

SQA-iO⁷

Οδηγίες χρήσης

Έκδοση: December 2023
Κατάλογος#: IO-ML-01677-00



Πίνακας Περιεχομένων

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: Προδιαγραφές Συστήματος και Απαιτήσεις	3
ΕΝΟΤΗΤΑ 2: Παράμετροι σπέρματος και εύρος αναφοράς	4
ΕΝΟΤΗΤΑ 3: Τεχνολογία	
Δοκιμαστικό σωληνάριο	5
Μέτρηση Κινητικότητας και Συγκέντρωσης	5
ΕΝΟΤΗΤΑ 4: Εισαγωγή	
Σύνδεση Πρώτης Φοράς (σύνδεσμος για λήψη λογισμικού)	5
Συνδέοντας το SQA-iO για τεστ	5
ΕΝΟΤΗΤΑ 5: Πλοήγηση και Τεστ	6
Αρχική Οθόνη	6
Τεστ	
Ασθενούς	7
- Επιλογές Τεστ Δείγματος	8
- Αποτελέσματα Τεστ	9
- Αποτελέσματα Τεστ Χαμηλής Ποιότητας	9
- Αναφορά Ανάλυσης Σπέρματος	10
Οθόνη Πληροφοριών Ασθενούς	16
Αρχειοθέτηση	16
ΕΝΟΤΗΤΑ 6: ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ / ΣΤΟΙΧΕΙΑ	
ΕΛΕΓΧΟΥ και Αποδοτικότητα	
Πραγματοποιώντας Τεστ Ποιοτικού Ελέγχου και Αποδοτικότητας	17
Αποτελέσματα Ποιοτικού Ελέγχου και Διορθωτικές Ενέργειες	18
Αρχείο Ποιοτικού Ελέγχου	18
Αναφορά Ποιοτικού Ελέγχου/Στοιχείων Ελέγχου	19
Πραγματοποιώντας Τεστ Αποδοτικότητας Δειγμάτων	20
Αποτελέσματα Αποδοτικότητας	21
Αρχείο Αποδοτικότητας	21
Αναφορά Τεστ Αποδοτικότητας	21
ΕΝΟΤΗΤΑ 7: Παραγγελία και Φόρτωση Μονάδων Τεστ	22
ΕΝΟΤΗΤΑ 8: Κάντε τις Προεπιλεγμένες Ρυθμίσεις του SQA-iO	
Εξέταση ασθεν	23
Σύστημα	23
Τιμές Αναφοράς	24
Προφίλ Εγκατάστασης	24
Προφίλ Χρήστη	24
Διαχείριση Χρήστη	24
ΕΝΟΤΗΤΑ 9:	
Υπηρεσία	
Οθόνη Service	24
Επικοινωνήστε μαζί μας	24
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Γεμίζοντας το Δοκιμαστικό Σωληνάριο με Δείγμα Φυσιολογικού Όγκου	25
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Γεμίζοντας το Δοκιμαστικό Σωληνάριο με Δείγμα Χαμηλού Όγκου	26
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Καθαρίζοντας τον Θάλαμο Δοκιμών	27
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Τιμές Αναφοράς Παραμέτρων Σπέρματος	28
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: Δεδομένα Απόδοσης Προϊόντων	29
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Εγγύηση SQA-iO	31
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7: Συσσκευή οπτικοποίησης SQA-VU	32
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8: Αξιολόγηση υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων σε δείγματα σπέρματος	34
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 9: Προειδοποιήσεις και Ρυθμιστικές Πληροφορίες	35

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: Προδιαγραφές Συστήματος και Απαιτήσεις

Ο SQA-iO είναι ένας αναλυτής σπέρματος υψηλής απόδοσης που λειτουργεί μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή. Η συσκευή λειτουργεί με μια εφαρμογή υπολογιστή που διασυνδέεται με τη συσκευή και καθοδηγεί τον χρήστη για την εξέταση δειγμάτων και την αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων στο υπολογιστικό νέφος. Η συσκευή SQA-iO προορίζεται μόνο για συνταγογράφηση.

Υλικό συσκευής: Διαθέτει θάλαμο μετρήσεων για τη διενέργεια εξετάσεων και σύνδεση USB για συνδεσιμότητα.

Προδιαγραφές

- Διαστάσεις 8 X 9.5 X 10,5 cm / Βάρος: 0,350 Kg
- Χρόνος Ανάλυσης: 75 δευτερόλεπτα
- Τροφοδοσία ρεύματος: 5V DC (USB)
- Επίπεδο θορύβου: 0 [dBA]
- Κατανάλωση ενέργειας συσκευής: 1,7 [BTU/ώρα] = 0,5 [Watts]
- Πηγές ακτινοβολίας: Δύο LED (κανάλια κινητικότητας και συγκέντρωσης)
- Σύστημα αισθητήρα: Δύο φωτογραφικοί αισθητήρες (Κινητικότητα και Οπτικής Πυκνότητας)
- Λογισμικό: Διατηρείται στη μνήμη flash και σε έναν ασφαλή διακομιστή στο Cloud
- Σήμα εισόδου καναλιού κινητικότητας: Αναλογικό, έως και 5V
- Για βέλτιστη απόδοση συνιστώνται τα εξής προγράμματα περιήγησης: Chrome, Microsoft Edge

Ελάχιστες Απαιτήσεις SQA-iO

- H/Y: Intel Core i5 M520 2.4GHz ή αντίστοιχο
- RAM: 4GB
- Οθόνη Μόνιτορ: Έγχρωμη, Ευρείας προβολής - ελάχιστη ανάλυση 1024 x 768
- Συμβατότητα λειτουργικού συστήματος: Windows 7 Professional και άνω
- Θύρες επικοινωνίας: μία θύρα USB
- Πρόσβαση στο διαδίκτυο: 5mb/δευτερόλεπτο



Θερμοκρασία Λειτουργίας/Δείγματος, Υγρασία και Υψόμετρο

- Λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-38°C). Βαθμονομήθηκε σε θερμοκρασία δωματίου: 20-25°C (68-77°F).
- Μέγιστη υγρασία λειτουργίας έως και 80% για θερμοκρασίες έως και 31°C. Η γραμμικότητα μειώθηκε 50% στους 38°C.
- Απευθύνεται για εσωτερική χρήση σε μέγιστο υψόμετρο 2000m, με διακυμάνσεις τροφοδοσίας ±10%, Κατηγορίας Υπέρτασης II, Επίπεδο Ρύπανσης II.

Ποιοτικός Έλεγχος/Βαθμονόμηση

- Εσωτερικό: Ηλεκτρονική αυτοδιάγνωση /Αυτόματη Βαθμονόμηση εκτελείται κατά την έναρξη. Οι τιμές αναφορές επαληθεύονται πριν από κάθε τεστ.

Τεστ Δείγματος

- Βαθμονομημένο για τεστ δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου 20-25°C (68-77°F) εντός μίας ώρας από τη συλλογή του δείγματος.
- Τεστ μόνο σε υγροποιημένα δείγματα ανθρώπινου σπέρματος. Εφόσον απαιτείται, μπορούν να χρησιμοποιηθούν φιαλίδια ρευστοποίησης QwikCheck (διατίθενται από την MES και πωλούνται χωριστά) για τη ρευστοποίηση του δείγματος σπέρματος πριν από την αναρρόφηση του δείγματος στο δοκιμαστικό σωληνάριο.

Πρόσθετες (προαιρετικές) συσκευές:

- Το σύστημα απεικόνισης SQA-VU λειτουργεί μόνο με τη συσκευή SQA-iO για την απεικόνιση των δειγμάτων σπέρματος και την καταγραφή βίντεο κινητικότητας και εικόνες μορφολογίας. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες στο Παράρτημα 7.
- Το εξάρτημα σύνδεσης (docking station) της συσκευής SQA-iO επιτρέπει τη σύνδεση της συσκευής SQA-iO αλλά και του συστήματος απεικόνισης SQA-VU σε μία πηγή τροφοδοσίας καταλαμβάνοντας έτσι λίγο χώρο στο εργαστήριο.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: Παράμετροι σπέρματος και εύρος αναφοράς

Το SQA-iO αποτελεί μιας υψηλής απόδοσης ιατρική συσκευή ανάλυσης για Η/Υ, που πραγματοποιεί τεστ σε ΦΡΕΣΚΟ και ΞΕΠΛΥΜΕΝΟ δείγμα σπέρματος. Η συσκευή λειτουργεί με μια εφαρμογή υπολογιστή που περιέχει τη συσκευή, τον ασθενή, το δείγμα, τα αποτελέσματα του τεστ και τις πληροφορίες της εγκατάστασης.

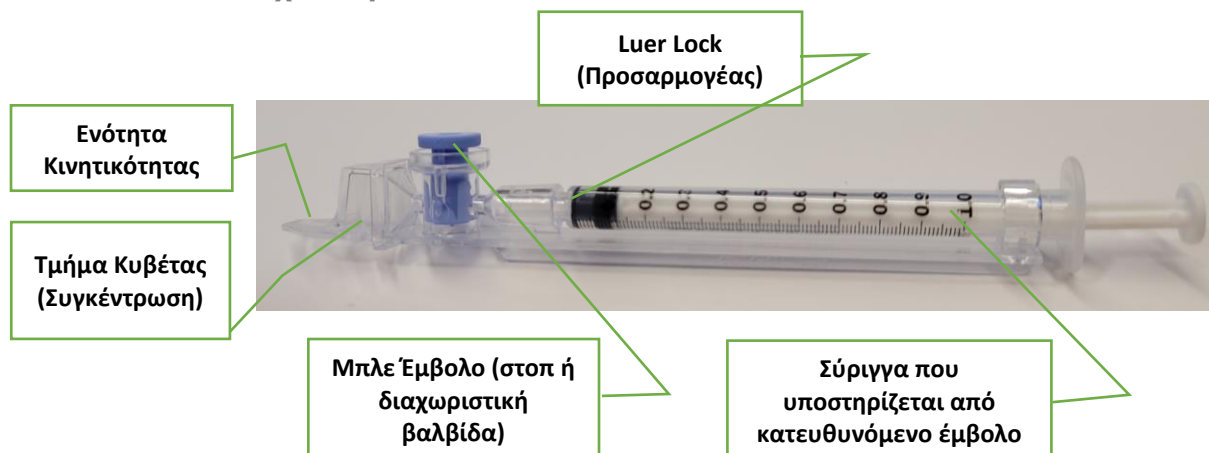
Μετά τη συλλογή και προετοιμασία, ένα δείγμα σπέρματος αφαιρείται σε έναν δοκιμαστικό σωλήνα SQA και εισάγεται στο SQA-iO όπου πραγματοποιείται το τεστ του δείγματος. Τα αποτελέσματα των τεστ είναι διαθέσιμα σε 75 δευτερόλεπτα.

Εύρος Αναφοράς SQA-iO			
ΠΟΥ 5°	Εύρος	ΠΟΥ 5η έκδοση	Εύρος
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ, M/ml	<2-400	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ, M/ml	<2-400
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΠΡΩΘ. + ΜΗ ΠΡΩΘ.) (%)	0-100	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΠΡΩΘ. + ΜΗ ΠΡΩΘ.) (%)	0-100
ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100	ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ (ΤΑΧΕΙΑ + ΝΩΘΗ) (%)	0-100
		ΤΑΧΕΩΣ ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100
		ΑΡΓΗ ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100
ΜΗ ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100	ΜΗ ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100
ΑΚΙΝΗΣΙΑ (%)	0-100	ΑΚΙΝΗΣΙΑ (%)	0-100
ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ (%)	0-30	ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ (%)	0-30
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	<0,2-250	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	<0,2-250
ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	0-200	ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	0-200
		ΤΑΧΕΙΑ ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	0-100
		ΑΡΓΗ ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	0-100
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ* (M/ml)	0-120	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ* (M/ml)	0-120
ΤΑΧΥΤΗΤΑ (VCL)** (mic/sec)	0-100	ΤΑΧΥΤΗΤΑ (VCL)** (mic/sec)	0-100
ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ***	0-500	ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ***	0-500
ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ejac)	0-900	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ejac)	0-900
ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	0-800	ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	0-800
ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	0-700	ΠΡΩΘΗΤΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	0-700
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ* (M/ejac)	0-150	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ* (M/ejac)	0-150
ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΚΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ** (M/ejac)	0-260	ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΚΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ** (M/ejac)	0-260

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο

**Αυτές οι παράμετροι δεν αναφέρονται στην αγορά των ΗΠΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: Τεχνολογία



Δοκιμαστικό σωληνάριο

- Απορρίψιμο, πλαστικό, δοκιμαστικό σωληνάριο. Απαιτεί 500 μl του δείγματος για τεστ φυσιολογικού όγκου, 10 μl για τεστ χαμηλού όγκου.
- Σχεδιασμένο για συλλογή και τεστ δειγμάτων με βιολογικά ασφαλή τρόπο. Χρησιμοποιήστε μόνο πιστοποιημένα δοκιμαστικά σωληνάρια των κατασκευαστών.

Τμήμα Κυβέτας (Αξιολόγηση συγκέντρωσης)

- Εκατομμύρια κύτταρα σπέρματος αναλύονται στο 'ψηλό' τμήμα της κυψελίδας του δοκιμαστικού δοχείου με βάση την φασματοφωτομετρική ανάλυση του δείγματος σπέρματος και την εφαρμογή ιδιόκτητων αλγόριθμων.

Ενότητα Κινητικότητας (Αξιολόγηση παραμέτρων κινητικότητας)

- Δεκάδες χιλιάδες σπερματοζωάρια αναλύονται στο 'λεπτό' τμήμα κινητικότητας του δοκιμαστικού σωλήνα καθώς κινούνται μέσα από μια δέσμη φωτός στη συσκευή.
- Οι διαταραχές φωτός στη συνέχεια μετατρέπονται σε αναλογικά σήματα και αναλύονται από ιδιόκτητους αλγόριθμους.

Εισάγοντας το Δοκιμαστικό Σωληνάριο στο SQA-iO

- Αφού γεμίσετε το δοκιμαστικό σωληνάριο (βλ. Ενότητα Παραρτήματος για οδηγίες), τοποθετήστε το δοκιμαστικό δοχείο SQA πλήρως έως το τέλος στον θάλαμο μέτρησης SQA-iO με το ΜΠΛΕ ΕΜΒΟΛΟ στραμμένο προς τα κάτω.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4: Εισαγωγή

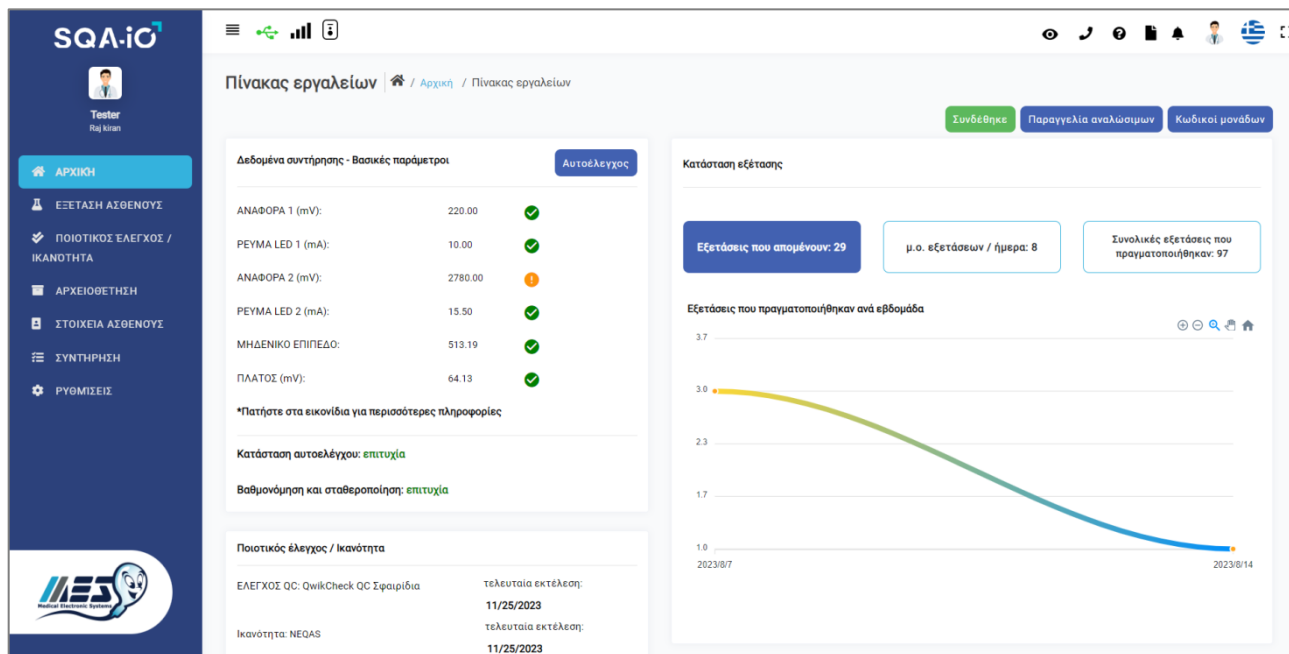
Σύνδεση για πρώτη φορά: Ακολουθήστε τις οδηγίες στον **Γρήγορο Οδηγό Έναρξης SQA-iO** ή κατεβάστε απευθείας το λογισμικό από το www.sqa-io.com και κάντε την εγγραφή του λογαριασμού σας, ακολουθώντας τις οδηγίες στην οθόνη. Αυτή είναι η στιγμή για να ορίσετε όλες τις προτιμώμενες δοκιμές και τις προεπιλογές της εγκατάστασής σας και να φορτώσετε τις μονάδες τεστ.

Σύνδεση του SQA-iO για τεστ:

- Συνδέστε το SQA-iO στον υπολογιστή σας χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB.
- Πηγαίνετε στο: www.sqa-io.com ή κάντε κλικ στο εικονίδιο στην επιφάνεια εργασίας  για να ενεργοποιήσετε τη διεπαφή SQA-iO.
- Εισαγάγετε τον μοναδικό οκταψήφιο αριθμό εγγραφής που βρίσκεται μέσα στο κιτ της συσκευής σας
- Εάν σας ζητηθεί να εξουσιοδοτήσετε τη λήψη ενός οδηγού που απαιτείται για την εκτέλεση της εφαρμογής SQA-iO, παρακαλούμε αποδεχτείτε.
- Συνδεθείτε στο SQA-iO χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
- Το SQA-iO θα προχωρήσει τώρα σε έναν έλεγχο βαθμονόμησης, περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί.
- Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για εξέταση σπερματοζωαρίων

ΕΝΟΤΗΤΑ 5: Πλοήγηση SQA-iO και Τεστ

- **Πλοήγηση:** Η μπάρα πλοήγησης της εφαρμογής SQA-iO είναι πάντα διαθέσιμη. Πατήστε μία από τις επιλογές στην μπάρα πλοήγησης της εφαρμογής SQA-iO για να διαλέξετε πού θέλετε να πάτε.
- **Ασφάλεια:** Μετά από 15 λεπτά αδράνειας της συσκευής SQA-iO, θα εμφανιστεί μια προειδοποίηση λήξης χρόνου. Αν η συσκευή/εφαρμογή δεν χρησιμοποιηθεί για 5 ακόμα λεπτά, η συσκευή SQA-iO θα σβήσει. Συνδεθείτε ξανά όταν θα είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε εξετάσεις.



Η Αρχική Οθόνη προσφέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Το εικονίδιο είναι **ΠΡΑΣΙΝΟ** όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη και **ΚΟΚΚΙΝΟ** όταν είναι αποσυνδεδεμένη.
- Αυτό το εικονίδιο είναι **ΜΑΥΡΟ** όταν η σύνδεση στο διαδίκτυο είναι σταθερή, **ΚΟΚΚΙΝΗ!** όταν η σύνδεση στο διαδίκτυο είναι αργή και θα εμφανίσει **ΓΚΡΙΖΕΣ** μπάρες όταν δεν υπάρχει σύνδεση στο διαδίκτυο.
- **Δεδομένα σέρβις – Σημαντικές παράμετροι:** Εμφανίζει τις παραμέτρους βαθμονόμησης και αυτοελέγχου της συσκευής SQA-iO. Ένα εικονίδιο με **ΠΡΑΣΙΝΟ** σημείο ελέγχου υποδηλώνει ότι όλα είναι εντός των κανονικών ορίων, το **ΚΙΤΡΙΝΟ** υποδηλώνει όρια στο μεταίχμιο και το **ΚΟΚΚΙΝΟ** υποδηλώνει εκτός ορίων. Κάντε κλικ στο σημείο ελέγχου για λεπτομέρειες και στο κουμπί **ΑΝΑΦΟΡΑ** για να εκτελέσετε μια αναφορά βαθμονόμησης για το αρχείο σας.
- **Κατάσταση εξέτασης:** Παρέχει την τρέχουσα κατάσταση του αριθμού εξετάσεων που απομένουν καθώς και ένα γράφημα των εξετάσεων που εκτελέστηκαν ανά εβδομάδα.

Εξέταση ασθενούς

Επιλέξτε το ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ με βάση τους παρακάτω ενδεικτικούς ορισμούς/επιλογές:

- **ΦΡΕΣΚΟ** – Το δείγμα δεν είναι εμπλουτισμένο, διαλυμένο ούτε έχει υποστεί επεξεργασία και η συλλογή του έγινε εντός της προηγούμενης ώρας. Ο απαιτούμενος όγκος για εξέταση είναι $\geq 0,6$ ml (πρέπει να γεμίσει ολόκληρο το δοκιμαστικό σωληνάριο) ή, αν είναι διαθέσιμη μικρότερη ποσότητα δείγματος, το δείγμα μπορεί να διαλυθεί 1:2 [1+1] για πλήρη αν αναφορά όλων των παραμέτρων του σπέρματος. Ένα δείγμα 10 μικρολίτρων μπορεί να εισαχθεί μόνο στο λεπτό τμήμα του σωληναρίου για περιορισμένη αναφορά μόνο των παραμέτρων κινητικότητας.
- **ΞΕΠΛΥΜΕΝΟ** – Το δείγμα έχει εμπλουτιστεί ή ετοιμαστεί για τεχνητή σπερματέγχυση με φυγοκέντρηση κάνοντας χρήση ενός υλικού πλύσης για την αντικατάσταση του σπερματικού πλάσματος. Ο απαιτούμενος όγκος για εξέταση είναι $\geq 0,6$ ml (πρέπει να γεμίσει ολόκληρο το δοκιμαστικό σωληνάριο) ή, αν είναι διαθέσιμη μικρότερη ποσότητα δείγματος, το δείγμα μπορεί να διαλυθεί 1:2 [1+1] για πλήρη αν αναφορά όλων των παραμέτρων του σπέρματος. Ένα δείγμα 10 μικρολίτρων μπορεί να εισαχθεί μόνο στο λεπτό τμήμα του σωληναρίου για περιορισμένη αναφορά μόνο των παραμέτρων κινητικότητας.

Εισαγάγετε τα δεδομένα του δείγματος και του ασθενούς στην οθόνη ΤΕΣΤ ΑΣΘΕΝΟΥΣ που βλέπετε παρακάτω. Τα υποχρεωτικά πεδία υποδεικνύονται με έναν αστερίσκο * και θα εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος αν είναι κενά. Η ημερομηνία και ώρα συλλογής/παραλαβής συμπληρώνονται αυτόματα σύμφωνα με την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα της εξέτασης και μπορεί να τροποποιηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι ο όγκος του δείγματος δεν αποτελεί υποχρεωτικό πεδίο, οι παράμετροι σπέρματος που σχετίζονται με τον όγκο του δείγματος, δεν θα παρουσιαστούν εάν δεν εισαχθεί ο όγκος. Η ορθή μέτρηση του όγκου του δείγματος βασίζεται στην ακρίβεια του χειριστή.

Τα πεδία ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ 1 και ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ 2 είναι "ανοιχτά" για την εισαγωγή οποιασδήποτε επιθυμητής πληροφορίας.

Φρέσκο Ξεπλυμένο			
Στοιχεία ασθενούς			
Αναγνωριστικό ασθενούς *	Όνομα	Επώνυμο	Αναγνωριστικό δείγματος
4524621361235	Vignesh	Shivan	798789
Ηλικία	Αριθμός τηλεφώνου	Αποχή (Ημέρες)	Παραπέμπων ιατρός
42	6546484778748	4	Sara
Στοιχεία δείγματος			
Ημερομηνία / ώρα συλλογής	Ημερομηνία Ώρα παραλαβής	Όγκος (ml)	Συγκ. λευκοκυττάρων (M/ml) *
11/25/2023 03:30 PM	11/25/2023 03:30 PM	2	<1
Υπολείμματα	pH	Όψη	Ιξώδες
Καθόλου/Λίγα < 10%	6	Φυσιολογικά	Φυσιολογικά
Ρευστοποίηση	Παρατήρηση 1	Παρατήρηση 2	
0-30 λεπτά			
Στοιχεία χειριστή			
Όνομα χειριστή	Τίτλος (χαρακτηρισμός)	Σχόλια	
Abar			
Προβολή δείγματος 1+1 διάλυση 10 μl Εξέταση τώρα			

Μετά την εισαγωγή δεδομένων ασθενούς, επιλέξτε τον τύπο του τεστ προς πραγματοποίηση:

Χειρισμός δειγμάτων και Επιλογές εξέτασης:

- **Χειρισμός δειγμάτων:** Τα δείγματα πρέπει να είναι πλήρως υγροποιημένα και να αναλυθούν εντός μιας ώρας από τη συλλογή, ώστε οι παράμετροι κινητικότητας να αναφερθούν με ακρίβεια. Πάντα διατηρείτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση και στη διάρκεια αυτής. Οι συνθήκες υπερβολικής θερμότητας ή/και ψύχους θα προκαλέσει σοκ στα σπερματικά κύτταρα και θα επηρεάσει την κινητικότητα. Ανατρέξτε στο Παράρτημα για τις οδηγίες συλλογής σπέρματος, πλήρωσης τριχοειδών σωληναρίων και εξέτασης δειγμάτων.
 - ο Έλεγχος θερμοκρασίας: Διατηρήστε το δείγμα σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C / 68-77°F). Μην το θερμαίνετε, καθώς η υπερβολική θερμότητα θα εξαντλήσει τους πόρους του σπέρματος και το ψύχος θα προκαλέσει σοκ στα σπερματοζώαρια και θα επηρεάσει την κινητικότητα.
 - ο Συλλογή δειγμάτων: Ανατρέξτε στο Παράρτημα για οδηγίες σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων σπέρματος καθώς και οδηγίες για την πλήρωση του δοκιμαστικό σωληναρίου και την εισαγωγή του στη συσκευή SQA-iO.
 - ο Ρευστοποίηση δειγμάτων: Τα δείγματα πρέπει να είναι πλήρως ρευστοποιημένα και να υποβάλλονται σε εξέταση εντός μίας ώρας από τη συλλογή, καθώς οι παράμετροι κινητικότητας μπορεί να φθίνουν με την πάροδο του χρόνου. Τα φιαλίδια υγροποίησης QwikCheck μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη ρευστοποίηση των δειγμάτων σπέρματος πριν από την αναρρόφηση στο τριχοειδές σωληνάριο, εάν είναι απαραίτητο.
- **Καταμέτρηση του όγκου του σπέρματος:**
 - ο Πότε να γίνεται η καταμέτρηση: Μετά τη ρευστοποίηση του δείγματος και πριν την εξέταση, καταμετρήστε ανάλογα με τις διαδικασίες του εργαστηρίου.
 - ο Εισαγωγή του όγκου του δείγματος στη συσκευή SQA-iO: Εισαγάγετε τον όγκο στην οθόνη "Εξέταση ασθενούς" της συσκευής.
- **WBC / pH:** Αξιολογήστε τις τιμές pH και WBC πριν από την εξέταση κάνοντας χρήση των ταινιών εξέτασης QwikCheck WBC/pH.
- **1:2 (1+1) Διάλυση: Απαιτείται** 0,3 με 0,5 ml του δείγματος. Διαλύστε το δείγμα 1:2 (1+1) χρησιμοποιώντας το κιτ αντιδραστηρίου QwikCheck™ Dilution. Η διάλυση 1+1 ίσες ποσότητες δείγματος και διαλύτη (δηλ. αν ο συνολικός όγκος του δείγματος είναι 0,4 ml, προσθέστε 0,4 ml του υλικού διάλυσης). Τα σφάλματα αραιώσης του δείγματος από μέρους του χειριστή θα οδηγήσουν σε ανακριβή αποτελέσματα.
- **Δείγμα χαμηλού όγκου / 10 μικρολίτρα:** Γεμίστε μόνο το άκρο (κανάλι κινητικότητας) του τριχοειδούς χρησιμοποιώντας 10 μl δείγματος. Θα είναι διαθέσιμη μόνο μια περιορισμένη αναφορά εξέτασης με παραμέτρους κινητικότητας.
- **ΞΕΠΛΥΜΕΝΑ δείγματα:** Επιλέξτε για ΚΑΝΟΝΙΚΟ ή ΧΑΜΗΛΟ ΟΓΚΟ (δείγματα 10 μl).

Εξέταση ασθενούς - Αποτελέσματα εξέτασης

Πατήστε **ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΡΑ** και εισαγάγετε το τριχοειδές όταν σας ζητηθεί. Απαιτούνται 0,6 ml δείγματος. Μη μετακινήσετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Μετά από περίπου 75 δευτερόλεπτα, εμφανίζονται όλα τα αποτελέσματα παραμέτρων σπέρματος. Ένα ενδεικτικό βέλος θα εμφανιστεί αν τα αποτελέσματα είναι υψηλά ή χαμηλά με βάση τις εγκεκριμένες τιμές αναφοράς του εργαστηρίου και τα πρωτόκολλα ερμηνείας των αποτελεσμάτων. Εάν δεν υπάρχει βέλος, τα αποτελέσματα της εξέτασης είτε δεν είναι εντός φυσιολογικού εύρους είτε δεν υπάρχει τιμή αναφοράς για την παράμετρο.

Αναγνωριστικό ασθενούς: 4524621361235 | Όνομα ασθενούς: Yignesh Shivan | Ηλικία: 42 | Αριθμός τηλεφώνου: 6546484778748 | Παραπέμπων ιατρός: Sara

Αποτελέσματα εξέτασης

Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Τιμή αναφ.	Κατάσταση
συγκέντρωση (M/ml)	60.7	>=16	
κινητικότητα (%)	43	>=42	
Πρωωθητική (%)	16	>=30	↓
Ταχεία πρωωθητική (%)	9		
Νωθρή Πρωωθητική (%)	7		
Μη πρωωθητική (%)	27	<=1	↑
Ακίνητα (%)	57	<=20	↑
φυσιολογικές μορφές (%)	N/A	>=4	
Συγκέντρωση κινητίνων σπερματοζωαρίων * (M/ml)	26.2		
συγκ. σπερματοζωαρίων πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	9.7		
Συγκ. σπερματοζωαρίων ταχ. πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	5.5		
συγκ. σπερματοζωαρίων νωθρής. πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	4.2		
Συγκέντρωση λειτουργικών σπερματοζωαρίων* (M/ml)	N/A		
ταχύτητα (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5	
Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων*	0		
Συνολικός αριθμός σπερματοζωαρίων (M/ejac)	121.4	>=39	
κινητά σπερματοζωάρια* (M/ejac)	52.4		
Σπέρματοζωάρια με πρωθ. κινητικότητα* (M/ejac)	19.4		
Λειτουργικά σπερματοζωάρια* (M/ejac)	N/A		
Σπέρματοζωάρια με φυσιολογική μορφολογία* (M/ejac)	N/A		

Στοιχεία δείγματος

Είδος εξέτασης: ΦΡΕΣΚΟ

Αναγνωριστικό δείγματος: 798789

Ημερομηνία / ώρα συλλογής: 11/25/2023 | 3:30 μ.μ.

Ημερομηνία / Ώρα παραλαβής: 11/25/2023 | 3:30 μ.μ.

Ημερομηνία / Ώρα εξέτασης: 11/25/2023 | 3:40 μ.μ.

Κριτήριο: WHO 6th

Δείγμα που εξετάστηκε: Πλήρης όγκος

Όγκος(ml): 2

Συγκ. λευκοκυττάρων(M/ml): < 1

pH: 5

Υπολείμματα: Καθόλου/Λίγα < 10%

Όψη: Φυσιολογικά

Ιξώδες: Φυσιολογικά

Ρευστοποίηση: 0-30 λεπτά

Αποχή(Ημέρες): 5

Όνομα χειριστή: Sherin

Τίτλος (χαρακτηρισμός): Lab

Παρατήρηση 1:

Παρατήρηση 2:

Σχόλια:

Αποθήκευση

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.

Λάβετε υπόψη ότι κάποια αποτελέσματα επικυρώθηκαν μη αυτόματα από τον καταμετρητή χαμηλής ποιότητας.

Καταμετρητής χαμηλής ποιότητας

Διάγραμμα κινητικότητας

Κατηγορία	Ποσοστό (%)
Ακίνητα (%)	57%
Μη πρωωθητική (%)	27%
Ταχεία πρωωθητική (%)	9%
Νωθρή Πρωωθητική (%)	7%

Αποτελέσματα εξέτασης: Θα εμφανιστεί ο πίνακας ανωτέρω μετά την εξέταση **ΦΡΕΣΚΩΝ** και **ΞΕΠΛΥΜΕΝΩΝ** δειγμάτων σπέρματος με φυσιολογικό όγκο εξέτασης 10 μl ή διαλυμένα 1:2 (1+1). Πέντε επιλογές πλοήγησης είναι διαθέσιμες από την οθόνη ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ:

- ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ:** Επιλέξτε να πραγματοποιήσετε μια δεύτερη εξέταση στον ίδιο ασθενή.
- ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:** Πατήστε για προβολή της αναφοράς εξέτασης του ασθενούς.
- ΛΗΨΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:** Πατήστε για λήψη και εκτύπωση της αναφοράς εξέτασης του ασθενούς.
- ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ (απαιτείται η συσκευή SQA-VU):** Επισυνάψτε έως 10 εικόνες στην αναφορά. Η επιλογή καταγραφής επιτρέπει την προβολή, διαγραφή, λήψη εικόνων/βίντεο.
- ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ (Φυσιολογική μορφολογία):** Συνδέστε τη συσκευή SQA-VU για μη αυτόματη αξιολόγηση Φυσιολογικών/Μη φυσιολογικών σπερματοζωαρίων.
- ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:** Μετά την εξέταση, πατήστε ΟΝΟΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ/ΠΑΡΑΠΕΜΠΩΝ ΙΑΤΡΟΣ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ ή ΗΛΙΚΙΑ για να τα τροποποιήσετε.

IVD Σελίδα | 9

CE

Επεξεργασία στοιχείων ασθενούς

Επεξεργασία στοιχείων ασθενούς

Όνομα: Vignesh

Επώνυμο: Shivan

Παραπέμπων ιατρός: Sara

Ηλικία: 42

Αποθήκευση

Πίσω

Χαμηλή ποιότητα - Αποτελέσματα εξέτασης

Αποτελέσματα εξέτασης με χαμηλή ποιότητα μπορούν να αναφερθούν ως < (μικρότερο από) ή > (μεγαλύτερο από) όταν μία ή περισσότερες από τις παραμέτρους βρίσκονται κάτω από το δυναμικό εύρος του SQA-iO. Μόνο οι τιμές Συγκέντρωσης Σπέρματος, Συνολικής Κινητικότητας, Συγκέντρωσης Κινητικού Σπέρματος και SMI θα αναφέρονται αυτόματα λόγω του περιορισμένου αριθμού σπερματοζωαρίων, της χαμηλής κινητικότητας ή/και της κακής μορφολογίας. Μπορούν να εισαχθούν μη αυτόματα αποτελέσματα για παροχή πλήρους αναφοράς, αν είναι επιθυμητό.

Αποτελέσματα εξέτασης				Στοιχεία δείγματος	
Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Τιμή αναφ.	Κατάσταση	Είδος εξέτασης:	ΦΡΕΣΚΟ
συγκέντρωση (M/ml)	< 2.0	>=16	↓	Αναγνωριστικό δείγματος:	778
κινητικότητα (%)	0	>=42	↓	Ημερομηνία / ώρα συλλογής:	11/25/2023 3:47 μ.μ.
Πρωθητική (%)	N/A	>=30		Ημερομηνία / Ώρα παραλαβής:	11/25/2023 3:47 μ.μ.
Ταχεία πρωθητική (%)	N/A			Ημερομηνία / Ώρα εξέτασης:	11/25/2023 3:49 μ.μ.
Νωθρή Πρωθητική (%)	N/A			Κριτήρια:	WHO 6th
Μη πρωθητική (%)	N/A	<=1		Δείγμα που εξετάστηκε:	Πλήρης όγκος
Ακίνητα (%)	N/A	<=20		Όγκος(ml):	5
φυσιολογικές μορφές (%)	N/A	>=4		Συγκ. λευκοκυττάρων(M/ml):	< 1
Συγκέντρωση κινητών σπερματοζωαρίων* (M/ml)	< 0.2			pH:	2
συγκ. σπερματοζωαρίων πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	N/A			Υπολείμματα:	Καθόλου/Λίγα < 10%
Συγκ. σπερματοζωαρίων ταχ. πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	N/A			Όψη:	Φυσιολογικά
συγκ. σπερματοζωαρίων νωθρής. πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	N/A			Ιζώδες:	Μη φυσιολογικό
Συγκέντρωση λειτουργικών σπερματοζωαρίων* (M/ml)	N/A			Ρευστοποίηση:	0-30 λεπτά
ταχύτητα (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5		Αποχή(Ημέρες):	7
Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων*	0			Όνομα χειριστή:	Sherin
Συνολικός αριθμός σπερματοζωαρίων (M/ejac)	N/A	>=39		Τίτλος (χαρακτηρισμός):	N/A
κινητά σπερματοζωάρια* (M/ejac)	N/A			Παρατήρηση 1:	
Σπερματοζωάρια με πρωθ. κινητικότητα* (M/ejac)	N/A			Παρατήρηση 2:	
Λειτουργικά σπερματοζωάρια* (M/ejac)	N/A			Σχόλια:	
Σπερματοζωάρια με φυσιολογική μορφολογία* (M/ejac)	N/A				

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.

Τα αυτόματα αποτελέσματα της εξέτασης υποδηλώνουν δείγμα χαμηλής ποιότητας. Για πλήρη αναφορά, συνιστούμε τη διενέργεια μη αυτόματης ανάλυσης ή παραπομπή του ασθενούς για πλήρη εργαστηριακή ανάλυση σπέρματος.

Υποβολή μη αυτόματων αποτελεσμάτων

Διάγραμμα κινητικότητας

Το διάγραμμα κινητικότητας δεν είναι διαθέσιμο λόγω της χαμηλής ποιότητας του δείγματος.

Αποθήκευση

Χαμηλή ποιότητα – Μη αυτόματα αποτελέσματα

Μπορούν να προστεθούν στην αναφορά εξέτασης μη αυτόματα αποτελέσματα για συμπλήρωση των τιμών κινητικότητας στην αυτόματη εξέταση χαμηλής ποιότητας. Απαιτείται ένα επαρκές εργαστήριο ανάλυσης σπέρματος, εξοπλισμένο με συσκευές για τη συγκέντρωση σπέρματος, την κινητικότητα και (προαιρετικά) τη μορφολογική εξέταση. Σημειώστε ότι η αξιοπιστία και η ακρίβεια των μη αυτόματων αποτελεσμάτων εξαρτάται από την επάρκεια του χειριστή και η ακριβής αναφορά αποτελεί ευθύνη του χειριστή.

Αναγνωριστικό ασθενούς: 65468787867 | Όνομα ασθενούς: Vicky Bagthul | Ηλικία: 41 | Παραπέμπων ιατρός: sara8000

Υποβολή μη αυτόματων αποτελεσμάτων | Κριτήρια: 6η ΕΚΔΟΣΗ ΠΟΥ

Παράμετρος	Αποτελέσματα
συγκέντρωση (M/ml)	
συγκέντρωση *	23
Παράμετροι κινητικότητας (%)	
Κινητικότητα *	15
Ταχεία προωθητική *	6
Νωθρή προωθητική *	3
Μορφολογία (%)	
φυσιολογικές μορφές	16

☐ Δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια

*Αυτές οι παράμετροι σπέρματος απαιτούνται για μια πλήρη αναφορά

Εγχειρίδιο μη αυτόματης εξέτασης

Πότε έχω την επιλογή να προσθέσω μη αυτοματοποιημένα αποτελέσματα σπερματοζωαρίων;

- Όταν η συσκευή SQA-IO αναφέρει αυτοματοποιημένα αποτελέσματα πολύ χαμηλής ποιότητας: Συγκέντρωση < 2,0 M/ml ή/και Συγκέντρωση κινητικών σπερματοζωαρίων (MSC) < 0,2 M/ml.
- Για μια πιο ολοκληρωμένη αναφορά ανάλυσης σπέρματος.

Θα μπορώ να αλλάξω τα αποτελέσματά μου μετά την έξοδο από αυτήν την οθόνη;

Πώς θα γνωρίζω αν η μη αυτόματη μέτρησή μου είναι ακριβής;

Οδηγίες για μη αυτόματη εξέταση ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΤΑΧΕΙΑΣ ΠΡΟΩΘ. + ΝΩΘΡΗΣ ΠΡΟΩΘ. + NP), ΤΑΧΕΙΑΣ ΚΑΙ ΝΩΘΡΗΣ ΠΡΟΩΘ.:

Οδηγίες μη αυτόματης εξέτασης για ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΟΡΦΩΝ:

Οδηγίες χειροκίνητης εξέτασης για ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ:

Προβολή λιγότερων

Υποβολή αποτελεσμάτων | Απολοίφι | Παράλειψη και μετάβαση στα αυτόματα αποτελέσματα

Η ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ (Μορφολογία) δεν περιλαμβάνεται στην αναφορά ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ εκτός αν έχει αξιολογηθεί μη αυτόματα.

Αναγνωριστικό ασθενούς: 65468787867 | Όνομα ασθενούς: Vicky Bagthul | Ηλικία: 41 | Αριθμός τηλεφώνου: 7657867987987 | Παραπέμπων ιατρός: sara8000

Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Τιμή αναφ.	Κατάσταση	Στοιχεία δείγματος
συγκέντρωση (M/ml)	23.0	>=16		Είδος εξέτασης: ΦΡΕΣΚΟ
κινητικότητα (%)	15	>=42	↓	Αναγνωριστικό δείγματος: 778
Προωθητική (%)	9	>=30	↓	Ημερομηνία / ώρα συλλογής: 11/25/2023 3:47 μ.μ.
Ταχεία προωθητική (%)	6			Ημερομηνία / Ώρα παραλαβής: 11/25/2023 3:47 μ.μ.
Νωθρή Προωθητική (%)	3			Ημερομηνία / Ώρα εξέτασης: 11/25/2023 3:49 μ.μ.
Μη προωθητική (%)	6	<=1	↑	Κριτήρια: WHO 6th
Ακίνητα (%)	85	<=20	↑	Δείγμα που εξετάστηκε: Πλήρης όγκος
φυσιολογικές μορφές (%)	16	>=4		Όγκος(ml): 5
Συγκέντρωση κινητικών σπερματοζωαρίων* (M/ml)	3.5			Συγκ. λευκοκυττάρων(M/ml): < 1
συγκ. σπερματοζωαρίων προωθ. κινητικότητας* (M/ml)	2.1			pH: 2
Συγκ. σπερματοζωαρίων ταχ. προωθ. κινητικότητας* (M/ml)	1.4			Υπολείμματα: Καθόλου/Λίγα < 10%
συγκ. σπερματοζωαρίων νωθρής. προωθ. κινητικότητας* (M/ml)	0.7			Όψη: Φυσιολογικά
Συγκέντρωση λειτουργικών σπερματοζωαρίων* (M/ml)	N/A			Ιζώδες: Μη φυσιολογικό
ταχύτητα (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5		Ρευστοποίηση: 0-30 λεπτά
Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων*	0			Αποχή(Ημέρες): 7
Συνολικός αριθμός σπερματοζωαρίων (M/ejac)	115.0	>=39		Όνομα χειριστή: Sherin
κινητά σπερματοζωάρια* (M/ejac)	17.5			Τίτλος (χαρακτηρισμός): N/A
Σπερματοζωάρια με προωθ. κινητικότητα* (M/ejac)	10.5			Παρατήρηση 1: _____
Λειτουργικά σπερματοζωάρια* (M/ejac)	N/A			Παρατήρηση 2: _____
Σπερματοζωάρια με φυσιολογική μορφολογία* (M/ejac)	18.4			Σχόλια: _____

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.

Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα αποτελέσματα επικυρώθηκαν με μη αυτόματο τρόπο

Υποβολή μη αυτόματων αποτελεσμάτων

Αποθήκευση

* Τα αποτελέσματα κινητικότητας και συγκέντρωσης δεν μπορούν να υποβληθούν μετά την αποχώρηση από τη σελίδα μη αυτόματης αξιολόγησης ή αποτελεσμάτων εξέτασης. Οι φυσιολογικές μορφές μπορούν να προστεθούν οποτεδήποτε από το Αρχείο δεδομένων ασθενούς αν τα μη αυτόματα αποτελέσματα είχαν εισαχθεί για τις άλλες παραμέτρους.

Τέστ ασθενούς - Αναφορά ανάλυσης σπέρματος

Οι επιλογές μορφής για τις αναφορές εξετάσεων βρίσκονται στις ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ:

- Αναφορά με διάγραμμα: Δισέλιδη έκθεση με Διάγραμμα κινητικότητας, επεξεργάσιμη κεφαλίδα/υποσέλιδο και ενότητα υπογραφής με τη δυνατότητα να συμπεριληφθούν πρόσθετα στοιχεία καθώς και να γίνει επεξεργασία ή αφαίρεση της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Τυπική αναφορά: Μονοσέλιδη αναφορά με δυνατότητα επεξεργασίας του μεγέθους κεφαλίδας/υποσέλιδου και τη δυνατότητα επεξεργασίας ή αφαίρεσης της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Ευέλικτη έκθεση - Μπορεί να προσαρμοστεί κατεβάζοντας και τροποποιώντας ένα πρότυπο HTML.

Αναφορά με διάγραμμα – Σελίδα 1

Σελίδα 1 από 2



Tester

West street LA 56356, Los angels
Canad 678634, India

Τηλέφωνο: 45235235
Email: viwegip405@tiuas.com
Ιστότοπος: www.mes.com

Αποτελέσματα αυτόματης ανάλυσης σπέρματος της συσκευής SQA-iO

Τεχνολογία επεξεργασίας σήματος - SQA-iO MES

Στοιχεία ασθενούς:

Όνομα:	Vickety
Αναγνωριστικό ασθενούς:	65468787867
Παραπέμπων ιατρός:	sagarooj

Επώνυμο:	Raghul
Ηλικία:	41
Αριθμός τηλεφώνου:	7657867987987

Στοιχεία δείγματος:

Αναγνωριστικό δείγματος:	778
Είδος δείγματος:	ΦΡΕΣΚΟ
Ημερομηνία / ώρα συλλογής:	11/25/2023 3:47 μ.μ.
Ημερομηνία / Ωρα παραλαβής:	11/25/2023 3:47 μ.μ.
Ημερομηνία / Ωρα εξέτασης:	11/25/2023 3:49 μ.μ.
Κριτήριο:	WHO 6th
Όγκος (ml):	5
Συγκ. Λευκοκυττάρων (M/ml):	<1

pH:	2
Υπολείμματα:	Καθόλου/Λίγα < 10%
Όψη:	Φυσιολογικά
Ιξώδες:	Μη φυσιολογικό
Ρευστοποίηση:	0-30 λεπτά
Αποχή (Ημέρες):	7
Παρατήρηση 1:	N/A
Παρατήρηση 2:	N/A

Παράμετρος	Αποτέλεσ α	Μονάδες μέτρησ ς	Τιμή αναφ.	Διάγραμμα κινητικότητας
συγκέντρωση	23.0	M/ml	>=16	(85%) (6%) (3%) (6%) Ταχεία προωθητική (%) Νωθρή Προωθητική (%) Μη προωθητική (%) Ακίνητα (%)
κινητικότητα	15	%	>=42	
Προωθητική	9	%	>=30	
Ταχεία προωθητική	6	%		
Νωθρή Προωθητική	3	%		
Μη προωθητική	6	%	<=1	
Ακίνητα	85	%	<=20	
φυσιολογικές μορφές	16	%	>=4	
Συγκέντρωση κινητών σπερματοζωαρίων *	3.5	M/ml		
συγκ. σπερματοζωαρίων πρωθ. κινητικότητας*	2.1	M/ml		
Συγκ. σπερματοζωαρίων ταχ. πρωθ. κινητικότητας*	1.4	M/ml		
συγκ. σπερματοζωαρίων νωθρής. πρωθ. κινητικότητας*	0.7	M/ml		
Συγκέντρωση λειτουργικών σπερματοζωαρίων*	N/A	M/ml		
ταχύτητα (VCL)*	N/A	mic/sec	>=5	
Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων*	0	---		

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.

Υπογραφή:

Όνομα χειριστή: Sherin

Τίτλος (χαρακτηρισμός):

FAC ID#: eEsfKH | SN#: 8110 | [MA] | Πρότυπο συγκ.: 2 | 11/25/2023 | 3:57:05 μ.μ. | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0004

Αναφορά με διάγραμμα – Σελίδα 2

Σελίδα 2 από 2

Συνέχεια αναφοράς | Αναγνωριστικό ασθενούς: 65468787867 | Ημερομηνία / Ωρα εξέτασης: 11/25/2023 | 3:49 μ.μ.

σύνολο ανά εκσπερμάτιση	Αποτέλεσμα	Μονάδες μέτρησης	Τιμή αναφ.	
Συνολικός αριθμός σπερματοζωαρίων	115.0	M/ejac	>=39	
κινητά σπερματοζωάρια*	17.5	M/ejac		
Σπερματοζωάρια με πρωθ. κινητικότητα*	10.5	M/ejac		
Λειτουργικά σπερματοζωάρια*	N/A	M/ejac		
Σπερματοζωάρια με φυσιολογική μορφολογία*	18.4	M/ejac		

Σχόλια:

SMI (Sperm Motility Index - Δείκτης Κινητικότητας Σπερματοζωαρίων): ΕΝΑΣ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΠΡΟΒΛΕΨΗΣ ΤΗΣ ΑΝΔΡΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣΤι είναι ο δείκτης SMI:

- Ο Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων (SMI - Sperm Motility Index) είναι ένας δείκτης που παράγεται αυτόματα από το SQA της MES και συνδυάζει τη συγκέντρωση των κινητικών σπερματοζωαρίων με την καμπυλόγραμμη ταχύτητα (curvilinear velocity - VCL) σε μία τιμή. Αναγράφεται σε ακέραιους αριθμούς χωρίς μονάδες.
- Η θετική συσχέτιση του δείκτη SMI με την ανδρική γονιμότητα έχει διαπιστωθεί και περιγραφεί σε πολλές δημοσιεύσεις.

Διαβαθμίσεις SMI και Δυναμική Ανδρικής Γονιμότητας:

- Μελέτες έχουν καταδείξει τη συσχέτιση του δείκτη SMI με το Δυναμική Ανδρικής Γονιμότητας ως εξής: «ΧΑΜΗΛΟ» (SMI < 80), «ΜΕΣΑΙΟ» (SMI = 80-160) και «ΥΨΗΛΟ» (SMI > 160) με τιμή αναφοράς (όριο) SMI 80.
- Συμπεράσματα: Σε συνδυασμό με άλλες παραμέτρους του σπέρματος, ο δείκτης SMI μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση/διαβάθμιση της Δυναμικής Ανδρικής Γονιμότητας.

Υπογραφή:



Όνομα χειριστή: Sherin

Τίτλος (χαρακτηρισμός):

FAC ID#: eEsfkH | SN#: 8110 | [MA] | Πρότυπο συγκ.: 2 | 11/25/2023 | 3:57:05 μ.μ. | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0004

Τυπική αναφορά

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 45235235

EMAIL: viwegip405@tiuas.com

ΙΣΤΟΤΟΠΟΣ: www.mes.com

Tester

West street LA 56356, Los angels

Canad 678634, India



Σελίδα 1 από 1

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ SQA-iO

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΌΝΟΜΑ:	Vickety	ΕΠΩΝΥΜΟ:	Raghul
ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:	65468787867	ΗΛΙΚΙΑ:	41

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ:	778	ΌΝΟΜΑ ΧΕΙΡΙΣΤΗ:	Sherin
ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ:	Φρέσκο	ΌΨΗ:	Φυσιολογικά
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ / ΩΡΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ:	11/25/2023 3:47 μ.μ.	ΙΞΩΔΕΣ:	Μη φυσιολογικό
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ / ΩΡΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ:	11/25/2023 3:47 μ.μ.	ΡΕΥΣΤΟΠΟΙΗΣΗ:	0-30 λεπτά
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ / ΩΡΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ:	11/25/2023 3:49 μ.μ.	ΚΡΙΤΗΡΙΑ:	WHO 6th
ΑΠΟΧΗ (Ημέρες):	7	ΔΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΕΞΕΤΑΣΤΗΚΕ:	Πλήρης όγκος
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1:	N/A	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2:	N/A

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΜΟΝΑΔΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΑΝΑΦ.	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΧΡΟΝΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	15:49	---		
ΌΓΚΟΣ	5	ml		
pH	2	---		
ΣΥΓΚ. ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ	< 1	M/ml		
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ	Καθόλου/Λίγα	---		
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ	23.0	M/ml	>= 16	
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ PR + NP	15	%	>= 42	↓
ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ	9	%	>= 30	↓
ΤΑΧΕΙΑ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ	6	%		
ΝΩΘΡΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ	3	%		
ΜΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ NP	6	%	<= 1	↑
ΑΚΙΝΗΤΑ IM	85	%	<= 20	↑
ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ	16	%	>= 4	
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ *	3.5	M/ml		
ΣΥΓΚ. ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ ΠΡΟΩΘ. ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ*	2.1	M/ml		
ΣΥΓΚ. ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ ΤΑΧ. ΠΡΟΩΘ. ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ*	1.4	M/ml		
ΣΥΓΚ. ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ ΝΩΘΡΗΣ. ΠΡΟΩΘ. ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ*	0.7	M/ml		
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ*	N/A	M/ml		
ΤΑΧΥΤΗΤΑ (VCL)*	N/A	mic/sec	>= 5	
ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ*	0	---		
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ	115.0	M/ejac	>= 39	
ΚΙΝΗΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ*	17.5	M/ejac		
ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ ΜΕ ΠΡΟΩΘ. ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ*	10.5	M/ejac		
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ*	N/A	M/ejac		
ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ*	18.4	M/ejac		
ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	N/A	---		

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.

ΣΧΟΛΙΑ:

FAC ID#: eEsfkH | SN#: 8110 | [MA] | Πρότυπο συγκ.: 2 | 11/25/2023 4:00 μ.μ. | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0004

Πληροφορίες Ασθενούς

- **ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΝΕΟΥ** ασθενούς μεταβαίνοντας στην οθόνη ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.
- Πατήστε **ΕΝΕΡΓΕΙΑ** για επεξεργασία ή διαγραφή στοιχείων του ασθενούς.
- **ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ** πατώντας στην επικεφαλίδα της στήλης.

Προσθήκη νέου

Δείξε 10 εγγραφές Αναζήτηση:

Ενέργειες	Αναγνωριστικό ασθενούς	Όνομα	Επώνυμο	Ημερομηνία γέννησης	Αριθμός τηλεφώνου	Πιο πρόσφατος	Βάρος (kg)	Ύψος (cm)
  	12122121	Micheal	jesu	10/28/2007	2342425325	11/6/2023 11:40 π.μ.	77	343
  	2525	era	jas	10/30/2007	55252525253	11/7/2023 4:31 μ.μ.	54	333
  	25542352525	Thabeena	Thariq	10/29/2007	4234234234	11/23/2023 12:36 μ.μ.	90	33
  	3141414414	Korlita	Jegan	10/31/2007	3153151551515	11/24/2023 5:21 μ.μ.	34	432
  	32323265656	Ishita	Kimaya	11/5/2007	98798798798	11/22/2023 3:14 μ.μ.	33	34
  	342	Aagya	Taahira	10/28/2007	998798798798	11/4/2023 4:55 μ.μ.	33	122
  	3433	Harveen	Sukhleen	11/6/2007	235252525	11/4/2023 1:35 μ.μ.	33	32
  	3433333	Sudakshima	Saiyeisha	11/4/2007	Δεν έγινε εισαγωγή	11/6/2023 10:44 π.μ.	34	432

Εμφανίζονται 1 έως 10 από 39 εγγραφές

ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ 1 2 3 4 ΕΠΟΜΕΝΗ

Αρχειοθέτηση

- Πατήστε **ΑΡΧΕΙΟ** για μια λίστα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων όλων των ασθενών.
- Κάντε **ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ** επιλέγοντας τον ασθενή και στη συνέχεια πατώντας το κουμπί **ΕΝΕΡΓΕΙΑ** για εύρος ημερομηνίας, προβολή, διαγραφή ή αναφορές.

Προσθήκη νέου

Δείξε 10 εγγραφές Αναζήτηση:

Δεδομένα ασθενή ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC Διαγνωστικοί έλεγχοι ικανότητας

Επιλέξτε εύρος ημερομηνιών

11/01/2023 Προς 11/02/2023 Εφαρμογή Απολοκή

εμφάνιση 10 εγγραφές Search

Ενέργειες	Αναγνωριστικό ασθενούς	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία / Ωρα εξέτασης	Είδος εξέτασης	Αναγνωριστικό δείγματος	Όνομα χειριστή
  	65468787867	Vickety Raghul	11/25/2023 3:49 μ.μ.	ΦΡΕΣΚΟ	778	Sherin
  	4524621361235	Vignesh Shivan	11/25/2023 3:40 μ.μ.	ΞΕΠΛΥΜΕΝΟ	798789	Sherin
  	96986986986874	Rohith Kuamran	11/24/2023 3:41 μ.μ.	ΦΡΕΣΚΟ	15212	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/13/2023 11:41 π.μ.	ΦΡΕΣΚΟ (ΔΙΑΛΥΣΗ 1+1)	445	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/13/2023 11:04 π.μ.	ΞΕΠΛΥΜΕΝΟ	6	Sherin
  	7898	67 25	11/6/2023 3:08 μ.μ.	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ART (10 μl)	2122	Sherin
  	12122121	Micheal Jesu	11/6/2023 11:40 π.μ.	ΦΡΕΣΚΟ	0	Aber
  	12122121	Micheal Jesu	11/6/2023 11:35 π.μ.	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ART (10 μl)	0	Sherin

Εμφάνιση 31 Ως 40 Από 53 Εγγραφές

Προηγούμενο 1 2 3 4 5 6 Επόμενο

ΕΝΟΤΗΤΑ 6: ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ / ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ και Αποδοτικότητα

Επιλέξτε Ποιοτικό Έλεγχο/Αποδοτικότητα από το πάνελ πλοήγησης για εκτέλεση τριών επιπέδων ποιοτικού ελέγχου δειγμάτων με QwikCheck σφαιρίδια ή πραγματοποιήστε έλεγχο Αποδοτικότητας. Όταν πραγματοποιείτε ελέγχους με QwikCheck σφαιρίδια, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες στο εσώκλειστο φυλλάδιο της συσκευασίας. Επίσης, βεβαιωθείτε πως:

- Χρησιμοποιείτε ένα ξεχωριστό, νέο δοκιμαστικό σωληνάριο για το κάθε επίπεδο σφαιριδίων.
- Αναμείξτε τα δείγματα απαλά πριν την αναρρόφηση στον δοκιμαστικό σωλήνα.
- Μην επιστρέψετε το διάλυμα σφαιριδίων στο δοχείο μετά τη δοκιμή - αυτό θα μολύνει τα δείγματα ΚΑΙ τα σφαιρίδια προσκολλώνται στα τοιχώματα του δοκιμαστικού σωληναρίου, οπότε η συγκέντρωση των σφαιριδίων θα μεταβληθεί.

Δοκιμή Στοιχείων Ποιοτικού ελέγχου

- Η παρακάτω οθόνη θα ενεργοποιηθεί κατά την εισαγωγή Ποιοτικού Ελέγχου/Αποδοτικότητας από τον πίνακα πλοήγησης. Εάν ποτέ δεν έχουν χρησιμοποιηθεί τα controls, όλα τα ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΕΣΤ και οι ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ θα εμφανίζονται ως ΕΚΚΡΕΜΗ.
- **ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΡΤΙΔΑΣ:** Από το κυλιόμενο μενού, βρείτε τον αριθμό παρτίδας που αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας στην εξωτερική ετικέτα του κουτιού των QwikCheck σφαιριδίων του τεστ.
- **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ:** Και τα τρία επίπεδα σφαιριδίων θα γεμίσουν αυτόματα όταν γίνει επιλογή της παρτίδας.
- **ΤΕΛΕΤΑΙΑ ΧΡΗΣΗ:** Εάν έχουν πραγματοποιηθεί προηγούμενα τεστ, εμφανίζεται η τελευταία ημερομηνία και ώρα.
- **ΤΕΣΤ ΤΩΡΑ:** Επιλέξτε ΤΕΣΤ ΤΩΡΑ όταν τα δοκιμαστικά σωληνάρια είναι προετοιμασμένα για το κάθε τεστ.

ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC Διαγνωστικός έλεγχος ικανότητας τελευταία εκτέλεση: 11/25/2023 | 3:18 μ.μ.

επιλογή αριθμού παρτίδας: 300323

επίπεδο 1	επίπεδο 2	Αρνητικός έλεγχος
Εξέταση τώρα Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα Κατάσταση: Σε εκκρεμότητα Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα Στοιχεία δείγματος αριθμός παρτίδας: 300323001 ημερομηνία λήξης: Δεκ / 2023 στόχος: 14 τιμή(+/-): 5.6 εύρος επιτυχίας: 8.4 - 19.6	Εξέταση τώρα Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα Κατάσταση: Σε εκκρεμότητα Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα Στοιχεία δείγματος αριθμός παρτίδας: 300323002 ημερομηνία λήξης: Δεκ / 2023 στόχος: 3 τιμή(+/-): 2 εύρος επιτυχίας: 1.0 - 5.0	Εξέταση τώρα Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα MSC (M/ml): Σε εκκρεμότητα Κατάσταση: Σε εκκρεμότητα Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα Στοιχεία δείγματος αριθμός παρτίδας: 300323003 ημερομηνία λήξης: Δεκ / 2023 στόχος: 0 τιμή(+/-): 0 εύρος επιτυχίας: 0.0 - 0.0

*Παρακαλούμε ελέγξτε τις πληροφορίες του δείγματος στην ετικέτα του δοχείου των σφαιριδίων πριν την εκτέλεση κάποιου τεστ

Αρχειο ποιοτικού ελέγχου Αναφορά

Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για την προετοιμασία και εισαγωγή του δοκιμαστικού σωληναρίου.

Αυτόματη βαθμολόγηση

!

Πραγματοποιείται βαθμολόγηση του συστήματος

Μην εισαγάγετε τριχοειδή σωλήνα!

- Αναμίξτε καλά το δείγμα σπέρματος
- Γεμίστε τον τριχοειδή σωλήνα
- Καθαρίστε, σκουπίστε και ελέγξτε προσεκτικά τον τριχοειδή σωλήνα για φυσαλίδες

Εισαγωγή τριχοειδούς σωλήνα

✓

αριθμός παρτίδας 300323001 / επίπεδο 1

Εισαγάγετε τώρα τον τριχοειδή σωλήνα

Πατήστε "Εξέταση τώρα" για έναρξη της ανάλυσης

Εξέταση τώρα Ακύρωση

Αποτελέσματα και Διορθωτική Ενέργεια:

- **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:** Τα τεστ ελέγχου control διαρκούν περίπου 20 δευτερόλεπτα ανά τεστ. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται αυτόματα και εάν είναι εκτός ορίων, θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ. Επιλέξτε το κουμπί ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑ για να προσδιορίσετε τι προκάλεσε τα εκτός ορίων αποτελέσματα.
- **ΤΕΣΤ ΞΑΝΑ:** Το κουμπί αυτό θα εμφανίζεται μετά την πραγματοποίηση του πρώτου τεστ. Επιλέξτε το για να πραγματοποιήσετε ξανά τεστ στο δείγμα χωρίς έξτρα χρέωση κωδικού μονάδων. Η επιλογή τεστ-ξανά είναι περιορισμένης χρονικής διάρκειας.

επιλογή αριθμού παρτίδας: 300323	
επίπεδο 1 Επανάληψη εξέτασης Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): 0.0 Κατάσταση: αποτυχία Ημερομηνία εκτέλεσης: 11/25/2023 4:19 μ.μ. Στοιχεία δείγματος αριθμός παρτίδας: 300323001 ημερομηνία λήξης: Δεκ / 2023 στόχος: 14 τιμή(+/-): 5.6 εύρος επιτυχίας: 8.4 - 19.6 Διορθωτική ενέργεια	επίπεδο 2 Επανάληψη εξέτασης Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): 4.0 Κατάσταση: επιτυχία Ημερομηνία εκτέλεσης: 11/21/2023 1:05 μ.μ. Στοιχεία δείγματος αριθμός παρτίδας: 130823002 ημερομηνία λήξης: Μαΐ / 2024 στόχος: 3 τιμή(+/-): 2 εύρος επιτυχίας: 1.0 - 5.0
	Αρνητικός έλεγχος Επανάληψη εξέτασης Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): 0.0 MSC (M/ml): 0.0 Κατάσταση: επιτυχία Ημερομηνία εκτέλεσης: 11/21/2023 1:07 μ.μ. Στοιχεία δείγματος αριθμός παρτίδας: 130823003 ημερομηνία λήξης: Μαΐ / 2024 στόχος: 0 τιμή(+/-): 0 εύρος επιτυχίας: 0.0 - 0.0

- Οι **ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** αναγράφονται παρακάτω και εφόσον επιλεγούν, θα αρχίσουν να εμφανίζονται στην Αναφορά ποιοτικού ελέγχου και θα αποθηκευτούν στο αρχείο Ποιοτικού Ελέγχου. Χρησιμοποιήστε την επιλογή ΟΡΙΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ εάν καμία από τις ενέργειες που αναφέρονται δεν περιγράφει το πρόβλημα.

Περιγραφή προβλήματος	Διορθωτική ενέργεια
Το σύστημα χρειάζεται καθαρισμό	Καθαρισμός συστήματος: επανάληψη εξέτασης
Το υλικό ελέγχου έληξε	Εκτέλεση νέας παρτίδας ελέγχου
Χειρισμός / ανάμιξη δειγμάτων	Ομοιογενής μείξη: επανάληψη εξέτασης
Δεν έγινε σωστή αποθήκευση του ελέγχου	Εκτέλεση νέας παρτίδας
Εξέταση λάθος επιπέδου	Εκτέλεση σωστού επιπέδου
Ορισμένο από τον χρήστη	

- ΑΡΧΕΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ:** Επιλέξτε από την οθόνη την επιλογή ΕΞΕΤΑΣΗ ή ΑΡΧΕΙΟ, ώστε να δείτε όλες τις εξετάσεις Ποιοτικού Ελέγχου. Πολλές επιλογές επιλογής και παρουσίασης αποτελεσμάτων είναι διαθέσιμες από την οθόνη αυτή και τα αποτελέσματα μπορούν να εξαχθούν.

Δεδομένα οδήγησης

ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QuickCheck QC - Διαγνωστικοί έλεγχοι ικανότητας

Φιλτράρισμα ανά παρτίδα

Φιλτράρισμα ανά επιθεώρηση

Φιλτράρισμα ανά κατάσταση

Φιλτράρισμα ανά ημερομηνία

Εμφάνισε για παρακολούθηση...

Προς: Εμφάνισε με παρακολούθηση...

Εμφάνισε

Αποκλεισμός

Εμφάνιση 10

▼ Εμφάνισε

Search

☐	Ημερομηνία / ώρα εκτέλεσης	Επιθεώρηση	αριθμός παρτίδας	ημερομηνία λήξης	σπέρμα (Μ/μ)	τυμή (ν/ν)	είδος επιθεώρησης	από (Μ/μ)	ΜΣΟ (Μ/μ)	Κατάσταση	Διαφορετική ενέργεια
☐	10/5/2023 15:38 μ.μ.	1	300323001	Δεκ./2023	14	5.6	6.4-16.6	1.8	N/A	επιθεώρηση	Εκτέλεση νέας παρτίδας
☐	8/29/2023 11:44 π.μ.	2	040423002	Απρ./2024	25	5	20.0-30.0	37.6	N/A	αποτίμηση	Εκτέλεση συντομής επιθεώρησης
☐	11/21/2022 11:14 μ.μ.	APN, ΕΛΕΓΧΟΣ	231121003	Δεκ./2022	0	0	0.0-0.0	1.8	0.0	επιθεώρηση	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	11/21/2022 12:37 μ.μ.	1	231121001	Δεκ./2022	47	6.6	40.4-53.6	0.0	N/A	αποτίμηση	Εκτέλεση νέας παρτίδας
☐	11/18/2022 11:07 π.μ.	2	231121002	Δεκ./2022	26	5.2	20.8-31.2	1.8	N/A	επιθεώρηση	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	10/1/2022 12:56 μ.μ.	2	090921002	Σεπ./2022	26	5.2	20.8-31.2	0.0	N/A	αποτίμηση	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	9/28/2022 11:26 π.μ.	2	090322002	Δεκ./2022	3	2	1.0-5.0	1.8	N/A	επιθεώρηση	όφραση

Εμφάνιση 1 Ως 7 Από 7 Εμφάνισε

Παρακολούθηση

Εμφάνιση

- **Έκθεση εξέτασης ποιοτικού ελέγχου/δοκιμών:** Μετά την εξέταση, επιλέξτε ΑΝΑΦΟΡΑ για να εκτυπώσετε μια τελική αναφορά με τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου και το γράφημα.

Σελίδα 1 από 1

**Tester**West street LA 56356, Los angels
678634, Canad, IndiaΤηλέφωνο: 45235235
Email: viwegip405@tiuas.com
Ιστότοπος: www.mes.com**Αναφορά ποιοτικού ελέγχου - ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC**

Τεχνολογία επεξεργασίας σήματος - SQA-iO MES

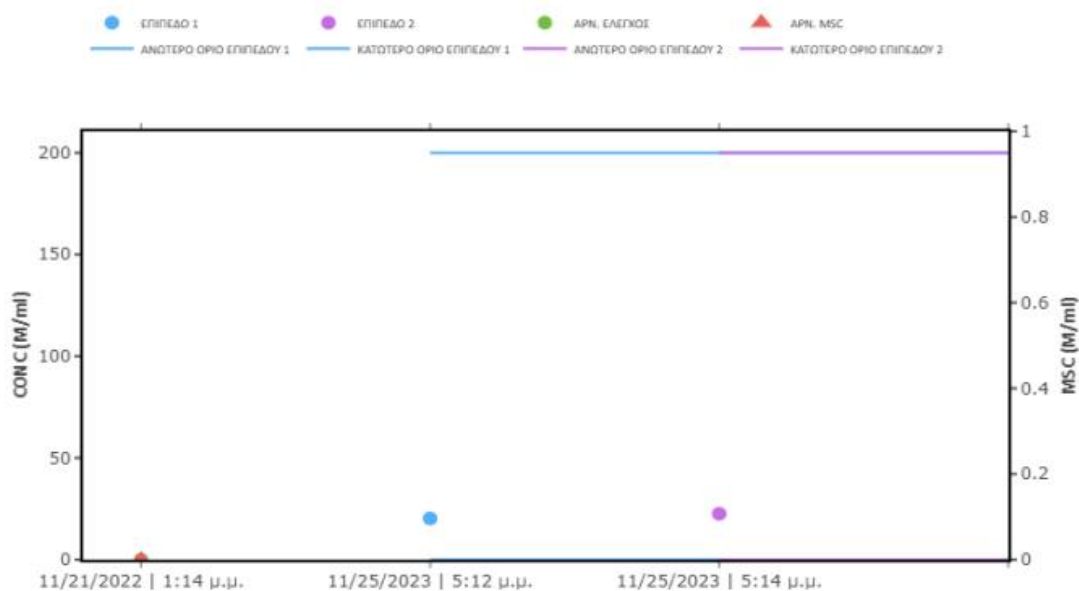
Πληροφορίες ποιοτικού ελέγχου

Είδος ποιοτικού ελέγχου: ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC

Ημερομηνία / Ώρα αναφοράς: 11/25/2023 | 5:17 μ.μ.

Ημερομηνία εκτέλεσης: 11/25/2023

Ημερομηνία / ώρα εκτέλεσης	Επίπεδο	αριθμός παρτίδας	ημερομηνία λήξης	στόχος (M/ml)	εύρος επιτυχίας	Αποτελέσματα (M/ml)	Κατάσταση	Διορθωτική ενέργεια
11/21/2022 1:14 μ.μ.	Αρν. έλεγχος	251121003	Δεκ / 2022	0.0 CONC/ MSC	0.0-0.0 CONC/MSC	0.0 / 0.0	✓	
11/25/2023 5:12 μ.μ.	1	080888001	Αυγ / 2088	100	0.0 - 200.0	20.3	✓	
11/25/2023 5:14 μ.μ.	2	080888002	Αυγ / 2088	100	0.0 - 200.0	22.6	✓	

Διάγραμμα ποιοτικού ελέγχου

Εκτυπώθηκε από την συσκευή SQA-iO SN: 8110 | 11/25/2023 5:18:25 μ.μ.

Πραγματοποιώντας Τεστ Αποδοτικότητας Δειγμάτων

- Επιλέξτε ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ/Ικανότητα από το πάνελ πλοήγησης, στη συνέχεια ενεργοποιήστε την καρτέλα Δοκιμή Ικανότητας για προβολή της οθόνης που εμφανίζεται παρακάτω.
- ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ:** Υπάρχουν τέσσερα διαφορετικά προγράμματα για να επιλέξετε:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ:** Απο το κυλιόμενο μενού, επιλέξτε το πρόγραμμα στο οποίο έχει εγγραφεί το εργαστήριο.
- ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:** Για τα προγράμματα NEQAS και QuaDeGa, ο αριθμός προμήθειας υπάρχει στην ετικέτα της συσκευασίας. Επιλέξτε τον αριθμό προμήθειας που αντιστοιχεί στο κυλιόμενο μενού.
- ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΡΤΙΔΑΣ:** Για τα προγράμματα CAP/API και iPRO, η ημερομηνία έκδοσης/ο αριθμός παρτίδας υπάρχει στην ετικέτα της συσκευασίας. Εισαγάγετε τα στοιχεία στο διαθέσιμο πεδίο.
- ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ:** Οι ταυτότητες των δειγμάτων NEQAS και QuaDeGa θα εμφανίζονται αυτόματα όταν γίνεται επιλογή του αριθμού διανομής. Για τα CAP/API, εισάγετε χειροκίνητα τις ταυτότητες δειγμάτων ID που θα βρείτε στην ετικέτα του κουτιού.
- ΤΕΛΕΤΑΙΑ ΧΡΗΣΗ:** Εάν έχουν πραγματοποιηθεί προηγούμενα τεστ, εμφανίζεται μια ειδοποίηση της τελευταίας ημερομηνίας και ώρας.
- ΤΕΣΤ ΤΩΡΑ:** Επιλέξτε ΤΕΣΤ ΤΩΡΑ όταν τα δοκιμαστικά σωληνάρια είναι προετοιμασμένα για το κάθε τεστ. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για την εισαγωγή δοκιμαστικού σωληναρίου.
- ΤΕΣΤ ΞΑΝΑ:** Το κουμπί αυτό θα εμφανίζεται μετά την πραγματοποίηση του πρώτου τεστ. Επιλέξτε το για να επαναλάβετε την εξέταση του δείγματος χωρίς έξτρα χρέωση κωδικού μονάδων.
- ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ:** Η ημερομηνία έως την οποία οφείλει να γίνει η αναφορά των αποτελεσμάτων αποδοτικότητας.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εισάγετε σημειώσεις τεστ δείγματος μετά το τεστ, εφόσον το επιθυμείτε. Κάντε κλικ στην ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ για την προβολή σημειώσεων για την αναφορά/αρχείο η ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ για αφαίρεση των σημειώσεων.

ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC | Διαγνωστικός έλεγχος ικανότητας | τελευταία εκτέλεση: 11/21/2023 | 3:01 μ.μ. ⌵

Επιλογή προγράμματος: NEQAS | Επιλογή αριθμού προμήθειας: 119

Αριθμός δείγματος S473	Αριθμός δείγματος S474	Αριθμός δείγματος S475	Αριθμός δείγματος S476
Εξέταση τώρα Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα Προθεσμία υποβολής: 12/4/2023 Σημείωση: Αποθήκευση Απολοιφή	Εξέταση τώρα Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα Προθεσμία υποβολής: 12/4/2023 Σημείωση: Αποθήκευση Απολοιφή	Επανάληψη εξέτασης Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): 40.6 Ημερομηνία εκτέλεσης: 11/21/2023 2:48 μ.μ. Προθεσμία υποβολής: 12/4/2023 Σημείωση: Αποθήκευση Απολοιφή	Επανάληψη εξέτασης Αποτελέσματα εξέτασης conc (M/ml): 40.1 Ημερομηνία εκτέλεσης: 11/21/2023 2:47 μ.μ. Προθεσμία υποβολής: 12/4/2023 Σημείωση: Αποθήκευση Απολοιφή

*Μπορεί να προστεθεί μια σημείωση μετά την πραγματοποίηση του διαγνωστικού ελέγχου ικανότητας

Αρχείο ικανότητας | Αναφορά

Αποτελέσματα ικανότητας:

- **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:** Τα τεστ αποδοτικότητας διαρκούν περίπου 20 δευτερόλεπτα ανά τεστ. Τα αποτελέσματα συγκέντρωσης εμφανίζονται αυτόματα. Εάν τα αποτελέσματα υποδεικνύουν πως δεν έγινε αποτελεσματικός καθαρισμός του SQA-iO πριν την πραγματοποίηση του τεστ, η εμφάνιση των αποτελεσμάτων θα γίνει με κόκκινο χρώμα και η επιλογή τεστ-ξανά θα είναι διαθέσιμη μετά τον καθαρισμό της συσκευής.
- **ΑΡΧΕΙΟ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ:** Κάντε τη συγκεκριμένη επιλογή από την οθόνη ΕΞΕΤΑΣΗΣ ή ΑΡΧΕΙΟΥ ώστε να δείτε όλες τις δοκιμές επάρκειας. Υπάρχουν διαθέσιμες επιλογές για φιλτράρισμα, παρουσίαση/διαγραφή ή εξαγωγή αποτελεσμάτων.

Δεδομένα ασθενή ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC Διεργαστηριακοί έλεγχοι ικανότητας

Πρόγραμμα Ημερομηνία έκδοσης Φιλτράρισμα κατά αναγνωριστικό δείγματος Φιλτράρισμα ανά ημερομηνία

CAP/API Επιλέξτε μια ημερομηνία... Προς Επιλέξτε μια ημερομηνία... Εφαρμογή Αποαλοιφή

εμφάνιση 10 Εγγραφές Search

☐	Ημερομηνία / ώρα εκτέλεσης	Πρόγραμμα	Ημερομηνία έκδοσης	Αναγνωριστικό δείγματος	conc (M/ml)	Προθεσμία υποβολής	Σημείωση
☐	11/21/2023 1:37 μ.μ.	CAP/API	02-12-2023	12348798798798790	73.2	Δεν έγινε εισαγωγή	Δεν έγινε εισαγωγή
☒	11/21/2023 1:38 μ.μ.	CAP/API	02-12-2023	12348798798798797	73.4	Δεν έγινε εισαγωγή	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	11/21/2023 1:36 μ.μ.	CAP/API	02-12-2023	12348798798798799	< 2.0	Δεν έγινε εισαγωγή	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	11/21/2023 1:36 μ.μ.	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798	69.8	Δεν έγινε εισαγωγή	Δεν έγινε εισαγωγή

Εμφάνιση 1 Ως 4 Από 4 Εγγραφές

Προηγούμενο 1 Επόμενο

Δημιουργία αναφοράς εξαγωγή Διαγραφή

- **ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ:** Μετά την ολοκλήρωση κάποιας εξέτασης, επιλέξτε το κουμπί ΑΝΑΦΟΡΑ για προβολή της τελικής Αναφοράς.

Αναφορά διεργαστηριακών ελέγχων ικανότητας
Τεχνολογία επεξεργασίας σήματος - SQA-iO MES

Στοιχεία διεργαστηριακού ελέγχου ικανότητας

Πρόγραμμα: NEQAS Ημερομηνία / Ώρα αναφοράς: 11/25/2023 5:23 μ.μ.

Ημερομηνία εκτέλεσης: 11/21/2023 3:01 μ.μ.

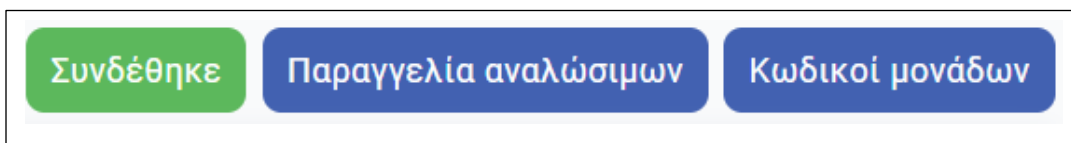
Ημερομηνία / ώρα εκτέλεσης	Αριθμός προμήθειας	Δείγμα	Αποτελέσματα (M/ml)	Προθεσμία υποβολής	Σημείωση
11/21/2023 2:47 μ.μ.	118	S469	36.4	9/4/2023	
11/21/2023 2:47 μ.μ.	117	S466	40.1	6/12/2023	
11/21/2023 2:48 μ.μ.	117	S465	40.6	6/12/2023	
11/21/2023 3:00 μ.μ.	117	S467	29.9	6/12/2023	
11/21/2023 3:01 μ.μ.	117	S468	36.8	6/12/2023	

ΕΝΟΤΗΤΑ 7: Μονάδες εξέτασης της συσκευής SQA-iO

Το SQA-iO δεν μπορεί να λειτουργήσει χωρίς μονάδες εξέτασης. Κάθε νέο kit εξέτασης ή συσκευασία τριχοειδών σωληναρίων 50 τεμαχίων για το SQA-iO περιλαμβάνει έναν μοναδικό ΚΩΔΙΚΟ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΞΕΤΑΣΗΣ. Εισάγετε αυτόν τον κωδικό στη συσκευή SQA-iO όταν ανοίξετε ένα νέο kit εξέτασης ή όταν λάβετε ειδοποίηση ότι οι μονάδες εξέτασης είναι χαμηλές.

Από την Αρχική σελίδα ΕΠΙΛΕΞΤΕ:

- **ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ** για να ζητήσετε αναλώσιμα της συσκευής SQA-iO από τον προμηθευτή σας.
- Πατήστε **ΚΩΔΙΚΟΙ ΜΟΝΑΔΩΝ** αν χρειάζεται να προσθέσετε περισσότερες εξετάσεις.



Τα αναλώσιμα για τη συσκευή SQA-iO μπορούν επίσης να παραγγελθούν μέσω της επιλογής **ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ** στο εύχρηστο αναπτυσσόμενο μενού **με απευθείας επαφή με τον προμηθευτή σας**.

Η συντήρηση είναι απαραίτητη

Παραγγελία αναλώσιμων

Προϊόν

Kit εξέτασης για συσκευή SQA-iO (για 50 εξετάσεις)

Μονάδες μέτρησης	Σύνολο
1	Kit εξέτασης για συσκευή SQA-iO (για 50 εξετάσεις)

Kit εξέτασης για συσκευή SQA-iO (για 50 εξετάσεις)

- Συσκευή SQA-iO
- Kit καθαρισμού
- Συσκευασία δοκιμαστικών σωληναρίων SQA
- Kit ρευστοποίησης QwikCheck
- Σφαιρίδια QwikCheck
- SQA-VU Συσκευή
- Κάτι άλλο

Αποστολή

ΕΝΟΤΗΤΑ 8: Κάντε τις Προεπιλεγμένες Ρυθμίσεις του SQA-iO

Στο σύστημα SQA-iO μπορούν να εφαρμοστούν διάφορα επίπεδα προεπιλεγμένων ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ανάλογα με την κατάσταση δικαιωμάτων του χρήστη. Κάθε χρήστης θα έχει διαφορετικά δικαιώματα και τα δικά του διαπιστευτήρια σύνδεσης (email και κωδικό πρόσβασης).

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΤΩΝ: Παρακάτω περιγράφονται τρεις κατηγορίες χρηστών καθώς και τα δικαιώματά τους.

- **ΒΑΣΙΚΟΣ** – Μπορεί να προβάλει και να τροποποιήσει το Προφίλ χρήστη.
- **ΧΡΗΣΤΗΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ** – Μπορεί να τροποποιήσει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις Προφίλ χρήστη, Τιμών αναφοράς και Εξέτασης ασθενούς.
- **ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ** – Έχει δικαιώματα πρόσβασης και μπορεί να προβάλει/να τροποποιήσει όλες τις επιλογές Ρυθμίσεων καθώς και να προσθέσει νέους, να καταργήσει ή να επεξεργαστεί άλλους λογαριασμούς χρηστών. Σε κάθε λογαριασμό μπορεί να υπάρχει ένας χρήστης με δικαιώματα διαχειριστή.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (άδεια επιπέδου χρήστη με δυνατότητες επεξεργασίας): Επιλέξτε **Ρυθμίσεις->Εξέταση ασθενούς** για να ορίσετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για την εξέταση δειγμάτων.

- **ΣΥΓΚ. ΤΥΠΙΚΗ:** Επιλέξτε "Τυπική 1" για θαλάμους καταμέτρησης 10-20 μικρών (Makler) που δεν απαιτούν διάλυση του δείγματος. Επιλέξτε "Τυπική 2" για αιματοκυτταρόμετρα 'H Neubauer.
- **ΟΨΗ:** Χρησιμοποιήστε για να επιλέξετε το χρώμα ή τη Φυσιολογική/Μη φυσιολογική όψη του δείγματος.
- **ΕΥΡΟΣ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑΣ:** Ορίστε το Ανώτατο όριο εύρους μορφολογίας ως ακέραιο αριθμό από το 10% ως το 30% με βάση των δεδομένων αξιολόγησης μορφολογίας του εργαστηρίου. Το προεπιλεγμένο όριο είναι 20%.
- **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ:** Επιλέξτε αν θα ενεργοποιείται η μη αυτόματη Αξιολόγηση υπολειμμάτων για κάθε δείγμα. Δείτε το Πρωτόκολλο αξιολόγησης υπολειμμάτων στο Παράρτημα των οδηγιών.
- **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΠΕΔΙΑ:** Εισαγάγετε οποιαδήποτε σήμανση επιθυμείτε σε οποιοδήποτε από αυτά τα πεδία. Θα εμφανίζονται όπως επισημαίνονται στην έκθεση εξέτασης και στην οθόνη εισαγωγής δεδομένων/εξέτασης ασθενούς.

ΣΥΣΤΗΜΑ (Άδεια επιπέδου χρήστη με δικαιώματα επεξεργασίας): Επιλέξτε **Ρυθμίσεις ->Σύστημα** για ορισμό των προεπιλογών του συστήματος.

- **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟΣ ΗΧΟΣ:** Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του χαρακτηριστικού ήχου που υποδεικνύει πότε πρέπει να τοποθετηθεί το τριχοειδές μετά την αυτόματη βαθμονόμηση.
- **ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ:** Ορίστε τον χρόνο ή απενεργοποιήστε την αυτόματη αποσύνδεση. Για λόγους ασφαλείας, δεν συνιστάται η απενεργοποίηση της αυτόματης αποσύνδεσης.
- **ΑΡΧΕΙΟ:** Η **σελίδα** της τελευταίας εξέτασης που πραγματοποιήθηκε/προβλήθηκε θα εμφανίζεται πρώτη όταν ανοίγει το Αρχείο και θα επισημαίνεται η τελευταία **εξέταση** που πραγματοποιήθηκε/προβλήθηκε.
- **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ SQA-VU:** Κάθε χειριστής μπορεί να προσαρμόσει τα εξής:
 - Μορφή εικόνας: Αλλαγή της μορφής λήψης ΕΙΚΟΝΑΣ από PNG (προεπιλογή) σε JPEG.
 - Καταμετρητής χαμηλής ποιότητας: Επιλέξτε για να ανοίξει αυτόματα μια οθόνη μη αυτόματης καταμέτρησης για όλα τα δείγματα χαμηλής ποιότητας.

ΤΙΜΗ ΑΝΑΦ. (άδεια για χρήστη με δυνατότητα επεξεργασίας και άδεια διαχειριστή): Επιλέξτε ως τιμές αναφοράς τα κριτήρια εξέτασης της 5ης ή 6ης έκδοσης του ΠΟΥ. Οι εργοστασιακές προεπιλογές έχουν πραγματοποιηθεί στη 6^η Έκδοση Προτύπων του Π.Ο.Υ. Διαφορετικά, ορίστε προσαρμοσμένες τιμές αναφοράς αποεπιλέγοντας το πλαίσιο ελέγχου.

ΠΡΟΦΙΛ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ (άδεια διαχειριστή): Επιλέξτε για να προσαρμόσετε το λογότυπο και τα στοιχεία του εργαστηρίου στην αναφορά εξέτασης της συσκευής SQA-iO.

ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ (όλοι οι χρήστες): Προβολή στοιχείων προσωπικού προφίλ, αλλαγή κωδικού ασφαλείας, ρύθμιση υπογραφής αναφοράς εξέτασης και μεταφόρτωση εικόνας προσωπικού προφίλ.

ΕΝΟΤΗΤΑ 9: Υπηρεσία

Μπείτε στην οθόνη αυτή για προβολή/πρόσβαση αρχείου:

- **ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ:** Σύνδεσμος προς τον προμηθευτή για σέρβις και υποστήριξη με τον μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό του.
- **ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:** Καταγράψτε και παρακολουθήστε τη συντήρηση της συσκευής και το χρονοδιάγραμμα καθαρισμών.
- **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:** Προβάλλει την πιο πρόσφατη λίστα ελέγχων συντήρησης.
- **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕΡΒΙΣ:** Παρέχει τεχνικά στοιχεία για τη συσκευή.
- **ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ/ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ:** Επιλέξτε για να επιβεβαιώσετε πως η συσκευή SQA-iO είναι έτοιμη για εξέταση.
- Οδηγίες Χρήσης, Εγχειρίδιο Σέρβις και Οδηγός Αντιμετώπισης Προβλημάτων: **Παρέχονται σύνδεσμοι για προβολή ή λήψη.**

Συντήρηση

Προμηθευτής: Απαιτείται σύνδεση

Σειριακός αριθμός συσκευής: 8110

Αριθμός έκδοσης: 187.9.1.19

Λίστα ελέγχου συντήρησης Τελευταία εκτέλεση: 11/21/2023 Επαλήθευση αποθέματος αναλωσίμων ✓ Καθαρισμός θαλάμου εξέτασης ✓ Στεγνώστε τον θάλαμο εξέτασης ✓ Εσοκονίστε τον θάλαμο εξέτασης ✓ Επιβεβαιώστε πως το σύστημα πέρασε τον αυτοέλεγχο ✓ Πραγματοποιήθηκε από: Σχόλια: Αναφορά συντήρησης Αποθήκευση	Δεδομένα συντήρησης <table> <tr> <th>Βασικές παράμετροι</th> <th>Αποδεκτό εύρος</th> </tr> <tr> <td>ΑΝΑΦΟΡΑ 1 (mV): 220.00</td> <td>✓ 150mV - 350mV</td> </tr> <tr> <td>PEYMA LED 1 (mA): 10.00</td> <td>✓ 5mA - 20mA</td> </tr> <tr> <td>ΑΝΑΦΟΡΑ 2 (mV): 2800.00</td> <td>✓ 2500mV - 3500mV</td> </tr> <tr> <td>PEYMA LED 2 (mA): 15.50</td> <td>✓ 10mA - 32mA</td> </tr> <tr> <td>ΜΗΔΕΝΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ: 513.16</td> <td>✓ 500 - 525</td> </tr> <tr> <td>ΠΛΑΤΟΣ (mV): 64.17</td> <td>✓ 50mV - 100mV</td> </tr> </table> Κατάσταση αυτοελέγχου: επιτυχία Αυτοέλεγχος Αναφορά σέρβις Βαθμονόμηση και σταθεροποίηση: επιτυχία	Βασικές παράμετροι	Αποδεκτό εύρος	ΑΝΑΦΟΡΑ 1 (mV): 220.00	✓ 150mV - 350mV	PEYMA LED 1 (mA): 10.00	✓ 5mA - 20mA	ΑΝΑΦΟΡΑ 2 (mV): 2800.00	✓ 2500mV - 3500mV	PEYMA LED 2 (mA): 15.50	✓ 10mA - 32mA	ΜΗΔΕΝΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ: 513.16	✓ 500 - 525	ΠΛΑΤΟΣ (mV): 64.17	✓ 50mV - 100mV
Βασικές παράμετροι	Αποδεκτό εύρος														
ΑΝΑΦΟΡΑ 1 (mV): 220.00	✓ 150mV - 350mV														
PEYMA LED 1 (mA): 10.00	✓ 5mA - 20mA														
ΑΝΑΦΟΡΑ 2 (mV): 2800.00	✓ 2500mV - 3500mV														
PEYMA LED 2 (mA): 15.50	✓ 10mA - 32mA														
ΜΗΔΕΝΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ: 513.16	✓ 500 - 525														
ΠΛΑΤΟΣ (mV): 64.17	✓ 50mV - 100mV														
Ποιοτικός έλεγχος / Ικανότητα ΕΛΕΓΧΟΣ QC: QwikCheck QC Σφαιρίδια Τελευταία Εκτέλεση : 11/25/2023 <table> <tr> <td> Ικανότητα: NEQAS Δείγμα #S468: 36.8 (M/ml) Δείγμα #S467: 29.9 (M/ml) Δείγμα #S465: 40.6 (M/ml) Δείγμα #S466: 40.1 (M/ml) </td> <td> Τελευταία Εκτέλεση : 11/25/2023 </td> </tr> </table>	Ικανότητα: NEQAS Δείγμα #S468: 36.8 (M/ml) Δείγμα #S467: 29.9 (M/ml) Δείγμα #S465: 40.6 (M/ml) Δείγμα #S466: 40.1 (M/ml)	Τελευταία Εκτέλεση : 11/25/2023	Πόροι/οδηγοί Προβολή οδηγιών χρήσης Προβολή εγχειριδίου συντήρησης Προβολή εγγράφου επίλυσης προβλημάτων Προσθήκη μονάδων εξέτασης Ενημέρωση προγράμματος οδήγησης												
Ικανότητα: NEQAS Δείγμα #S468: 36.8 (M/ml) Δείγμα #S467: 29.9 (M/ml) Δείγμα #S465: 40.6 (M/ml) Δείγμα #S466: 40.1 (M/ml)	Τελευταία Εκτέλεση : 11/25/2023														

ΕΝΟΤΗΤΑ 10: Κέντρο βοήθειας / Επικοινωνία

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΑ ΒΙΝΤΕΟ: Παρέχουν αναλυτικές οδηγίες για τα διάφορα χαρακτηριστικά και διαδικασίες της συσκευής SQA-iO. **ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ:** Παρουσιάζει διάφορες ερωτήσεις με προβλήματα και απαντήσεις επίλυσης τεχνικών προβλημάτων.

ΟΔΗΓΟΙ: Εμφανίζει όλους τους οδηγούς της συσκευής SQA-iO για προβολή ή λήψη.

ΕΠΙΚΟΝΩΝΙΑ: Πατήστε το εικονίδιο τηλεφώνου στην άνω δεξιά γωνία της οθόνης ή μεταβείτε από το Κέντρο βοήθειας για να παραγγείλετε νέα κιτ εξέτασης ή για να ζητήσετε υποστήριξη. Χρησιμοποιήστε το αναπτυσσόμενο μενού και πλαίσιο μηνυμάτων για να επικοινωνήσετε με τον τοπικό προμηθευτή σας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Γεμίζοντας τον Δοκιμαστικό Σωλήνα με Φυσιολογικό Όγκο Δείγματος



Μέγεθος δείγματος, συλλογή και οδηγίες προετοιμασίας:

1. Απαιτούνται τουλάχιστον 0,6 ml σπέρματος για το τριχοειδές δοχείο εξέτασης SQA.
2. Το δείγμα συλλέχθηκε από τον ίδιο χωρίς χρήση λιπαντικών/κρεμών ή σύντροφο.
3. Εξετάστε το δείγμα μετά τη ρευστοποίηση και εντός 1 ώρας από τη συλλογή για βέλτιστα αποτελέσματα.
4. Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου 20-25°C / 68-77°F (μη θερμαίνετε ή ψύχετε).
5. Μετρήστε τον όγκο του δείγματος σύμφωνα με τα εργαστηριακά πρωτόκολλα.
6. Πριν γεμίσετε το τριχοειδές σωληνάριο, αναμειξτε απαλά το ρευστοποιημένο δείγμα περιστρέφοντας το δοχείο συλλογής του δείγματος.
7. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανακινείτε ή χρησιμοποιείτε πιπέτα για να αναμειξτε το δείγμα, αλλιώς θα σχηματιστούν φυσαλίδες αέρος και τα αποτελέσματα του τεστ δεν θα είναι ακριβή.**
8. Ελέγξτε προσεκτικά ώστε το υγροποιημένο, πλήρως αναμεμιγμένο σπέρμα να **μην περιέχει** φυσαλίδες αέρα.

Σχεδ. 1:
ΓέμισμαΣχεδ. 2: Έλεγχος
για φυσαλίδεςΣχεδ. 3: Σκούπισμα
της άκρης

Γεμίζοντας το δοκιμαστικό σωληνάριο... Έτοιμοι για τεστ:

1. Σπρώξτε την αντλία της σύριγγας πλήρως μέσα στη σύριγγα και στη συνέχεια, τοποθετήστε μόνο ένα λεπτό τμήμα του δοκιμαστικού σωληναρίου στο κάτω μέρος του δείγματος (Σχεδ. 1).
2. Τραβήξτε την αντλία της σύριγγας προς τα πίσω αργά ενώ διατηρείτε την άκρη του δοκιμαστικού σωλήνα αρκετά κάτω από το επίπεδο του δείγματος και κάτω από τυχόν επιφανειακές φυσαλίδες. Συνεχίστε να αναρροφάτε το δείγμα μέχρι να εμφανιστεί στον προσαρμογέα Luer (Εικ. 1 & 2).
3. Ελέγξτε τον δοκιμαστικό σωλήνα μετά το γέμισμα (Σχεδ. 2), επιβεβαιώστε οπτικά πως το δείγμα έχει **πλήρως** γεμίσει το τμήμα της Κυψελίδας και το λεπτό τμήμα του δοκιμαστικού σωλήνα (χωρίς μηνίσκο). Χτυπήστε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο δείγμα. Εάν εξακολουθούν να εμφανίζονται φυσαλίδες αέρα κάτω από τον προσαρμογέα Luer, γεμίστε ξανά με μια **μικρή** ποσότητα σπέρματος για να τραβήξετε τις φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα.
4. Σκουπίστε την κορυφή του δοκιμαστικού δοχείου με ένα **απαλό πανί** γρήγορα (για να αποφύγετε την απορρόφηση)(Σχεδ. 3). Επιπλέον, σκουπίστε το εξωτερικό του δοκιμαστικού σωλήνα εάν προκύψει διαρροή, προκειμένου να διατηρήσετε καθαρό το SQA-iO. **Επιβεβαιώστε** οπτικά πως οι θάλαμοι του δοκιμαστικού σωλήνα είναι ακόμη γεμάτοι μετά τον καθαρισμό. Εάν όχι, πιέστε ελαφρά το έμβολο της σύριγγας για να ξαναγεμίσετε το τμήμα του δοκιμαστικού σωλήνα.
5. Σπρώξτε αργά προς τα μέσα τη μπλε διαχωριστική βαλβίδα μέχρι να φτάσει στο ίδιο επίπεδο με το πλαστικό (Σχεδ. 4).
6. Εισάγετε τον δοκιμαστικό σωλήνα στο SQA-iO **μέχρι τέλους** με τη μπλε βαλβίδα προς τα κάτω (Σχεδ 5)



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Γεμίζοντας τον Δοκιμαστικό Σωλήνα με ΧΑΜΗΛΟ Όγκο Δείγματος**Μέγεθος δείγματος και προετοιμασία:**

1. **Τουλάχιστον** 10 μικρολίτρα σπέρματος μπορούν να υποβληθούν σε τεστ, γεμίζοντας ΜΟΝΟ το λεπτό τμήμα του δοκιμαστικού σωλήνα. Μπορούν να αναφερθούν μόνο παράμετροι κινητικότητας σπέρματος.
2. Το δείγμα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (μην θερμαίνετε ή ψύχετε), να εξεταστεί εντός 1 ώρας από τη συλλογή και να είναι πλήρως ρευστοποιημένο.
3. Μετά την υγροποίηση, αναμείξτε απαλά το δείγμα περιστρέφοντάς το μέσα στο δοχείο.
4. Έλεγξε προσεκτικά το υγροποιημένο, πλήρως αναμειγμένο σπέρμα να μην περιέχει φυσαλίδες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανακινείτε ή χρησιμοποιείτε πιπέτα για να αναμείξετε το δείγμα, αλλιώς θα σχηματιστούν φυσαλίδες αέρος και τα αποτελέσματα του τεστ δεν θα είναι ακριβή.

Γεμίστε τον δοκιμαστικό σωλήνα SQA-iO:

1. **Σπρώξτε πλήρως το έμβολο της σύριγγας.** Τοποθετήστε μόνο το λεπτό μέρος του δοκιμαστικού σωλήνα στο κάτω μέρος του δείγματος (Σχεδ. 1).
2. **Τραβήξτε το έμβολο πίσω αργά** χωρίς να αφαιρέσετε τον δοκιμαστικό σωλήνα από το δείγμα.
3. **Γεμίστε μόνο τον (λεπτό) θάλαμο του δοκιμαστικού δοχείου** με 10 μικρολίτρα σπέρματος (Σχεδ. 1). Αναρροφήστε το δείγμα μέχρι να εμφανιστεί στο τμήμα της κυψελίδας, διατηρώντας παράλληλα την άκρη του δοκιμαστικού σωλήνα πολύ κάτω από το επίπεδο του δείγματος και πολύ κάτω από το επίπεδο τυχόν φυσαλίδων που καλύπτουν το υγρό.
4. Αποσύρτε το άκρο του δοκιμαστικού δοχείου από το δείγμα σπέρματος και επιθεωρήστε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι το δείγμα έχει γεμίσει πλήρως το λεπτό τμήμα (χωρίς μηνίσκο).
5. Σκουπίστε την άκρη του δείγματος σπέρματος με ένα **απαλό πανί** γρήγορα (για αποφυγή απορρόφησης). Επιπλέον, σκουπίστε το εξωτερικό του δοκιμαστικού σωλήνα εάν προκύψει διαρροή, προκειμένου να διατηρήσετε καθαρό το SQA-iO.
6. **Επιβεβαιώστε** οπτικά πως το λεπτό τμήμα του δοκιμαστικού σωλήνα είναι ακόμη γεμάτο μετά τον καθαρισμό. Εάν όχι, πιέστε **ελαφρά** το έμβολο της σύριγγας μέχρι μια μικρή σταγόνα να κάνει την εμφάνισή της στην κορυφή του δοκιμαστικού δοχείου και στη συνέχεια ξαναγεμίστε την κορυφή με περισσότερο από το δείγμα.



Σχεδ. 1: Γεμίστε την άκρη

Αφαιρέστε τη μπλε διαχωριστική βαλβίδα:

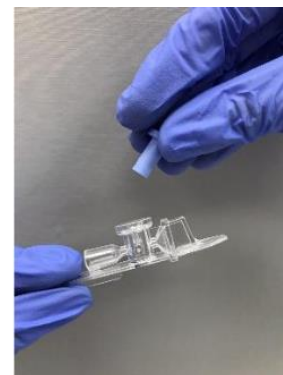
- Αποσυνδέστε ολοκληρωτή τη σύριγγα από τον σύνδεσμο (Σχέδ. 2)
- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα ή τον οδηγό του δοκιμαστικού δοχείου για να πιέσετε προς τα έξω τη μπλε διαχωριστική βαλβίδα του δοκιμαστικού δοχείου (Σχεδ. 3)
- Αφαιρέστε πλήρως τη μπλε διαχωριστική βαλβίδα (Σχεδ. 4)
- Εισάγετε το δοκιμαστικό δοχείο στο SQA-iO



Σχεδ. 2: Αποσυνδέστε τη σύριγγα



Σχεδ. 3: Σπρώξτε τη βαλβίδα προς τα έξω



Σχεδ. 4: Αφαιρέστε τη μπλε βαλβίδα

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ: Κάντε τεστ σε Χαμηλού Όγκου δείγματα μόλις γεμίσει το δοκιμαστικό δοχείο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Καθαρίζοντας το SQA-iO

Πότε να καθαρίζετε: **ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ**

- Ή εφόσον προκύψει σφάλμα SELF-ΤΕΣΤ ή οποιοδήποτε άλλο σφάλμα.
- Ή εάν το Σύστημα μολυνθεί με σπέρμα

Περιεχόμενα καθαριστικού κιτ:

Μακρύα βούρτσα καθαρισμού (παρέχεται με το κιτ εξετάσεων της συσκευής SQA-iO)

Καθαριστικά επιθέματα ινώδους υλικού (μιας χρήσης)

Επιθέματα στεγνώματος με σπογγιοειδή άκρη (μιας χρήσης)

Καθαριστικό υγρό (σταγονόμετρο)

ΚΑΘΑΡΙΖΟΝΤΑΣ: ΒΗΜΑ 1

- Εισαγάγετε την μακρύα βούρτσα που παρέχεται με το ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (με τις τρίχες προς τα κάτω) στον θάλαμο της συσκευής SQA-iO με τον ίδιο τρόπο που θα γινόταν η εισαγωγή ενός τριχοειδούς δοχείου εξέτασης (Σχεδ. 1 και 2).
- Τραβήξτε τη βούρτσα έξω, ασκώντας πίεση προς τα κάτω για να σκουπίσετε ή να **'ξεσκονίσετε'** τα οπτικά (θα αισθανθείτε ένα 'ράφι' στο πίσω/επάνω τμήμα του θαλάμου) - (Σχεδ. 2 και 3)

ΚΑΘΑΡΙΖΟΝΤΑΣ: ΒΗΜΑ 2

1. Χρησιμοποιήστε ένα επίθεμα καθαρισμού με **Ινώδες υλικό** (Σχεδ. 4) που παρέχεται στο ΚΙΤ ΤΕΣΤ σας.
 - Υγράνετε με μόνο ΜΙΑ σταγόνα καθαριστικού υγρού.
 - Τινάξτε το περιττό υγρό.
 - Εισάγετε στο θάλαμο μετρήσεων το ινώδες υλικό με όψη προς τα **κάτω** και μετακινήστε το επίθεμα καθαρισμού μέσα και έξω 5 φορές (Σχεδ. 5).
 - Στη συνέχεια, εισάγετε το ινώδες υλικό μέσα στον θάλαμο μετρήσεων με όψη προς τα **επάνω** και μετακινήστε το επίθεμα καθαρισμού μέσα και έξω 5 φορές (Σχεδ. 5).
2. Στεγνώστε τον θάλαμο των τεστ με τη χρήση ενός επιθέματος με σπογγώδη άκρη, που παρέχεται στο ΚΙΤ ΤΕΣΤ σας.
 - Εισάγετέ το μέσα στον θάλαμο των τεστ και αφήστε το για 10 - 15 δευτερόλεπτα (Σχεδ. 6).
 - Αφήστε στη θέση του το επίθεμα στεγνώματος, ΜΗΝ το μετακινείτε μέσα και έξω.



Σχεδ. 1 Μακρύα Βούρτσα Καθαρισμού



Σχεδ. 2 Καθαρίστε τον θάλαμο



Σχεδ. 3 "Ξεσκονίστε"



Σχεδ. 4 Ινώδες επίθεμα καθαρισμού



Σχεδ. 5 Εισάγετε το επίθεμα καθαρισμού πάνω και κάτω



Σχεδ. 6 Στεγνώστε τον θάλαμο καθαρισμού με ένα σφουγγάρι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Τιμές αναφοράς εύρους παραμέτρων σπέρματος

ΠΟΥ 5°		ΠΟΥ 6°		
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ	ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ *	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ	ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ *	ΠΗΓΗ
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ, M/ml	≥ 15	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ, M/ml	≥ 16	WHO
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ PR + NP (%)	≥ 40	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (%)	≥ 42	WHO
ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ PR %	≥ 32	ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (%) (ΤΑΧΕΙΑ + ΝΩΘΡΗ ΠΡΟΩΘ.)	≥ 30	WHO
ΜΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ NP (%)	Δ/Υ (Δεν Υπάρχει)	ΜΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (%)	≤ 1	WHO
ΑΚΙΝΗΣΙΑ IM (%)	Δ/Υ (Δεν Υπάρχει)	ΑΚΙΝΗΣΙΑ (%)	≤ 20	
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ml)	≥ 6	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ml)	≥ 7	MES
ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ml)	≥ 5	ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ml) (ΤΑΧΕΙΑ ΚΑΙ ΝΩΘΡΗ)	≥ 5	MES
ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ (%)	≥ 4	ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ (%)	≥ 4	WHO
ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ***	≥ 80	ΣΥΓΚ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ (M/ml)	≥ 0.2	WHO
		ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ***	≥ 80	MES
ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ejac)	≥ 39	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ejac)	≥ 39	MES
ΚΙΝΗΤΙΚΟ ΣΠΕΡΜΑ (M/ejac)	≥ 16	ΚΙΝΗΤΙΚΟ ΣΠΕΡΜΑ (M/ejac)	≥ 16	MES
		ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟ ΣΠΕΡΜΑ (M/ejac)	≥ 12	MES
		ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	≥ 0.5	MES
		ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ (M/ejac)	≥ 2	MES
		ΤΑΧΥΤΗΤΑ** (VCL) (mic/sec)	≥ 5	MES

* Οι τιμές αναφοράς που καθορίστηκαν παραπάνω βασίζονται στα δεδομένα του εγχειριδίου της 5^{ης}/6^{ης} έκδοσης του ΠΟΥ ή του MES (για ιδιόκτητες παραμέτρους σπέρματος). Κάθε εργαστήριο/κλινική μπορεί να προσδιορίσει τις δικές της απαιτήσεις και όρια για τις παραμέτρους του σπέρματος.

** Οι παράμετροι σπέρματος δεν αναφέρονται στην αγορά των ΗΠΑ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: Δεδομένα απόδοσης προϊόντος:**Ακρίβεια:**

Η ακρίβεια της συσκευής SQA-iO μεταξύ της 6ης έκδοσης του ΠΟΥ και του ΒΑΣΙΚΟΥ SQA-V διαπιστώνεται με τη χρήση ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok. Τα αποτελέσματα αναφορικά με την κλίση της γραμμής τάσης, τον σταθερό όρο και τα αποτελέσματα της συσχέτισης Ακρίβειας παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 κατωτέρω.

Πίνακας 1. Σκοπούμενος χρήστης SQA-iO σε σχέση με τον Ειδικό χρήστη SQA-V (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

Ακρίβεια:**Πίνακας 1: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με τη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων**

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%

Πίνακας 2: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με την κινητικότητα

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%

Πίνακας 3: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με τη συγκέντρωση κινητικών σπερματοζωαρίων (MSC)

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%

Πίνακας 2: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με τη συγκέντρωση προοδευτικά κινητικών σπερματοζωαρίων (PMSC)

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%

Πίνακας 2: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με τη φυσιολογική μορφολογία

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%

Αναλυτική ευαισθησία (όρια αναλυτικού λευκού και ανίχνευσης/ποσοτικοποίησης):

Το καθορισμένο όριο αναλυτικού λευκού (LoB), όριο ανίχνευσης (LoD) και όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) του συστήματος SQA-iO για τη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων έχει ως εξής:

- Όριο αναλυτικού λευκού (LoB) = 0 M/mL
- Όριο ανίχνευσης (LoD) = 1,73 M/mL
- Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) = 6,8 M/mL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Εγγύηση συσκευής SQA-iO

Εγγύηση Αναλυτή Ποιότητας Σπέρματος SQA-iO

Η Medical Electronic Systems ("MES") εγγυάται ότι ο Αναλυτής Ποιότητας Σπέρματος SQA-iO θα είναι απαλλαγμένος από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά για περίοδο δώδεκα (12) μηνών από την ημερομηνία της πρώτης, αρχικής εγκατάστασης. Εάν η συσκευή πωληθεί ξανά ή εγκατασταθεί εκ νέου μετά την πρώτη, αρχική εγκατάσταση, η εγγύηση θα συνεχιστεί (ή θα λήξει) με βάση την πρώτη, αρχική ημερομηνία εγκατάστασης.

Εάν, κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης ενός έτους, η συσκευή αποδειχθεί εύλογα στην MES ότι είναι ελαττωματική, η MES θα αντικαταστήσει ή επισκευάσει, κατά την επιλογή της, μια τέτοια συσκευή χωρίς χρέωση για ανταλλακτικά ή εργασία. Ο παραπάνω τρόπος θεραπείας θα είναι ο μοναδικός και αποκλειστικός του αγοραστή βάσει της παρούσας εγγύησης.

Η εγγύηση υπόκειται στους ακόλουθους όρους:

- Ο σωστός καθαρισμός ακολουθείται με βάση τις οδηγίες του κατασκευαστή ΚΑΙ παρέχονται αποδεικτικά στοιχεία αυτού του προγραμματισμένου καθαρισμού (εβδομαδιαία) και η σωστή συντήρηση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή από τα αρχεία του συστήματος.
- Δεν πραγματοποιούνται τροποποιήσεις ή αλλαγές στη συσκευή SQA-iO ή σε σχετικές προμήθειες για τεστ.
- Το SQA-iO δεν χρησιμοποιείται, δεν λειτουργεί, δεν ανοίγεται από κανέναν άλλο εκτός από τον αγοραστή.
- Δεν πραγματοποιείται σέρβις στο SQA-iO από κανέναν ή οποιονδήποτε άλλο, εκτός από τη MES ή κάποιον εξουσιοδοτημένο από αυτή.
- Το SQA-iO χρησιμοποιείται, όπως επισημαίνεται, μόνο για τεστ ανθρώπινου σπέρματος, μεταφέρεται στο αρχικό του κουτί, αποθηκεύεται στο κατάλληλο εύρος θερμοκρασιών και χρησιμοποιούνται μόνο τα αναλώσιμα που παρέχονται από τον κατασκευαστή, για τεστ, σέρβις και συντήρηση.

Εάν δεν πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις ή δεν παρέχονται κατάλληλα αρχεία συντήρησης/καθαρισμού, η παρούσα εγγύηση θα είναι άκυρη και δεν θα έχει περαιτέρω ισχύ ή αποτέλεσμα. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΕΧΟΥΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΗΣ. Η MES ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΑΛΛΗ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΣΥΜΒΑΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΤΗΝ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ SQA ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΙΤΕ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ Ή ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΖΗΜΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ) Ή ΑΛΛΙΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΑΛΛΑ ΔΙΧΩΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΑ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ Ή ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ Η MES ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MES ΔΕΝ ΘΑ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΤΩΝ ΥΠΕΡΒΑΣΗΣ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΟ ΠΡΟΪΟΝ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7: Συσκευή απεικόνισης SQA-VU

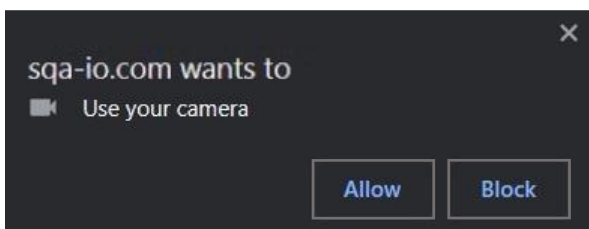
ΕΝΟΤΗΤΑ 1: Επισκόπηση

Το σύστημα απεικόνισης SQA-VU λειτουργεί συγκεκριμένα με τη συσκευή ανάλυσης σπέρματος SQA-iO για την απεικόνιση δειγμάτων σπέρματος και την καταγραφή βίντεο Κινητικότητας και εικόνες Μορφολογίας για μη αυτόματη αξιολόγηση και ενσωμάτωση στην αναφορά εξέτασης και στο αρχείο ασθενούς της συσκευής SQA-iO. Η συσκευή δεν λειτουργεί αυτόνομα.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: Σύνδεση και θέση σε λειτουργία της συσκευής SQA-VU

Εγγραφή/Σύνδεση στον λογαριασμό SQA-iO: www.sqa-io.com

1. Συνδέστε τη συσκευή SQA-VU στον ίδιο υπολογιστή με τη συσκευή SQA-iO χρησιμοποιώντας το καλώδιο USB που περιλαμβάνεται.
2. Πατήστε **ΑΠΟΔΟΧΗ** για να επιτρέψετε στη συσκευή SQA-VU να έχει πρόσβαση στην κάμερα (η συσκευή SQA-VU δεν λειτουργεί χωρίς αυτή την άδεια).



3. Αποκτήστε πρόσβαση στις οθόνες απεικόνισης από:
 - τη σελίδα **ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**, πατήστε το κουμπί **ΠΡΟΒΟΛΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**.
 - το **ΑΡΧΕΙΟ**, πατήστε το εικονίδιο κάμερας  για συγκεκριμένη εξέταση/ασθενή.
 - τα **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**, πατήστε το κουμπί **ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ** ή **ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ**.
4. Ετοιμάστε ένα δείγμα σπέρματος χρησιμοποιώντας μια τυποποιημένη αντικειμενοφόρο πλάκα και μια καλυπτρίδα 22X22mm ή μια αντικειμενοφόρο πλάκα με σταθερή καλυπτρίδα SQA-Vision (για βέλτιστη ποιότητα).
5. Τοποθετήστε την αντικειμενοφόρο πλάκα στον προσαρμογέα αντικειμενοφόρων της συσκευής SQA-VU. Εισαγάγετε στον **Θάλαμο προβολής** της συσκευής SQA-VU.
6. Χρησιμοποιήστε τον **Επιλογέα εστίασης** για ευκρινή απεικόνιση του δείγματος. Χρησιμοποιήστε τον **Επιλογέα σταδίων** για να μετακινηθείτε σε επιπλέον οπτικά πεδία.
7. Υπάρχουν οι παρακάτω επιλογές για την αξιολόγηση του δείγματος:
 - **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ** για ευχερέστερη καταμέτρηση
 - **ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΣ ΧΡΟΝΟΣ** για προβολή του δείγματος στην οθόνη.
 - **ΠΑΓΩΜΑ** για ακριβή καταμέτρηση του συνολικού αριθμού σπερματοζωαρίων.
 - **ΠΛΗΡΗΣ ΟΘΟΝΗ** για προβολή του δείγματος σε **μεγαλύτερη οθόνη** προβολής.
 - **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ** για προσαρμογή των ρυθμίσεων βίντεο σύμφωνα με τις προτιμήσεις σας.
 - Το πλαίσιο επιλογής **ΔΕΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΗΚΑΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ** μπορεί να επισημανθεί αν δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια σε όλα τα οπτικά πεδία.
8. Καταγραφή εικόνων και βίντεο
 - Πατήστε το εικονίδιο στην εικόνα ώστε να την επισυνάψετε στην ΑΝΑΦΟΡΑ (μπορούν να επισυναφθούν μέχρι 10).
 - Πατήστε την κεφαλίδα **ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΒΙΝΤΕΟ** / **ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΙΚΟΝΩΝ** για προβολή, διαγραφή ή λήψη.
9. Να γίνεται αφαίρεση της αντικειμενοφόρου πλάκας και αποσύνδεση της συσκευής SQA-VU από τον υπολογιστή όταν αυτή δεν βρίσκεται σε χρήση.



ΕΝΟΤΗΤΑ 3: Προδιαγραφές συσκευής, συνθήκες λειτουργίας και προειδοποιήσεις

Προδιαγραφές συσκευής:

- Διαστάσεις: 20 X 16 X 11 cm
- Βάρος: 1,40 kg
- Τροφοδοσία: 5 VDC με τροφοδοσία USB
- Κατανάλωση ενέργειας της συσκευής SQA-VU: Μέγιστη 2,5 [Watt]
- Για βέλτιστη απόδοση συνιστώνται τα εξής προγράμματα περιήγησης: Chrome, Microsoft Edge

Απαιτήσεις συσκευής:

- Για βέλτιστη απόδοση συνιστώνται τα εξής προγράμματα περιήγησης: Chrome, Microsoft Edge
- Λειτουργικό σύστημα: PC με WIN 8 Professional x 32 και άνω
- Προτεινόμενος εξοπλισμός:
 - CPU: Intel Core i5 και άνω
 - RAM: 8GB
 - Κάρτα βίντεο: Ισχυρή κάρτα γραφικών που υποστηρίζει ανάλυση HD (1280x960)
 - Ανάλυση οθόνης: 1280x960
 - Σκληρός δίσκος: 400 GB ελεύθερος χώρος για αποθήκευση λήψεων βίντεο και εικόνων
- Μια ελεύθερη και διαθέσιμη θύρα USB
- Σύνδεση στο Διαδίκτυο: 5Mbps

Τμήμα απεικόνισης:

- Σύστημα φωτισμού λευκών LED με ένταση φωτός 35000 mcd
- Αντικειμενικός φακός: Τυπικός, x20, διόρθωση χρωματικής απόκλισης
- Επιλογέας εστίασης
- Ψηφιακός αισθητήρας CCD
- Επιλογέας σταδίων οπτικών πεδίων

Ανάλυση βίντεο/εικόνας:

- Βίντεο: 1280 x 960 pixels, καταγραφή βίντεο υψηλής ανάλυσης με ταχύτητα 40 FPS
- Εικόνα: 2560 x 1920 pixels

Θερμοκρασία και υγρασία λειτουργίας:

Η συσκευή SQA-VU είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί σε ελεγχόμενο περιβάλλον 20-25°C (68-77°F) ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΔΩΜΑΤΙΟΥ, σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ, το οποίο είναι το βέλτιστο για την εξέταση σπέρματος.

Σημείωση: Αν και η συσκευή SQA-VU μπορεί να λειτουργήσει σε μεγαλύτερο εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος (15-38°C), μια ακραία θερμοκρασία περιβάλλοντος μπορεί να έχει αντίκτυπο στην ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εξετάσεων σπέρματος.

Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας:

Το σύστημα SQA-VU προορίζεται για χρήση σε εσωτερικό χώρο, αυξομειώσεις της παροχής ρεύματος $\pm 10\%$, Κατηγορία υπερτάσεων I, Βαθμός ρύπανσης II.

Προσοχή όταν η συσκευή δεν βρίσκεται σε χρήση:

Να γίνεται αφαίρεση του προσαρμογέα αντικειμενοφόρων πλακών και αποσύνδεση της συσκευής SQA-VU από τον υπολογιστή όταν αυτή δεν βρίσκεται σε χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8: Αξιολόγηση υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων σε δείγματα σπέρματος

ΠΕΡΙΛΗΨΗ:

Η αξιολόγηση του βαθμού των υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων σε δείγματα σπέρματος είναι σημαντική γιατί αυτά τα συστατικά (που έχουν μέγεθος κεφαλής σπερματοζωαρίου ή μεγαλύτερο) μπορεί να ασκήσουν επίδραση στην ακρίβεια της αναφοράς αυτοματοποιημένης συγκέντρωσης. Το παρόν τεχνικό δελτίο παρέχει καθοδήγηση για την αξιολόγηση/βαθμολόγηση του % των υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων του δείγματος ανά κατηγορία.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:

1. Τα υπολείμματα/στρογγυλά κύτταρα βαθμολογούνται αναλογικά με τον αριθμό σπερματικών κυττάρων και διαιρούνται σε κλίμακες 1-4. Μπορεί να απαιτηθεί η αξιολόγηση πολλών εικόνων για την απόδοση του εύρους.
2. Καταμετρήστε υπολείμματα/στρογγυλά κυτταρικά σωματίδια **χωρίς ουρές** που έχουν **το μέγεθος κεφαλής σπερματοζωαρίου και άνω**.
3. Καταμετρήστε τον αριθμό σπερματικών κυττάρων στην εικόνα.
4. Υπολογίστε το % των υπολειμμάτων: Διαιρέστε τον αριθμό των υπολειμμάτων με τον αριθμό σπερματικών κυττάρων και στη συνέχεια πολλαπλασιάστε επί 100 για το %.
5. Ο απόλυτος αριθμός υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων είναι σημαντικός μόνο για τον προσδιορισμό του % των υπολειμμάτων έναντι των σπερματοζωαρίων, προκειμένου να ταξινομηθεί το επίπεδο θραυσμάτων ανά κατηγορία (βλ. παρακάτω πίνακα).

Αριθμός	% εύρους υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων σε σχέση με σπερματοζωάρια	Παράδειγμα	Κατηγορία υπολειμμάτων στο SQA-iO
1	1 Κάτω του 10%	Αριθμός σπερματοζωαρίων 50 και αριθμός υπολειμμάτων 1 = 2%	Καθόλου/Λίγα < 10%
2	11 ως 30%	Αριθμός σπερματοζωαρίων 50 και αριθμός υπολειμμάτων 10 = 20%	Μέτρια 11%-30%
3	31 ως 99%	Αριθμός σπερματοζωαρίων 50 και αριθμός υπολειμμάτων 30 = 60%	Πολλά 31%-99%
4	≥ 100%	Αριθμός σπερματοζωαρίων 50 και αριθμός υπολειμμάτων 60 = 120%	Πάρα πολλά ≥100%

Παράρτημα 9: Προειδοποιήσεις και Ρυθμιστικές Πληροφορίες

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

- Πρόγραμμα συντήρησης: Καθαρίστε τον θάλαμο μετρήσεων κάθε εβδομάδα, χρησιμοποιώντας ΜΟΝΟ τα αναλώσιμα καθαρισμού του κατασκευαστή που παρέχονται στο κιτ εξέτασης.
- Το σπέρμα θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο υλικό και υπόκειται σε εργαστηριακά πρωτόκολλα όσον αφορά τη διαχείριση και την απόρριψη τέτοιων υλικών, σε ειδικά δοχεία απόρριψης επικίνδυνων υλικών.
- Εσωτερική Χρήση

Έλεγχοι κυβερνοασφάλειας:

- Φροντίστε να λειτουργείτε τη διεπαφή λογισμικού SQA-iO σε ελεγχόμενο περιβάλλον του εργαστηρίου, προσβάσιμο μόνο σε έμπιστο, εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Διαβάστε προσεκτικά το σύνολο των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης της συσκευής SQA-iO πριν από την αρχική χρήση προκειμένου να εξασφαλίσετε βέλτιστα αποτελέσματα.
- Η θύρα USB του συστήματος SQA-iO προορίζεται μόνο για τη σύνδεση της συσκευής SQA-iO. Μην συνδέετε άλλες συσκευές USB, όπως ποντίκι ή πληκτρολόγιο, στη θύρα USB του συστήματος SQA-iO.

Στοιχεία που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

- Προβλεπόμενη χρήση: Το σύστημα SQA-iO έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί ώστε να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω.
- Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας: Το σύστημα SQA-iO συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2 γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις που σχετίζονται με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η συμμόρφωση έχει επαληθευτεί μέσα από δοκιμές υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Για διατήρηση της συμμόρφωσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.
- Κατά τη διάρκεια των δοκιμών ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του συστήματος SQA-iO δεν διαπιστώθηκαν αποκλίσεις από το πρότυπο αναφοράς ή τις επιτρεπόμενες τιμές.
- Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Το σύστημα SQA-iO προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον εσωτερικού χώρου, όπου ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο προβλεπόμενος χρήστης της συσκευής SQA-iO θα πρέπει να μεριμνά για τη χρήση της σε τέτοιο περιβάλλον.
- Λειτουργήστε τη συσκευή μακριά από οποιαδήποτε πηγή δονήσεων όπως φυγοκεντρητές.
- Χρήση πρόσθετων εξαρτημάτων: Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και καλώδια που παρέχονται ή έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία της συσκευής. Οι προδιαγραφές των εξαρτημάτων (PC) που απαιτούνται για την ασφαλή λειτουργία της συσκευής SQA-iO περιλαμβάνονται στην ενότητα 1 των Οδηγιών Χρήσης.
- Προειδοποίηση και αναφορά παρεμβολών: Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από εξοπλισμό ή συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση μπορεί να επηρεάσουν την ορθή λειτουργία του συστήματος SQA-iO.
- Εάν υπάρχει υποψία ότι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές επηρεάζουν την απόδοση της συσκευής SQA-iO, αναφέρετε το πρόβλημα στον κατασκευαστή μέσω της υπηρεσίας ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΗΠΑ και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή (όπως η Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών FCC των ΗΠΑ). Αναφέρετε λεπτομέρειες σχετικά με την παρεμβολή, τον εξοπλισμό που αφορά και τις συνθήκες λειτουργίας.
- Το σύστημα SQA-iO συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπής αλλά και με τις απαιτήσεις ανοσίας.
- Η συσκευή SQA-iO επικοινωνεί με τον υπολογιστή του χρήστη μέσω μίας θύρας USB. Η συσκευή SQA-iO δεν εφαρμόζει ασύρματες λειτουργίες RF.
- Οδηγίες συντήρησης ώστε η συσκευή SQA-iO να παραμένει ασφαλής και να λειτουργεί στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές όπως έχει σχεδιαστεί: Αποσυνδέστε τη συσκευή εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Προειδοποίηση Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών FCC: Ο χειριστής της συσκευής SQA-iO υποχρεούται να διακόψει τη λειτουργία της αν η Επιτροπή ή ο εκπρόσωπός της διαπιστώσει ότι η συσκευή προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές. Η συνέχιση της λειτουργίας δεν επιτρέπεται έως ότου αποκατασταθούν οι συνθήκες που προκαλούν τις επιβλαβείς παρεμβολές.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως "επιβλαβής παρεμβολή" ορίζεται από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών των ΗΠΑ στην παράγραφο 2.122 του 47 CFR ως εξής: Παρεμβολές που θέτουν σε κίνδυνο τη λειτουργία μιας υπηρεσίας ραδιοπλοήγησης ή άλλων υπηρεσιών ασφαλείας ή υποβαθμίζουν σοβαρά, παρεμποδίζουν ή διακόπτουν επανειλημμένα μια υπηρεσία ραδιοεπικοινωνίας που λειτουργεί σύμφωνα με τους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών [ITU].

Σύμβολα:

Σήμανση CE

Σύμβολο που υποδηλώνει "**ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ IN VITRO**".Σύμβολο που υποδηλώνει "**Η προβλεπόμενη χρήση ενός συνταγογραφούμενου προϊόντος IVD**"**Ρυθμιστικές Πληροφορίες:****Medical Electronic Systems, LLC**6345 Balboa Blvd, Encino, CA 91316, ΗΠΑ
www.mes-global.com**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης:**

Όμιλος Arazy GmbH.

The Square 12, Am Flughafen, 60549 Frankfurt am Main, Germany Email:
germany@arazygroup.com Tel: +49 69959325090**Σπόνσορας Αυστραλίας:**

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australia 4565

Email: anne@acrapack.onmicrosoft.com**Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ιαπωνία:**

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

Email: toiawase@jaffcoltd.com

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tokyo 1540012 Ιαπωνία

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

SQA-iO Catalog#: IO-ML-01677-00