

SQA-iO⁷

Manual del usuario

Versión: December de 2023
Catálogo#: IO-ML-01677-00



Índice	SECCIÓN 1: Características y requisitos del sistema	3
	SECCIÓN 2: Parámetros seminales y rangos reportables	4
	SECCIÓN 3: Tecnología	
	Capilar	5
	Medición de la motilidad y la concentración	5
	SECCIÓN 4: Inicio	
	Conectarse por primera vez (enlace a la descarga del software)	5
	Conectar el SQA-iO para realizar las pruebas	5
	SECCIÓN 5: Navegación y Análisis	6
	Pantalla de inicio	6
	Análisis de muestra del paciente	7
	- Opciones de análisis de las muestras	8
	- Resultados del análisis	9
	- Resultados de pruebas de baja calidad	9
	- Informe del análisis de semen	10
	Pantalla de información del paciente	16
	Archivo	16
	SECCIÓN 6: CC / Control de Calidad y Eficiencia	
	Ensayo de los controles de calidad	17
	Resultados de los controles de calidad y acciones correctivas	18
	Archivo de los controles de calidad	18
	Informe de los controles de calidad	19
	Pruebas de eficiencia de las muestras	20
	Resultados de la prueba de eficiencia	21
	Archivo de la prueba de eficiencia	21
	Informe de la prueba de eficiencia	21
	SECCIÓN 7: Solicitar y cargar créditos para pruebas	22
	SECCIÓN 8: Configurar los Valores Predeterminados del SQA-iO	
	Análisis de muestra del paciente	23
	Sistema	23
	Valores de referencia	24
	Perfil del servicio	24
	Perfil del usuario	24
	Gestión de los usuarios	24
	SECCIÓN 9: Servicio	
	Pantalla de atención al usuario	24
	Contáctenos	24
APÉNDICE	1: Llenado del capilar con una muestra de volumen normal	25
APÉNDICE	2: Llenado del capilar con una muestra de bajo volumen	26
APÉNDICE	3: Limpieza del compartimento de los capilares	27
APÉNDICE	4: Valores de referenciales de los parámetros seminales	28
APÉNDICE	5: Datos de rendimiento del equipo	29
APÉNDICE	6: Garantía del SQA-iO	31
APÉNDICE	7: Dispositivo de visualización SQA-VU	32
APÉNDICE	8: Evaluación de residuos o células redondas en las muestras seminales	34
APÉNDICE	9: Advertencias e información regulatoria	35

SECCIÓN 1: Características y requisitos del sistema

El SQA-iO es un analizador seminal de alto rendimiento que funciona con una PC. El dispositivo funciona interactuando con una aplicación que guía al usuario para el análisis de las muestras y archiva los resultados en la nube. El SQA-iO está diseñado para usarse únicamente con prescripción médica.

Hardware del dispositivo: cuenta con un compartimiento de medición para los análisis y un puerto USB para la conectividad.

Características

- Tamaño: 8 x 9,5 x 10,5 cm / Peso: 0,350 kg
- Tiempo del análisis: 75 segundos
- Alimentación: 5V DC (USB)
- Nivel de ruido: 0 [dBA]
- Consumo energético del dispositivo: 1,7 [BTU/hora] = 0,5 [Vatios]
- Fuentes de energía radiante: dos LEDs (canales de motilidad y concentración)
- Sistema de detección: dos fotodetectores (motilidad y densidad óptica)
- Software: se encuentra en la memoria flash y en un servidor seguro en la nube
- Señal de entrada del canal de motilidad: analógica, hasta 5V.
- Navegadores recomendados para un desempeño óptimo: Chrome, Microsoft Edge

Requisitos mínimos de SQA-iO

- PC: Intel Core i5 M520 2.4GHz o equivalente
- RAM: 4GB
- Pantalla del Monitor: color, pantalla ancha - resolución mínima 1024 x 768
- Compatibilidad con sistemas operativos: Windows 7 professional o superiores
- Puertos de comunicación: un puerto USB
- Acceso a Internet: 5 mb/s



Temperatura, humedad y altitud de funcionamiento

- Funciona a temperatura ambiente (15-38 °C). Calibrado a temperatura ambiente: 20-25°C (68-77°F).
- Humedad máxima de funcionamiento de hasta el 80% para temperaturas de hasta 31°C. La linealidad disminuyó un 50% a 38°C.
- Destinado al uso en interiores a una altitud máxima de 2000m, fluctuaciones de la red eléctrica $\pm 10\%$, Categoría de Sobretensión II, Grado de Contaminación II.

Control de calidad/calibración

- Interno: autopruueba /autocalibración electrónica al iniciar. Los valores de referencia son verificados antes de cada análisis.

Análisis de las muestras

- Está calibrado para analizar muestras a temperatura ambiente 20-25°C (68-77°F) dentro de la hora siguiente a la toma de la muestra.
- Analiza sólo muestras de semen humano licuado. Si es necesario, se pueden usar los viales de licuefacción QwikCheck (disponibles en MES y que se venden por separado) para licuar la muestra seminal antes de aspirarla al capilar de pruebas.

Dispositivos accesorios (opcionales):

- El sistema de visualización SQA-VU funciona exclusivamente con el dispositivo SQA-iO para visualizar las muestras de esperma y grabar vídeos de la motilidad e imágenes morfológicas. Se puede encontrar información adicional en el apéndice 7.
- La estación de acoplamiento SQA-iO permite conectar el dispositivo SQA-iO y SQA-Vu a una fuente de energía manteniendo un impacto pequeño de las pruebas de laboratorio.

SECCIÓN 2: Parámetros seminales y rangos reportables

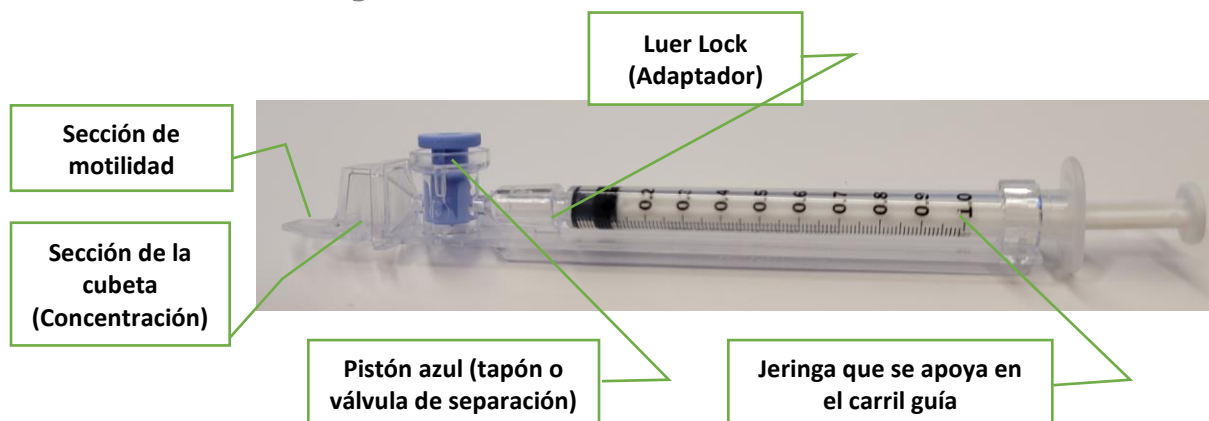
El dispositivo SQA-iO de análisis médico de alto rendimiento que funciona con una PC analiza muestras seminales FRESCAS y DEPURADAS. El dispositivo funciona con una aplicación que contiene la información del dispositivo, el paciente, la muestra, los resultados del análisis y la información del centro.

Tras ser recogida y preparada, la muestra de semen es extraída con un capilar SQA e introducida en el SQA-iO, donde se realiza el análisis. Los resultados estarán listos en 75 segundos.

Rango de resultados reportados con el SQA-iO			
5ª edición de la OMS	Rango	6ª edición de la OMS	Rango
CONCENTRACIÓN (M/ml)	<2-400	CONCENTRACIÓN (M/ml)	<2-400
MOTILIDAD TOTAL (PROG + NO PROG) (%)	0-100	MOTILIDAD TOTAL (PROG + NO PROG) (%)	0-100
PROGRESIVO (%)	0-100	PROGRESIVO (RÁPIDO + LENTO) (%)	0-100
		PROGRESIVA RÁPIDA (%)	0-100
		PROGRESIVA LENTA (%)	0-100
NO PROGRESIVA (%)	0-100	NO PROGRESIVA (%)	0-100
SIN MOTILIDAD (%)	0-100	SIN MOTILIDAD (%)	0-100
FORMAS NORMALES (%)	0-30	FORMAS NORMALES (%)	0-30
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	<0,2-250	CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	<0,2-250
CONC. DE ESPERMATOZOIDES CON MOTILIDAD PROG. (M/ml)	0-200	CONC. DE ESPERMATOZOIDES CON MOTILIDAD PROG. (M/ml)	0-200
		CONC. DE ESPERMATOZOIDES CON MOT. PROG. RÁPIDA (M/ml)	0-100
		CONC. DE ESPERMATOZOIDES CON MOT. PROG. LENTA (M/ml)	0-100
CONC. ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	0-120	CONC. ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	0-120
VELOCIDAD (VCL)** (mic/s)	0-100	VELOCIDAD (VCL)** (mic/s)	0-100
ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	0-500	ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	0-500
CANT. ESPERMA (M/eyac.)	0-900	CANT. ESPERMA (M/eyac.)	0-900
ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-800	ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-800
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG. (M/eyac.)	0-700	ESPERMA CON MOTILIDAD PROG. (M/eyac.)	0-700
ESPERMA FUNCIONAL* (M/eyac.)	0-150	ESPERMA FUNCIONAL* (M/eyac.)	0-150
ESPERMA MORF. NORMAL** (M/eyac.)	0-260	ESPERMA MORF. NORMAL** (M/eyac.)	0-260

*Los parámetros de MES se marcan con un asterisco. **Estos parámetros no se informan en el mercado de EE.UU.

SECCIÓN 3: Tecnología



Capilar

- Capilar desechable, de plástico. Se requiere una muestra de 500 μ l para pruebas con volúmenes normales y de 10 μ l para pruebas con volúmenes bajos.
- Diseñado para recoger y analizar muestras de forma biológicamente segura. Utilice únicamente los capilares certificados por el fabricante.

Sección de la cubeta (evaluación de la concentración)

- Se analizan millones de espermatozoides en la sección de la cubeta "alta" del capilar, basándose en el análisis de espectrofotometría de la muestra de semen y en la aplicación de algoritmos propios.

Sección de motilidad (evaluación de los parámetros de motilidad)

- Decenas de miles de espermatozoides se analizan en la sección de motilidad "fina" del capilar de prueba mientras se mueven a través de un haz de luz en el dispositivo.
- Las perturbaciones luminosas se convierten en señales analógicas y se analizan mediante algoritmos propios.

Inserción del capilar en el SQA-iO

- Después de llenar el capilar (véase la sección del apéndice para las instrucciones), inserte el capilar de prueba SQA hasta el final en la cámara de medición del SQA-iO con el PISTÓN AZUL hacia abajo.

SECCIÓN 4: Inicio

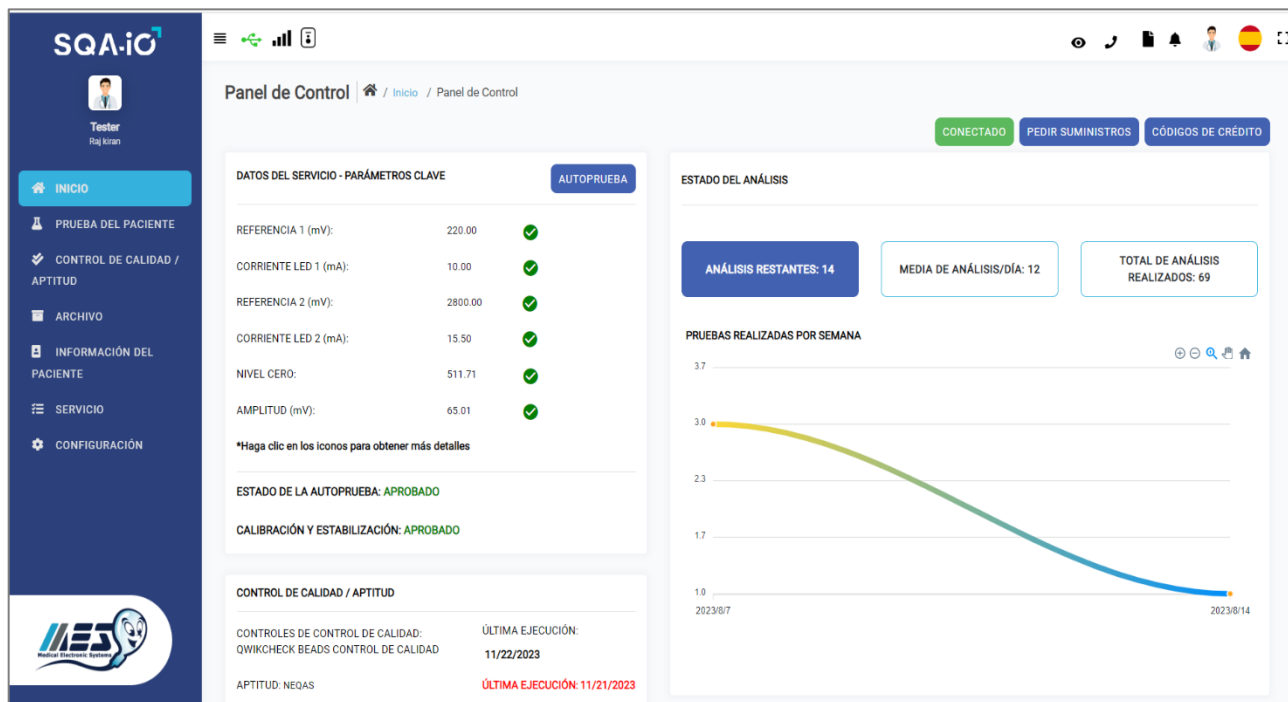
Primera conexión: Siga las instrucciones de la **Guía de Inicio rápido del SQA-iO** o descargue directamente el software desde www.sqa-io.com y registre su cuenta, siguiendo las instrucciones en pantalla. Este es el momento de configurar todas las pruebas y los valores predeterminados y de cargar los créditos de prueba

Conectar el SQA-iO para realizar el análisis:

- Conecte el SQA-iO al ordenador mediante el cable USB suministrado.
- Vaya a: www.sqa-io.com o haga clic en el icono del escritorio  para activar la interfaz del SQA-iO.
- Introduzca el número de registro único de 8 dígitos que se encuentra en el interior del kit de su dispositivo
- Si se le pide que autorice la descarga de un controlador necesario para ejecutar la aplicación SQA-iO, acepte.
- Inicie sesión en el SQA-iO utilizando su nombre de usuario y contraseña.
- El SQA-iO pasará ahora por una comprobación de calibración, espere hasta que termine.
- El dispositivo ya está listo para analizar el semen.

SECCIÓN 5: Navegación y pruebas con SQA-iO

- **Navegación:** La barra de navegación SQA-iO siempre está disponible. Haga clic en una de las opciones en la barra de navegación SQA-iO para seleccionar a dónde desea ir.
- **Seguridad:** Después de 15 minutos de inactividad del dispositivo SQA-iO, se mostrará una advertencia de límite de tiempo. Si el dispositivo y la aplicación no se usan por otros cinco minutos, el dispositivo SQA-iO se apagará. Inicie una nueva sesión cuando esté listo para empezar con las pruebas.



La pantalla de inicio proporciona la siguiente información:

-  Este icono es **VERDE** cuando el dispositivo está conectado y **ROJO** cuando está desconectado.
-  Este icono es **NEGRO** cuando la conexión con el Internet es estable, **¡ROJO!** cuando la conexión con el Internet es lenta y mostrará barras **GRISES** cuando no haya conexión con el Internet.
- **Parámetros importantes de los datos de servicio:** Muestra la calibración del dispositivo SQA-iO y los parámetros de autopruueba. Un icono en forma de visto **VERDE** indica que todo está dentro de límites normales, si es de color **AMARILLO** indica que los valores se encuentran en el límite, y el color **ROJO** indica que están fuera de los parámetros normales. Haga clic en el visto para obtener detalles y en el botón **INFORME** para ejecutar un informe de calibración para sus registros.
- **Estado de las pruebas:** Proporciona el estado actual del número de pruebas restantes así como un gráfico de las pruebas ejecutadas por semana.

Análisis de la muestra del paciente

Seleccione el TIPO DE PRUEBA en función de las siguientes opciones o definiciones de las muestras:

- **FRESCA:** La muestra no fue enriquecida, diluida ni tratada y se recolectó hace 1 hora o menos. El volumen requerido para las pruebas es $\geq 0,6$ ml (el capilar de pruebas debe estar lleno) o, si solo está disponible una muestra más pequeña, la muestra puede diluirse a 1:2 [1+1] para poder obtener un informe completo de todos los parámetros seminales. Para un informe limitado de los parámetros de motilidad solamente, puede cargarse una muestra de 10 microlitros en la sección delgada del capilar solamente..
- **DEPURADA:** La muestra fue enriquecida o preparada para inseminación artificial mediante centrifugación usando un medio de depuración para reemplazar el plasma seminal. El volumen requerido para las pruebas es $\geq 0,6$ ml (el capilar de pruebas debe estar lleno) o, si solo está disponible una muestra más pequeña, la muestra pueden diluirse a 1:2 [1+1] para un informe completo de todos los parámetros seminales. Para un informe limitado de los parámetros de motilidad solamente, puede cargarse una muestra de 10 microlitros en la sección delgada del capilar solamente.
- **PREP DE LA TRA:** Muestra seminal preparada para una inyección intrauterina (IIU) o fecundación in vitro (FIV).

Introduzca los datos del paciente y de la muestra en la pantalla ANÁLISIS DE LA MUESTRA DEL PACIENTE que se muestra abajo. Los campos obligatorios se marcan con un asterisco * y aparecerá un mensaje de error si están vacíos. La fecha y hora de recolección o recepción se completarán automáticamente según la fecha y hora actual de la prueba y estos datos pueden editarse.

NOTA: Aunque el volumen de la muestra no es un campo obligatorio, algunos parámetros seminales que tienen relación con el volumen de la muestra no se presentarán si no se indica el volumen. La precisión del operador se basa en la medición correcta del volumen de la muestra.

OPCIONAL 1 y OPCIONAL 2 son campos 'abiertos' para introducir cualquier información deseada.

Prueba del paciente

 / Inicio / Prueba del paciente

FRESCO

LAVADO

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE *	PRIMER NOMBRE	APELLIDO	IDENT. MUESTRA
525235235235	Kenedy	Farmeel	434234234
EDAD	NÚMERO TELEFÓNICO	ABSTINENCIA (Días)	MÉDICO QUE LO DERIVA
43	98988987987	3	Pooja

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

RECOGIDA FECHA HORA	FECHA DE RECEPCIÓN HORA	VOLUMEN (ml)	CONC. LEUCOCITOS (M/ml) *
11/22/2023 01:47 PM	11/22/2023 01:47 PM	5	≥ 1
DESECHO	pH	APARIENCIA	VISCOSIDAD
NINGUNO/POCOS < 10%	5	NORMAL	NORMAL
LICUEFACCIÓN	OPCIONAL 1	OPCIONAL 2	
0-30 MINUTOS			

INFORMACIÓN SOBRE EL PROBADOR

N. INSPECTOR	TÍTULO (DESIGNACIÓN)	COMENTARIOS
Sherin		

VER MUESTRA

DILUCIÓN 1 + 1

10 μ l

ANALIZAR AHORA

Después de introducir los datos del paciente, seleccione el tipo de prueba a realizar:

Opciones de prueba y de manejo de las muestras:

- **Manejo de las muestras:** para que los parámetros de motilidad se reporten con precisión, las muestras deben licuarse completamente y analizarse una hora o menos después de su recolección. Mantenga siempre las muestras a temperatura ambiente antes y durante las pruebas; el calor o el frío excesivo afectarán los espermatozoides y la motilidad. Consulte los apéndices para conocer las pautas de la recolección seminal, de llenado del capilar y de las pruebas de las muestras.
 - Control de la temperatura: Mantenga la muestra a temperatura ambiente | (20-25 °C / 68-77° F). No la caliente puesto que el calor excesivo agotará los recursos del espermatozoide y el frío afectará los espermatozoides y su motilidad.
 - Recolección de las muestras: consulte los apéndices para conocer las pautas de recolección de muestras seminales y las instrucciones de cómo llenar e insertar el capilar de prueba en el dispositivo SQA-iO.
 - Licuefacción de las muestras: Las muestras deben licuarse completamente y procesarse dentro de la hora de su recolección puesto que los parámetros de motilidad pueden disminuir con el tiempo. Pueden usarse los viales de licuefacción QwikCheck para licuar las muestras seminales antes de aspirarlas al capilar de pruebas, si fuese necesario.
- **Medición del volumen de las muestras:**
 - Cuándo hacer la medición: Después de la licuefacción de las muestras y antes de las pruebas, mida según los procedimientos de laboratorio.
 - Ingreso del volumen de la muestra al dispositivo SQA-iO: Ingrese el volumen en la pantalla de “prueba del paciente” del dispositivo SQA-iO.
- **Leucocitos y pH:** Mida el pH y los leucocitos antes de las pruebas usando las tiras de prueba de pH y de leucocitos QwikCheck.
- **Dilución 1:2 (1+1):** Se requiere de 0,3 a 0,5 ml de muestra. Diluya la muestra a 1:2 (1+1) usando el reactivo del kit de dilución QwikCheck™. Una dilución de 1+1 requiere cantidades iguales de muestra y de diluyente (es decir, si todo el volumen de la muestra es 0,4 ml, agregue 0,4 ml del medio de dilución). Los errores del operador en la dilución de las muestras causarán resultados imprecisos.
- **Muestra de bajo volumen /10 microlitros:** Llene solamente la punta (canal de motilidad) del capilar usando 10 µl de la muestra. Se obtendrá un informe limitado de la prueba, exclusivamente con los parámetros de motilidad.
- **Muestras DEPURADAS:** seleccione para ejecutar NORMAL o BAJO VOLUMEN (muestras de 10 µl).

Análisis de muestra del paciente: Resultados del análisis

Haga clic en **HACER LA PRUEBA AHORA** e inserte el capilar de pruebas cuando se le indique. Se requieren 0,6 ml de muestra. No mueva el dispositivo durante las pruebas. Después de aproximadamente 75 segundos, se mostrarán todos los resultados de los parámetros del espermatozoide. Una flecha indicadora aparecerá si los resultados son altos o bajos en función de los valores referenciales aprobados y de los protocolos para la interpretación de resultados de laboratorio. Si no hay flecha, los resultados de los análisis están en el rango normal o no hay valor de referencia para el parámetro.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 2554354354354354635 | NOMBRE DEL PACIENTE: Jackrose Kudjory | EDAD: 23 | NÚMERO TELEFÓNICO: 74526368444 | MÉDICO QUE LO DERIVA: Dr.Shiva

RESULTADOS DE LA PRUEBA

PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REF.	ESTADO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	57.4	≥16	
MOTILIDAD (%)	71	≥42	
PROGRESIVO (%)	28	≥30	↓
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	14		
PROGRESIVA LENTA (%)	14		
NO PROGRESIVO (%)	43	≤1	↑
NO MÓTIL (%)	29	≤20	↑
FORMAS NORMALES (%)	N/A	≥4	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ml)	41.0		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.* (M/ml)	16.0		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA* (M/ml)	8.0		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.* (M/ml)	8.0		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	N/A		
VELOCIDAD (VCL)* (µm/s)	N/A	≥5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	0		
ESPERMA # (M/ejac)	114.8	≥39	
ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ejac)	82.0		
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.* (M/ejac)	32.0		
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A		
ESPERMATOZOIDES CON MORFOLOGÍA NORMAL* (M/ejac)	N/A		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Tenga en cuenta que algunos resultados fueron validados manualmente por el contador de baja calidad.

CONTADOR DE BAJA CALIDAD

GRÁFICO DE MOTILIDAD

CATEGORÍA	VALOR (%)
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	14%
PROGRESIVA LENTA (%)	14%
NO PROGRESIVO (%)	43%
NO MÓTIL (%)	29%

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

TIPO DE PRUEBA:

WASHED

IDENT. MUESTRA:

012356

RECOGIDA FECHA | HORA:

11/22/2023 | 2:33 PM

FECHA DE RECEPCIÓN | HORA:

11/22/2023 | 2:33 PM

FECHA | HORA DE LA PRUEBA:

11/22/2023 | 2:35 PM

CRITERIOS:

WHO 6th

MUESTRA PROBADA:

Full Volume

VOLUMEN(ml):

2

CONC. LEUCOCITOS(M/ml):

< 1

N. INSPECTOR:

AKSHAY.K

TÍTULO (DESIGNACIÓN):

tester

☒ OPCIONAL 1:

☒ OPCIONAL 2:

COMENTARIOS:

GUARDAR

Resultados de las pruebas: La tabla anterior se mostrará después de hacer pruebas de muestras seminales **FRESCAS** y **DEPURADAS** con volúmenes normales de pruebas de 10 µl o diluidas a 1:2 (1+1). Hay cinco opciones de navegación disponibles en la pantalla RESULTADOS DE LA PRUEBA:

- **VOLVER A HACER LA PRUEBA:** Seleccione esta opción para realizar una segunda prueba para el mismo paciente.
- **VER EL INFORME:** Haga clic para ver el informe del paciente
- **DESCARGAR EL INFORME:** Haga clic para descargar e imprimir el informe de la prueba del paciente
- **CAPTURAR (se debe usar el dispositivo SQA-VU):** Adjunte hasta 10 imágenes al informe. La opción de captura permite visualizar, eliminar o descargar imágenes y vídeos.
- **MORFOLOGÍA (formas normales):** Conecte el dispositivo SQA-VU para evaluar manualmente espermatozoides normales o anormales.
- **EDICIÓN DEL INFORME:** Después de las pruebas, haga clic en NOMBRE DEL PACIENTE, MÉDICO REFERENTE, FECHA DE NACIMIENTO o EDAD para hacer las ediciones necesarias.

EDITAR LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

EDITAR LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Primer nombre:

Ishita

Apellido:

Kimaya

Médico referente:

Rajj

Fecha de nacimiento:

11/04/2007

GUARDAR

VOLVER

Resultados – Baja calidad

Los resultados de las pruebas de baja calidad pueden notificarse como < (menor que) o > (mayor que) cuando uno o más de los parámetros caen por debajo del rango dinámico SQA-iO. Solo se reportarán automáticamente los valores de concentración espermática, motilidad total, concentración de espermatozoides móviles y SMI, debido a que el número de espermatozoides es limitado, la motilidad es muy baja o la morfología es deficiente. Pueden ingresarse resultados manuales para proporcionar un informe completo, si se desea.

RESULTADOS DE LA PRUEBA

PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REF.	ESTADO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	< 2.0	>=16	↓
MOTILIDAD (%)	0	>=42	↓
PROGRESIVO (%)	N/A	>=30	
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	N/A		
PROGRESIVA LENTA (%)	N/A		
NO PROGRESIVO (%)	N/A	<=1	
NO MÓTIL (%)	N/A	<=20	
FORMAS NORMALES (%)	N/A	>=4	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ml)	< 0.2		
CONC.DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.* (M/ml)	N/A		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA* (M/ml)	N/A		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.* (M/ml)	N/A		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	N/A		
VELOCIDAD (VCL)* (µm/s)	N/A	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	0		
ESPERMA # (M/ejac)	N/A	>=39	
ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ejac)	N/A		
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.* (M/ejac)	N/A		
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A		
ESPERMATOZOIDES CON MORFOLOGÍA NORMAL* (M/ejac)	N/A		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Los resultados de la prueba automatizada indican una muestra de muy baja calidad. Para un informe completo, recomendamos que realice un análisis manual o que refiera al paciente a un análisis de semen de laboratorio completo.

ENVIAR RESULTADOS MANUALES

GRÁFICO DE MOTILIDAD

El gráfico de motilidad no está disponible debido a la baja calidad de la muestra.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

TIPO DE PRUEBA:

FRESCO

IDENT. MUESTRA:

15212

RECOGIDA FECHA | HORA:

11/7/2023 | 9:32 p. m.

FECHA DE RECEPCIÓN | HORA:

11/7/2023 | 9:32 p. m.

FECHA | HORA DE LA PRUEBA:

11/22/2023 | 3:03 p. m.

CRITERIOS:

WHO 6th

MUESTRA PROBADA:

Volumen completo

VOLUMEN(ml):

2

CONC. LEUCOCITOS(M/ml):

< 1

pH:

6

DESECHO:

Ninguno/Pocos< 10%

APARIENCIA:

Normal

VISCOSIDAD:

Anormal

LICUEFACCIÓN:

0-30 minutos

ABSTINENCIA(Días):

N/A

N. INSPECTOR:

Sherin

TÍTULO (DESIGNACIÓN):

N/A

OPCIONAL 1:

OPCIONAL 2:

COMENTARIOS:

GUARDAR

Resultados manuales – Baja calidad

Pueden agregarse resultados manuales al informe de la prueba para complementar los valores de motilidad reportados en la prueba automatizada de baja calidad. Se requiere un laboratorio de análisis de semen competente, equipado con aparatos para las pruebas de concentración, de motilidad y de morfología de los espermatozoides (opcionales). Por favor, tome en cuenta que la precisión y exactitud de los resultados manuales dependerá de la competencia del operador y la precisión del reporte es responsabilidad del operador.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 32323265656 | NOMBRE DEL PACIENTE: Ishita Kimaya | EDAD: 45 | MÉDICO QUE LO DERIVA: RamDrr

ENVIAR RESULTADOS MANUALES | CRITERIOS: 6ª EDICIÓN DE LA OMS

GUÍA DE ANÁLISIS MANUAL

INSTRUCCIONES

CONCENTRACIÓN (M/ml)

RESULTADOS

CONCENTRACIÓN *

10

PARÁMETROS DE MOTILIDAD (%)

MOTILIDAD *

20

PROGRESIVA RÁPIDA *

12

PROGRESIVA LENTA *

4

MORFOLOGÍA (%)

FORMAS NORMALES

23

No se ven espermatozoides

¿En qué momento tengo la opción de agregar resultados del esperma en forma manual?

¿Podré modificar mis resultados después de salir de esta pantalla?

¿Cómo sé si mi recuento manual es preciso?

Pautas de MOTILIDAD TOTAL (PROG RÁPIDOS + PROG LENTOS + NP); PROG RÁPIDOS Y LENTOS para pruebas manuales:

Pautas de FORMAS MORFOLÓGICAS NORMALES para pruebas manuales:

Pautas de CONCENTRACIÓN para pruebas manuales:

Mostrar menos

*Estos parámetros de semen son necesarios para un informe completo

ENVIAR RESULTADOS

LIMPIAR

IR DIRECTAMENTE A LOS RESULTADOS AUTOMÁTICOS

Las FORMAS NORMALES (morfología) no se incluyen en el informe DE BAJA CALIDAD a menos que se evalúen manualmente.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 32323265656 | NOMBRE DEL PACIENTE: Ishita Kimaya | EDAD: 45 | NÚMERO TELEFÓNICO: 5634634634646 | MÉDICO QUE LO DERIVA: Ramón

RESULTADOS DE LA PRUEBA

PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REF.	ESTADO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	10.0	>=16	↓
MOTILIDAD (%)	20	>=42	↓
PROGRESIVO (%)	16	>=30	↓
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	12		
PROGRESIVA LENTA (%)	4		
NO PROGRESIVO (%)	4	<=1	↑
NO MÓTIL (%)	80	<=20	↑
FORMAS NORMALES (%)	23	>=4	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ml)	2.0		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.* (M/ml)	1.6		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA* (M/ml)	1.2		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.* (M/ml)	0.4		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	N/A		
VELOCIDAD (VCL)* (µm/s)	N/A	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	0		
ESPERMA # (M/ejac)	20.0	>=39	↓
ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ejac)	4.0		
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.* (M/ejac)	3.2		
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A		
ESPERMATOZOIDES CON MORFOLOGÍA NORMAL* (M/ejac)	4.6		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Tenga en cuenta que algunos resultados fueron validados manualmente

ENVIAR RESULTADOS MANUALES

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

TIPO DE PRUEBA:

FRESCO

IDENT. MUESTRA:

15212

RECOGIDA FECHA | HORA:

11/7/2023 | 9:32 p. m.

FECHA DE RECEPCIÓN | HORA:

11/7/2023 | 9:32 p. m.

FECHA | HORA DE LA PRUEBA:

11/22/2023 | 3:03 p. m.

CRITERIOS:

WHO 6th

MUESTRA PROBADA:

Volumen completo

VOLUMEN(ml):

2

CONC. LEUCOCITOS(M/ml):

< 1

pH:

6

DESECHO:

Ninguno/Pocos< 10%

APARIENCIA:

Normal

VISCOSIDAD:

Anormal

LICUEFACCIÓN:

0-30 minutos

ABSTINENCIA(Días):

N/A

N. INSPECTOR:

Sherin

TÍTULO (DESIGNACIÓN):

John

OPCIONAL 1:

OPCIONAL 2:

COMENTARIOS:

GUARDAR

* Los resultados de motilidad y concentración no pueden ser enviados después de salir de la página de evaluación manual o de los resultados de la prueba. Las formas normales pueden agregarse en cualquier momento desde el archivo de datos del paciente si se ingresaron resultados manuales para otros parámetros.

Análisis de la muestra del paciente - Informe de análisis de semen

Las opciones de formato de los informes de las pruebas están disponibles en las CONFIGURACIONES:

- Informe gráfico: Informe de dos páginas con el gráfico de motilidad, cabeceras y pies de página editables y una sección de firmas con la opción de incluir información adicional y de editar o eliminar la dirección de correo electrónico.
- Informe estándar: Informe de una página en el que se puede cambiar el tamaño y editar la cabecera y el pie de página, con la posibilidad de editar o eliminar la dirección de correo electrónico.
- Informe flexible: Puede personalizarse descargando y modificando una plantilla HTML.

Informe gráfico: página 1



TELÉFONO: 45235235
CORREO ELECTRÓNICO: viwegip405@tiuas.com
PÁGINA WEB: www.mes.com

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

RESULTADOS DE ANÁLISIS AUTOMATIZADOS DE SEMEN CON SQA-IO

SQA-IO MES - Tecnología de procesamiento de señales

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

PRIMER NOMBRE: Ishita

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 32323265656

MÉDICO QUE LO DERIVA: RamDr

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

IDENT. MUESTRA: 15212

TIPO DE MUESTRA: FRESCO

RECOGIDA FECHA | HORA: 11/7/2023 | 9:32 p. m.

FECHA DE RECEPCIÓN | HORA: 11/7/2023 | 9:32 p. m.

FECHA | HORA DE LA PRUEBA: 11/22/2023 | 3:14 p. m.

CRITERIOS: WHO 6th

VOLUMEN (ml): 2

CONC. LEUCOCITOS (M/ml): <1

APELLIDO: Kimaya

EDAD: 45

NÚMERO TELEFÓNICO:

pH: 6

DESECHO: Ninguno/Pocos< 10%

APARIENCIA: Normal

VISCOSIDAD: Anormal

LICUEFACCIÓN: 0-30 minutos

ABSTINENCIA (Días): 12

OPCIONAL 1: N/A

OPCIONAL 2: N/A

PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	VALOR DE REF.	GRÁFICO DE MOTILIDAD
CONCENTRACIÓN	88.5	M/ml	>=16	Progresiva Rápida (%) Progresiva Lenta (%) No Progresivo (%) No móvil (%)
MOTILIDAD	29	%	>=42	
PROGRESIVO	18	%	>=30	
PROGRESIVA RÁPIDA	1	%		
PROGRESIVA LENTA	17	%		
NO PROGRESIVO	11	%	<=1	
NO MÓTIL	71	%	<=20	
FORMAS NORMALES	3	%	>=4	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	25.3	M/ml		
CONC.DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.*	16.6	M/ml		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA*	1.3	M/ml		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.*	15.3	M/ml		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL*	1.3	M/ml		
VELOCIDAD (VCL)*	27	µm/s	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	53	---		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Firma: N. Inspector: Sherin Título (Designación):

CONTINUACIÓN DEL INFORME | IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 32323265656 | FECHA / HORA DE LA PRUEBA:
11/22/2023 | 3:14 p. m.

TOTALES POR EYACULACIÓN	RESULTADO	UNIDAD	VALOR DE REF.
ESPERMA #	177.0	M/ejac	>=39
ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	50.6	M/ejac	
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.*	33.2	M/ejac	
ESPERMA FUNCIONAL*	2.6	M/ejac	
ESPERMATOZOIDES CON MORFOLOGÍA NORMAL*	5.3	M/ejac	

COMENTARIOS:**EL SMI (índice de motilidad de los espermatozoides), UN FACTOR PREDISPONENTE DE LA FERTILIDAD**¿Qué es el SMI?

- El índice de motilidad de los espermatozoides (SMI, por sus siglas en inglés) se genera automáticamente de SQA de MES que integran la concentración de espermatozoides móviles y la velocidad curvilínea (VCL) en un solo valor. Se reporta en números enteros sin unidades.
- La correlación positiva entre el SMI y la fertilidad masculina se ha establecido y descrito en varias publicaciones.

Calificaciones del SMI y la fertilidad masculina potencial:

- Estudios han demostrado una correlación entre el SMI y la fertilidad masculina potencial de la siguiente forma: 'BAJA' (SMI < 80), 'MODERADA' (SMI = 80-160) y 'ALTA' (SMI > 160) con un valor referencial (umbral) del SMI de 80.
- Conclusiones: En conjunto con otros parámetros seminales, el SMI puede utilizarse para evaluar y calificar la fertilidad masculina potencial.

Firma:



N. Inspector: Sherin

Título (Designación):

Informe estándar

TELÉFONO: 45235235
CORREO ELECTRÓN
PÁGINA WEB: www.mes.com

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



Página 1 de 1

RESULTADOS DE ANÁLISIS AUTOMATIZADOS DE SEMEN CON SQA-IO

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

PRIMER NOMBRE:	Ishita	APELLIDO:	Kimaya
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:	32323265656	EDAD:	45

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

IDENT. MUESTRA:	15212	N. INSPECTOR:	Sherin
TIPO DE PRUEBA:	Fresco	APARIENCIA:	Normal
RECOGIDA FECHA HORA:	11/7/2023 9:32 p. m.	VISCOSIDAD:	Anormal
FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	11/7/2023 9:32 p. m.	LICUEFACCIÓN:	0-30 minutos
FECHA HORA DE LA PRUEBA:	11/22/2023 3:14 p. m.	CRITERIOS:	WHO 6th
ABSTINENCIA (Días):	N/A	MUESTRA PROBADA:	Volumen completo
OPCIONAL 1:	N/A	OPCIONAL 2:	N/A

PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	VALOR DE REF.	ESTADO
TIEMPO DE LA PRUEBA	15:14	---		
VOLUMEN	2	ml		
pH	6	---		
CONC. LEUCOCITOS	< 1	M/ml		
DESECHO	Ninguno/pocos	---		
CONCENTRACIÓN	88.5	M/ml	>= 16	
TOTAL MÓVIL PR + NP	29	%	>= 42	↓
PR PROGRESIVO	18	%	>= 30	↓
PROGRESIVA RÁPIDA	1	%		
PROGRESIVA LENTA	17	%		
NP NO PROGRESIVO	11	%	<= 1	↑
INMÓVIL IM	71	%	<= 20	↑
FORMAS NORMALES	3	%	>= 4	↓
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	25.3	M/ml		
CONC.DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.*	16.6	M/ml		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA*	1.3	M/ml		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.*	15.3	M/ml		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL*	1.3	M/ml		
VELOCIDAD (VCL)*	27	µm/s	>= 5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	53	---		
ESPERMA #	177.0	M/ejac	>= 39	
ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	50.6	M/ejac		
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.*	33.2	M/ejac		
ESPERMA FUNCIONAL*	2.6	M/ejac		
ESPERMATOZOIDES CON MORFOLOGÍA NORMAL*	5.3	M/ejac		
EVALUACIÓN DE LA MUESTRA	N/A	---		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

COMENTARIOS:

FAC ID#: eEsfkH | SN#: 8110 | Conc. Estándar: 2 | 11/22/2023 3:20 p. m. | AVG 10.67 | AW 15269 | CNT 168.6 | OD 0.8705

Información del paciente

- **AGREGUE** pacientes **NUEVOS** accediendo a la pantalla de INFORMACIÓN DEL PACIENTE.
- **Haga clic en ACCIÓN** para editar o eliminar información del paciente.
- **ORDENE** haciendo clic en la cabecera de la columna.

AÑADIR NUEVO

MOSTRAR 10 REGISTROS

BUSCAR:

ACCIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	PRIMER NOMBRE	APELLIDO	FECHA DE NACIMIENTO	NÚMERO TELEFÓNICO	MÁS RECIENTE	PESO (kg)	ALTURA (cm)
  	12122121	Micheal	Jesu	10/28/2007	2342425325	11/6/2023 11:40 a. m.	77	343
  	242	sam	dhon	11/4/2007	5235252525	11/8/2023 11:04 a. m.	55	422
  	2525	era	jas	10/30/2007	55252525253	11/7/2023 4:31 p. m.	54	333
  	32323265656	Ishita	Kimaya	11/5/2007	98798798798	11/22/2023 3:14 p. m.	33	34
  	342	Aagya	Taahira	10/28/2007	998798798798	11/4/2023 4:55 p. m.	33	122
  	3433	Harveen	Sukhleen	11/6/2007	235252525	11/4/2023 1:35 p. m.	33	32
  	3433333	Sudakshima	Saiyeisha	11/4/2007	2342425325	11/6/2023 10:44 a. m.	34	432

MOSTRANDO REGISTROS DEL 1 AL 10 DE UN TOTAL DE 27 REGISTROS

ANTERIOR

1

2

3

SIGUIENTE

Archivo

- **Haga clic en ARCHIVO** para obtener una lista de todos los resultados de las pruebas del paciente.
- **ORGANICE** seleccionando el paciente y luego haciendo clic en el botón de ACCIÓN para el rango de fechas, visualizaciones, eliminaciones o informes.

DATOS DEL PACIENTE Microesferas QwikCheck de control de calidad PRUEBAS DE APTITUD

SELECCIONAR EL RANGO DE FECHAS

11/01/2023

Hasta

11/08/2023

APLICAR

LIMPIAR

SHOW 10 ENTRIES

Search

ACCIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA HORA DE LA PRUEBA	TIPO DE PRUEBA	IDENT. MUESTRA	N. INSPECTOR
  	12122121	Micheal Jesu	11/6/2023 11:23 a. m.	FRESCO	15212	Sherin
  	242	sam dhon	11/6/2023 11:06 a. m.	FRESCO (DILUIDO 1 + 1)	445	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/6/2023 11:03 a. m.	PREP DE TAR (10 µl)	3	Abar
  	3433333	Sudakshima Saiyeisha	11/6/2023 10:30 a. m.	FRESCO (DILUIDO 1 + 1)	445	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/6/2023 10:13 a. m.	FRESCO	15212	Sherin
  	342	Aagya Taahira	11/4/2023 4:55 p. m.	LAVADO	45	Sherin
  	32323265656	Ishita Kimaya	11/4/2023 3:16 p. m.	FRESCO	15212	Sherin
  	3433	Harveen Sukhleen	11/4/2023 1:35 p. m.	PREP DE TAR (10 µl)	3	Abar

MOSTRANDO 1 HASTA 10 DE 44 REGISTROS

ANTERIOR

1

2

3

4

5

SIGUIENTE

SECCIÓN 6: CC / Control de Calidad y Eficiencia

Seleccione control de calidad/eficiencia en el panel de navegación para ejecutar los tres niveles de muestras de control de calidad de las perlas QwikCheck o para realizar pruebas de eficiencia. Siga las instrucciones del prospecto del envase cuando se ejecuten los controles de las perlas QwikCheck o las muestras de eficiencia. Además, asegúrese de:

- Usar un capilar nuevo y diferente para cada nivel de perlas.
- Mezcle suavemente las muestras antes de aspirarlas en el capilar.
- No devuelva la solución de micro esferas al recipiente después del análisis - esto contaminaría las muestras y además las microesferas se adherirían a las paredes del capilar por lo que la concentración de las micro esferas se vería alterada.

Prueba de los controles de calidad

- La siguiente pantalla se activará cuando ingrese a la opción control de calidad/eficiencia > control de calidad desde el panel de navegación. Si los controles no se han ejecutado nunca, todos los RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS y la INFORMACIÓN DE LAS MUESTRAS se mostrarán como PENDIENTES.
- **SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE:** En el menú desplegable encontrará el número de lote que corresponda al que figura en la etiqueta exterior de la caja de perlas QwikCheck que se usará en el análisis.
- **INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:** Los tres niveles de perlas se llenarán automáticamente cuando se seleccione el lote.
- **ÚLTIMA EJECUCIÓN:** Si se realizaron análisis anteriormente, se mostrará la fecha y hora del más reciente.
- **REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA:** cuando estén listos los capilares de cada análisis, seleccione REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA.

Microesferas QwikCheck de control de calidad PRUEBA DE APTITUD ÚLTIMA EJECUCIÓN: 11/22/2023 | 12:45 P. M. ⓘ

SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE: 080888 ⓘ

NIVEL 1	NIVEL 2	CONTROL NEGATIVO
ANALIZAR AHORA	ANALIZAR AHORA	ANALIZAR AHORA
RESULTADOS DE LA PRUEBA	RESULTADOS DE LA PRUEBA	RESULTADOS DE LA PRUEBA
CONC. (M/ml): PENDIENTE	CONC. (M/ml): PENDIENTE	CONC. (M/ml): PENDIENTE
ESTADO: PENDIENTE	ESTADO: PENDIENTE	ESTADO: PENDIENTE
FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE	FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE	FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	INFORMACIÓN DE LA MUESTRA
Nº DE LOTE: 080888001	Nº DE LOTE: 080888002	Nº DE LOTE: 080888003
FECHA DE EXP.: AGO. / 2088	FECHA DE EXP.: AGO. / 2088	FECHA DE EXP.: AGO. / 2088
OBJETIVO: 100	OBJETIVO: 100	OBJETIVO: 0
VALOR(+/-): 100	VALOR(+/-): 100	VALOR(+/-): 0
RANGO ACEPTABLE: 0.0 - 200.0	RANGO ACEPTABLE: 0.0 - 200.0	RANGO ACEPTABLE: 0.0 - 0.0

*Por favor, compruebe la información de la muestra que aparece en la etiqueta del envase de las perlas antes de realizar un análisis

ARCHIVO DE CONTROL DE CALIDAD **INFORME**

Siga las instrucciones de la pantalla para la preparación e inserción de los capilares.

CALIBRACION AUTOMATICA

EL SISTEMA SE ESTÁ CALIBRANDO
¡NO INSERTE EL CAPILAR!

- MEZCLE BIEN LA MUESTRA DE SEMEN
- LLENE EL CAPILAR DE PRUEBA
- LIMPIE, SAQUE E INSPECCIONE EL CAPILAR PARA DETECTAR BURBUJAS

INSERTAR CAPILAR

Nº DE LOTE 080888001 / NIVEL 1

INSERTE EL CAPILAR AHORA
PRESIONE "ANALIZAR AHORA" PARA EMPEZAR CON EL ANÁLISIS

ANALIZAR AHORA **CANCELAR**

Resultados y acciones correctivas:

- **RESULTADOS:** La prueba de control dura unos 20 segundos por prueba. Los resultados se muestran automáticamente y, si están fuera de rango, se mostrará una alerta de ACCIÓN CORRECTIVA. Seleccione el botón de ACCIÓN CORRECTIVA para identificar la causa de los resultados fuera de rango.
- **VUELVA A REALIZAR EL ANÁLISIS:** Este botón aparecerá después de que se haga el primer análisis. Selecciónelo para realizar un nuevo análisis sin cargos adicionales de los códigos de crédito. La opción de nuevos análisis está disponible por un tiempo limitado.

SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE: 060823

NIVEL 1

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): 1.9

ESTADO: ERROR

FECHA DE EJECUCIÓN: 11/22/2023 | 12:45 P.M.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE: 060823001

FECHA DE EXP.: AGO. / 2024

OBJETIVO: 48

VALOR(+/-): 6.7

RANGO ACEPTABLE: 41.3 - 54.7

MEDIDAS CORRECTIVAS

NIVEL 2

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

CONC. (M/ml): 4.0

ESTADO: APROBADO

FECHA DE EJECUCIÓN: 11/21/2023 | 1:05 P.M.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE: 130823002

FECHA DE EXP.: MAY. / 2024

OBJETIVO: 3

VALOR(+/-): 2

RANGO ACEPTABLE: 1.0 - 5.0

CONTROL NEGATIVO

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

CONC. (M/ml): 0.0

ESTADO: APROBADO

FECHA DE EJECUCIÓN: 11/21/2023 | 1:07 P.M.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE: 130823003

FECHA DE EXP.: MAY. / 2024

OBJETIVO: 0

VALOR(+/-): 0

RANGO ACEPTABLE: 0.0 - 0.0

- A continuación, se enumeran las **ACCIONES CORRECTIVAS** y, una vez seleccionadas, aparecerán en el informe de control de calidad y se guardarán en el archivo de control de calidad. Utilice la opción DEFINIDA POR EL USUARIO si ninguna de las acciones enumeradas describe el problema.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

MEDIDAS CORRECTIVAS

EL SISTEMA NECESITA SER LIMPIADO	LIMPIAR EL SISTEMA: VOLVER A PROBAR
MATERIAL DE CONTROL CADUCADO	EJECUTAR UN NUEVO LOTE DE CONTROL
MANIPULACIÓN/MEZCLA DE MUESTRAS	MEZCLAR HOMOGÉNEAMENTE: VOLVER A PROBAR
CONTROL ALMACENADO INCORRECTAMENTE	EJECUTAR NUEVO LOTE
NIVEL INCORRECTO PROBADO	EJECUTAR EL NIVEL CORRECTO
DEFINIDO POR EL USUARIO	

CANCELAR

LIMPIAR

GUARDAR

- **ARCHIVO DE CONTROL DE CALIDAD:** puede seleccionarse desde la pantalla de PRUEBAS o desde el ARCHIVO para ver todas las pruebas de control de calidad. Existen muchas opciones para seleccionar y presentar los resultados desde esta pantalla, y estos pueden exportarse.

DATOS DEL PACIENTE

Microesferas QwikCheck de control de calidad

PRUEBAS DE APTITUD

FILTRAR POR LOTE

FILTRAR POR NIVEL

FILTRAR POR ESTADO

FILTRAR POR FECHA

Por favor, escriba una fecha. Hasta: Por favor, escriba una fecha.

APLICAR

LIQUIAR

SHOW 10

ENTRIES

Search

☐	FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NIVEL	Nº DE LOTE	FECHA DE EXP.	OBJETIVO (M/ml)	VALOR (+/-)	RANGO ACEPTABLE	CONC. (M/ml)	MSC (M/ml)	ESTADO	MEDIDAS CORRECTIVAS
☐	11/22/2023 12:45 p.m.	1	060823001	ago. / 2024	48	6.7	41.3-54.7	1.9	N/A	error	No ingresado
☐	11/21/2023 1:07 p.m.	CONTROL NEGATIVO	130823003	may. / 2024	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	APROBADO	No ingresado
☐	11/21/2023 1:05 p.m.	2	130823002	may. / 2024	3	2	1.0-5.0	4.0	N/A	APROBADO	No ingresado
☐	11/21/2023 1:04 p.m.	1	130823001	may. / 2024	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	error	No ingresado
☐	11/10/2023 1:24 p.m.	2	130823002	may. / 2024	3	2	1.0-5.0	13.9	N/A	error	No ingresado
☐	8/8/2023 4:09 p.m.	CONTROL NEGATIVO	061122003	nov. / 2023	0	0	0.0-0.0	2.0	0.0	error	No ingresado

MOSTRANDO 1 HASTA 6 DE 6 REGISTROS

ANTERIOR

1

SIGUIENTE

Pruebas de las muestras de eficiencia

- En el panel de navegación, seleccione control de calidad/eficiencia, y luego active la pestaña de pruebas de eficiencia para visualizar la siguiente pantalla.
- PROGRAMAS:** Existen cuatro diferentes programas disponibles que pueden seleccionarse:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- SELECCIONE EL ESQUEMA:** en el menú desplegable, seleccione el esquema en el cual está registrado el laboratorio.
- SELECCIONE EL NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN:** El número de distribución puede encontrarse en las etiquetas de las cajas NEQAS y QuaDeGa. Seleccione el número de distribución correspondiente en el menú desplegable.
- INGRESE LA FECHA DE EMISIÓN/Nº DE LOTE:** La fecha de emisión puede encontrarse en las etiquetas de las cajas CAP/API e iPRO. Ingrese la información en el campo previsto.
- INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:** La identificación de la muestra para NEQAS y QuaDeGa se mostrará automáticamente al seleccionar el número de distribución. Para CAP/API ingrese manualmente las identificaciones de las muestras que se encuentran en las etiquetas de la caja.
- ÚLTIMA EJECUCIÓN:** Si se han realizado pruebas anteriores, se muestra una notificación con la fecha y hora de la más reciente.
- REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA:** cuando los capilares a analizar estén preparados, seleccione REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA. Siga las instrucciones de la pantalla para la inserción de los capilares.
- VOLVER A REALIZAR LA PRUEBA:** Este botón aparecerá después de que se realice la primera prueba. Selecciónelo para realizar un nuevo análisis de la muestra sin cargos adicionales.
- FECHA LÍMITE DE ENTREGA:** es la fecha en que deben reportarse los resultados de eficiencia.
- NOTA:** si lo desea, puede ingresar notas a los análisis de la muestra después de realizados. Haga clic en GUARDAR para mostrar las notas del informe/archivo o en ELIMINAR para remover las notas.

Microesferas QwikCheck de control de calidad

PRUEBA DE APTITUD

ÚLTIMA EJECUCIÓN: 11/21/2023 | 3:01 P. M. ⓘ

SELECCIONE EL ESQUEMA: NEQAS

SELECCIONE EL NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN: 119

MUESTRA # S473

ANALIZAR AHORA

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): PENDIENTE

FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE

FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/4/2023

NOTA:

GUARDAR LIMPIAR

MUESTRA # S474

ANALIZAR AHORA

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): PENDIENTE

FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE

FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/4/2023

NOTA:

GUARDAR LIMPIAR

MUESTRA # S475

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): 40.6

FECHA DE EJECUCIÓN: 11/21/2023 | 2:48 P. M.

FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/4/2023

NOTA:

GUARDAR LIMPIAR

MUESTRA # S476

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): 40.1

FECHA DE EJECUCIÓN: 11/21/2023 | 2:47 P. M.

FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/4/2023

NOTA:

GUARDAR LIMPIAR

*Puede agregarse una nota después de que se realice la prueba de aptitud

ARCHIVO DE APTITUD INFORME

Resultados de eficiencia:

- RESULTADOS:** Las pruebas de eficiencia se demoran aproximadamente 20 segundos por prueba. Los resultados de la concentración se muestran automáticamente. Si los resultados indican que el dispositivo SQA-iO no se limpió efectivamente antes de la prueba, los resultados se mostrarán con color rojo y una opción para una nueva prueba estará disponible después de limpiar el dispositivo.
- ARCHIVO DE EFICIENCIA:** Seleccione esta opción para ver todas las pruebas de aptitud en la pantalla de PRUEBAS o de ARCHIVO. Hay opciones disponibles para filtrar, presentar, eliminar o exportar resultados.

DATOS DEL PACIENTEMicroesferas QwikCheck de control de calidadPRUEBAS DE APTITUD

ESQUEMA

FECHA DE EMISIÓN

FILTRAR POR IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

FILTRAR POR FECHA

CAP/API

Por favor, escoja una fecha...

Hasta

Por favor, escoja una fecha...

APLICAR

LIMPIAR

SHOW 10

ENTRIES

Search

☐	FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	ESQUEMA	FECHA DE EMISIÓN	IDENT. MUESTRA	CONC. (M/ml)	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	NOTA
☐	11/21/2023 1:37 p. m.	CAP/API	02-12-2023	12348798798798790	73.2	No ingresado	No ingresado
☒	11/21/2023 1:38 p. m.	CAP/API	02-12-2023	12348798798798797	73.4	No ingresado	No ingresado
☐	11/21/2023 1:36 p. m.	CAP/API	02-12-2023	12348798798798799	< 2.0	No ingresado	No ingresado
☐	11/21/2023 1:36 p. m.	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798	69.8	No ingresado	No ingresado

MOSTRANDO 1 HASTA 4 DE 4 REGISTROS

ANTERIOR1SIGUIENTE

CREAR INFORME

EXPORTAR

ELIMINAR

- INFORME DE LA PRUEBA:** Después de completar una prueba, seleccione el botón INFORME para visualizar el informe final.

INFORME DE LAS PRUEBAS DE APTITUD

SQA-iO MES - Tecnología de procesamiento de señales

INFORMACIÓN DE LAS PRUEBAS DE APTITUD

ESQUEMA:CAP/API

FECHA / HORA DEL INFORME:11/22/2023 3:56 p. m.

FECHA DE EJECUCIÓN:11/21/2023 1:38 p. m.

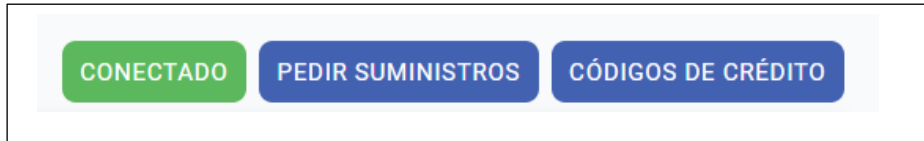
FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	FECHA DE EMISIÓN	MUESTRA #	RESULTADOS (M/ml)	NOTA
11/21/2023 1:36 p. m.	02-12-2023	12348798798798798	69.8	
11/21/2023 1:36 p. m.	02-12-2023	12348798798798799	< 2.0	
11/21/2023 1:37 p. m.	02-12-2023	12348798798798790	73.2	
11/21/2023 1:38 p. m.	02-12-2023	12348798798798797	73.4	

SECCIÓN 7: Créditos de pruebas SQA-iO

El SQA-iO no puede funcionar sin créditos de prueba. Cada kit nuevo de pruebas o caja de 50 capilares SQA-iO contiene un CÓDIGO DE CRÉDITOS DE PRUEBAS único. Ingrese ese código en el dispositivo SQA-iO cuando abra un kit nuevo de pruebas o cuando reciba una alerta de que los créditos de pruebas tienen un nivel bajo.

En la página de inicio SELECCIONE:

- **PEDIR SUMINISTROS** para solicitar suministros SQA-iO a su distribuidor.
- Haga clic en **CÓDIGOS DE CRÉDITOS** si necesita cargarlos para realizar más pruebas.



Los suministros SQA-iO también pueden pedirse desde la sección **CONTÁCTENOS** usando el menú desplegable **con contacto directo con su distribuidor local**.

Producto	Unidad	Total	
Kit de análisis SQA-iO (50 ...	1	Kit de análisis SQA-iO (50 pruebas)	✕
Kit de análisis SQA-iO (50 pruebas)		Kit de análisis SQA-iO (50 pruebas) X 1	✕
Dispositivo SQA-iO			
Kit de limpieza			
Caja capilar SQA			
Kit de licuación QwikCheck			
Perlas QwikCheck			
SQA-VU Dispositivo			
Otro			

ENVIAR

SECCIÓN 8: defina las configuraciones predeterminadas SQA-iO

Según el estado de permiso del usuario, pueden implementarse varios niveles de CONFIGURACIONES predeterminadas en el dispositivo SQA-iO. Cada usuario tendrá diferentes permisos y sus propias credenciales de inicio de sesión (correo electrónico y contraseña).

TIPOS DE USUARIOS: A continuación, se describen tres tipos de usuarios y sus derechos de permiso.

- **BÁSICO:** Puede visualizar y modificar el perfil del usuario.
- **EDITOR:** Puede cambiar el perfil del usuario, los valores referenciales y los valores predeterminados de prueba del paciente.
- **ADMINISTRATIVO:** Tiene acceso a los derechos y puede visualizar o modificar todas las opciones de configuración y puede agregar, eliminar o editar otras cuentas de usuarios. Los usuarios administrativos están limitados a uno por cada cuenta.

ANALIZAR LA MUESTRA DEL PACIENTE (permiso de nivel de editor): Seleccione **configuraciones** -> **analizar la muestra del paciente** para definir los valores predeterminados para los análisis de las muestras.

- **CONC. ESTÁNDAR:** Seleccione "estándar 1" para las cámaras de recuento de 10-20 micrones (Makler) que no requieren dilución de las muestras; seleccione "estándar 2" para hemocitómetros O Neubauer.
- **APARIENCIA:** Use esta opción para seleccionar el color o la apariencia normal/anormal de las muestras.
- **RANGO MORFOLÓGICO:** Establezca el límite superior del rango morfológico como un número entero del 10 al 30% en función de los datos de evaluación morfológica del laboratorio. El límite predeterminado es 20%.
- **EVALUACIÓN DE PARTÍCULAS NO CELULARES:** Seleccione si se activará una evaluación manual de partículas no celulares para cada muestra. Consulte el protocolo de evaluación de partículas no celulares en los apéndices de esta guía.
- **CAMPOS OPCIONALES:** Ingrese cualquier etiqueta deseada en cualquiera de estos campos. Aparecerán tal como se etiquetaron en el informe de la prueba y en la pantalla de pruebas del paciente o de ingreso de datos.

SISTEMA (permisos del nivel de editor): Seleccione **configuraciones** -> **sistema** para definir los valores predeterminados del sistema.

- **SONIDO BIP:** Encienda o apague el sonido bip que indica cuándo debe insertarse el capilar después de una calibración automática.
- **CIERRE AUTOMÁTICO DE SESIÓN:** Establezca el tiempo o deshabilite el cierre automático de sesión. Por razones de seguridad, no se recomienda deshabilitar el cierre automático de sesión.
- **ARCHIVO:** al abrir el archivo, la **página** de la última ejecución o revisión de pruebas aparecerá primero y se resaltarán la última **prueba** ejecutada o revisada.
- **CONFIGURACIONES SQA-VU:** Cualquier operador puede ajustar:
 - Formato de imágenes: cambiar el formato de descarga de IMÁGENES de PNG (predeterminado) a JPEG.
 - Contador de baja calidad: seleccionar que se abra automáticamente una pantalla de recuento manual para todas las muestras de baja calidad.

VALOR DE REFERENCIA (permiso de editor y administrador): Seleccione los valores de referencia de los criterios de pruebas de la 5ª o 6ª edición de la OMS. Los valores predeterminados del fabricante están preestablecidos según los de la 6ª edición de la OMS. O establezca valores referenciales personalizados quitando la marca de la casilla.

PERFIL DEL SERVICIO (permiso de administrador): Seleccione esta opción para personalizar el emblema del informe de las pruebas SQA-iO y la información del servicio.

PERFIL DEL USUARIO (todos los usuarios): para ver la información del perfil, cambiar la clave, configurar la firma de los informes de las pruebas y cargar una imagen personal del perfil.

SECCIÓN 9: Servicio

Entre en esta pantalla para ver/acceder a:

- **DISTRIBUIDOR:** Comuníquese con su distribuidor para servicios y soporte usando su número único de identificación.
- **LISTA DE VERIFICACIÓN DE MANTENIMIENTO:** Documente y monitoree el cronograma de mantenimiento y limpieza del dispositivo.
- **INFORME DE MANTENIMIENTO:** Muestra la lista de verificación de mantenimiento más reciente.
- **INFORME DE SERVICIO:** Proporciona información técnica del dispositivo.
- **DATOS DE SERVICIO Y PARÁMETROS CLAVE:** Verifique que el dispositivo SQA-iO esté listo para las pruebas.
- **Manual del usuario, manual de servicio y guía para resolución de problemas:** Enlaces proporcionados para revisiones y descargas.

Servicio

Inicio / Servicio

DISTRIBUIDOR: SE REQUIERE UNA CONEXIÓN
NÚMERO DE SERIE DEL DISPOSITIVO: 8110
NÚMERO DE VERSIÓN: 187.9.1.18

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA MANTENIMIENTO

REALIZADO POR ÚLTIMA VEZ: 11/21/2023

VERIFICAR INVENTARIO DE SUMINISTROS

LAVAR CÁMARA DE ANÁLISIS

SECAR CÁMARA DE PRUEBAS

LIMPIAR CÁMARA DE PRUEBAS

CONFIRMAR AL SISTEMA AUTOPRUEBA SUPERADA

REALIZADO POR:

COMENTARIOS:

INFORME DE MANTENIMIENTO

GUARDAR

DATOS DEL SERVICIO

PARÁMETROS CLAVE

			RANGO ACEPTABLE
REFERENCIA 1 (mV):	220.00	✓	150mV - 350mV
CORRIENTE LED 1 (mA):	10.00	✓	5mA - 20mA
REFERENCIA 2 (mV):	2782.20	✓	2500mV - 3500mV
CORRIENTE LED 2 (mA):	15.50	✓	10mA - 32mA
NIVEL CERO:	513.17	✓	500 - 525
AMPLITUD (mV):	64.64	✓	50mV - 100mV

ESTADO DE LA AUTOPRUEBA: APROBADO

CALIBRACIÓN Y ESTABILIZACIÓN: APROBADO

AUTOPRUEBA

INFORME DEL SERVICIO

CONTROL DE CALIDAD / APTITUD

✓

CONTROLES DE CONTROL DE CALIDAD: QWIKCHECK BEADS CONTROL DE CALIDAD

Última Ejecución : 11/22/2023

^

APTITUD: NEQAS

Última Ejecución : 11/21/2023

MUESTRA #S468:

36.8 (M/ml)

MUESTRA #S467:

29.9 (M/ml)

MUESTRA #S465:

40.6 (M/ml)

MUESTRA #S466:

40.1 (M/ml)

RECURSOS Y MANUALES

Ver Manual de Usuario

Ver Manual de Servicio

Ver documento de Resolución de Problemas

AÑADIR CRÉDITOS PARA ANÁLISIS

CONTROLADOR DE LA ACTUALIZACIÓN

SECCIÓN 10: Centro de asistencia / contáctenos

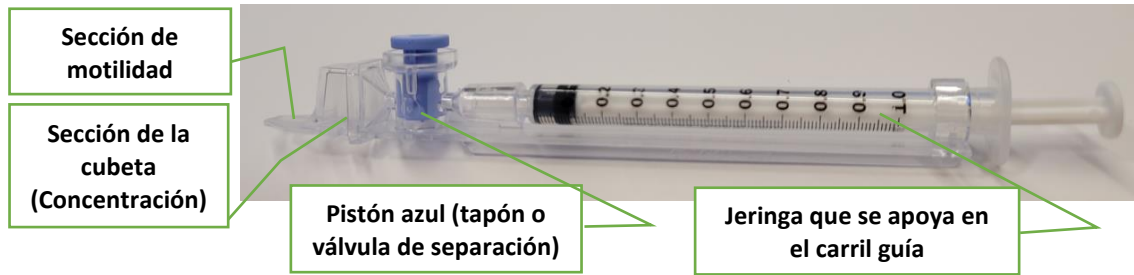
VÍDEOS DE ENTRENAMIENTO: con instrucciones paso a paso de las varias características y procesos SQA-iO.

Preguntas frecuentes: varias preguntas y respuestas para resolver problemas técnicos.

GUÍAS: Muestra todas las guías SQA-iO para visualizar o descargar.

CONTÁCTENOS: Haga clic en el icono del teléfono en la esquina superior derecha de la pantalla o acceda al centro de ayuda para pedir nuevos kits de prueba o para solicitar soporte. Use el menú desplegable y el recuadro de mensajes para comunicarse con su distribuidor local.

APÉNDICE 1: Llenado del capilar con una muestra de volumen normal



Tamaño de la muestra, instrucciones de recogida y preparación:

1. Se requiere un mínimo de 0,6 ml de semen para el capilar de pruebas SQA.
2. Recolecte la muestra usted mismo sin el uso de lubricantes ni cremas ni con la asistencia de otra persona.
3. Analice la muestra después de la licuefacción y dentro de la hora de la recolección para resultados óptimos.
4. Mantenga la muestra a temperatura ambiental 20-25 °C / 68-77° F (no la caliente ni refrigere).
5. Mida el volumen de la muestra según los protocolos de laboratorio.
6. Antes de llenar el capilar, agite la muestra licuada suavemente rotando el contenedor de recolección de muestras.
7. **ADVERTENCIA: No agite ni utilice una pipeta para mezclar la muestra, de lo contrario se formarán burbujas de aire y los resultados de la prueba serán inexactos.**
8. Compruebe cuidadosamente que el semen licuado y completamente mezclado **no tiene** burbujas de aire.



Fig.1: Llenado



Fig. 2: Compruebe que no hay burbujas



Fig. 3: Limpie la punta

Llenado del capilar... Listo para el análisis:

1. Empuje el pistón de jeringa completamente dentro de la jeringa y luego coloque sólo la parte delgada del capilar en el fondo de la muestra (Fig. 1).
2. Tire del pistón de jeringa hacia atrás lentamente mientras mantiene la punta del capilar bien por debajo del nivel de la muestra y de cualquier burbuja superficial. Continúe aspirando la muestra hasta que aparezca en el adaptador Luer (Fig. 1 y 2).
3. Controle el capilar después del llenado (Fig. 2), confirme visualmente que la muestra haya llenado **completamente** la cubeta y la sección fina del capilar (sin menisco). Golpee la jeringa para asegurarse de que no hay burbujas de aire en la muestra. Si siguen apareciendo burbujas de aire por debajo del adaptador Luer, vuelva a llenar con una **pequeña** cantidad de semen para arrastrar las burbujas de aire hacia la jeringa.
4. Limpie rápidamente la punta del capilar con una toallita **Kimwipe** (para evitar la acumulación de líquido) (Fig. 3). Limpie también el exterior del capilar si se produjo algún derrame, para mantener limpio el SQA-iO. **Confirme** visualmente que las cámaras del capilar siguen llenas después de la limpieza. Si no es así, empuje ligeramente el pistón de la jeringa para volver a llenar la sección capilar.
5. Empuje lentamente la válvula de separación azul hasta que quede a nivel del plástico (Fig. 4).
6. Inserte el capilar de prueba en el SQA-iO **hasta el fondo**, con la válvula azul hacia abajo (Fig. 5)



Fig. 4: Empuje la válvula azul



Fig. 5: Inserte el capilar en el SQA-iO

APÉNDICE 2: Llenado del capilar con una muestra de BAJO volumen

Tamaño y preparación de la muestra:

1. Se puede analizar un **mínimo** de 10 microlitros de semen llenando SOLO la sección delgada del capilar. Sólo se informarán los parámetros de motilidad del semen.
2. La muestra debe mantenerse a temperatura ambiente (no calentar ni refrigerar), debe analizarse dentro de 1 hora o menos desde su recolección y debe licuarse completamente.
3. Después de ser licuada, mezcle suavemente la muestra girándola en el recipiente.
4. Compruebe cuidadosamente que el semen licuado y completamente mezclado no
5. tenga burbujas de aire.

ADVERTENCIA: No agite ni utilice una pipeta para mezclar la muestra, de lo contrario se formarán burbujas de aire y los resultados de la prueba serán **inexactos**.

Llene el capilar de prueba del SQA-iO:

1. **Empuje completamente el pistón de la jeringa.** Coloque solo la parte delgada del capilar en el fondo de la muestra (Figura 1).
1. **Tire lentamente del pistón** hacia atrás sin retirar el capilar de la muestra.
2. **Llene sólo la cámara (fina) del capilar** con 10 microlitros de semen (Figura 1). Aspire la muestra hasta que apenas aparezca en la sección de la cubeta, manteniendo la punta del capilar muy por debajo del nivel de la muestra y muy por debajo del nivel de cualquier burbuja que cubra el líquido.
3. Retire la punta del capilar de la muestra de semen e inspeccione visualmente para asegurarse de que la muestra ha llenado completamente la sección fina (sin menisco).
4. Limpie rápidamente la punta del capilar con una toallita **Kimwipe** (para evitar la acumulación de líquido). Limpie también el exterior del capilar si se produjo algún derrame, para mantener limpio el SQA-iO.
5. **Compruebe** visualmente que la sección fina del capilar siga llena después de la limpieza. Si no es así, empuje **ligera**mente el pistón de la jeringa hasta que aparezca una pequeña gota en la punta del capilar y luego vuelva a llenar la punta del capilar con más muestra.



Fig. 1: Llenado del capilar

Retire la válvula separadora azul:

- Separe toda la jeringa del cubo (Figura 2)
- Utilice la jeringa o la plantilla de capilares para empujar la válvula separadora azul hacia afuera del capilar (Figura 3)
- Retire completamente la válvula separadora azul (Figura 4)
- Inserte el capilar de prueba en el SQA-iO



Fig. 2: Retire la jeringa



Fig. 3: Empuje la válvula hacia fuera

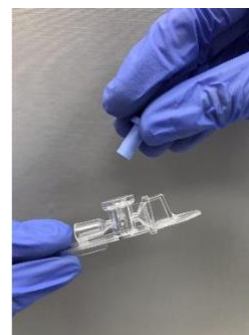


Fig 4: Retire la válvula azul

NOTA: Realice el análisis de las muestras de bajo volumen tan pronto como se llene el capilar.

APÉNDICE 3: Limpieza del SQA-iO

Cuándo se debe hacer la limpieza: **SEMANALMENTE**

- O si se produce una AUTOPRUEBA o cualquier otro fallo
- O si el sistema se contamina con semen

Componentes del kit de limpieza:

Cepillo de limpieza largo (incluido en el KIT DE PRUEBAS SQA-iO)
Paletas de limpieza de material fibroso (de un solo uso)
Paletas de secado con punta de esponja (de un solo uso)
Líquido de limpieza (dispensador gotero)

LIMPIEZA: PASO 1

- Introduzca el cepillo largo suministrado con el KIT DE PRUEBAS (con las cerdas hacia abajo) en la cámara SQA-iO de la misma manera que se introduciría un capilar de prueba (Fig 1 y 2).
- Saque el cepillo aplicando presión hacia abajo para barrer o "**quitar el polvo**" de la óptica (notará una superficie en la parte trasera/superior de la cámara) - (Fig 2 y 3)

LIMPIEZA: PASO 2

1. Utilice una paleta de limpieza de **material fibroso** (Fig. 4) proporcionada en su KIT DE PRUEBA.
 - Humedézcala con UNA gota de líquido de limpieza.
 - Sacuda el exceso de líquido.
 - Introduzca la paleta de limpieza en el compartimiento de medición boca **abajo** y muévala hacia adentro y hacia afuera 5 veces (Fig. 5).
 - A continuación, introduzca la paleta de limpieza en el compartimiento de medición boca **arriba** y muévala hacia dentro y hacia fuera 5 veces (Fig. 5).
2. Seque la cámara de pruebas con una paleta de secado con punta de esponja que se encuentra en su KIT DE PRUEBAS.
 - Introdúzcala en la cámara de pruebas y déjela ahí durante 10 - 15 segundos (Fig. 6).
 - Deje la paleta de secado en su sitio, NO la mueva hacia dentro ni hacia afuera.



Fig. 1 Cepillo largo de limpieza



Fig. 2 Limpie la cámara



Fig. 3 "Quite el polvo"



Fig. 4 Paleta de limpieza de fibras



Fig. 5 Inserte la paleta de limpieza boca abajo y boca arriba



Fig. 6 Secar la cámara de pruebas con una esponja

APÉNDICE 4: Valores referenciales de los parámetros seminales

5ª edición de la OMS		6ª edición de la OMS		
PARÁMETRO DEL SEMEN	RANGO DE REFERENCIA*	PARÁMETRO DEL SEMEN	RANGO DE REFERENCIA*	FUENTE
CONCENTRACIÓN (M/ml)	≥ 15	CONCENTRACIÓN (M/ml)	≥ 16	OMS
TOTAL MÓVILES PR + NP (%)	≥ 40	MOTILIDAD TOTAL (%)	≥ 42	OMS
PROGRESIVA PR (%)	≥ 32	PROGRESIVA (%) (PROG RÁPIDA + LENTA)	≥ 30	OMS
NO PROGRESIVA NP (%)	N/C	NO PROGRESIVA (%)	≤ 1	OMS
INMÓVIL IM (%)	N/C	INMÓVIL (%)	≤ 20	
CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 6	CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 7	MES
CONC. ESPERMA MOTILIDAD PROG. (M/ml)	≥ 5	CONC. ESPERMA MOTILIDAD PROG. (M/ml) (RÁPIDA + LENTA)	≥ 5	MES
FORMAS NORMALES (%)	≥ 4	FORMAS NORMALES (%)	≥ 4	OMS
ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	≥ 80	Conc. Espz Funcionales (M/ml)	≥ 0.2	OMS
		ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	≥ 80	MES
CANT. ESPERMA (M/eyac.)	≥ 39	CANT. ESPERMA (M/eyac.)	≥ 39	MES
ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 16	ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 16	MES
		ESPERMA CONMOTILIDAD PROG. (M/eyac.)	≥ 12	MES
		Espz Funcionales (M/eyac.)	≥ 0.5	MES
		ESPERMA MORF. NORMAL (M/eyac.)**	≥ 2	MES
		VELOCIDAD** (VCL) (mic/s)	≥ 5	MES

* Los valores de referencia establecidos arriba se basan en los datos del manual de la 5ª/6ª edición de la OMS o del MES (para los parámetros propios del semen). Cada laboratorio/clínica puede establecer sus propios requisitos y límites para los parámetros del semen.

** Parámetros seminales que no se informan en el mercado de EE.UU.

APÉNDICE 5: Datos de desempeño del producto:**Precisión:**

La precisión de la 6ª edición de la OMS de SQA-iO versus SQA-V PREDICATE se establece usando el análisis de regresión de Passing-Bablok. Los resultados de la inclinación de la línea de tendencia, de intersecciones y de la precisión de la correlación se muestran en la tabla 1, a continuación.

Tabla 1. Usuario previsto SQA-iO versus usuario experto 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

Precisión:**Tabla 1: Precisión de la concentración de espermatozoides del dispositivo 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%

Tabla 2: Precisión de la motilidad del dispositivo 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%

Tabla 3: Precisión de la concentración de espermatozoides móviles (MSC, por sus siglas en inglés) del dispositivo 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%

Tabla 4: Precisión de la concentración de espermatozoides con motilidad progresiva (PMSC, por sus siglas en inglés) del dispositivo 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%

Tabla 5: Precisión de morfología normal del dispositivo 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%

Sensibilidad analítica (límites de blanco y de detección y cuantificación):

El límite definido de blanco (LoB, por sus siglas en inglés), el límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés) y el límite de cuantificación (LoQ, por sus siglas en inglés) del sistema SQA-iO para la concentración espermática son los siguientes:

- Límite de blanco (LoB, por sus siglas en inglés) = 0 M/mL
- Límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés) = 1,73 M/mL
- Límite de cuantificación (LoQ, por sus siglas en inglés) = 6,8 M/mL

APÉNDICE 6: Garantía del dispositivo SQA-iO

Garantía del analizador de calidad de esperma SQA-iO

Medical Electronic Systems ("MES") garantiza que el analizador de calidad de esperma estará exento de defectos de fabricación y materiales durante un período de doce (12) meses a partir de la fecha de la instalación inicial. Si un dispositivo se vende o se reinstala después de la instalación inicial, la garantía continuará (o expirará) en función de la fecha de la instalación inicial.

Si, durante el período de garantía de un año, se demuestra a MES de manera satisfactoria y razonable que el dispositivo es defectuoso, MES tendrá la opción de reemplazarlo o repararlo sin cargos por los repuestos o la mano de obra. El recurso anterior será el único y exclusivo del comprador en virtud de esta garantía.

La garantía está sujeta a las siguientes condiciones:

- La limpieza se realiza adecuadamente según las directrices del fabricante y se aportan pruebas de dicha limpieza programada (semanalmente) y del mantenimiento adecuado del dispositivo según las directrices del fabricante a partir de los registros del sistema.
- No se realizan modificaciones o alteraciones en el dispositivo SQA-iO o en los suministros de prueba relacionados.
- El SQA-iO no está usado, operado o abierto por nadie más que el comprador.
- El SQA-iO no es atendido por ninguna otra entidad o persona que no sea MES o su designado.
- El SQA-iO se utiliza, tal y como está etiquetado, sólo para pruebas de semen humano, se transporta en su caja original, se almacena en el rango de temperatura adecuado y sólo se utilizan los materiales suministrados por el fabricante para las pruebas, el servicio y el mantenimiento.

Si no se cumplen las condiciones anteriores o no se proporcionan los registros de mantenimiento/limpieza adecuados, esta garantía quedará anulada y no tendrá más vigencia ni efecto. EXCEPTO POR LAS GARANTÍAS PRECEDENTES, LOS PRODUCTOS SE VENDEN TAL COMO ESTÁN Y SIN NINGUNA OTRA GARANTÍA DE CUALQUIER NATURALEZA. MES NO HA HECHO Y NO HACE NINGUNA OTRA REPRESENTACIÓN, GARANTÍA, AVAL O PACTO, EXPRESO O IMPLÍCITO, CON RESPECTO AL DISEÑO, CONDICIÓN, DURABILIDAD, IDONEIDAD, ADECUACIÓN PARA EL USO, ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, O COMERCIABILIDAD DEL SQA EN CUALQUIER ASPECTO. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA Y EN NINGÚN CASO, YA SEA COMO RESULTADO DE UN INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO O GARANTÍA, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE OTRO TIPO, INCLUYENDO PERO NO LIMITADO A RESULTADOS INEXACTOS O ERROR DEL OPERADOR, MES SERÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, INCIDENTAL O CONSECUENTE. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE MES CON RESPECTO AL PRODUCTO SUPERARÁ EL PRECIO DE COMPRA DE DICHO PRODUCTO.

APÉNDICE 7: Dispositivo de visualización SQA-VU

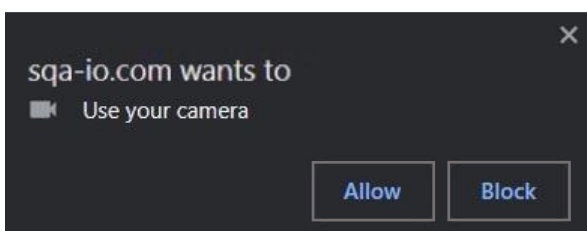
SECCIÓN 1: Resumen general

El sistema de visualización SQA-VU funciona específicamente con el analizador de calidad espermática SQA-iO para visualizar las muestras seminales y grabar videos de motilidad e imágenes morfológicas para evaluaciones manuales y su incorporación con el informe de la prueba y con el archivo SQA-iO del paciente. No es un dispositivo que funcione por separado.

SECCIÓN 2: Conectar y operar el registro SQA-VU

Regístrese/ ingrese a su cuenta SQA-iO: www.sqa-io.com

1. Conecte el dispositivo SQA-VU a la misma computadora a la que se conectó el dispositivo SQA-iO, usando el cable USB proporcionado.
2. Haga clic en **AUTORIZAR** para permitir que el dispositivo SQA-VU tenga acceso a la cámara (el dispositivo SQA-VU no funcionará sin este permiso).



3. Acceda a las pantallas de visualización SQA-VU de la siguiente forma:
 - En la página **ANALIZAR LA MUESTRA DEL PACIENTE** haga clic en el botón **VISUALIZAR LA MUESTRA**.
 - En el **ARCHIVO** haga clic en el icono de la cámara  para una prueba o paciente específico.
 - En **RESULTADOS DE LA PRUEBA** haga clic en el botón **CAPTURAR** o **MORFOLOGÍA**.
4. Prepare una muestra seminal usando un portaobjetos estándar y un cubreobjetos de 22X22mm o un portaobjetos con cubreobjetos fijo SQA-Vision (para una calidad óptima).
5. Coloque el portaobjetos en el adaptador SQA-VU. Insértelo en la **cámara de visualización** del dispositivo SQA-VU.
6. Use la **perilla de enfoque** para visualizar la muestra claramente. Use la **perilla de fases** para desplazarse entre campos adicionales de visualización.
7. Están disponibles las siguientes opciones para evaluar la muestra:
 - **CUADRÍCULA** para un conteo más fácil
 - **EN TIEMPO REAL** para visualizar la muestra en la pantalla.
 - **CONGELADO** para contar en forma precisa la cantidad total de espermatozoides.
 - **PANTALLA COMPLETA** para visualizar la muestra en una **presentación más grande**.
 - **CONFIGURACIÓN** para ajustar la configuración de vídeo según lo prefiera.
 - Se puede marcar la opción de **NO SE OBSERVARON ESPERMATOZOIDES** si no pudieron encontrarse espermatozoides en ningún campo de visualización.
8. Grabar imágenes y vídeos
 - Haga clic en el icono de la imagen para adjuntarla al INFORME (pueden adjuntarse hasta 10).
 - Haga clic en la cabecera [ADMINISTRAR VÍDEOS](#) o [ADMINISTRAR IMÁGENES](#) para visualizar, eliminar o descargar.



9. Remueva el adaptador de portaobjetos y desconecte el dispositivo SQA-VU de la computadora cuando no los esté usando.

SECCIÓN 3: Especificaciones, condiciones operativas y precauciones

Especificaciones del dispositivo:

- Tamaño: 20 X 16 X 11 cm
- Peso: 1,40 kg
- Suministro de energía: USB con una alimentación de 5 V CC
- Consumo de energía del dispositivo SQA-VU: 2,5 [vatios], máximo
- Navegadores recomendados para un desempeño óptimo: Chrome, Microsoft Edge

Especificaciones del sistema:

- Navegadores recomendados para un desempeño óptimo: Chrome, Microsoft Edge
- Sistema operativo: PC con WIN 8 profesional x 32 o superior
- Hardware recomendado:
 - CPU: Intel Core I5 y superiores
 - RAM: 8GB
 - Tarjeta de vídeo: Tarjeta de gráficos poderosa para proporcionar compatibilidad con resolución HD (1280x960)
 - Resolución del monitor: 1280x960
 - Disco duro: 400 MB de espacio libre para almacenar vídeos e imágenes descargadas
- Un puerto USB libre disponible
- Conexión con el internet: 5mb por segundo

Compartimiento de visualización:

- Sistema de iluminación LED blanca con una intensidad luminosa de 35000 mcd
- Objetivo: Estándar, x20, corrección de aberraciones cromáticas
- Perilla de enfoque
- CCD digital
- Campo de visión de la perilla física

Resolución de los vídeos e imágenes:

- Vídeo: Grabación de vídeos de alta resolución de 1280 x 960 píxeles y de 40 FPS
- Imágenes: 2560 x 1920 píxeles

Temperatura y humedad operativas:

El dispositivo SQA-VU está diseñado para funcionar en entornos a la TEMPERATURA AMBIENTAL controlada que recomienda la OMS de entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F), lo cual es opcional para análisis seminales.

Nota: El sistema SQA-VU puede operar en un rango de temperatura ambiental de 15-38 °C, sin embargo, temperaturas ambientales extremas podrían afectar la precisión de los resultados de las pruebas seminales.

Condiciones ambientales operativas:

El sistema SQA-VU está diseñado para su uso en interiores, fluctuaciones de suministro de electricidad doméstica de $\pm 10\%$, categoría de sobretensión I, grado de contaminación II.

Tenga cuidado cuando el dispositivo no se esté usando:

Remueva el adaptador de portaobjetos y desconecte el dispositivo SQA-VU de la computadora cuando no los esté usando.

APÉNDICE 8: Evaluación de las partículas no celulares y células redondas en las muestras seminales.

RESUMEN GENERAL:

Calificar el nivel de residuos o células redondas en las muestras seminales es importante porque estos componentes (que tienen igual o mayor tamaño que cabezas de espermatozoides) pueden afectar la precisión de los informes de concentración automatizada. El boletín técnico proporciona pautas para evaluar o calificar el % de residuos o células redondas de las muestras por categoría.

TÉCNICA EVALUATORIA:

1. Los residuos y células redondas se califican como un porcentaje en proporción del número de espermatozoides, y luego se dividen en 1-4 rangos. Podría requerirse la evaluación de varias imágenes para asignar un rango.
2. Cuente las partículas no celulares y las células redondas **sin colas** que tienen un **tamaño igual o superior al de cabezas de espermatozoides**.
3. Cuente la cantidad de espermatozoides en la imagen.
4. Calcule el porcentaje de partículas no celulares: Divida el número de partículas no celulares para el número de espermatozoides y multiplíquelo por 100 para determinar el porcentaje.
5. El número absoluto de partículas no celulares y células redondas solo es importante para determinar el porcentaje de partículas no celulares versus espermatozoides para clasificar el nivel de partículas no celulares por categoría (consulte la siguiente tabla).

#	Rango porcentual de residuos versus espermatozoides	Ejemplo	Categoría de residuos en SQA-iO
1	1 Menos de 10%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 1 = 2%	Ninguno/pocos < 10%
2	Del 11 al 30%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 10 = 20%	Moderado 11-30%
3	Del 31 al 99%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 30 = 60%	Muchos 31%-99%
4	$\geq 100\%$	# Espermatozoides 50 y # Residuos 60 = 120%	Bruto $\geq 100\%$

Apéndice 6: Advertencias e información regulatoria

Advertencias y precauciones:

- Programa de mantenimiento: Limpie el compartimento de medición semanalmente utilizando SOLO los suministros de limpieza del fabricante proporcionados en el kit de prueba.
- El semen se considera un material biológicamente peligroso y está sujeto a los protocolos de laboratorio para la manipulación y eliminación de dichos materiales en contenedores de residuos peligrosos especialmente marcados.
- Uso en interiores

Controles de ciberseguridad:

- Opere el interfaz del software SQA-iO en un entorno controlado de laboratorio, al que solo haya acceso de personal autorizado y confiable.
- Lea cuidadosamente todo el IFU SQA-iO antes del primer uso para garantizar resultados óptimos.
- El puerto USB SQA-iO se usa exclusivamente para conectar el dispositivo SQA-iO. No conecte ningún dispositivo USB tal como un ratón o un teclado con el puerto USB del dispositivo SQA-iO.

Información relacionada con la EMC

- Uso previsto: El dispositivo SQA-iO está diseñado y se probado para cumplir con los estándares aplicables de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
- Conformidad con EMC: El dispositivo SQA-iO cumple con los requerimientos generales IEC 60601-1-2 de seguridad básica y rendimiento esencial relacionados con la compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. Se verificó el cumplimiento mediante pruebas bajo condiciones específicas. Para mantener el cumplimiento, siga las guías proporcionadas en estas instrucciones de uso.
- No se encontró ninguna variación de los estándares referenciales o permisos del dispositivo SQA-iO durante las pruebas EMC del dispositivo SQA-iO.
- Entorno electromagnético: El dispositivo SQA-iO se diseñó para usarse en interiores en los cuales las alteraciones radiadas de RF están controladas. El usuario previsto del dispositivo SQA-iO debería asegurarse de que se use en dicho entorno.
- Utilice el dispositivo lejos de cualquier fuente de vibraciones, tal como una centrifugadora.
- Uso de accesorios: Solo use accesorios y cables provistos o aprobados por el fabricante. El uso de accesorios no autorizados podría resultar en mayores emisiones o en una menor inmunidad del dispositivo. Las especificaciones de los accesorios (PC) requeridas para el desempeño seguro del dispositivo SQA-iO se indican en la sección 1 de las instrucciones de uso.
- Precaución y reportes de interferencias: El usuario debería estar consciente de que las emisiones electromagnéticas de equipos o dispositivos cercanos podrían afectar la operación apropiada del dispositivo SQA-iO.
- Si sospecha que la interferencia electromagnética afecta el rendimiento del dispositivo SQA-iO, comunique el problema al fabricante mediante la sección CONTÁCTENOS y a la autoridad regulatoria relevante (tal como el FCC [Comité federal de comunicaciones] de EE.UU.). Proporcione los detalles de la interferencia, del equipo involucrado y de las condiciones operativas.
- El dispositivo SQA-iO cumple con los requerimientos de emisiones e inmunidad.
- El dispositivo SQA-iO se comunica con la PC del usuario mediante un solo puerto USB. El dispositivo SQA-iO no aplica ninguna función inalámbrica de RF.
- Instrucciones de mantenimiento para garantizar que el dispositivo SQA-iO siga siendo seguro y tenga el desempeño deseado en lo que se refiere a alteraciones EM: Desconecte el dispositivo si no se usa durante un período prolongado de tiempo.

- Advertencia del FCC: Se requiere que el operador del dispositivo SQA-iO deje de usar el dispositivo si la comisión o su representante descubre que el dispositivo está causando interferencias nocivas. La operación no podrá reanudarse hasta que se corrija la condición que causa la interferencia nociva.
- NOTA: El FCC define las "interferencias nocivas" en el 47 CFR §2.122 de la siguiente forma: Interferencias que ponen en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degradan, obstruyen o interrumpen repetitivamente en forma grave un servicio de comunicación de radio que opera según las regulaciones de radio [ITU].

Símbolos



Marca CE



Símbolo de "**DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**"



Símbolo de "**El uso previsto de un producto IVD con receta**"

Información regulatoria:

Medical Electronic Systems, LLC

6345 Balboa Blvd, Encino, CA 91316, EE.UU.

Correo electrónico: www.mes-global.com

Representante europeo autorizado:

Grupo Arazy GMBH.

The Square 12, Am Flughafen, 60549 Fráncfort del Meno, Alemania

Correo Electrónico: germany@arazygroup.com Tel: +49 69959325090

Patrocinador Australiano:

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australia 4565

Correo Electrónico: anne@acrapack.onmicrosoft.com

Japonés MAH:

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

Correo Electrónico: toiawase@jaffcoltd.com

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tokio 1540012 Japón

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