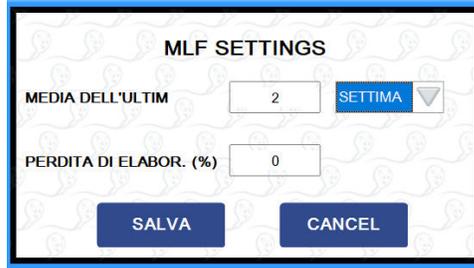
(normalmente 1: 3) e il resto della diluizione sarà mezzo lavato (escluso il volume dello sperma).

- **MLF/PMLF (%)** Fattore di perdita della motilità o della motilità progressiva): il fattore di perdita viene calcolato automaticamente in base alle definizioni delle impostazioni e alla cronologia dei risultati dei test, se disponibile. Se i test precedenti non sono disponibili, il fattore MLF/PMLF è del 50% (impostazione di fabbrica) o può essere impostato manualmente premendo il pulsante a 3 punti e inserendo un intervallo di tempo per la cronologia del campione e una stima del Fattore di perdita iniziale (vedere la schermata sottostante). Quando il fattore è impostato su 1, questo non influirà sul target di dosaggio.
- **MEDIA DELL'ULTIM:** immettere il periodo di tempo desiderato per i risultati del test per calcolare la FML/PMLF.
- **PERDITA DI ELABOR.:** impostare un fattore iniziale come margine di sicurezza per compensare la perdita di motilità dovuta a varie procedure come la diluizione e la centrifugazione. Il valore target impostato verrà moltiplicato per il fattore iniziale per consentire un margine di sicurezza ed evitare una diluizione eccessiva. Quando il fattore è impostato su 1, questo non avrà alcun impatto sul target.
- **QC VOL. CAMPIONE (ml):** immettere il volume per i campioni QC post scongelamento.
- **# DI QC FIALE :** immettere quante fiale QC saranno riservate per il QC post scongelamento.

**PREMERE: CALCOLARE** per visualizzare automaticamente le istruzioni di dosaggio:

- **AGG. MEZZO CONG.(ml)/ LAVAGGIO (ml):** volume del mezzo necessario per ottenere dal campione i valori target e le dosi desiderati.
- **VOLUME TOTALE:** il volume del campione dopo l'aggiunta del mezzo.
- **# DI DOSI:** numero totale di dosi possibili, in base al valore target e al fattore di perdita.
- **VALUTAZIONE CAMPIONE:** SUPERATO/NON SUPERATO i criteri di dosaggio in base alle istruzioni visualizzate.
- **REPORT:** genera un file PDF stampabile dei risultati e delle istruzioni di dosaggio.
- **SALVA & CHIUDI:** le informazioni verranno salvate e la schermata di dosaggio verrà chiusa.
- **INVIARE:** quando tutto è completato e approvato, premere il pulsante INVIA (all'host), visualizzato nell'angolo in basso a destra e procedere al passaggio successivo.

Schermata IMPOSTAZIONE MLF/PMLF **MANUALE** (dopo aver toccato il pulsante a 3 punti)



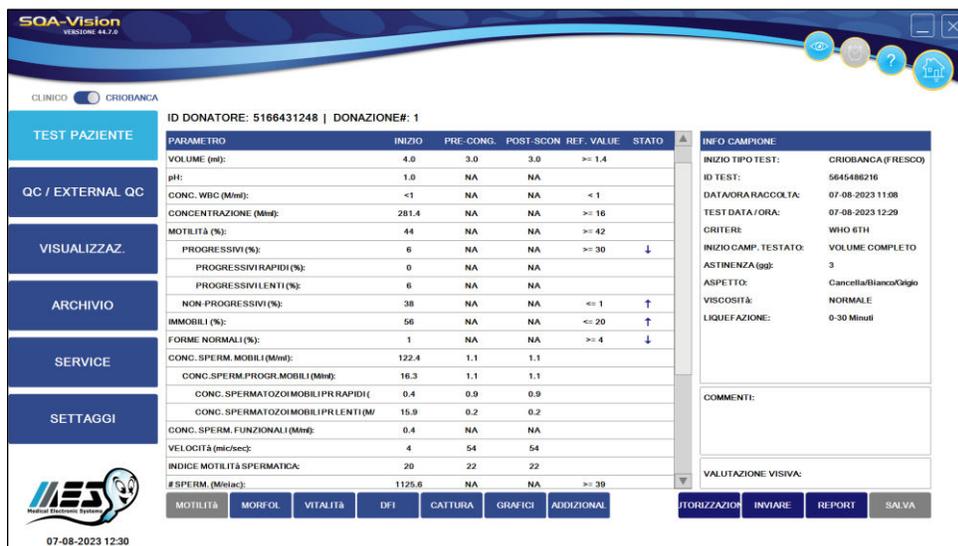
### Test del campione PRE-CONGELAMENTO

- Accedere dalla **TABELLA DEI TEST GIORNALIERA** o, in alternativa, aprire la **SCHERMATA DEL TEST** e inserire le informazioni richieste sul Donatore/Campione.
- **NOTA:** è possibile modificare/aggiornare le istruzioni di dosaggio aprendo la schermata di dosaggio (in fondo allo schermo) e premendo **CALCOLATE** dopo aver regolato il dosaggio.



### Test campione POST-SCONGELAMENTO

- Accedere dalla **TABELLA DEI TEST GIORNALIERA** o aprire la **SCHERMATA DEL TEST** e inserire le informazioni richieste sul Donatore/Campione.



## SEZIONE 6: QC / EXTERNAL QC

Selezionare: **QC/EXTERNAL QC** per eseguire il controllo di qualità del sistema e i campioni per la verifica della competenza che sono stati configurati nelle **Impostazioni** (fare riferimento a questa sezione per le istruzioni). Verranno visualizzate tre opzioni:

- **LATEX BEADS**
- **STAB. SPERM**
- **EXTERNAL QC**
- **SEGNO DI CONTA QC**

**LATEX BEADS** e lo **SPERMA STABILIZZATO** hanno un massimo di tre livelli preimpostati per il test (tutti i campi di impostazione devono essere riempiti con i dati di impostazione per eseguire il test):

- **LIVELLO 1 / LIVELLO 2 e CONTROLLO NEGATIVO**

### SFERE IN LATTICE

#### Notare che:

Quando viene utilizzato un nuovo lotto di controllo, è necessario modificare le impostazioni predefinite del controllo prima di avviare un test.

Fare riferimento alla sezione **Impostazioni dei controlli**.

### Sperma stabilizzato

The screenshot shows the SQA-VISION interface with the 'EXTERNAL QC' tab selected. It displays three test levels:

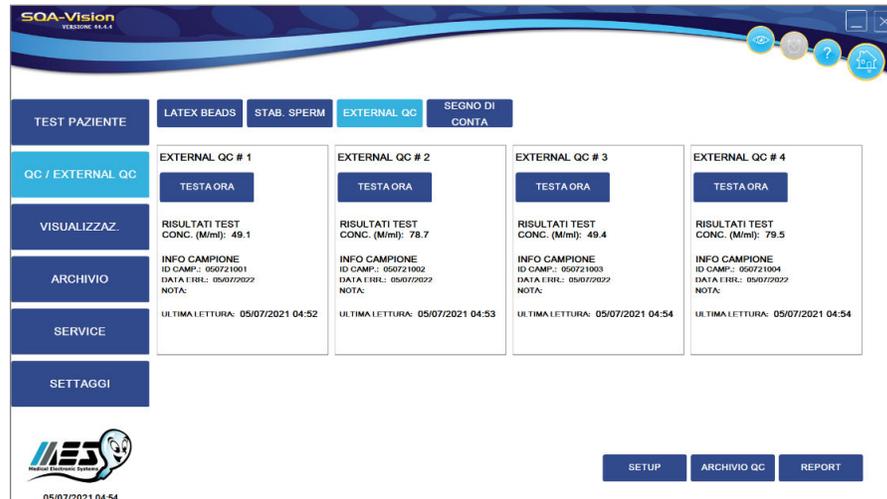
LEVEL 1	LEVEL 2	NEGATIVE CONTROL
<p>TESTA ORA</p> <p>RISULTATI TEST CONC. (M/ml): 9.0 STATO: <b>FALLIT</b></p> <p>INFO CAMPIONE LOTTO #: 10001 DATA SCAD.: 08/2023 TARGET (M/ml): 82 RANGE (+/-): 5.0 RANGE PASS: 77.0 - 87.0</p> <p>ULTIMA LETTURA: 07-08-2023 12:32</p> <p>AZIONE CORRETTIVA</p>	<p>TESTA ORA</p> <p>RISULTATI TEST CONC. (M/ml): 44.1 STATO: <b>PASS</b></p> <p>INFO CAMPIONE LOTTO #: 10002 DATA SCAD.: 08/2023 TARGET (M/ml): 45 RANGE (+/-): 5.0 RANGE PASS: 40.0 - 50.0</p> <p>ULTIMA LETTURA: 07-08-2023 12:33</p> <p>AZIONE CORRETTIVA</p>	<p>TESTA ORA</p> <p>RISULTATI TEST CONC. (M/ml): 44.1 MSC (M/ml): 50.2 STATO: <b>FALLIT</b></p> <p>INFO CAMPIONE LOTTO #: 10003 DATA SCAD.: 08/2023 TARGETS (M/ml): 0.0 RANGE (+/-): 0.0 RANGE PASS: 0.0</p> <p>ULTIMA LETTURA: 07-08-2023 12:34</p> <p>AZIONE CORRETTIVA</p>

The screenshot shows the SQA-VISION interface with the 'EXTERNAL QC' tab selected. It displays three test levels:

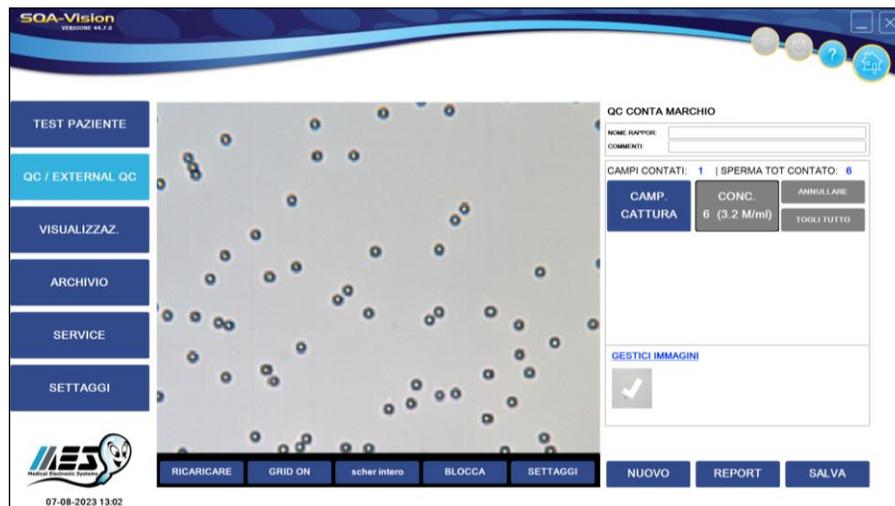
LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3
<p>TESTA ORA</p> <p>RISULTATI TEST CONC. (M/ml): 46.6 STATO: <b>PASS</b></p> <p>INFO CAMPIONE LOTTO #: 050721001 DATA SCAD.: 07/2022 TARGET (M/ml): 40 RANGE (+/-): 6.7 RANGE PASS: 33.3 - 46.7</p> <p>ULTIMA LETTURA: 05/07/2021 04:50</p> <p>AZIONE CORRETTIVA</p>	<p>TESTA ORA</p> <p>RISULTATI TEST CONC. (M/ml): 45.1 STATO: <b>FALLIT</b></p> <p>INFO CAMPIONE LOTTO #: 050721002 DATA SCAD.: 07/2022 TARGET (M/ml): 25 RANGE (+/-): 6.8 RANGE PASS: 18.4 - 31.6</p> <p>ULTIMA LETTURA: 05/07/2021 04:49</p> <p>AZIONE CORRETTIVA</p>	<p>TESTA ORA</p> <p>RISULTATI TEST CONC. (M/ml): 49.4 STATO: <b>FALLIT</b></p> <p>INFO CAMPIONE LOTTO #: 050721003 DATA SCAD.: 07/2022 TARGET (M/ml): 15 RANGE (+/-): 3.2 RANGE PASS: 13.8 - 16.2</p> <p>ULTIMA LETTURA: 05/07/2021 04:51</p> <p>AZIONE CORRETTIVA</p>

Il test **EXTERNAL QC** ha un massimo di 4 livelli per il test:

### Test competenza



Il conteggio dei contrassegni **di visualizzazione QC** viene utilizzato per verificare la concentrazione di sfere QwikCheck rispetto ai risultati automatizzati o ai valori target etichettati. Si consiglia (Appendice 10) di utilizzare un Vetrino coprioggetto fisso Vision per la valutazione.



- Nella parte inferiore di ciascuna schermata del test **QC/EXTERNAL QC**, sono disponibili un pulsante **SETUP**, **ARCHIVIO QC** e **REPORT**.
- Le **sfere QwikCheck™** prodotte da Medical Electronic Systems™ sono testate per effettuare il controllo di qualità SQA-VISION e possono essere ordinate tramite i distributori MES.
- Sfere di lattice disponibili in commercio o CAP o NEQAS dello sperma stabilizzato possono essere utilizzati come controlli **non esaminati**.
- Si consigliano test di controllo giornalieri o in base al protocollo del laboratorio.
- I controlli e le impostazioni predefinite di competenza devono essere impostati prima del test (fare riferimento alla sezione Impostazioni). I risultati IN ATTESA verranno visualizzati se il programma di test preimpostato non viene rispettato o se un nuovo lotto di sfere è impostato ma non ancora testato. Se si tenta di eseguire il test senza configurare le impostazioni predefinite, verrà visualizzato un messaggio di avviso.

**Test campione di controllo**

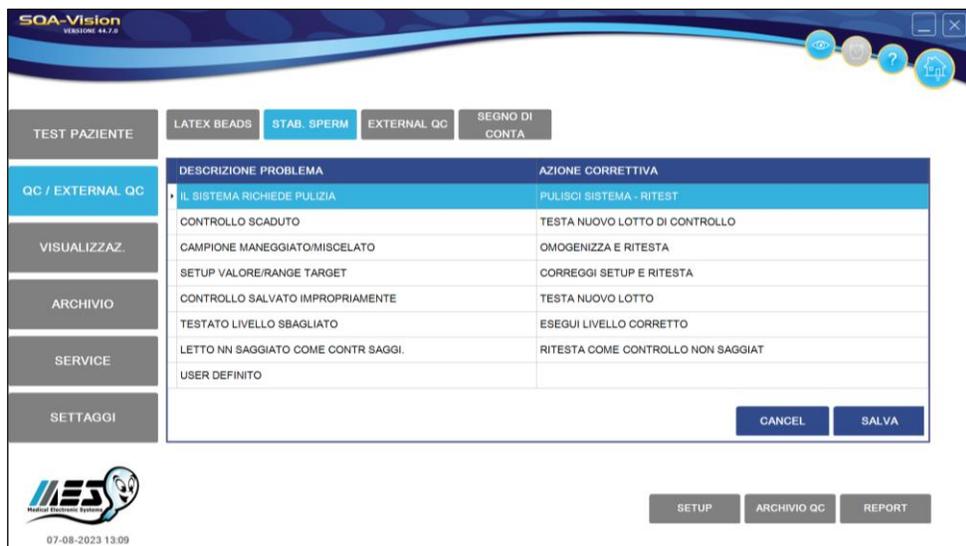
### Test di CONTROLLO

- Fare clic su: **TESTA ORA** sul livello desiderato di SFERE IN LATTICE o SPERMA STABILIZZATO da testare per aprire la schermata delle istruzioni di preparazione del campione visualizzata di seguito.

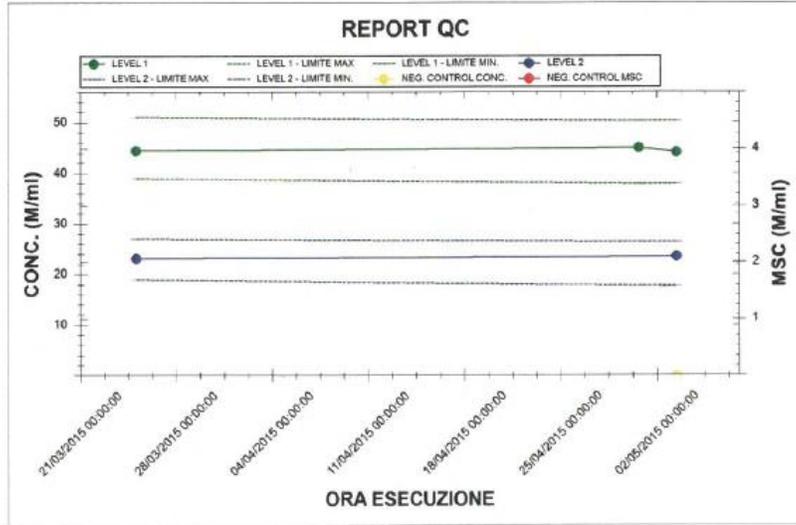
- Seguire le istruzioni sullo schermo per riempire il capillare del test o fare riferimento alla sezione Appendice di questa guida: "Riempimento del capillare SQA-VISION con un campione di volume completo"
- Inserire il capillare del test nel VISION quando richiesto e il test inizierà automaticamente.
- Al termine del test verrà visualizzata la seguente schermata dei risultati del test.



- I risultati **PASS./FAIL** verranno visualizzati in base ai risultati del test rispetto al valore target e all'intervallo +/- (l'intervallo target dei controlli non esaminati è impostato su "0").
- Viene visualizzato un pulsante **AZIONE CORRETTIVA** per tutti i risultati **NON SUPERATO**. Fare clic per aprire la tabella visualizzata di seguito che fornisce un elenco di azioni correttive:



- Selezionare il problema associato al fallimento del test e premere **SALVA**. Verrà quindi registrato nell'**ARCHIVIO CQ** con l'azione correttiva annotata.
- Per aggiungere nuovi motivi/azioni correttive utilizzare il campo **USER DEFINITO**.
- Implementare l'azione correttiva e rieseguire il test.
- Fare clic su: **REPORT** per visualizzare e stampare il grafico/resoconto dei risultati del test visto di seguito:



Pag. 1 di 2

**REPORT QC - LATEX BEADS**

**ME Medical Electronic Systems**

5757 W. Century Blvd 805  
Los Angeles, CA. 90045

TEL: 310-670-9066  
FAX: 310-670-9069  
E-MAIL: [sales@mes-llc.com](mailto:sales@mes-llc.com)  
WEB: [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com)



**INFO QC**

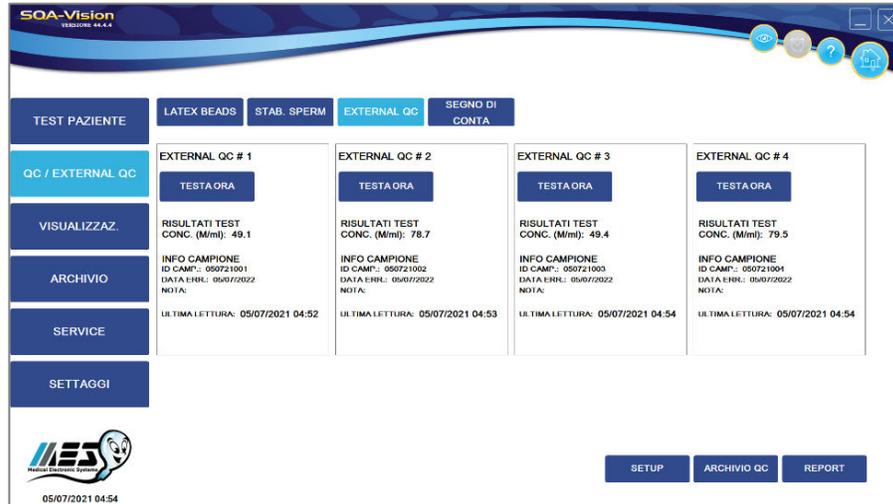
TIPO QC: LATEX BEADS      REPORT DATA / ORA: 05/07/2021 05:19  
DATE: 25/03/2015 - 05/07/2021

DATA / ORA	LEVEL	LOTTO #	DATA SCAD.	TARGETS (M/ml)	RANGES PASS	RISULT. (M/ml)	STATO	AZIONE CORRETTIVA
05/07/2021 04:41	2	010621002	06/2022	22	17.6 - 26.4	31.3	↑	TESTA NUOVO LOTTO DI CONTROLLO
03/05/2015 10:58	NEG. CONTROL	011214003	12/2015	0 (CONC./MSC)	0.0 - 0.0 (CONC./MSC)	0.0/0.0		
03/05/2015 10:54	2	011214002	12/2015	22	17.6 - 26.4	23.5		
03/05/2015 10:51	1	011214001	12/2015	44	37.8 - 50.2	44.1		
30/04/2015 16:59	1	011214001	12/2015	44	37.8 - 50.2	45.0		
25/03/2015 01:56	2	2	03/2015	23	19.0 - 27.0	23.1		
25/03/2015 01:56	1	1	03/2015	45	39.0 - 51.0	44.4		

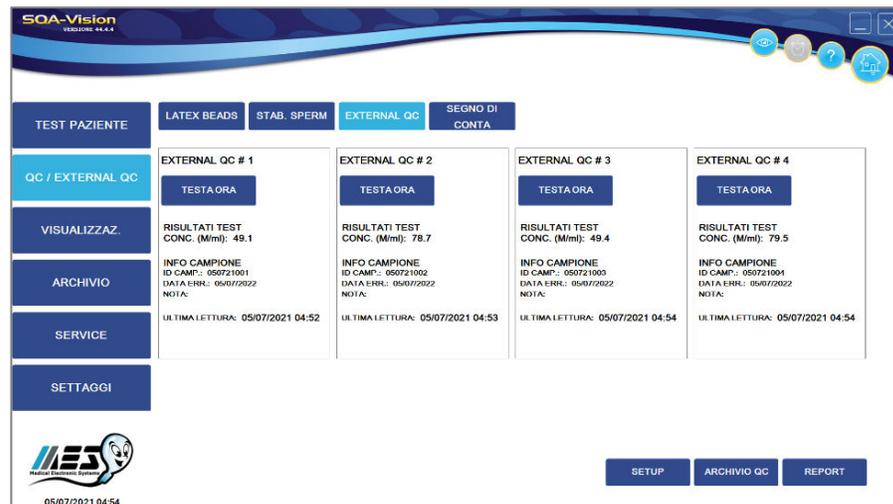
STAMPATO DA SQA-VISION SN # 5250 A 05:19 ON 05/07/2021

**Test campione di competenza**

I test di **EXTERNAL QC** vengono eseguiti allo stesso modo di un CONTROLLO (CAP)/QC o seguendo un protocollo fornito da MES per ciascuna distribuzione di Competenza (NEQAS e QuaDeGa). I risultati vengono presentati e confrontati con un gruppo di pari dal fornitore del test di competenza e il laboratorio riceverà i risultati SUPERATO/NON SUPERATO.



I test di **EXTERNAL QC (CAP)** vengono eseguiti allo stesso modo di un CONTROLLO/QC. I risultati non verranno confrontati con gli intervalli target, poiché non sono disponibili (i risultati vengono confrontati con il valore medio di un gruppo di pari mediante CAP):



- Richiedere i protocolli dal proprio distributore per eseguire i programmi di competenza (eccetto CAP)
- Tutti i risultati **QC** e **EXTERNAL QC** vengono salvati automaticamente nell'**ARCHIVIO QC**.

**QC interno**

**Autotest elettronico e calibrazione automatica**

**SQA-VISION** esegue automaticamente una serie di test quando il sistema viene inizialmente acceso e prima del test del campione per verificare le impostazioni di calibrazione.

**Avvio:**

- **Stabilizzazione e auto-calibrazione:** controlla la stabilità del sistema e i parametri di riferimento per assicurarsi che rientrino negli intervalli accettabili. Un messaggio di avviso avvertirà se si è verificato un errore.

- **Rumore di sistema:** misura il livello di rumore elettronico del sistema per assicurare una misurazione efficace dei segnali elettronici.
- **Auto-test:** il sistema produce segnali elettronici che simulano misurazioni di motilità e concentrazione per controllare le prestazioni del dispositivo e verificare che le impostazioni di calibrazione siano coerenti con le specifiche di fabbrica. L'SQA-VISION segnala il fallimento dell'auto-test se i sistemi non rientrano negli intervalli accettabili dell'auto-test.

**Prima di testare un campione:**

- **Verifica dell'autocalibrazione:** i parametri di riferimento dei canali di concentrazione e motilità vengono misurati nuovamente (senza un capillare del test).
- **Rumore di sistema:** misura il livello di rumore elettronico del sistema per assicurare una misurazione efficace dei segnali elettronici. Prima di eseguire un test, SQA-VISION regola automaticamente la soglia del livello di rumore per assicurare che le letture siano accurate.
- **Picchi elettronici:** verifica elettronicamente la presenza di punti di misurazione fuori intervallo e visualizza un messaggio di avviso se ne trova.

**Come stampare un resoconto sui PARAMETRI DI SERVIZIO per prepararsi al supporto tecnico:**

- Se si verifica un errore di autotest, l'icona di stato nella schermata HOME diventerà rossa:



- Fare clic su: icona **STATUS SELF-TEST** per aprire un messaggio di avviso con le istruzioni su come risolvere il problema:



- Fare clic su: **REPORT** dalla schermata **HOME** o **SERVICE** per generare un **SERVICE REPORT**. Potrebbe essere necessario per la risoluzione dei problemi e per il supporto tecnico (fare riferimento alla sezione DATI DI SERVIZIO).

## Sistema di visualizzazione

## SEZIONE 7: Visualizzazione

Il sistema di visualizzazione SQA-VISION viene utilizzato per visualizzare e contare gli spermatozoi, acquisire immagini statiche e dinamiche, eseguire la scansione di detriti e cellule rotonde ed eseguire la valutazione manuale della morfologia e della vitalità. Il sistema visualizza video o immagini in tempo reale del campione di sperma sul monitor di un PC. Fare riferimento all'Appendice 10 per indicazioni sui vetrini e sulle impostazioni dello zoom.

Il sistema di visualizzazione:

- Può contenere un vetrino coprioggetto QwikCheck per SQA-Vision o un vetrino standard (entrambi con una profondità di 20 micron): fare riferimento all'Appendice 10 per il tipo di vetrino utilizzato per valutazioni specifiche.
- Fornisce le impostazioni di visualizzazione e la regolazione del controllo video nel software per PC SQA-VISION (fare riferimento a questa guida utente per ottenere istruzioni dettagliate).
- Consente una transizione graduale dell'ingrandimento da x1188 a x1725 (utilizzare Zoom avanti/indietro).

## Istruzioni per l'uso

### Vetrino coprioggetto fisso

### Preparazione del vetrino coprioggetto

- Mescolare accuratamente il campione di sperma e pipettare ~5 µl di sperma.
- Caricare il campione nel coprioggetto fisso dove indicato dalle frecce (ci sono due pozzetti su ciascun vetrino per il conteggio duplicato). Dopo il riempimento, 'rilasciare' il vetrino nel porta-vetrini come mostrato di seguito:



Inserire il porta-vetrini nello scomparto di visualizzazione VISION:



### Preparazione dei vetrini standard

### Preparazione dei vetrini standard

- Caricare 10 µl di sperma sull'estremità **distale** di un vetrino standard e coprire con un vetrino coprioggetto da 22 mm x 22 mm (per assicurare una profondità di 20 micron).
- Inserire il vetrino standard preparato nel porta-vetrini SQA-VISION e inserirlo nello scomparto di visualizzazione del VISION come mostrato sopra.

### Visualizzazione del campione

### Processo di visualizzazione

- La schermata video viene aperta automaticamente durante il procedimento del test (fare riferimento all'Appendice 10 per il tipo di vetrino utilizzato per valutazioni specifiche) quando:

- I risultati del campione di **BASSA QUALITÀ** cadono al di sotto dell'intervallo dinamico di SQA-VISION. In questi casi, per riportare i risultati finali del test, verranno utilizzati i risultati del conteggio manuale (richiede un vetrino coprioggetto fisso).
- Viene avviata la scansione **DETRITI/CELLULE ROTONDE** (è possibile utilizzare un vetrino standard o un vetrino coprioggetto fisso).
- Lo schermo video viene utilizzato anche per valutare **MORFOLOGIA, VITALITÀ, FRAMMENTAZ. DNA** e per **CATTURA** immagini/video dello schermo di un test aperto o archiviato.
- Per valutare **MORFOLOGIA** e **VITALITÀ** utilizzare uno striscio colorato o un preparato umido colorato; la frammentazione del DNA viene valutata utilizzando uno speciale kit BASO. Le immagini/video dello schermo possono essere **CATTURA** utilizzando vetrini standard o coprioggetti fissi.
- Quando si utilizza l'opzione **CONTEGGIO CONTRASSEGNO** (contrassegnando ogni cellula conteggiata), le immagini di **MORFOLOGIA, VITALITÀ** e **Frammentaz. DNA** verranno salvate nell'archivio insieme al record del test del paziente associato (aperto).
- I risultati manuali finali di **MORFOLOGIA, VITALITÀ** e **Frammentaz. DNA** verranno visualizzati nel resoconto di analisi dello sperma. Le immagini **CATTURA** verranno salvate con la cartella paziente associata (aperta).
- Le immagini/video salvati offline non verranno allegati a nessuna cartella paziente.
- Selezionare **VISUALIZZAZ.** nel **Menu principale** per aprire la schermata video e visualizzare un campione che non è collegato a nessuna cartella di test salvata nell'archivio.
- **Per VISUALIZZARE le cellule:** premere **ZOOM AVANTI** fino all'ingrandimento massimo (x1725).
- **Per CONTARE le cellule:** premere **ZOOM INDIETRO** fino all'ingrandimento minimo (x1188).
- Inserire il vetrino preparato nella camera di visualizzazione (fare riferimento all'Appendice 10 per il tipo di vetrino).
- Fare clic sul pulsante **SETTAGGI** nella parte inferiore della schermata video per regolare **CONTRASTO** e **LUMINOSITÀ** (vedere di seguito).



- Portare l'immagine alla messa a fuoco ottimale utilizzando la manopola **MESSA A FUOCO** del dispositivo (per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione IMPOSTAZIONI DI VISUALIZZAZIONE del presente manuale).

## Conteggio degli spermatozoi

### Conteggio degli spermatozoi utilizzando lo schermo di visualizzazione

- Gli spermatozoi possono essere contati manualmente nei campioni di bassa qualità quando i risultati scendono al di sotto dell'intervallo dinamico automatizzato di SQA-VISION e per QUALSIASI campione se viene selezionata la modalità **MANUALE** come descritto sopra.
- Configurare in anticipo i valori predefiniti dello scomparto di visualizzazione (fare riferimento alla sezione **SETTAGGI VISUALIZZAZ.** del presente manuale). Le impostazioni predefinite

delle Impostazioni avanzate sono preimpostate dal produttore per garantire la migliore risoluzione.

- Selezionare test **MANUALE** nel **Menu principale** e inserire i dati del paziente/campione.
  - Fare clic su: **TEST ORA** e verranno visualizzate le istruzioni seguenti (fare riferimento all'Appendice 10 per il tipo di vetrino da utilizzare):



- Seguire le istruzioni sullo schermo e della 5a edizione dell'OMS per la raccolta e la preparazione del campione di sperma.
- Regolare la manopola **MESSA A FUOCO** per portare l'immagine alla messa a fuoco ottimale: ruotare completamente in senso orario. Quindi ruotare in senso antiorario finché sullo schermo non viene visualizzata un'immagine nitida.
- Fare clic su: **GRID ON** nella parte inferiore dello schermo. Lo schermo di SQA-VISION viene diviso con una griglia contenente 20 quadrati distinti (si veda sotto):



- Contare un **minimo di 200 spermatozoi** (secondo le raccomandazioni dell'OMS) in tutti i campi richiesti ruotando la manopola del Tavolino del campo visivo per avanzare al CAMPO SUCCESSIVO.
- Nel **CONTATORE MANUALE** inserire il numero di spermatozoi **TOTALI, IMMOBILI, LENTI PR. e NON PROG** contati nell'intero campo visivo.
- Fare clic su: **NEXT FIELD** e selezionare un nuovo campo visivo. Conteggio degli spermatozoi.
- Ripetere fino a quando non vengono contate 200 cellule secondo le raccomandazioni dell'OMS (il display tiene traccia dello **SPERM TOT CONTATI** automaticamente).
- Selezionare **RISULTATI** quando il conteggio è completato. Il software calcolerà e riporterà i parametri finali dello sperma.

**Morfologia manuale**

**Valutazione della Morfologia manuale**

- La valutazione della Morfologia manuale può essere eseguita in vari modi in base all'impostazione designata dall'utente (per configurare le impostazioni predefinite andare a: **Settaggi>Visualizzaz.>Morfologia**). Si consiglia di utilizzare i vetrini pre-colorati QwikCheck (fare riferimento all'Appendice 10 per i dettagli).

SETTAGGI MORFOLOGIA (CRITERI: WHO 5TH)

TIPO TEST                      TIPO CONTA

NORMALE/ANORMALE     CLICCA CONTA

DIFFERENZE COMP             MARCATOE (CERCHIO)

---

SETTAGGI MORFOLOGIA (CRITERI: WHO 5TH)

TIPO TEST                      TIPO CONTA

NORMALE/ANORMALE     CLICCA CONTA

DIFFERENZE COMP             MARCATOE (CERCHIO)

SETTAGGI MORFOLOGIA (CRITERI: WHO 6TH)

TIPO TEST                      TIPO CONTA

NORMALE/ANORMALE     CLICCA CONTA

DIFFERENZE COMP             MARCATOE (CERCHIO)

---

SETTAGGI MORFOLOGIA (CRITERI: WHO 5TH)

TIPO TEST                      TIPO CONTA

NORMALE/ANORMALE     CLICCA CONTA

DIFFERENZE COMP             MARCATOE (CERCHIO)

- È possibile eseguire un conteggio morfologico **Normale/Anormale** o **Differenze comp** utilizzando le opzioni predefinite e la procedura **CONTATORE** descritte nella tabella seguente.

Clicca conta (tasto)	Normale/Anormale	Differenziale completo
<p>1. Selezionare <b>Normale/Anormale</b> o <b>Differenziale completo</b> per contare e classificare gli spermatozoi nelle <b>Impostazioni</b>.</p> <p>2. Ogni clic del pulsante aggiungerà un'altra cellula alla categoria corrispondente all'etichettatura del pulsante.</p> <p>Anche i tasti F (funzione) sulla tastiera del PC possono essere utilizzati per il conteggio (vedere il tasto F indicato sui pulsanti).</p> <p>3. Continuare a valutare il campione passando a nuovi campi visivi ruotando la manopola Campo visivo sul dispositivo.</p> <p>4. Fare clic su: <b>Continua</b> quando è stato valutato il numero appropriato di spermatozoi.</p> <p>5. Il <b>TOTALE SPERMA CONTATO</b> viene visualizzato automaticamente.</p>	<p>CONTATORE MORF.</p> <p>ID PAZIENTE: 1236565659                      DATA NASCITA: 08-07-1977 46</p> <p>NOME PAZIENTE: M. Smith                      TIPO TEST: FRESCO</p> <p>ID CAMP.: 5645488216                      CRITERI: WHO 6TH</p> <p>TEST DATA / ORA: 07-08-2023 10:24                      CAMP. TESTATO: VOLUME COMPLETO</p> <p>SPERM TOT CONTATI: 8</p> <p><b>NORMALE</b>    <b>ANORMALE</b>    ANNULLARE</p> <p>6 (75%)                      2 (25%)                      RIMUOVI TUTTO</p> <p>CANCEL    CONTINUA</p>	<p>CONTATORE MORF.</p> <p>ID PAZIENTE: 1236565659                      DATA NASCITA: 08-07-1977 46</p> <p>NOME PAZIENTE: M. Smith                      TIPO TEST: FRESCO</p> <p>ID CAMP.: 5645488216                      CRITERI: WHO 6TH</p> <p>TEST DATA / ORA: 07-08-2023 10:24                      CAMP. TESTATO: VOLUME COMPLETO</p> <p>SPERM TOT CONTATI: 13</p> <p><b>NORMALE</b>    ANNULLARE</p> <p>2 (15%)                      RIMUOVI TUTTO</p> <p>ABNORMAL HEADS 1 (8%)    ABNORMAL MIDPIECES 2 (15%)    ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 5 (39%)    EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 3 (23%)    ACROSOMA 0 (0%)</p> <p>CANCEL    CONTINUA</p>

### Marcatoe (cerchio)

1. Selezionare: **Cattura campo** (il pulsante cambierà in **Salva campo**).
2. Verranno attivati i pulsanti **Normale / Anormale** o **Differenziale completo**.
3. Fare clic su: **Normale**, quindi fare clic su ogni spermatozoo normale nel campo visivo (gli spermatozoi saranno contrassegnati con un cerchio colorato in base alle impostazioni).
4. Fare clic su: **Anormale** o selezionare un'anomalia specificata e fare clic su ogni spermatozoo con questa anomalia (o tutti anormali).
5. Verranno visualizzati il numero di campi e di spermatozoi contati (totalmente e in ciascuna categoria) e la relativa percentuale del totale. Quando tutti gli spermatozoi sono stati contati, fare clic sul pulsante **Salva campo**.
7. Ripetere la stessa procedura in ogni nuovo campo visivo ottenuto ruotando la manopola Campo visivo.
8. Fare clic su: **Continua** al termine della valutazione.

**CONTATORE MORF.**

ID PAZIENTE: 1236565659      DATA NASCITETÀ: 08-07-1977 46  
 NOME PAZIENTE: M. Smith      TIPO TEST: FRESCO  
 ID CAMP.: 5645486216      CRITERI: WHO 6TH  
 TEST DATA / ORA: 07-08-2023 10:24      CAMP. TESTATO: VOLUME COMPLETO

CAMPI CONTATI: 5 | SPERM TOT CONTATI: 13

<b>CATTURA CAMP</b>	<b>NORMALE</b> 7 (54%)	<b>ANORMALE</b> 6 (46%)
	<b>ANNULLARE</b>	
	<b>RIMUOVI TUTTO</b>	

**GESTISCI IMMAGINI**

**CANCEL**   **CONTINUA**

**CONTATORE MORF.**

ID PAZIENTE: 1236565659      DATA NASCITETÀ: 08-07-1977 46  
 NOME PAZIENTE: M. Smith      TIPO TEST: FRESCO  
 ID CAMP.: 5645486216      CRITERI: WHO 6TH  
 TEST DATA / ORA: 07-08-2023 10:24      CAMP. TESTATO: VOLUME COMPLETO

CAMPI CONTATI: 3 | SPERM TOT CONTATI: 13

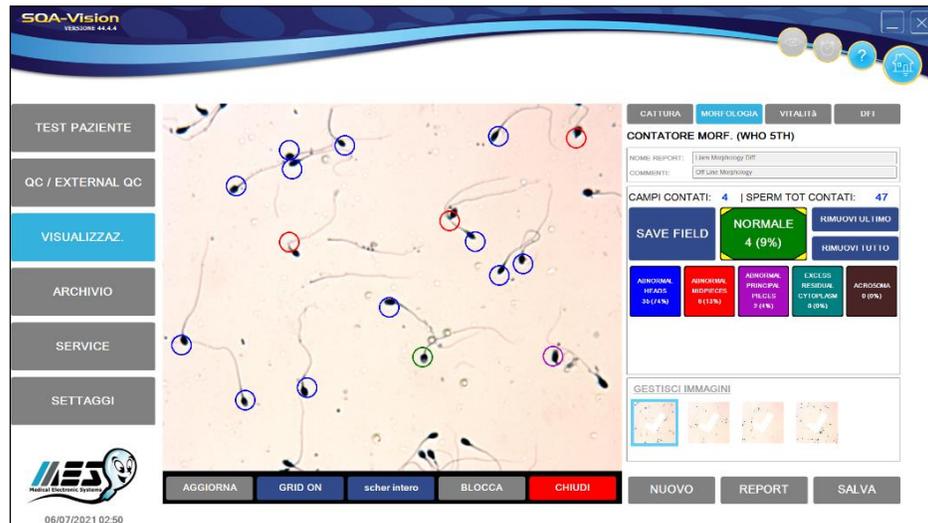
<b>CATTURA CAMP</b>	<b>NORMALE</b> 5 (39%)	<b>ANNULLARE</b>
	<b>RIMUOVI TUTTO</b>	

<b>ABNORMAL HEADS</b> 3 (23%)	<b>ABNORMAL MIDPIECES</b> 2 (15%)	<b>ABNORMAL PRINCIPAL PIECES</b> 1 (8%)	<b>EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM</b> 2 (15%)	<b>ACROSOMA</b> 1 (7%)
----------------------------------	--------------------------------------	--	---	---------------------------

**GESTISCI IMMAGINI**

**CANCEL**   **CONTINUA**

- La schermata seguente mostra il **Differenziale morfologico** con **Cellule contrassegnate** (il pulsante **attivo** è contrassegnato da angoli gialli):



- Tutte le immagini che sono state salvate premendo **SAVE FIELD** vengono visualizzate come piccole icone e possono essere allegate a un record o eliminate facendo clic su **GESTISCI IMMAGINI**.



- Fare clic su **ALLEGA** o **CANCELLA** e verrà visualizzata una delle seguenti caselle:



- Selezionare le immagini desiderate e fare clic su **ALLEGA** o **CANCELLA**.
- Le immagini selezionate verranno allegate al **ANALISI SEMINALE REPORT** o eliminate.
- La stessa procedura viene utilizzata per la gestione della **Vitalità** e di altre immagini di sperma acquisite.
- Se la valutazione della Morfologia viene aperta dalla schermata dei Risultati del test (dopo che un test è stato eseguito) o viene aperta da una cartella del paziente selezionata dall'Archivio, i risultati della morfologia manuale verranno inclusi nel resoconto di analisi dello sperma finale.
- I risultati della Morfologia non verranno allegati alla cartella del paziente se la morfologia viene eseguita offline.
- Il **Report morfologico** può essere aperto dall'archivio (vedere la sezione Archivio):

TEL: 53535353535 2020 MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS, ALL RIGHTS RESERVED  Pag. 1 di 1  
 FAX: MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS  
 E-MAIL: [info@mes.com](mailto:info@mes.com)  
 WEB: <https://mes-global.com/>

**REPORT MORFOLOGIA**

**INFO REPORT**

NOI ME REPORT:	TIPO TEST MORF.:	DIFFERENZE COMP.
CRITERI: WHO 5TH	TIPO CONTA MORF.:	MARCATOE (CERCHIO)
REPORT DATA / ORA: 7/24/2023 15:03		

PARAMETRO	RISULTATO	REF. VALUE	STATO	COLORE
NORMALE (%)	34	30-40		Green
ABNORMAL HEADS (%)	20			Red
ABNORMAL MIDPIECES (%)	20			Blue
ABNORMAL PRINCIPAL PIECES (%)	13			Purple
EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM (%)	13			Orange
ACROSOMA (%)	6			Black

STAMPATO DA SQA-VISION SN # 1234 A 15:03 ON 7/24/2023

**Vitalità e Fram DNA**

- **Selezionare Vitalità o Frammentaz. DNA (FRAM. DNA)** dalla schermata dei Risultati del test o da una cartella del paziente nell'archivio SQA-Vision per eseguire una valutazione manuale utilizzando il **CONTATORE VITALITÀ** o **Frammentaz.DNA**.
- Spermatozoi **Vivo** e **Morto** per la **Vitalità** e **HALO/NO HALO** o **CLASSIFICAZIONE** per **FRAM. DNA** possono essere conteggiati selezionando le opzioni **Clicca conta (tasto)** o **Marcatoe (cerchio)** nelle impostazioni Vitalità o Frammentazione del DNA (Andare su: **Settaggi> Visualizzaz.> Vitalità o Frammentaz.DNA**).
- Si consiglia di utilizzare un vetrino standard da 1" X 3" con un coprioggetto fisso 22X22 per la valutazione (fare riferimento all'Appendice 10 per i dettagli).

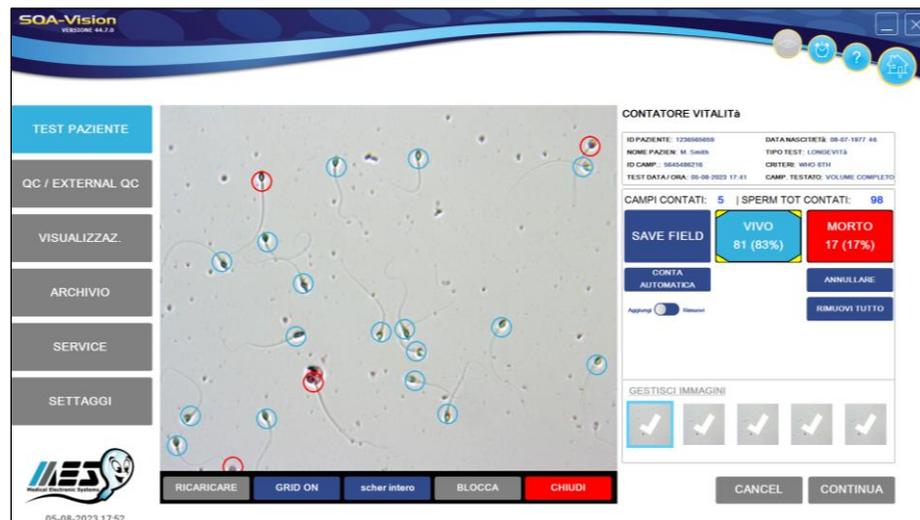
- La tabella seguente mostra come utilizzare le due opzioni **TIPO CONTA**:

<p><b>Clicca Conta (tasto)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Selezionare i pulsanti <b>Vivi / Morti o Halo / No Halo</b> per contare gli spermatozoi di ciascuna categoria</li> <li>2. Ogni clic aggiungerà un'altra cellula alla categoria selezionata (Vivi / Morti o Halo / No Halo).</li> <li>3. Ruotare la manopola del campo visivo per passare a un nuovo campo visivo e ripetere la procedura di clic di cui sopra fino a quando non è stato valutato il numero desiderato di spermatozoi.</li> <li>4. Il numero di spermatozoi valutati in tutti i campi visivi verrà automaticamente visualizzato nel campo <b>SPERM TOT CONTATI</b></li> <li>5. Fare clic su: <b>Continua</b> una volta completato il conteggio.</li> </ol>	
<p><b>Marcatoe (cerchio)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Premere: <b>Cattura camp</b> (cambierà in <b>Save field</b>)</li> <li>2. Verranno attivati i pulsanti <b>Vivo/Morto</b> o <b>Halo/No Halo</b></li> <li>3. Selezionare: <b>VIVO</b>, quindi fare clic su ogni sperma vivo (non colorato) nel campo visivo per contrassegnarlo con un cerchio di un colore preimpostato.</li> <li>4. Selezionare: <b>MORTO</b>, quindi fare clic/contrassegnare ogni sperma morto (colorato)</li> <li>5. Selezionare: <b>HALO</b>, quindi fare clic/contrassegnare ogni sperma con alone</li> </ol>	

6. Selezionare: **NO HALO**, quindi fare clic/contrassegnare ogni sperma senza alone
7. Selezionare: **CLASSIFICAZIONE** per valutare 5 categorie di FRAM. DNA, utilizzando lo strumento di misurazione fornito.
8. Verranno visualizzati il numero di campi e cellule contati in ciascuna categoria e la relativa percentuale del totale.
9. Fare clic su: **Save field** quando vengono contati tutti gli spermatozoi nel campo visivo.
10. Premere: **Cattura camp** e passare a un nuovo campo visivo ruotando la manopola Campo visivo. Ripetere la procedura di cui sopra.
11. Fare clic su: **Continua** quando il conteggio è completato.



- La schermata seguente mostra un'immagine della Vitalità colorata di eosina:



- Se la valutazione della Vitalità o della Frammentazione del DNA viene eseguita dalla schermata dei Risultati del test (dopo che è stato eseguito un test) o da una cartella del paziente aperta nell'Archivio, i risultati della Vitalità o della Frammentazione del DNA verranno inclusi nel report finale dell'analisi dello sperma.
- Tutte le immagini della Vitalità o della Frammentazione del DNA che sono state salvate premendo **SAVE FIELD** (contando per marcatura) vengono visualizzate come piccole icone e possono essere gestite facendo clic sul link **GESTISCI IMMAGINI** (fare riferimento alla descrizione di gestione delle immagini di cui sopra).
- I risultati non verranno allegati alla cartella del paziente se la Vitalità o la Frammentazione del DNA vengono eseguiti dalla modalità MANUALE come test individuali o offline.

**Contatore da 10 microlitri (Stima della motilità)**

**Contatore da 10 microlitri**

Il Contatore da 10 microlitri viene utilizzato per stimare la motilità al fine di ottenere un resoconto completo sui risultati del test. Per la valutazione si consiglia di utilizzare un vetrino coprioggetto fisso Vision (fare riferimento all'Appendice 10 per i dettagli). Eseguire la stima della motilità utilizzando la schermata di visualizzazione che può essere impostata per aprirsi automaticamente al completamento di un test automatizzato di basso volume. I parametri morfologici non verranno riportati.

**Morfologia manuale e immissione dei dati Vitalità**

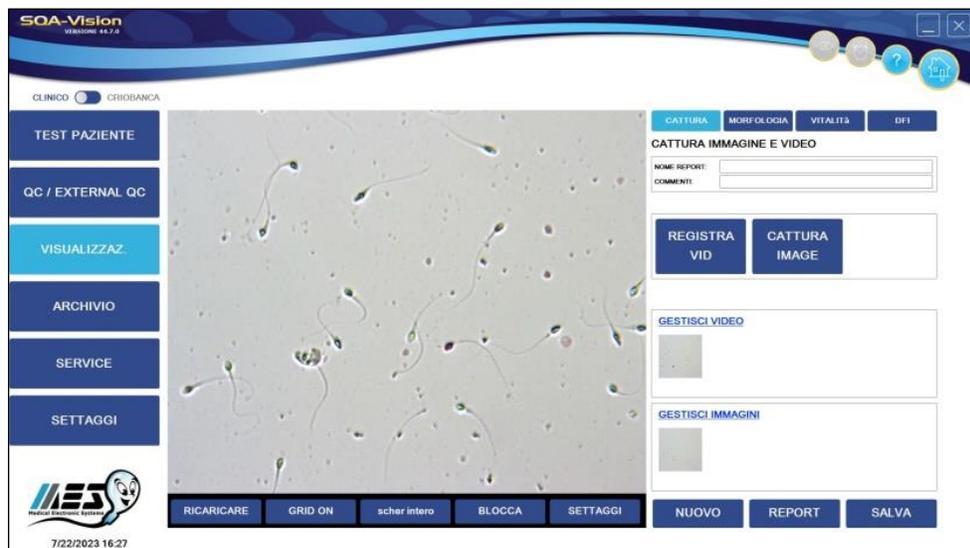
**Morfologia manuale e immissione dei dati Vitalità**

- Per immettere i risultati di Morfologia e/o Vitalità ottenuti utilizzando il microscopio, impostare le impostazioni predefinite per Morfologia **manuale** e **Inserimento dati Vitalità** nelle Impostazioni test paziente.
- Una schermata di immissione dei dati di Morfologia e/o Vitalità si aprirà automaticamente facendo clic sul pulsante Morfologia o Vitalità.
- È possibile immettere la % Forme normali o un differenziale di Morfologia in base alle impostazioni presenti nella sezione Impostazioni di visualizzazione Morfologia.
- Quando la Morfologia manuale e/o l'Immissione dei dati Vitalità sono attivati, gli altri contatori di visualizzazione SQA-Vision vengono disabilitati.

**Acquisizione di immagini**

**Acquisizione di immagini**

- Selezionare: **CATTURA** dalla schermata RISULTATI DEL TEST o da un test aperto nell'Archivio o dalla schermata Visualizzazione (offline) - fare riferimento all'Appendice 10 per il tipo di vetrino da utilizzare.
- Fare clic su: **REGISTRA VID** o **CATTURA IMMAGE** dalla schermata visualizzata di seguito:



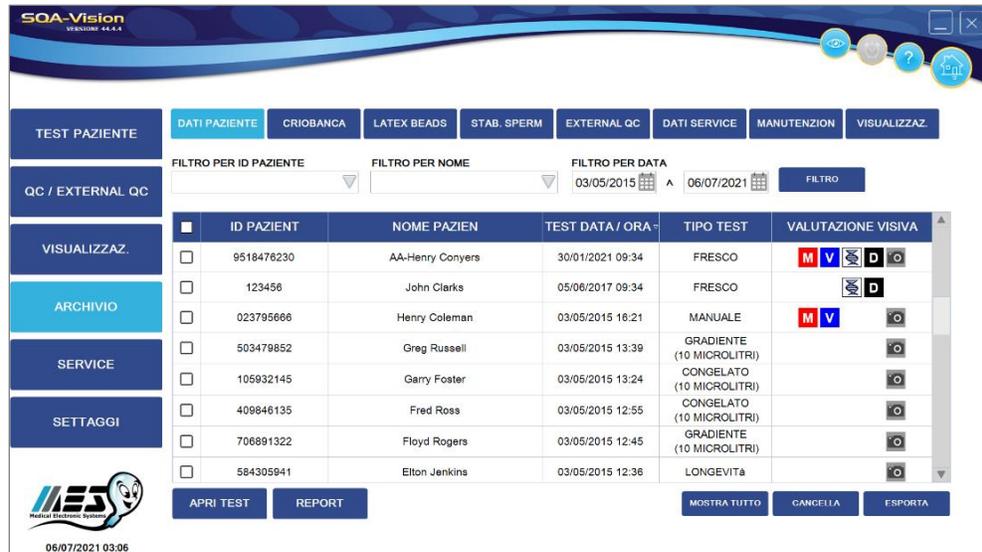
- Fare clic su: **Fine Registraz.** per terminare la registrazione del video.
- I video e le immagini catturati verranno salvati nel database e mostrati come piccole icone nelle sezioni corrispondenti sopra.
- Se i video/le immagini vengono acquisiti dalla schermata dei Risultati del test o dalle cartelle nell'Archivio, i video e le immagini verranno allegati alla relativa cartella del paziente.
- Tutte le immagini che sono state salvate possono essere gestite facendo clic su **GESTISCI IMMAGINI**.
- Le immagini salvate possono essere visualizzate premendo **REPORT**.
- Se i video vengono acquisiti offline dalla schermata Visualizzazione, i video e le immagini non verranno allegati a nessuna cartella del paziente.

**Archivio**

**SEZIONE 8: Archivio**

L'**ARCHIVIO SQA-VISION** memorizza le cartelle DATI PAZIENTE, CRIOGENICO, risultati QC (SFERE DI LATTICE e SPERMA STABILIZZATO), COMPETENZA, VISUALIZZAZIONE, MANUTENZIONE e SERVIZIO.

L'archivio **DATI PAZIENTE** include i test eseguiti nel flusso dei test Clinici come mostrato di seguito:



- Le cartelle **DATI PAZIENTE** possono essere selezionate effettuando una ricerca in base a: NOME paziente, ID paziente o INTERVALLO DI DATA.
  - Fare clic sui pulsanti nella parte inferiore dello schermo:
    - **APRI TEST** - Visualizza i risultati del test per la cartella selezionata
    - **REPORT** - Apre il rapporto di analisi dello sperma della cartella selezionata
    - **MOSTRA TUTTO** - Verranno visualizzate tutte le cartelle
    - **CANCELLA** - Le cartelle selezionate verranno eliminate
    - **ESPORTA** - Le cartelle possono essere inviate al PC in formato CSV. Se l'esportazione non riesce, verrà visualizzato un messaggio di errore.
  - La colonna **Test Data/ora** visualizza la data e l'ora in cui sono stati eseguiti i test per il paziente selezionato.
  - Le cartelle dei risultati del test possono essere ordinate per ID PAZIENTE, NOME, DATA/ORA DEL TEST e TIPO DI TEST facendo clic sull'ordinamento desiderato nell'intestazione delle cartelle del paziente.
- L'archivio **CRIOBANCA** contiene ID DONATORE, N. DONAZIONE, DATE DEL TEST, STADIO del procedimento del test e cartelle di VALUTAZIONE VISIVA come mostrato di seguito:



L'archivio SFERE DI LATTICE e SPERMA STABILIZZATO raggruppa i risultati dei test per data. I dati relativi a Livello, N. Lotto, Data di scadenza, Obiettivo, Intervallo, Concentrazione, MSC, Stato (superato/non superato) e Azione correttiva forniscono informazioni complete sul controllo di qualità:

The screenshot shows the 'LATEX BEADS' test results archive. The table contains the following data:

	DATA / ORA	LEVEL	LOTTO #	DATA SCAD.	TARGETS (M/ml)	RANGES PASS	CONC. (M/ml)	MSC (M/ml)	STATO	AZIONE CORRETTIVA
<input type="checkbox"/>	06/07/2021 04:15	2	01062100	06/2022	22.0	17.6 - 26.4	45.9	NA	FALLIT	CORREGGI SETUP E RITESTA
<input type="checkbox"/>	03/05/2015 10:58	NEG.	01121400	12/2015	0.0	0.0 - 0.0	0.0	0.0	PASS.	
<input type="checkbox"/>	03/05/2015 10:54	2	01121400	12/2015	22.0	17.6 - 26.4	23.5	NA	PASS.	
<input type="checkbox"/>	03/05/2015 10:51	1	01121400	12/2015	44.0	37.8 - 50.2	44.1	NA	PASS.	
<input type="checkbox"/>	30/04/2015 16:59	1	01121400	12/2015	44.0	37.8 - 50.2	45.0	NA	PASS.	
<input type="checkbox"/>	25/03/2015 01:56	2	2	03/2015	23.0	19.0 - 27.0	23.1	NA	PASS.	
<input type="checkbox"/>	25/03/2015 01:56	1	1	03/2015	45.0	39.0 - 51.0	44.4	NA	PASS.	

- Le cartelle vengono visualizzate nell'archivio **QC** per INTERVALLO DI DATA.
- La colonna di stato viene visualizzata quando i test QC hanno superato la valutazione o meno (rosso).
- Utilizzare i pulsanti nella parte inferiore dello schermo per gestire i dati di archivio o per aprire una cartella.

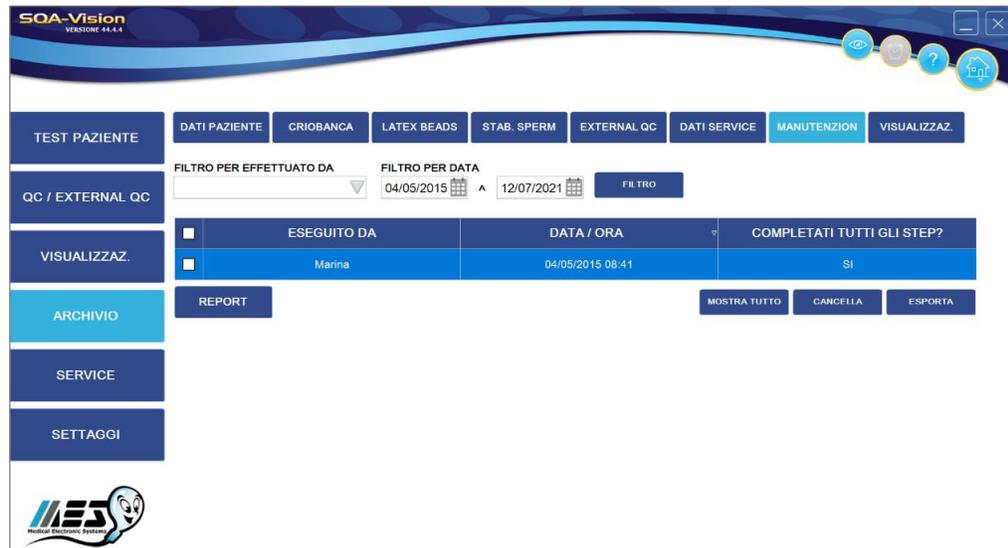
L'archivio **EXTERNAL QC** raggruppa i risultati dei test per data. N. COMPETENZA, ID CAMPIONE, DATA DI EMISSIONE, CONCENTRAZIONE e NOTE forniscono informazioni complete:

The screenshot shows the 'EXTERNAL QC' test results archive. The table contains the following data:

	DATA / ORA	EXTERNAL QC #	ID CAMP.	DATA ERR.	CONC. (M/ml)	NOTA
<input checked="" type="checkbox"/>	05-08-2023 11:37	4	10029324	05-08-2023	43.5	
<input type="checkbox"/>	05-08-2023 11:35	3	10029323	05-08-2023	43.5	
<input type="checkbox"/>	05-08-2023 11:34	2	10029322	05-08-2023	43.5	
<input type="checkbox"/>	05-08-2023 11:33	1	10029321	05-08-2023	43.5	

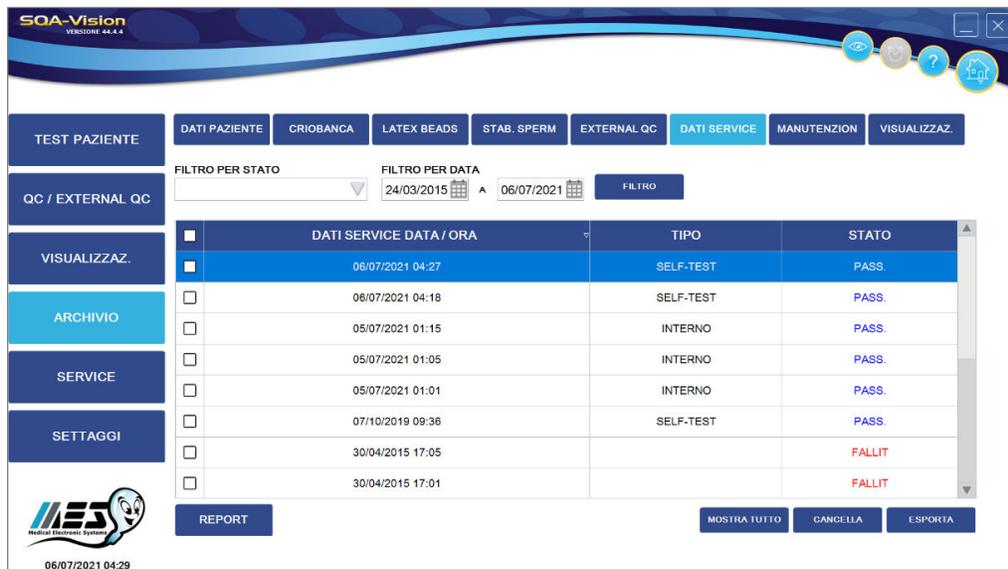
- Le cartelle vengono visualizzate nell'archivio **EXTERNAL QC** per INTERVALLO DI DATA.
- La colonna DATA/ORA mostra le date in cui sono stati eseguiti i test di **EXTERNAL QC**.
- Utilizzare i pulsanti nella parte inferiore dello schermo per gestire i dati di archivio o per aprire una cartella.

L'archivio **MANUTENZIONE** rileva e visualizza in base al nome dell'operatore che tutti i passaggi sono stati completati.



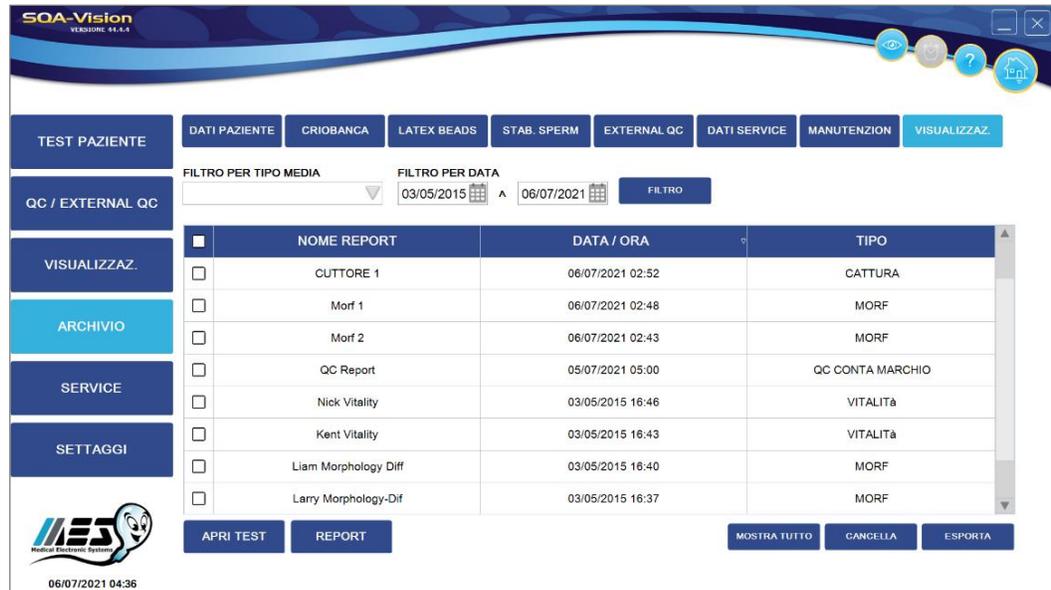
- Le cartelle vengono visualizzate nell'archivio **MANUTENZIONE** per INTERVALLO DI DATA.
- La colonna DATA/ORA mostra le date in cui sono stati eseguiti i test di manutenzione.
- Utilizzare i pulsanti nella parte inferiore dello schermo per gestire i dati di archivio o per aprire una cartella.

L'archivio **DATI SERVICE** visualizza le informazioni per DATA/ORA DEL TEST e conferma lo STATO (**PASS/FAIL**) se TUTTI I PARAMETRI SONO NELL'INTERVALLO:



- Le cartelle vengono visualizzate nell'archivio **DATI SERVICE** per INTERVALLO DI DATA.
- La colonna DATA/ORA AUTO-TEST visualizza le date in cui i parametri DATI SERVIZIO sono stati raccolti.
- La colonna STATO mostra quando l'Auto-test è stato superato o meno.
- Utilizzare i pulsanti nella parte inferiore dello schermo per gestire i dati di archivio o per aprire una cartella.

L'archivio **VISUALIZZAZ.** mostra le informazioni per NOME FILE MEZZO, DATA/ORA e TIPO DI MEZZO dell'immagine memorizzata:



- Le cartelle vengono visualizzate nell'**ARCHIVIO DI VISUALIZZAZIONE** per INTERVALLO DI DATA.
- La colonna DATA/ORO visualizza le informazioni in base alla data in cui sono state memorizzate.
- Utilizzare i pulsanti nella parte inferiore dello schermo per gestire i dati di archivio o per aprire una cartella.

## SEZIONE 9: Messaggi di errore e avvertenze

### Messaggi di errore e avvertenze

#### Avvertenze generali

- L'SQA-VISION deve essere utilizzato correttamente, secondo le specifiche del produttore per assicurare che la protezione incorporata dell'apparecchiatura, sia per l'operatore che per l'ambiente, sia operativa.
- **ATTENZIONE:** esiste il rischio di cortocircuito elettrico se la batteria SQA-VISION viene sostituita con un tipo non corretto. Le batterie sostitutive DEVONO essere dello stesso tipo e dello stesso produttore. Smaltire le batterie usate secondo le istruzioni del produttore.
- Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto: Si consiglia di conservare l'SQA-VISION a temperature comprese tra +20°C e +30°C.
- Seguendo l'uso consigliato dal produttore, la durata prevista dell'SQA-V è di almeno 5 anni. La durata può essere estesa utilizzando il piano di manutenzione preventiva annuale del produttore.

#### Stabilizzazione e fallimento dell'autotest

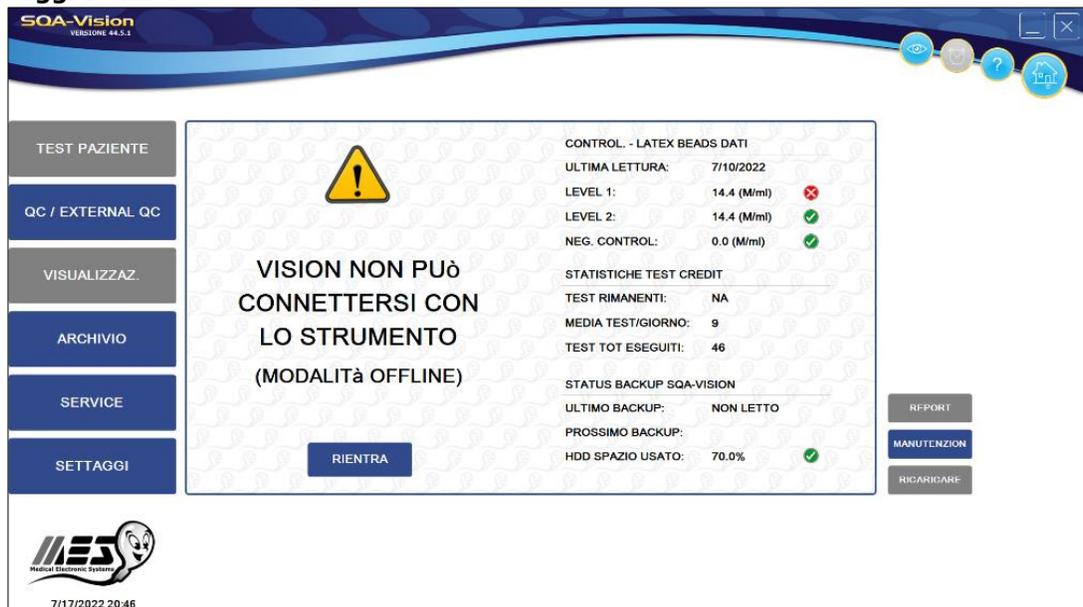
##### Messaggi dispositivo:

STABILIZATION FAILED  
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL  
REACTIVATE UNIT

IF PROBLEM PERSISTS,  
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

FAILED SELF-TEST  
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR  
PANEL  
CLEAN OPTICAL CHAMBER  
REACTIVATE UNIT  
IF PROBLEM PERSISTS,  
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

Messaggi PC:



- Fare clic su: icona Stato auto-test per aprire un messaggio di avvertenza/istruzioni:



- Verificare che non vi siano capillari del test nello scomparto di misurazione.
- Rimuovere l'SQA-VISION da fonti di rumore elettronico e vibrazioni.
- Pulire lo scomparto di misurazione (fare riferimento all'Appendice).
- Riavviare SQA-VISION senza capillare del test nella camera:
  - **SPEGNERE** il sistema e poi **RIACCENDERLO** usando l'interruttore principale.
- Chiamare il supporto tecnico se questo messaggio viene visualizzato di nuovo. Prepararsi per il supporto tecnico stampando una copia dei **DATI DEL SERVIZIO** SQA-VISION:
  - Nel PC: **fare clic su SERVICE> RESOCONTO DI SERVICE> STAMPA**

Errore di comunicazione



- Fare clic sul pulsante RIPROVA per ristabilire una connessione.
- Verificare il collegamento dei cavi di comunicazione tra il dispositivo e il PC.

- Riavviare sia il dispositivo che il PC.
- Se il problema si ripresenta, lavorare offline e chiamare l'assistenza tecnica.

### Rumore elettronico



- Verificare che non vi siano capillari del test nello scomparto di misurazione.
- Rimuovere l'SQA-VISION da fonti di rumore elettronico e vibrazioni (centrifuga).
- Pulire lo scomparto di misurazione (fare riferimento all'Appendice) e dopo la pulizia:
  - **SPEGNERE** il sistema e poi **RIACCENDERLO** usando l'interruttore principale.
- Dal menu principale del PC: selezionare **TEST PAZIENTE** e rieseguire il test.
- Chiamare il supporto tecnico se questo messaggio viene visualizzato di nuovo. Prepararsi per il supporto tecnico stampando una copia dei **DATI DEL SERVICE** SQA-VISION:
  - Nel PC: **fare clic su SERVICE> RESOCONTO DI SERVICE> STAMPA**

### Livello zero



### Auto-calibrazione

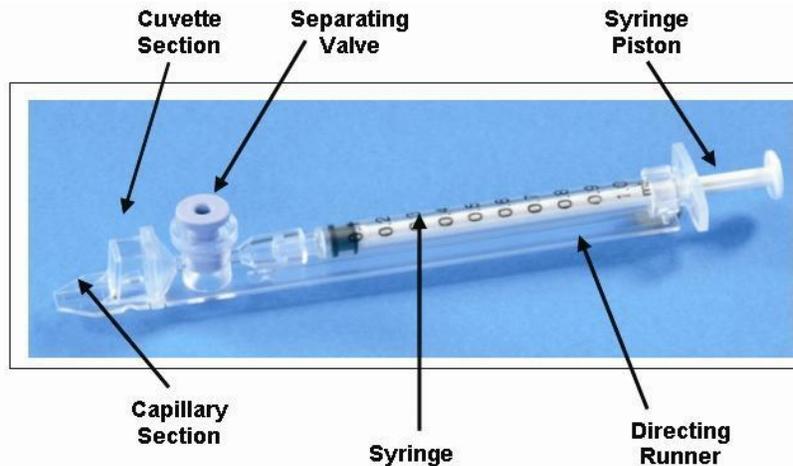


## Fuori dell'intervallo dinamico



- Verrà visualizzato un messaggio che indica che i risultati del test per la concentrazione di spermatozoi e/o MSC sono oltre i limiti superiori dell'intervallo dinamico stabilito dal produttore per il test. Questo messaggio apparirà se l'SQA-VISION legge:
  - CONCENTRAZIONE > 500 M/ml o MSC > 450 M/ml
- Rivedere la tecnica di manipolazione del campione (Appendice "Riempimento del capillare SQA-VISION").
- Riesaminare il campione utilizzando un nuovo capillare SQA-VISION. Se il messaggio viene visualizzato di nuovo, riavviare il sistema.
- Chiamare l'assistenza tecnica se il problema persiste.

## APPENDICE 1: Riempimento del capillare SQA-VISION con un campione di volume completo



### Dimensioni del campione, contenitore di raccolta e preparazione:

1. Il volume del campione dovrebbe essere di **almeno 0,5 ml**. Se il volume del campione è inferiore a 0,5 ml, vedere l'Appendice 2.
2. Il contenitore del campione deve essere **a collo largo e abbastanza profondo** da facilitare l'inserimento del capillare nel campione sul fondo del contenitore.
3. Il campione di sperma deve essere **completamente liquefatto e ben miscelato prima dell'aspirazione**. Ruotare delicatamente il contenitore per miscelare completamente il campione liquefatto.

**AVVISO:** non agitare né utilizzare una pipetta per aspirare e distribuire il campione per la miscelazione, altrimenti si formeranno bolle d'aria.



Figura 1

4. **Controllare attentamente che il campione liquefatto e completamente miscelato sia privo di bolle d'aria** (o che ci sia una quantità adeguata di campione sotto le bolle d'aria) prima di immergere il capillare nel campione, assicurandosi così che non vengano aspirate bolle d'aria nel capillare.

### Riempimento del capillare:

1. **Spingere completamente** lo stantuffo della siringa. Posizionare solo la parte sottile del capillare sul fondo del campione inclinando il contenitore del campione a circa 45 gradi (Figura 1).
2. Posizionando due dita sotto la testa dello stantuffo, **tirare indietro lentamente lo stantuffo mantenendo la punta del capillare ben al di sotto del livello del campione e al di sotto di eventuali bolle superficiali** (Figura 1). Continuare ad aspirare il campione finché non appare nell'adattatore Luer.



Figura 2

**NOTA:** il trasferimento del campione su una "piastra di coltura tissutale" standard (3 cm di diametro/1 cm di profondità) consentirà un migliore controllo visivo durante il riempimento del capillare come passaggio intermedio (vedere la Figura 2).

3. Tenendo il capillare in posizione verticale (Figura 3), **confermare visivamente che il campione abbia riempito completamente** la sezione sottile (senza menisco) e la sezione della cuvetta e che appaia nell'adattatore Luer. **Picchiettare la siringa per assicurarsi che non ci siano bolle d'aria** nel campione. Se, dopo aver picchiettato la siringa, compaiono delle bolle d'aria sotto l'adattatore Luer, immergere nuovamente il capillare nel campione di sperma e aspirare una piccola quantità di sperma per aspirare le bolle d'aria nella siringa.
4. **Pulire rapidamente (per evitare l'assorbimento) e accuratamente la superficie esterna del capillare**, sia superiore che inferiore (Figura 4), con un panno delicato (Kimwipes, ecc.). È importante rimuovere tutto lo sperma dall'esterno del capillare per evitare che la camera ottica SQA-VISION si ostruisca. Verificare visivamente che le camere capillari siano ancora piene dopo il processo di pulizia. Se una parte del campione si è esaurita (menisco formato nella parte sottile del capillare) riempire la parte capillare dalla sezione della cuvetta premendo leggermente lo stantuffo.



Figura 3 Controllare la presenza di bolle

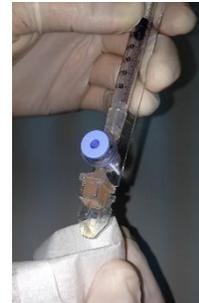


Figura 4 Pulire la punta

5. **Spingere lentamente e con attenzione la valvola di separazione** finché non è a livello della plastica (Figura 5). Il capillare è ora pronto per essere inserito nello scomparto di misurazione SQA-VISION per il test



Figura 5 Inserire lo stantuffo

**Inserire il capillare del test nello scomparto di misurazione inferiore con il tappo blu rivolto verso il basso.** Spingerlo fino in fondo per assicurarsi che il capillare sia posizionato correttamente nello scomparto.



## APPENDICE 2: Riempimento del capillare SQA-VISION con un campione di volume basso

### Dimensioni del campione, contenitore di raccolta e preparazione:

1. Un campione di appena 10 microlitri può essere testato per rilevare i parametri di motilità riempiendo SOLO la sezione sottile del capillare del test (Figura 1).
2. Il campione di sperma deve essere **completamente liquefatto e ben miscelato prima dell'aspirazione**. Ruotare delicatamente il contenitore per miscelare completamente il campione liquefatto. **AVVISO:** non agitare né utilizzare una pipetta per aspirare e distribuire il campione per la miscelazione, altrimenti si formeranno bolle d'aria.
3. **Controllare attentamente che il campione liquefatto e completamente miscelato sia privo di bolle d'aria** (o che ci sia una quantità adeguata di campione sotto le bolle d'aria) prima di immergere il capillare nel campione, assicurandosi così che non vengano aspirate bolle d'aria nel capillare.
4. **Si consiglia di prelevare il campione da una "piastra di coltura tissutale" standard** (3 cm di diametro/1 cm di profondità) per consentire un migliore controllo visivo durante il riempimento del capillare.



Figura 2



Figura 1

### Riempimento del capillare:

1. **Spingere completamente lo stantuffo della siringa**. Posizionare solo la parte sottile del capillare sul fondo del campione (Figura 1).
2. **Tirare indietro lentamente lo stantuffo**, senza ritirare il capillare dal campione. **Riempire solo la camera (sottile) del capillare** con 10 microlitri di sperma (Figura 1). L'esatta quantità aspirata può essere determinata dalle gradazioni sulla siringa da 1 ml. Aspirare il campione finché non appare nella parte della cuvetta mantenendo la punta del capillare ben al di sotto del livello del campione e ben al di sotto del livello di eventuali bolle che coprono il liquido. Rimuovere la punta del capillare dal campione di sperma e ispezionare visivamente il capillare per assicurarsi che il campione abbia riempito completamente la sezione sottile (senza menisco).
3. **Pulire rapidamente (per evitarne l'assorbimento) e accuratamente la superficie esterna del capillare**, sia superiore che inferiore, con un panno delicato (Kimwipes, ecc.). È importante rimuovere tutto lo sperma dall'esterno del capillare per evitare che la camera ottica SQA-VISION si ostruisca. Confermare visivamente che la camera sottile del capillare è ancora piena di sperma dopo aver completato il processo di pulizia. Se una parte del campione si è esaurita, inserire leggermente lo stantuffo finché non appare la prima goccia sulla punta del capillare, quindi riempire nuovamente il capillare dal contenitore del campione.
4. La valvola di separazione deve ora essere rimossa. Staccare l'intera siringa dal mozzo (Figura 2) e utilizzare la punta della siringa per **espellere con decisione la valvola di separazione** dalla parte inferiore del capillare (Figura 3). Staccare completamente la valvola di separazione (Figura 4). Il capillare è ora pronto per essere inserito in SQA-VISION.
5. **NOTA: testare campioni di basso volume non appena il campione viene aspirato nel capillare**



Figura 3



Figura 4

## APPENDICE 3: Preparazione i vetrini per il sistema di visualizzazione SQA-Vision

Il sistema di visualizzazione SQA-VISION viene utilizzato per visualizzare e contare gli spermatozoi, acquisire immagini statiche e dinamiche, eseguire la scansione di detriti e cellule rotonde ed eseguire la valutazione manuale della morfologia e della vitalità.

Il sistema di visualizzazione:

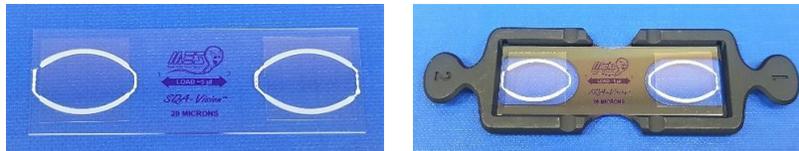
- Può contenere un vetrino coprioggetto fisso QwikCheck per SQA-Vision o un vetrino standard (entrambi con una profondità di 20 micron): fare riferimento all'Appendice 10 per il tipo di vetrino utilizzato per valutazioni specifiche.
- Fornisce le impostazioni di visualizzazione e la regolazione del controllo video nel software per PC SQA-VISION (fare riferimento a questa guida utente per ottenere istruzioni dettagliate).
- Consente una transizione graduale dell'ingrandimento da x1188 a x1725 (utilizzare Zoom avanti/indietro).

### Istruzioni per l'utente

- Il tavolino per campo visivo è progettato per vetrini coprioggetto fissi SQA-VISION e vetrini da laboratorio standard lunghi 76 mm e larghi 25,6 mm.
- I vetrini coprioggetto fissi QwikCheck sono realizzati per SQA-Vision e sono disponibili presso il distributore. I vetrini sono a doppia camera, profondità 20 µm con pozzetti posizionati per una visualizzazione ottimale con SQA-Vision.

### Vetrino coprioggetto fisso QwikCheck per la preparazione di SQA-V VISION

- Mescolare accuratamente il campione di sperma e pipettare ~5 µl di sperma.
- Caricare il campione nel coprioggetto fisso dove indicato dalle frecce (ci sono due pozzetti su ciascun vetrino per il conteggio duplicato). Dopo il riempimento, 'rilasciare' il vetrino nel porta-vetrini come mostrato di seguito:



- Inserire il porta-vetrini nello scomparto di visualizzazione VISION come mostrato di seguito. Invertire la direzione di inserimento del vetrino per visualizzare il secondo pozzetto (il vetrino e il porta-vetrini sono contrassegnati con N.1 e N.2).
- Ottimizzare l'immagine video utilizzando la manopola di messa a fuoco. Cambiare campo ruotando la manopola Campo visivo.



### Preparazione dei vetrini standard

- Caricare 10 µl di sperma sull'estremità distale di un vetrino standard a circa 12 mm dal bordo del vetrino e coprire con un vetrino coprioggetto da 22 mm x 22 mm (per assicurare una profondità di 20 micron).
- La gocciolina di sperma deve essere distribuita uniformemente su tutta la superficie del vetrino coprioggetto automaticamente, senza alcuna pressione aggiuntiva applicata al vetrino coprioggetto.

- Posizionare il vetrino standard preparato nel porta-vetrini SQA-VISION e inserirlo nello scomparto di visualizzazione del VISION come mostrato sopra.
- Ottimizzare l'immagine video utilizzando la manopola di messa a fuoco. Cambiare campo ruotando la manopola Campo visivo.

## APPENDICE 4: Utilizzo del sistema di visualizzazione SQA-VISION

1. Seguire le istruzioni contenute nella 5a edizione del manuale di laboratorio dell'OMS per l'esame e il trattamento del liquido seminale umano. Mescolare accuratamente il campione prima del passaggio N.2.
2. Caricare un coprioggetto fisso con ~5 µl di campione di sperma (consigliato). Preparare un nuovo vetrino se si verificano bolle d'aria o in caso di versamento di liquido.
3. Inserire il vetrino nel Tavolino di visualizzazione del campo visivo ( per i dettagli fare riferimento all'APPENDICE 3 della Guida utente di SQA-VISION: Utilizzo dei vetrini nel sistema di visualizzazione).
4. Premere completamente il pulsante ZOOM INDIETRO sulla tastiera SQA-VISION.
5. Regolare la manopola **MESSA A FUOCO** per portare l'immagine alla messa a fuoco ottimale: ruotare completamente in senso orario. Quindi ruotare in senso antiorario finché sullo schermo non viene visualizzata un'immagine nitida.
6. Fare clic su: **GRIGLIA ATTIVA** nella parte inferiore dello schermo. Lo schermo di SQA-VISION è diviso da una griglia contenente 20 quadrati distinti (si veda sotto):



1. Per contare un minimo di 200 spermatozoi (secondo le raccomandazioni del manuale dell'OMS), ruotare la manopola della fase del campo visivo e un nuovo campo visivo verrà visualizzato nella griglia.
2. Quando il **contatore OMS** è contrassegnato nelle **Impostazioni test paziente**: valutare il numero di spermatozoi **Totali**, **Immobili**, **Lentamente progressivi** e **Mobili non progressivi** contati nell'intero campo visivo.
3. Quando il **contatore OMS** NON è contrassegnato nelle **Impostazioni test paziente**: inserire il numero di **spermatozoi Mobili**, **Immobili**, **Lentamente progressivi** e **Non progressivi** contati nell'intero campo visivo.
4. Fare clic sul pulsante **CAMPO SUCCESSIVO** sul lato destro dello schermo e contare gli spermatozoi nel campo successivo.
5. Fare clic sul pulsante **RISULTATI** al termine del conteggio e il software calcolerà i parametri finali dello sperma.
6. Fare riferimento alle sezioni **Test paziente** e **Visualizzaz.** di questo manuale per Morfologia, Valutazione della vitalità, acquisizione di immagini e scansione di detriti.

## APPENDICE 5: Pulizia dello scomparto capillare

Tipo di pulizia: **GIORNALIERA (fase 1)**, **SETTIMANALE (fase 2)**

- Oppure se si verifica un AUTO-TEST non superato o qualsiasi altro guasto
- Oppure se il sistema viene contaminato con lo sperma

Componenti del kit di pulizia:

- Spazzola lunga per la pulizia
- Spatola per la pulizia in materiale fibroso (monouso)
- Spatola per asciugatura con punta in spugna (monouso)
- Liquido detergente (erogatore a goccia singola)

**NOTA: le spatole per la pulizia e l'asciugatura possono essere utilizzate UNA VOLTA sola!**

**PULIZIA: FASE 1 (GIORNALIERA)**

- Inserire la spazzola lunga (lato delle setole rivolto verso il basso) nella parte superiore della camera inferiore dell'SQA allo stesso modo di un capillare di prova (Fig. 1 e 2).
- Estrarre la spazzola, applicando una pressione verso il basso per spazzare o "spolverare" le ottiche (si sentirà una "mensola" nella sezione superiore/posteriore della camera) - (Fig. 2 e 3)
- **Monitorare il parametro "REF. 2" del sistema. Se possibile, dovrebbe essere compreso tra 2800 e 3200 mV.**

**PULIZIA: FASE 2 (SETTIMANALE)**

1. Utilizzare una spatola per la pulizia in **materiale fibroso** (fig 4)
  - Inumidire con **UNA** sola goccia di liquido detergente.
  - Eliminare il liquido in eccesso.
  - Inserire nel vano di misurazione il materiale fibroso rivolto **SOLO VERSO IL BASSO** (fig 5)
  - Muovere la spatola per la pulizia dentro e fuori tre volte.
2. Utilizzare una spatola di asciugatura con punta di spugna nella camera del test e lasciarla per 10 - 15 secondi (fig 6).

**NOTA: non spostare questa spatola di asciugatura dentro e fuori**



Figura 1 Spazzola lunga per la pulizia



Figura 2 Pulizia della camera inferiore



Figura 3 "Spolverare"



Figura 4 Spatola di pulizia FIBROSA



Figura 5 Inserimento **del materiale fibroso rivolto verso il BASSO**



Figura 6 Inserimento della **spatola di asciugatura**

**APPENDICE 6: Valori di riferimento dei parametri seminali**

<b>PARAMETRI SEMINALI</b>	<b>VALORE DI RIFERIMENTO*</b>	<b>FONTE</b>
Concentrazione	≥16 M/ml	Manuale dell'OMS 6 <sup>a</sup> edizione
Motilità	≥42 %	Manuale dell'OMS 6 <sup>a</sup> edizione
Progressivi (Rapidamente + Lentamente)	≥30 %	Manuale dell'OMS 6 <sup>a</sup> edizione
Non progressivi	≤1%	Manuale dell'OMS 6 <sup>a</sup> edizione
Immobili	≤20%	Manuale dell'OMS 6 <sup>a</sup> edizione
Vitalità	≥54 %	Manuale dell'OMS 6 <sup>a</sup> edizione
Forme normali (morfologia)	≥4%	Manuale dell'OMS 6 <sup>a</sup> edizione
Concentrazione di spermatozoi mobili (MSC)	≥6 M/ml	MES
Concentrazione di spermatozoi progressivamente mobili (PMSC)	≥5 M/ml	MES
Concentrazione funzionale degli spermatozoi (FSC)	-	-
Velocità (velocità curvilinea - VCL)	≥5 mic./sec.	MES
Indice di motilità degli spermatozoi (SMI)	≥80	MES
N. Spermatozoi	≥39 M	Manuale dell'OMS 6 <sup>a</sup> edizione
Sperma mobile	≥16 M	MES
Sperma progressivamente mobile	≥12 M	MES
Sperma funzionale	-	-
Sperma morfologicamente normale	≥2 M	MES

\* I valori di riferimento sopra stabiliti si basano sui dati della 6a edizione del manuale dell'OMS o su MES (per i parametri seminali proprietari).

## APPENDICE 7: Misurazione dei GB nello sperma

### Sistema di visualizzazione SQA-VISION

Preparare un vetrino coprioggetto fisso con 3  $\mu$ l di sperma o un vetrino standard con 10  $\mu$ l di sperma e fare riferimento alla sezione "Uso del sistema di visualizzazione" di questa guida. In ZOOM INDIETRO valutare fino a 10 campi ruotando la manopola Campo visivo. Contare i leucociti (GB) in tutti i campi visivi. Dividere il numero totale di leucociti per il numero di campi visivi contati per ottenere la concentrazione di leucociti in M/ml. Se vengono rilevati GB  $\geq$  1M/ml, selezionare GB  $\geq$  1M/ml nella schermata di immissione DATI PAZIENTE/CAMPIONE. In alternativa selezionare GB  $<$  1M/ml.

### **QwikCheck™ Strisce reattive per sperma (consigliate) Fare riferimento al foglietto illustrativo del prodotto per le informazioni aggiornate più recenti.**

Mettere una goccia di sperma sul cerotto per il test per i GB (leucociti) e seguire le istruzioni sull'etichetta/foglietto illustrativo della STRISCIA REATTIVA. Confrontare la striscia con la scala dei colori dei GB sul contenitore per determinare se i GB sono  $<$ 1 m/ml o  $\geq$  1 m/ml. *NOTA:* le strisce reattive sono adatte anche per il test del pH dello sperma.

#### Test clinico

Il cerotto GB della striscia reattiva cambia colore a causa di una reazione chimica causata dalla presenza di esterasi nei granulociti. L'esterasi si lega all'estere indossilico, liberando l'indossile che poi reagisce con il sale di diazonio per produrre un colorante viola. Questa reazione chimica non è influenzata da batteri, tricomonadi o eritrociti presenti nel campione.

Le strisce reattive QwikCheck™ sono state valutate dal Medical Electronic Systems (MES) per l'utilizzo come indicatore qualitativo (GB  $\geq$  1M/ml) dei GB nel seme umano. Per testare questa applicazione, i GB sono stati isolati dal sangue e ri-sospesi nel plasma seminale. Utilizzando le strisce reattive sono state testate concentrazioni variabili di GB nel plasma seminale. I risultati dei test sono stati analizzati visivamente e mediante letture spettrofotometriche.

#### Risultati e conclusioni

Quando la concentrazione di GB nello sperma è  $\geq$  1 milione/ml, il cerotto dei Leucociti delle strisce reattive QwikCheck™ reagisce e raggiunge o supera il colore più scuro sulla tabella dei colori. Questo è considerato anormale secondo l'OMS 2010, 5ª edizione, pag. 107. Qualsiasi colore PIÙ CHIARO sull'etichetta del cerotto dei Leucociti  $\geq$  1M è considerato come Leucociti  $<$  1 milione/ml il quale è considerato normale.

#### Riferimenti

Manuale di laboratorio dell'OMS per l'esame e il trattamento del seme umano, 5ª edizione, 2010, pag.16 (pH) e pag.107 (Leucociti), WHO Press.

## APPENDICE 8: Standard di concentrazione: camere di conteggio

Un certo numero di camere di conteggio disponibili in commercio vengono utilizzate nei laboratori per il conteggio manuale degli spermatozoi. Queste camere variano in base alla profondità e un tipo richiede un campione diluito. È stato clinicamente stabilito che i conteggi variano di circa il 30% a seconda della camera utilizzata.

L'SQA-VISION consente all'utente di selezionare il tipo di camera che il laboratorio applica come standard per l'analisi manuale del liquido seminale. Una volta selezionato lo standard di concentrazione (CONC. STANDARD), SQA-VISION analizzerà automaticamente i campioni di sperma in base a quello standard.

### Configurazione SQA-VISION:

- Selezionare IMPOSTAZIONI > TEST PAZIENTE.
- Selezionare uno **STANDARD CONC. (concentrazione)** basato sull'allineamento del sistema con le opzioni mostrate nella tabella seguente:
  - **CONC. STANDARD 1**
  - **CONC. STANDARD 2**
- Le camere di conteggio disponibili in commercio sono divise in due gruppi unici:
- **Standard 1:** profondità 10-20 micron e non richiede diluizione del campione.
- **Standard 2:** profondità di 100 micron (emocitometri) che richiedono la diluizione del campione.

La tabella seguente classifica alcune camere disponibili in commercio:

STANDARD CAMERA 1	STANDARD CAMERA 2
Makler	Beurker-Tuek
Micro-Cell	Buerker
Camere monouso fisse con coprioggetto	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modificato)
	Neubauer migliorato
	Neubauer
	Malassez
	Thoma
	Thoma modificato

## APPENDICE 9: Valutazione dei campioni globozoospermici

### VALUTAZIONE DEI CAMPIONI GLOBOZOOSPERMICI NELL'SQA-VISION

**BACKGROUND:** L'assenza di un acrosoma nella testa dello spermatozoo (globozoospermia) non può essere valutata automaticamente dal test morfologico dell'SQA-VISION. Questo bollettino tecnico descrive l'incidenza di questo disturbo e dimostra come identificare questi campioni prima di eseguire l'analisi seminale automatizzata con l'SQA-VISION.

**QUAL È L'INCIDENZA DELLA GLOBOZOOSPERMIA?** Un articolo su Human Reproduction (gennaio/febbraio 2007) 13 (1): 63-75 **GLOBOZOOSPERMIA REVISITED** descrive meglio questa condizione e la sua incidenza:

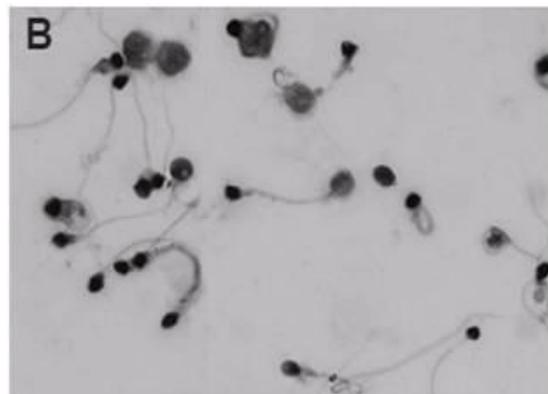
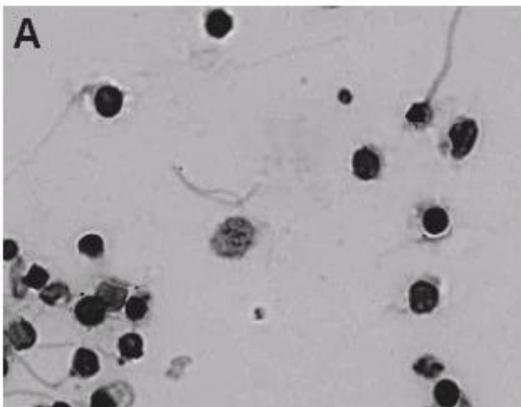
#### Abstract

La globozoospermia è una malattia rara (incidenza  $<0,1\%$ ) ma grave dell'infertilità maschile. La globozoospermia totale è diagnosticata dalla presenza al 100% di spermatozoi a testa tonda privi di un acrosoma. Non è ancora chiaro se i pazienti il cui eiaculato contenga cellule sia normali che globozoospermiche (globozoospermia parziale) soffrano di una variazione della stessa sindrome. A parte il fatto che i maschi che ne sono affetti soffrono di ridotta fertilità o addirittura di infertilità, nessun'altra caratteristica fisica può essere associata a tale sindrome. L'ICSI è una possibilità di trattamento per questi pazienti, sebbene i bassi tassi di fecondazione dopo l'ICSI mostrino una ridotta capacità di attivare l'ovocita. Nelle cellule globozoospermiche, l'uso di marcatori acrosomiali ha dimostrato un acrosoma assente o gravemente malformato.... La patogenesi della globozoospermia molto probabilmente ha origine nella spermiogenesi, più specificamente nella formazione di acrosomi e nell'allungamento della testa dello sperma... Sono necessarie ulteriori ricerche per chiarire la patogenesi della globozoospermia umana per comprendere ulteriormente la globozoospermia così come la (anomalia nella) spermiogenesi e spermatogenesi in generale. La globozoospermia viene normalmente diagnosticata dalla rilevazione di spermatozoi a testa tonda durante l'esame microscopico ottico di routine di un campione di sperma.

Per l'articolo completo, visitare: <http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

#### **SCREENING DELLA GLOBOZOOSPERMIA quando si utilizza l'SQA-VISION:**

"La globozoospermia viene normalmente diagnosticata dal rilevamento di teste di spermatozoi a testa tonda durante l'esame microscopico ottico di routine di un campione di sperma". Prima di analizzare i campioni, preparare un vetrino standard e visualizzarlo nel sistema di visualizzazione per effettuare lo screening della globozoospermia. Di seguito sono illustrati alcuni esempi di globozoospermia.



## APPENDICE 10: Contatori di visualizzazione dell'SQA-Vision

### Contatori di visualizzazione dell'SQA-Vision: caratteristiche e tabella d'utilizzo

Utilizzare la tabella seguente per guidare l'utente attraverso come utilizzare le varie schermate di visualizzazione della vista per ottenere risultati di conteggio più accurati.

Schermata di visualizzazione	IMPOSTAZIONE DELLO ZOOM*		Tipo di vetrino (Coprioggetto standard/pre-colorato/fisso)	Uso
	Zoom avanti	Zoom indietro		
Scansione dei detriti	✓	✓	Vetrini coprioggetto fissi MES oppure Vetrino da 1"x 3" + coprioggetto da 22 x 22 mm	Valutare la percentuale di presenza di detriti/cellule rotonde nel campione (bassa, moderata, molti, abbondante)
Morfologia	✓	✓	Vetrini pre-colorati QwikCheck + coprioggetto da 22 x 22 mm	Valutare la morfologia dello sperma: Normale vs Anormale o Differenziale completo in base ai parametri definiti dall'utente.
Vitalità	✓	✓	Vetrino da 1"x 3" + coprioggetto da 22 x 22 mm	Valuta lo sperma vivo e morto. Riportato come % Vivo (noto anche come Possibilità di sopravvivenza).
Frammentazione del DNA	✓	✓	Vetrino da 1"x 3" + coprioggetto da 22 x 22 mm	Valuta l'Halo dello sperma per i fattori genetici. Riportato come % Halo e % No Halo o Classificazione Halo.
Contatore di bassa qualità		✓	Vetrini coprioggetto fissi MES	Valuta i campioni al di sotto dell'intervallo dinamico del sistema SQA (Concentrazione < 2 o Concentrazione di spermatozoi mobili < 0,2).
Contatore manuale		✓	Vetrini coprioggetto fissi MES	Per il conteggio manuale dei parametri dello sperma: Concentrazione, Motilità e Motilità progressiva.
Contatore Post VAS		✓	Vetrini coprioggetto fissi MES	Per il conteggio manuale dei campioni Post Vas. Riporta gli spermatozoi mobili, immobili e totali in quantità limitate.
CONTATORE CONTRASSEGNO QC		✓	Vetrini coprioggetto fissi MES	Per il conteggio manuale del numero di sfere per campo per il controllo qualità della schermata di visualizzazione e il confronto con i risultati manuali.

#### Note sulla valutazione:

- Contatore di bassa qualità: conta almeno dieci campi visivi.
- Contatore manuale / Contatore QC: conta almeno dieci campi visivi ma non meno di 200 SPERMATOZOI se disponibili.
- Contatore Post Vas: conta 50 campi visivi (bloccare per fissare la manopola di regolazione del tavolino).

## APPENDICE 11: Analisi post vasectomia

### Analisi post vasectomia sull'SQA-V Gold e sull'SQA-Vision: linee guida AUA

**Panoramica:** la metodologia e gli standard di analisi SQA-Vision Post Vas si basano sulle raccomandazioni dell'American Urological Association (AUA). Si prega di notare che le linee guida AUA potrebbero essere aggiornate di volta in volta.

#### Linee guida dell'American Urological Association (AUA) per l'analisi dello sperma Post Vas (PVSA):

- Per valutare la motilità degli spermatozoi, un campione di sperma fresco e non centrifugato deve essere esaminato entro due ore dall'eiaculazione.
- I pazienti possono interrompere l'uso di altri metodi contraccettivi quando l'esame di un campione di sperma post-vasectomia fresco, ben miscelato, non centrifugato, mostra azoospermia o solo rari spermatozoi non mobili (RNMS o  $\leq 100.000$  spermatozoi non mobili / mL).
- L'intervallo di tempo appropriato per la prima PVSA è da otto a sedici settimane dopo la vasectomia. La scelta del momento in cui eseguire la prima PVSA deve essere lasciata al giudizio del chirurgo.
- La vasectomia deve essere considerata un fallimento se qualsiasi sperma mobile è rilevato sulla PVSA sei mesi dopo la vasectomia, nel qual caso dovrebbe essere presa in considerazione la ripetizione della vasectomia.
- Se  $> 100.000$  spermatozoi non mobili/mL persistono oltre i sei mesi dopo la vasectomia, è necessario utilizzare le tendenze di una serie di PVSA e il giudizio clinico per decidere se la vasectomia è un fallimento e se deve essere presa in considerazione la sua ripetizione.

#### Analisi SQA-Vision Post Vas:

"Spermatozoi per Scansione" non è utilizzato come metodo di refertazione su SQA-Vision. L'SQA-Vision riporta un numero quantitativo di spermatozoi Mobili e Immobili sia in *M/mL* che nel *Volume di sperma per eiaculato* con un intervallo registrabile infinitamente basso a seconda del numero di campi visivi analizzati.

L'SQA-Vision esegue una scansione automatizzata per valutare lo *sperma Mobile*. Inoltre, la raccomandazione del produttore è di eseguire un conteggio manuale utilizzando il contatore SQA-Vision Post Vas in "Zoom Indietro". Un minimo di 50 campi visivi devono essere valutati "blocco per blocco" utilizzando un Vetrino coprioggetto fisso MES e utilizzando almeno 1 pozzetto del Vetrino coprioggetto fisso MES o un preparato umido standard. Ciascuno spermatozoo visto in "Zoom Indietro" nel campo visivo di SQA-Vision rappresenta 1 M/mL, con una sensibilità di 20.000 spermatozoi/ml (0,02 M/mL) se viene scansionato un solo pozzetto del vetrino.

Il sistema supporta la valutazione di più pozzetti dei vetrini con conseguente sensibilità ancora maggiore.

I parametri dello sperma Mobile, Immobile e Totale sono riportati in M/mL, Sperma per volume eiaculato, o interpretati come "Sperma presente" e "Sperma mobile presente" in base alla procedura operativa standard dei laboratori. L'SQA-Vision segue le attuali linee guida e raccomandazioni AUA con una sensibilità molto maggiore rispetto all'SQA-V Gold.

**NOTA:** Quando si riporta un Risultato qualitativo di "Sperma visto o nessuno sperma visto", deve essere utilizzato solamente il Contatore manuale dell'SQA-Vision sui campioni consegnati entro 24 ore e i risultati devono includere una annotazione che la Motilità non è stata valutata.

## APPENDICE 12: Valutazione di Detriti/Cellule rotonde nei campioni di sperma

**PANORAMICA:** la classificazione del grado di detriti/cellule rotonde nei campioni di sperma eseguiti sull'SQA è importante perché questi componenti (che hanno le dimensioni delle teste degli spermatozoi o più grandi) possono influenzare l'accuratezza del rilevamento automatizzato della concentrazione. Questo bollettino tecnico fornisce una guida per valutare/classificare la % di detriti/cellule rotonde del campione per categoria.

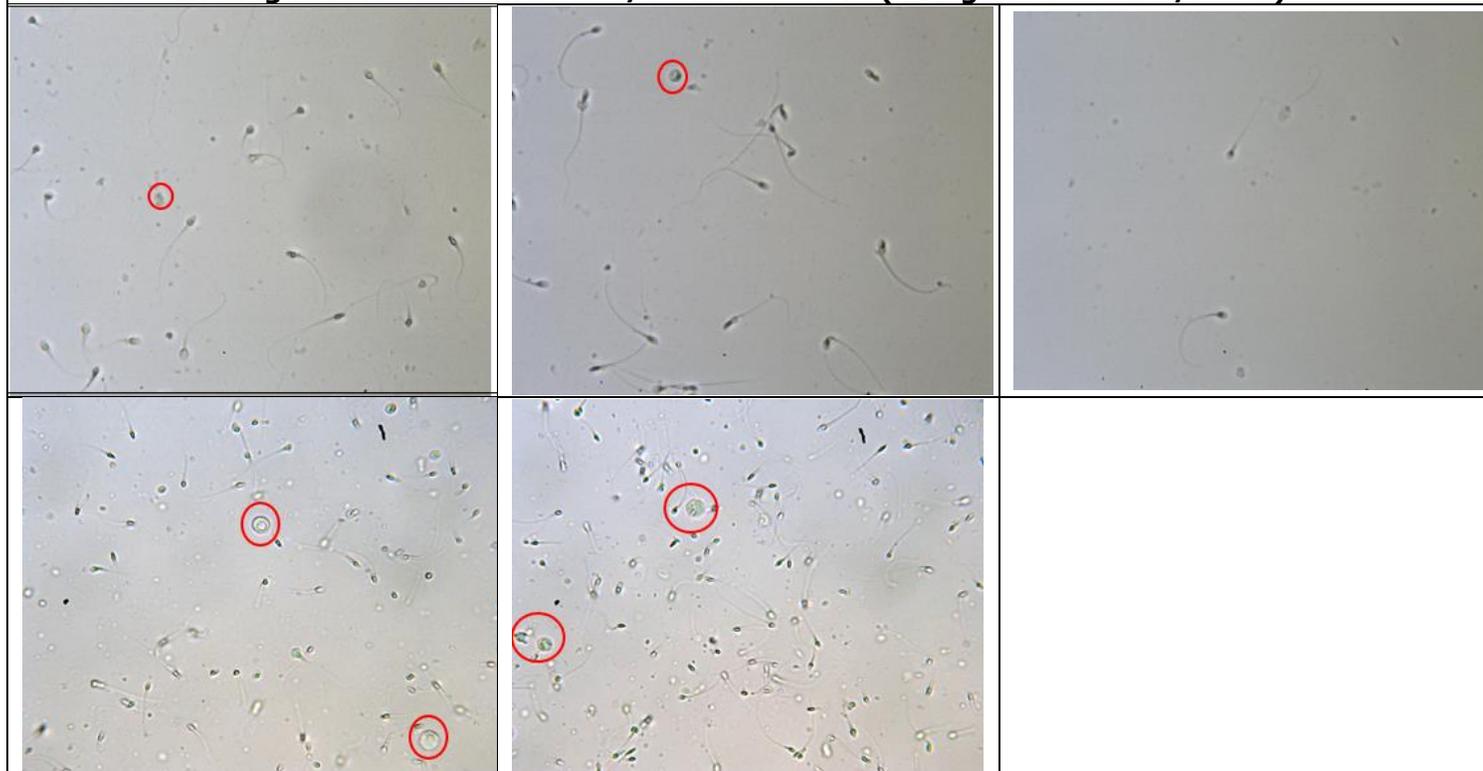
### TECNICA DI VALUTAZIONE:

1. I detriti/le cellule rotonde sono classificati in percentuale in proporzione al numero di cellule spermatiche
2. Solo le particelle senza coda **delle dimensioni di teste di spermatozoi o più grandi** devono essere contate come detriti/cellule rotonde
3. Potrebbero essere necessari diversi campi per stimare l'intervallo % di detriti/cellule rotonde nel campione
4. Il numero assoluto di detriti/cellule rotonde è importante solo per determinare **l'intervallo percentuale di questi componenti rispetto allo sperma** e per selezionare correttamente come classificarli per **categoria** (fare riferimento alla tabella seguente)

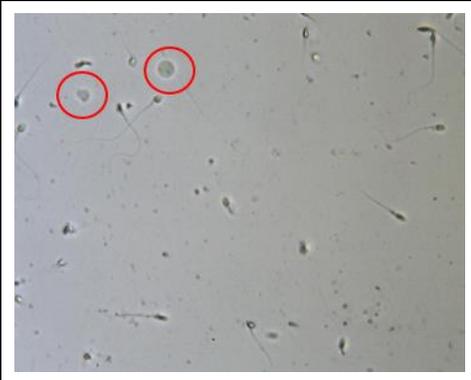
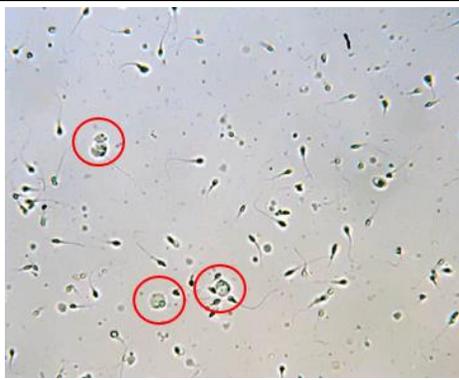
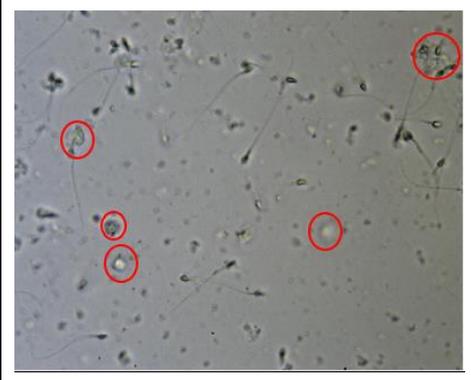
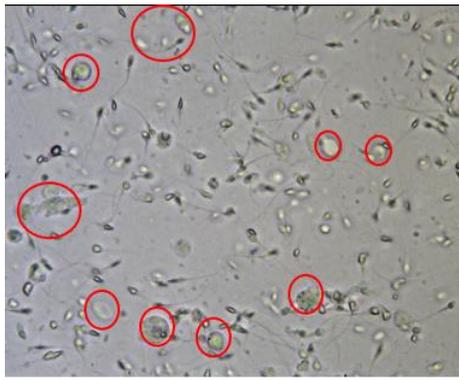
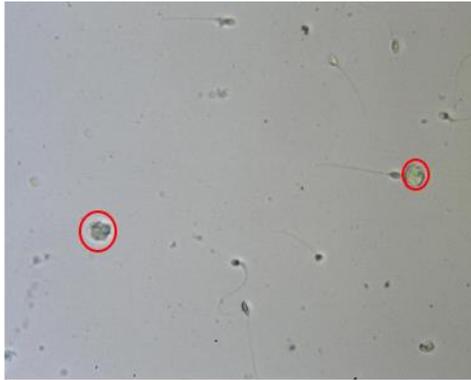
N.	% Intervallo di Detriti/Cellule rotonde rispetto allo sperma	Esempio	Categoria di Detriti in SQA
1	Meno del 10%	N. Sperma 50 e N. Detriti 1 = 2%	Nessuno/Pochi < 10%
2	dal 10 al 30%	N. Sperma 50 e N. Detriti 10 = 20%	Moderati 10%-30%
3	dal 31 al 99%	N. Sperma 50 e N. Detriti 30 = 60%	Molti 31%-99%
4	≥ 100%	N. Sperma 50 e N. Detriti 60 = 120%	Abbondanti ≥100%

### IMMAGINI CAMPIONE con CATEGORIE di DETRITI/CELLULE ROTONDE

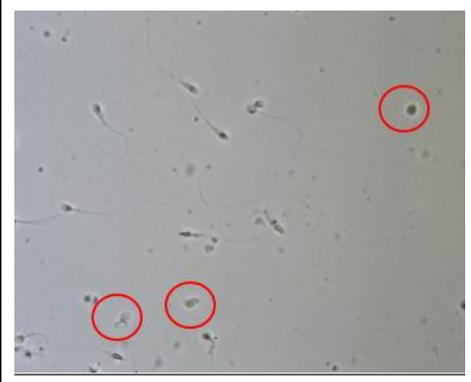
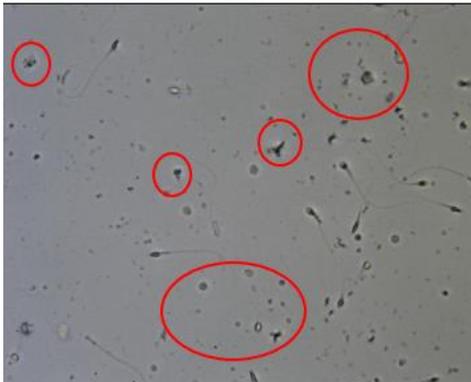
#### Immagini con <10% di Detriti/Cellule rotonde (Categoria Nessuno/Pochi)



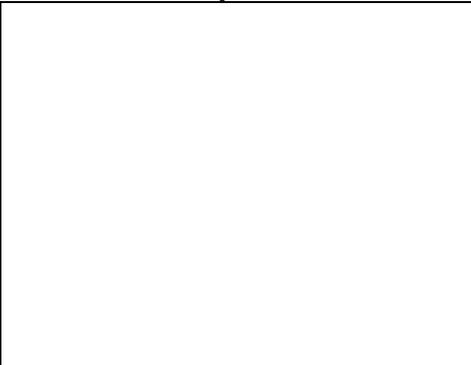
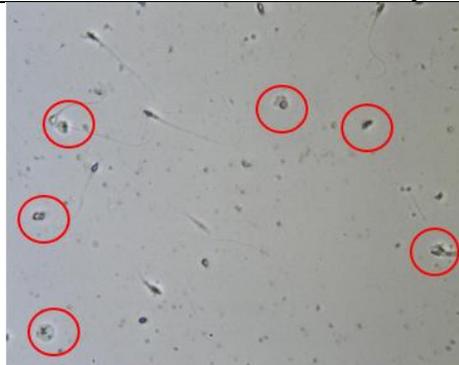
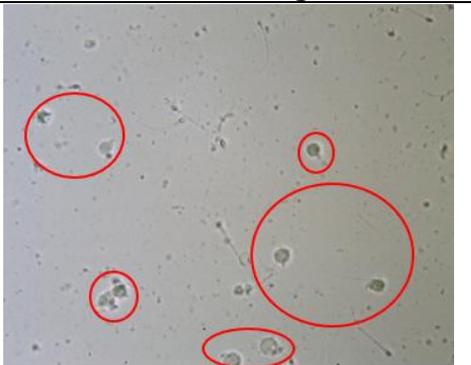
**Immagini con 10-30% di Detriti/Cellule rotonde (Categoria Moderati)**



**Immagini con 31-99% di Detriti/Cellule rotonde (Categoria Molti)**



**Immagini con >= 100% di Detriti/Cellule rotonde (Categoria Abbondanti)**



## APPENDICE 13: Dati sulle prestazioni del prodotto

### Abbreviazioni:

TSC:	Concentrazione di spermatozoi (conteggio)	MSC:	Concentrazione di spermatozoi mobili
PMSC:	Concentrazione di spermatozoi progressivamente mobili	Forme di norma Morf.:	Forme morfologicamente normali
OD:	Densità ottica	MV:	Millivolt

### Riepilogo dei dati sulle prestazioni

Le prestazioni di SQA-VISION sono riassunte nel testo, nelle tabelle e nei grafici sottostanti. Tutti i valori relativi alle misurazioni della concentrazione di spermatozoi sono espressi come  $\times 10^6$  spermatozoi per millilitro (M/ml). I valori di Motilità e Morfologia sono espressi in percentuale (%). Tutti i test sono stati eseguiti utilizzando campioni di sperma di donatori e pazienti umani utilizzando SQA-V per il confronto equivalente al sistema SQA-Vision.

### Calibrazione:

Ogni SQA-VISION è biologicamente calibrato rispetto a due sistemi di riferimento presso il laboratorio di Medical Electronic System.

### Intervallo refertabile:

Intervallo refertabile dei risultati automatizzati SQA-Vision						
Campione Tipo	Conc. sperma M/ml	Motilità %	Morf %	MSC M/ml	PMSC M/ml	Spermatozoi Mobili / Immobili e Totali M/ml
Fresco	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 400	0 - 400	-
Lavato	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Swim-up, Gradiente di densità, Congelato	-	-	-	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Post-vasectomia	-	-	-	-	-	0 - 400

## Precisione e accuratezza stabilite negli studi clinici utilizzando campioni di sperma umano

### Affermazioni cliniche:

#### Specificità

- Concentrazione: 85%
- Motilità: 80%
- Motilità progressiva: 80%
- Morf. Forme di norma: (3° OMS): 65%
- Morf. Forme di norma: (4° OMS): 60%
- Morf. Forme di norma: (5° OMS): 90%
- Postvasectomia: 90% delle cellule mobili rilevate

#### Sensibilità

- Concentrazione: 90%
- Motilità: 85%
- Motilità progressiva: 85%
- Vitalità: 90%
- Morf. Forme di norma: (3° OMS): 85%
- Morf. Forme di norma: (4° OMS): 65%
- Morf. Forme di norma: (5° OMS): 80%

#### Correlazione al metodo manuale

- Concentrazione: 0,9
- Motilità: 0,8
- Motilità progressiva: 0,8
- Vitalità: 0,9
- Morf. Forme di norma: (3° OMS): 0.65
- Morf. Forme di norma: (4° OMS): 0.45
- Visualizzazione SQA-Vision: 0,9

#### Linearità

Concentrazione lineare degli spermatozoi in tutto l'intervallo refertabile SQA-V da 0 M/ml a 400 M/ml

Tabella 1: Sensibilità/Specificità		
SQA-V vs. Microscopio	Sensibilità	Specificità
<b>Prova N. 1: OMS 3°</b>		
Concentrazione	100%	95%
Motilità	97%	85%
Forme di norma Morf.	94%	75%
<b>Prova N. 2: OMS 4°</b>		
Concentrazione	94%	90%
Motilità	87%	90%
Forme di norma Morf.	69%	70%
<b>Prova N. 3: Alta sensibilità/Postvasectomia</b>		
Spermatozoi mobili	95%	95%
Spermatozoi immobili	99%	100%
<b>Prova N. 4: OMS 5° (laboratorio ART, Ospedale universitario di Nantes, Francia e MES)</b>		
Concentrazione	98%	100%
Motilità	92%	91%
Motilità progressiva	93%	94%
Forme di norma Morf.	82%	94%

### Tabella N. 2: Correlazione al metodo manuale

Parametri	Coefficienti di correlazione		
	Prova N. 1: (OMS 3°)	Prova N. 2: (OMS 4°)	Prova N. 4: (OMS 5°)
Concentrazione dello sperma	0,93	0,94	0,97
Motilità	0,86	0,87	0,88

- Coefficiente di regressione al quadrato della curva di diluizione  $R^2 \geq 0,9$
- Coefficiente di variazione CV medio della concentrazione di spermatozoi misurata rispetto a quella attesa  $\leq 20\%$

Nota: le affermazioni sono inferiori alle correlazioni effettive notate (vedere le tabelle 1 e 2).

**Background:** le letture automatizzate di concentrazione, motilità e morfologia sono state confrontate con i risultati microscopici standard basati sugli standard 3°, 4° e 5° dell'OMS e sui protocolli MES. Quattro studi clinici indipendenti sono stati. Un totale di > 750 campioni di sperma umano sono stati analizzati come descritto di seguito con circa 350 campioni di bassa qualità e testati in modalità Postvasectomia.

N. campioni	Fresco	Lavato	Congelato	Alta sensibilità
>750	>300	42	30	>350

**Specificità analitica:**

- Per ottenere la specificità analitica, viene utilizzata una lunghezza d'onda specifica della luce che viene assorbita al massimo dagli spermatozoi e assorbita in misura minima dalle altre cellule e dal plasma seminale.
- Componenti hardware e circuiti di compensazione a basso rumore e alta risoluzione elettronica assicurano l'ottimizzazione della specificità analitica.

**Limitazioni della specificità clinica:**

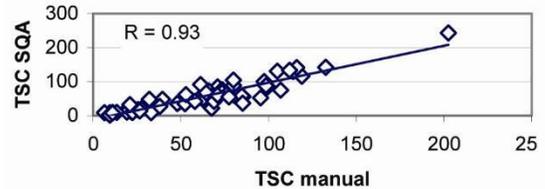
- I campioni altamente viscosi possono essere letti accuratamente solo con la liquefazione (kit di liquefazione QwikCheck™ utilizzato).
- La dimensione del campione deve essere  $\geq 0,5$  ml per i test completamente automatizzati ( $\geq 0,25$  ml per la modalità di diluizione).
- % Morfologia Normale è un parametro derivato dai segnali elettronici del sistema da un algoritmo proprietario. Questa non è una valutazione diretta degli strisci colorati.
- I risultati ottenuti dall'uso del sistema di visualizzazione SQA-Vision possono essere influenzati dalla soggettività dell'operatore.
- Limitazione dell'intervallo dinamico come indicato sopra.

**Confronto tra metodi:**

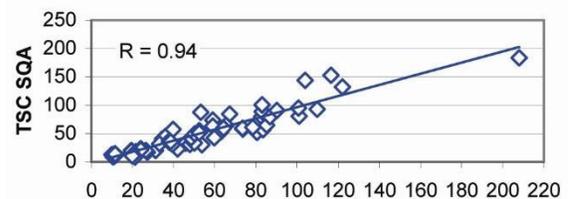
- SQA-V e SQA-Vision sono stati confrontati con il microscopio in base alle linee guida dell'OMS 3° (Prova N. 1), 4° (Prova N. 2) e OMS 5° (Prova N. 4).
- **La Sensibilità e la Specificità** sono state calcolate utilizzando le curve ROC con i cutoff basati sui valori di

Morf. Forme normali	0,66	0.49*	ND*
*La correlazione è bassa o ND a causa del ristretto intervallo dinamico di questo parametro per i criteri rigorosi e la soggettività dell'analisi manuale.			

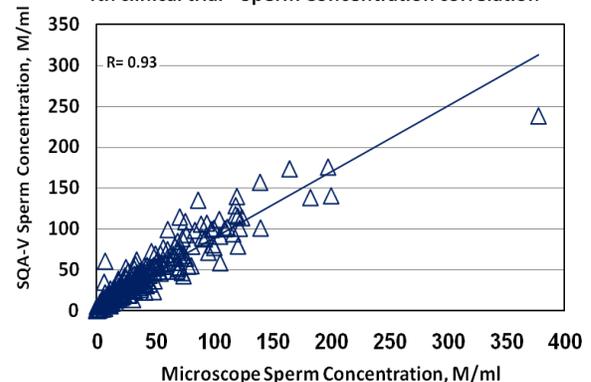
1st clinical trial - TSC correlation



2nd clinical trial- TSC correlation



4th clinical trial - Sperm Concentration correlation



riferimento delle linee guida 3°, 4° e 5° dell'OMS (vedere Tabella N. 1).

- I coefficienti di **Correlazione** dei risultati SQA-V con il metodo manuale sono presentati nella Tabella N. 2.
- **Precisione:** le variazioni inter-dispositivo (Tabella N. 3) e intra-dispositivo (Tabella N. 4) sono state confrontate con la variabilità inter- e intra-operatore utilizzando i Coefficienti di variazione (CV,%). I campioni duplicati sono stati valutati con due metodi. I CV che caratterizzano la precisione sono stati calcolati per più parametri seminali.
- Il test **POSTVASECTOMIA** (Prova N. 3) ha confrontato due metodi di valutazione:
  - Microscopio (vetrino standard: X400; 10 campi visivi)
  - Sistema di visualizzazione SQA-V (vedere tabella N. 5).
- Gli spermatozoi mobili e immobili sono stati analizzati utilizzando il sistema di visualizzazione SQA-V e il microscopio.
- 218 campioni di sperma contenevano cellule mobili e sono stati usati come base per il confronto del metodo di visualizzazione Post Vas (Tabella N. 5).

Tabella N. 3: Precisione: Prova N. 1 e N. 2 (n=154)			
Parametro	Intervallo	Metodo	
		SQA-V CV%	SQA-V CV%
Concentrazioni dello sperma	Intero intervallo	3,1	6,1
	5-40	5,2	5,9
	41-80	2,1	5,5
	>80	2,5	3,2
Motilità	Intero intervallo	5,1	7,2
	10-50	7,6	10,3
	51-55	1,5	3,4
	>55	6,0	4,1

Tabella N. 4: valori medi e precisione: Prova N. 4 (n=246)					
PARAMETRI SEMINALI	Media			CV, %	
	Op1	Op2	SQA-V	Manuale	SQA-V
Concentrazione dello sperma	41,0	40,2	41,4	11,5	3,4
Motilità totale	54,7	56,9	54,9	10,7	5,0
Motilità PR	37,9	39,0	36,6	13,3	7,5
Motilità NP	16,8	17,9	18,4	27,3	6,8
Morfologia	7,6	7,6	11,5	27,4	6,5

Nota: Op1 - operatore 1; Op2 - operatore 2

Tabella N. 5: percentuale di cellule mobili rilevate - modalità di postvasectomia della Prova N. 3		
Confronto tra metodi di 218 campioni con cellule mobili	N. campioni Sperma mobile rilevato	% campioni Sperma mobile rilevato
Solo sistema di visualizzazione	193	89%
Solo microscopio	161	74%

**Linearità SQA-V**

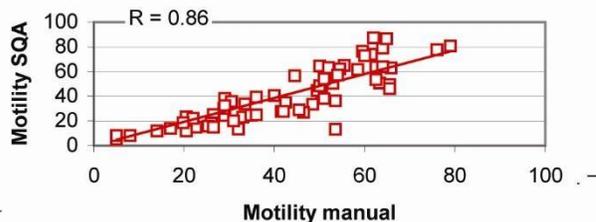
**Affermazioni cliniche:**

- Concentrazione lineare degli spermatozoi in tutto l'intervallo dinamico SQA-V da 2 M/ml a 400 M/ml
  - Coefficiente di regressione al quadrato della curva di diluizione  $R^2 \geq 0,9$
  - Coefficiente di variazione CV medio della concentrazione di spermatozoi misurata rispetto a quella attesa  $\leq 20\%$ .

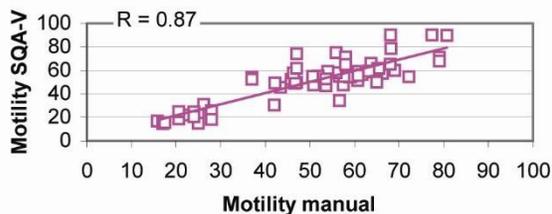
Obiettivo: dimostrare la capacità dell'SQA-V di riportare accuratamente la concentrazione di spermatozoi lungo l'intervallo dinamico del sistema utilizzando campioni di sperma umano diluiti sequenzialmente.

**Metodologia:** 4 campioni di seme umano fresco sono stati riuniti, divisi in due aliquote e centrifugati a 600 g per 15 minuti. Il plasma seminale è stato decantato e i pellet sono stati risospesi in mezzi

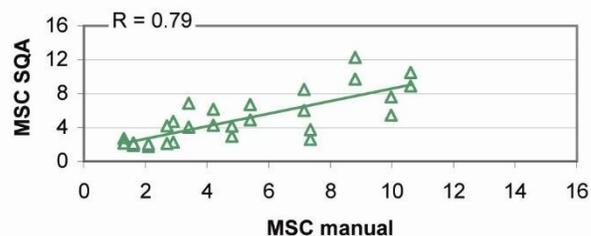
**1st clinical trial- Motility correlation**



**2nd clinical trial - Motility correlation**



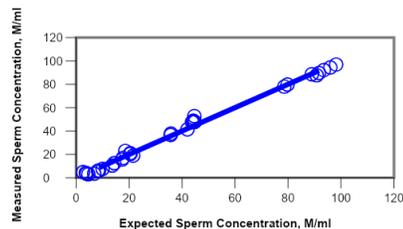
**2nd clinical trial - MSC correlation**



**Limitazioni del metodo:**

I campioni sono stati valutati da diversi operatori utilizzando un microscopio e l'SQA-V. La soggettività inter-operatore potrebbe aver influenzato i risultati dello studio.

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



**Risultati:**



di lavaggio: DPBS e HepesHTF. Le diluizioni sequenziali sono state eseguite in 4 sistemi SQA-V.

**Limitazioni del metodo:**

- Gli errori di diluizione contribuiscono all'accuratezza dei risultati del test di linearità.
- Gli errori di manipolazione dei campioni, come l'introduzione di bolle nel capillare del test, possono causare letture imprecise.

1. Il coefficiente di regressione al quadrato  $R^2$  della curva di diluizione (linea di tendenza) è risultato essere 0,992 (nota: grafico che mostra i risultati di quattro SQA-V e mezzi di diluizione DPBS e Hepes).
2. Il coefficiente medio di variazione CV della concentrazione di spermatozoi misurata rispetto a quella attesa è stata del 10%.