

SQA-iO⁷

Manuel d'utilisation

Version : Décembre 2023

Numéro de catalogue : IO-ML-01677-00



Table des Matières

PARTIE 1 : Spécifications et exigences du système	3
PARTIE 2 : Paramètres du sperme et plage de mesure	4
PARTIE 3 : Technologie	
Capillaire de test	5
Mesure de la mobilité et de la Concentration	5
PARTIE 4 : Prise en main	
Première connexion (lien vers le téléchargement du logiciel)	5
Connexion du SQA-iO pour les tests :	5
PARTIE 5 : Navigation et essais	6
Écran d'Accueil	6
Test Patient	7
- Options pour l'évaluation de l'échantillon	8
- Résultats du test	9
- Résultats de test mauvaise qualité	9
- Rapport de l'analyse du sperme	10
Écran d'information patient	16
Archive	16
PARTIE 6 : CQ / CONTRÔLES et CQ externes	
Test des Contrôles Qualité et CQ externes	17
Résultats du CQ et Mesures correctives	18
Archive des CQ	18
CQ/Rapport de Contrôle	19
Test des échantillons de CQ externes	20
Résultats des CQ externes	21
Archive des CQ externes	21
Rapport du test de CQ externes	21
PARTIE 7 : Commande et chargement des crédits de tests	22
PARTIE 8 : Configuration des paramètres par défaut du SQA-iO	
Test Patient	23
Système	23
Valeurs De Référence	24
Profil de l'établissement	24
Profil utilisateur	24
Gestion des Utilisateurs	24
PARTIE 9 : Service	
Écran de service	24
Contactez-nous	24
ANNEXE	
1: Remplissage du capillaire d'essai avec un échantillon de volume normal	25
ANNEXE	
2: Remplissage du capillaire d'essai avec un échantillon de faible volume	26
ANNEXE	
3: Nettoyage du compartiment capillaire	27
ANNEXE	
4: Valeurs de référence des paramètres du sperme	28
ANNEXE	
5: Données de performance du produit	29
ANNEXE	
6: Garantie du SQA-iO	31
ANNEXE	
7: Dispositif de visualisation SQA-VU	32
ANNEXE	
8: Évaluation des débris/cellules rondes dans les échantillons de sperme	34
ANNEXE	
9: Avertissements et informations réglementaires	35

PARTIE 1 : Spécifications et exigences du système

Le SQA-iO est un analyseur de sperme haute-performance basé sur PC. Le dispositif fonctionne avec une application logicielle qui établit l'interface avec le dispositif pour guider l'utilisateur à travers l'analyse d'échantillon et l'archivage des résultats sur le cloud. L'appareil SQA-iO est destiné à être utilisé uniquement pour des analyses sous prescription.

Périphériques : abritent un compartiment de mesure pour le test et une connexion USB pour la connectivité.

Caractéristiques techniques

- Dimensions : 8 x 9,5 x 10,5 cm / Poids: 0,350 Kg
- Temps d'analyse : 75 secondes
- Alimentation : 5V DC (USB)
- Niveau sonore : 0 [dBA]
- Consommation d'énergie de l'appareil : 1,7 [BTU/heure] = 0,5 [Watts]
- Sources d'énergie rayonnante : deux LEDs (canaux de mobilité et de concentration)
- Système de détection : Deux photomultiplicateurs (mobilité et densité optique)
- Logiciel : Réside sur la mémoire flash et sur un serveur sécurisé sur le Cloud
- Signal d'entrée du canal de mobilité : analogique, jusqu'à 5V.
- Navigateurs recommandés pour une performance optimale : Chrome, Microsoft Edge

Exigences minimales pour le SQA-iO

- PC : Intel Core i5 M520 2.4 GHz ou équivalent
- RAM : 4 Go
- Écran : Couleur, Écran Large - résolution minimale 1024 x 768
- Compatibilité du système d'exploitation : Windows 7 Professionnel ou ultérieur
- Ports de Communication : un port USB
- Accès Internet : 5 Mb/seconde



Température de fonctionnement/de l'échantillon, humidité et altitude

- Fonctionne à température ambiante (15-38°C). Calibré pour tester des échantillons à température ambiante 20 - 25°C (68-77°F)
- Humidité de fonctionnement maximale jusqu'à 80% pour des températures allant jusqu'à 31°C. Linéarité décroissante de 50% à 38°C.
- Destiné à une utilisation en intérieur à une altitude maximale de 2000m, fluctuations d'alimentation secteur $\pm 10\%$, Catégorie de surtension II, degré de Pollution II.

Contrôle Qualité/Étalonnage

- Interne : L'autotest électronique/auto-calibration s'effectue au démarrage Valeurs de référence vérifiées avant chaque essai.

Évaluation de l'échantillon en cours

- Calibré pour tester des échantillons à température ambiante 20-25°C (68-77°F) dans l'heure suivant le prélèvement de l'échantillon.
- Testez uniquement les échantillons de sperme humain liquéfiés. Les flacons de liquéfaction QwikCheck (disponible chez MES et vendus séparément) peuvent être utilisés pour liquéfier l'échantillon de sperme avant son aspiration dans le capillaire de test, si nécessaire.

Dispositifs accessoires (en option)

- Le système de visualisation SQA-VU fonctionne seulement avec le dispositif SQA-iO pour visualiser les échantillons de sperme et capturer les vidéos de mobilité et les images de morphologie. Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'Annexe 7.
- La Station d'accueil SQA-iO permet à la fois au SQA-iO et au SQA-Vu de se connecter à une seule source d'alimentation et de garder un faible encombrement du laboratoire.

PARTIE 2 : Paramètres du sperme et plage de mesure

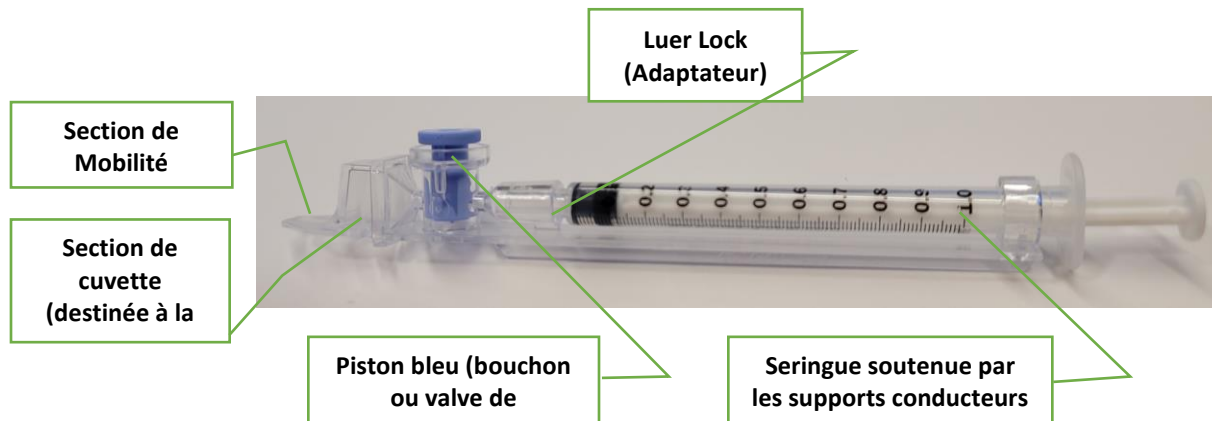
Le SQA-iO est un dispositif médical analytique de haute performance basé sur PC qui teste des échantillons de sperme LAVÉS et FRAIS. L'appareil fonctionne avec une application informatique qui contient les données de l'appareil, du patient, de l'échantillon, les résultats de l'analyse et les renseignements sur l'installation.

Après la collecte et la préparation, un échantillon de sperme est prélevé dans un capillaire de test SQA et inséré dans le SQA-iO où l'analyse de l'échantillon est effectuée. Les résultats des tests sont disponibles en 75 secondes.

Plage de mesure du SQA-iO			
5 ^{ème} édition du guide de l'OMS	Plage	6 ^{ème} édition du guide de l'OMS	Plage
CONCENTRATION (M/ml)	<2-400	CONCENTRATION (M/ml)	<2-400
MOBILITÉ TOTALE (PROG + NON PROG) (%)	0 - 100	MOBILITÉ TOTALE (PROG + NON PROG) (%)	0 - 100
PROGRESSIF (%)	0 - 100	PROGRESSIF (RAPIDE + LENT) (%)	0 - 100
		RAPIDEMENT PROGRESSIF (%)	0 - 100
		LENTEMENT PROGRESSIF (%)	0 - 100
NON PROGRESSIF (%)	0 - 100	NON PROGRESSIF (%)	0 - 100
IMMOBILE (%)	0 - 100	IMMOBILE (%)	0 - 100
FORMES NORMALES (%)	0-30	FORMES NORMALES (%)	0-30
CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	<0.2-250	CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	<0.2-250
PROG. CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	0-200	PROG. CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	0-200
		RAPIDEMENT PROG. CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	0 - 100
		LENTEMENT PROG. CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	0 - 100
CONC. SPERM. FONCTIONNELS* (M/ml)	0-120	CONC. SPERM. FONCTIONNELS* (M/ml)	0-120
VELOCITÉ (VCL)** (µm/sec)	0 - 100	VELOCITÉ (VCL)** (µm/sec)	0 - 100
INDEX DE MOBILITÉ SPZ**	0-500	INDEX DE MOBILITÉ SPZ**	0-500
SPERM. # (M/ejac)	0-900	SPERM. # (M/ejac)	0-900
SPERM. MOBILE* (M/ejac)	0-800	SPERM. MOBILE* (M/ejac)	0-800
PROG. SPERM. MOBILE* (M/ejac)	0-700	PROG. SPERM. MOBILE* (M/ejac)	0-700
SPERM. FONCTIONNELS* (M/éjac)	0-150	SPERM. FONCTIONNELS* (M/éjac)	0-150
SPERM. DE MORPH. NORMALE** (M/ejac)	0-260	SPERM. DE MORPH. NORMALE** (M/ejac)	0-260

*Les paramètres MES sont indiqués par une astérisque. ** Ces paramètres ne sont pas rapportés sur le marché US

PARTIE 3 : Technologie



Capillaire de test

- Capillaire d'essai en plastique à usage unique Nécessite 500 µl d'échantillon pour les tests de volume normal, 10 µl pour les tests de faible volume.
- Conçu pour collecter et tester des échantillons de manière biologiquement sûre. Utilisez uniquement les capillaires de test certifiés par le fabricant.

Section Cuvette (évaluation de la Concentration)

- Des Millions de spermatozoïdes sont analysés dans la "grande" cuvette du capillaire d'essai sur la base de l'analyse par spectrophotométrie de l'échantillon de sperme et de l'application d'algorithmes propriétaires.

Section mobilité (évaluation des paramètres de mobilité)

- Des dizaines de milliers de spermatozoïdes sont analysés dans la section "fine" de mobilité du capillaire de test lorsqu'ils se déplacent à travers un faisceau lumineux dans l'appareil.
- Les perturbations lumineuses sont ensuite converties en signaux analogiques et analysées par des algorithmes propriétaires.

Insérez le capillaire de test dans le SQA-iO

- Après avoir rempli le capillaire de test (voir la section Annexe pour les directives), insérez le capillaire de test SQA dans la chambre de mesure du SQA-iO avec le PISTON BLEU orienté vers le bas.

PARTIE 4 : Prise en main

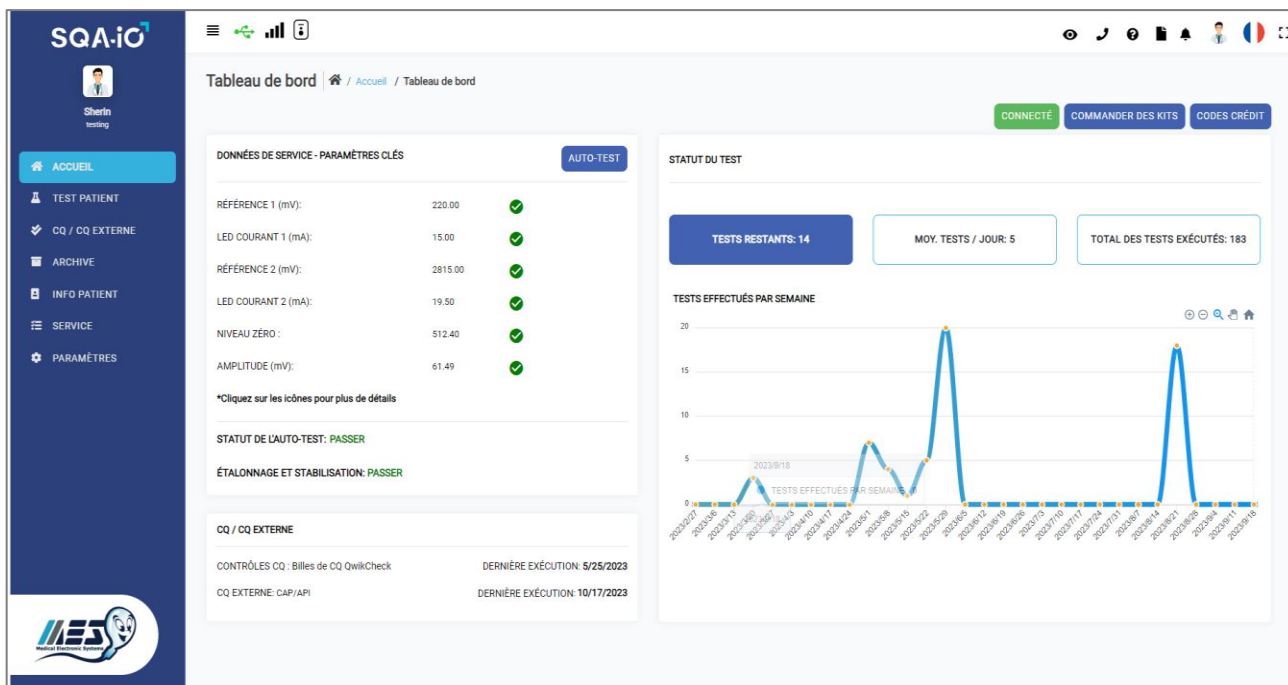
Première connexion : Suivez les instructions du **Guide de Démarrage Rapide du SQA-iO** ou téléchargez directement le logiciel à partir du site internet www.sqa-io.com et enregistrez votre compte en suivant les instructions affichées à l'écran. C'est le moment de définir tous les tests préférés et les paramètres par défaut de votre institution et de charger les crédits de test.

Connexion en cours au SQA-iO pour les tests:

- Connectez le SQA-iO à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni.
- Aller sur : www.sqa-io.com ou cliquez sur l'icône du bureau  pour activer l'interface du SQA-iO.
- Entrez le code d'enregistrement unique à 8 chiffres situé à l'intérieur du kit de votre dispositif
- Si vous avez été invité à autoriser le téléchargement d'un pilote requis pour exécuter l'application du SQA-iO, veuillez l'accepter
- Connectez-vous au SQA-iO en utilisant votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.
- Le SQA-iO va maintenant passer par un contrôle d'étalonnage, veuillez attendre jusqu'à ce qu'il se termine.
- L'appareil est maintenant prêt pour les tests de sperme

PARTIE 5 : Navigation et essais sur le SQA-iO

- **Navigation** : La barre de navigation du SQA-iO est toujours disponible. Cliquez sur une des options de la barre de navigation du SQA-iO pour sélectionner là où vous voulez aller.
- **Sécurité** : Après 15 minutes d'inactivité du SQA-iO, un avertissement de dépassement de délai s'affichera. Si le dispositif ou l'application n'est pas utilisé dans les 5 minutes suivantes, le SQA-iO s'éteindra. Connectez-vous à nouveau lorsque vous serez prêt à commencer un test.



L'écran d'accueil fournit les informations suivantes :

-  Cette icône est **VERTE** lorsque le dispositif est connecté et **ROUGE** lorsqu'il est déconnecté.
-  Cette icône est **NOIRE** lorsque la connexion internet est stable, **ROUGE !** lorsque la connexion internet est lente et des barres **GRISES** s'afficheront lorsqu'il n'y a aucune connexion internet.
- **Données de Service – Paramètres clés** : affiche l'étalonnage du SQA-iO et les paramètres d'auto-test. Une icône en forme de coche **VERTE** indique que tout est dans les limites normales, **JAUNE** indique que l'on est dans les limites et **ROUGE** indique que l'on est en dehors de la plage normale de mesure. Cliquez sur la coche pour avoir plus de détails et sur le bouton **RAPPORT** pour exécuter un rapport d'étalonnage pour vos archives.
- **Statut de test** : fournit le statut actuel du nombre de tests restants de même que les graphiques de tests réalisés par semaine.

Test Patient

Sélectionnez le TYPE DE TEST sur la base des exemples de définitions/options suivants :

- **FRAIS** – L'échantillon n'est pas enrichi, dilué ou traité et a été traité moins d'une heure après sa collecte. Nécessite un volume de test ≥ 0.6 ml (le capillaire de test doit être entièrement rempli) ou, si moins d'échantillon est disponible, l'échantillon peut être dilué à 1:2 [1+1] pour un rapport complet de tous les paramètres de sperme. Un échantillon de 10 microlitres peut être chargé uniquement dans la fine section du capillaire pour un rapport limité uniquement aux paramètres de motilité.
- **LAVÉ** – L'échantillon est enrichi ou préparé pour une insémination artificielle par centrifugation en utilisant un milieu de lavage pour remplacer le plasma séminal. Le volume de test requis est ≥ 0.6 ml (le capillaire de test doit être entièrement rempli) ou, si moins d'échantillon est disponible, l'échantillon peut être dilué à 1:2 [1+1] pour un rapport complet de tous les paramètres de sperme. Un échantillon de 10 microlitres peut être chargé uniquement dans la fine section du capillaire pour un rapport limité uniquement aux paramètres de motilité.

Entrez les données du patient et de l'échantillon dans l'écran TESTER PATIENT vu ci-dessous. Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque * et un message d'erreur apparaîtra s'ils sont vides. La date et l'heure de Collection/Réception seront remplies automatiquement selon la date et l'heure actuelles du test et peuvent être éditées.

REMARQUE : Bien que le volume d'échantillon ne soit pas obligatoire, certains paramètres de sperme liés au volume d'échantillon ne seront pas affichés si le volume n'est pas saisi. La précision de l'opérateur est indispensable en termes de mesure du volume de l'échantillon.

Utilisez les champs 'ouverts' OPTIONNEL 1 et OPTIONNEL 2 pour saisir toute information souhaitée.

Test Patient			
FRAIS LAVÉ			
INFORMATION DU PATIENT			
ID DU PATIENT *	PRÉNOM	NOM DE FAMILLE	ID DE L'ÉCHANTILLON
34242	Tally	Bala	44545
DATE DE NAISSANCE	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE	ABSTINENCE (Jours)	MÉDECIN RÉFÉRANT
10/29/2007	97845612388	5	Bala
INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON			
DATE HEURE COLLECTÉE	DATE ET HEURE DE RÉCEPTION	VOLUME (ml)	CONC. GB (M/ml) *
11/10/2023 10:33 AM	11/10/2023 10:33 AM	5	<1
pH	APPARENCE	VISCOSITÉ	LIQUÉFACTION
5	NORMAL	NORMAL	0-30 MINUTES
OPTIONNEL 1	OPTIONNEL 2		
INFORMATIONS OPÉRATEUR			
NOM DE L'OPÉRATEUR	TITRE (CIVILITÉ)	COMMENTAIRES	
3	4		
VOIR L'ÉCHANTILLON DILUÉ 1+1 10 µl TESTEZ			

Après avoir saisi les données du patient, sélectionnez le type de test à exécuter.

Traitement de l'échantillon et options de test :

- **Traitement des échantillons :** Les échantillons doivent être entièrement liquéfiés et exécutés dans l'heure suivant la collecte afin que les paramètres de mobilité soient rapportés avec précision. Gardez toujours les échantillons à température ambiante avant et pendant le test; une température trop chaude et/ou trop froide provoquera un choc sur les spermatozoïdes et affectera la mobilité. Voir la section Annexes pour le prélèvement de sperme, le remplissage de capillaire et les directives de test d'échantillon.
 - Température de contrôle: gardez l'échantillon à température ambiante |(20-25°C / 68-77°F). Ne pas chauffer parce qu'une température excessive épuisera les ressources séminales et le froid provoquera un choc sur les cellules séminales et affectera la mobilité.
 - Prélèvement d'échantillon : Voir la section Annexe pour les directives sur le prélèvement d'échantillon de sperme et pour les instructions sur la manière de remplir le capillaire d'essai et de l'insérer dans le SQA-iO.
 - Liquéfaction d'échantillon : Les échantillons doivent être complètement liquéfiés et traités dans l'heure suivant le prélèvement parce que les paramètres de mobilité diminuent au cours du temps. Les flacons de liquéfaction QwikCheck peuvent être utilisés pour liquéfier les échantillons de sperme avant leur aspiration dans le capillaire de test, si nécessaire.
- **Mesurer les volume d'échantillon :**
 - Quand mesurer : après la liquéfaction de l'échantillon et avant le test, mesurez selon les procédures de laboratoire.
 - Entrer le volume d'échantillon dans le SQA-iO : Entrez le volume dans l'écran "Test Patient" du SQA-iO.
- **GB/ pH :** évaluez le pH et les GB avant le test en utilisant les bandelettes de test GB/ pH QwikCheck.
- **Dilution 1:2 (1+1) :** 0,3 à 0,5 ml d'échantillon sont requis. Diluez l'échantillon à 1:2 (1+1) en utilisant le kit de dilution QwikCheck™. Une dilution 1+1 requiert des mêmes volumes d'échantillon et de diluant (par exemple, si le volume d'échantillon total est de 0,4 ml, ajoutez 0,4 ml de milieu de dilution). Les erreurs de dilution de l'échantillon de l'opérateur entraînent des résultats inexacts.
- **Échantillon faible volume /10 microlitres :** remplissez seulement la pointe (canal de mobilité) du capillaire en utilisant 10µl d'échantillon. Un rapport de test limité aux seuls paramètres de mobilité sera fourni.
- **Échantillons LAVÉS:** sélectionnez pour exécuter NORMAL ou VOLUME BAS (échantillons 10µl).

Tester Patient - Résultats du Test

Cliquez sur **TESTER MAINTENANT** et insérez le capillaire de test lorsque vous y êtes invité. 0,6 ml d'échantillon sont requis. Ne pas faire bouger le dispositif lors du test. Après approximativement 75 secondes, tous les résultats de paramètres de sperme s'afficheront. Une flèche indicatrice apparaîtra si les résultats sont élevés ou bas selon les valeurs de référence approuvées par le laboratoire et les protocoles pour les interprétations de résultats. Si aucune flèche n'est indiquée, cela signifie que soit les résultats du test sont dans une fourchette de valeurs normale, soit qu'il n'y a pas de valeur de référence pour le paramètre.

ID DU PATIENT: 34242 NOM DU PATIENT: Jally Bala ÂGE: N/A NUMÉRO DE TÉLÉPHONE: 97845612388 MÉDECIN RÉFÉRANT: Bala			
RÉSULTATS DE TEST			
PARAMÈTRE	RÉSULTAT	VAL. REF.	STATUT
CONCENTRATION (M/ml)	14.8	>=16	↓
MOBILITÉ (%)	78	>=42	
PROGRESSIF (%)	56	>=30	
PROGRESSIF RAPIDE (%)	39		
PROGRESSIF LENT (%)	17		
NON-PROGRESSIF (%)	22	<=1	↑
IMMOBILE (%)	22	<=20	↑
FORMES NORMALES (%)	N/A	>=4	
CONC. SPZ. MOBILES* (M/ml)	11.5		
CONC. SPZ. PROG. MOBILES* (M/ml)	8.3		
CONC. SPERME MOBILE ET RAPID. PR.* (M/ml)	5.8		
CONC. SPERME MOBILE ET PR. LENT* (M/ml)	2.5		
CONC. EN SPERME FONCTIONNEL (M/ml)	N/A		
VÉLOCITÉ (VCL)* (µm/sec)	N/A	>=5	
INDICE DE MOTILITÉ DES SPZ.*	11		
SPERME # (M/ ejac)	118.4	>=39	
SPERMATOZOÏDES MOBILES* (M/ ejac)	92.0		
SPERME PROG. MOBILE* (M/ ejac)	66.4		
SPERME FONCTIONNEL* (M/ ejac)	N/A		
SPERME DE MORPH. NORMALE* (M/ ejac)	N/A		
* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque			
Veuillez noter que certains résultats ont été manuellement validés par le compteur de mauvaise qualité.			
COMPTEUR BASSE QUALITÉ			
GRAPHIQUE DE MOBILITÉ			
■ PROGRESSIF RAPIDE (%) ■ PROGRESSIF LENT (%) ■ NON-PROGRESSIF (%) ■ IMMOBILE (%)			

INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON

TYPE DE TEST: WASHED

ID DE L'ÉCHANTILLON: 44545

DATE | HEURE COLLECTÉE: 11/10/2023 | 10:46 AM

DATE ET HEURE DE RÉCEPTION: 11/10/2023 | 10:46 AM

DATE ET HEURE DU TEST: 11/10/2023 | 10:49 AM

CRITÈRE: WHO 6th

ÉCHANTILLON TESTÉ: Full Volume

VOLUME(ml): 8

CONC. GB(M/ml): < 1

NOM DE L'OPÉRATEUR: Sherin

TITRE (CIVILITÉ): N/A

☐ OPTIONNEL 1:

☐ OPTIONNEL 2:

COMMENTAIRES:

[ENREGISTRER](#)

Résultats du Test : le tableau ci-dessus s'affichera après les tests d'échantillon de sperme **FRAIS** et **LAVÉ** avec un volume de test normal, 10 µl ou dilué à 1:2 (1+1). Cinq options de navigation sont disponibles à partir de l'écran **RÉSULTATS DE TEST** :

- **RETESTER :** Sélectionnez pour exécuter un deuxième test sur le même patient.
- **VOIR LE RAPPORT :** Cliquez pour voir le rapport du test patient.
- **TELECHARGER LE RAPPORT :** Cliquez pour télécharger et imprimer le rapport de test du patient.
- **CAPTURER (Requiert le SQA-VU) :** Attachez jusqu'à 10 images au rapport. L'option de capture permet la visualisation d'images et de vidéos, leur suppression et leur téléchargement.
- **MORPHOLOGIE (Formes normales) :** Connectez le SQA-VU pour évaluer manuellement le sperme Normal/Anormal.
- **ÉDITIONS DE RAPPORTS:** Après le test, cliquez sur NOM DE PATIENT /MÉDECIN TRAITANT/DATE DE NAISSANCE ou AGE pour éditer.

ÉDITER LES INFORMATIONS DU PATIENT

ÉDITER LES INFORMATIONS DU PATIENT

Prénom:

Nom de famille:

Médecin réf.:

Date de naissance:

[ENREGISTRER](#)
[RETOUR](#)

Mauvaise qualité – Résultats du test

Des résultats de test de mauvaise qualité peuvent être reportés comme < (inférieur à) ou > (supérieur à) lorsqu'un ou plusieurs paramètres tombent en-dessous de la plage dynamique du SQA-iO. Uniquement les valeurs de concentration de spermatozoïdes, de mobilité totale, de concentration en spermatozoïdes mobiles et d'IMS seront automatiquement publiées en raison du nombre limité de spermatozoïdes, de la très faible mobilité et/ou de la morphologie anormale. Les résultats manuels peuvent être entrés pour fournir un rapport complet si nécessaire.

RÉSULTATS DE TEST				INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON	
PARAMÈTRE	RÉSULTAT	VAL. REF.	STATUT	TYPE DE TEST:	FRESH
CONCENTRATION (M/ml)	N/A	>=16		ID DE L'ÉCHANTILLON:	63463
MOBILITÉ (%)	N/A	>=42		DATE HEURE COLLECTÉE:	11/10/2023 11:02 AM
PROGRESSIF (%)	N/A	>=30		DATE ET HEURE DE RÉCEPTION:	11/10/2023 11:02 AM
PROGRESSIF RAPIDE (%)	N/A			DATE ET HEURE DU TEST:	11/10/2023 11:04 AM
PROGRESSIF LENT (%)	N/A			CRITÈRE:	WHO 6th
NON-PROGRESSIF (%)	N/A	<=1		ÉCHANTILLON TESTÉ:	10 µl
IMMOBILE (%)	N/A	<=20		VOLUME(ml):	4
FORMES NORMALES (%)	N/A	>=4		CONC. GB(M/ml):	< 1
CONC. SPZ. MOBILES* (M/ml)	< 0.2			pH:	4
CONC. SPZ. PROG. MOBILES* (M/ml)	N/A			VISCOSITÉ:	Abnormal
CONC. SPERME MOBILE ET RAPID. PR.* (M/ml)	N/A			LIQUÉFACTION:	30-60 Minutes
CONC. SPERME MOBILE ET PR. LENT.* (M/ml)	N/A			ABSTINENCE(Jours):	63
CONC. EN SPERME FONCTIONNEL (M/ml)	N/A			NOM DE L'OPÉRATEUR:	Smith
VÉLOCITÉ (VCL)* (µm/sec)	N/A	>=5		TITRE (CIVILITÉ):	N/A
INDICE DE MOTILITÉ DES SPZ.*	0			☒ OPTIONNEL 1:	
SPERME # (M/ejac)	N/A	>=39		☒ OPTIONNEL 2:	
SPERMATOZOÏDES MOBILES* (M/ejac)	N/A			COMMENTAIRES:	
SPERME PROG. MOBILE* (M/ejac)	N/A				
SPERME FONCTIONNEL* (M/ejac)	N/A				
SPERME DE MORPH. NORMALE* (M/ejac)	N/A				

* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque

Les résultats du test automatisé indiquent que l'échantillon est de mauvaise qualité. Pour un rapport complet, nous recommandons de réaliser une analyse manuelle ou de diriger le patient vers une analyse complète de sperme en laboratoire.

[ENVOYER LES RÉSULTATS MANUELS](#)

GRAPHIQUE DE MOBILITÉ

Le graphique de mobilité n'est pas disponible en raison de la faible qualité de l'échantillon.

[ENREGISTRER](#)

Mauvaise qualité – Résultats manuels

Des résultats manuels peuvent être ajoutés au rapport de test pour compléter les valeurs de mobilité rapportées dans le test automatisé de mauvaise qualité. Un laboratoire présentant une expertise dans l'analyse de sperme et équipé d'appareil pour l'analyse de la concentration, la mobilité et la morphologie (optionnel) des spermatozoïdes est requis. Veuillez noter que l'exactitude et la précision des résultats manuels reposeront sur la compétence de l'opérateur et l'exactitude des rapports relève de la responsabilité de l'opérateur.

ID DU PATIENT: 34242 NOM DU PATIENT: Tally Bala DATE DE NAISSANCE / ÂGE: 10/29/2007 / 16 MÉDECIN RÉFÉRANT: J.Smith	
ENVOYER LES RÉSULTATS MANUELS CRITÈRE: OMS 6 ^{ème} ÉDITION	
GUIDE DE TEST MANUEL INSTRUCTIONS	
CONCENTRATION (M/ml)	RÉSULTATS
CONCENTRATION *	10
PARAMÈTRES DE MOTILITÉ (%)	
MOTILITÉ *	20
PROGRESSIF RAPIDE *	15
PROGRESSIF LENT *	1
MORPHOLOGIE (%)	
FORMES NORMALES	13
☐ Aucun spermatozoïde trouvé	
*Ces paramètres de sperme sont requis pour obtenir un rapport complet	
ENVOYER LES RÉSULTATS EFFACER PASSER AUX RÉSULTATS DU TEST AUTOMATIQUE	

Quand ai-je la possibilité d'ajouter des résultats de sperme manuellement ?

- Lorsque le SQA-iO rapporte des résultats automatisés de très mauvaise qualité : Concentration < 2.0 M/ml et/ou Concentration de spermatozoïdes mobiles (CSM) < 0.2 M/ml.
- Pour un rapport d'analyse de sperme plus complet.

Aurai-je la possibilité de changer mes résultats après être sorti de cet écran ?

Comment savoir si mon comptage manuel est précis ?

Instructions de MOBILITÉ TOTALE (RAPIDEMENT PROG + LENTEMENT PROG + NP); RAPIDEMENT ET LENTEMENT PROG pour un test manuel :

Instructions de test manuel pour les MORPHOLOGIES FORMES NORMALES:

Instructions de test manuel pour la CONCENTRATION :

[Afficher moins](#)

Les FORMES NORMALES (Morphologie) ne sont pas incluses dans le rapport MAUVAISE QUALITÉ à moins qu'elles aient été manuellement évaluées.

ID DU PATIENT: 34242 NOM DU PATIENT: Tally Bala DATE DE NAISSANCE / ÂGE: 10/29/2007 16 NUMÉRO DE TÉLÉPHONE: 97845612388 MÉDECIN RÉFÉRANT: J.Smith			
RÉSULTATS DE TEST			
PARAMÈTRE	RÉSULTAT	VAL. REF.	STATUT
CONCENTRATION (M/ml)	10.0	>=16	↓
MOBILITÉ (%)	20	>=42	↓
PROGRESSIF (%)	16	>=30	↓
PROGRESSIF RAPIDE (%)	15		
PROGRESSIF LENT (%)	1		
NON-PROGRESSIF (%)	4	<=1	↑
IMMOBILE (%)	80	<=20	↑
FORMES NORMALES (%)	13	>=4	
CONC. SPZ. MOBILES* (M/ml)	2.0		
CONC. SPZ. PROG. MOBILES* (M/ml)	1.6		
CONC. SPERME MOBILE ET RAPID. PR.* (M/ml)	1.5		
CONC. SPERME MOBILE ET PR. LENT.* (M/ml)	0.1		
CONC. EN SPERME FONCTIONNEL (M/ml)	N/A		
VÉLOCITÉ (VCL)* (µm/sec)	N/A	>=5	
INDICE DE MOTILITÉ DES SPZ.*	0		
SPERME # (M/ejac)	40.0	>=39	
SPERMATOZOÏDES MOBILES* (M/ejac)	8.0		
SPERME PROG. MOBILE* (M/ejac)	6.4		
SPERME FONCTIONNEL* (M/ejac)	N/A		
SPERME DE MORPH. NORMALE* (M/ejac)	5.2		
* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque			
Veuillez noter que certains résultats ont été manuellement validés			
ENVOYER LES RÉSULTATS MANUELS			
INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON			
TYPE DE TEST:	FRAIS		
ID DE L'ÉCHANTILLON:	63463		
DATE HEURE COLLECTÉE:	11/10/2023 11:02 AM		
DATE ET HEURE DE RÉCEPTION:	11/10/2023 11:02 AM		
DATE ET HEURE DU TEST:	11/10/2023 11:04 AM		
CRITÈRE:	WHO 6th		
ÉCHANTILLON TESTÉ:	10 µl		
VOLUME(ml):	4		
CONC. GB(M/ml):	< 1		
pH:	4		
APPARENCE:	Anormal		
VISCOSITÉ:	Anormal		
LIQUÉFACTION:	30-60 Minutes		
ABSTINENCE(Jours):	63		
NOM DE L'OPÉRATEUR:	Smith		
TITRE (CIVILITÉ):	N/A		
OPTIONNEL 1:			
OPTIONNEL 2:			
COMMENTAIRES:			
ENREGISTRER			

* Les résultats de Mobilité et Concentration ne peuvent être soumis après avoir quitté la page d'évaluation manuelle ou de résultats de test. Les Formes normales peuvent être ajoutées à tout moment à partir des Archives des Données du Patient si les résultats manuels ont été saisis pour les autres paramètres.

Tester Patient - Rapport d'analyse du sperme

Les options de format des rapports de test sont disponibles dans PARAMÈTRES :

- Rapport graphique : Rapport de deux pages avec le graphique de mobilité, en-tête et pied de page éditables et une section signature avec la possibilité d'inclure des informations additionnelles et de modifier ou de supprimer l'adresse email.
- Rapport standard : Rapport d'une page avec redimensionnement possible de l'en-tête et du pied de page et possibilité de modifier ou de supprimer l'adresse email.
- Rapport flexible - peut être personnalisé en téléchargeant et en modifiant le modèle HTML.

**Sherin**

3rd cross street 789, Itaq
Star 3938974633, Algeria

TÉLÉPHONE: 9710593668
E-MAIL: dp1@gmail.com
SITE INTERNET: ram@test.cm

SQA-iO RÉSULTATS AUTOMATISÉS D'ANALYSE DE SPERME

SQA - iO MES - technologie de traitement du Signal

INFORMATION DU PATIENT:

PRÉNOM:	Tally	NOM DE FAMILLE:	Bala
ID DU PATIENT:	34242	DATE DE NAISSANCE / ÂGE:	10/29/2007 16
MÉDECIN RÉFÉRANT:	J.Smith	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE:	97845612388

INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON:

ID DE L'ÉCHANTILLON:	63463	pH:	4
TYPE D'ÉCHANTILLON:	FRAIS	APPARENCE:	Anormal
DATE HEURE COLLECTÉE:	11/10/2023 11:02 AM	VISCOSITÉ:	Anormal
DATE ET HEURE DE RÉCEPTION:	11/10/2023 11:02 AM	LIQUÉFACTION:	30-60 Minutes
DATE ET HEURE DU TEST:	11/10/2023 11:04 AM	ABSTINENCE (Jours):	63
CRITÈRE:	WHO 6th	OPTIONNEL 1:	N/A
VOLUME (ml):	4	OPTIONNEL 2:	N/A
CONC. GB (M/ml):	<1		

PARAMÈTRE	RÉSULTAT	UNITÉS	VAL. REF.	GRAPHIQUE DE MOBILITÉ
CONCENTRATION	23.7	M/ml	>=16	■ Progressif Rapide (%) ■ Progressif Lent (%) ■ Non-Progressif (%) ■ Immobile (%)
MOBILITÉ	97	%	>=42	
PROGRESSIF	88	%	>=30	
PROGRESSIF RAPIDE	75	%		
PROGRESSIF LENT	13	%		
NON-PROGRESSIF	9	%	<=1	
IMMOBILE	3	%	<=20	
FORMES NORMALES	65	%	>=4	
CONC. SPZ. MOBILES*	22.8	M/ml		
CONC. SPZ. PROG. MOBILES*	20.9	M/ml		
CONC. SPERME MOBILE ET RAPID. PR.*	17.8	M/ml		
CONC. SPERME MOBILE ET PR. LENT.*	3.1	M/ml		
CONC. EN SPERME FONCTIONNEL	17.5	M/ml		
VÉLOCITÉ (VCL)*	62	µm/sec	>=5	
INDICE DE MOTILITÉ DES SPZ.*	316	---		

* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque

Signature: _____

Nom de l'opérateur: Smith

Titre (Civilité): _____

FAC ID#: nzFYis | SN#: 8105 | [MA] | Conc. Standard: 2 | 11/10/2023 | 11:29:06 AM | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

RAPPORT CONTINUE | ID DU PATIENT: 34242 | DATE ET HEURE DU TEST: 11/10/2023 | 11:04 AM

TOTAUX PAR ÉJACULAT	RÉSULTAT	UNITÉS	VAL. REF.	
SPERME #	71.1	M/ejac	>=39	
SPERMATOZOÏDES MOBILES*	68.4	M/ejac		
SPERME PROG. MOBILE*	62.7	M/ejac		
SPERME FONCTIONNEL*	52.5	M/ejac		
SPERME DE MORPH. NORMALE*	46.2	M/ejac		

COMMENTAIRES:**SMI (Sperm Motility Index) A CONTRIBUTING PREDICTOR OF MALE FERTILITY**What is SMI?

- Sperm Motility Index (SMI) is an MES SQA automatically generated index integrating motile sperm concentration and curvilinear velocity (VCL) into one value. It is reported in whole numbers without units.
- The positive correlation of SMI to male fertility was established and described in a number of publications

SMI Grading and Male Fertility Potential:

- Studies have shown the correlation of SMI to male fertility potential as follows: 'LOW' (SMI < 80), 'MODERATE' (SMI = 80-160) and 'HIGH' (SMI > 160) with an SMI reference value (cut-off) of 80.
- Conclusions: In conjunction with other semen parameters, SMI can be utilized to assess/grade male fertility potential.

Signature: _____



Tester Name: Smith

Title (Designation): _____

FAC ID#: nzFYis | SN# : 8105 | [MA] | Conc. Standard: 2 | 11/10/2023 | 11:47:47 AM | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Rapport standard

TÉLÉPHONE: 636366666

E-MAIL: poojalucky81234@gmail.com

SITE INTERNET:

Fertility center
Meleton street 15, Welington
40000, United States of America (the)



SQA-iO RÉSULTATS AUTOMATISÉS D'ANALYSE DE SPERME

INFORMATION DU PATIENT

PRÉNOM:	Adesh	NOM DE FAMILLE:	Bora
ID DU PATIENT:	5847991	ÂGE:	24

INFORMATION ECHANT.

ID ECHAN.:	463446	TEST EFFECTUE PAR:	Administrator
TYPE DE TEST:	FRAIS	APPARENCE:	Rose
DATE/HEURE COLLECT.:	10/25/2023 15:46	VISCOSITE:	DIMINUE
DATE/HEURE RECEPTION:	10/25/2023 15:46	LIQUEFACTION:	Plus de 60 Minutes
DATE/HEUR. TEST:	10/25/2023 15:52	CRITERE:	WHO 6TH
ABSTINENCE (jours):	2	ECH. TESTE:	DILUE 1+1
OPTIONEL 1:	NA	OPTIONEL 2:	NA

PARAMETRE	RESULTAT	VAL. REF.	STATUT
VOLUME (ml):	2.0	>= 1.4	
pH:	2.0		
CONC. G.B. (M/ml):	<1	< 1	
CONCENTRATION (M/ml):	315.2	>= 16	
MOBILITE (%):	39	>= 42	↓
PROGRESSIF (%):	30	>= 30	
RAPIDEMENT PROGRESSIF (%):	8		
LENTEMENT PROGRESSIF (%):	22		
NON-PROGRESSIF (%):	9	<= 1	↑
IMMOBILE (%):	61	<= 20	↑
FORMES NORMALES (%):	43	>= 4	
VITALITE (VIV., %):	82	>= 54	
INDEX DFI FRAGMENTATION ADN (%):	44.0	< 30	↑
CONC. SPZ MOBILES (M/ml):	124.3		
CONC SPZ PROGR. MOBILES (M/ml):	92.6		
CONC. SPERME MOBILE PROG RAPIDE (M/ml):	24.4		
CONC. SPERME MOBILE PROG LENT (M/ml):	68.2		
CONC. SPZ FONCTIONNELS (M/ml):	59.9		
VITESSE (mic/sec):	34		
INDEX MOBILITE SPZ:	149		
# SPZ (M/ejac):	630.4	>= 39	
SPZ MOBILES (M/ejac):	248.6		
SPZ PROGR. MOBILES (M/ejac):	185.2		
SPZ FONCTIONNELS (M/ejac):	119.8		
SPZ MORPH. NORMAUX (M/ejac):	271.1		

* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque

COMMENTAIRES:

FAC ID#: vaKt7X | SN#: 8105 | Conc. Standard: 2 | 11/10/2023 12:45 PM | AVG 0.67 | AW 297 | CNT 0.0 | OD 0.8387

Information patient

- **AJOUTER NOUVEAUX** patients en accédant à l'écran INFORMATION PATIENT.
- Cliquez sur **ACTION** pour éditer ou supprimer les informations du patient.
- **TRIER** en cliquant sur l'en-tête de colonne.

NOUVEAU

AFFICHER 10 ÉLÉMENTS

RECHERCHER :

ACTIONS	ID DU PATIENT	PRÉNOM	NOM DE FAMILLE	DATE DE NAISSANCE	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE	LE PLUS RÉCENT	POIDS (kg)	TAILLE (cm)
  	1	John	San	10/29/2007	Non entré	11/4/2023 11:58 AM	44	123
  	12122121	Micheal	Jesu	10/28/2007	Non entré	11/6/2023 11:40 AM	77	343
  	242	sam	dhon	Non entré	Non entré	11/8/2023 11:04 AM	55	422
  	2525	era	jas	10/30/2007	Non entré	11/7/2023 4:31 PM	54	333
  	3	Anika	Little	11/4/2007	Non entré	11/8/2023 1:16 PM	122	222
  	32323265656	Ishita	Kimaya	11/4/2007	Non entré	11/7/2023 4:39 PM	33	222
  	34	Krishna	Drishti	11/4/2007	Non entré	8/9/2023 4:30 PM	66	433
  	342	Aagya	Taashira	10/28/2007	Non entré	11/4/2023 4:55 PM	33	122
  	3433	Harveen	Sukhleen	11/6/2007	Non entré	11/4/2023 1:35 PM	33	32
  	3433333	Sudakshima	Saiyeisha	11/4/2007	Non entré	11/6/2023 10:44 AM	34	432

AFFICHAGE DE L'ÉLÉMENT 1 À 10 SUR 30 ÉLÉMENTS

PRÉCÉDENT 1 2 3 SUIVANT

Archive

- Cliquez sur **ARCHIVE** pour obtenir une liste de tous les résultats des tests du patient.
- **TRIER** en sélectionnant le patient puis en cliquant sur le bouton ACTION pour la plage de date, voir, supprimer, ou les rapports.

DONNÉES PATIENT

BILLES DE CQ QWICKCHECK

TESTS DE CQ EXTERNE

SÉLECTIONNEZ LA PLAGE DE DATES

11/01/2023

Vers

11/09/2023

APPLIQUER

EFFACER

SHOW 10 ENTRIES

Search

ACTIONS	ID DU PATIENT	NOM DU PATIENT	DATE ET HEURE DU TEST	TYPE DE TEST	ID DE L'ÉCHANTILLON	NOM DE L'OPÉRATEUR
   	12122121	Micheal Jesu	11/6/2023 11:40 AM	PRÉP. PMA (10 µl)	0	Abar
   	12122121	Micheal Jesu	11/6/2023 11:35 AM	PRÉP. PMA (10 µl)	0	Abar
   	12122121	Micheal Jesu	11/6/2023 11:23 AM	PRÉP. PMA (10 µl)	0	Abar
   	5345	John San	11/4/2023 11:58 AM	PRÉP. PMA (10 µl)	1	Abar
   	12122121	Micheal Jesu	11/6/2023 11:40 AM	PRÉP. PMA (10 µl)	0	Abar
   	12122121	Micheal Jesu	11/6/2023 11:35 AM	PRÉP. PMA (10 µl)	0	Abar
   	12122121	Micheal Jesu	11/6/2023 11:23 AM	PRÉP. PMA (10 µl)	0	Abar

MONTRANT 1 VERS 10 DE 46 ENTRÉES

PRÉCÉDENT 1 2 3 4 5 SUIVANT

PARTIE 6 : CQ / CONTRÔLES et CQ externes

Sélectionnez CQ/CQ externe dans le panneau de navigation pour exécuter trois niveaux d'échantillons de billes de contrôle qualité QwikCheck ou pour procéder à une évaluation de CQ externe. Lors du test avec les billes de contrôle qualité QwikCheck ou avec les échantillons de CQ externe, veuillez suivre les instructions de la notice du produit. Egalement, assurez-vous de :

- Utiliser des capillaires différents et non-utilisés pour chaque niveau de billes.
- Mélanger doucement les échantillons avant de les aspirer dans le capillaire d'essai.
- Ne retournez pas la solution de billes dans le récipient après le test – cela contaminera les échantillons ET les billes adhéreront aux parois du capillaire et la concentration des billes sera alors modifiée.

Tests des Contrôles CQ

- L'écran ci-dessous sera activé lors de la saisie des CQ/CQ Externe > QC à partir du panneau de navigation. Si les contrôles n'ont jamais été effectués, tous les **RÉSULTATS DU TEST** ainsi que les **INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON** seront alors affichés comme **EN ATTENTE**.
- **SÉLECTIONNEZ LE NUMÉRO DE LOT :** Dans le menu déroulant, recherchez le numéro de lot qui correspond au numéro de lot sur l'étiquette extérieure de la boîte de billes QwikCheck qui sera testée.
- **INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON :** Les valeurs des trois niveaux de billes seront automatiquement remplies lorsque le lot est sélectionné.
- **DERNIÈRE EXÉCUTION :** Si des précédents tests ont été effectués, les dernières date et heure du test seront alors affichées.
- **TESTER MAINTENANT :** Sélectionnez **TESTER MAINTENANT** lorsque les capillaires de test sont préparés pour chaque test.

The screenshot displays the 'TEST DE CQ EXTERNE' interface. At the top, it shows 'BILLES DE CQ QWIKCHECK' and 'TEST DE CQ EXTERNE'. A dropdown menu for 'SÉLECTIONNER LE NUMÉRO DE LOT:' is set to '060823'. The interface is divided into three columns: NIVEAU 1, NIVEAU 2, and CONTRÔLE NÉGATIF. Each column has a 'TESTEZ' button, 'RÉSULTATS DE TEST' (all showing 'EN ATTENTE'), and 'INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON'. The sample information includes 'NUMÉRO DE LOT', 'DATE D'EXP.', 'CIBLE', 'VALEUR(+/-)', and 'PLAGE VALIDE'. At the bottom right, there are 'ARCHIVE CQ' and 'RAPPORT' buttons. A footer note states: '* Veuillez vérifier l'information d'échantillon avec l'étiquette du récipient de billes avant d'exécuter un test'.

Suivez les instructions à l'écran pour la préparation et l'insertion du capillaire .

The 'CALIBRAGE AUTOMATIQUE' screen features a red warning icon and the text: 'LE SYSTÈME SE CALIBRE N'INSÉREZ PAS LE CAPILLAIRE !'. It lists three instructions: 'MÉLANGEZ CONVENABLEMENT L'ÉCHANTILLON DE SPERME', 'REMPISSEZ LE CAPILLAIRE D'ESSAI', and 'NETTOYEZ, ESSUYEZ ET INSPECTEZ LE CAPILLAIRE POUR LA PRÉSENCE DE BULLES'.

The 'INSÉRER UN CAPILLAIRE' screen shows a green checkmark and the text: 'NUMÉRO DE LOT 040423001 / NIVEAU 1', 'INSÉRER LE CAPILLAIRE MAINTENANT', and 'APPUYEZ SUR "TESTER MAINTENANT" POUR DÉMARRER L'ANALYSE'. At the bottom, there are 'TESTEZ' and 'ANNULER' buttons.

Résultats et Mesure corrective :

- RÉSULTATS :** Les tests de contrôle durent environ 20 secondes par test. Les résultats sont affichés automatiquement et, s'ils sont en-dehors de la plage de valeurs normales, une alerte de MESURE CORRECTIVE sera alors affichée. Cliquez sur le bouton MESURE CORRECTIVE afin d'identifier les causes des résultats situés en dehors de la fourchette de valeurs normales.
- RETESTER:** Ce bouton apparaîtra après la réalisation du premier test. Sélectionnez-le pour analyser à nouveau l'échantillon sans affecter le nombre de tests du code de crédit. La possibilité d'utiliser l'option retester est limitée dans le temps.

SÉLECTIONNER LE NUMÉRO DE LOT: 061122

NIVEAU 1

RE-TESTER

RÉSULTATS DE TEST

CONC (M/ml): 4.1

STATUT: ÉCHEC

DATE DU TEST: 11/10/2023 | 1:37 PM

INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON

NUMÉRO DE LOT: 061122001

DATE D'EXP: NOV / 2023

CIBLE: 47

VALEUR(+/-): 6.6

PLAGE VALIDE: 40.4 - 53.6

MESURE CORRECTIVE

NIVEAU 2

RE-TESTER

RÉSULTATS DE TEST

CONC (M/ml): 15.5

STATUT: PASSER

DATE DU TEST: 11/10/2023 | 1:41 PM

INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON

NUMÉRO DE LOT: 080888002

DATE D'EXP: AOÛT / 2088

CIBLE: 100

VALEUR(+/-): 100

PLAGE VALIDE: 0.0 - 200.0

CONTRÔLE NÉGATIF

RE-TESTER

RÉSULTATS DE TEST

CONC (M/ml): 0.0

CSM (M/ml): 0.0

STATUT: PASSER

DATE DU TEST: 11/10/2023 | 1:44 PM

INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON

NUMÉRO DE LOT: 080888003

DATE D'EXP: AOÛT / 2088

CIBLE: 0

VALEUR(+/-): 0

PLAGE VALIDE: 0.0 - 0.0

- DES MESURES CORRECTIVES** sont listées ci-dessous et, une fois sélectionnées, apparaîtront sur le rapport des CQ et seront enregistrées dans l'archive des CQ. Utilisez l'option DÉFINI PAR L'UTILISATEUR si aucune des mesures répertoriées ne décrit le problème.

MESURE CORRECTIVE

DESCRIPTION DU PROBLÈME	MESURE CORRECTIVE
LE SYSTÈME NÉCESSITE UN NETTOYAGE	SYSTÈME PROPRE : RE-TEST
MATÉRIEL DE CONTRÔLE EXPIRÉ	TESTEZ UN NOUVEAU LOT DE CONTRÔLE
MANIPULATION / MÉLANGE DE L'ÉCHANTILLON	MÉLANGER DE FAÇON HOMOGÈNE : RE-TEST
CONTRÔLE STOCKÉ DE FAÇON INCORRECTE	TESTEZ UN NOUVEAU LOT
MAUVAIS NIVEAU TESTÉ	EXÉCUTER LE NIVEAU CORRECT
DÉFINI PAR L'UTILISATEUR	

ANNULER

EFFACER

ENREGISTRER

- ARCHIVE DES CQ :** Sélectionnez cette option sur l'écran TESTER ou ARCHIVER pour afficher tous les tests de CQ. De nombreuses options de sélection et de présentation des résultats sont disponibles à partir de cet écran et les résultats peuvent être exportés.

DONNÉES PATIENT

BILLES DE CQ QUICKCHECK

TESTS DE CQ EXTERNE

FILTRE PAR LOT

FILTRE PAR NIVEAU

FILTRE PAR STATUT

FILTRE PAR DATE

Vous choisir une date...

Vous choisir une date...

APPLIQUER

EFFACER

☐	EXECUTION DATE / HEURE	NIVEAU	NUMÉRO DE LOT	DATE D'EXP	CIBLE (M/ml)	VALEUR (+/-)	PLAGE VALIDE	CONC (M/ml)	CSM (M/ml)	STATUT	MESURE CORRECTIVE
☐	3/7/2022 5:05 PM	2	241121002	aoû / 2022	3	2	1.0-5.0	11.4	N/A	échec	Non entré
☐	3/7/2022 5:04 PM	2	241121002	aoû / 2022	3	2	1.0-5.0	84.8	N/A	échec	Non entré
☐	3/7/2022 5:03 PM	1	241121001	aoû / 2022	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	échec	Non entré
☐	2/15/2022 5:28 PM	1	241121001	aoû / 2022	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	échec	Non entré
☐	2/11/2022 5:56 PM	CONTRÔLE NEG.	241121003	aoû / 2022	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	passer	Non entré
☐	2/11/2022 5:52 PM	CONTRÔLE NEG.	241121003	aoû / 2022	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	passer	Non entré
☐	2/11/2022 5:38 PM	CONTRÔLE NEG.	241121003	aoû / 2022	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	passer	Non entré
☐	2/11/2022 3:29 PM	2	241121002	aoû / 2022	3	2	1.0-5.0	0.0	N/A	échec	Non entré
☐	2/11/2022 3:27 PM	1	241121001	aoû / 2022	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	échec	Non entré
☐	11/8/2021 2:29 PM	1	031220001	déc / 2021	48	6.7	41.5-54.7	0.0	N/A	échec	Nouveau test en tant que contrôle non dosé

MONTRANT 11 VERS 20 DE 20 ENTRÉES

PRÉCÉDENT

1

2

SUIVANT

- **CQ/ Rapport des Contrôles de test :** Après le test, sélectionnez RAPPORT pour imprimer un rapport final avec les résultats de CQ et le graphique.



Sherin

3rd cross street 789, Itaq 3938974633,
Star , Algeria

TÉLÉPHONE: 974 1 603 2222

E-MAIL: balaaa@email.com

SITE INTERNET: ram@test.cm

RAPPORT DE CONTRÔLE QUALITÉ - BILLES DE CQ QWIKCHECK

SQA - iO MES - technologie de traitement du Signal

INFORMATIONS SUR LE CONTRÔLE QUALITÉ

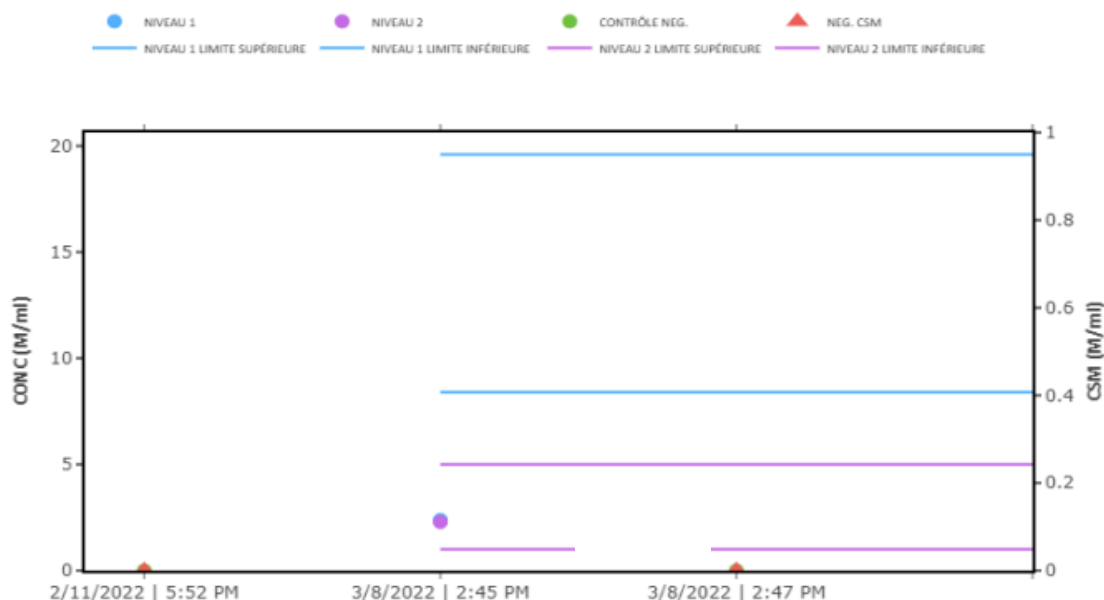
TYPE DE CQ: BILLES DE CQ QWIKCHECK

DATE / HEURE DU RAPPORT: 11/10/2023 | 2:59 PM

DATE DU TEST: 3/8/2022

EXÉCUTION DATE / HEURE	NIVEAU	NUMÉRO DE LOT	DATE D'EXP.	CIBLE (M/ml)	PLAGE VALIDE	RÉSULTATS (M/ml)	STATUT	MESURE CORRECTIVE
2/11/2022 5:52 PM	CONTRÔLE NEG.	241121003	août / 2022	0.0 CONC/ CSM	0.0-0.0 CONC/CSM	0.0 / 0.0	✓	
3/8/2022 2:45 PM	2	241121002	août / 2022	3	1.0 - 5.0	2.3	✓	
3/8/2022 2:45 PM	1	241121001	août / 2022	14	8.4 - 19.6	2.4	✗	
3/8/2022 2:47 PM	CONTRÔLE NEG.	241121003	août / 2022	0.0 CONC/ CSM	0.0-0.0 CONC/CSM	0.0 / 0.0	✓	

GRAPHIQUE CONTRÔLE QUALITÉ



Signature:

Nom de l'opérateur: testing

Titre (Civilité): procBess

Imprimé à partir du dispositif SQA-iO SN: 7118 | 11/10/2023 2:59:31 PM

Test des échantillons de CQ externes

- Sélectionnez CQ/CQ externe à partir du panneau de navigation, puis activer l'onglet Test de CQ externes pour voir l'écran affiché ci-dessous.
- **SCHÉMAS** : Il y a quatre schémas différents disponibles parmi lesquels:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **SÉLECTIONNEZ LE SCHÉMA** : Depuis le menu déroulant, sélectionnez le schéma utilisé par le laboratoire.
- **SÉLECTIONNEZ LE NUMÉRO DE DISTRIBUTION** : Pour NEQAS et QuaDeGa, le numéro de distribution peut être retrouvé sur l'étiquette de la boîte. Sélectionnez le numéro de distribution correspondant depuis le menu déroulant.
- **SAISISSEZ LA DATE D'ÉMISSION /LE NUMÉRO DE LOT** : Pour CAP/API et iPRO, la date d'émission/ le numéro de lot peut être retrouvé sur l'étiquette de la boîte. Entrez l'information fournie dans le champ prévu à cet effet.
- **INFORMATION CONCERNANT L'ÉCHANTILLON** : Les identifiants des échantillons NEQAS et QuaDeGa seront automatiquement affichés lorsque le numéro de distribution est sélectionné. Pour CAP/API, saisissez manuellement les identifiants de l'échantillon se trouvant sur l'étiquette de la boîte.
- **DERNIÈRE EXÉCUTION** : Si des tests ont été précédemment effectués, une notification de la dernière date et heure est alors affichée.
- **TESTER MAINTENANT** : Sélectionnez TESTER MAINTENANT lorsque les capillaires de test sont préparés pour chaque test. Suivez les instructions à l'écran pour insérer le capillaire.
- **RETESTER** : Ce bouton apparaîtra après que le premier test soit réalisé. Sélectionnez-le pour analyser à nouveau l'échantillon sans affecter le nombre de tests du code de crédit.
- **DATE LIMITE D'ENVOI** : La date à laquelle les résultats de CQ externe doivent être envoyés.
- **REMARQUE** : Saisissez les notes d'analyses d'échantillons après le test, si vous le souhaitez. Cliquez sur SAUVEGARDER pour afficher les notes sur le rapport / l'archive ou SUPPRIMER pour effacer ces notes.

BILLES DE CQ QWICKCHECK TEST DE CQ EXTERNE DERNIÈRE EXÉCUTION: 11/10/2023 | 3:20 PM ⓘ

SÉLECTIONNER LE SCHEMA : NEQAS SÉLECTIONNER LE NUMÉRO DE DISTRIBUTION: 118 (EXPIRE)

ÉCHANTILLON S469

TESTEZ

RÉSULTATS DE TEST

CONC (M/ml): EN ATTENTE

DATE DU TEST: EN ATTENTE

DATE LIMITE DE SOUMISSION: 9/4/2023

NOTE:

ENREGISTRER EFFACER

ÉCHANTILLON S470

TESTEZ

RÉSULTATS DE TEST

CONC (M/ml): EN ATTENTE

DATE DU TEST: EN ATTENTE

DATE LIMITE DE SOUMISSION: 9/4/2023

NOTE:

ENREGISTRER EFFACER

ÉCHANTILLON S471

RE-TESTER

RÉSULTATS DE TEST

CONC (M/ml): 20.6

DATE DU TEST: 11/10/2023 | 3:19 PM

DATE LIMITE DE SOUMISSION: 9/4/2023

NOTE:

ENREGISTRER EFFACER

ÉCHANTILLON S472

RE-TESTER

RÉSULTATS DE TEST

CONC (M/ml): 15.4

DATE DU TEST: 11/10/2023 | 3:20 PM

DATE LIMITE DE SOUMISSION: 9/4/2023

NOTE:

ENREGISTRER EFFACER

* Une note peut être ajoutée après la réalisation d'un test de CQ externe

ARCHIVE DE CQ EXTERNE RAPPORT

Résultats des CQ externes :

- **RÉSULTATS** : Les tests de CQ externe durent environ 20 secondes par test. Les résultats de concentration sont affichés automatiquement. Si les résultats indiquent que le SQA-iO n'a pas été nettoyé correctement avant le test, les résultats seront alors affichés en rouge, et l'option de retester sera disponible après avoir nettoyé l'appareil.
- **ARCHIVE DES CQ EXTERNES** : Sélectionnez cette option à partir de l'écran TEST ou ARCHIVE pour afficher tous les tests de CQ externe. Des options pour le filtrage, la présentation/suppression ou l'export des résultats sont disponibles.

DONNÉES PATIENT BILLES DE CQ QWICKCHECK TESTS DE CQ EXTERNE

SCHEMA DATE D'ÉMISSION FILTRER PAR IDENTIFIANT D'ÉCHANTILLON FILTRER PAR DATE

CAP/API Veuillez choisir une date... Vers Veuillez choisir une date... **APPLIQUER** **EFFACER**

SHOW 10 ENTRIES Search

☐	EXÉCUTION DATE / HEURE	SCHEMA	DATE D'ÉMISSION	ID DE L'ÉCHANTILLON	CONC (M/ml)	SOUMISSION DATE LIMITE	NOTE
☐	10/17/2023 9:32 AM	CAP/API	grg67575	o	86.9	Non entré	Non entré
☒	3/21/2022 10:34 AM	CAP/API	grg	dfd	< 2.0	Non entré	Non entré
☐	8/10/2022 3:13 PM	CAP/API	10/8/2022	110	< 2.0	Non entré	eee
☐	10/16/2023 1:07 PM	CAP/API	grg	5555	< 2.0	Non entré	Non entré
☐	10/17/2023 9:39 AM	CAP/API	grg67575	o	< 2.0	Non entré	Non entré
☐	10/17/2023 9:30 AM	CAP/API	grg67575	7	< 2.0	Non entré	Non entré

MONTRANT 1 VERS 10 DE 6 ENTRÉES PRÉCÉDENT 1 SUIVANT

CRÉER UN RAPPORT EXPORTER SUPPRIMER

- **Rapport de test de CQ externe** : Après avoir réalisé un test, sélectionnez le bouton RAPPORT pour voir le Rapport final.

RAPPORT DE TEST DE CQ EXTERNE

SQA - iO MES - technologie de traitement du Signal

INFORMATION DE CQ EXTERNE

SCHÉMA: CAP/API

DATE / HEURE DU RAPPORT: 11/10/2023 3:29 PM

DATE DU TEST: 10/17/2023 9:32 AM

EXÉCUTION DATE / HEURE	DATE D'ÉMISSION	ÉCHANTILLON #	RÉSULTATS (M/ml)	NOTE
3/21/2022 10:34 AM	grg	dfd	< 2.0	
8/10/2022 3:13 PM	10/8/2022	110	< 2.0	
10/17/2023 9:32 AM	grg67575	o	86.9	

PARTIE 7 : Crédits de test SQA-iO

Le SQA-iO ne peut pas fonctionner sans crédits de tests. Chaque nouveau kit ou nouvelle boîte de 50 capillaires SQA-iO contient un CODE de CRÉDIT DE TESTS unique. Entrez ce code dans le SQA-iO lorsque vous ouvrez un nouveau kit de test ou que vous recevez une alerte indiquant que les crédits de test sont bas.

Depuis la page d'accueil SÉLECTIONNER :

- **COMMANDER DES KITS** pour demander des kits du SQA-iO à votre distributeur.
- Cliquez sur **CODES DE CRÉDIT DE TESTS** si vous avez besoin de commander plus de tests.

CONNECTÉ

COMMANDER DES KITS

CODES CRÉDIT

Les kits SQA-iO peuvent également être commandés depuis **CONTACTEZ-NOUS** en contactant directement votre distributeur local via le menu déroulant correspondant.

Produit	Unités	Total	
Kit de test SQA-iO (50 tests)	1	Kit de test SQA-iO (50 tests)	×
Kit de test SQA-iO (50 tests)	1	Kit de test SQA-iO (50 tests) X 1	×
Appareil SQA-iO			
Kit de nettoyage			
Boîte de Capillaire SQA			
Kit de liquéfaction QwikCheck			
Billes QwikCheck			
SQA-VU Dispositif			
Autre			

ENVOYER

PARTIE 8 : Configuration des paramètres par défaut du SQA-iO

Différents niveaux de PARAMÈTRES par défaut peuvent être mis en place dans le SQA-iO en fonction du statut de permission de l'utilisateur. Chaque utilisateur aura différentes permissions et ses propres identifiants de connexion (email et mot de passe)

TYPES D'UTILISATEURS : Trois types d'utilisateurs sont décrits ci-dessous ci-dessous avec leurs droits d'autorisation.

- **BASIQUE** – Peut visualiser et modifier le Profil utilisateur.
- **ÉDITEUR** – Peut changer le profil utilisateur, les valeurs de référence, et les valeurs par défaut des Tests patient.
- **ADMIN** – a les droits d'accès et peut voir/modifier toutes les options dans les paramètres et peut en ajouter de nouvelles, en supprimer ou éditer d'autres comptes utilisateurs. Le nombre d'utilisateurs Admin est limité à un par compte.

TEST PATIENT (Niveau de permission éditeur): Sélectionnez **Paramètres -> Test Patient** pour définir les valeurs par défauts pour les tests d'échantillons.

- **CONC. STANDARD** : Sélectionnez "Standard 1" pour des chambres de comptage 10-20-microns (Makler) qui ne nécessitent pas de dilution d'échantillon; Sélectionnez "Standard 2" pour les hémacytomètres OU Neubauer.
- **APPARENCE** : utilisez Apparence pour sélectionner la couleur ou apparence d'échantillon Normale/Anormale.
- **PLAGE DE MORPHOLOGIE** : établir la limite supérieure de plage de morphologie comme un nombre entier compris entre 10 % et 30 % sur la base des données d'évaluation de morphologie de laboratoire. La limite par défaut est de 20 %.
- **ÉVALUATION DES DÉBRIS** : Sélectionnez si une évaluation manuelle des débris sera activée pour tous les échantillons. Voir le protocole d'évaluation des débris dans la section Annexes de ce guide.
- **CHAMPS OPTIONNELS** : Indiquez l'étiquetage souhaité dans n'importe quel de ces champs. Ils apparaîtront comme étiquetés sur le rapport de test et sur l'écran de saisie des données/tests du patient.

The screenshot shows the 'Paramètres' (Parameters) configuration page for the 'TEST PATIENT' section. The page is divided into two main columns: 'INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON' (Sample Information) and 'INFORMATION DU PATIENT' (Patient Information).

INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON:

- CONC. STANDARD:** Radio buttons for 'Conc. Norme 1 (Makler)' and 'Conc. Norme 2 (hémacytomètre / Neubauer)'. 'Conc. Norme 2' is selected.
- APPARENCE:** Radio buttons for 'Spécifier la couleur de l'échantillon' and 'Normal / Anormal'. 'Normal / Anormal' is selected.
- PLAGE DE MORPHOLOGIE (OMS 6ème édition seulement):** A text input field for 'Établir la limite supérieure (10 - 30 %) :'. The value '20' is entered.
- ÉVALUATION DES DÉBRIS:** A checkbox 'Inclut l'Évaluation des débris (Nécessite une évaluation visuelle)' is checked.
- CHAMP OPTIONNEL 1:** A text input field.
- CHAMP OPTIONNEL 2:** A text input field.

INFORMATION DU PATIENT:

- Radio buttons for 'Âge du patient' and 'Date de naissance du patient'. 'Date de naissance du patient' is selected.
- Radio buttons for 'ft, in' and 'cm'. 'ft, in' is selected.
- Radio buttons for 'Lbs' and 'kg'. 'Lbs' is selected.
- OMS 6ÈME ÉDITION RAPPORT DE TEST:** Radio buttons for 'Rapport standard', 'Rapport graphique', and 'Rapport flexible'. 'Rapport graphique' is selected.
- PREMIÈRE PAGE / DEUXIÈME PAGE:**
 - ☒ Affichage du numéro de page
 - ☐ Supprimer la Signature
 - ☐ Supprimer le Nom du Testeur et le Titre (Désignation)
 - ☐ Supprimer l'en-tête | Espace d'en-tête vide: mm
 - ☐ Supprimer le Pied de Page | Espace de pied de page vide: mm
 - ☒ Éditer l'adresse email | ☒ Supprimer ☐ Changer:

At the bottom right, there are two buttons: 'DÉFAUT' and 'ENREGISTRER'.

SYSTÈME (Permission de niveau Éditeur) : Sélectionnez **Paramètres -> Système** pour définir les valeurs de système par défaut.

- **BIP SONORE :** activer ou désactiver l'alerte sonore qui indique le moment d'insérer le capillaire après une auto-calibration.
- **DÉCONNEXION AUTOMATIQUE :** Définir la durée ou désactiver la déconnexion automatique. Désactiver la déconnexion automatique n'est pas recommandé pour des raisons de sécurité.
- **ARCHIVE :** la **page** de la dernière exécution/révision apparaîtra en premier lorsque l'on ouvre Archive et le dernier **test** exécuté/révisé sera surligné.
- **PARAMÈTRES SQA-VU :** tous les opérateurs peuvent ajuster :
 - Format d'image : Changez le format de téléchargement de l'IMAGE de PNG (par défaut) à JPEG.
 - Compteur basse qualité : sélectionnez pour ouvrir automatiquement un écran de comptage manuel pour tous les échantillons de mauvaise qualité.

RÉF. VALEUR (Permission Éditeur et Admin) : Sélectionnez le critère de test OMS 5^{ème} de 6^{ème} édition pour les valeurs de référence. Les valeurs par défaut du fabricant sont préétablies sur base des critères de la 6^{ème} édition de l'OMS. Ou, établissez des valeurs de référence personnalisées en décochant la coche de la boîte.

PROFIL DE L'ÉTABLISSEMENT (Permission Administrateur) : Sélectionnez pour personnaliser le logo du rapport de test SQA-iO et les informations de l'établissement.

PROFIL UTILISATEUR (Tous les utilisateurs) : visualisez les informations de profil personnel, changez le mot de passe et établissez une signature de rapport de test et téléchargez une image de profil personnelle.

PARTIE 9 : Service

Entrez dans cet écran pour afficher / accéder au :

- **DISTRIBUTEUR :** Connectez-vous à votre distributeur pour obtenir du service et de l'assistance grâce à son numéro d'identification unique.
- **LISTE DE VÉRIFICATION ENTRETIEN :** documentez et suivez l'entretien du dispositif et planifiez son nettoyage.
- **RAPPORT D'ENTRETIEN :** affiche la liste de vérification d'entretien la plus récente.
- **RAPPORT DE SERVICE :** offre des informations techniques sur le dispositif.
- **DONNÉES DE SERVICE / PARAMÈTRES CLÉS :** vérifiez pour confirmer que l'appareil SQA-iO est prêt pour le test.
- **Guide utilisateur, Manuel de service et Guide de résolution de problèmes :** Liens fournis pour réviser ou télécharger.

Service  / Accueil / Service		DISTRIBUTEUR : LIEN REQUIS		NUM. SER. INSTR.: 8105	NUM. DE VERS.: 187.9.1.15
LISTE DE CONTRÔLE DE L'ENTRETIEN DERNIÈRE EXÉCUTION: 8/25/2023 VÉRIFIEZ L'INVENTAIRE DES PRODUITS ✓ VEUILLEZ NETTOYER LA CHAMBRE DE MESURE ✓ VEUILLEZ SÉCHER LA CHAMBRE DE MESURE ✓ VEUILLEZ DÉPOUSSIÉRER LA CHAMBRE DE MESURE ✓ L'AUTOTEST EFFECTUÉ PAR LE SYSTÈME EST RÉUSSI ✓ RÉALISÉ PAR: _____ COMMENTAIRES: _____ RAPPORT DE MAINTENANCE ENREGISTRER		DONNÉES DE SERVICE PRINCIPAUX PARAMÈTRES RÉFÉRENCE 1 (mV): 220.00 ✓ LED COURANT 1 (mA): 15.50 ✓ RÉFÉRENCE 2 (mV): 2800.00 ⚠ LED COURANT 2 (mA): 19.50 ✓ NIVEAU ZÉRO : 512.40 ✓ AMPLITUDE (mV): 61.42 ✓ STATUT DE L'AUTO-TEST: PASSER ÉTALONNAGE ET STABILISATION: PASSER ACCEPTABLE GAMME 150mV - 350mV 5mA - 20mA 2500mV - 3500mV 10mA - 32mA 500 - 525 50mV - 100mV AUTO-TEST RAPPORT DE SERVICE			
CQ / CQ EXTERNE CONTRÔLES CQ : Billes de CQ QwikCheck Dernière Exécution : 9/2/2023 CQ EXTERNE: NEQAS Dernière Exécution : 11/10/2023 ÉCHANTILLON #5471: < 2.0 (M/mi) ÉCHANTILLON #5470: < 2.0 (M/mi) ÉCHANTILLON #5469: 35.1 (M/mi)		RESSOURCES/GUIDES Visualisez le guide de l'utilisateur Afficher le manuel de service Voir le document de dépannage AJOUTER DES TESTS MISE À NIVEAU DU PILOTE			

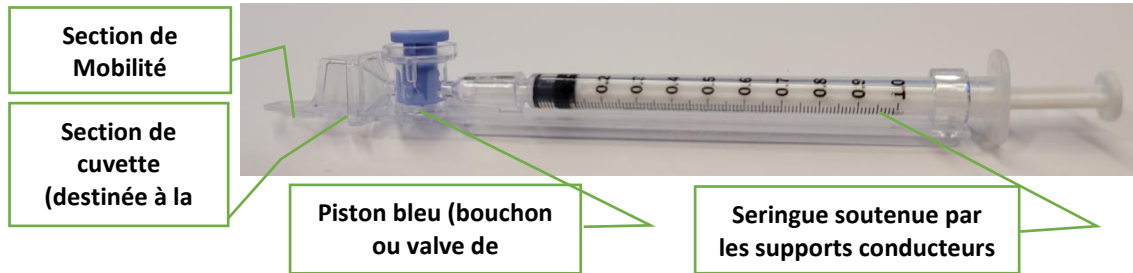
PARTE 10 : Centre d'aide / Contactez-nous

VIDÉOS DE FORMATION : offre des instructions étape par étape sur les différentes fonctionnalités et procédures du SQA-iO. **FAQ** : Présente différentes questions et réponses pour résoudre les problèmes techniques.

GUIDES : affiche tous les guides SQA-iO pour une consultation ou un téléchargement.

CONTACTEZ-NOUS : Cliquez sur l'icône téléphone en haut dans le coin droit de l'écran ou accédez à partir du centre d'aide pour commander de nouveaux kits de test ou demander une assistance. Utilisez le menu déroulant et la boîte de message pour contacter votre distributeur local.

Annexe 1 : Remplissage du capillaire d'essai avec un échantillon de Volume Normal



Taille de l'échantillon, instructions de collecte et de préparation :

1. Un minimum de .6 ml. de sperme est requis pour le capillaire de test du SQA.
2. Echantillon prélevé soi-même sans avoir utilisé de lubrifiant, de crèmes ou sans partenaires.
3. Tester l'échantillon après liquéfaction dans l'heure qui suit le prélèvement pour des résultats optimaux.
4. Maintenu à température ambiante 20-25°C / 68-77°F (ne pas chauffer ou réfrigérer).
5. Mesurer le volume d'échantillon selon les protocoles de laboratoire.
6. Avant de remplir le capillaire de test, mixer l'échantillon liquéfié en appliquant une rotation douce au récipient de collecte d'échantillons.
7. **ATTENTION : Ne pas agiter ni utiliser une pipette pour mélanger l'échantillon sinon des bulles d'air risqueraient de se former et les résultats du test seront inexacts.**
8. Vérifiez soigneusement que le sperme liquéfié et entièrement mélangé **ne contient pas** de bulles d'air.



Fig. 1 : Remplissage



Fig. 2 : Vérifiez la présence de bulles



Fig. 3 : Essuyez la pointe

Remplissage du capillaire... Prêt à tester :

1. Poussez complètement la pompe de la seringue dans la seringue, puis placez uniquement la partie fine du capillaire dans le fond de l'échantillon (Fig 1).
2. Tirez lentement sur la pompe de la seringue tout en maintenant l'extrémité du capillaire bien au-dessous du niveau de l'échantillon et en-dessous des bulles présentes à la surface. Continuez à aspirer l'échantillon jusqu'à ce qu'il apparaisse dans l'adaptateur Luer (fig. 1 & 2).
3. Vérifiez le capillaire après le remplissage (fig. 2), vérifiez visuellement que l'échantillon a **complètement** rempli la cuvette et la section fine du capillaire (absence de ménisque). Tapotez sur la seringue pour s'assurer il n'y a pas de bulles d'air dans l'échantillon. Si des bulles d'air persistent sous l'adaptateur Luer, remplissez à nouveau avec une **petite** quantité de sperme pour attirer les bulles d'air dans la seringue.
4. Essuyez rapidement la pointe du capillaire avec une lingette **Kimwipe** (pour éviter l'absorption du sperme par la lingette) (Fig. 3). Essuyez également l'extérieur du capillaire en cas de débordement, afin de garder le SQA-iO propre. **Confirmez** visuellement que les chambres du capillaire sont encore pleines après le nettoyage. Sinon, poussez légèrement le piston de la seringue pour remplir à nouveau le capillaire.
5. Poussez lentement la valve de séparation bleue jusqu'à ce qu'elle soit à niveau avec le plastique (fig. 4).
6. Insérez le capillaire de test **jusqu'au fond** du SQA-iO avec la valve bleue vers le bas (Fig 5)



Fig. 4 : Poussez la valve bleue



Fig. 5 : Insérez le capillaire dans le SQA-iO

ANNEXE 2 : Remplissage du capillaire d'essai avec un échantillon de FAIBLE volume

Taille de l'échantillon et préparation :

1. Un **minimum** de 10 microlitres de sperme peut être testé en remplissant **UNIQUEMENT** la section fine du capillaire d'essai. Seuls les paramètres de mobilité des spermatozoïdes seront présentés.
2. L'échantillon doit être conservé à température ambiante (ne pas chauffer ni réfrigérer), testé dans l'heure suivant le prélèvement, et être entièrement liquéfié.
3. Après liquéfaction, mélangez délicatement l'échantillon en le faisant tourner dans le récipient.
4. Vérifiez soigneusement que le sperme liquéfié et entièrement mélangé ne contient pas de bulles d'air.

ATTENTION : Ne pas agiter ni utiliser une pipette pour mélanger l'échantillon sinon des bulles d'air risqueraient de se former et les résultats du test seront inexacts.

Remplissez le capillaire de test du SQA-iO :

1. **Poussez le piston complètement à l'intérieur de la seringue.** Placez uniquement la partie fine du capillaire dans le fond de l'échantillon (Figure 1).
2. **Retirez lentement le piston** sans retirer le capillaire de l'échantillon.
3. **Remplissez uniquement le capillaire (section fine)** avec 10 microlitres de sperme (Figure 1). Aspirez l'échantillon jusqu'à ce qu'il apparaisse juste dans la cuvette tout en gardant la pointe du capillaire bien en-dessous du niveau de l'échantillon et bien en-dessous des bulles recouvrant le liquide.
4. Retirez l'extrémité du capillaire de l'échantillon de sperme et contrôlez visuellement pour vous assurer que l'échantillon a complètement rempli la section mince (absence de ménisque).
5. Essuyez rapidement la pointe du capillaire avec une lingette **Kimwipe** (pour éviter l'absorption du sperme par la lingette). Essuyez également l'extérieur du capillaire en cas de débordement, afin de garder le SQA-iO propre.
6. **Confirmez** visuellement que la section fine du capillaire est encore pleine après le nettoyage. Sinon, poussez **légèrement** le piston de la seringue jusqu'à ce qu'une petite goutte apparaisse sur la pointe capillaire, puis remplissez à nouveau la pointe capillaire avec plus d'échantillon.



Fig. 1: Remplissez la pointe

Retirez la valve de séparation bleue :

- Détachez toute la seringue du support (Figure 2)
- Utilisez la seringue ou le gabarit du capillaire pour pousser la valve de séparation bleue en dehors du capillaire (Figure 3)
- Retirez complètement la valve de séparation bleue (Figure 4)
- Insérez le capillaire de test dans le SQA-iO



Fig 2 : Détachez la seringue



Fig 3 : Enlevez la valve



Fig. 4 : Retirez la valve bleue

NOTE : Testez les échantillons à faible volume dès que le capillaire est rempli.

ANNEXE 3: Nettoyage du SQA-iO

Quand nettoyer : **CHAQUE SEMAINE**

- Ou si l'AUTOTEST ou tout autre échec se produit
- Ou si le système est contaminé par du sperme

Composants du kit de nettoyage:

Longue brosse de nettoyage (fournie dans le kit de test du SQA-iO)
 Palettes de nettoyage à matière fibreuse (à usage unique)
 Palettes de séchage à pointe d'éponge (à usage unique)
 Liquide de nettoyage (distributeur goutte à goutte)

NETTOYAGE : ÉTAPE 1

- Insérez la longue brosse fournie dans le kit de votre test (côté poils vers le bas) dans la chambre du SQA-iO de la même manière qu'un capillaire de test serait inséré (Fig 1 et 2).
- Retirez la brosse, en appliquant une pression vers le bas pour balayer ou "**dépoussiérer**" l'optique (vous sentirez un "étage" dans la partie arrière/supérieure de la chambre) – (Fig 2 et 3)

NETTOYAGE : ÉTAPE 2

1. Utilisez une palette de nettoyage **à matériau fibreux** (fig 4) fournie dans votre KIT DE TEST.
 - Humidifiez avec UNE SEULE goutte de liquide de nettoyage.
 - Secouez pour éliminer l'excès de liquide.
 - Insérez dans le compartiment de mesure la palette de nettoyage avec la face fibreuse vers le **bas** et faites-la entrer et sortir 5 fois (Fig 5).
 - Puis insérez dans le compartiment de mesure la palette de nettoyage avec la face fibreuse vers le **haut** et faites-la entrer et sortir 5 fois (Fig 5).
2. Séchez la chambre de test en utilisant la palette de séchage à pointe d'éponge qui est fournie dans votre KIT DE TESTS.
 - Insérez-la dans la chambre de test et laissez-la pendant 10 – 15 secondes (Fig 6).
 - Laissez la palette de séchage en place, NE PAS la déplacer.



Fig.1 Longue brosse de nettoyage



Fig. 2 Nettoyez la chambre



Fig. 3 "Dépoussiérage"



Fig. 4 Palette de nettoyage fibreuse



Fig. 5 Insérez la palette de nettoyage vers le bas et le haut



Fig. 6 Séchez la chambre d'essai avec l'éponge

ANNEXE 4 : Valeurs des plages de référence des paramètres du sperme

5 ^{ème} édition du guide de l'OMS		6 ^{ème} édition du guide de l'OMS		
PARAMÈTRES DU SPERME	PLAGE DE RÉFÉRENCE *	PARAMÈTRES DU SPERME	PLAGE DE RÉFÉRENCE *	SOURCE
CONCENTRATION (M/ml)	≥ 15	CONCENTRATION (M/ml)	≥ 16	OMS
MOBILITÉ TOTALE PR + NP (%)	≥ 40	MOBILITÉ TOTALE (%)	≥ 42	OMS
PROGRESSIF PR (%)	≥ 32	PROGRESSIF (%) (PROG RAPIDE+ LENT)	≥ 30	OMS
NON PROGRESSIF NP (%)	N/A	NON PROGRESSIF (%)	≤ 1	OMS
IMMOBILE IM (%)	N/A	IMMOBILE (%)	≤ 20	
CONC. SPERM MOBILE (M/ml)	≥ 6	CONC. SPERM MOBILE (M/ml)	≥ 7	MES
PROG. CONC. SPERM MOBILE (M/ml)	≥ 5	PROG. CONC. SPERM MOBILE (M/ml) (RAPIDE + LENT)	≥ 5	MES
FORMES NORMALES (%)	≥ 4	FORMES NORMALES (%)	≥ 4	OMS
INDEX DE MOBILITÉ SPZ**	≥ 80	CONC. SPZ FONCTIONNELS (M/ml)	≥ 0.2	OMS
		INDEX DE MOBILITÉ SPZ**	≥ 80	MES
SPERM. # (M/ejac)	≥ 39	SPERM. # (M/ejac)	≥ 39	MES
SPERM. MOBILE (M/ejac)	≥ 16	SPERM. MOBILE (M/ejac)	≥ 16	MES
		PROG. SPERM. MOBILE (M/ejac)	≥ 12	MES
		SPZ FONCTIONNELS (M/ejac)	≥ 0.5	MES
		SPERM. DE MORPH. NORMALE (M/ejac)**	≥ 2	MES
		VELOCITÉ** (VCL) (µm/sec)	≥ 5	MES

* Les valeurs de référence précédemment établies sont basées sur les données de la 5^{ème}/6^{ème} édition du manuel de l'OMS ou de MES (pour les paramètres de sperme brevetés). Chaque laboratoire / clinique peut établir ses propres exigences et seuils pour les paramètres du sperme.

** paramètres de sperme non rapportés sur le marché US.

ANNEXE 5 : Données sur la performance du produit :**Précision :**

La précision du SQA-iO OMS 6^{ème} par rapport au PRÉDICAT SQA-V est établie en utilisant une analyse de régression Passing-Bablok. Les résultats de précision de la pente de la ligne de tendance, l'ordonnée à l'origine et la corrélation sont montrés dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. SQA-iO Utilisateur prévu vs SQA-V Utilisateur expert (n = 165)

Parameter	Intercept	CI	Slope	CI	Correlation	CI
CONCENTRATION, M/ml	-1.5	-2.0 to -0.7	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.98 to 0.99
MOTILITY, %	-3.0	-3.1 to -1.7	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.95 to 0.97
PROGRESSIVE MOTILITY, %	-0.8	-1.0 to 0.0	0.9	0.9 to 1.0	1.0	0.97 to 0.98
RAPIDLY PROGRESSIVE, %	0.1	0.0 to 0.3	1.0	0.9 to 1.0	0.9	0.90 to 0.94
SLOWLY PROGRESSIVE, %	-0.8	-1.0 to 0.0	1.0	0.9 to 1.0	0.9	0.86 to 0.93
NON-PROGRESSIVE, %	-1.9	-3.0 to -1.0	1.2	1.0 to 1.3	0.8	0.71 to 0.83
IMMOTILE, %	3.0	1.0 to 5.0	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.95 to 0.97
MSC, M/ml	-0.9	-1.7 to -0.6	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.98 to 0.99
PMSC, M/ml	-0.4	-0.7 to -0.3	1.0	0.9 to 1.0	1.0	0.99 to 1.00
RAPID PMSC, M/ml	0.0	-0.1 to 0.0	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.96 to 0.98
SLOW PMSC, M/ml	-0.1	-0.4 to -0.1	1.0	0.9 to 1.0	1.0	0.98 to 0.99
MORPHOLOGY, % (n = 155)	0.0	0.0 to 0.1	1.0	0.9 to 1.0	1.0	0.96 to 0.98
FSC, M/ml (n = 155)	-0.1	-0.1 to 0.0	0.9	0.9 to 1.0	1.0	0.97 to 0.99

Précision :**Tableau 1 : Précision de la Concentration de sperme sur le SQA-iO**

Concentration			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	8.5	0.63	7.4%	0.61	7.2%	0.25	2.9%	0.60	7.1%	0.62	7.3%
2	40	34.5	1.66	4.8%	1.70	4.9%	0.77	2.2%	1.31	3.8%	1.76	5.1%
3	40	45.4	3.25	7.2%	3.30	7.3%	1.66	3.7%	3.09	6.8%	3.46	7.6%
4	40	58.5	3.12	5.3%	3.07	5.2%	1.04	1.8%	2.11	3.6%	3.04	5.2%
5	40	62.2	2.42	3.9%	2.38	3.8%	1.42	2.3%	2.30	3.7%	2.64	4.2%
6	40	181.6	5.25	2.9%	5.35	2.9%	3.42	1.9%	3.83	2.1%	5.87	3.2%
7	40	227.6	5.87	2.6%	6.25	2.7%	5.45	2.4%	3.48	1.5%	7.58	3.3%
8	40	212.9	3.74	1.8%	4.42	2.1%	4.87	2.3%	2.67	1.3%	5.79	2.7%

Tableau 2 : Précision de la mobilité sur le SQA-iO

Motility			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	0.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	77.0	2.82	3.7%	2.74	3.6%	1.20	1.6%	2.59	3.4%	2.87	3.7%
3	40	62.3	2.62	4.2%	2.59	4.2%	0.74	1.2%	2.27	3.7%	2.54	4.1%
4	40	80.6	0.99	1.2%	1.00	1.2%	0.46	0.6%	0.83	1.0%	1.01	1.3%
5	40	58.0	3.83	6.2%	4.65	7.7%	3.23	5.6%	2.60	4.5%	6.99	12.1%
6	40	43.9	1.81	4.1%	1.99	4.5%	1.18	2.7%	1.37	3.1%	2.04	4.6%
7	40	30.7	2.29	7.5%	2.52	8.3%	2.22	7.2%	0.94	3.1%	3.03	9.9%
8	40	49.9	1.52	3.0%	1.77	3.5%	1.52	3.0%	1.28	2.6%	2.05	4.1%

Tableau 3 : Précision de la Concentration de sperme mobile (CSM) sur le SQA-iO

MSC			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	2.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	26.5	1.31	5.0%	1.36	5.1%	1.05	4.0%	0.68	2.6%	1.60	6.0%
3	40	27.9	1.40	5.0%	1.55	5.5%	1.03	3.7%	1.08	3.9%	1.67	6.0%
4	40	47.0	2.99	6.4%	2.99	6.4%	1.13	2.4%	2.27	4.8%	2.97	6.3%
5	40	35.5	1.42	4.0%	1.56	4.4%	0.77	2.2%	1.27	3.6%	1.54	4.3%
6	40	79.4	2.87	3.6%	3.54	4.5%	2.41	3.0%	1.09	1.4%	3.60	4.5%
7	40	69.3	4.26	6.2%	5.05	7.3%	4.29	6.2%	1.37	2.0%	5.85	8.4%
8	40	106.2	3.43	3.2%	4.48	4.2%	5.30	5.0%	2.18	2.1%	6.12	5.8%

Tableau 4 : Précision de la Concentration de sperme mobile progressif (CSMP) sur le SQA-iO

PMSC			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	0.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	23.2	1.11	4.8%	1.14	4.9%	0.94	4.1%	0.74	3.2%	1.38	6.0%
3	40	24.2	1.27	5.2%	1.35	5.6%	0.83	3.4%	0.90	3.7%	1.41	5.8%
4	40	42.2	2.80	6.6%	2.81	6.7%	1.16	2.8%	2.11	5.0%	2.82	6.7%
5	40	31.5	1.78	5.6%	1.86	5.9%	0.76	2.4%	1.11	3.5%	1.92	6.1%
6	40	70.3	2.64	3.8%	3.34	4.8%	2.34	3.3%	0.92	1.3%	3.40	4.8%
7	40	51.0	4.60	9.1%	5.34	10.6%	5.20	10.2%	2.51	4.9%	6.54	12.8%
8	40	93.4	3.58	3.8%	4.39	4.7%	5.32	5.7%	2.21	2.4%	6.14	6.6%

Tableau 5 : Précision de la Morphologie Normale sur le SQA-iO

Normal Morphology			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	0.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	15.4	0.87	5.7%	0.87	5.7%	0.33	2.2%	0.78	5.1%	0.92	6.0%
3	40	11.2	1.00	9.0%	1.00	8.9%	0.25	2.2%	0.89	8.0%	0.98	8.8%
4	40	16.5	0.78	4.7%	0.83	5.0%	0.37	2.2%	0.59	3.6%	0.85	5.1%
5	40	10.2	0.58	5.7%	0.61	6.0%	0.41	4.0%	0.45	4.4%	0.66	6.5%
6	40	7.2	0.35	4.8%	0.39	5.4%	0.19	2.6%	0.26	3.6%	0.41	5.6%
7	40	3.6	0.42	11.9%	0.46	13.0%	0.39	10.7%	0.22	6.2%	0.55	15.1%
8	40	8.5	0.48	5.6%	0.53	6.3%	0.51	6.0%	0.35	4.2%	0.68	8.0%

Sensibilité analytique (limites du blanc et de la détection/quantification) :

La limite de blanc définie (LoB), la Limite de Détection (LoD) et la limite de Quantification (LoQ) du système SQA-iO pour la concentration de sperme est comme suit :

- Limite de Blanc (LoB) = 0 M/mL
- Limite de Détection (LoD) = 1.73 M/mL
- Limite de Quantification (LoQ) = 6.8 M/mL

Annexe 6 : Garanties du SQA-iO**Garantie Analyseur de Qualité du Sperme SQA-iO**

Medical Electronic Systems ("MES") garantit que l'analyseur de qualité du sperme SQA-iO sera exempt de défauts de fabrication et de matériaux pendant une période de douze (12) mois à compter de la première mise en service initiale. Si le dispositif est vendu ou réinstallé après la première mise en service initiale, la garantie continuera (ou expirera) en fonction de la première date de mise en service initiale.

Si, au cours de la période de garantie d'un an, il est démontré que l'appareil est défectueux à l'appréciation raisonnable de MES, MES doit, à son libre choix, remplacer ou réparer l'appareil sans frais occasionnés pour les pièces ou la main-d'œuvre. Le recours susmentionné est le seul et unique recours de l'acheteur en vertu de la présente garantie.

La garantie est soumise aux conditions suivantes :

- Un nettoyage approprié est suivi à partir des directives du fabricant ET des preuves d'un tel nettoyage programmé (hebdomadaire) et une maintenance appropriée de l'appareil conformément aux directives du fabricant est fournie à partir des dossiers du système.
- Aucune modification ou altération n'est apportée à l'appareil SQA-iO ou aux fournitures de test connexes.
- Le SQA-iO n'est pas utilisé, exploité, ouvert par une personne différente de l'acheteur.
- Le SQA-iO n'est entretenu par quiconque en dehors de MES ou de son mandataire.
- Le SQA-iO n'est utilisé que pour les tests sur le sperme humain tel qu'indiqué, transporté dans sa boîte d'origine, stocké dans la plage de température appropriée et seules les fournitures de test fournies par le fabricant sont utilisées pour les tests, le service et la maintenance.

Si les conditions ci-dessus ne sont pas remplies ou si les dossiers concernant la maintenance/le nettoyage appropriés ne sont pas fournis, cette garantie sera non valable, caduque et dénuée d'effet. À L'EXCEPTION DES GARANTIES SUSMENTIONNÉES, LES PRODUITS SONT VENDUS TELS QUELS ET SANS AUCUNE AUTRE GARANTIE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT. MES N'A PAS FAIT ET NE FAIT AUCUNE AUTRE DÉCLARATION, GARANTIE OU ENGAGEMENT, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LA CONCEPTION, L'ÉTAT, LA DURABILITÉ, L'ADÉQUATION, L'APTITUDE À L'UTILISATION, L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU LA QUALITÉ MARCHANDE DU SQA À QUELQUE ÉGARD QUE CE SOIT. EN AUCUN CAS ET SOUS AUCUNE CIRCONSTANCE, QUE CE SOIT À LA SUITE D'UNE VIOLATION DU CONTRAT OU DE LA GARANTIE, D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTREMENT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, DES RÉSULTATS INEXACTS OU D'UNE ERREUR DE L'OPÉRATEUR, MES SERA RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MES À L'ÉGARD DU PRODUIT NE DÉPASSERA LE PRIX D'ACHAT DE CE PRODUIT.

Annexe 7 : Dispositif de visualisation du SQA-VU

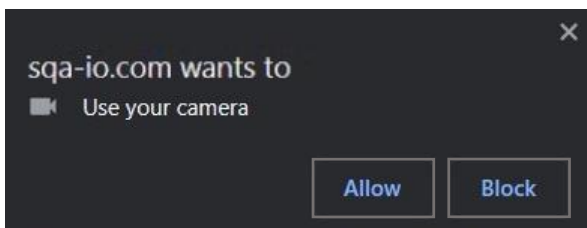
SECTION 1 : Vue d'ensemble

Le système de visualisation du SQA-VU fonctionne spécifiquement avec l'analyseur de sperme SQA-iO pour visualiser les échantillons de sperme et enregistrer des vidéos de la Mobilité et des images de la Morphologie pour une évaluation manuelle et pour une intégration dans le rapport de test et les archives du patient SQA-iO. Ce n'est pas un dispositif autonome.

SECTION 2 : Connecter et faire fonctionner le SQA-VU

S'enregistrer / Se connecter à son compte SQA-iO : www.sqa-io.com

1. Connecter le SQA-VU au même ordinateur que le SQA-iO, en utilisant le câble USB fourni.
2. Cliquez sur **AUTORISER** pour permettre au SQA-VU d'accéder à la caméra (le SQA-VU ne pourra pas fonctionner sans cette permission).



3. Accédez aux écrans de visualisation du SQA-VU à partir de :
 - **Sur la page TEST PATIENT** en cliquant sur le bouton **VOIR L'ÉCHANTILLON**.
 - Dans **ARCHIVE** en cliquant sur l'icône de la caméra d'un test/patient spécifique.
 - Dans **RÉSULTATS DE TEST** cliquez sur les boutons **CAPTURER** ou **MORPHOLOGIE**.
4. Préparez un échantillon de sperme en utilisant une lame standard et une lamelle de 22X22mm ou une lame à lamelle fixe SQA-Vision (pour une qualité optimale).
5. Placez la lame dans l'adaptateur de lame du SQA-VU. Insérez dans la **Chambre de visualisation** du dispositif SQA-VU.
6. Utilisez la **molette de mise au point** pour visualiser l'échantillon clairement. Utilisez la **molette de la platine** pour se déplacer sur des champs de visualisations supplémentaires.
7. Ces options sont disponibles pour l'évaluation de l'échantillon :
 - **GRILLE AFFICHÉE** pour un décompte facilité
 - **TEMPS RÉEL** pour une visualisation de l'échantillon sur l'écran
 - **FIGER** pour décompter précisément le nombre total de spermatozoïdes.
 - **PLEIN ÉCRAN** pour visualiser un échantillon sur **un écran plus grand**.
 - **PARAMÈTRES** pour ajuster les paramètres vidéos selon vos préférences.
 - **AUCUN SPERMATOZOÏDE OBSERVÉ** peut être vérifié si aucun spermatozoïde n'a été observé sur aucun champ d'observation.
8. Capturer des images et des vidéos
 - Cliquer sur l'icône sur l'image pour la joindre au RAPPORT (jusqu'à 10 images peuvent être jointes).
 - Cliquer sur l'en-tête [GÉRER LES VIDÉOS](#) / [GÉRER LES IMAGES](#) pour visualiser, effacer ou télécharger.



9. Retirer l'adaptateur de lame et débrancher le SQA-VU de l'ordinateur lorsqu'il n'est pas utilisé.

SECTION 3 : Particularités du dispositif, Conditions d'utilisation et Précautions

Particularités du dispositif :

- Dimensions : 20 X 16 X 11 cm
- Poids : 1,40 kg
- Source d'alimentation : alimentation USB 5 VDC
- Consommation d'énergie du dispositif SQA-VU : 2,5 [Watt] max
- Navigateurs recommandés pour une performance optimale : Chrome, Microsoft Edge

Configuration requise :

- Navigateurs recommandés pour une performance optimale : Chrome, Microsoft Edge
- Système d'exploitation PC avec WIN 8 Professionnel x 32 ou supérieur
- Matériel recommandé :
 - CPU : Processeur Intel Core I5 et supérieurs
 - RAM : 8 Go
 - Carte graphique : carte graphique puissante pouvant supporter la résolution HD (1280x960)
 - Résolution d'écran : 1280x960
 - Disque dur : 400 GO d'espace libre pour sauvegarder les vidéos et les images téléchargées
- Un port USB libre disponible
- Connexion internet : 5 Mo par seconde

Compartiment de visualisation :

- Système d'éclairage LED Blanc avec une intensité lumineuse 35000 mcd
- Objectif : Standard, x20, correction d'aberration chromatique
- Molette de mise au point
- Numérique CCD
- Molette de la platine de champ de vue

Résolution vidéo/image

- Vidéo : 1280 x 960 pixels, enregistrement de vidéos haute-résolution 40 FPS
- Image : 2560 x 1920 pixels

Température et humidité de fonctionnement :

Le SQA-VU est conçu pour fonctionner dans les TEMPÉRATURES AMBIANTES recommandées par l'OMS dans un environnement contrôlé de 20-25°C (68-77°F), qui est optionnel pour l'examen de sperme.

Remarque : Bien que le SQA-VU puisse fonctionner dans des plages de températures supérieures (15-38°C), une température ambiante extrême pourrait impacter la précision des résultats de test de sperme.

Conditions environnementales fonctionnelles :

Le système SQA-VU est destiné à une utilisation en intérieur, des fluctuations d'alimentation $\pm 10\%$, Surtension Catégorie I, Degré de Pollution II.

Précautions lorsque le dispositif n'est pas utilisé :

Retirer l'adaptateur de lame et débrancher le SQA-VU de l'ordinateur lorsqu'il n'est pas utilisé.

ANNEXE 8 : Évaluer les débris et cellules rondes dans les échantillons

VUE D'ENSEMBLE :

Évaluer le degré de débris / cellules rondes dans les échantillons de sperme est important parce que ces composants (qui ont la taille de la tête des spermatozoïdes ou plus) peuvent influencer la précision des rapports de concentration automatisés. Ce bulletin technique indique comment évaluer et classer le pourcentage de débris et cellules rondes par catégorie.

TECHNIQUE D'ÉVALUATION :

1. Les débris/cellules rondes sont classés en pourcentage proportionnellement au nombre de spermatozoïdes, puis divisés en 1 à 4 plages. Évaluer différentes images peut être requis pour assigner une plage.
2. Compter les particules débris/cellules rondes **sans queues** qui ont **au moins la taille de la tête d'un spermatozoïde**.
3. Comptez le nombre de spermatozoïdes dans l'image.
4. Calculez le % de débris : divisez le nombre de débris par le nombre de spermatozoïdes puis multipliez le résultat par 100 pour avoir le pourcentage.
5. Le nombre absolu de débris/cellules rondes est seulement important pour déterminer le % de débris vs. spermatozoïdes afin de classer le niveau de débris par catégorie (se référer au tableau ci-dessous).

#	Plage de % de Débris/Cellules rondes vs Spermatozoïdes	Exemple	Catégorie de Débris en SQA-iO
1	1 Moins de 10 %	# Spermatozoïdes 50 et # Débris 1 = 2 %	Aucun/Peu < 10 %
2	11 à 30 %	# Spermatozoïdes 50 et # Débris 10 = 20 %	Modéré 11 % - 30 %
3	31 à 99 %	# Spermatozoïdes 50 et # Débris 30 = 60 %	Nombreux 31 % - 99 %
4	≥ 100%	# Spermatozoïdes 50 et # Débris 60 = 120 %	Prépondérant ≥ 100 %

Annexe 6 : Avertissements et informations réglementaires

Avertissements et Précautions :

- Calendrier d'entretien : Nettoyez le compartiment de mesure chaque semaine en utilisant UNIQUEMENT les fournitures de nettoyage du fabricant fournies dans le kit de tests.
- Le sperme est considéré comme une matière biologiquement dangereuse et est soumis à des protocoles de laboratoire pour la manipulation et l'élimination de ce genre de matière dans des conteneurs de déchets dangereux et spécialement définis.
- Utilisation en intérieur

Contrôles de cybersécurité :

- Utilisez l'interface logicielle du SQA-iO dans un environnement contrôlé du laboratoire, accessible au seul personnel autorisé et de confiance.
- Lisez attentivement et dans son ensemble la notice du SQA-iO avant toute première utilisation afin de s'assurer de résultats optimaux.
- Le port USB du SQA-iO port est destiné à connecter le dispositif SQA-iO uniquement. Ne pas connecter de dispositifs USB tels qu'un clavier ou une souris au port USB du SQA-iO.

Informations liées à la Compatibilité électromagnétique (EMC)

- Utilisation prévue : le SQA-iO est conçu et testé pour se conformer aux normes de Compatibilité électromagnétique (EMC) pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
- Conformité de compatibilité électromagnétique : le SQA-iO se conforme avec les exigences IEC 60601-1-2 exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles liées à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux. La conformité a été vérifiée par des essais dans des conditions spécifiques. Pour maintenir la conformité, il convient de suivre les directives fournies dans ce mode d'emploi.
- Aucun écart SQA-iO n'a été constaté par rapport à la norme de référence ou aux tolérances lors des tests EMC SQA-iO.
- Environnement électromagnétique : le SQA-iO est conçu pour une utilisation dans un environnement intérieur où les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. L'utilisateur prévu du dispositif SQA-iO devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.
- Faites fonctionner l'appareil loin de toute source de vibrations telle qu'une centrifugeuse.
- Utilisation d'accessoires : utilisez uniquement les câbles et accessoires fournis ou approuvés par le fabricant. L'utilisation d'accessoires non autorisés peut engendrer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif. Les spécifications des accessoires (PC) requis pour une performance sûre du SQA-iO sont inclus dans la Section 1 des Instructions d'utilisation.
- Mise en garde et signalement des interférences : L'utilisateur doit être conscient que les émissions électromagnétiques provenant d'équipements ou d'appareils situés à proximité peuvent affecter le bon fonctionnement du dispositif SQA-iO.
- Si des interférences électromagnétiques sont soupçonnées d'avoir un impact sur les performances du SQA-iO, signalez le problème au fabricant via CONTACTEZ-NOUS et à l'autorité de réglementation compétente (telle que le Comité fédéral de communication de la FCC des États-Unis). Fournissez des détails sur l'interférence, l'équipement impliqué et les conditions de fonctionnement.
- Le SQA-iO se conforme à la fois aux exigences d'émission et d'immunité.
- Le dispositif SQA-iO communique avec le PC de l'utilisateur via un seul port USB. Il n'y a aucune fonction de connexion sans fil RF appliquée au dispositif SQA-iO.

- Instructions de maintenance pour garantir que le SQA-iO reste sûr et fonctionne comme prévu face aux perturbations électromagnétiques : Débranchez l'appareil s'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
- Avertissement FCC : l'opérateur du SQA-iO doit cesser d'utiliser le dispositif si la Commission ou son représentant constate que le dispositif cause une interférence nuisible. Le fonctionnement ne peut pas reprendre tant que la condition à l'origine de l'interférence nuisible n'a pas été corrigée.
- REMARQUE : « Interférence nuisible » est définie dans 47 CFR §2.122 par la FCC comme suit : Interférence qui met en danger le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou dégrade sérieusement, obstrue ou interrompt de manière répétée un service de communication radio fonctionnant conformément à le Règlement des radiocommunications [UIT].

Symboles :

Marquage CE

Symbole pour **“DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO”**Symbole pour **“Usage prévu d'un produit de DIV sur ordonnance”****Informations Réglementaires :****Medical Electronic Systems Ltd**

6345 Balboa Blvd, Encino, CA 91316, USA

Site internet : www.mes-global.com**Représentant Européen Autorisé :**

Arazy group GMBH.

The Square 12, Am Flughafen, 60549 Frankfurt am Main, Allemagne

Email: germany@arazygroup.com Tel: +49 69959325090**Sponsor Australien :**

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

7 / 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australie 4565

Email: anne@acrapack.onmicrosoft.com**AMM japonais :**

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

Email: toiawase@jaffcoltd.com

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tokyo 1540012 Japon

Fabricant:

Medical Electronic Systems, Ltd. 20 Alon Hatavor St., Zone 6, P.O.

Box 3017, Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

Numéro de catalogue SQA-iO : IO-ML-01677-00