

SQA-iO⁷

Manuale Utente

Versione: December 2023
N. catalogo: IO-ML-01677-00



Indice dei contenuti

SEZIONE 1: Specifiche e requisiti di sistema	3
SEZIONE 2: Parametri seminali e Intervallo refertabile	4
SEZIONE 3: Tecnologia	
Capillare test	5
Misurazione della motilità e della concentrazione	5
SEZIONE 4: Per iniziare	
Primo collegamento (link al download del software)	5
Collegamento di SQA-iO per i test	5
SEZIONE 5: Navigazione e Test	6
Schermata Home	6
Test paziente	7
- Opzioni di test del campione	8
- Risultati del test	9
- Resoconto Analisi Seminale	9
- Resoconto Analisi Seminale	10
Schermata Informazioni paziente	16
Archivio	16
SEZIONE 6: CONTROLLI / QC e Competenza	
Test dei controlli QC e della competenza	17
Risultati QC e azioni correttive	18
Archivio QC	18
Resoconto QC/Controlli	19
Test di campioni di competenza	20
Risultati di competenza	21
Archivio di competenza	21
Resoconto del test di competenza	21
SEZIONE 7: Ordine e Caricamento dei Test Credit	22
SEZIONE 8: Configurazione delle impostazioni predefinite di SQA-iO	
Test paziente	23
Sistema	23
Valori di riferimento	24
Profilo della struttura	24
Profilo utente	24
Gestione utenti	24
SEZIONE 9: Servizio	
Schermata di servizio	24
Contattaci	24
APPENDICE 1: Riempimento del test capillare con un campione di volume normale	25
APPENDICE 2: Riempimento del test capillare con un campione di basso volume	26
APPENDICE 3: Pulizia dello scomparto del capillare	27
APPENDICE 4: Valori di riferimento dei parametri seminali	28
APPENDICE 5: Dati sulle prestazioni del prodotto	29
APPENDICE 6: Garanzia SQA-iO	31
APPENDICE 7: Dispositivo di visualizzazione SQA-VU	32
APPENDICE 8: Valutazione di detriti/cellule rotonde nei campioni di sperma	34
APPENDICE 9: Avvertenze e informazioni normative	35

SEZIONE 1: Specifiche e requisiti di sistema

SQA-iO è un analizzatore di sperma basato su PC ad alte prestazioni. Il dispositivo funziona con un'app per computer che si interfaccia con il dispositivo per guidare l'utente attraverso l'analisi dei campioni e l'archiviazione dei risultati sul cloud. Il dispositivo SQA-iO è destinato esclusivamente all'uso dietro prescrizione.

Hardware del dispositivo: ospita uno scomparto di misurazione per i test e una connessione USB per la connettività.

Specifiche

- Dimensioni: 8 X 9,5 X 10,5 cm / Peso: 0,350 Kg
- Tempo di analisi: 75 secondi
- Alimentazione: 5V DC (USB)
- Livello di rumore: 0 [dBA]
- Consumo energetico del dispositivo: 1,7 [BTU/ora] = 0,5 [Watt]
- Fonti di energia radiante: due LED (canali di motilità e concentrazione)
- Sistema di rilevamento: due foto-rivelatori (Motilità e Densità ottica)
- Software: risiede sulla memoria flash e su un server sicuro sul cloud
- Segnale di ingresso del canale di motilità: analogico, fino a 5V
- Browser consigliati per prestazioni ottimali: Chrome, Microsoft Edge

Requisiti minimi di SQA-iO

- PC: Intel Core i5 M520 2,4 GHz o equivalente
- RAM: 4GB
- Schermo monitor: schermo a colori, ampio – risoluzione minima 1024 x 768
- Compatibilità del sistema operativo: Windows 7 Professional o superiore
- Porte di comunicazione: una porta USB
- Accesso a Internet: 5mb/secondo

Temperatura di esercizio/campione, umidità e altitudine

- Funziona a temperatura ambiente (15-38° C). Calibrato a temperatura ambiente: 20-25° C (68-77° F).
- Umidità operativa massima fino all'80% per temperature fino a 31°C. La linearità è diminuita del 50% a 38°C.
- Destinato ad uso interno ad un'altitudine massima di 2000m, fluttuazioni dell'alimentazione di rete $\pm 10\%$, Categoria di sovratensione II, Grado di inquinamento II.

Controllo di qualità/calibrazione

- Interna: l'auto-test elettronico/ calibrazione automatica viene eseguita all'avvio. Valori di riferimento verificati prima di ogni test.

Test del campione

- Calibrato per testare campioni a temperatura ambiente 20-25°C (68-77°F) entro un'ora dalla raccolta del campione.
- Testare solo campioni di sperma umano liquefatto. Le fiale QwikCheck Liquefaction (disponibili presso MES e vendute separatamente) possono essere utilizzate per liquefare il campione di sperma prima di aspirarlo nel capillare del test, quando necessario.

Dispositivi accessori (facoltativi):

- Il sistema di visualizzazione SQA-VU funziona solo con SQA-iO per visualizzare campioni di sperma e acquisire video di motilità e immagini di morfologia. Ulteriori informazioni sono disponibili nell'Appendice 7.
- La docking station SQA-iO consente sia a SQA-iO che a SQA-Vu di connettersi a un'unica fonte di alimentazione e mantenere un ingombro ridotto in laboratorio.



SEZIONE 2: Parametri seminali e Intervallo refertabile

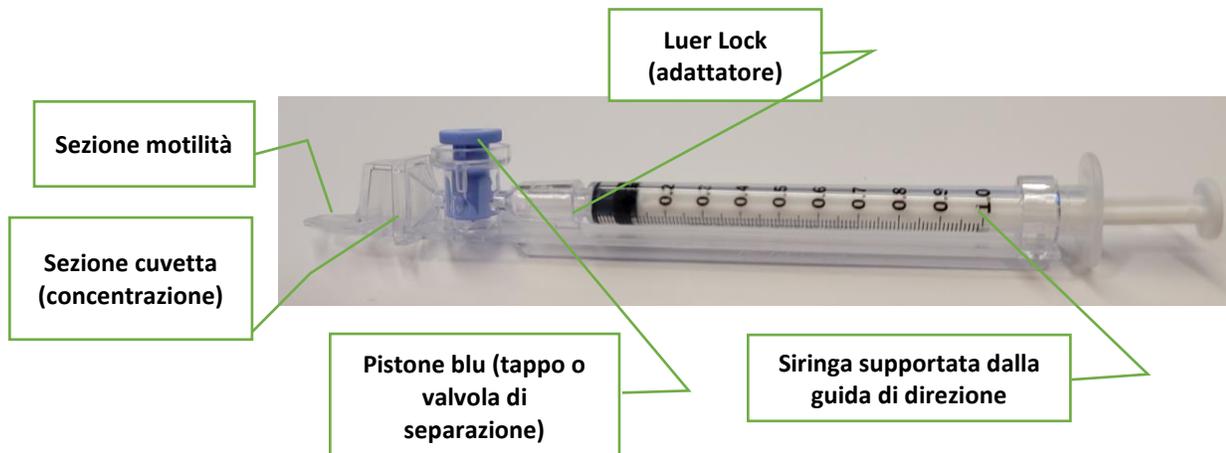
SQA-iO è un dispositivo analitico ad alte prestazioni collegato ad un PC che testa campioni di sperma FRESCO e LAVATO. Il dispositivo funziona con un'applicazione per computer che contiene il dispositivo, il paziente, il campione, i risultati dei test e le informazioni sulla struttura.

Dopo la raccolta e la preparazione, un campione di sperma viene prelevato con un capillare per il test SQA e inserito nell'SQA-iO dove viene eseguito il test del campione. I risultati del test sono disponibili in 75 secondi.

SQA-iO Intervallo refertabile			
OMS 5°	Intervallo	OMS 6°	Intervallo
CONCENTRAZIONE M/ml	<2-400	CONCENTRAZIONE M/ml	<2-400
MOTILITÀ TOTALE (PROG + NON PROG) (%)	0-100	MOTILITÀ TOTALE (PROG + NON PROG) (%)	0-100
PROGRESSIVI (%)	0-100	PROGRESSIVI (RAPIDI + LENTI) (%)	0-100
		PROGRESSIVI RAPIDI (%)	0-100
		PROGRESSIVI LENTI (%)	0-100
NON-PROGRESSIVI (%)	0-100	NON-PROGRESSIVI (%)	0-100
IMMOBILI (%)	0-100	IMMOBILI (%)	0-100
FORME NORMALI (%)	0-30	FORME NORMALI (%)	0-30
CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	<0,2-250	CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	<0,2-250
PROG. CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	0-200	PROG. CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	0-200
		RAPIDI PR. CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	0-100
		LENTI PR. CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	0-100
CONC. SPERM. FUNZIONALI* (M/ml)	0-120	CONC. SPERM. FUNZIONALI* (M/ml)	0-120
VELOCITÀ (VCL)** (mic/sec)	0-100	VELOCITÀ (VCL)** (mic/sec)	0-100
INDICE MOTILITÀ SPERMATICA**	0-500	INDICE MOTILITÀ SPERMATICA**	0-500
N. SPERMATOZOI (M/eiac)	0-900	N. SPERMATOZOI (M/eiac)	0-900
SPERMATOZOI MOBILI* (M/eiac)	0-800	SPERMATOZOI MOBILI* (M/eiac)	0-800
PROG. SPERMATOZOI MOBILI* (M/eiac)	0-700	PROG. SPERMATOZOI MOBILI* (M/eiac)	0-700
SPERMA FUNZIONALE* (M/eiac)	0-150	SPERMA FUNZIONALE* (M/eiac)	0-150
MORF. SPERMA NORMALE** (M/eiac)	0-260	MORF. SPERMA NORMALE** (M/eiac)	0-260

*I parametri MES sono indicati da un asterisco. ** Questi parametri non sono riportati nel mercato USA

SEZIONE 3: Tecnologia



Capillare test

- Capillare test, monouso, in plastica. Richiede 500 µl di campione per un test con volume normale, 10 µl per test di basso volume.
- Progettato per raccogliere e testare campioni in modo biologicamente sicuro. Utilizzare solo capillari del test certificati dal produttore.

Sezione cuvetta (valutazione della concentrazione)

- Milioni di spermatozoi vengono analizzati nella sezione della cuvetta "alta" del test capillare sulla base dell'analisi spettrofotometrica del campione di sperma e dell'applicazione di algoritmi proprietari.

Sezione motilità (valutazione dei parametri di motilità)

- Decine di migliaia di spermatozoi vengono analizzati nella sezione di motilità "sottile" del test capillare mentre si muovono attraverso un raggio di luce nel dispositivo.
- I disturbi luminosi vengono quindi convertiti in segnali analogici e analizzati da algoritmi proprietari.

Inserimento del capillare del test nell'SQA-iO

- Dopo aver riempito il test capillare (vedere la sezione Appendice per le linee guida), inserire completamente il capillare del test SQA nella camera di misurazione SQA-iO con il PISTONE BLU rivolto verso il basso.

SEZIONE 4: Per iniziare

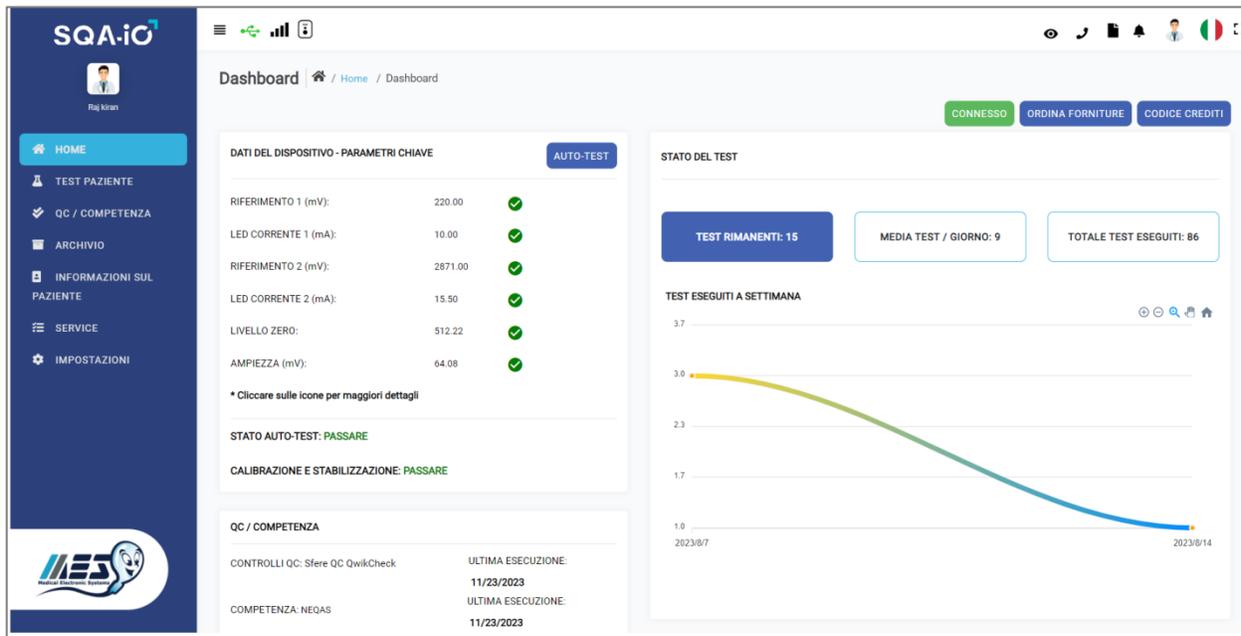
Primo collegamento: seguire le istruzioni della **Guida rapida di SQA-iO** o scaricare direttamente il software da www.sqa-io.com e registrare il proprio account seguendo le istruzioni sullo schermo. Questo è il momento di determinare tutte le preferenze dei test e le impostazioni predefinite della struttura e per caricare i crediti dei test.

Collegamento a SQA-iO per il test:

- Collegare SQA-iO al computer utilizzando il cavo USB in dotazione.
- Andare su: www.sqa-io.com o fare clic sull'icona del desktop  per attivare l'interfaccia di SQA-iO.
- Immettere il numero di registrazione univoco di 8 cifre che si trova all'interno del kit del dispositivo
- Se viene chiesto di autorizzare il download di un driver necessario per eseguire l'app SQA-iO, accettare.
- Accedere a SQA-iO utilizzando il proprio nome utente e la password.
- L'SQA-iO verrà ora sottoposto a un controllo di calibrazione, attendere fino al termine.
- Il dispositivo è ora pronto per il test dello sperma

SEZIONE 5: Navigazione e Test di SQA-iO

- **Navigazione:** la barra di navigazione SQA-iO è sempre disponibile. Fare clic su una delle opzioni sulla barra di navigazione SQA-iO per selezionare dove andare.
- **Sicurezza:** dopo 15 minuti di inattività di SQA-iO, verrà visualizzato un avviso di pausa. Se il dispositivo/l'app non vengono utilizzati per altri 5 minuti, SQA-iO si spegnerà. Accedere nuovamente quando si è pronti per iniziare il test.



La schermata Home fornisce le seguenti informazioni:

-  Questa icona è **VERDE** quando il dispositivo è connesso e **ROSSA** quando è disconnesso.
-  Questa icona è **NERA** quando la connessione Internet è stabile, **ROSSA!** quando Internet è lento e verranno visualizzate barre di colore **GRIGIO** quando non è presente alcuna connessione Internet.
- **Dati di servizio – Parametri chiave:** visualizza la calibrazione SQA-iO e i parametri di auto-test. Un'icona con un segno di spunta **VERDE** indica che tutto rientra nei limiti normali, **GIALLA** indica i limiti massimi e **ROSSA** indica fuori range. Fare clic sul segno di spunta per i dettagli e sul pulsante **RESOCONTO** per eseguire un resoconto della calibrazione per riferimenti futuri.
- **Stato del test:** fornisce lo stato corrente del numero di test rimanenti, nonché un grafico dei test eseguiti a settimana.

Test paziente

Selezionare il TIPO DI TEST in base alle seguenti definizioni/opzioni del campione:

- FRESCO** – Il campione non è arricchito, diluito o trattato e si trova entro 1 ora dal prelievo. Il volume di test richiesto è $\geq 0,6$ ml (è necessario riempire l'intero capillare di test) o, se è disponibile meno campione, il campione può essere diluito 1:2 [1+1] per un resoconto completo di tutti i parametri seminali. Un campione da 10 microlitri può essere caricato solo nella sezione capillare sottile per un resoconto limitato dei soli parametri di motilità.
- LAVATO** – Il campione viene arricchito o preparato per l'inseminazione artificiale mediante centrifugazione utilizzando un mezzo di lavaggio per sostituire il plasma seminale. Il volume di test richiesto è $\geq 0,6$ ml (è necessario riempire l'intero capillare di test) o, se è disponibile meno campione, il campione può essere diluito 1:2 [1+1] per un resoconto completo di tutti i parametri seminali. Un campione da 10 microlitri può essere caricato solo nella sezione capillare sottile per un resoconto limitato dei soli parametri di motilità.

Immettere i dati del paziente e del campione nella schermata TEST PAZIENTE visualizzata di seguito. I campi obbligatori sono indicati da un asterisco * e se vuoti apparirà un messaggio di errore. La data e l'ora di Raccolta/Ricezione verranno compilate automaticamente in base alla data e all'ora correnti del test e possono essere modificate.

NOTA: sebbene il volume del campione non sia obbligatorio, i parametri seminali correlati al volume del campione non verranno presentati se il volume non viene inserito. Si fa affidamento sulla precisione dell'operatore per la misurazione corretta del volume del campione.

FACOLTATIVO 1 e FACOLTATIVO 2 sono campi 'aperti' per inserire qualsiasi informazione desiderata.

Test paziente [Home](#) / Test paziente

FRESCO LAVATO

INFORMAZIONI PAZIENTE

ID PAZIENTE *	NOME	COGNOME	ID CAMPIONE
9698698698687	Kenedy	Docrine	0970970
ETÀ	NUMERO DI TELEFONO	ASTINENZA (Giorni)	MEDICO DI RIFERIMENTO
44	98798798798748	8	Randy

INFORMAZIONI SUL CAMPIONE

DATA ORA DI RACCOLTA	DATA ORA DI RICEZIONE	VOLUME (ml)	CONC. WBC (M/ml) *
11/24/2023 12:46 PM	11/24/2023 12:46 PM	2	<1
DETRITI	pH	ASPETTO	VISCOSITÀ
NESSUNO/POCHI < 10%	5	NORMALE	NORMALE
LIQUEFAZIONE	FACOLTATIVO 1	FACOLTATIVO 2	
0-30 MINUTI			

INFORMAZIONI SULL'OPERATORE

NOME OPERATORE	TITOLO (NOMINA)	COMMENTS
Sherin		

VISUALIZZA CAMPIONE DILUIZIONE 1+1 10 µl ESEGUI TEST

Dopo aver inserito i dati del paziente, selezionare il tipo di test da eseguire:

Opzioni di manipolazione e analisi dei campioni:

- **Manipolazione dei campioni:** I campioni devono essere completamente liquefatti ed eseguiti entro un'ora dalla raccolta in modo che i parametri di motilità vengano riportati con precisione. Mantenere sempre i campioni a temperatura ambiente prima e durante il test; Il caldo e/o il freddo eccessivi causerebbero uno shock termico degli spermatozoi e influenzeranno la motilità. Vedere la sezione Appendice per le linee guida sulla raccolta dello sperma, sul riempimento dei capillari e sull'analisi dei campioni.
 - Controllo della temperatura: mantenere il campione a temperatura ambiente [(20-25° C / 68-77° F). Non riscaldare poiché il calore eccessivo esaurirà le risorse dello sperma e il freddo causerà uno shock degli spermatozoi e influenzerà la motilità.
 - Raccolta del campione: Vedere la sezione Appendice per le linee guida sulla raccolta del campione di sperma e per le istruzioni su come riempire il capillare del test e inserirlo nell'SQA-iO.
 - Liquefazione del campione: i campioni devono essere completamente liquefatti ed analizzati entro un'ora dalla raccolta poiché i parametri di motilità possono diminuire nel tempo. Se necessario, le fiale QwikCheck Liquefaction possono essere utilizzate per liquefare i campioni di sperma prima dell'aspirazione nel capillare del test.
- **Misurazione del volume del campione:**
 - Quando misurare: dopo la liquefazione del campione e prima del test, misurare secondo le procedure di laboratorio.
 - Immissione del volume del campione nell'SQA-iO: immettere il volume nella schermata "Test paziente" dell'SQA-iO.
- **WBC / pH:** valutare pH e WBC prima del test utilizzando le strisce reattive QwikCheck WBC/pH.
- **Diluizione 1:2 (1+1):** sono necessari da 0,3 a 0,5 ml di campione. Diluire il campione 1:2 (1+1) utilizzando il reagente del kit di diluizione QwikCheck™. La diluizione 1+1 richiede quantità uguali di campione e diluente (ovvero se il volume totale del campione è 0,4 ml, aggiungere 0,4 ml del mezzo di diluizione). Gli errori di diluizione del campione da parte dell'operatore daranno luogo a risultati imprecisi.
- **Campione a basso volume/10 microlitri:** riempire solo la punta (canale di motilità) del capillare utilizzando 10 µl di campione. Verrà fornito un resoconto del test limitato contenente solo parametri di motilità.
- **Campione LAVATO:** selezionare per eseguire campioni di VOLUME NORMALE o BASSO (campioni da 10 µl).

Test paziente – Risultati del test

Fare clic su **ESEGUI TEST** e inserire il capillare del test quando richiesto. Sono necessari 0,6 ml di campione. Non spostare il dispositivo durante il test. Dopo circa 75 secondi verranno visualizzati tutti i risultati dei parametri spermatici. Verrà visualizzata una freccia indicatrice se i risultati sono alti o bassi in base ai valori di riferimento approvati dal laboratorio e ai protocolli per l'interpretazione dei risultati. Se non è presente alcuna freccia, i risultati del test rientrano nell'intervallo normale o non esiste un valore di riferimento per il parametro.

ID PAZIENTE: 78025678787 | NOME PAZIENTE: Mustafa Afroze nitraa shan | ETÀ: 26 | MEDICO DI RIFERIMENTO: DR. Sharqub

RISULTATI DEL TEST				INFORMAZIONI SUL CAMPIONE	
PARAMETRO	RISULTATO	VALORE RIF.	STATO	TIPO DI TEST:	FRESCO
CONCENTRAZIONE (M/ml)	63.1	>=16		ID CAMPIONE:	478596
MOTILITÀ (%)	48	>=42		DATA ORA DI RACCOLTA:	11/24/2023 12:51 PM
PROGRESSIVA (%)	16	>=30	↓	DATA ORA DI RICEZIONE:	11/24/2023 12:51 PM
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO (%)	3			DATA ORA DEL TEST:	11/24/2023 12:54 PM
LENTAMENTE PROGRESSIVO (%)	13			CRITERI:	WHO 6th
NON-PROGRESSIVA (%)	32	<=1	↑	CAMPIONE TESTATO:	Volume intero
IMMOBILE (%)	52	<=20	↑	VOLUME(ml):	2
FORME NORMALI (%)	63	>=4		CONC. WBC(M/ml):	< 1
CONC. SPERMA MOBILE* (M/ml)	30.3			pH:	2
CONC. SPERMA MOBILE PROG.* (M/ml)	10.1			ASPETTO:	N/A
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO* (M/ml)	1.9			VISCOSITÀ:	Normale
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG* (M/ml)	8.2			LIQUEFAZIONE:	60+ minuti
CONC. SPERMA FUNZIONALE* (M/ml)	N/A			ASTINENZA(Giorni):	3
VELOCITÀ (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5		NOME OPERATORE:	Vinotava
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	0			TITOLO (NOMINA):	lab
N. SPERMATOZOI (M/elec)	126.2	>=39		<input type="checkbox"/> FACOLTATIVO 1:	
SPERMA MOBILE* (M/elec)	60.6			<input type="checkbox"/> FACOLTATIVO 2:	
SPERMA MOBILE PROG.* (M/elec)	20.2			COMMENTI:	
SPERMA FUNZIONALE* (M/elec)	N/A				
MORF. SPERMA NORMALE* (M/elec)	79.5				

*I parametri MES sono indicati da un asterisco
 Si noti che alcuni risultati sono stati convalidati manualmente dal contatore di bassa qualità.

[CONTATORE BASSA QUALITÀ](#)

GRAFICO DELLA MOTILITÀ

Categoria	Percentuale
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO (%)	3%
LENTAMENTE PROGRESSIVO (%)	13%
NON-PROGRESSIVA (%)	32%
NON-PROGRESSIVA (%)	52%

[SALVARE](#)

Risultati del test: la tabella sopra verrà visualizzata dopo aver analizzato campioni di sperma **FRESCO** e **LAVATO** con un volume di test normale, 10 µl o diluito 1:2 (1+1). Nella schermata **RISULTATI DEL TEST** sono disponibili cinque opzioni di navigazione:

- **RIPETERE IL TEST:** selezionare per eseguire un secondo test sullo stesso paziente.
- **VISUALIZZA RESOCONTO:** fare clic per visualizzare il resoconto del test del paziente.
- **SCARICA RESOCONTO:** fare clic per scaricare e stampare il resoconto del test del paziente.
- **ACQUISISCI (richiede SQA-VU):** allega fino a 10 immagini al resoconto. L'opzione di acquisizione consente la visualizzazione, l'eliminazione e il download di immagini/video.
- **MORFOLOGIA (Forme normali):** collegare il dispositivo SQA-VU per valutare manualmente gli spermatozoi normali/anomali.
- **MODIFICHE AL RESOCONTO:** Dopo il test, fare clic su **NOME PAZIENTE/MEDICO DI RIFERIMENTO/DATA DI NASCITA** o **ETÀ** per modificare.

MODIFICA INFORMAZIONI PAZIENTE ✕

MODIFICA INFORMAZIONI PAZIENTE

Nome:

Cognome:

Medico di riferimento:

Età:

[SALVARE](#) [INDIETRO](#)

Bassa qualità - Risultati dei test

I risultati dei test di bassa qualità possono essere riportati come < (minore di) o > (maggiore di) quando uno o più parametri scendono al di sotto dell'intervallo dinamico SQA-iO. Solo i valori di Concentrazione dello sperma, Motilità totale, Concentrazione spermatozoi mobili e SMI verranno riportati automaticamente a causa del numero limitato di spermatozoi, della motilità molto bassa e/o della scarsa morfologia. Se lo si desidera, è possibile inserire manualmente i risultati per fornire un resoconto completo.

RISULTATI DEL TEST				INFORMAZIONI SUL CAMPIONE	
PARAMETRO	RISULTATO	VALORE RIF.	STATO	TIPO DI TEST:	FRESCO
CONCENTRAZIONE (M/ml)	< 2.0	>=16	↓	ID CAMPIONE:	0970970
MOTILITÀ (%)	0	>=42	↓	DATA ORA DI RACCOLTA:	11/24/2023 12:46 PM
PROGRESSIVA (%)	N/A	>=30		DATA ORA DI RICEZIONE:	11/24/2023 12:46 PM
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO (%)	N/A			DATA ORA DEL TEST:	11/24/2023 12:53 PM
LENTAMENTE PROGRESSIVO (%)	N/A			CRITERI:	WHO 6th
NON-PROGRESSIVA (%)	N/A	<=1		CAMPIONE TESTATO:	Volume intero
IMMOBILE (%)	N/A	<=20		VOLUME(ml):	2
FORME NORMALI (%)	N/A	>=4		CONC. WBC(M/ml):	< 1
CONC. SPERMA MOBILE* (M/ml)	< 0.2			pH:	8
CONC. SPERMA MOBILE PROG.* (M/ml)	N/A			DETRITI:	Nessuno/Pochi < 10%
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO* (M/ml)	N/A			ASPETTO:	Normale
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG* (M/ml)	N/A			VISCOSITÀ:	Anormale
CONC. SPERMA FUNZIONALE.* (M/ml)	N/A			LIQUEFAZIONE:	0-30 minuti
VELOCITÀ (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5		ASTINENZA(Giorni):	2
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	0			NOME OPERATORE:	Sherin
N. SPERMATOZOI (M/eiac)	N/A	>=39		TITOLO (NOMINA):	N/A
SPERMA MOBILE* (M/eiac)	N/A			<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 1:	
SPERMA MOBILE PROG.* (M/eiac)	N/A			<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 2:	
SPERMA FUNZIONALE* (M/eiac)	N/A			COMMENTI:	
MORF. SPERMA NORMALE* (M/eiac)	N/A				

*I parametri MES sono indicati da un asterisco

I risultati automatici dei test indicano un campione di bassa qualità. Per un resoconto completo, si consiglia di eseguire un'analisi manuale o di indirizzare il paziente a un'analisi completa dello sperma in laboratorio.

[INVIA RISULTATI MANUALI](#)

GRAFICO DELLA MOTILITÀ

Il grafico della motilità non è disponibile a causa della bassa qualità del campione.

[SALVARE](#)

Bassa qualità - Risultati manuali

I risultati manuali possono essere aggiunti al resoconto del test per integrare i valori di motilità riportati nel test automatizzato di bassa qualità. Si richiede un abile laboratorio di analisi dello sperma dotato di apparecchiature per i test di concentrazione, motilità e morfologia (opzionale) degli spermatozoi. Si prega di notare che l'accuratezza e la precisione dei risultati manuali dipenderanno dalla competenza dell'operatore e che l'accuratezza del resoconto è responsabilità dell'operatore.

ID PAZIENTE: 9698698698687 NOME PAZIENTE: Kenedy Docrote ETA: 44 MEDICO DI RIFERIMENTO: Randy	
INVIA RISULTATI MANUALI CRITERI: OMS 6ª EDIZIONE	GUIDA AL TEST MANUALE ISTRUZIONI
<p>CONCENTRAZIONE (M/ml)</p> <p>CONCENTRAZIONE *</p> <p>PARAMETRI DI MOTILITÀ (%)</p> <p>MOTILITÀ *</p> <p>RAPIDAMENTE PROGRESSIVI *</p> <p>LENTAMENTE PROGRESSIVI *</p> <p>MORFOLOGIA (%)</p> <p>FORME NORMALI</p> <p><input type="checkbox"/> Sperma non rilevato</p>	<p>Quando ho la possibilità di aggiungere i risultati manuali dello sperma?</p> <ul style="list-style-type: none"> Quando l'SQA-iO riporta risultati automatizzati di qualità molto bassa: Concentrazione < 2,0 M/ml e/o Concentrazione di spermatozoi mobili (MSC) < 0,2 M/ml. Per un resoconto di analisi dello sperma più completo. <p>I risultati saranno modificabili dopo l'uscita da questa schermata?</p> <p>Come faccio a sapere se il mio conteggio manuale è accurato?</p> <p>MOTILITÀ TOTALE (RAPIDAMENTE PROG + LENTAMENTE PROG + NP); RAPIDAMENTE E LENTAMENTE PROG, linee guida per i test manuali:</p> <p>FORME NORMALI MORFOLOGIA, linee guida per i test manuali:</p> <p>CONCENTRAZIONE, linee guida per i test manuali:</p> <p>Mostra di meno</p>
*Questi parametri dello sperma sono necessari per un resoconto completo	<p>INVIA RISULTATI PULIRE PASSARE AI RISULTATI AUTOMATICI</p>

Le FORME NORMALI (Morfologia) non sono incluse nel report di BASSA QUALITÀ a meno che non vengano valutate manualmente.

RISULTATI DEL TEST				INFORMAZIONI SUL CAMPIONE	
PARAMETRO	RISULTATO	VALORE RIF.	STATO	TIPO DI TEST:	FRESCO
CONCENTRAZIONE (M/ml)	36.0	>=16		ID CAMPIONE:	0970970
MOTILITÀ (%)	15	>=42	↓	DATA ORA DI RACCOLTA:	11/24/2023 12:46 PM
PROGRESSIVA (%)	11	>=30	↓	DATA ORA DI RICEZIONE:	11/24/2023 12:46 PM
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO (%)	10			DATA ORA DEL TEST:	11/24/2023 12:53 PM
LENTAMENTE PROGRESSIVO (%)	1			CRITERI:	WHO 6th
NON-PROGRESSIVA (%)	4	<=1	↑	CAMPIONE TESTATO:	Volume intero
IMMOBILE (%)	85	<=20	↑	VOLUME(ml):	2
FORME NORMALI (%)	36	>=4		CONC. WBC(M/ml):	< 1
CONC. SPERMA MOBILE* (M/ml)	5.4			pH:	8
CONC. SPERMA MOBILE PROG.* (M/ml)	4.0			DETRITI:	Nessuno/Pochi < 10%
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO* (M/ml)	3.6			ASPETTO:	Normale
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG* (M/ml)	0.4			VISCOSITÀ:	Anormale
CONC. SPERMA FUNZIONALE.* (M/ml)	N/A			LIQUEFAZIONE:	0-30 minuti
VELOCITÀ (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5		ASTINENZA(Giorni):	2
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	0			NOME OPERATORE:	Sherin
N. SPERMATOZOI (M/eiac)	72.0	>=39		TITOLO (NOMINA):	N/A
SPERMA MOBILE* (M/eiac)	10.8			<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 1:	
SPERMA MOBILE PROG.* (M/eiac)	8.0			<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 2:	
SPERMA FUNZIONALE* (M/eiac)	N/A			COMMENTI:	
MORF. SPERMA NORMALE* (M/eiac)	25.9				

*I parametri MES sono indicati da un asterisco
 Si tenga presente che alcuni risultati sono stati convalidati manualmente

IN VIA RISULTATI MANUALI

SALVARE

* I risultati di Motilità e Concentrazione non possono essere inviati dopo aver lasciato la valutazione manuale o la pagina dei risultati del test. Le forme normali possono essere aggiunte in qualsiasi momento dall'Archivio dati paziente se sono stati inseriti i risultati manuali per gli altri parametri.

Test paziente – Resoconto di analisi dello sperma

Le opzioni di formato del resoconto dei test sono disponibili nelle IMPOSTAZIONI:

- Resoconto grafico: resoconto di due pagine con grafico della motilità, intestazione/piè di pagina modificabili e sezione firma con la possibilità di includere informazioni aggiuntive e modificare o rimuovere l'indirizzo e-mail.
- Resoconto standard: resoconto di una pagina con ridimensionamento modificabile di intestazione/piè di pagina e opzione per modificare o rimuovere l'indirizzo e-mail.
- Report flessibile: può essere personalizzato scaricando e modificando un modello HTML.



TELEFONO: 45235235
 E-MAIL: viwegip405@tiuas.com
 SITO INTERNET: www.mes.com

Tester

West street LA 56356, Los angels
 Canad 678634, India

SQA-iO - RISULTATI AUTOMATIZZATI DELL'ANALISI DELLO SPERMA

SQA - iO MES - Tecnologia di elaborazione del segnale

INFORMAZIONI PAZIENTE:

NOME:	Kenedy	COGNOME:	Dcrote
ID PAZIENTE:	9698698698687	ETÀ:	44
MEDICO DI RIFERIMENTO:	Randy	NUMERO DI TELEFONO:	98798798798748

INFORMAZIONI SUL CAMPIONE:

ID CAMPIONE:	0970970	pH:	8
TIPO CAMPIONE:	FRESCO	DETRITI:	Nessuno/Pochi < 10%
DATA ORA DI RACCOLTA:	11/24/2023 12:46 PM	ASPETTO:	Normale
DATA ORA DI RICEZIONE:	11/24/2023 12:46 PM	VISCOSITÀ:	Anormale
DATA ORA DEL TEST:	11/24/2023 12:53 PM	LIQUEFAZIONE:	0-30 minuti
CRITERI:	WHO 6th	ASTINENZA (Giorni):	2
VOLUME (ml):	2	FACOLTATIVO 1:	N/A
CONC. WBC (M/ml):	<1	FACOLTATIVO 2:	N/A

PARAMETRO	RISULTATO	UNITÀ	VALORE RIF.	GRAFICO DELLA MOTILITÀ
CONCENTRAZIONE	36.0	M/ml	>=16	<p> ■ Rapidamente progressivo (%) ■ Lentamente progressivo (%) ■ Non-Progressiva (%) ■ Immobile (%) </p>
MOTILITÀ	15	%	>=42 ↓	
PROGRESSIVA	11	%	>=30 ↓	
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO	10	%		
LENTAMENTE PROGRESSIVO	1	%		
NON-PROGRESSIVA	4	%	<=1 ↑	
IMMOBILE	85	%	<=20 ↑	
FORME NORMALI	36	%	>=4	
CONC. SPERMA MOBILE*	5.4	M/ml		
CONC. SPERMA MOBILE PROG.*	4.0	M/ml		
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO*	3.6	M/ml		
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG*	0.4	M/ml		
CONC. SPERMA FUNZIONALE.*	N/A	M/ml		
VELOCITÀ (VCL)*	N/A	mic/sec	>=5	
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	0	---		

*I parametri MES sono indicati da un asterisco

Firma:

Nome operatore:

Sherin

Titolo (nomina):

RESOCONTO CONTINUA | ID PAZIENTE: 9698698698687 | DATA / ORA DEL TEST: 11/24/2023 | 12:53 PM

TOTALI PER EIACULATO	RISULTATO	UNITÀ	VALORE RIF.
N. SPERMATOZOI	72.0	M/eiac	>=39
SPERMA MOBILE*	10.8	M/eiac	
SPERMA MOBILE PROG.*	8.0	M/eiac	
SPERMA FUNZIONALE*	N/A	M/eiac	
MORF. SPERMA NORMALE*	25.9	M/eiac	

COMMENTI:**SMI (Indice di motilità spermatica) UN FATTORE PREDITTIVO DELLA FERTILITÀ MASCHILE**Che cos'è l'SMI?

- L'Indice di motilità spermatica (SMI) è un indice MES SQA generato automaticamente che integra la concentrazione di spermatozoi mobili con la velocità curvilinea (VCL) in un unico valore. È riportato in numeri interi senza unità.
- La correlazione positiva tra SMI e fertilità maschile è stata stabilita e descritta in numerose pubblicazioni.

Classificazione SMI e potenziale di fertilità maschile:

- Gli studi hanno dimostrato la correlazione tra SMI e potenziale di fertilità maschile come segue: "BASSO" (SMI < 80), "MODERATO" (SMI = 80-160) e "ALTO" (SMI > 160) con un valore di riferimento SMI (cutoff) di 80.
- Conclusioni: insieme ad altri parametri seminali, l'SMI può essere utilizzato per valutare/classificare il potenziale di fertilità maschile.

Firma:



Nome operatore: Sherin

Titolo (nomina):

Resoconto standard

TELEFONO: 45235235
 E-MAIL: viwegip405@tiuas.com
 SITO INTERNET: www.mes.com

Tester

West street LA 56356, Los angels
 Canad 678634, India



Pagina 1 di 1

SQA-iO - RISULTATI AUTOMATIZZATI DELL'ANALISI DELLO SPERMA

INFORMAZIONI PAZIENTE

NOME:	Kenedy	COGNOME:	Docrote
ID PAZIENTE:	9698698698687	ETÀ:	44

INFORMAZIONI SUL CAMPIONE

ID CAMPIONE:	0970970	NOME OPERATORE:	Sherin
TIPO DI TEST:	Fresco	ASPETTO:	Normale
DATA ORA DI RACCOLTA:	11/24/2023 12:46 PM	VISCOSITÀ:	Anormale
DATA ORA DI RICEZIONE:	11/24/2023 12:46 PM	LIQUEFAZIONE:	0-30 minuti
DATA ORA DEL TEST:	11/24/2023 12:53 PM	CRITERI:	WHO 6th
ASTINENZA (Giorni):	N/A	CAMPIONE TESTATO:	Volume intero
FACOLTATIVO 1:	N/A	FACOLTATIVO 2:	N/A

PARAMETRO	RISULTATO	UNITÀ	VALORE RIF.	STATO
ORA DEL TEST	12:53	---		
VOLUME	2	ml		
pH	8	---		
CONC. WBC	< 1	M/ml		
DETRITI	Nessuno/Pochi	---		
CONCENTRAZIONE	36.0	M/ml	>= 16	
TOTALE MOBILI PR + NP	15	%	>= 42	↓
PROGRESSIVA PR	11	%	>= 30	↓
RAPIDAMENTE PROGRESSIVI	10	%		
LENTAMENTE PROGRESSIVI	1	%		
NON PROGRESSIVA NP (%)	4	%	<= 1	↑
IMMOBILE IM	85	%	<= 20	↑
FORME NORMALI	36	%	>= 4	
CONC. SPERMA MOBILE*	5.4	M/ml		
CONC. SPERMA MOBILE PROG.*	4.0	M/ml		
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO*	3.6	M/ml		
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG*	0.4	M/ml		
CONC. SPERMA FUNZIONALE.*	N/A	M/ml		
VELOCITÀ (VCL)*	N/A	mic/sec	>= 5	
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	0	---		
N. SPERMATOZOI	72.0	M/eiac	>= 39	
SPERMA MOBILE*	10.8	M/eiac		
SPERMA MOBILE PROG.*	8.0	M/eiac		
SPERMA FUNZIONALE*	N/A	M/eiac		
MORF. SPERMA NORMALE*	25.9	M/eiac		
VALUTAZIONE DEL CAMPIONE	N/A	---		

*I parametri MES sono indicati da un asterisco

COMMENTI:

FACT ID#: eEsfkH | SN#: 8110 | [MA] | Conc. Standard: 2 | 11/24/2023 1:10 PM | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Informazioni paziente

- **AGGIUNGI NUOVO** paziente accedendo alla schermata INFORMAZIONI PAZIENTE.
- Fare clic su **AZIONE** per modificare o eliminare le informazioni sul paziente.
- **ORDINA** facendo clic sull'intestazione della colonna.

AGGIUNGI NUOVO

VISUALIZZA 10 ELEMENTI CERCA:

AZIONI	ID PAZIENTE	NOME	COGNOME	DATA DI NASCITA	NUMERO DI TELEFONO	PIÙ RECENTE	PESO (kg)	ALTEZZA (cm)
  	12122121	Micheal	jesu	10/28/2007	2342425325	11/6/2023 11:40 AM	77	343
  	242	sam	dhon	11/4/2007	5235252525	11/8/2023 11:04 AM	55	422
  	2525	era	jas	10/30/2007	5525252525253	11/7/2023 4:31 PM	54	333
  	25542352525	Thabeena	Thariq	10/29/2007	4234234234	11/23/2023 12:36 PM	90	33
  	32323265656	Ishita	Kimaya	11/5/2007	98798798798	11/22/2023 3:14 PM	33	34
  	342	Aagya	Taahira	10/28/2007	998798798798	11/4/2023 4:55 PM	33	122
  	3433	Harveen	Sukhleen	11/6/2007	235252525	11/4/2023 1:35 PM	33	32
  	3433333	Sudakshima	Saiyeisha	11/4/2007	Non inserito	11/6/2023 10:44 AM	34	432
  	4545	kARAN	jordy	11/6/2007	523523525253	11/6/2023 11:03 AM	99	525

VISTA DA 1 A 10 DI 33 ELEMENTI PRECEDENTE 1 2 3 4 SUCCESSIVO

Archivio

- Fare clic su **ARCHIVIO** per un elenco di tutti i risultati dei test del paziente.
- **ORDINA** selezionando il paziente e quindi facendo clic sul pulsante AZIONE per l'intervallo di date, la visualizzazione, l'eliminazione o i resoconti.

DATI DEL PAZIENTE SFERE QC QwikCheck TEST DI COMPETENZA

SELEZIONARE INTERVALLO DI DATE

11/02/2023 A 11/01/2023 APPLICARE PULIRE

SHOW 10 ENTRIES Search

AZIONI	ID PAZIENTE	NOME PAZIENTE	DATA ORA DEL TEST	TIPO DI TEST	ID CAMPIONE	NOME OPERATORE
   	9698698698687	Kenedy Docrine	11/24/2023 12:53 PM	FRESCO	0970970	Sherin
   	25542352525	Thabeena Thariq	11/23/2023 12:36 PM	PREP PMA (10 µl)	52352352	Sherin
   	32323265656	Aagya Taahira	11/22/2023 3:14 PM	LAVATO	15212	Sherin
   	32323265656	Ishita Kimaya	11/22/2023 3:03 PM	FRESCO	15212	Sherin
   	32323265656	Aagya Taahira	11/13/2023 11:41 AM	FRESCO (DILUITO 1+1)	445	Sherin
   	32323265656	Ishita Kimaya	11/13/2023 11:04 AM	LAVATO	6	Sherin
   	32323265656	Ishita Kimaya	11/13/2023 10:59 AM	FRESCO	45	Sherin
   	12122121	Micheal jesu	11/6/2023 11:23 AM	PREP PMA (10 µl)	0	Abar

MOSTRANDO 21 A 30 DI 43 INSERIMENTI PRECEDENTE 1 2 3 4 5 SUCCESSIVO

SEZIONE 6: CONTROLLI / QC e Competenza

Selezionare QC/Competenza dal pannello di navigazione per eseguire tre livelli di campioni di controllo qualità con le Sfere QwikCheck o per eseguire Test di competenza. Quando si eseguono i controlli con le Sfere QwikCheck o i Test di competenza, seguire le istruzioni nel foglietto illustrativo. Inoltre, assicurarsi di:

- Utilizzare un nuovo capillare a parte per ogni livello di sfere.
- Mescolare delicatamente i campioni prima di aspirarli nel capillare
- Non riportare la soluzione di sfere nel contenitore dopo il test: ciò contaminerà i campioni E le sfere aderiranno alle pareti dei capillari alterando la concentrazione delle sfere.

Test dei controlli QC

- La schermata sottostante verrà attivata quando si accede a QC/Competenza > QC dal pannello di navigazione. Se i controlli non sono mai stati eseguiti, tutti i RISULTATI DEL TEST e le INFORMAZIONI SUL CAMPIONE verranno visualizzati come IN ATTESA.
- **SELEZIONARE IL NUMERO DI LOTTO:** dal menu a tendina, trovare il numero di lotto che corrisponde al numero di lotto sull'etichetta esterna della confezione di sfere QwikCheck che verrà testata.
- **INFORMAZIONI SUL CAMPIONE:** tutti e tre i livelli di sfere verranno riempiti automaticamente quando viene selezionato il lotto.
- **ULTIMO ESEGUITO:** se sono stati eseguiti test precedenti, viene mostrata l'ultima data e ora.
- **ESEGUI TEST:** selezionare ESEGUI TEST quando i capillari del test sono preparati per ogni test.

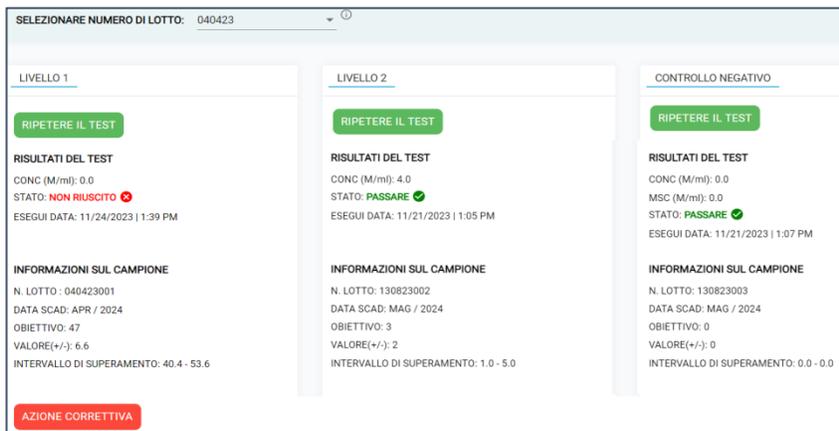
The screenshot displays the 'SFERE QC QwikCheck' and 'TEST DI COMPETENZA' interface. At the top, it shows the last execution date and time: 'ULTIMA ESECUZIONE: 11/23/2023 | 1:19 PM'. Below this, there is a dropdown menu to 'SELEZIONARE NUMERO DI LOTTO:' with the value '040423'. The interface is divided into three columns: 'LIVELLO 1', 'LIVELLO 2', and 'CONTROLLO NEGATIVO'. Each column has an 'ESEGUI TEST' button and a 'RISULTATI DEL TEST' section with fields for 'CONC (M/ml): IN ATTESA', 'STATO: IN ATTESA', and 'ESEGUI DATA: IN ATTESA'. Below the results is an 'INFORMAZIONI SUL CAMPIONE' section with fields for 'N. LOTTO', 'DATA SCAD', 'OBBIETTIVO', 'VALORE(+/-)', and 'INTERVALLO DI SUPERAMENTO'. At the bottom right, there are 'ARCHIVIO QC' and 'SEGNALARE' buttons. A note at the bottom left states: '*Controllare le informazioni del campione confrontandole con l'etichetta del contenitore delle sfere prima di eseguire un test'.

Seguire le istruzioni sullo schermo per la preparazione e l'inserimento del capillare.



Risultati e azioni correttive:

- **RISULTATI:** Il test di controllo richiede circa 20 secondi per test. I risultati vengono visualizzati automaticamente e, se fuori intervallo, verrà mostrato un avviso con la relativa AZIONE CORRETTIVA. Selezionare il pulsante AZIONE CORRETTIVA per identificare cosa ha causato i risultati fuori intervallo.
- **RIPETERE IL TEST:** questo pulsante apparirà dopo l'esecuzione del primo test. Selezionarlo per testare nuovamente il campione senza alcun addebito aggiuntivo sul codice di credito. L'opzione ripetere il test è limitata nel tempo.



- Le **AZIONI CORRETTIVE** sono elencate di seguito e, una volta selezionate, appariranno sul Resoconto QC e verranno salvate nell'archivio QC. Utilizzare l'opzione DEFINITA DALL'UTENTE se nessuna delle azioni elencate descrive il problema.



- **ARCHIVIO QC:** selezionare questa opzione dalla schermata TEST o ARCHIVIO per visualizzare tutti i test QC. Molte opzioni per la selezione e la presentazione dei risultati sono disponibili da questa schermata e i risultati possono essere esportati.

DATI DEL PAZIENTE SFERE QC QualiCheck TEST DI COMPETENZA

FILTRA PER LOTTO FILTRA PER LIVELLO FILTRA PER STATO FILTRA PER DATA

Il primo di scegliere una data. A Il primo di scegliere una data. APPLICARE PULIRE

SHOW 10 ENTRIES Search

<input type="checkbox"/>	ESEGUI DATA / ORA	LIVELLO	N. LOTTO	DATA SCAD	OBIETTIVO (M/m)	VALORE (+/-)	INTERVALLO DI SUPERAMENTO	CONC (M/m)	MSC (M/m)	STATO	AZIONE CORRETTIVA
<input type="checkbox"/>	11/23/2023 1:18 PM	1	08088001	ago/2088	100	100	0.0-200.0	0.0	N/A	passare	Non inserito
<input type="checkbox"/>	11/22/2023 12:45 PM	1	060823001	ago/2024	48	6.7	41.3-54.7	1.9	N/A	non riuscito	Non inserito
<input type="checkbox"/>	11/21/2023 1:07 PM	CONTROLLO NEG.	130823003	mag/2024	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	passare	Non inserito
<input type="checkbox"/>	11/21/2023 1:05 PM	2	130823002	mag/2024	3	2	1.0-5.0	4.0	N/A	passare	Non inserito
<input type="checkbox"/>	11/21/2023 1:04 PM	1	130823001	mag/2024	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	non riuscito	Non inserito
<input type="checkbox"/>	11/10/2023 1:24 PM	2	130823002	mag/2024	3	2	1.0-5.0	13.9	N/A	non riuscito	Non inserito
<input type="checkbox"/>	8/8/2023 4:09 PM	CONTROLLO NEG.	061122003	nov/2023	0	0	0.0-0.0	2.0	0.0	non riuscito	Non inserito

- **Resoconto test QC/controlli:** dopo il test, selezionare RESOCONTO per stampare un resoconto finale con i risultati e il grafico QC.

Pagina 1 di 2



Tester
West street LA 56356, Los angels
678634, Canad, India

TELEFONO: 45235235
E-MAIL: viwegip405@tiuas.com
SITO INTERNET: www.mes.com

RESOCONTO CONTROLLO QUALITÀ - SFERE QC QwikCheck

SQA - iO MES - Tecnologia di elaborazione del segnale

INFORMAZIONI CONTROLLO QUALITÀ

TIPO QC: SFERE QC QwikCheck	DATA / ORA RESOCONTO: 11/24/2023 1:43 PM
ESEGUI DATA: 11/21/2023	

ESEGUI DATA / ORA	LIVELLO	N. LOTTO	DATA SCAD	OBIETTIVO (M/ml)	INTERVALLO DI SUPERAMENTO	RISULTATI (M/ml)	STATO	AZIONE CORRETTIVA
11/21/2023 [1:05 PM]	2	130823002	mag / 2024	3	1.0 - 5.0	4.0	✓	
11/21/2023 [1:07 PM]	CONTROLLO NEG.	130823003	mag / 2024	0.0 CONC/ MSC	0.0-0.0 CONC/ MSC	0.0 / 0.0	✓	
11/23/2023 [1:18 PM]	1	080888001	ago / 2088	100	0.0 - 200.0	0.0	✓	

GRAFICO CONTROLLO QUALITÀ

● LIVELLO 1 ● LIVELLO 2 ● CONTROLLO NEG. ▲ MSC NEG.

— LIVELLO 1 LIMITE SUPERIORE — LIVELLO 1 LIMITE INFERIORE — LIVELLO 2 LIMITE SUPERIORE — LIVELLO 2 LIMITE INFERIORE

Stampato dal dispositivo SQA-iO SN: 8110 | 11/24/2023 1:43:48 PM

Test di campioni di competenza

- Selezionare QC/Competenza dal pannello di navigazione, quindi attivare la scheda Test di competenza per visualizzare la schermata visualizzata di seguito.
- **SCHEMI:** Sono disponibili quattro diversi schemi tra cui scegliere:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **SELEZIONARE SCHEMA:** dal menu a tendina, selezionare lo schema a cui è iscritto il laboratorio.
- **SELEZIONARE NUMERO DI DISTRIBUZIONE:** per NEQAS e QuaDeGa, il numero di distribuzione si trova sull'etichetta della confezione. Selezionare il numero di distribuzione corrispondente dal menu a tendina.
- **INSERIRE DATA DI EMISSIONE/NUMERO LOTTO:** per CAP/API e iPRO, la data di emissione/Numero lotto sono riportati sull'etichetta della confezione. Inserire le informazioni nel campo fornito.
- **INFORMAZIONI SUL CAMPIONE:** gli ID dei campioni NEQAS e QuaDeGa verranno visualizzati automaticamente quando viene selezionato il numero di distribuzione. Per CAP/API, inserire manualmente gli ID del campione trovati sull'etichetta della confezione.
- **ULTIMO ESEGUITO:** se sono stati eseguiti test precedenti, viene mostrata una notifica dell'ultima data e ora.
- **ESEGUI TEST:** selezionare ESEGUI TEST quando i capillari del test sono preparati per ogni test. Seguire le istruzioni sullo schermo per l'inserimento del capillare.
- **RIPETERE IL TEST:** questo pulsante apparirà dopo l'esecuzione del primo test. Selezionarlo per testare nuovamente il campione senza alcun addebito aggiuntivo sui Credit Code.
- **TERMINE DI INVIO:** la data in cui devono essere comunicati i risultati di competenza.
- **NOTA:** inserire le note sul campione testato dopo aver eseguito il test, se lo si desidera. Fare clic su SALVA per visualizzare le note sul report/archivio o su CANCELLA per rimuovere le note.

SFERE QC QwikCheck		TEST DI COMPETENZA		ULTIMA ESECUZIONE: 11/21/2023 3:01 PM [Ⓞ]	
SELEZIONARE SCHEMA: NEQAS		SELEZIONARE NUMERO DI DISTRIBUZIONE: 119			
<p>CAMPIONE N. S473</p> <p>ESEGUI TEST</p> <p>RISULTATI DEL TEST CONC (M/ml): IN ATTESA ESEGUI DATA: IN ATTESA TERMINE DI PRESENTAZIONE: 12/4/2023</p> <p>NOTA :</p> <p>SALVARE PULIRE</p>	<p>CAMPIONE N. S474</p> <p>ESEGUI TEST</p> <p>RISULTATI DEL TEST CONC (M/ml): IN ATTESA ESEGUI DATA: IN ATTESA TERMINE DI PRESENTAZIONE: 12/4/2023</p> <p>NOTA :</p> <p>SALVARE PULIRE</p>	<p>CAMPIONE N. S467</p> <p>RIPETERE IL TEST</p> <p>RISULTATI DEL TEST CONC (M/ml): 29.9 ESEGUI DATA: 11/21/2023 3:00 PM TERMINE DI PRESENTAZIONE: 12/4/2023</p> <p>NOTA :</p> <p>SALVARE PULIRE</p>	<p>CAMPIONE N. S468</p> <p>RIPETERE IL TEST</p> <p>RISULTATI DEL TEST CONC (M/ml): 36.8 ESEGUI DATA: 11/21/2023 3:01 PM TERMINE DI PRESENTAZIONE: 12/4/2023</p> <p>NOTA :</p> <p>SALVARE PULIRE</p>		

Risultati di competenza:

- **RISULTATI:** Il test di competenza richiede circa 20 secondi a test. I risultati sulla concentrazione vengono visualizzati automaticamente. Se i risultati indicano che l'SQA-iO non è stato pulito in modo efficace prima del test, i risultati verranno visualizzati in rosso e l'opzione Ripetere il test sarà disponibile dopo la pulizia del dispositivo.
- **ARCHIVIO DI COMPETENZA:** selezionare questa opzione dalla schermata TEST o ARCHIVIO per visualizzare tutti i test di competenza. Sono disponibili opzioni per filtrare, presentare/eliminare o esportare i risultati.

DATI DEL PAZIENTE SFERE QC QwikCheck TEST DI COMPETENZA

SCHEMA DATA DI RILASCIO FILTRA PER ID CAMPIONE FILTRA PER DATA

CAP/API Si prega di scegliere una data. A Si prega di scegliere una data. APPLICARE PULIRE

SHOW 10 ENTRIES Search

<input type="checkbox"/>	ESEGUI DATA / ORA	SCHEMA	DATA DI RILASCIO	ID CAMPIONE	CONC (M/ml)	TERMINE DI PRESENTAZIONE	NOTA
<input type="checkbox"/>	11/21/2023 1:37 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798790	73.2	Non inserito	Non inserito
<input type="checkbox"/>	11/21/2023 1:38 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798797	73.4	Non inserito	Non inserito
<input checked="" type="checkbox"/>	11/21/2023 1:36 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798799	< 2.0	Non inserito	Non inserito
<input type="checkbox"/>	11/21/2023 1:36 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798	69.8	Non inserito	Non inserito

MOSTRANDO 1 A 4 DI 4 INSERIMENTI PRECEDENTE 1 SUCCESSIVO

CREA RESOCONTO ESPORTARE ELIMINARE

- **RESOCONTO SUL TEST:** dopo aver completato un test, selezionare il pulsante RESOCONTO per visualizzare il Resoconto finale.

RESOCONTO SUL TEST DI COMPETENZA

SQA - iO MES - Tecnologia di elaborazione del segnale

INFORMAZIONI SUI TEST DI COMPETENZA

SCHEMA:	NEQAS	DATA / ORA RESOCONTO:	11/24/2023 2:46 PM
ESEGUI DATA:	11/21/2023 3:01 PM		

ESEGUI DATA / ORA	NUMERO DI DISTRIBUZIONE	CAMPIONE	RISULTATI (M/ml)	TERMINE DI PRESENTAZIONE	NOTA
11/21/2023 2:47 PM	118	S469	36.4	9/4/2023	
11/21/2023 2:47 PM	117	S466	40.1	6/12/2023	
11/21/2023 2:48 PM	117	S465	40.6	6/12/2023	
11/21/2023 3:00 PM	117	S467	29.9	6/12/2023	
11/21/2023 3:01 PM	117	S468	36.8	6/12/2023	

SEZIONE 7: test credit SQA-iO

SQA-iO non può funzionare senza test credit. Ogni nuovo kit dei test o scatola SQA-iO da 50 capillari contiene un CODICE TEST CREDIT univoco. Inserire questo codice su SQA-iO quando si apre un nuovo kit dei test o quando si riceve un avviso che i test credit stanno terminando.

Dalla Home page SELEZIONARE:

- **ORDINA FORNITURE** per richiedere forniture SQA-iO al proprio distributore.
- Fare clic su **CODICI DI CREDITO** se si ha bisogno di caricare più test.



Le forniture SQA-iO possono anche essere ordinate tramite **CONTATTACI** utilizzando il comodo menu a discesa e **contattando direttamente il distributore locale**.

Prodotto	Unità	Totale	
Kit dei test SQA-iO (50 test) ▼	1	Kit dei test SQA-iO (50 test)	✕
Kit dei test SQA-iO (50 test)	1	Kit dei test SQA-iO (50 test) X 1	✕
Dispositivo SQA-iO			
Kit di pulizia			
Scatola dei capillari SQA			
Kit di liquefazione QwikCheck			
Sfere QwikCheck			
SQA-VU Dispositivo			
Altro			

INVIARE

SEZIONE 8: Configurazione delle impostazioni predefinite di SQA-iO

Vari livelli di IMPOSTAZIONI predefinite possono essere implementati su SQA-iO in base allo stato di autorizzazione dell'utente. Ogni utente avrà permessi diversi e proprie credenziali di accesso (e-mail e password).

TIPI DI UTENTI: di seguito vengono descritti i tre tipi di utenti insieme ai relativi diritti di autorizzazione.

- **BASIC** – Può visualizzare e modificare il profilo utente.
- **EDITOR** – Può modificare il profilo utente, i valori di riferimento e le impostazioni predefinite del paziente testato.
- **ADMIN** – dispone dei diritti di accesso e può visualizzare/modificare tutte le opzioni delle Impostazioni e può aggiungere nuovi account utente, rimuoverli o modificarli. Gli utenti amministratori (Admin) sono limitati a uno per account.

TEST PAZIENTE (autorizzazione a livello di editor): selezionare **Impostazioni** -> **Test paziente** per definire le impostazioni predefinite per il test dei campioni.

- **CONC. STANDARD:** selezionare "Standard 1" per la camera di conteggio da 10-20 micron (Makler) che non richiede la diluizione del campione; Selezionare "Standard 2" per emocitometri OPPURE Neubauer.
- **ASPETTO:** utilizzare per selezionare il colore o l'aspetto del campione normale/anormale.
- **INTERVALLO MORFOLOGICO:** impostare il limite superiore dell'intervallo morfologico come numero intero compreso tra il 10% e il 30% in base ai dati di valutazione della morfologia del laboratorio. Il limite predefinito è 20%.
- **VALUTAZIONE DEI DETRITI:** selezionare se verrà attivata una valutazione dei detriti manuale per ogni campione. Consultare il Protocollo di valutazione dei detriti nella sezione Appendice di questa guida.
- **CAMPI FACOLTATIVI:** inserire l'etichettatura desiderata in uno qualsiasi di questi campi. Appariranno come etichettati sul resoconto del test e sulla schermata di immissione dati/test paziente.

SISTEMA (autorizzazione a livello di editor): selezionare **Impostazioni** -> **Sistema** per definire le impostazioni predefinite del sistema.

- **SEGNALE ACUSTICO:** attivare o disattivare il segnale acustico che indica quando inserire il capillare dopo la calibrazione automatica.
- **LOGOUT AUTOMATICO:** definire l'orario o disabilitare il logout automatico. La disattivazione del logout automatico non è consigliata per motivi di sicurezza.
- **ARCHIVIO:** all'apertura dell'Archivio apparirà per prima la **pagina** dell'ultimo test eseguito/revisionato e l'ultimo **test** eseguito/revisionato verrà evidenziato.
- **IMPOSTAZIONI SQA-VU:** Qualsiasi operatore può regolare:
 - Formato immagine: per cambiare il formato di download dell'IMMAGINE da PNG (predefinito) a JPEG.
 - Contatore di bassa qualità: selezionare per aprire automaticamente una schermata di conteggio manuale per tutti i campioni di bassa qualità.

VALORE VALORE (autorizzazione Editor e Admin): selezionare i criteri dei test dell'OMS 5ª e 6ª edizione per i valori di riferimento. Le impostazioni di fabbrica del produttore sono preimpostate secondo i criteri della 6ª edizione dell'OMS. In alternativa, impostare valori di riferimento personalizzati deselegnando la casella.

PROFILO DELLA STRUTTURA (autorizzazione Admin): selezionare per personalizzare il logo del resoconto dei test SQA-iO e le informazioni sulla struttura.

PROFILO UTENTE (Tutti gli utenti): per visualizzare le informazioni del profilo personale, modificare la password, impostare la firma del resoconto dei test e caricare un'immagine del profilo personale.

SEZIONE 9: Servizio

Entrare in questa schermata per visualizzare/accedere a:

- **DISTRIBUTORE:** per collegarsi al proprio distributore per ottenere assistenza e supporto tramite il suo numero ID univoco.
- **CHECKLIST DELLA MANUTENZIONE:** per documentare e tenere traccia del programma di manutenzione e pulizia del dispositivo.
- **RESOCONTO DELLA MANUTENZIONE:** visualizza la checklist della manutenzione più recente.
- **RESOCONTO SERVIZIO:** fornisce informazioni tecniche sul dispositivo.
- **DATI SERVIZIO/PARAMETRI CHIAVE:** verificare che il dispositivo SQA-iO sia pronto per effettuare i test.
- **Guida per l'utente, Manuale di servizio e Guida alla risoluzione dei problemi:** link forniti per la consultazione o il download.

The screenshot displays the 'Service' page with the following sections:

- Header:** 'Service' with navigation links 'Home / Service'. Status indicators: 'DISTRIBUTORE: COLLEGAMENTO RICHIESTO', 'NUMERO DI SERIE DEL DISPOSITIVO: 8110', 'NUMERO VERSIONE: 187.9.1.18'.
- LISTA DI CONTROLLO MANUTENZIONE:**
 - ULTIMA ESECUZIONE: 11/21/2023
 - VERIFICARE L'INVENTARIO DELLE FORNITURE ✓
 - PULIRE CAMERA DI LETTURA ✓
 - ASCIUGARE CAMERA DI LETTURA ✓
 - SPOolverare CAMERA DI LETTURA ✓
 - CONFERMARE CHE IL SISTEMA HA SUPERATO L'AUTO-TEST ✓
- DATI DEL DISPOSITIVO:**
 - PARAMETRI CHIAVE:**

PARAMETRO	VALORE	STATO	INTERVALLO ACCETTABILE
RIFERIMENTO 1 (mV):	220.00	✓	150mV - 350mV
LED CORRENTE 1 (mA):	10.00	✓	5mA - 20mA
RIFERIMENTO 2 (mV):	2808.30	✓	2500mV - 3500mV
LED CORRENTE 2 (mA):	15.50	✓	10mA - 32mA
LIVELLO ZERO:	511.89	✓	500 - 525
AMPIEZZA (mV):	64.17	✓	50mV - 100mV
 - STATO AUTO-TEST: PASSARE
 - CALIBRAZIONE E STABILIZZAZIONE: PASSARE
- QC / COMPETENZA:**
 - CONTROLLI QC: Sfere QC QwikCheck | Ultima Esecuzione : 11/23/2023
 - COMPETENZA: NEQAS | Ultima Esecuzione : 11/23/2023
 - CAMPIONE #S468: 36.8 (M/ml)
 - CAMPIONE #S467: 29.9 (M/ml)
 - CAMPIONE #S465: 40.6 (M/ml)
 - CAMPIONE #S466: 40.1 (M/ml)
- RISORSE/GUIDE:**
 - [Visualizzare guida utente](#)
 - [Visualizzare il manuale di servizio](#)
 - [Visualizzare documento della risoluzione dei problemi](#)

Buttons: RESOCONTO SULLA MANUTENZIONE, SALVARE, AUTO-TEST, RESOCONTO SERVICE, AGGIUNGERE CREDITI DEI TEST, DRIVER PER L'AGGIORNAMENTO.

SEZIONE 10: Centro assistenza / Contattaci

VIDEO DI FORMAZIONE: forniscono istruzioni dettagliate sulle diverse funzionalità e processi di SQA-iO.

FAQ: presenta diverse domande e risposte per la risoluzione di problemi tecnici.

GUIDE: mostra tutte le guide SQA-iO per la visualizzazione o il download.

CONTATTACI: fare clic sull'icona del telefono nell'angolo in alto a destra dello schermo o accedere dal Centro assistenza per ordinare nuovi kit dei test o richiedere supporto. Utilizzare il menu a discesa e la finestra di messaggio per contattare il distributore locale.

APPENDICE 1: Riempimento del capillare del test con un campione di volume normale



Quantità campione, istruzioni per la raccolta e la preparazione:

1. Un minimo di 0.6 ml di sperma è necessario per il capillare del test SQA.
2. Raccogliere autonomamente il campione senza utilizzare lubrificanti/creme o partner.
3. Testare il campione dopo la liquefazione ed entro 1 ora dalla raccolta per ottenere risultati ottimali.
4. Mantenuto a temperatura ambiente 20-25° C / 68-77° F (non riscaldare o refrigerare).
5. Misurare il volume del campione secondo i protocolli di laboratorio.
6. Prima di riempire il capillare, mescolare delicatamente il campione liquefatto ruotando il contenitore di raccolta del campione.
7. **AVVERTENZA: non agitare o utilizzare una pipetta per miscelare il campione, altrimenti si formeranno bolle d'aria e i risultati del test non saranno accurati.**
8. Controllare attentamente che il seme liquefatto e completamente miscelato sia **privo** di bolle d'aria.



Fig. 1:
Riempimento

Riempimento del capillare... Pronto per il test:

1. Spingere completamente lo stantuffo della siringa nella siringa stessa e quindi posizionare solo una parte sottile del capillare sul fondo del campione (Fig 1).
2. Tirare indietro lo stantuffo della siringa lentamente mantenendo la punta del capillare ben al di sotto del livello del campione e al di sotto di eventuali bolle superficiali. Continuare ad aspirare il campione finché non appare nell'adattatore Luer (Fig. 1 e 2).
3. Controllare il capillare dopo averlo riempito (Fig. 2), confermare visivamente che il campione abbia riempito **completamente** la cuvetta e la sezione sottile del capillare (senza menisco). Toccare la siringa per assicurarsi che non ci siano bolle d'aria nel campione. Se appaiono ancora bolle d'aria sotto l'adattatore Luer, riempire nuovamente con una **piccola** quantità di sperma per aspirare le bolle d'aria nella siringa.
4. Pulire rapidamente la punta del capillare con un **Kimwipe** (per evitarne l'assorbimento) (Fig. 3). Pulire anche l'esterno del capillare in caso di fuoriuscita, al fine di mantenere pulito l'SQA-iO. **Confermare** visivamente che le camere capillari siano ancora piene dopo il processo di pulizia. In caso contrario, spingere leggermente lo stantuffo della siringa per riempire nuovamente la sezione capillare.
5. Spingere lentamente la valvola di separazione blu fino a quando non è a livello con la plastica (Fig. 4).
6. Inserire il capillare del test nell'SQA-iO **fino in fondo** con la valvola blu abbassata (Fig. 5)



Fig. 2: Ispezionare bolle



Fig. 3: Pulizia della punta



Fig. 4: Spingere la valvola blu



Fig. 5: Inserimento del capillare nell'SQA-iO

APPENDICE 2: Riempimento del capillare del test con un campione di BASSO volume

Dimensioni del campione, e preparazione:

1. È possibile testare un **minimo** di 10 microlitri di sperma riempiendo SOLO la sezione sottile del capillare del test. Verranno riportati solo i parametri di motilità del seme.
2. Il campione deve essere mantenuto a temperatura ambiente (non riscaldare o refrigerare), testato entro 1 ora dalla raccolta ed essere completamente liquefatto.
3. Dopo la liquefazione, mescolare delicatamente il campione ruotandolo nel contenitore.
4. Controllare attentamente che il seme liquefatto e completamente miscelato sia privo di
5. bolle d'aria.

AVVERTENZA: non agitare o utilizzare una pipetta per miscelare il campione, altrimenti si formeranno bolle d'aria e i risultati del test non saranno accurati.

Riempire il capillare del test SQA-iO:

1. **Spingere completamente lo stantuffo della siringa.** Posizionare solo la parte sottile del capillare sul fondo del campione (Figura 1).
2. **Tirare indietro lentamente lo stantuffo**, senza ritirare il capillare dal campione.
3. **Riempire solo la camera capillare (sottile)** con 10 microlitri di sperma (Figura 1). Aspirare il campione finché non appare nella parte della cuvetta mantenendo la punta del capillare ben al di sotto del livello del campione e ben al di sotto del livello di eventuali bolle che coprono il liquido.
4. Rimuovere la punta del capillare dal campione di sperma e ispezionare visivamente il capillare per assicurarsi che il campione abbia riempito completamente la sezione sottile (senza menisco).
5. Pulire rapidamente la punta del capillare con un **Kimwipe** (per evitarne l'assorbimento) (Fig. 3). Pulire anche l'esterno del capillare in caso di fuoriuscita, al fine di mantenere pulito l'SQA-iO.
6. **Confermare** visivamente che la sezione sottile del capillare sia ancora piena dopo il processo di pulizia. In caso contrario, spingere **leggermente** lo stantuffo della siringa fino a quando non appare una piccola goccia sulla punta del capillare, quindi riempire nuovamente la punta del capillare con altro campione.



Fig. 1: Riempire la punta

Rimuovere la valvola di separazione blu:

- Staccare l'intera siringa dal mozzo (Figura 2)
- Utilizzare la siringa o la maschera del capillare per estrarre la valvola di separazione blu dal capillare (Figura 3)
- Rimuovere completamente la valvola di separazione blu (Figura 4)
- Inserire il test capillare nell'SQA-iO



Fig. 2: Staccare la siringa



Fig. 3: Spingere la



Fig. 4: Rimuovere la

NOTA: testare i campioni di basso volume non appena il capillare è pieno.

APPENDICE 3: Pulizia di SQA-iO

Quando effettuare la pulizia: **SETTIMANALMENTE**

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

Componenti del kit di pulizia:

Spazzola per la pulizia lunga (fornita nel KIT DEI TEST SQA-iO)

Spatola per la pulizia in materiale fibroso (monouso)

Spatola per asciugatura con punta in spugna (monouso)

Liquido detergente (erogatore a goccia singola)

PULIZIA: FASE 1

- Inserire la spazzola lunga fornita nel KIT DEI TEST (lato delle setole rivolto verso il basso) nella camera dell'SQA nello stesso modo in cui verrebbe inserito il capillare del test (Fig. 1 e 2).
- Estrarre la spazzola, applicando una pressione verso il basso per spazzare o "**spolverare**" le ottiche (si sentirà una "mensola" nella sezione superiore/posteriore della camera) – (Fig. 2 e 3)

PULIZIA: FASE 2

1. Utilizzare una spatola per la pulizia in **materiale fibroso** (Fig 4) fornita nel TEST KIT.
 - Inumidire con UNA sola goccia di liquido detergente.
 - Eliminare il liquido in eccesso.
 - Inserire nello scomparto di misurazione il materiale fibroso rivolto verso il **basso** e muovere la spatola per la pulizia dentro e fuori 5 volte (Fig. 5).
 - Quindi, inserire nello scomparto di misurazione il materiale fibroso rivolto verso l'**alto** e muovere la spatola per la pulizia dentro e fuori 5 volte (Fig. 5).
2. Asciugare la camera di prova utilizzando una spatola per asciugatura con punta in spugna fornita nel TEST KIT.
 - Inserirla nella camera di prova e lasciarla agire per 10 – 15 secondi (Fig. 6).
 - Lasciare la spatola per asciugatura in posizione, **NON** muoverla dentro e fuori.



Fig.1 Spazzola lunga per la pulizia



Fig. 2 Pulizia della camera



Fig. 3 "Spolverare"



Fig. 4 Spatola di pulizia fibrosa



Fig. 5 Inserire la spatola per la pulizia verso il basso e verso l'alto



Fig. 6 Asciugare la camera di prova con la spugna

APPENDICE 4: Intervalli dei valori di riferimento dei parametri seminali

OMS 5°		OMS 6°		SORGENTE
PARAMETRO SEME	INTERVALLO DI RIFERIMENTO*	PARAMETRO SEME	INTERVALLO DI RIFERIMENTO*	
CONCENTRAZIONE M/ml	≥ 15	CONCENTRAZIONE M/ml	≥ 16	OMS
TOTALI MOBILI PR + NP (%)	≥ 40	MOTILITÀ TOTALE (%)	≥ 42	OMS
PROGRESSIVI PR (%)	≥ 32	PROGRESSIVI (%) (RAPIDAMENTE + LENTAMENTE PROG)	≥ 30	OMS
NON-PROGRESSIVI NP (%)	N/A	NON-PROGRESSIVI (%)	≤ 1	OMS
IMMOBILI IM (%)	N/A	IMMOBILI (%)	≤ 20	
CONC. SPERMATOZOI MOBILI (M/ml)	≥ 6	CONC. SPERMATOZOI MOBILI (M/ml)	≥ 7	MES
PROG. CONC. SPERMATOZOI MOBILI (M/ml)	≥ 5	PROG. CONC. SPERMATOZOI MOBILI (M/ml) (RAPIDAMENTE + LENTAMENTE)	≥ 5	MES
FORME NORMALI (%)	≥ 4	FORME NORMALI (%)	≥ 4	OMS
INDICE MOTILITÀ SPERMATICA**	≥ 80	CONC. SPERM. FUNZIONALI (M/ml)	≥ 0.2	OMS
		INDICE MOTILITÀ SPERMATICA**	≥ 80	MES
N. SPERMATOZOI (M/eiac)	≥ 39	N. SPERMATOZOI (M/eiac)	≥ 39	MES
SPERMATOZOI MOBILI (M/eiac)	≥ 16	SPERMATOZOI MOBILI (M/eiac)	≥ 16	MES
		PROG. SPERMATOZOI MOBILI (M/eiac)	≥ 12	MES
		SPERM. FUNZIONALI (M/eiac)	≥ 0.5	MES
		MORF. SPERMA NORMALE (M/eiac)**	≥ 2	MES
		VELOCITÀ** (VCL) (mic/sec)	≥ 5	MES

* I valori di riferimento sopra stabiliti si basano sui dati del manuale dell'OMS 5^a/6^a edizione o MES (per parametri spermatici proprietari). Ogni laboratorio/clinica può stabilire i propri requisiti e cut-off per i parametri seminali.

**Parametri dello sperma non riportati nel mercato statunitense

APPENDICE 5: Dati sulle prestazioni del prodotto:

Accuratezza:

L'accuratezza SQA-iO OMS 6ª edizione rispetto ai PRECEDENTI SQA-V viene stabilita utilizzando l'analisi di regressione Passing-Bablok. I risultati della pendenza, dell'intercetta e dell'accuratezza della correlazione della linea di tendenza sono mostrati nella Tabella 1 di seguito.

Tabella 1. Utente previsto SQA-iO rispetto a Utente esperto 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

Precisione:

Tabella 1: Precisione della concentrazione dello sperma 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%

Tabella 2: Precisione della motilità 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%

Tabella 3: Precisione della concentrazione degli spermatozoi mobili (MSC) 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%

Tabella 4: Precisione della concentrazione degli spermatozoi progressivamente mobili (PMSC) 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%

Tabella 5: Precisione morfologia normale 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%

Sensibilità analitica (limiti di bianco e rilevabilità/quantificazione):

Il limite di bianco (LoB), limite di rilevabilità (LoD) e limite di quantificazione (LoQ) definiti del sistema SQA-iO per la concentrazione di spermatozoi è il seguente:

- Limite di bianco (LoB) = 0 M/ml
- Limite di rilevabilità (LoD) = 1,73 M/ml
- Limite di quantificazione (LoQ) = 6,8 M/ml

APPENDICE 6: Garanzia SQA-iO**Garanzia Analizzatore della qualità spermatica SQA-iO**

Medical Electronic Systems ("MES") garantisce che l'Analizzatore della qualità spermatica SQA-iO sarà esente da difetti di fabbricazione e dei materiali per un periodo di dodici (12) mesi dalla data della prima installazione iniziale. Se un dispositivo viene rivenduto o reinstallato dopo la prima installazione iniziale, la garanzia continuerà (o scadrà) in base alla prima data di installazione iniziale.

Se, con ragionevole soddisfazione di MES, durante il periodo di garanzia di un anno il dispositivo si dimostra difettoso, MES, a sua discrezione, sostituirà o riparerà tale dispositivo senza addebito per parti di ricambio o manodopera. Il rimedio di cui sopra sarà l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente ai sensi della presente garanzia.

La garanzia è soggetta alle seguenti condizioni:

- La corretta pulizia è seguita in base alle indicazioni del produttore E la prova di tale pulizia programmata (settimanale) e della corretta manutenzione del dispositivo secondo le linee guida del produttore sono fornite dai registri del sistema.
- Non vengono apportate modifiche o alterazioni al dispositivo SQA-iO o alle relative forniture dei test.
- L'SQA-iO non viene utilizzato, azionato, aperto da persone diverse dall'acquirente.
- La manutenzione dell'SQA-iO non viene effettuata da nessuno o da qualsiasi altra entità diversa da MES o dal suo designato.
- L'SQA-iO viene utilizzato, come etichettato, solo per il test del seme umano, trasportato nella sua confezione originale, conservato nell'intervallo di temperatura corretto e solo i materiali dei test forniti dal produttore vengono utilizzati per i test, l'assistenza e la manutenzione.

Se le condizioni di cui sopra non sono soddisfatte o non vengono fornite registrazioni di manutenzione/pulizia adeguate, questa garanzia sarà nulla e non avrà più forza o effetto. AD ECCEZIONE DELLE GARANZIE DI CUI SOPRA, I PRODOTTI SONO VENDUTI COME SONO E SENZA ALCUNA GARANZIA DI ALCUN NATURA. MES NON HA E NON FA ALCUNA ALTRA DICHIARAZIONE, GARANZIA, IMPEGNO O PATTO, ESPRESSO O IMPLICITO, IN RELAZIONE AL DESIGN, ALLE CONDIZIONI, ALLA DURATA, ALL'IDONEITÀ, ALL'IDONEITÀ ALL'USO, ALL'IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O ALLA COMMERCIALIZZABILITÀ DELL'SQA SOTTO OGNI ASPETTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA E IN NESSUN CASO, SIA A SEGUITO DI VIOLAZIONE DEL CONTRATTO O DELLA GARANZIA, ILLECITO CIVILE (INCLUSE NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO, INCLUSI MA NON LIMITATI A RISULTATI IMPRECISI O ERRORI DELL'OPERATORE, MES SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO SPECIALE, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ DI MES RISPETTO AL PRODOTTO POTRÀ SUPERARE IL PREZZO DI ACQUISTO PER TALE PRODOTTO.

APPENDICE 7: Dispositivo di visualizzazione SQA-VU

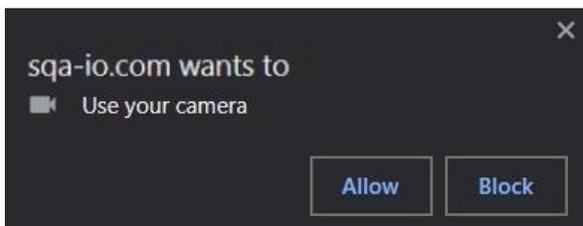
SEZIONE 1: Panoramica

Il sistema di visualizzazione SQA-VU funziona specificatamente con l'analizzatore della qualità spermatica SQA-iO per visualizzare campioni di sperma e acquisire video sulla Motilità e immagini Morfologiche per la valutazione manuale e per integrare il resoconto del test e l'archivio del paziente SQA-iO. Non è un dispositivo autonomo.

SEZIONE 2: Connessione e utilizzo di SQA-VU

Registrazione/accesso al proprio account SQA-iO: www.sqa-io.com

1. Collegare l'SQA-VU allo stesso computer dell'SQA-iO, utilizzando il cavo USB in dotazione.
2. Fare clic su **CONSENTI** per consentire a SQA-VU di accedere alla telecamera (SQA-VU non funzionerà senza questa autorizzazione).



3. Accedere ai display di visualizzazione SQA-VU da:
 - Pagina **TEST PAZIENTE** fare clic sul pulsante **VISUALIZZA CAMPIONE**.
 - **ARCHIVIO** fare clic sull'icona della fotocamera  di uno specifico test/paziente.
 - **RISULTATI DEL TEST** fare clic sul pulsante **ACQUISISCI** o **MORFOLOGIA**.
4. Preparare un campione di sperma utilizzando un vetrino standard e un vetrino coprioggetto 22X22 mm o un vetrino coprioggetto fisso SQA-Vision (per una qualità ottimale).
5. Posizionare il vetrino nell'adattatore per vetrini SQA-VU. Inserire nella **Camera di visualizzazione** del dispositivo SQA-VU.
6. Utilizzare la **Manopola di messa a fuoco** per visualizzare chiaramente il campione. Utilizzare la **Manopola del tavolino** per passare a campi visivi aggiuntivi.
7. Per la valutazione del campione sono disponibili queste opzioni:
 - **GRIGLIA** per un conteggio più facile
 - **REAL-TIME** per visualizzare il campione sulla schermata
 - **BLOCCA** per contare con precisione il numero totale di spermatozoi.
 - **SCHERMO INTERO** per visualizzare il campione su una **schermata più grande**.
 - **IMPOSTAZIONI** per regolare le impostazioni video in base alle proprie preferenze.
 - **NO SPER. VISTI** può essere controllato se non sono stati trovati spermatozoi in tutti i campi visivi.
8. Acquisizione di immagini e video
 - Cliccare l'icona sull'immagine per allegarla al RESOCONTO (se ne possono allegare fino a 10).
 - Fare clic sull'intestazione **GESTISCI VIDEO** / **GESTISCI IMMAGINI** per visualizzare, eliminare o scaricare.
9. Rimuovere l'adattatore per vetrini e scollegare SQA-VU dal computer quando non è in uso.



SEZIONE 3: Specifiche del dispositivo, condizioni di funzionamento e precauzioni

Specifiche del dispositivo:

- Dimensioni: 20 X 16 X 11 cm
- Peso: 1,40 kg
- Alimentazione: alimentato tramite USB 5 V CC
- Consumo energetico del dispositivo SQA-VU: 2,5 [Watt] max
- Browser consigliati per prestazioni ottimali: Chrome, Microsoft Edge

Requisiti di sistema:

- Browser consigliati per prestazioni ottimali: Chrome, Microsoft Edge
- Sistema operativo: PC con WIN 8 Professional x 32 o successivo
- Hardware consigliato:
 - CPU: Intel Core i5 e versioni successive
 - RAM: 8GB
 - Scheda video: potente scheda grafica per supportare la risoluzione HD (1280x960)
 - Risoluzione dello schermo: 1280x960
 - Disco rigido: 400 GB di spazio libero per archiviare video e immagini scaricati
- Una porta USB libera disponibile
- Connessione Internet: 5 MB al secondo

Scomparto di visualizzazione:

- Sistema di illuminazione a LED bianchi con intensità luminosa 35000 mcd
- Obiettivo: Standard, x20, correzione dell'aberrazione cromatica
- Manopola di messa a fuoco
- CCD digitale
- Manopola del tavolino per Campi visivi

Risoluzione video/immagini:

- Video: 1280 x 960 pixel, acquisizione a 40 FPS di video ad alta risoluzione
- Immagini: 2560 x 1920 pixel

Temperatura e umidità di funzionamento:

SQA-VU è progettato per funzionare in un ambiente controllato a TEMPERATURA AMBIENTE raccomandato dall'OMS di 20-25° C (68-77° F), che è facoltativo per l'analisi dello sperma.

Nota: sebbene l'SQA-VU possa funzionare a un intervallo di temperatura ambiente più elevato di (15-38° C), temperature ambientali estreme possono influire sull'accuratezza dei risultati dell'analisi dello sperma.

Condizioni ambientali operative:

Il sistema SQA-VU è destinato all'uso in ambienti interni, con fluttuazioni dell'alimentazione di rete $\pm 10\%$, Categoria di sovratensione I, Grado di inquinamento II.

Attenzione quando il dispositivo non è in uso:

Rimuovere l'adattatore per vetrini e scollegare SQA-VU dal computer quando non è in uso.

APPENDICE 8: Valutazione dei detriti/cellule rotonde nei campioni di sperma

PANORAMICA:

La classificazione del grado di detriti/cellule rotonde nei campioni di sperma è importante perché questi componenti (che hanno le dimensioni della testa degli spermatozoi o più grandi) possono influenzare l'accuratezza del resoconto della concentrazione automatizzata. Questo bollettino tecnico fornisce una guida per valutare/classificare la % dei campioni di detriti/cellule rotonde per categoria.

TECNICA DI VALUTAZIONE:

1. I detriti/cellule rotonde vengono classificati come percentuale in proporzione al numero di spermatozoi e quindi divisi in intervalli da 1 a 4. Potrebbe essere necessario valutare più immagini per assegnare un intervallo.
2. Contare i detriti/particelle di cellule rotonde **senza coda** che hanno **le dimensioni delle teste degli spermatozoi o più grandi**.
3. Contare il num. di spermatozoi nell'immagine.
4. Calcolare la % di detriti: dividere il num. di detriti per il num. di spermatozoi, quindi moltiplicare per 100 per ottenere la %.
5. Il numero assoluto di detriti/cellule rotonde è importante solo per determinare la percentuale di detriti rispetto agli spermatozoi al fine di classificare il livello di detriti per categoria (fare riferimento alla tabella seguente).

N.	Intervallo % di detriti/cellule rotonde rispetto allo sperma	Esempio	Categoria detriti su SQA-iO
1	1 meno del 10%	N. Sperma 50 e N. Detriti 1 = 2%	Nessuno/Pochi < 10%
2	dal 11 al 30%	N. Sperma 50 e N. Detriti 10 = 20%	Moderati 11%-30%
3	dal 31 al 99%	N. Sperma 50 e N. Detriti 30 = 60%	Molti 31%-99%
4	≥ 100%	N. Sperma 50 e N. Detriti 60 = 120%	Eccessivi >=100%

Appendice 9: Avvertenze e informazioni normative

Avvertenze e precauzioni:

- Programma di manutenzione: pulire settimanalmente lo scomparto di misurazione utilizzando SOLO i prodotti per la pulizia forniti dal produttore nel kit dei test.
- Lo sperma è considerato un materiale biologicamente pericoloso ed è soggetto a protocolli di laboratorio per la manipolazione e lo smaltimento di tale materiale in contenitori per rifiuti pericolosi appositamente contrassegnati.
- Uso interno

Controlli di sicurezza informatica:

- Utilizzare l'interfaccia software SQA-iO in un ambiente controllato del laboratorio, accessibile solo a personale fidato e autorizzato.
- Leggere attentamente l'intero IFU di SQA-iO prima dell'uso iniziale per garantire risultati ottimali.
- La porta USB SQA-iO è destinata a collegare solo il dispositivo SQA-iO. Non collegare dispositivi USB come mouse o tastiera alla porta USB di SQA-iO.

Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Uso previsto: SQA-iO è progettato e testato per essere conforme agli standard applicabili di compatibilità elettromagnetica (EMC) per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
- Conformità EMC: SQA-iO è conforme ai requisiti generali IEC 60601-1-2 per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali relative alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici. La conformità è stata verificata mediante test in condizioni specifiche. Per mantenere la conformità, seguire le linee guida fornite nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Durante i test EMC SQA-iO, non sono state rilevate deviazioni SQA-iO dallo standard di riferimento o dalle tolleranze.
- Ambiente elettromagnetico: SQA-iO è destinato all'uso in un ambiente interno in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente previsto del dispositivo SQA-iO deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.
- Azionare il dispositivo lontano da qualsiasi fonte di vibrazioni come ad esempio una centrifuga.
- Utilizzo degli accessori: utilizzare solo accessori e cavi forniti o approvati dal produttore. L'uso di accessori non autorizzati può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo. Le specifiche degli accessori (PC) richiesti per il funzionamento sicuro di SQA-iO sono incluse nella Sezione 1 delle Istruzioni per l'uso.
- Attenzione e segnalazione di interferenze: l'utente deve essere consapevole che le emissioni elettromagnetiche provenienti da apparecchiature o dispositivi vicini possono influire sul corretto funzionamento di SQA-iO.
- Se si sospetta che l'interferenza elettromagnetica possa influire sulle prestazioni di SQA-iO, segnalare il problema al produttore tramite CONTATTACCI e all'autorità di regolamentazione pertinente (come la FCC-Federal Communication Committee statunitense). Fornire i dettagli sull'interferenza, sulle apparecchiature coinvolte e sulle condizioni operative.
- SQA-iO è conforme sia ai requisiti di emissione che di immunità.
- Il dispositivo SQA-iO comunica con il PC dell'utente tramite un'unica porta USB. Non sono presenti funzioni wireless RF applicate dal dispositivo SQA-iO.
- Mantenere le istruzioni per garantire che SQA-iO rimanga sicuro e funzioni come previsto rispetto ai disturbi EM: scollegare il dispositivo se non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
- Avvertimento FCC: l'operatore SQA-iO è tenuto a cessare di utilizzare il dispositivo se la Commissione o il loro rappresentante ritengono che il dispositivo causi interferenze dannose. Il funzionamento non potrà riprendere finché la condizione che causa l'interferenza dannosa non sarà stata corretta.
- NOTA: "Interferenza dannosa" è definita nel 47 CFR §2.122 della FCC come segue: Interferenza che mette in pericolo il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza o degrada gravemente, ostacola o interrompe ripetutamente un servizio di comunicazione radio operante in conformità con i regolamenti radiofonici [ITU].

Simboli:

Marchio CE

Simbolo per "**DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO**"Simbolo per "**L'uso previsto di un prodotto IVD su prescrizione**"**Informazioni sulla regolamentazione:****Medical Electronic Systems, LLC**

6345 Balboa Blvd, Encino, CA 91316, Stati Uniti

E-mail: www.mes-global.com**Rappresentante autorizzato per l'Europa:**

Arazy group GMBH.

The Squalre 12, Am Flughafen, 60549 Francoforte sul Meno, Germania E-

mail: germany@arazygroup.com Tel: +49 69959325090**Sponsor australiano:**

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australia 4565 E-

mail: anne@acrapack.onmicrosoft.com**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il Giappone:**

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

E-mail: toiawase@jaffcoltd.com

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tokyo 1540012 Giappone

Produttore:

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

Box 3017, Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

Catalogo SQA-iO N.: IO-ML-01677-00