

SQA-iO⁷

Manual do Usuário

Versão: December 2023
Catálogo#: IO-ML-01677-00



Tabela de Conteúdos

SEÇÃO 1: Especificações e Requisitos do Sistema	3
SEÇÃO 2: Parâmetros de Sêmen e Intervalo Reportável	4
SEÇÃO 3: Tecnologia	
Capilar de Teste	5
Medição da Motilidade e Concentração	5
SEÇÃO 4: Primeiros Passos	
Conectando pela Primeira Vez (link para baixar o software)	5
Conexão do SQA-iO para testes	5
SEÇÃO 5: Navegação e Testes	6
Tela Inicial	6
Teste do	
Paciente	7
- Opções de Teste de Amostra	8
- Resultados dos Testes	9
- Resultados dos Testes de Qualidade Baixa	9
- Relatório de Análise do Sêmen	10
Tela de Informação do Paciente	16
Arquivo	16
SEÇÃO 6: CQ / CONTROLES e Proficiência	
Teste de Controles de CQ e Proficiência	17
Resultados do CQ e Ações Corretivas	18
Arquivo do CQ	18
Relatório de Controles / CQ	19
Amostras para o Teste de Proficiência	20
Resultados de Proficiência	21
Arquivo de Proficiência	21
Relatório do Teste de Proficiência	21
SEÇÃO 7: Encomenda e Carregamento de Créditos para Teste	22
SEÇÃO 8: Estabelecendo as Configurações Padrão do SQA-iO	
Teste do Pacie	23
Sistema	23
Valores de Referência	24
Perfil da Instalação	24
Perfil do Usuário	24
Gestão de Usuários	24
SEÇÃO 9: Serviço	
Tela de Serviço	24
Contate-nos	24
APÊNDICE 1: Preenchimento do Capilar de Teste com uma Amostra de Volume Normal	25
APÊNDICE 2: Preenchimento do Capilar de Teste com uma Amostra de Volume Baixo	26
APÊNDICE 3: Limpeza do Compartimento Capilar	27
APÊNDICE 4: Valores de Referência dos Parâmetros de Sêmen	28
APÊNDICE 5: Dados de Desempenho do Produto	29
APÊNDICE 6: Garantia SQA-iO	31
APÊNDICE 7: Visualização do Dispositivo SQA-VU	32
APÊNDICE 8: Avaliação de Detritos/Células Redondas em Amostras de Sêmen	34
APÊNDICE 9: Avisos e Informações Regulamentares	35

SEÇÃO 1: Especificações e Requisitos do Sistema

O SQA-iO é um analisador de sêmen de alto desempenho, baseado em PC. O dispositivo funciona com um aplicativo de computador que faz interface com o dispositivo para orientar o usuário nos testes de amostras e arquivamento de resultados na nuvem. O dispositivo SQA-iO é destinado apenas para uso com prescrição médica.

Hardware do Dispositivo: Abriga um compartimento de medição para testes e conexão USB para conectividade.

Especificações

- Dimensões: 8 X 9,5 X 10,5 cm / Peso: 0,350 Kg
- Tempo de Análise: 75 segundos
- Fornecimento de energia: 5V DC (USB)
- Nível de ruído: 0 [dBA]
- Consumo de energia do dispositivo: 1.7 [BTU/hora] = 0.5 [Watts]
- Fontes de energia radiante: Dois LEDs (canais de motilidade e concentração)
- Sistema de detecção: Dois fotodetectores (Motilidade e Densidade Ótica)
- Software: Reside na memória flash e em um servidor seguro na Nuvem
- Sinal de entrada do canal de motilidade: Analógico, até 5V
- Navegadores recomendados para um desempenho ideal: Chrome, Microsoft Edge

Requisitos Mínimos SQA-iO

- PC: Intel Core i5 M520 2.4GHz ou equivalente
- RAM: 4GB
- Tela do Monitor: Tela Colorida, Tela Larga - resolução mínima 1024 x 768
- Compatibilidade do sistema operacional: Windows 7 Profissional ou superior
- Portas de Comunicação: Uma porta USB
- Acesso à Internet: 5mb/segundo



Operação/Amostra de Temperatura, Umidade e Altitude

- Opera em temperatura ambiente (15-38°C). Calibrado em temperatura ambiente: 20-25°C (68-77°F).
- A umidade operacional máxima é de até 80% para temperaturas de até 31°C. A linearidade diminui 50% à 38°C.
- Destinado para uso interno a uma altitude máxima de 2000m, flutuações da rede elétrica $\pm 10\%$, sobretensão Categoria II, Grau de Poluição II.

Controle de Qualidade/Calibração

- Interno: Autoteste Eletrônico / Auto-Calibração executado ao @ iniciar. Valores de referência verificados antes de cada teste.

Teste da Amostra

- Calibrado para testar amostras à temperatura ambiente de 20-25°C (68-77°F) dentro de uma hora após a coleta da amostra.
- Teste somente amostras de sêmen humano liquefeito. Os frascos de Liquefação QwikCheck (disponíveis no MES e vendidos separadamente) podem ser usados para liquefazer a amostra de sêmen antes de aspirá-la no capilar de teste, quando necessário.

Dispositivos acessórios (opcionais):

- O sistema de Visualização SQA-VU funciona apenas com o SQA-iO para visualizar amostras de esperma e capturar vídeos de motilidade e imagens de morfologia. Informações adicionais podem ser encontradas no Apêndice 7.
- A estação de acoplamento SQA-iO permite que tanto o SQA-iO quanto o SQA-VU se conectem a uma fonte de energia e requerem um pequeno espaço no laboratório.

SEÇÃO 2: Parâmetros de Sêmen e Intervalo Reportável

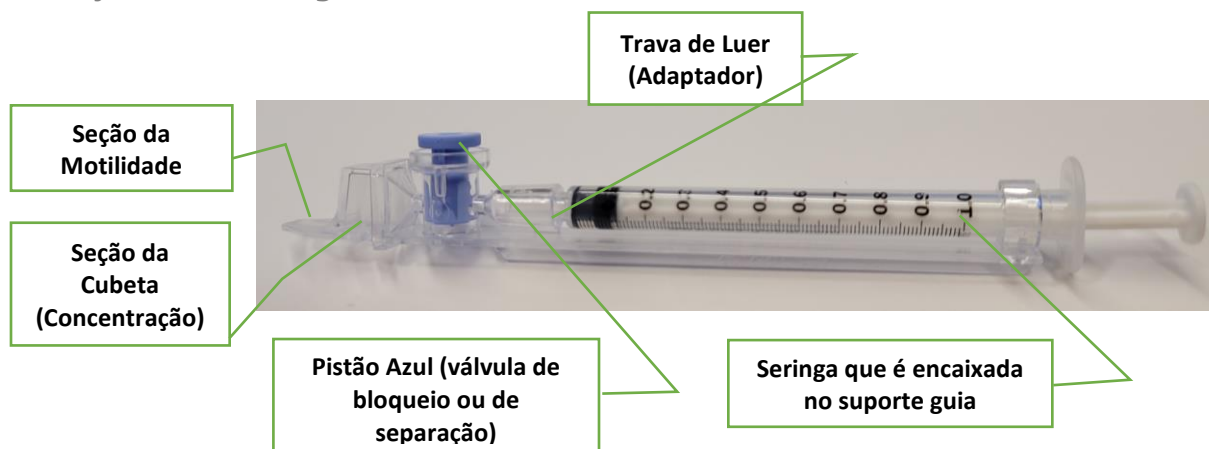
O SQA-iO é um dispositivo médico analítico de alto desempenho baseado em PC que testa amostras de sêmen FRESCO e LAVADO. O dispositivo funciona com um aplicativo de computador que contém o dispositivo, o paciente, a amostra, os resultados dos testes e as informações da instituição.

Após a coleta e preparação, uma amostra de sêmen é retirada em um capilar de teste SQA e inserida no SQA-iO onde o teste da amostra é realizado. Os resultados do teste ficam disponíveis em 75 segundos.

Intervalo Reportável SQA-iO			
5ª Edição do manual da OMS	Faixa	6ª Edição do manual da OMS	Faixa
CONCENTRAÇÃO (M/ml)	<2-400	CONCENTRAÇÃO (M/ml)	<2-400
MOTILIDADE TOTAL (PROGRESSIVO + NÃO PROGRESSIVO) (%)	0-100	MOTILIDADE TOTAL (PROGRESSIVO + NÃO PROGRESSIVO) (%)	0-100
PROGRESSIVO (%)	0-100	PROGRESSIVO (RÁPIDO + LENTO) (%)	0-100
		PROGRESSIVO RÁPIDO (%)	0-100
		PROGRESSIVO LENTO (%)	0-100
NÃO PROGRESSIVO (%)	0-100	NÃO PROGRESSIVO (%)	0-100
IMOTILIDADE (%)	0-100	IMOTILIDADE (%)	0-100
FORMAS NORMAIS (%)	0-30	FORMAS NORMAIS (%)	0-30
CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml)	<0,2-250	CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml)	<0,2-250
PROG. CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml)	0-200	PROG. CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml)	0-200
		PROG. RÁPIDO CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml)	0-100
		PROG. LENTO CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml)	0-100
CONCENTRAÇÃO DO ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	0-120	CONCENTRAÇÃO DO ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	0-120
VELOCIDADE (VLC)** (mic/seg)	0-100	VELOCIDADE (VLC)** (mic/seg)	0-100
ÍNDICE DE MOTILIDADE DOS ESPERMATOZOIDES**	0-500	ÍNDICE DE MOTILIDADE DOS ESPERMATOZOIDES**	0-500
ESPERMA # (M/ejac)	0-900	ESPERMA # (M/ejac)	0-900
MOTILIDADE DO ESPERMA* (M/ejac)	0-800	MOTILIDADE DO ESPERMA* (M/ejac)	0-800
PROG. MOTILIDADE DO ESPERMA* (M/ejac)	0-700	PROG. MOTILIDADE DO ESPERMA* (M/ejac)	0-700
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	0-150	ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	0-150
MORFOLOGIA NORMAL DO ESPERMA** (M/ejac)	0-260	MORFOLOGIA NORMAL DO ESPERMA** (M/ejac)	0-260

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco. **Esses parâmetros não são reportados no mercado dos EUA

SEÇÃO 3: Tecnologia



Capilar de Teste

- Descartável, plástico, capilar de teste. Requer 500 µl de amostra para teste com volume normal, 10 µl para teste com baixo volume.
- Projetado para coletar e testar amostras de uma maneira biologicamente segura. Usar somente capilares de teste certificados pelo fabricante.

Seção Cubeta (Avaliação da concentração)

- Milhões de espermatozoides são analisados na seção 'alta' da cubeta do capilar de teste, baseado-se na análise espectrofotométrica da amostra de sêmen e na aplicação de algoritmos proprietários.

Seção de Motilidade (Avaliação de parâmetros de Motilidade)

- Dezenas de milhares de espermatozoides são analisados na seção de motilidade "fina" do teste capilar à medida que se movem através de um feixe de luz no dispositivo.
- As perturbações de luz são então convertidas em sinais analógicos e analisadas por algoritmos proprietários.

Inserindo o Capilar de Teste no SQA-iO

- Após encher o capilar de teste (veja a seção do Apêndice para diretrizes), insira até o fim o capilar de teste SQA na câmara de medição SQA-iO com o PISTÃO AZUL virado para baixo.

SEÇÃO 4: Primeiros Passos

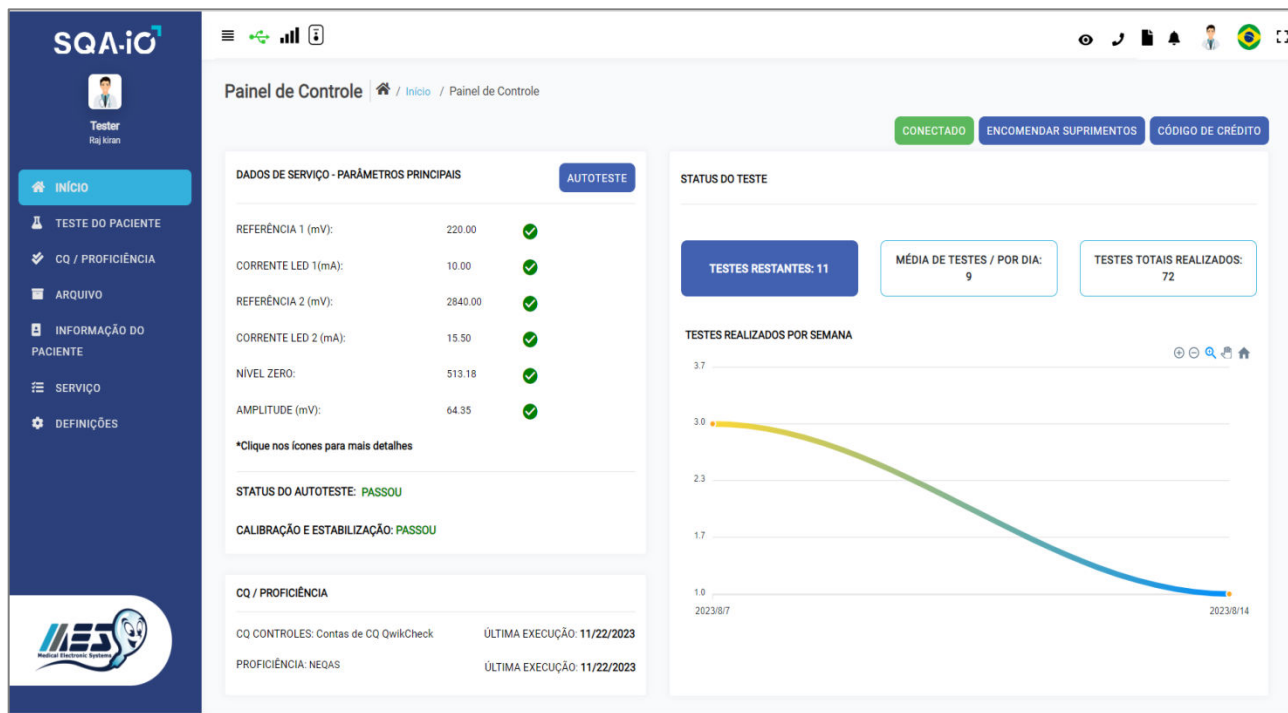
Conexão pela primeira vez: Siga as instruções do **Guia de Iniciação Rápida SQA-iO** ou baixe direto do software em www.sqa-io.com e registre sua conta, seguindo as instruções na tela. Este é o momento para definir todos os testes preferidos e seus padrões de instalação e para carregar os créditos dos testes.

Conexão com o SQA-iO para testes:

- Conecte o SQA-iO ao computador usando o cabo USB fornecido
- Acesse: www.sqa-io.com ou clique no ícone da área de trabalho para  ativar a interface SQA-iO.
- Digite o número de registro único de 8 dígitos localizado dentro de seu kit de dispositivo
- Se você for solicitado a autorizar para baixar um driver necessário para executar o aplicativo SQA-iO, por favor, aceite.
- Acesse o SQA-iO usando seu nome de usuário e senha.
- O SQA-iO passará agora por uma verificação de calibração, aguarde até que termine.
- O dispositivo está agora pronto para o teste do esperma

SEÇÃO 5: Navegação e Testes SQA-iO

- **Navegação:** A barra de navegação do SQA-iO está sempre disponível. Clique em uma das opções da barra de navegação do SQA-iO para selecionar para onde deseja ir.
- **Segurança:** Após 15 minutos de inatividade do SQA-iO, um aviso de tempo limite será exibido. Se o dispositivo/aplicativo não for usado por mais 5 minutos, o SQA-iO será desligado. Faça login novamente quando estiver pronto para iniciar o teste.



A Tela Inicial fornece as seguintes informações:

- Este ícone fica **VERDE** quando o dispositivo está conectado e **VERMELHO** quando desconectado.
- Este ícone fica **PRETO** quando a conexão com a internet está estável, e **VERMELHO** quando está lenta! Exibirá barras **CINZA** quando não houver conexão com a internet.
- **Dados de Serviço – Parâmetros Principais:** Exibe os parâmetros de calibração e autoteste do SQA-iO. Um ícone de marca de seleção **VERDE** indica que tudo está dentro dos limites normais, **AMARELO** indica limites limítrofes e **VERMELHO** indica fora da faixa. Clique na caixa de seleção para obter detalhes e no botão **RELATÓRIO** para executar um relatório de calibração para seus registros.
- **Status do Teste:** Fornece o status atual do número de testes restantes, bem como um gráfico de testes executados por semana.

Teste do Paciente

Selecione o TIPO DE TESTE com base nas seguintes definições/opções de amostra:

- **FRESCA** – A amostra não é enriquecida, diluída ou tratada e está dentro de 1 hora após a coleta. O volume de teste necessário é $\geq 0,6$ ml (todo o capilar de teste precisa ser preenchido) ou, se houver menos amostra disponível, a amostra pode ser diluída 1:2 [1+1] para um relatório completo de todos os parâmetros do sêmen. Uma amostra de 10 microlitros pode ser carregada apenas na seção fina do capilar para obter um relatório limitado apenas dos parâmetros de motilidade.
- **LAVADA** – A amostra é enriquecida ou preparada para inseminação artificial por centrifugação utilizando um meio de lavagem para substituir o plasma seminal. O volume de teste necessário é $\geq 0,6$ ml (todo o capilar de teste precisa ser preenchido) ou, se houver menos amostra disponível, a amostra pode ser diluída 1:2 [1+1] para um relatório completo de todos os parâmetros do sêmen. Uma amostra de 10 microlitros pode ser carregada apenas na seção fina do capilar para obter um relatório limitado apenas dos parâmetros de motilidade.

Digite os dados do paciente e da amostra na tela TESTE do PACIENTE visualizado abaixo. Os campos obrigatórios são indicados por um asterisco *, e uma mensagem de erro aparecerá se estiverem vazios. A Data e Hora Coletada/Recebida será preenchida automaticamente de acordo com a Data e hora atual do teste e pode ser editada.

NOTA: Embora o volume da amostra não seja obrigatório, parâmetros de sêmen relacionados ao volume da amostra não serão apresentados se o volume não for inserido. A precisão do operador é necessária para medir corretamente o volume da amostra.

OPCIONAL 1 e OPCIONAL 2 são campos 'abertos' para inserir qualquer informação desejada.

FRESCO LAVADO			
INFORMAÇÃO DO PACIENTE			
ID DO PACIENTE *	PRIMEIRO NOME	SOBRENOME	IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA
25542352525	Thabeena	Thariq	52352352
IDADE	NÚMERO DE TELEFONE	ABSTINÊNCIA (Dias)	MÉDICO SOLICITANTE
33	4234234234	3	Saran
INFORMAÇÃO DE AMOSTRA			
DATA DE COLETA HORA	DATA DE RECEPÇÃO HORA	VOLUME (ml)	CONC DE LEUCÓCITOS (M/ml) *
11/23/2023 12:20 PM	11/23/2023 12:20 PM	5	<1
DETRITOS	pH	APARÊNCIA	VISCOSIDADE
NENHUM/POUCOS < 10%	3	NORMAL	NORMAL
LIQUEFAÇÃO	OPCIONAL 1	OPCIONAL 2	
0-30 MINUTOS			
INFORMAÇÃO DO TÉCNICO			
NOME DO TÉCNICO	TÍTULO (DESIGNAÇÃO)	COMENTÁRIOS	
Sherin	Lab		
		VER A AMOSTRA	DILUIÇÃO 1+1 10 µl TESTAR AGORA

Após inserir os dados do paciente, selecione o tipo de teste a ser executado:

Opções de Manuseio e Teste de Amostras:

- **Manuseio de Amostras:** As amostras precisam ser completamente liquefeitas e executadas dentro de uma hora após a coleta, para que os parâmetros de motilidade sejam reportados com precisão. Mantenha sempre as amostras à temperatura ambiente antes e durante o teste; Calor e/ou frio excessivo causará choque nos espermatozoides e afetará a motilidade. Consulte a seção Apêndice para obter diretrizes sobre coleta de sêmen, preenchimento capilar e teste de amostras.
 - Controle de Temperatura: Mantenha a amostra em temperatura ambiente |(20-25°C / 68-77°F). Não aqueça, pois o calor excessivo esgotará os recursos espermáticos e o frio causará choque nos espermatozoides e afetará a motilidade.
 - Coleta de Amostras: Consulte a seção do Apêndice para obter diretrizes sobre coleta de amostras de sêmen e para instruções de como preencher o teste capilar e inseri-lo no SQA-iO.
 - Liquefação da Amostra: As amostras precisam ser completamente liquefeitas e analisadas dentro de uma hora após a coleta, pois os parâmetros de motilidade podem diminuir com o tempo. Os frascos de Liquefação QwikCheck podem ser usados para liquefazer amostras de sêmen antes de aspirá-las no capilar de teste, se necessário.
- **Medindo o Volume da Amostra:**
 - Quando Medir: Após a liquefação da amostra e antes do teste, meça de acordo com os procedimentos laboratoriais.
 - Inserindo o volume da amostra no SQA-iO: Insira o volume na tela “Teste do Paciente” do SQA-iO.
- **Leucócitos / pH:** Avalie o pH e os leucócitos antes do teste usando as tiras de teste QwikCheck de Leucócitos/pH.
- **Diluição 1:2 (1+1):** são necessários 0,3 a 0,5 ml de amostra. Diluir a amostra 1:2 (1+1) usando o reagente do kit de Diluição QwikCheck™. A diluição 1+1 requer quantidades iguais de amostra e diluente (ou seja, se o volume total da amostra for 0,4 ml, adicione 0,4 ml do meio de diluição). Erros de diluição da amostra pelo operador resultarão em resultados imprecisos.
- **Amostra de Baixo Volume/10 microlitros:** Encha apenas a ponta (canal de motilidade) do capilar usando 10 µl de amostra. Será fornecido um relatório de teste limitado apenas com parâmetros de motilidade.
- **Amostras LAVADAS:** selecione para executar VOLUME NORMAL ou BAIXO (amostras de 10 µl).

Teste do Paciente - Resultados do Teste

Clique em **TESTAR AGORA** e insira o capilar de teste quando solicitado. São necessários 0,6 ml de amostra. Não mova o dispositivo durante o teste. Após aproximadamente 75 segundos, todos os resultados dos parâmetros do esperma serão exibidos. Uma seta indicadora aparecerá se os resultados forem altos ou baixos com base nos valores de referência aprovados pelo laboratório e nos protocolos para interpretação dos resultados. Se não houver seta, os resultados do teste ou estão na faixa normal ou não há valor de referência para o parâmetro.

ID DO PACIENTE: 79025678787 | NOME DO PACIENTE: Mustafa Afioze nizraa Khan | IDADE: 29 | MÉDICO SOLICITANTE: Dr.Shivagoz

RESULTADOS DOS TESTES				INFORMAÇÃO DE AMOSTRA	
PARÂMETRO	RESULTADO	VALOR DE REF.	ESTADO	TIPO DE TESTE:	FRESCO
CONCENTRAÇÃO (M/ml)	27.0	>=16		IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA:	02365236598
MOTILIDADE (%)	67	>=42		DATA DE COLETA HORA:	11/23/2023 12:20 PM
PROGRESSIVO (%)	33	>=30		DATA DE RECEPÇÃO HORA:	11/23/2023 12:20 PM
PROGRESSIVO RÁPIDO (%)	18			DATA DO TESTE HORA:	11/23/2023 12:25 PM
PROGRESSIVO LENTO (%)	15			CRITÉRIOS:	WHO 6th
NÃO-PROGRESSIVO (%)	34	<=1	↑	AMOSTRA TESTADA:	Volume Total
IMOTILIDADE (%)	33	<=20	↑	VOLUME(ml):	2
FORMAS NORMAIS (%)	N/A	>=4		CONC DE LEUCÓCITOS(M/ml):	< 1
CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS* (M/ml)	18.0			pH:	2
CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS* (M/ml)	9.0			APARÊNCIA:	N/A
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO* (M/ml)	4.9			VISCOSIDADE:	Anormal
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO* (M/ml)	4.1			LIQUEFAÇÃO:	60+ Minutos
CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS* (M/ml)	N/A			ABSTINÊNCIA(Dias):	2
VELOCIDADE (VCL)* (mic/seg)	N/A	>=5		NOME DO TÉCNICO:	Guru
ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA*	0			TÍTULO (DESIGNAÇÃO):	LAB
ESPERMA # (M/ejac)	54.0	>=39		OPCIONAL 1:	
ESPERMAS MÓVEIS* (M/ejac)	36.0			OPCIONAL 2:	
ESPERMA MÓVEL PROGRESSIVO* (M/ejac)	18.0			COMENTÁRIOS:	
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A				
MORFOLOGIA DE ESPERMA NORMAL* (M/ejac)	N/A				

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco

Por favor, note que alguns resultados foram validados manualmente pelo contador de baixa qualidade.

[CONTADOR DE BAIXA QUALIDADE](#)

GRÁFICO DE MOTILIDADE

Categoria	Porcentagem
PROGRESSIVO RÁPIDO (%)	18%
PROGRESSIVO LENTO (%)	15%
NÃO-PROGRESSIVO (%)	34%
IMOTILIDADE (%)	33%

[SALVAR](#)

Resultados do Teste: A tabela acima será exibida após o teste de amostras de sêmen **FRESCO** e **LAVADO** com volume de teste normal, 10 µl ou diluído 1:2 (1+1). Cinco opções de navegação estão disponíveis na tela RESULTADOS DO TESTE:

- **VOLTAR A TESTAR:** Selecione para realizar um segundo teste no mesmo paciente.
- **VISÃO DO RELATÓRIO:** Clique para visualizar o relatório do teste do paciente.
- **BAIXAR O RELATÓRIO:** Clique para baixar e imprimir o relatório do teste do paciente.
- **CAPTURE (Requer SQA-VU):** Anexe até 10 imagens ao relatório. A opção de captura permite visualizar, excluir e baixar imagens/vídeos.
- **MORFOLOGIA (Formas Normais):** Conecte o SQA-VU para avaliar manualmente os espermatozoides Normais/Anormais.
- **EDIÇÕES DO RELATÓRIO:** Após o teste, clique em NOME DO PACIENTE/MÉDICO REFERENTE/DATA DE NASCIMENTO ou IDADE para editar.

EDITAR INFORMAÇÃO DO PACIENTE

EDITAR INFORMAÇÃO DO PACIENTE

Primeiro Nome: Thabeena

Sobrenome: Thariq

Ref. do Médico: Saran

Idade: 33

[SALVAR](#) [VOLTAR](#)

Qualidade Baixa - Resultados dos Testes

Resultados de testes de qualidade baixa podem ser relatados como < (menor que) ou > (maior que) quando um ou mais parâmetros ficam abaixo da faixa dinâmica SQA-iO. Somente a Concentração de Esperma, o Móvel Total, a Concentração de Esperma Móvel e os valores de SMI serão reportados automaticamente devido ao número limitado de células de esperma, à motilidade muito baixa e/ou à morfologia deficiente. Os resultados manuais podem ser inseridos para fornecer um relatório completo, se desejado.

RESULTADOS DOS TESTES

PARÂMETRO	RESULTADO	VALOR DE REF.	ESTADO
CONCENTRAÇÃO (M/ml)	< 2.0	>=16	↓
MOTILIDADE (%)	0	>=42	↓
PROGRESSIVO (%)	N/A	>=30	
PROGRESSIVO RÁPIDO (%)	N/A		
PROGRESSIVO LENTO (%)	N/A		
NÃO-PROGRESSIVO (%)	N/A	<=1	
IMOTILIDADE (%)	N/A	<=20	
FORMAS NORMAIS (%)	N/A	>=4	
CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS* (M/ml)	< 0.2		
CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS* (M/ml)	N/A		
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO* (M/ml)	N/A		
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO* (M/ml)	N/A		
CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS* (M/ml)	N/A		
VELOCIDADE (VCL)* (mic/seg)	N/A	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA*	0		
ESPERMA # (M/ejac)	N/A	>=39	
ESPERMAS MÓVEIS* (M/ejac)	N/A		
ESPERMA MÓVEL PROGRESSIVO* (M/ejac)	N/A		
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A		
MORFOLOGIA DE ESPERMA NORMAL* (M/ejac)	N/A		

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco

Os resultados dos testes automatizados indicam uma amostra de baixa qualidade. Para um relatório completo, recomendamos realizar uma análise manual ou encaminhar o paciente para uma análise laboratorial completa do sêmen.

SUBMITER RESULTADOS MANUAIS

GRÁFICO DE MOTILIDADE

O gráfico de motilidade não está disponível, devido à baixa qualidade da amostra.

INFORMAÇÃO DE AMOSTRA

TIPO DE TESTE:

FRESH

IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA:

52352352

DATA DE COLETA | HORA:

11/23/2023 | 12:20 PM

DATA DE RECEPÇÃO | HORA:

11/23/2023 | 12:20 PM

DATA DO TESTE | HORA:

11/23/2023 | 12:36 PM

CRITÉRIOS:

WHO 6th

AMOSTRA TESTADA:

Full Volume

VOLUME(ml):

5

CONC DE LEUCÓCITOS(M/ml):

< 1

pH:

5

DETRITOS:

None/Few < 10%

APARÊNCIA:

Normal

VISCOSIDADE:

Normal

LIQUEFAÇÃO:

30-60 Minutes

ABSTINÊNCIA(Dias):

7

NOME DO TÉCNICO:

Sherin

TÍTULO (DESIGNAÇÃO):

N/A

OPCIONAL 1:

OPCIONAL 2:

COMENTÁRIOS:

SALVAR

Qualidade Baixa - Resultados Manuais

Os resultados manuais podem ser adicionados ao relatório do teste para complementar os valores de motilidade relatados no teste automatizado de baixa qualidade. Um laboratório de análise de sêmen proficiente equipado com aparelhos para concentração de esperma, motilidade e (opcional) teste de morfologia, é necessário. Observe que a exatidão e precisão dos resultados manuais dependerão da proficiência do operador e relatórios precisos são de responsabilidade do operador.

ID DO PACIENTE: 25542352525 | NOME DO PACIENTE: Thabeena Tharig | IDADE: 33 | MÉDICO SOLICITANTE: Saran

SUBMITER RESULTADOS MANUAIS | CRITÉRIOS: 6ª EDIÇÃO DO MANUAL DA OMS

DIRETRIZES PARA TESTES MANUAIS

INSTRUÇÕES

CONCENTRAÇÃO (M/ml)

RESULTADOS

CONCENTRAÇÃO *

25

PARÂMETROS DE MOTILIDADE (%)

MOTILIDADE *

46

RÁPIDO PROGRESSIVO *

15

LENTO PROGRESSIVO *

6

MORFOLOGIA (%)

FORMAS NORMAIS

44

☐ Nenhum esperma visualizado

Quando tenho a opção de adicionar resultados manuais de sêmen?

Quando o SQA-iO relata resultados automatizados de qualidade muito baixa : Concentração < 2,0 M/ml e/ou Concentração de Esperma Móvel (MSC) < 0,2 M/ml.

Para um relatório de análise de sêmen mais completo.

Serei capaz de mudar meus resultados depois de sair desta tela?

Como posso saber se minha contagem manual é precisa?

MOTILIDADE TOTAL (RÁPIDO PROG + LENTO PROG + NP); RÁPIDO E LENTO PROGRESSIVO diretrizes para testagem manual:

Diretrizes para testagem manual da MORFOLOGIA DAS FORMAS NORMAIS:

Diretrizes de CONCENTRAÇÃO para testagem manual:

Mostrar Menos

*Estes parâmetros de sêmen são necessários para um laudo completo

SUBMITER RESULTADOS

LIMPAR

PULAR PARA RESULTADOS AUTOMÁTICOS

FORMAS NORMAIS (Morfologia) não são incluídas no relatório de BAIXA QUALIDADE, a menos que sejam avaliadas manualmente.

ID DO PACIENTE: 25542352525 NOME DO PACIENTE: Thabeena Tharig IDADE: 33 NÚMERO DE TELEFONE: 4234234234 MÉDICO SOLICITANTE: Sáran			
RESULTADOS DOS TESTES			
PARÂMETRO	RESULTADO	VALOR DE REF.	ESTADO
CONCENTRAÇÃO (M/ml)	25.0	>=16	
MOTILIDADE (%)	46	>=42	
PROGRESSIVO (%)	21	>=30	↓
PROGRESSIVO RÁPIDO (%)	15		
PROGRESSIVO LENTO (%)	6		
NÃO-PROGRESSIVO (%)	25	<=1	↑
IMOTILIDADE (%)	54	<=20	↑
FORMAS NORMAIS (%)	44	>=4	
CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS* (M/ml)	11.5		
CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS* (M/ml)	5.3		
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO* (M/ml)	3.8		
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO* (M/ml)	1.5		
CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS* (M/ml)	N/A		
VELOCIDADE (VCL)* (mic/seg)	N/A	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA*	0		
ESPERMA # (M/ejac)	125.0	>=39	
ESPERMAS MÓVEIS* (M/ejac)	57.5		
ESPERMA MÓVEL PROGRESSIVO* (M/ejac)	26.5		
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A		
MORFOLOGIA DE ESPERMA NORMAL* (M/ejac)	55.0		
*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco			
Por favor, note que alguns resultados foram validados manualmente			
SUBMITER RESULTADOS MANUAIS			
INFORMAÇÃO DE AMOSTRA			
TIPO DE TESTE:	FRESCO		
IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA:	52352352		
DATA DE COLETA HORA:	11/23/2023 12:20 PM		
DATA DE RECEPÇÃO HORA:	11/23/2023 12:20 PM		
DATA DO TESTE HORA:	11/23/2023 12:36 PM		
CRITÉRIOS:	WHO 6th		
AMOSTRA TESTADA:	Volume Total		
VOLUME(ml):	5		
CONC DE LEUCÓCITOS(M/ml):	< 1		
pH:	5		
DETRITOS:	Nenhum/Poucos < 10%		
APARÊNCIA:	Normal		
VISCOSIDADE:	Normal		
LIQUEFAÇÃO:	30-60 Minutos		
ABSTINÊNCIA(Dias):	7		
NOME DO TÉCNICO:	Sherin		
TÍTULO (DESIGNAÇÃO):	N/A		
OPCIONAL 1:			
OPCIONAL 2:			
COMENTÁRIOS:			
SALVAR			

* Os resultados de Motilidade e Concentração não podem ser apresentados após sair da página de avaliação manual ou resultados de testes. As formas normais podem ser adicionadas a qualquer momento a partir do Arquivo de Dados do Paciente se os resultados manuais foram inseridos para os outros parâmetros.

Teste do Paciente - Relatório de Análise de Sêmen

As opções de formato de relatórios de teste estão disponíveis em CONFIGURAÇÕES:

- Relatório gráfico: Relatório de duas páginas com Gráfico de Motilidade, cabeçalho/rodapé editável e seção de assinatura com opção de incluir informações adicionais e editar ou remover o endereço de e-mail.
- Relatório padrão: Relatório de uma página com redimensionamento editável de cabeçalho/rodapé e opção de editar ou remover o endereço de e-mail.
- Relatório flexível - Pode ser personalizado baixando e modificando um modelo HTML.

**Tester**

West street LA 56356, Los angels
Canad 678634, India

TELEPHONE: 45235235
E-MAIL: viwegip405@tiuas.com
SITE: www.mes.com

RESULTADOS DA ANÁLISE AUTOMATIZADA DE SÊMEN SQA-IO

SQA-iO MES - Tecnologia de Processamento de Sinal

INFORMAÇÃO DO PACIENTE:

PRIMEIRO NOME:	Thabeena	SOBRENOME:	Thariq
ID DO PACIENTE:	25542352525	IDADE:	33
MÉDICO SOLICITANTE:	Saran	NÚMERO DE TELEFONE:	4234234234

INFORMAÇÃO DE AMOSTRA:

IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA:	52352352	pH:	5
TIPO DE AMOSTRA:	FRESCO	DETRITOS:	Nenhum/Poucos < 10%
DATA DE COLETA HORA:	11/23/2023 12:20 PM	APARÊNCIA:	Normal
DATA DE RECEPÇÃO HORA:	11/23/2023 12:20 PM	VISCOSIDADE:	Normal
DATA DO TESTE HORA:	11/23/2023 12:36 PM	LIQUEFAÇÃO:	30-60 Minutos
CRITÉRIOS:	WHO 6th	ABSTINÊNCIA (Dias):	7
VOLUME (ml):	5	OPCIONAL 1:	N/A
CONC DE LEUCÓCITOS (M/ml):	<1	OPCIONAL 2:	N/A

PARÂMETRO	RESULTADO	UNIDADE	VALOR DE REF.	GRÁFICO DE MOTILIDADE
CONCENTRAÇÃO	25.0	M/ml	>=16	■ Progressivo Rápido (%) ■ Progressivo Lento (%) ■ Não-Progressivo (%) ■ Imotilidade (%)
MOTILIDADE	46	%	>=42	
PROGRESSIVO	21	%	>=30	
PROGRESSIVO RÁPIDO	15	%		
PROGRESSIVO LENTO	6	%		
NÃO-PROGRESSIVO	25	%	<=1	
IMOTILIDADE	54	%	<=20	
FORMAS NORMAIS	44	%	>=4	
CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS*	11.5	M/ml		
CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS*	5.3	M/ml		
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO*	3.8	M/ml		
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO*	1.5	M/ml		
CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS*	N/A	M/ml		
VELOCIDADE (VCL)*	N/A	mic/seg	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA*	0	---		

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco

Assinatura:  Nome do Técnico: Sherin Título (Designação):

Relatório Gráfico – página 2

Página 2 de 2

CONTINUAÇÃO DO RELATÓRIO | ID DO PACIENTE: 25542352525 | DATA DO TESTE / HORA: 11/23/2023 | 12:36 PM

TOTAIS POR EJACULAÇÃO	RESULTADO	UNIDADE	VALOR DE REF.
ESPERMA #	125.0	M/ejac	>=39
ESPERMAS MÓVEIS*	57.5	M/ejac	
ESPERMA MÓVEL PROGRESSIVO*	26.5	M/ejac	
ESPERMA FUNCIONAL*	N/A	M/ejac	
MORFOLOGIA DE ESPERMA NORMAL*	55.0	M/ejac	

COMENTÁRIOS:**SMI (Índice de Motilidade de Esperma) UM PREDITOR CONTRIBUTIVO DE FERTILIDADE MASCULINA**O que é SMI?

- O Índice de Motilidade de Esperma (SMI) é um índice MES SQA gerado automaticamente integrando concentração de esperma móvel e velocidade curvilínea (VCL) em um valor. É relatado em números inteiros, sem unidades.
- A correlação positiva do SMI com a fertilidade masculina foi estabelecida e descrita em várias publicações.

Classificação SMI e Potencial de Fertilidade Masculina:

- Estudos têm mostrado a correlação do SMI com o potencial de fertilidade masculina como se segue: 'BAIXO' (SMI < 80), 'MODERADO' (SMI = 80-160) e 'ALTO' (SMI > 160) com um valor de referência SMI (corte) de 80.
- Conclusões: Em conjunto com outros parâmetros do sêmen, o SMI pode ser utilizado para avaliar/classificar o potencial de fertilidade masculina.

Assinatura:



Nome do Técnico: Sherin

Título (Designação):

FAC ID#: eEsfKH | SN#: 8110 | [MA] | Conc. Padrão: 2 | 11/23/2023 | 12:47:29 PM | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Relatório padrão

TELEFONE: 45235235
E-MAIL: viwegip405@tiuas.com
SITE: www.mes.com

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



Página 1 de
1

RESULTADOS DA ANÁLISE AUTOMATIZADA DE SÊMEN SQA-IO

INFORMAÇÃO DO PACIENTE

PRIMEIRO NOME:	Thabeena	SOBRENOME:	Thariq
ID DO PACIENTE:	25542352525	IDADE:	33

INFORMAÇÃO DE AMOSTRA

IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA:	52352352	NOME DO TÉCNICO:	Sherin
TIPO DE TESTE:	Fresco	APARÊNCIA:	Normal
DATA DE COLETA HORA:	11/23/2023 12:20 PM	VISCOSIDADE:	Normal
DATA DE RECEPÇÃO HORA:	11/23/2023 12:20 PM	LIQUEFAÇÃO:	30-60 Minutos
DATA DO TESTE HORA:	11/23/2023 12:36 PM	CRITÉRIOS:	WHO 6th
ABSTINÊNCIA (Dias):	7	AMOSTRA TESTADA:	Volume Total
OPCIONAL 1:	N/A	OPCIONAL 2:	N/A

PARÂMETRO	RESULTADO	UNIDADE	VALOR DE REF.	ESTADO
TEMPO DE TESTE	12:36	---		
VOLUME	5	ml		
pH	5	---		
CONC DE LEUCÓCITOS	< 1	M/ml		
DETRITOS	Nenhum/Poucos	---		
CONCENTRAÇÃO	25.0	M/ml	>= 16	
MOTILIDADE	46	%	>= 42	
PROGRESSIVO	21	%	>= 30	↓
RÁPIDO PROGRESSIVO	15	%		
LENTO PROGRESSIVO	6	%		
NÃO-PROGRESSIVO	25	%	<= 1	↑
IMOTILIDADE	54	%	<= 20	↑
FORMAS NORMAIS	44	%	>= 4	
CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS*	11.5	M/ml		
CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS*	5.3	M/ml		
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO*	3.8	M/ml		
CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO*	1.5	M/ml		
CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS*	N/A	M/ml		
VELOCIDADE (VCL)*	N/A	mic/seg	>= 5	
ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA*	0	---		
ESPERMA #	125.0	M/ejac	>= 39	
ESPERMAS MÓVEIS*	57.5	M/ejac		
ESPERMA MÓVEL PROGRESSIVO*	26.5	M/ejac		
ESPERMA FUNCIONAL*	N/A	M/ejac		
MORFOLOGIA DE ESPERMA NORMAL*	55.0	M/ejac		
AValiação de amostra	N/A	---		

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco

COMENTÁRIOS:

FAC ID#: eEsfkH | SN#: 8110 | [MA] | Conc. Padrão: 2 | 11/23/2023 12:50 PM | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Informação do Paciente

- **ADICIONE NOVOS** pacientes acessando a tela INFORMAÇÕES DO PACIENTE.
- **Clique em AÇÃO** para editar ou excluir informações do paciente.
- **ORGANIZAR** clicando no cabeçalho da coluna.

ADICIONAR NOVO								
MOSTRAR 10 REGISTOS			PROCURAR:					
AÇÕES	ID DO PACIENTE	PRIMEIRO NOME	SOBRENOME	DATA DE NASCIMENTO	NÚMERO DE TELEFONE	MAIS RECENTE	PESO (kg)	ALTURA (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
  	4545	kARAN	jordy	11/6/2007	523523525253	11/6/2023 11:03 AM	99	525
MOSTRANDO DE 1 ATÉ 10 DE 27 REGISTOS						ANTERIOR 1 2 3 SEGUINTE		

ADICIONAR NOVO								
MOSTRAR 10 REGISTOS			PROCURAR:					
AÇÕES	ID DO PACIENTE	PRIMEIRO NOME	SOBRENOME	DATA DE NASCIMENTO	NÚMERO DE TELEFONE	MAIS RECENTE	PESO (kg)	ALTURA (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
  	4545	kARAN	jordy	11/6/2007	523523525253	11/6/2023 11:03 AM	99	525
MOSTRANDO DE 1 ATÉ 10 DE 27 REGISTOS						ANTERIOR 1 2 3 SEGUINTE		

Arquivo

- **Clique em ARQUIVO** para obter uma lista de todos os resultados de testes do paciente.
- **ORGANIZAR** selecionando o paciente e clicando no botão AÇÃO para intervalo de datas, visualização, exclusão ou relatórios.

DADOS DO PACIENTE CONTAS de CQ QwikCheck TESTES DE PROFICIÊNCIA						
SELECIONE O INTERVALO DE DATAS						
10/31/2023			Para	10/31/2023		APLICAR LIMPAR
SHOW 10			ENTRIES		Search	
AÇÕES	ID DO PACIENTE	NOME DO PACIENTE	DATA DO TESTE HORA	TIPO DE TESTE	IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA	NOME DO TÉCNICO
  	25542352525	Thabeena Thariq	11/23/2023 12:36 PM	FRESCO	52352352	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/22/2023 3:14 PM	FRESCO	15212	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/22/2023 3:03 PM	FRESCO	15212	Sherin
  	45	Não introduzido	11/13/2023 12:30 PM	PREPARAÇÃO TRA (10 µl)	2525	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/13/2023 11:41 AM	FRESCO (DILUÍDO 1+1)	445	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/13/2023 11:04 AM	LAVADO	6	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/13/2023 10:59 AM	LAVADO	45	Sherin
  	12122121	Micheal jesu	11/6/2023 11:40 AM	PREPARAÇÃO TRA (10 µl)	0	Sherin
MOSTRANDO 21 PARA 30 DE 45 ENTRADAS			ANTERIOR 1 2 3 4 5 PRÓXIMO			

SEÇÃO 6: CQ / CONTROLES e Proficiência

Selecione CQ/Proficiência do painel de navegação para executar três níveis de amostras de controle do qualidade QwikCheck Beads ou realizar testes de Proficiência. Ao executar os controles QwikCheck Beads ou amostras de Proficiência, por favor, siga as instruções na bula da embalagem. E também, certifique-se de:

- Usar um capilar novo e separado para cada nível de controle.
- Misture as amostras suavemente antes de aspirar para o capilar de teste.
- Não devolva a solução do controle ao recipiente após o teste - isso contaminará as amostras E os grânulos aderem às paredes do capilar, de modo que a concentração dos controles serão alteradas.

Teste de Controles de CQ

- A tela abaixo será ativada ao entrar CQ/Proficiência > CQ do painel de navegação. Se os controles nunca foram executados, todos os RESULTADOS DO TESTE e INFORMAÇÕES DA AMOSTRA serão mostrados como PENDENTE.
- **SELECIONE O NÚMERO DO LOTE:** No menu suspenso, encontre o número do lote que corresponde ao número do lote na etiqueta externa da caixa de contas QwikCheck que será testada.
- **INFORMAÇÕES SOBRE A AMOSTRA:** Todos os três níveis de controles serão automaticamente preenchidos quando o lote for selecionado.
- **ÚLTIMA EXECUÇÃO:** Se testes anteriores tiverem sido realizados, é indicada a data e a hora do último teste.
- **TESTE AGORA:** Selecione TESTE AGORA quando os capilares de teste estiverem preparados para cada teste.

CONTAS de CQ QwikCheck TESTE DE PROFICIÊNCIA ÚLTIMA EXECUÇÃO: 11/22/2023 | 12:45 PM ⓘ

SELECIONAR O NÚMERO DO LOTE: 080888 ⓘ

NÍVEL 1	NÍVEL 2	CONTROLE NEGATIVO
TESTAR AGORA RESULTADOS DOS TESTES CONC (M/ml): PENDENTE ESTADO: PENDENTE DATA DE EXECUÇÃO: PENDENTE INFORMAÇÃO DE AMOSTRA LOTE #: 080888001 DATA DE VALIDADE: AGO. / 2088 DESTINO: 100 VALOR(+/-): 100 FAIXA DE PASSE: 0.0 - 200.0	TESTAR AGORA RESULTADOS DOS TESTES CONC (M/ml): PENDENTE ESTADO: PENDENTE DATA DE EXECUÇÃO: PENDENTE INFORMAÇÃO DE AMOSTRA LOTE #: 080888002 DATA DE VALIDADE: AGO. / 2088 DESTINO: 100 VALOR(+/-): 100 FAIXA DE PASSE: 0.0 - 200.0	TESTAR AGORA RESULTADOS DOS TESTES CONC (M/ml): PENDENTE MSC (M/ml): PENDENTE ESTADO: PENDENTE DATA DE EXECUÇÃO: PENDENTE INFORMAÇÃO DE AMOSTRA LOTE #: 080888003 DATA DE VALIDADE: AGO. / 2088 DESTINO: 0 VALOR(+/-): 0 FAIXA DE PASSE: 0.0 - 0.0

*Por favor, verifique as informações da amostra com a etiqueta do recipiente das microesferas antes de executar um teste

ARQUIVO CQ **RELATÓRIO**

Siga as instruções na tela para a preparação e inserção capilar.

CALIBRAÇÃO AUTOMÁTICA



SISTEMA ESTÁ CALIBRANDO

NÃO INSIRA O CAPILAR!

- MISTURE BEM A AMOSTRA DE SÊMEN
- ENCHER O CAPILAR DE TESTE
- LIMPAR, RETIRAR E INSPECIONAR O CAPILAR À PROCURA DE BOLHAS

INSERIR O CAPILAR



LOTE #080888001 / NÍVEL 1

INSERIR AGORA O CAPILAR

PRESSIONE "TESTAR AGORA" PARA INICIAR A ANÁLISE

TESTAR AGORA **CANCELAR**

Resultados e Ação Corretiva:

- **RESULTADOS:** Os testes do controle levam cerca de 20 segundos por teste. Os resultados são exibidos automaticamente e, se fora do intervalo, um alerta de AÇÃO CORRETIVA será exibido. Selecione o botão de AÇÃO CORRETIVA para identificar o que causou os resultados fora do intervalo de variação.
- **RETESTE:** Este botão aparecerá após a realização do primeiro teste. Selecione para testar a amostra novamente sem nenhum custo extra de código de crédito. A opção reteste é limitada no tempo.

SELECIONAR O NÚMERO DO LOTE: 080888 ⓘ

NÍVEL 1	NÍVEL 2	CONTROLE NEGATIVO
RETESTAR RESULTADOS DOS TESTES CONC (M/ml): 0.0 ESTADO: FALHOU ❌ DATA DE EXECUÇÃO: 11/21/2023 1:04 PM INFORMAÇÃO DE AMOSTRA LOTE #: 130823001 DATA DE VALIDADE: MAI. / 2024 DESTINO: 14 VALOR(+/-): 5.6 FAIXA DE PASSE: 8.4 - 19.6 AÇÃO CORRETIVA	RETESTAR RESULTADOS DOS TESTES CONC (M/ml): 4.0 ESTADO: PASSOU ✅ DATA DE EXECUÇÃO: 11/21/2023 1:05 PM INFORMAÇÃO DE AMOSTRA LOTE #: 130823002 DATA DE VALIDADE: MAI. / 2024 DESTINO: 3 VALOR(+/-): 2 FAIXA DE PASSE: 1.0 - 5.0	RETESTAR RESULTADOS DOS TESTES CONC (M/ml): 0.0 MSC (M/ml): 0.0 ESTADO: PASSOU ✅ DATA DE EXECUÇÃO: 11/21/2023 1:07 PM INFORMAÇÃO DE AMOSTRA LOTE #: 130823003 DATA DE VALIDADE: MAI. / 2024 DESTINO: 0 VALOR(+/-): 0 FAIXA DE PASSE: 0.0 - 0.0

- As **AÇÕES CORRETIVAS** estão listadas abaixo e, uma vez selecionadas, aparecerão no Relatório de CQ e serão salvas no arquivo de CQ. Use a opção USUÁRIO DEFINIDO se nenhuma das ações listadas descrever o problema.

AÇÃO CORRETIVA

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	AÇÃO CORRETIVA
SISTEMA REQUER LIMPEZA	LIMPAR SISTEMA: RETESTAR
MATERIAL DE CONTROLE EXPIRADO	EXECUTAR NOVO LOTE DE CONTROLE
MANUSEAMENTO DA AMOSTRA / MISTURA	MISTURA HOMOGÊNEA: RETESTAR
CONTROLE INDEVIDAMENTE ARMAZENADO	EXECUTAR NOVO LOTE
NÍVEL DE TESTE ERRADO	EXECUTAR O NÍVEL CORRETO
DEFINIDO PELO USUÁRIO	

CANCELAR

LIMPAR

SALVAR

- **CQ ARQUIVO:** Selecione na tela TESTE ou ARQUIVO para visualizar todos os testes de CQ. Muitas opções para selecionar e apresentar resultados estão disponíveis a partir desta tela e os resultados podem ser exportados.

DADOS DO PACIENTE

CONTAS de CQ QwikCheck

TESTES DE PROFICIÊNCIA

FILTRAR POR LOTE

FILTRAR POR NÍVEL

FILTRAR POR STATUS

FILTRAR POR DATA

Por favor, escolha uma data...

Para

Por favor, escolha uma data...

APLICAR

LIMPAR

SHOW 10

ENTRIES

Search

	DATA DE EXECUÇÃO / HORA	NÍVEL	LOTE #	DATA DE VALIDADE	DESTINO (M/ml)	VALOR (+/-)	FAIXA DE PASSE	CONC (M/ml)	MSC (M/ml)	ESTADO	AÇÃO CORRETIVA
☐	11/23/2023 1:19 PM	1	060823001	ago./2024	48	6.7	41.3-54.7	0.0	N/A	falhou	Não introduzido
☐	11/23/2023 1:18 PM	1	080888001	ago./2088	100	100	0.0-200.0	0.0	N/A	passou	Não introduzido
☐	11/22/2023 12:45 PM	2	060823001	ago./2024	48	6.7	41.3-54.7	1.9	N/A	falhou	Não introduzido
☐	11/21/2023 1:07 PM	CONTROLE NEGATIVO	130823003	mai./2024	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	passou	Não introduzido
☐	11/21/2023 1:05 PM	2	130823002	mai./2024	3	2	1.0-5.0	4.0	N/A	passou	Não introduzido
☐	11/21/2023 1:04 PM	1	130823001	mai./2024	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	falhou	Não introduzido
☐	11/10/2023 1:24 PM	2	130823002	mai./2024	3	2	1.0-5.0	13.9	N/A	falhou	Não introduzido

MOSTRANDO 1 PARA 10 DE 8 ENTRADAS

ANTERIOR

1

PRÓXIMO

- **Relatório de Teste de CQ/Controles:** Após o teste, selecione RELATÓRIO para imprimir um relatório final com resultados de CQ e gráfico.

**Tester**

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

TELEFONE: 45235235
E-MAIL: viwegip405@tluas.com
SITE: www.mes.com

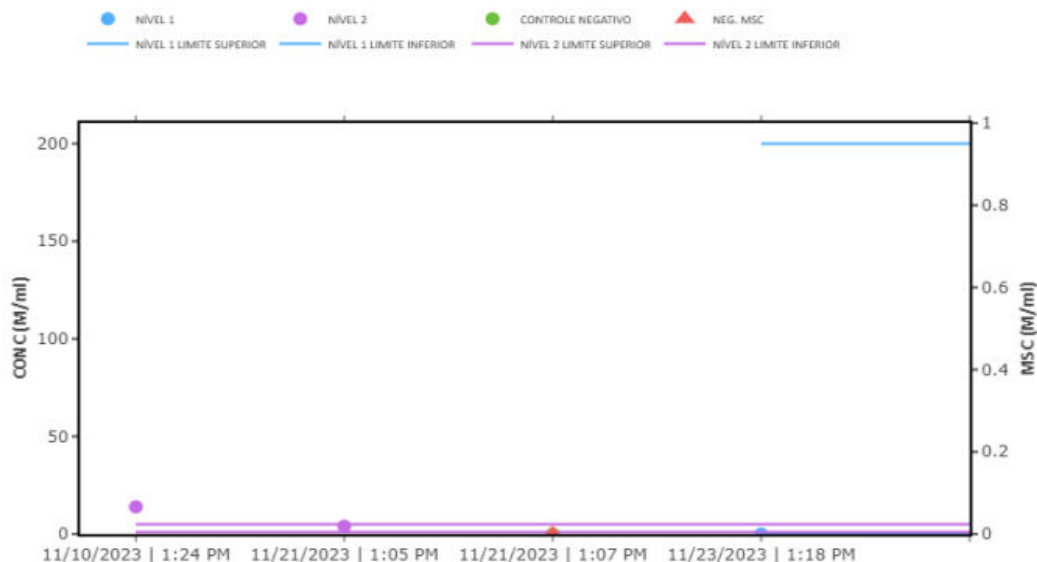
CONTROLE DE QUALIDADE RELATÓRIO - CONTAS de CQ QwikCheck

SQA-iO MES - Tecnologia de Processamento de Sinal

CONTROLE DE QUALIDADE INFORMAÇÃO

TIPO CQ:	CONTAS de CQ QwikCheck	RELATÓRIO DATA / HORA:	11/23/2023 1:24 PM
DATA DE EXECUÇÃO:	11/21/2023		

DATA DE EXECUÇÃO / HORA	NÍVEL	LOTE #	DATA DE VALIDADE	DESTINO (M/ml)	FAIXA DE PASSE	RESULTADOS (M/ml)	ESTADO	AÇÃO CORRETIVA
11/10/2023 1:24 PM	2	130823002	mai. / 2024	3	1.0 - 5.0	13.9	✗	
11/21/2023 1:05 PM	2	130823002	mai. / 2024	3	1.0 - 5.0	4.0	✓	
11/21/2023 1:07 PM	CONTROLE NEGATIVO	130823003	mai. / 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	✓	

CONTROLE DE QUALIDADE GRÁFICO

Assinatura: Nome do Técnico: Raj kiran Título (Designação):

Impresso a partir de um Dispositivo SQA-iO SN: 8105 | 11/23/2023 1:24:53 PM

Amostras para o Teste de Proficiência

- Selecione CQ/Proficiência do painel de navegação, depois ative a aba Teste de Proficiência para visualizar a tela exibida abaixo.
- **ESQUEMAS:** Há quatro esquemas diferentes disponíveis para seleção:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **SELECIONE O ESQUEMA:** A partir do menu suspenso, selecione o esquema no qual o laboratório está inscrito.
- **SELECIONE O NÚMERO DE DISTRIBUIÇÃO:** Para NEQAS e QuaDeGa, o número de distribuição pode ser encontrado no rótulo da embalagem. Selecione o número de distribuição correspondente a partir do menu suspenso.
- **DIGITAR A DATA DE EMISSÃO/NÚMERO DO LOTE:** Para CAP/API e para iPRO, a data de emissão/número de Lote podem ser encontrados no rótulo da embalagem. Digite as informações no campo fornecido.
- **INFORMAÇÕES SOBRE A AMOSTRA:** As amostras de identificação NEQAS e QuaDeGa serão mostradas automaticamente quando o número de distribuição for selecionado. Para CAP/API, digite manualmente as identificações das amostras encontradas no rótulo da embalagem.
- **ÚLTIMA EXECUÇÃO:** Se testes anteriores tiverem sido realizados, uma notificação da última data e hora é mostrada.
- **TESTE AGORA:** Selecione TESTE AGORA quando os capilares de teste estiverem preparados para cada teste. Siga as instruções na tela para a inserção capilar.
- **RETESTAR:** Este botão aparecerá após a realização do primeiro teste. Selecione para testar a amostra novamente sem nenhum custo extra de código de crédito.
- **PRAZO DE SUBMISSÃO:** A data em que os resultados da proficiência devem ser relatados.
- **NOTA:** Insira notas sobre o teste da amostra após o ensaio, se desejar. Clique em SALVAR para exibir as notas no relatório/arquivo ou LIMPAR para remover as notas.

CONTAS de CQ QwikCheck

TESTE DE PROFICIÊNCIA

ÚLTIMA EXECUÇÃO: 11/21/2023 | 3:01 PM

SELECIONAR ESQUEMA: NEQAS

SELECIONAR NÚMERO DE DISTRIBUIÇÃO: 119

AMOSTRA # S473

TESTAR AGORA

RESULTADOS DOS TESTES

CONC (M/ml): PENDENTE

DATA DE EXECUÇÃO: PENDENTE

DATA LIMITE PARA ENVIO: 12/4/2023

NOTA:

SALVAR LIMPAR

AMOSTRA # S474

TESTAR AGORA

RESULTADOS DOS TESTES

CONC (M/ml): PENDENTE

DATA DE EXECUÇÃO: PENDENTE

DATA LIMITE PARA ENVIO: 12/4/2023

NOTA:

SALVAR LIMPAR

AMOSTRA # S471

RETESTAR

RESULTADOS DOS TESTES

CONC (M/ml): 40.6

DATA DE EXECUÇÃO: 11/21/2023 | 2:48 PM

DATA LIMITE PARA ENVIO: 12/4/2023

NOTA:

SALVAR LIMPAR

AMOSTRA # S472

RETESTAR

RESULTADOS DOS TESTES

CONC (M/ml): 40.1

DATA DE EXECUÇÃO: 11/21/2023 | 2:47 PM

DATA LIMITE PARA ENVIO: 12/4/2023

NOTA:

SALVAR LIMPAR

*Uma nota pode ser adicionada após a realização do teste de proficiência

ARQUIVO DE PROFICIÊNCIA RELATÓRIO

Resultados de Proficiência:

- **RESULTADOS:** O teste de proficiência leva cerca de 20 segundos por teste. Os Resultados da Concentração são exibidos automaticamente. Se os resultados indicarem que o SQA-iO não foi limpo efetivamente antes do teste, os resultados serão exibidos em vermelho, e uma opção de voltar a testar estará disponível após a limpeza do dispositivo.
- **ARQUIVO DE PROFICIÊNCIA:** Selecione esta opção na tela TESTE ou ARQUIVO para visualizar todos os TESTES DE PROFICIÊNCIA. Estão disponíveis opções para filtrar, apresentar/excluir ou exportar resultados.

DADOS DO PACIENTE
CONTAS de CQ QwikCheck
TESTES DE PROFICIÊNCIA

ESQUEMA
DATA DE EMISSÃO
FILTRAR POR AMOSTRA DE IDENTIFICAÇÃO
FILTRAR POR DATA

CAP/API
Por favor, escolha uma data... Para Por favor, escolha uma data...
APLICAR
LIMPAR

SHOW 10 ENTRIES
Search

☐	DATA DE EXECUÇÃO / HORA	ESQUEMA	DATA DE EMISSÃO	IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA	CONC (M/ml)	DATA LIMITE PARA ENVIO	NOTA
☐	11/21/2023 1:37 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798790	73.2	Não introduzido	Não introduzido
☒	11/21/2023 1:38 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798797	73.4	Não introduzido	Não introduzido
☐	11/21/2023 1:36 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798799	< 2.0	Não introduzido	Não introduzido
☐	11/21/2023 1:36 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798	69.8	Não introduzido	Não introduzido

MOSTRANDO 1 PARA 4 DE 4 ENTRADAS
ANTERIOR 1 PRÓXIMO

CRIAR RELATÓRIO
EXPORTAR
EXCLUIR

- **RELATÓRIO DE TESTE:** Após completar um teste, selecione o botão RELATÓRIO para visualizar o Relatório final.

RELATÓRIO DE TESTE DE PROFICIÊNCIA

SQA-iO MES - Tecnologia de Processamento de Sinal

INFORMAÇÕES SOBRE OS TESTES DE PROFICIÊNCIA

ESQUEMA: NEQAS
RELATÓRIO DATA / HORA: 11/23/2023 5:44 PM

DATA DE EXECUÇÃO: 11/21/2023 3:01 PM

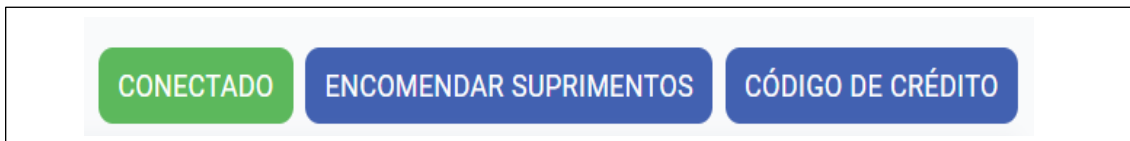
DATA DE EXECUÇÃO / HORA	NÚMERO DE DISTRIBUIÇÃO	AMOSTRA	RESULTADOS (M/ml)	DATA LIMITE PARA ENVIO	NOTA
11/21/2023 2:47 PM	118	S469	36.4	9/4/2023	
11/21/2023 2:47 PM	117	S466	40.1	6/12/2023	
11/21/2023 3:00 PM	117	S467	29.9	6/12/2023	
11/21/2023 3:01 PM	117	S468	36.8	6/12/2023	

SEÇÃO 7: Créditos de Teste SQA-iO

O SQA-iO não pode operar sem créditos de teste. Cada novo kit de teste ou caixa SQA-iO de 50 capilares contém um CÓDIGO DE CRÉDITO DE TESTE exclusivo. Insira este código no SQA-iO ao abrir um novo kit de teste ou quando receber um alerta de que os créditos do teste estão baixos.

Na Página Inicial, SELECIONE:

- **SOLICITAR SUPRIMENTOS** para solicitar suprimentos SQA-iO ao seu distribuidor.
- Clique em **CÓDIGOS DE CRÉDITO** se precisar carregar mais testes.



Os suprimentos SQA-iO também podem ser solicitados através do **CONTATE-NOS** usando o conveniente menu suspenso, **entrando em contato direto com seu distribuidor local**.

Produto	Unidade	Total	
Kit de Teste SQA-iO (50 te... ▼	1 ▼	Kit de Teste SQA-iO (50 testes)	×
Kit de Teste SQA-iO (50 testes)	▼	Kit de Teste SQA-iO (50 testes) X 1	×
Dispositivo SQA-iO Kit de Limpeza Caixa Capilar SQA Kit de Liquefação QwikCheck Contas QwikCheck SQA-VU Dispositivo Outro			
			ENVIAR

SEÇÃO 8: Estabelecendo as Configurações Padrão do SQA-iO

Vários níveis de CONFIGURAÇÕES padrão podem ser implementados no SQA-iO com base no status de permissão do usuário. Cada usuário terá permissões diferentes e suas próprias credenciais de login (e-mail e senha).

TIPOS DE USUÁRIO: Três tipos de usuários são descritos abaixo, juntamente com seus direitos de permissão.

- **BÁSICO** – Pode visualizar e modificar o perfil do usuário.
- **EDITOR** – Pode alterar o Perfil do Usuário, Valores de Referência e padrões do Teste do Paciente.
- **ADMIN** – Tem direitos de acesso e pode visualizar/modificar todas as opções de configurações e pode adicionar, remover ou editar outras contas de usuário. Os usuários administradores estão limitados a um por conta.

TESTE DO PACIENTE (Permissão em Nível de Editor): Selecione **Configurações -> Teste do Paciente** para definir os padrões para testes de amostra.

- **CONC. PADRÃO:** Selecione "Padrão 1" para câmaras de contagem de 10-20 microns (Makler) que não requerem diluição de amostra; Selecione "Padrão 2" para hemocitômetros OU Neubauer.
- **APARÊNCIA:** Use para selecionar a cor ou a aparência Normal/Anormal da amostra.
- **FAIXA DE MORFOLOGIA:** Defina o limite superior da faixa de morfologia como um número inteiro de 10% a 30% com base nos dados de avaliação de morfologia do laboratório. O limite padrão é 20%.
- **AValiação DE DETRITOS:** Selecione se uma Avaliação de Detritos manual será ativada para cada amostra. Consulte o Protocolo de Avaliação de Detritos na seção Apêndice deste guia.
- **CAMPOS OPCIONAIS:** Insira qualquer etiqueta desejada em qualquer um desses campos. Eles aparecerão conforme rotulados no relatório do teste e na tela de entrada de dados/teste do paciente.

SISTEMA (Permissão em Nível de Editor): Selecione **Configurações -> Sistema** para definir os padrões do sistema.

- **SOM DE BIP:** Liga ou desliga o bip que indica quando inserir o capilar após a calibração automática.
- **SAIR AUTOMÁTICO:** Defina o horário ou desabilite o sair automático. Desabilitar o sair automático não é recomendado por motivos de segurança.
- **ARQUIVO:** A **página** do último teste executado/revisado aparecerá primeiro ao abrir o Arquivo e o último **teste** executado/revisado será destacado.
- **CONFIGURAÇÕES SQA-VU:** Qualquer operador pode ajustar:
 - Formato da imagem: Altere o formato de baixar da IMAGEM de PNG (padrão) para JPEG.
 - Contador de Baixa Qualidade: Selecione para abrir automaticamente uma tela de contagem manual para todas as amostras de baixa qualidade.

REF. VALOR (Permissão do Editor e do Administrador): Selecione os critérios de teste da 5ª ou 6ª edição dos manuais da OMS para valores de referência. Os padrões de fábrica do fabricante são predefinidos de acordo com os padrões da 6ª edição da OMS. Ou defina valores de referência personalizados desmarcando a caixa.

PERFIL DA INSTALAÇÃO (Permissão do Administrador): Selecione para personalizar o logotipo do relatório de teste SQA-iO e as informações da instalação.

PERFIL DE USUÁRIO (Todos os Usuários): Visualize informações de perfil pessoal, altere a senha, configure a assinatura do relatório de teste e carregue uma foto de perfil pessoal.

SEÇÃO 9: Serviço

Entre nesta tela para ver/acessar o/a:

- **DISTRIBUIDOR:** Conecte-se ao seu distribuidor para serviço e suporte por meio de seu número de identificação exclusivo.
- **LISTA DE VERIFICAÇÃO DE MANUTENÇÃO:** Documento e acompanhe o cronograma de manutenção e limpeza do dispositivo.
- **RELATÓRIO DE MANUTENÇÃO:** Exibe a lista de verificação de manutenção mais recente.
- **RELATÓRIO DE SERVIÇO:** Fornece informações técnicas sobre o dispositivo.
- **DADOS DE SERVIÇO/PARÂMETROS CHAVE:** Verifique para confirmar se o dispositivo SQA-iO está pronto para testes.
- **Guia do Usuário, Manual de Serviço e Guia de Solução de Problemas:** Os links fornecidos para revisão ou baixar.

Serviço

Início

Serviço

DISTRIBUIDOR: LINK REQUERIDO

NÚMERO DE SÉRIE DO DISPOSITIVO: 8110

NÚMERO DA VERSÃO: 187.9.1.18

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE MANUTENÇÃO

ÚLTIMO EXECUTADO: 11/21/2023

VERIFICAÇÃO DO INVENTÁRIO DE APROVISIONAMENTO

✓

LIMPAR A CÂMARA DE TESTES

✓

CÂMARA DE TESTES SECA

✓

CÂMARA DE TESTES COM PÓ

✓

CONFIRMAR QUE O SISTEMA PASSOU NO AUTOTESTE

✓

EXECUTADO POR:

COMENTÁRIOS:

RELATÓRIO DE MANUTENÇÃO

SALVAR

DADOS DE SERVIÇO

PARÂMETROS PRINCIPAIS

REFERÊNCIA 1 (mV):

220.00

✓

CORRENTE LED 1 (mA):

10.00

✓

REFERÊNCIA 2 (mV):

2800.00

✓

CORRENTE LED 2 (mA):

15.50

✓

NÍVEL ZERO:

513.21

✓

AMPLITUDE (mV):

64.89

✓

INTERVALO ACEITE

150mV - 350mV

5mA - 20mA

2500mV - 3500mV

10mA - 32mA

500 - 525

50mV - 100mV

STATUS DO AUTOTESTE: PASSOU

AUTOTESTE

RELATÓRIO DE SERVIÇO

CALIBRAÇÃO E ESTABILIZAÇÃO: PASSOU

CQ / PROFICIÊNCIA

✓ CQ CONTROLES: Contas de CQ QwikCheck | Última Execução : 11/23/2023

^ PROFICIÊNCIA: NEQAS | Última Execução : 11/23/2023

AMOSTRA #S468: 36.8 (M/ml)

AMOSTRA #S467: 29.9 (M/ml)

AMOSTRA #S465: 40.6 (M/ml)

AMOSTRA #S466: 40.1 (M/ml)

RECURSOS/GUIAS

[Ver Guia do Usuário](#)

[Ver Manual de Serviço](#)

[Ver documento de Resolução de Problemas](#)

ADICIONAR CRÉDITOS DE TESTE

ATUALIZAÇÃO DO DRIVER

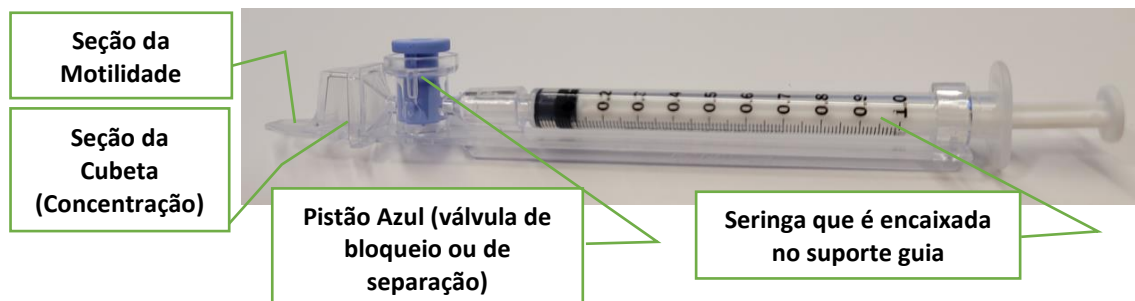
SEÇÃO 10: Central de Ajuda/Contate-nos

VÍDEOS DE TREINAMENTO: Fornece instruções passo a passo sobre os diferentes recursos e processos do SQA-iO. **PERGUNTAS FREQUENTES:** Apresenta diferentes perguntas e respostas de solução de problemas para resolver problemas técnicos.

GUIAS: Exibe todas as guias SQA-iO para visualização ou baixar.

CONTATE-NOS: Clique no ícone do telefone no canto superior direito da tela ou acesse a Central de Ajuda para solicitar novos kits de teste ou solicitar suporte. Use o menu suspenso e a caixa de mensagem para entrar em contato com seu distribuidor local.

Página | 24

APÊNDICE 1: Preenchimento do Capilar de Teste com uma Amostra de Volume Normal**Instruções de tamanho da amostra, coleta e preparação:**

1. Um mínimo de 0,6 ml. de sêmen é necessário para o capilar de teste SQA.
2. Auto-coleta da amostra sem uso de lubrificantes/cremes ou parceiros.
3. Teste a amostra após a liquefação e dentro de 1 hora após a coleta para obter resultados ideais.
4. Mantido à temperatura ambiente de 20-25°C / 68-77°F (não aquecer nem refrigerar).
5. Meça o volume da amostra de acordo com os protocolos laboratoriais.
6. Antes de encher o capilar, misture suavemente a amostra liquefeita girando o recipiente de coleta de amostra.
7. **AVISO: Não agitar ou usar uma pipeta para misturar a amostra, caso contrário, formar-se-ão bolhas de ar e os resultados dos testes serão imprecisos.**
8. Verifique cuidadosamente se o sêmen liquefeito e totalmente misturado está **livre** de bolhas de ar.



Fig. 1:
Preenchimento

Preenchendo o capilar... Pronto para testar:

1. Empurrar o êmbolo completamente para dentro da seringa e depois colocar apenas parte fina do capilar no fundo da amostra (Fig. 1).
2. Puxe o êmbolo para trás lentamente enquanto mantém a ponta do capilar bem abaixo do nível da amostra e abaixo de qualquer bolha de superfície. Continue aspirando a amostra até que ela apareça no adaptador Luer (Fig. 1 & 2).
3. Verificar o capilar após o preenchimento (Fig. 2), confirmar visualmente que a amostra preencheu **completamente** a cubeta e a seção fina do capilar (sem menisco). Bater na seringa para ter certeza de que não há bolhas de ar na amostra. Se ainda aparecerem bolhas de ar abaixo do adaptador Luer, encha novamente com uma **pequena** quantidade de sêmen para atrair as bolhas de ar para dentro da seringa.
4. Limpe a ponta do capilar com um **Papel absorvente** rapidamente (para evitar a absorção) (Fig. 3). Limpe também o exterior do capilar se ocorrer algum derramamento, a fim de manter o SQA-iO limpo. **Confirmar** visualmente que as câmaras capilares ainda estão cheias após a limpeza. Caso contrário, empurrar levemente o pistão da seringa para preencher novamente a seção capilar.
5. Empurrar lentamente a válvula separadora azul até ficar nivelada com o plástico (Fig. 4).
6. Insira o capilar de teste no SQA-iO **até o fim** com a válvula azul para baixo (Fig. 5).



Fig. 2: Inspeção
de bolhas de ar



Fig. 3: Limpe a
ponta



Fig. 4: Empurrar a válvula azul



Fig. 5: Inserir o capilar no SQA-iO

APÊNDICE 2: Preenchendo o Capilar de Teste com uma Amostra de Baixo Volume

Tamanho e preparação da amostra:

1. Um **mínimo** de 10 micrólitos de sêmen pode ser testado preenchendo SOMENTE a seção fina do capilar de teste. Somente os parâmetros de motilidade do sêmen serão relatados.
2. A amostra deve ser mantida à temperatura ambiente (não aquecer ou refrigerar), testar dentro de 1 hora após a coleta e estar totalmente liquefeito.
3. Após a liquefação, misturar suavemente a amostra, girando-a no recipiente.
4. Verifique cuidadosamente se o sêmen liquefeito, totalmente misturado, está livre de bolhas de ar.

AVISO: Não agitar ou usar uma pipeta para misturar a amostra, caso contrário, formar-se-ão bolhas de ar e os resultados dos testes serão imprecisos.

Preencher o capilar de teste SQA-iO:

1. **Empurrar o êmbolo da seringa por completo.** Coloque apenas a parte fina do capilar no fundo da amostra (Figura 1).
2. **Puxe o pistão para trás lentamente** sem retirar o capilar da amostra.
3. **Preencher somente a câmara capilar (fina)** com 10 microlitros de sêmen (Figura 1). Aspire a amostra até que ela apareça apenas na seção da cubeta, mantendo a ponta do capilar bem abaixo do nível da amostra e bem abaixo do nível de quaisquer bolhas que cubram o líquido.
4. Retire a ponta capilar da amostra de sêmen e inspecione visualmente para garantir que a amostra tenha preenchido completamente a seção fina (sem menisco).
5. Limpe a ponta do capilar com um **Papel absorvente** rapidamente (para evitar a absorção) (Fig. 3). Limpe também o exterior do capilar se ocorrer algum derramamento, a fim de manter o SQA-iO limpo.
6. **Confirmar** visualmente que a seção fina do capilar ainda está cheia após a limpeza. Caso contrário, empurre **levemente** o êmbolo da seringa até aparecer uma pequena gota na ponta capilar e depois preencher novamente a ponta capilar com mais amostra.



Fig. 1: Preencha a ponta

Remova a válvula separadora azul:

- Tirar a seringa inteira do suporte (Figura 2)
- Use a seringa ou o 'tira capilar' para empurrar para fora a válvula de separação azul do capilar (Figura 3).
- Remova completamente a válvula separadora azul (Figura 4)
- Insira o capilar de teste no SQA-iO



Fig 2: Desprenda a seringa



Fig 3: Empurre a válvula para fora

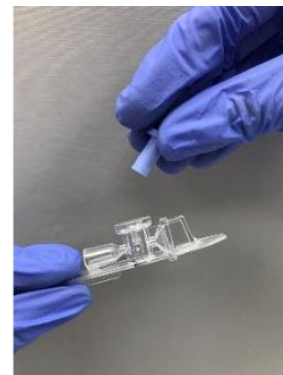


Fig 4: Retire a válvula azul

NOTA: Testar amostras de baixo volume assim que o capilar for preenchido.

APÊNDICE 3: Limpeza do SQA-iO

Quando limpar: **SEMANALMENTE**

- Ou se o AUTOTESTE ou qualquer outra falha ocorrer
- Ou se o Sistema estiver contaminado com sêmen

Componentes do kit de limpeza:

Pincel de limpeza longo (fornecido no KIT DE TESTE SQA-iO)
Pás de limpeza de materiais fibrosos (uso único)
Pás de secagem com ponta de esponja (uso único)
Líquido de limpeza (dispensador de gota única)

LIMPEZA: PASSO 1

- Insira o pincel longo fornecido com seu KIT DE TESTE (cerda para baixo) na câmara do SQA-iO, da mesma forma que um capilar de teste seria inserido (Fig. 1 e 2).
- Puxe a escova para fora, aplicando pressão para baixo para varrer ou "**tirar o pó**" da parte ótica (você sentirá uma "prateleira" na parte de trás/topo da câmara) - (Fig. 2 e 3)

LIMPEZA: PASSO 2

1. Use uma pá de limpeza de **material Fibroso** (Fig. 4), fornecida em seu KIT DE TESTE.
 - Umedecer com apenas UMA gota de líquido de limpeza.
 - Remova o excesso de líquido.
 - Inserir no compartimento de medição material fibroso virado para **baixo** e mover a pá de limpeza 5 vezes para dentro e para fora (Fig. 5).
 - Em seguida, inserir no compartimento de medição material fibroso de face para **cima** e mover a pá de limpeza para dentro e para fora 5 vezes (Fig. 5).
2. Seque a câmara de teste usando uma pá de secagem com ponta de esponja que é fornecida em seu KIT DE TESTE.
 - Insira-o na câmara de teste e deixe-o por 10 - 15 segundos (Fig. 6).
 - Deixe a pá de secagem no lugar, **NÃO** a mova para dentro e para fora.



Fig.1 Pincel de Limpeza Longo



Fig. 2 Limpar a câmara



Fig. 3 "Tirar o pó"

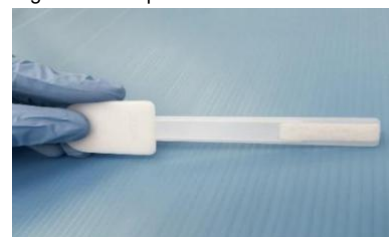


Fig. 4 Pá de limpeza fibrosa



Fig. 5 Inserir a pá de limpeza para baixo e para cima



Fig. 6 Secar a câmara de teste com esponja

APÊNDICE 4: Valores de Intervalo de Referência dos Parâmetros de Sêmen

5ª Edição do manual da OMS		6ª Edição do manual da OMS		
PARÂMETRO DO SÊMEN	INTERVALO DE REFERÊNCIA A*	PARÂMETRO DO SÊMEN	INTERVALO DE REFERÊNCIA A*	FONTE
CONCENTRAÇÃO (M/ml)	≥ 15	CONCENTRAÇÃO (M/ml)	≥ 16	OMS
MOTILIDADE TOTAL PR + NP (%)	≥ 40	MOTILIDADE TOTAL (%)	≥ 42	OMS
PROGRESSIVO PR (%)	≥ 32	PROGRESSIVO (%) (PROGRESSIVO RÁPIDO + LENTO)	≥ 30	OMS
NÃO PROGRESSIVO NP (%)	N/A	NÃO PROGRESSIVO (%)	≤ 1	OMS
IMÓVEIS IM (%)	N/A	IMOTILIDADE (%)	≤ 20	
CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL (M/ml)	≥ 6	CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL (M/ml)	≥ 7	MES
PROG. CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL (M/ml)	≥ 5	PROG. CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL (M/ml) (RÁPIDO + LENTO)	≥ 5	MES
FORMAS NORMAIS (%)	≥ 4	FORMAS NORMAIS (%)	≥ 4	OMS
ÍNDICE DE MOTILIDADE DOS ESPERMATOZOIDES**	≥ 80	CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL (M/ml)	≥ 0.2	OMS
		ÍNDICE DE MOTILIDADE DOS ESPERMATOZOIDES**	≥ 80	MES
ESPERMA # (M/ejac)	≥ 39	ESPERMA # (M/ejac)	≥ 39	MES
MOTILIDADE DO ESPERMA (M/ejac)	≥ 16	MOTILIDADE DO ESPERMA (M/ejac)	≥ 16	MES
		PROG. MOTILIDADE DO ESPERMA (M/ejac)	≥ 12	MES
		ESPERMA FUNCIONAL (M/ejac)	≥ 0.5	MES
		MORFOLOGIA NORMAL DO ESPERMA (M/ejac)**	≥ 2	MES
		VELOCIDADE** (VLC) (mic/seg)	≥ 5	MES

* Os valores de referência estabelecidos acima são baseados nos dados do manual da 5ª/6ª edição da OMS ou MES (para parâmetros de sêmen proprietários). Cada laboratório/clínica pode estabelecer suas próprias exigências e cortes para os parâmetros de sêmen.

** Parâmetros de sêmen não reportado no mercado dos EUA

APÊNDICE 5: Dados de Desempenho do Produto:**Precisão:**

A precisão da 6ª Edição do manual da OMS do SQA-iO versus o PREDICADO SQA-V é estabelecida usando a análise de regressão Passing-Bablok. Os resultados da inclinação da linha de tendência, interceptação e precisão da correlação são mostrados na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1. Usuário Pretendido do SQA-iO versus Usuário Especialista do 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

Precisão:**Tabela 1: Precisão da Concentração de Espermatozoides SQA-iO**

Concentration			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument t		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%

Tabela 2: Precisão de Motilidade SQA-iO

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

Tabela 3: Precisão da Concentração de Espermatozoides Móveis (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%

Tabela 4: Precisão da Concentração de Espermatozoides Progressivamente Móveis (PMSC) do 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%

Tabela 5: Precisão da Morfologia Normal do 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%

Sensibilidade analítica (limites de branco e detecção/quantificação):

O limite definido de branco (LoB), limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ) do sistema SQA-iO para concentração de espermatozoides é o seguinte:

- Limite de Branco (LoB) = 0 M/mL
- Limite de Detecção (LoD) = 1,73 M/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) = 6,8 M/mL

APÊNDICE 6: Garantia SQA-iO

Garantia do Analisador de Qualidade de Esperma SQA-iO

O Medical Electronic Systems ("MES") garante que o SQA-iO Analisador de Qualidade de Esperma estará livre de defeitos de fabricação e materiais por um período de doze (12) meses a partir da primeira data de instalação inicial. Se um dispositivo for revendido ou reinstalado após a primeira instalação inicial, a garantia continuará (ou expirará) com base na primeira data de instalação inicial.

Se, durante o período de garantia de um ano, o dispositivo for demonstrado para a satisfação razoável da MES como sendo defeituoso, a MES deverá, a seu critério, substituir ou reparar tal dispositivo sem custos de peças ou mão-de-obra. A solução acima será a única e exclusiva do comprador sob esta garantia.

A garantia está sujeita às seguintes condições:

- A limpeza adequada é seguida com base na orientação do fabricante E evidências de tal limpeza programada (semanal) e a manutenção adequada do dispositivo de acordo com as orientações do fabricante é fornecida a partir dos registros do sistema.
- Nenhuma modificação ou alteração for feita no dispositivo SQA-iO ou nos suprimentos de teste relacionados.
- O SQA-iO não é usado, operado, aberto por qualquer outra pessoa que não seja o comprador.
- O SQA-iO não é mantido por ninguém ou qualquer outra entidade que não seja o MES ou seu designado.
- O SQA-iO é usado, como rotulado somente para testes de sêmen humano, transportado em sua caixa original, armazenado na faixa de temperatura apropriada e somente os suprimentos de teste fornecidos pelo fabricante são usados para testes, serviço e manutenção.

Se as condições acima não forem atendidas ou se não forem fornecidos registros de manutenção/limpeza adequados, esta garantia será anulada e não terá mais força ou efeito. EXCETO PELAS GARANTIAS ACIMA MENCIONADAS, OS PRODUTOS SÃO VENDIDOS COMO ESTÃO E SEM QUALQUER OUTRA GARANTIA DE QUALQUER NATUREZA. A MES NÃO FEZ E NÃO FAZ QUALQUER OUTRA REPRESENTAÇÃO, GARANTIA, GARANTIA OU CONVÊNIO, EXPRESSO OU IMPLÍCITO, COM RESPEITO AO PROJETO, CONDIÇÃO, DURABILIDADE, ADEQUAÇÃO, ADEQUAÇÃO AO USO, ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, OU COMERCIALIZAÇÃO DA SQA EM QUALQUER ASPECTO. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA E EM NENHUM CASO, SEJA COMO RESULTADO DE QUEBRA DE CONTRATO OU GARANTIA, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADO A RESULTADOS IMPRECISOS OU ERRO DO OPERADOR, SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES. EM NENHUM CASO A RESPONSABILIDADE DA MES EM RELAÇÃO AO PRODUTO EXCEDERÁ O PREÇO DE COMPRA DE TAL PRODUTO.

APÊNDICE 7: Visualização do Dispositivo SQA-VU

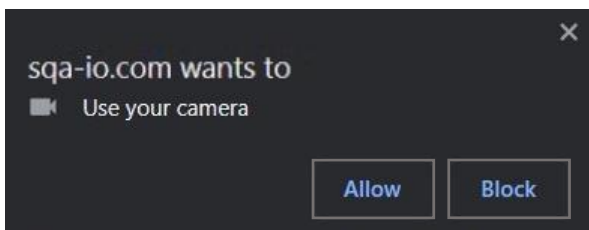
SEÇÃO 1: Visão Geral

O sistema de visualização SQA-VU trabalha especificamente com o analisador de qualidade de esperma SQA-iO para visualizar amostras de esperma e capturar vídeos de Motilidade e imagens Morfológicas para avaliação manual e integração no relatório de teste e no arquivo de pacientes SQA-iO. Não se trata de um dispositivo autônomo.

SEÇÃO 2: Conecte e Opere o SQA-VU

Registro / Login em sua conta SQA-iO: www.sqa-io.com

1. Conecte o SQA-VU ao mesmo computador que o SQA-iO, usando o cabo USB fornecido.
2. Clique em **PERMITIR** para permitir o acesso do SQA-VU à câmera (o SQA-VU não funcionará sem esta permissão).



3. Acesse os displays de visualização do SQA-VU a partir de:
 - Na página **TESTE DO PACIENTE**, clique no botão **VER AMOSTRA**.
 - **ARQUIVO** clique no ícone  da câmera para um teste/paciente específico.
 - **RESULTADOS DO TESTE** clique no botão **CAPTURAR** ou **MORFOLOGIA**.
4. Preparar uma amostra de sêmen utilizando uma lâmina padrão e uma lamínula de 22X22mm ou uma lâmina de cobertura fixa SQA-Vision (para uma qualidade ótima).
5. Coloque a lâmina no adaptador de lâminas SQA-VU. Inserir na **Câmara de Visão** do dispositivo SQA-VU.
6. Use o **Manípulo de Foco** para visualizar a amostra claramente. Use o **Manípulo de Platina** para mudar para campos de visão adicionais.
7. Estas opções estão disponíveis para avaliar a amostra:
 - **LINHAS ATIVAS** Para facilitar a contagem
 - **TEMPO REAL** para visualizar a amostra na tela.
 - **TRAVAR** para contar com precisão o número total de espermatozoides.
 - **TELA TOTAL** para visualizar a amostra em uma **tela maior**.
 - **CONFIGURAÇÕES** para ajustar as configurações de vídeo à sua preferência.
 - **NENHUM ESPERMA VISTO** pode ser verificado se não foram encontrados espermatozoides em todos os campos de visão.
8. Capturar Imagens e Vídeos
 - Clique no ícone na imagem para anexá-lo ao RELATÓRIO (até 10 podem ser anexados).
 - Clique no cabeçalho **GERENCIAR VÍDEOS** / **GERENCIAR IMAGENS** para visualizar, excluir ou baixar.
9. Remova o adaptador da lâmina e desconecte o SQA-VU do computador quando não estiver em uso.



SEÇÃO 3: Especificações de Dispositivos, Condições de Operação e Precauções

Especificações do Dispositivo:

- Dimensões: 20 X 16 X 11 cm
- Peso: 1,40 kg
- Fornecimento de energia: Alimentação USB 5 V DC
- Consumo de energia do dispositivo SQA-VU: 2,5 [Watt] máximo
- Navegadores recomendados para um desempenho ideal: Chrome, Microsoft Edge

Requisitos de Sistema:

- Navegadores recomendados para um desempenho ideal: Chrome, Microsoft Edge
- Sistema Operacional: PC com WINDOWS 8 Professional x32 ou superior
- Hardware Recomendado:
 - CPU: Intel Core I5 e Superior
 - RAM: 8GB
 - Placa de vídeo: Placa gráfica potente para suportar resolução HD (1280x960)
 - Resolução da tela: 1280x960
 - Disco rígido: 400 GB de espaço livre para armazenar vídeos e imagens baixados
- Uma porta USB livre, disponível
- Acesso à Internet: 5mb por segundo

Compartmento de Visualização:

- Sistema de iluminação LED branca com intensidade luminosa 35000 mcd
- Objetiva: Padrão, x20, correção de aberração cromática
- Manípulo de foco
- Dispositivo Digital CCD
- Campo de Visão de Manípulo de Platina

Resolução de Vídeo/Imagem:

- Vídeo: 1280 x 960 pixels, 40 FPS captura de vídeos de alta resolução
- Imagem: 2560 x 1920 pixels

Temperatura e Umidade de Operação:

O SQA-VU foi projetado para operar no ambiente controlado por TEMPERATURA recomendado pela OMS de 20-25°C (68-77°F), que é opcional para testes de sêmen.

Nota: Embora o SQA-VU possa operar a uma faixa de temperatura ambiente mais alta de (15-38°C), a temperatura ambiente extrema pode ter impacto na precisão dos resultados do teste de sêmen.

Condições Ambientais Operacionais:

O sistema SQA-VU é destinado para uso interno, flutuações de alimentação elétrica $\pm 10\%$, Sobretensão Categoria I, Grau de Poluição II.

Cuidados a ter quando o dispositivo não está em uso:

Remova o adaptador da lâmina e desconecte o SQA-VU do computador quando não estiver em uso

APÊNDICE 8: Avaliação de Detritos/Células Redondas em Amostras de Sêmen

VISÃO GERAL:

A classificação do grau de detritos/células redondas nas amostras de sêmen é importante porque esses componentes (que são do tamanho de cabeças de espermatozoides ou maiores) podem influenciar a precisão do relatório de concentração automatizada. Este boletim técnico fornece orientação para avaliar/classificar a porcentagem de detritos/células redondas da amostra por categoria.

TÉCNICA DE AVALIAÇÃO:

1. Os detritos/células redondas são classificados como uma porcentagem proporcional ao número de espermatozoides e depois divididos em intervalos de 1 a 4. Pode ser necessário avaliar várias imagens para atribuir um intervalo.
2. Contar detritos/partículas celulares redondas **sem cauda** que sejam **do tamanho das cabeças dos espermatozoides ou maiores**.
3. Conte os # espermatozoides na imagem.
4. Calcule a % de detritos: Divida os # detritos pelos # espermatozoides e multiplique por 100 para obter %.
5. O número absoluto de detritos/células redondas só é importante para determinar a % de detritos versus esperma, a fim de classificar o nível de detritos por categoria (consulte a tabela abaixo).

#	Faixa de % de detritos/células redondas em relação ao esperma	Exemplo	Categoria de detritos em SQA-iO
1	1 Menos de 10%	# Esperma 50 e # Detritos 1 = 2%	Nenhum/Poucos < 10%
2	11 a 30%	# Esperma 50 e # Detritos 10 = 20%	Moderado 11%-30%
3	31 a 99%	# Esperma 50 e # Detritos 30 = 60%	Muitos 31%-99%
4	≥ 100%	# Esperma 50 e # Detritos 60 = 120%	Bruto ≥ 100%

Apêndice 9: Avisos e Informações Regulamentares

Avisos e Precauções:

- Cronograma de Manutenção: Limpe o compartimento de medição semanalmente usando SOMENTE os produtos de limpeza do fabricante fornecidos no kit de teste.
- O sêmen é considerado um material biologicamente perigoso e está sujeito a protocolos de laboratório para manuseio e descarte de tais materiais em recipientes de resíduos perigosos especialmente marcados.
- Uso em Interiores

Controles de Segurança Cibernética:

- Opere a interface do software SQA-iO em um ambiente controlado do laboratório, acessível apenas a pessoal autorizado e confiável.
- Leia atentamente todas as instruções de uso do SQA-iO antes do uso inicial para garantir resultados ideais.
- A porta USB SQA-iO destina-se a conectar apenas o dispositivo SQA-iO. Não conecte nenhum dispositivo USB, como mouse ou teclado, à porta USB do SQA-iO.

Informações Relacionadas à EMC

- Uso Pretendido: o SQA-iO foi projetado e testado para estar em conformidade com os padrões de compatibilidade eletromagnética (EMC) aplicáveis para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
- Conformidade EMC: o SQA-iO está em conformidade com os requisitos gerais da IEC 60601-1-2 para segurança básica e desempenho essencial relacionados à compatibilidade eletromagnética de dispositivos médicos. A conformidade foi verificada através de testes sob condições específicas. Para manter a conformidade, siga as orientações fornecidas nestas Instruções de Uso.
- Nenhum desvio do SQA-iO foi encontrado em relação ao padrão de referência ou tolerâncias durante os testes de EMC do SQA-iO.
- Ambiente Eletromagnético: O SQA-iO destina-se ao uso em ambientes internos onde os distúrbios de RF irradiados são controlados. O usuário pretendido do dispositivo SQA-iO deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.
- Operar o dispositivo longe de qualquer fonte de vibração, como uma centrífuga.
- Uso de Acessórios: Utilize apenas acessórios e cabos fornecidos ou aprovados pelo fabricante. A utilização de acessórios não autorizados pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo. As especificações dos acessórios (PC) necessários para o desempenho seguro do SQA-iO estão incluídas na Seção 1 das Instruções de Uso.
- Cuidados e Relatórios sobre Interferências: O usuário deve estar ciente de que as emissões eletromagnéticas de equipamentos ou dispositivos próximos podem afetar a operação adequada do SQA-iO.
- Se houver suspeita de que a interferência eletromagnética possa afetar o desempenho do SQA-iO, relate o problema ao fabricante por meio de CONTATE-NOS e à autoridade reguladora relevante (como a FCC dos EUA - Comitê Federal de Comunicação). Forneça detalhes sobre a interferência, o equipamento envolvido e as condições de operação.
- O SQA-iO atende aos requisitos de emissão e imunidade.
- O dispositivo SQA-iO se comunica com o PC do usuário através de uma única porta USB. Não há funções sem fio de RF aplicadas pelo dispositivo SQA-iO.
- Instruções de manutenção para garantir que o SQA-iO permaneça seguro e funcione conforme pretendido contra distúrbios EM: Desconecte o dispositivo se não for usado por um longo período de tempo.
- Aviso da FCC: O operador do SQA-iO é obrigado a interromper a operação do dispositivo se a Comissão ou seu representante descobrirem que o dispositivo está causando interferência prejudicial. A operação não pode ser retomada até que a condição que causou a interferência prejudicial tenha sido corrigida.
- NOTA: "Interferência prejudicial" é definida em 47 CFR §2.122 pela FCC da seguinte forma: Interferência que põe em perigo o funcionamento de um serviço de radio-navegação ou de outros serviços de segurança ou degrada gravemente, obstrui ou interrompe repetidamente um serviço de radiocomunicação operando de acordo com o Regulamento de Radiocomunicações da [UIT].

Símbolos:

Marca CE

Símbolo para "**DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO**"Símbolo para "**O uso previsto de um produto IVD de prescrição**"**Informações da Regulamentação:****Medical Electronic Systems, LLC**

6345 Balboa Blvd, Encino, CA 91316, USA

E-mail: www.mes-global.com**Representante Autorizado Europeu:**

Grupo Arazy GMBH.

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

Correio Eletrônico: germany@arazygroup.com Tel: +49 69959325090**Patrocinador Australiano:**

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Austrália 4565

Correio Eletrônico: anne@acrapack.onmicrosoft.com**MAH Japônês:**

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

Correio Eletrônico: toiawase@jaffcoltd.com

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tóquio 1540012, Japão

Fabricante:

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

Box 3017, Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

SQA-iO Catálogo#: IO-ML-01677-00