

SQA-iO⁷

Kullanım Kılavuzu

Sürüm: Aralık 2023
Katalog# : IO-ML-01677-00



**İçindeki-
ler**

BÖLÜM 1: Sistem Özellikleri ve Gereksinimleri	3
BÖLÜM 2: Semen Parametreleri ve Rapor Edilebilir Aralık	4
BÖLÜM 3: Teknoloji	
Test Kapileri	5
Hareketlilik ve Konsantrasyon Ölçümü	5
BÖLÜM 4: Başlangıç	
Başlangıç Ayarları (yazılım indirme bağlantısı)	5
Test için SQA-iO'yu bağlama	5
BÖLÜM 5: Menü İncelemesi ve Test Etme	6
Ana Ekran	6
Test Hastası	7
- Numune Test Seçenekleri	8
- Test Sonuçları	9
- Test Sonuçları Düşük Kalite	9
- Semen Analiz Raporu	10
Hasta Bilgi Ekranı	16
Arşiv	16
BÖLÜM 6: QC / KONTROLLER ve Yeterlilik	
QC Kontrollerini ve Yeterliliği Test Etme	17
QC Sonuçlarını Görme ve Hataları Giderme	18
QC Arşivi	18
QC/Kontrol Raporu	19
Yeterli Numunelerinin Test Edilmesi	20
Yeterlilik Analiz Sonuçları	21
Yeterlilik Arşivi	21
Yeterlilik Testi Raporu	21
BÖLÜM 7: Test Kredilerinin Sıralanması ve Yüklenmesi	22
BÖLÜM 8: SQA-iO Varsayılan Ayarlarının Kurulumu	
Test Hastası	23
Sistem	23
Referans Değerleri	24
Kurum Profili	24
Kullanıcı Profili	24
Kullanıcı Yönetimi	24
BÖLÜM 9: Servis	
Servis Ekranı	24
Bizimle İletişime Geçin	24
EK	
1: Test Kapilerini Normal Hacimli Numune ile Doldurma	25
EK	
2: Test Kapilerini Düşük Hacimli Numune ile Doldurma	26
EK	
3: Kapiler Bölmenin Temizlenmesi	27
EK	
4: Semen Parametrelerinin Referans Değerleri	28
EK	
5: Ürün Performans Verileri	29
EK	
6: SQA-iO Cihaz Garantisi	31
EK	
7: SQA-VU Görselleştirme cihazı	32
Semen Örneklerinde Enkaz/Yuvarlak Hücrelerin	
EK	
8: Değerlendirilmesi	34
EK	
9: Uyarılar ve Mevzuat Bilgileri	35

BÖLÜM 1: Sistem Özellikleri ve Gereksinimleri

SQA-iO, yüksek performanslı PC tabanlı bir semen analizörüdür. Cihaz, numune testi ve sonuçların bulutta arşivlenmesi sırasında kullanıcıya rehberlik etmek için cihazla arayüz oluşturan bir bilgisayar uygulamasıyla birlikte çalışır. SQA-iO cihazı, yalnızca yetkili kişilerin kullanımı için tasarlanmıştır.

Cihaz Donanımı: Test için bir ölçüm bölmesi ve bağlantı için USB bağlantısı içerir.

Özellikler

- Boyutlar: 8 X 9,5 X 10,5 cm / Ağırlık: 0,350 Kg
- Analiz Süresi: 75 saniye
- Güç kaynağı: 5V DC (USB)
- Gürültü seviyesi: 0 [dBA]
- Cihaz güç tüketimi: 1,7 [BTU/saat] = 0,5 [Watt]
- Radyan enerji kaynakları: İki LED (hareketlilik ve konsantrasyon kanalları)
- Dedektör sistemi: İki foto dedektör (Hareketlilik ve Optik Yoğunluk)
- Yazılım: Flash bellekte veya Bulutta güvenli bir sunucuda bulunur
- Hareketlilik kanalı giriş sinyali: Analog, 5V'a kadar
- Optimum performans için önerilen tarayıcılar: Chrome, Microsoft Edge

SQA-iO Minimum Gereksinimleri

- PC: Intel Core i5 M520 2.4GHz veya eşdeğeri
- RAM: 4GB
- Monitör Ekranı: Renkli, Geniş ekran – minimum çözünürlük 1024 x 768
- İşletim sistemi uyumluluğu: Windows 7 Professional veya üzeri
- İletişim Bağlantı Noktaları: bir USB bağlantı noktası
- İnternet Erişimi: 5mb/saniye



Çalışma/Numune Sıcaklığı, Nem ve Yükseklik

- Ortam sıcaklığında (15-38°C) çalışır. Oda sıcaklığında kalibre edilmiştir: 20-25°C (68-77°F).
- 31°C'ye kadar sıcaklıklar için %80'e kadar maksimum çalışma nemi. 38°C'de çalıştırıldığında verimlilik %50 azalır.
- Maksimum 2000m yükseklikte, şebeke besleme dalgalanmalarında $\pm\%10$, Aşırı Gerilim Kategorisi II, Kirlilik Derecesi II'de iç mekan kullanımı için tasarlanmıştır.

Kalite Kontrol/Kalibrasyon

- Dahili: Başlangıçta Elektronik Kendi Kendine Test/Otomatik Kalibrasyon çalışır. Referans değerleri her testten önce doğrulanmıştır.

Numune Testi

- Numune toplandıktan sonraki bir saat içinde 20-25°C (68-77°F) oda sıcaklığında numuneleri test etmek için kalibre edilmiştir.
- Yalnızca, sıvılaştırılmış(likefiye olmuş) insan semen numunelerini test edin. QwikCheck Sıvılaştırma şişeleri (MES'ten temin edilebilir ve ayrı olarak satılır), gerektiğinde numuneyi test kapillerlerine aspire etmeden önce semen numunesini sıvılaştırmak için kullanılabilir.

Aksesuar (isteğe bağlı) cihazlar:

- SQA-VU Görselleştirme sistemi, sperm numunelerini görselleştirmek ve Hareketlilik videolarını ve Morfoloji görüntülerini yakalamak için yalnızca SQA-iO ile çalışır. Ek bilgi Ek 7'de bulunabilir.
- SQA-iO Yerleştirme istasyonu (yuvası), hem SQA-iO hem de SQA-Vu'nun tek bir güç kaynağına bağlanmasını ve küçük bir laboratuvar ayak izini korumasını (sürdürmesini) sağlar.

BÖLÜM 2: Semen Parametreleri ve Rapor Edilebilir Aralık

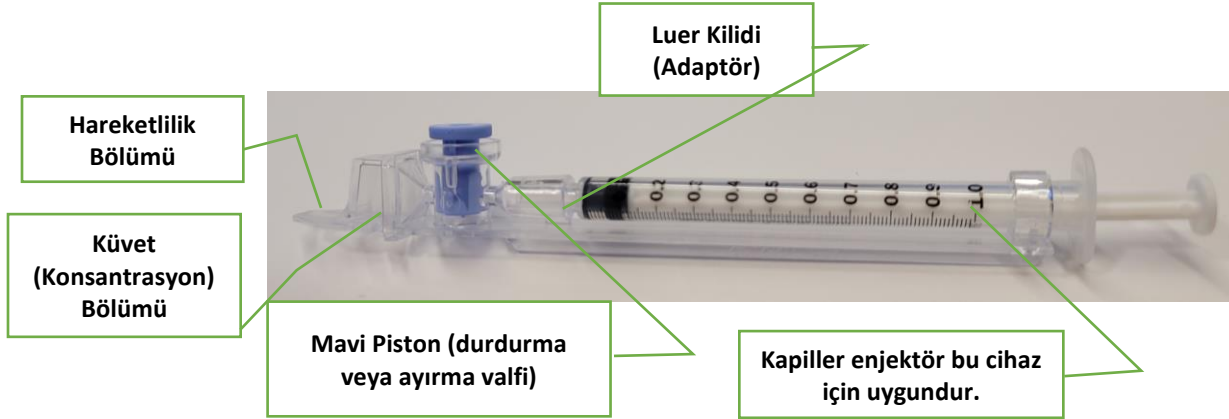
SQA-iO, TAZE ve YIKANMIŞ semen numunelerini test eden yüksek performanslı PC tabanlı analitik bir tıbbi cihazdır. Cihaz, hasta, numune, test sonuçları ve tesis bilgilerini içeren bir bilgisayar uygulaması ile çalışır.

Toplama ve hazırlamadan sonra, bir semen numunesi bir SQA testi kapilerine çekilir ve numune testinin gerçekleştirildiği SQA-iO'ya yerleştirilir. Test sonuçları 75 saniye içinde mevcut hale gelir.

SQA-iO Referans Aralığı			
DSÖ 5.	Aralık	DSÖ 5.	Aralık
KONSANTRASYON, M/ml	<2 - 400	KONSANTRASYON, M/ml	<2 - 400
TOPLAM HAREKETLİLİK (PROG + PROG OLMAYAN) (%)	0-100	TOPLAM HAREKETLİLİK (PROG + PROG OLMAYAN) (%)	0-100
İLERİ (%)	0-100	İLERİ (HIZLI + YAVAŞ) (%)	0-100
		HIZLI İLERİ (%)	0-100
		YAVAŞ İLERİ (%)	0-100
İLERİ OLMAYAN (%)	0-100	İLERİ OLMAYAN (%)	0-100
HAREKETSİZ (%)	0-100	HAREKETSİZ (%)	0-100
NORMAL FORMLAR (%)	0-30	NORMAL FORMLAR (%)	0-30
HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	<0.2-250	HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	<0.2-250
PROG. HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	0-200	PROG. HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	0-200
		HIZLI PR. HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	0-100
		YAVAŞ PR. HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	0-100
FONKSİYONEL SPERM KONS.* (M/ml)	0-120	FONKSİYONEL SPERM KONS.* (M/ml)	0-120
HIZ (VCL) (mic/sn)	0-100	HIZ (VCL) (mic/sn)	0-100
SPERM HAREKETLİLİK ENDEKSİ*	0-500	SPERM HAREKETLİLİK ENDEKSİ*	0-500
SPERM # (M/ejac)	0-900	SPERM # (M/ejac)	0-900
HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	0-800	HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	0-800
PROG. HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	0-700	PROG. HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	0-700
FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	0-150	FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	0-150
MORF NORMAL SPERM** (M/ejac)	0-260	MORF NORMAL SPERM** (M/ejac)	0-260

*MES parametreleri yıldız işaretiyle belirtilmiştir. ** Bu parametreler ABD pazarında rapor edilmemiştir

BÖLÜM 3: Teknoloji



Test Kapileri

- Tek kullanımlık, plastik, test kapileri. Normal hacim testi için 500 µl, yeterlidir. düşük hacim testi için ise 10 µl numune gerekir.
- Biyolojik olarak güvenli bir şekilde numune toplamak ve test etmek için tasarlanmıştır. Yalnızca üreticilerin onaylı test kapillerlerini kullanın.

Küvet Bölümü (Konsantrasyon değerlendirme)

- Milyonlarca sperm hücresi, semen numunesinin spektrofotometri analizine ve tescilli algoritmaların uygulanmasına dayalı olarak test kapilerinin "uzun" küvet bölümünde analiz edilir.

Hareketlilik Bölümü (Hareketlilik parametre değerlendirme)

- On binlerce sperm hücresi, cihazdaki bir ışık huzmesi boyunca hareket ederken, test kapilerinin "ince" hareketlilik bölümünde analiz edilir.
- Işık bozuklukları daha sonra analog sinyallere dönüştürülür ve tescilli algoritmalarla analiz edilir.

Test Kapilerini SQA-iO'ya Yerleştirme

- Test kapilerini doldurduktan sonra (kılavuzlar için Ek Bölüme bakın), SQA test kapilerini MAVİ PİSTON aşağı bakacak şekilde SQA-iO ölçüm haznesine tamamen sokun.

BÖLÜM 4: Başlangıç

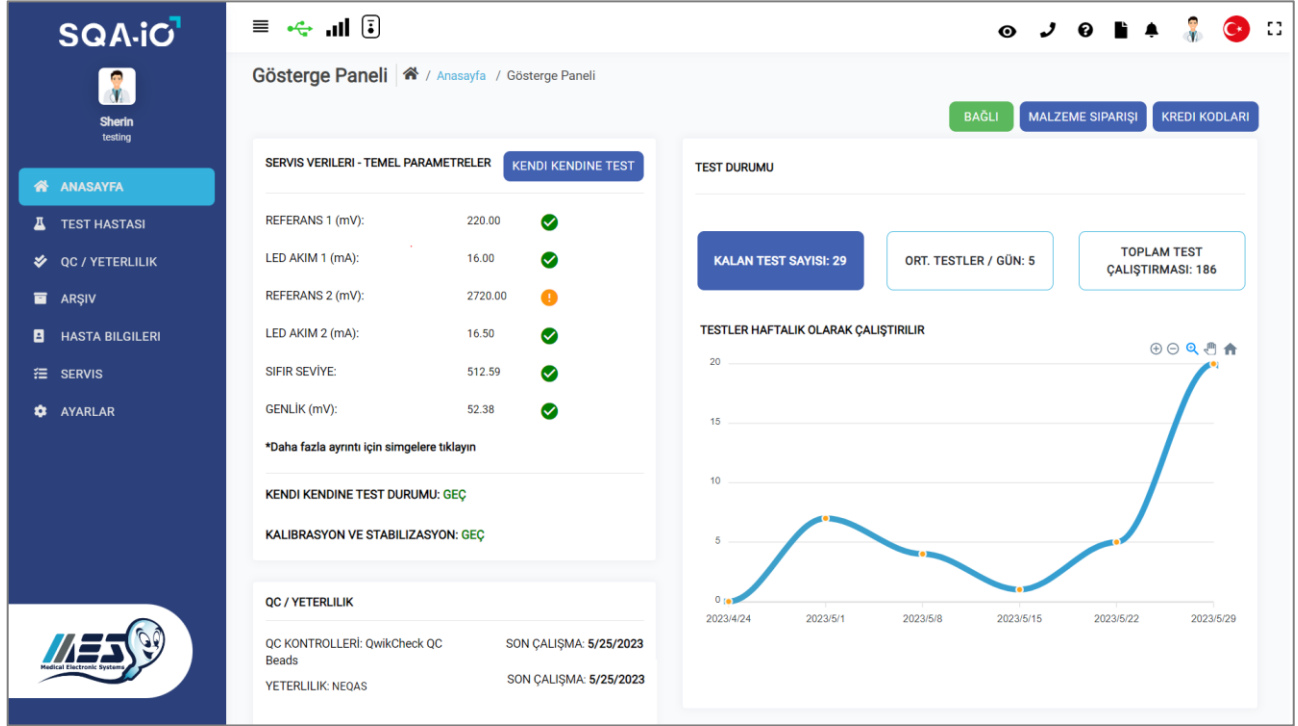
Başlangıç Ayarları: SQA-iO Hızlı Başlangıç Kılavuzu talimatlarını izleyin veya yazılımı doğrudan www.sqa-io.com adresinden indirin ve ekrandaki talimatları izleyerek hesabınızı kaydedin. Bu, tüm tercih edilen testleri ve tesisinizin varsayılanlarını ayarlamanın ve test kredilerini yüklemenin zamanıdır.

Test için SQA-iO'ya bağlanma:

- Verilen USB kablosunu kullanarak SQA-iO'yu bilgisayara bağlayın.
- SQA-iO arayüzünü etkinleştirmek için www.sqa-io.com adresine gidin  veya masaüstü simgesine tıklayın.
- Cihaz kitinizin içinde bulunan benzersiz 8 haneli kayıt numarasını girin
- SQA-iO uygulamasını çalıştırmak için gereken bir sürücünün indirilmesine izin vermeniz istenirse, lütfen kabul edin.
- Kullanıcı adınızı ve şifrenizi kullanarak SQA-iO'da oturum açın.
- SQA-iO, şimdi bir kalibrasyon kontrolünden geçecek, bitene kadar bekleyin.
- Cihaz artık spermiyogram testi için hazır.

BÖLÜM 5: SQA-iO Menü İncelemesi ve Test Etme

- **Gezinti:** SQA-iO gezinti çubuğu her zaman kullanılabilir. Gitmek istediğiniz yeri seçmek için SQA-iO gezinti çubuğundaki seçeneklerden birine tıklayın.
- **Güvenlik:** 15 dakika boyunca SQA-iO kullanılmadığında, bir zaman aşımı uyarısı görüntülenecektir. Cihaz/uygulama 5 dakika daha kullanılmazsa, SQA-iO kapanacaktır. Teste başlamaya hazır olduğunuzda tekrar giriş yapın.



Ana Ekran aşağıdaki bilgileri sunar:

-  Bu simge cihaz bağlıyken **YEŞİL**, bağlantı kesildiğinde **KIRMIZI** renktedir.
-  Bu simge, internet bağlantısı sabit olduğunda **SİYAH**, internet yavaş olduğunda **KIRMIZI!** ve internet bağlantısı olmadığında **GRİ** çubuklar gösterir.
- **Servis Verileri - Anahtar Parametreler:** SQA-iO kalibrasyon ve otomatik test parametrelerini görüntüler. **YEŞİL** onay işaret simgesi her şeyin normal sınırlar içinde olduğunu, **SARI** sınırda olduğunu ve **KIRMIZI** ise aralık dışında olduğunu gösterir. Ayrıntılar için onay işaretine tıklayın. Kayıtlarınız için bir kalibrasyon raporu çalıştırmak üzere **RAPOR** düğmesine tıklayın.
- **Test Durumu:** Kalan test sayısının mevcut durumunun yanı sıra haftalık olarak çalıştırılan testlerin bir grafiğini sağlar.

Test Hastası

Aşağıdaki örnek tanımlara/seçeneklere göre TEST TÜRÜNÜ seçin:

- TAZE** – Numune zenginleştirilmemiş, seyreltilmemiş veya işlenmemiştir ve alındıktan sonraki 1 saat içindedir. Gerekli test hacmi $\geq 0,6$ ml'dir (test kapilerinin tamamının doldurulması gerekir) veya daha az numune mevcutsa, tüm semen parametrelerinin tam bir raporu için numune 1:2 [1+1] oranında seyreltilebilir. Sadece hareketlilik parametrelerinin sınırlı bir raporu için 10 mikrolitre bir numune, sadece ince kapiler bölüme yüklenebilir.
- YIKANMIŞ** – Numune, seminal plazmayı değiştirmek için bir yıkama ortamı kullanılarak santrifüjleme yoluyla zenginleştirilir veya suni tohumlama için hazırlanır. Gerekli test hacmi $\geq 0,6$ ml'dir (tüm test kapilerinin doldurulması gerekir) veya daha az numune mevcutsa, tüm semen parametrelerinin tam bir raporu için numune 1:2 [1+1] oranında seyreltilebilir. Sadece hareketlilik parametrelerinin sınırlı bir raporu için 10 mikrolitre bir numune, sadece ince kapiler bölüme yüklenebilir.

Aşağıda görülen TEST HASTASI ekranına hasta ve numune verilerini girin. Zorunlu alanlar bir yıldız işareti * ile belirtilir ve boş olmaları durumunda bir hata mesajı görüntülenir. Toplama/Alınma Tarihi ve saati, testin geçerli Tarih ve saatine göre otomatik olarak doldurulur ve düzenlenebilir.

LÜTFEN DİKKAT: Numune hacmi zorunlu olmamakla birlikte ancak hacim girilmezse numune hacmiyle ilgili semen parametreleri sunulmayacaktır. Numune hacmini doğru ölçmek için operatörün doğruluğuna güvenilir.

OPSİYONEL 1 ve OPSİYONEL 2, istenen herhangi bir bilginin girilebileceği 'açık' alanlardır.

Test Hastası

[Anasayfa](#) / Test Hastası

TAZE

TEMİZLENDİ

HASTA BİLGİSİ

HASTA KİMLİĞİ/ID *	İSİM	SOYADI	NUMUNE KİMLİĞİ *
345235	Rajan	Kalai	78945
YAŞ	TELEFON NUMARASI	CİNSEL PERHİZ SÜRESİ (Günler)	SEVK EDEN DOKTOR
36	9710593648	7	Rachel

NUMUNE BİLGİSİ

TOPLAMA TARİHİ ZAMAN	ALINMA TARİHİ ZAMAN	HACİM (ml)	WBC KONSANTRASYONU (M/ml)
11/21/2023 10:58 AM	11/21/2023 10:58 AM	5	<1
pH	GÖRÜNÜM	VISKOZİTE	SIVILAŞMA
5	NORMAL	NORMAL	0-30 DAKIKA
OPSİYONEL 1	OPSİYONEL 2		

TEST EDİCİ BİLGİLERİ

TESTİ YAPAN KİŞİ	UNVAN (TANIMLAMA)	YORUMLAR
Lucky		

NUMUNEYİ GÖRÜNTÜLE

1+1 SEYRELTEME

10 µl

ŞİMDİ TEST ET

Hasta verilerini girdikten sonra çalıştırılacak test türünü seçin:

Numune İşleme ve Test Seçenekleri:

- **Numune İşleme:** Hareketlilik parametrelerinin doğru şekilde raporlanabilmesi için numunelerin tamamen sıvılaştırılması ve alındıktan sonraki bir saat içinde çalıştırılması gerekir. Testten önce ve test sırasında numuneleri daima oda sıcaklığında tutun; aşırı sıcak ve/veya soğuk sperm hücrelerini şok edecek ve hareketliliği etkileyecektir. Semen toplama, kapiler doldurma ve numune testi yönergeleri için Ek bölümüne bakın.
 - Sıcaklık Kontrolü: Numuneyi oda sıcaklığında tutun |(20-25°C / 68-77°F). Aşırı ısı sperm kaynaklarını tüketeceğinden ve soğuk sperm hücrelerini şok edip hareketliliği etkileyeceğinden ısıtmayın.
 - Numune Toplama: Semen örneği toplama ile ilgili yönergeler ve test kapillerinin nasıl doldurulacağı ve SQA-iO'ya nasıl yerleştirileceği ile ilgili talimatlar için Ek bölüme bakın.
 - Numune Sıvılaştırma: Hareketlilik parametreleri zamanla azalabileceğinden numunelerin tamamen sıvılaştırılması ve alındıktan sonraki bir saat içinde çalıştırılması gerekir. QwikCheck Sıvılaştırma flakonları, gerekirse test kapillerlerine aspire edilmeden önce semen örneklerini sıvılaştırmak için kullanılabilir.
- **Numune Hacminin Ölçülmesi:**
 - Ne zaman ölçülmeli: Numune sıvılaştırıldıktan sonra ve testten önce, laboratuvar prosedürlerine göre ölçüm yapın.
 - Numune hacminin SQA-iO'ya girilmesi: SQA-iO'nun "Test Hastası" ekranında hacmi girin.
- **WBC / pH:** QwikCheck WBC/pH test şeritlerini kullanarak testten önce pH ve WBC değerlerini değerlendirin.
- **1:2 (1+1) Seyreltme:** 0.3 ila 0.5 ml numune gereklidir. QwikCheck™ Seyreltme kiti reaktifini kullanarak numuneyi 1:2 (1+1) oranında seyreltin. 1+1 seyreltme için eşit miktarda numune ve seyreltici gerekir (yani toplam numune hacmi 0.4 ml ise 0.4 ml seyreltme ortamı ekleyin). Operatör numune seyreltme hataları yanlış sonuçlara neden olacaktır.
- **Düşük Hacimli Numune /10 mikrolitre:** 10µl numune kullanarak kapillerlerin sadece ucunu (hareketlilik kanalı) doldurun. Yalnızca hareketlilik parametrelerini içeren sınırlı bir test raporu sağlanacaktır.
- **YIKANMIŞ numuneler:** NORMAL veya DÜŞÜK HACİM (10µl numuneler) çalıştırmayı seçin.

Test Hastası – Test Sonuçları

ŞİMDİ TEST ET'e tıklayın ve istendiğinde test kapillerlerini yerleştirin. 0,6 ml numune gereklidir. Test sırasında cihazı hareket ettirmeyin. Yaklaşık 75 saniye sonra, tüm sperm parametre sonuçları görüntülenecektir. Laboratuvarın onaylı referans değerlerine ve sonuç yorumlama protokollerine göre sonuçların yüksek veya düşük olması durumunda bir gösterge oku görünecektir. Ok yoksa, test sonuçları normal aralıktadır veya parametre için referans değeri yoktur.

HASTA KİMLİĞİ: 345235 HASTA ADI: Rajan Kalai YAŞ: 36 TELEFON NUMARASI: N/A SEVK EDEN DOKTOR: Rachel			
TEST SONUÇLARI			
PARAMETRE	SONUÇ	REFERANS DEĞERİ	DURUM
KONSANTRASYON (M/ml)	63.1	>=16	
HAREKETLİLİK (%)	61	>=42	
İLERİ (%)	32	>=30	
HIZLI İLERİ (%)	19		
YAVAŞ İLERİ (%)	13		
İLERİ OLMAYAN (%)	29	<=1	↑
HAREKETSİZLİK (%)	39	<=20	↑
NORMAL FORMLAR (%)	N/A	>=4	
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	38.5		
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	20.2		
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	12.0		
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	8.2		
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A		
HIZ (VCL)* (mikrometre/sn)	N/A	>=5	
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	0		
TOPLAM SPERM KONSANTRASYONU (M/ejac)	315.5	>=39	
HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	192.5		
İLERİ HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	101.0		
FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	N/A		
MORF. NORMAL SPERM* (M/ejac)	N/A		
*MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir			
Lütfen bazı sonuçların düşük kalitesi saygı tarafından manuel olarak doğrulandığını unutmayın.			
DÜŞÜK KALİTELİ SAYAÇ			
HAREKETLİLİK GRAFİĞİ			
■ HIZLI İLERİ (%) ■ YAVAŞ İLERİ (%) ■ İLERİ OLMAYAN (%) ■ HAREKETSİZLİK (%)			
NUMUNE BİLGİSİ			
TEST TÜRÜ:	TEMİZLENDİ		
NUMUNE KİMLİĞİ:	78945		
TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 10:58 00		
ALINMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 10:58 00		
TEST TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:09 00		
KRİTERLER:	WHO 6th		
NUMUNE TEST EDİLDİ:	Tam Hacim		
HACİM(ml):	5		
WBC KONSANTRASYONU(M/ml):	< 1		
TESTİ YAPAN KİŞİ:	Lucky		
UNVAN (TANIMLAMA):	Lev		
OPSİYONEL 1:			
OPSİYONEL 2:			
YORUMLAR:			
		KAYDET	

Test Sonuçları: Yukarıdaki tablo, **TAZE** ve **YIKANMIŞ** semen numunelerinin normal test hacmi, 10 µl veya 1:2 (1+1) seyreltilmiş olarak test edilmesinden sonra görüntülenecektir. TEST SONUÇLARI ekranında beş gezinti seçeneği mevcuttur:

- **TEKRAR TEST:** Aynı hasta üzerinde ikinci bir test yapmak için seçin.
- **RAPORU GÖRÜNTÜLE:** Hastanın test raporunu görüntülemek için tıklayın.
- **RAPORU İNDİR:** Hastanın test raporunu indirmek ve yazdırmak için tıklayın.
- **YAKALA (SQA-VU gerektirir):** Rapora 10 adede kadar görüntü ekleyin. Yakalama seçeneği görüntü/video görüntüleme, silme ve indirmeye izin verir.
- **MORFOLOJİ (Normal Formlar):** Normal/Anormal spermi manuel olarak değerlendirmek için SQA-VU'yu bağlayın.
- **RAPOR DÜZENLEMELERİ:** Testten sonra, düzenlemek için HASTA ADI / SEVK EDEN DOKTOR / DOĞUM TARİHİ veya YAŞ üzerine tıklayın.

HASTA BİLGİLERİNİ DÜZENLE

HASTA BİLGİLERİNİ DÜZENLE

İsim: Rajan

Soyadı: Kalai

Sevk eden doktor: Rachel

Yaş: 36

KAYDET

GERİ

Düşük Kalite – Test Sonuçları

Düşük kaliteli test sonuçları, parametrelerden biri veya daha fazlası SQA-iO dinamik aralığının altına düştüğünde < (daha az) veya > (daha büyük) olarak rapor edilebilir. Sınırlı sayıda sperm hücresi, çok düşük hareketlilik ve/veya zayıf morfoloji nedeniyle yalnızca Sperm Konsantrasyonu, Toplam Hareketli, Hareketli Sperm Konsantrasyonu ve SMI değerleri otomatik olarak rapor edilecektir. İstenirse tam bir rapor sağlamak için manuel sonuçlar girilebilir.

TEST SONUÇLARI				NUMUNE BİLGİSİ	
PARAMETRE	SONUÇ	REFERANS DEĞERİ	DURUM	TEST TÜRÜ:	TAZE
KONSANTRASYON (M/ml)	< 2.0	>=16	↓	NUMUNE KİMLİĞİ:	2325
HAREKETLİLİK (%)	0	>=42	↓	TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:23 ÖÖ
İLERİ (%)	N/A	>=30		ALINMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:23 ÖÖ
HIZLI İLERİ (%)	N/A			TEST TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:31 ÖÖ
YAVAŞ İLERİ (%)	N/A			KRİTERLER:	WHO 6th
İLERİ OLMAYAN (%)	N/A	<=1		NUMUNE TEST EDİLDİ:	Tam Hacim
HAREKETSİZLİK (%)	N/A	<=20		HACİM(ml):	5
NORMAL FORMLAR (%)	N/A	>=4		WBC KONSANTRASYONU(M/ml):	< 1
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	< 0.2			pH:	4
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A			GÖRÜNÜM:	Normal
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A			VISKOZİTE:	Normal
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A			SIVILAŞMA:	0-30 Dakika
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A			CİNSEL PERHİZ SÜRESİ(Günler):	63
HIZ (VCL)* (mikrometre/sn)	N/A	>=5		TESTİ YAPAN KİŞİ:	lab team
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	0			UNVAN (TANIMLAMA):	Laura
TOPLAM SPERM KONSANTRASYONU (M/ejac)	N/A	>=39		OPSİYONEL 1:	
HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	N/A			OPSİYONEL 2:	
İLERİ HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	N/A			YORUMLAR:	
FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	N/A				
MORF. NORMAL SPERM* (M/ejac)	N/A				

*MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir

Otomatik test sonuçları, düşük kaliteli bir numuneyi gösterir. Eksiksiz bir rapor için manuel analiz yapılmasını veya hastayı tam laboratuvar semen analizi için sevk etmenizi öneririz.

[MANUEL SONUÇLARI GÖNDER](#)

HAREKETLİLİK GRAFİĞİ

Numunenin düşük kalitesi nedeniyle hareketlilik grafiği mevcut değildir.

[KAYDET](#)

Düşük Kaliteli - Manuel Sonuçlar

Otomatik düşük kalite testinde bildirilen hareketlilik değerlerini desteklemek için test raporuna manuel sonuçlar eklenebilir. Sperm konsantrasyonu, hareketliliği ve (isteğe bağlı) morfoloji testi için aparatlarla donatılmış yetkin bir semen analiz laboratuvarı gereklidir. Manuel sonuçların doğruluğu ve kesinliğinin operatörün yeterliliğine bağlı olduğunu ve doğru raporlamanın operatörün sorumluluğunda olduğunu lütfen unutmayın.

HASTA KİMLİĞİ/ID: 345235 HASTA ADI: Rajan Kalai YAŞ: 55 SEVK EDEN DOKTOR: Lev	
MANUEL SONUÇLARI GÖNDER KRİTERLER: DSÖ 6- BASKI	MANUEL TEST KILAVUZU TALİMATLAR
KONSANTRASYON (M/ml) KONSANTRASYON * HAREKETLİLİK PARAMETRELERİ (%) HAREKETLİLİK * HIZLI İLERİ * YAVAŞ İLERİ * MORFOLOJİ (%) NORMAL FORMLAR ☐ Sperm görülmedi	SONUÇLAR 30 20 15 1 13
Manuel sperm sonuçlarını ne zaman ekleme seçeneğim olacak - SQA-iO çok düşük kaliteli otomatik sonuçlar bildirdiğinde: Konsantrasyon < 2,0 M/ml ve/veya Hareketli Sperm Konsantrasyonu (MSC) < 0,2 M/ml. - Daha eksiksiz bir semen analizi raporu için. Bu ekrandan çıktıktan sonra sonuçlarını değiştirebilecek miyim? Manuel sayımın doğru olup olmadığını nasıl anlarım? TOPLAM HAREKETLİLİK (HIZLI İLERİ + YAVAŞ İLERİ + NP); Manuel test için HIZLI VE YAVAŞ İLERİ yönergeleri: Manuel test için MORFOLOJİ NORMAL FORMLAR yönergeleri: Manuel test için KONSANTRASYON yönergeleri: Daha az göster	
*Bu semen parametreleri eksiksiz bir rapor için gereklidir SONUÇLARI GÖNDER AÇIK OTOMATİK SONUÇLARA GEÇ	

NORMAL FORMLAR (Morfoloji) manuel olarak değerlendirilmediği sürece DÜŞÜK KALİTE raporuna dahil edilmez.

HASTA KİMLİĞİ/ID: 345235 HASTA ADI: Rajan Kalai YAŞ: 55 TELEFON NUMARASI: N/A SEVK EDEN DOKTOR: Lev			
TEST SONUÇLARI			
PARAMETRE	SONUÇ	REFERANS DEĞERİ	DURUM
KONSANTRASYON (M/ml)	30.0	>=16	
HAREKETLİLİK (%)	20	>=42	↓
İLERİ (%)	16	>=30	↓
HIZLI İLERİ (%)	15		
YAVAŞ İLERİ (%)	1		
İLERİ OLMAYAN (%)	4	<=1	↑
HAREKETSİZLİK (%)	80	<=20	↑
NORMAL FORMLAR (%)	13	>=4	
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	6.0		
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	4.8		
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	4.5		
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	0.3		
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A		
HIZ (VCL)* (mikrometre/sn)	N/A	>=5	
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	0		
TOPLAM SPERM KONSANTRASYONU (M/ejac)	150.0	>=39	
HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	30.0		
İLERİ HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	24.0		
FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	N/A		
MORF. NORMAL SPERM* (M/ejac)	19.5		
*MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir			
Bazı sonuçların manuel olarak doğrulandığını lütfen unutmayın			
MANUEL SONUÇLARI GÖNDER			
NUMUNE BİLGİSİ			
TEST TÜRÜ:	TAZE		
NUMUNE KİMLİĞİ:	2325		
TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:23 00		
ALINMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:23 00		
TEST TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:31 00		
KRİTERLER:	WHO 6th		
NUMUNE TEST EDİLDİ:	Tam Hacim		
HACİM(ml):	5		
WBC KONSANTRASYONU(M/ml):	< 1		
pH:	4		
GÖRÜNÜM:	Normal		
VIKOZİTE:	Normal		
SIVILAŞMA:	0-30 Dakika		
CİNSEL PERHİZ SÜRESİ(Günler):	63		
TESTİ YAPAN KİŞİ:	lab team		
UNVAN (TANIMLAMA):	Laura		
☒ OPSİYONEL 1:			
☒ OPSİYONEL 2:			
YORUMLAR:	KAYDET		

* Hareketlilik ve Konsantrasyon sonuçları, manuel değerlendirme veya test sonuçları sayfasından ayrıldıktan sonra gönderilemez. Diğer parametreler için manuel sonuçların girilmesi durumunda, Hasta Veri Arşivinden herhangi bir zamanda normal formlar eklenebilir.

Test Hastası – Semen Analiz Raporu

Test raporları format seçenekleri AYARLAR'da mevcuttur:

- Grafik raporu: Hareketlilik Grafiği, düzenlenebilir üstbilgi/altbilgi ve ek bilgi ekleme ve e-posta adresini düzenleme veya kaldırma seçeneğine sahip imza bölümü içeren iki sayfalık rapor.
- Standart rapor: Düzenlenebilir üstbilgi/altbilgi yeniden boyutlandırma ve e-posta adresini düzenleme veya kaldırma seçeneğine sahip tek sayfalık rapor.
- Esnek rapor - Bir HTML şablonu indirilerek ve değiştirilerek özelleştirilebilir.



Sherin

3rd cross street 789, Itaq
Star 3938974633, AlgeriaTELEFON: 9710593668
E-MAIL: dp1@gmail.com
İNTERNET SİTESİ: ram@test.cm

SQA-iO OTOMATİK SEMEN ANALİZİ SONUÇLARI

SQA-iO MES - Sinyal İşleme Teknolojisi

HASTA BİLGİSİ:

İSİM:	Rajan
HASTA KİMLİĞİ/ID:	345235
SEVK EDEN DOKTOR:	Lev

SOYADI:	Kalai
YAŞ:	55
TELEFON NUMARASI:	

NUMUNE BİLGİSİ:

NUMUNE KİMLİĞİ:	2325
NUMUNE TİPİ:	TAZE
TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:23 ÖÖ
ALINMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:23 ÖÖ
TEST TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:31 ÖÖ
KRİTERLER:	WHO 6th
HACİM (ml):	5
WBC KONSANTRASYONU (M/ml):	<1

pH:	4
GÖRÜNÜM:	Normal
VISKOZİTE:	Normal
SIVILAŞMA:	0-30 Dakika
CİNSEL PERHİZ SÜRESİ (Günler):	63
OPSİYONEL 1:	N/A
OPSİYONEL 2:	N/A

PARAMETRE	SONUÇ	BİRİMLER	REFERANS DEĞERİ	HAREKETLİLİK GRAFİĞİ
KONSANTRASYON	30.0	M/ml	>=16	(80%) (15%) (1%) (4%) ■ Hızlı İleri (%) ■ Yavaş İleri (%) ■ İleri Olmayan (%) ■ Hareketsizlik (%) *MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir
HAREKETLİLİK	20	%	>=42	
İLERİ	16	%	>=30	
HIZLI İLERİ	15	%		
YAVAŞ İLERİ	1	%		
İLERİ OLMAYAN	4	%	<=1	
HAREKETSİZLİK	80	%	<=20	
NORMAL FORMLAR	13	%	>=4	
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	6.0	M/ml		
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	4.8	M/ml		
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	4.5	M/ml		
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	0.3	M/ml		
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU*	N/A	M/ml		
HIZ (VCL)*	N/A	mikrometre/sn	>=5	
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	0	---		

İmza:

Testi Yapan Kişi:

lab team

Unvan (Tanımlama):

Laura

FAC ID#: nzFYis | SN#: 8108 | [MA] | Konsantrasyon Standardı 2 | 11/21/2023 | 11:49:00 ÖÖ | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Grafik Raporu – sayfa 2

Sayfa 2 ile 2

RAPOR DEVAMI | HASTA KİMLİĞİ/ID: 345235 | TEST TARİHİ / ZAMAN: 11/21/2023 | 11:31 ÖÖ

EJAKÜLAT BAŞINA TOPLAMLAR	SONUÇ	BİRİMLER	REFERANS DEĞERİ
TOPLAM SPERM KONSANTRASYONU	150.0	M/ejac	>=39
HAREKETLİ SPERM*	30.0	M/ejac	
İLERİ HAREKETLİ SPERM*	24.0	M/ejac	
FONKSİYONEL SPERM*	N/A	M/ejac	
MORF. NORMAL SPERM*	19.5	M/ejac	

YORUMLAR:

SMI (Sperm Motilite İndeksi), ERKEK DOĞURGANLIĞININ KATKIDA BULUNAN BİR BELİRLEYİCİSİSMI nedir?

- Sperm Motilite İndeksi (SMI), hareketli sperm konsantrasyonunu ve eğrisel hızı (VCL) tek bir değerde birleştiren, otomatik olarak oluşturulan bir MES SQA indeksidir. Birimsiz tam sayı olarak rapor edilir.
- SMI'nin erkek doğurganlığı (fertilitesi) ile pozitif korelasyonu bir dizi yayında belirlenmiş ve açıklanmıştır.

SMI Derecelendirmesi ve Erkek Doğurganlık Potansiyeli:

- Çalışmalar, SMI ile erkek doğurganlık potansiyeli arasındaki ilişkiyi şu şekilde göstermiştir: SMI referans değeriyle (kesim) 80.
- Sonuçlar: Diğer semen parametreleriyle bağlantılı olarak SMI, erkek doğurganlık potansiyelini değerlendirmek/ derecelendirmek için kullanılabilir.

İmza:

Testi Yapan Kişi:

lab team

Unvan (Tanımlama):

Laura

FAC ID#: nzFYis | SN#: 8108 | [MA] | Konsantrasyon Standardı 2 | 11/21/2023 | 12:08:36 ÖS | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Standart rapor

TELEFON: 9710593668
E-MAIL: dp1@gmail.com
İNTERNET SITESİ: ram@test.cm

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



Sayfa 1 ile 1

SQA-iO OTOMATİK SEMEN ANALİZİ SONUÇLARI

HASTA BİLGİSİ

İSİM:	Rajan	SOYADI:	Kalai
HASTA KİMLİĞİ/ID:	345235	YAŞ:	55

NUMUNE BİLGİSİ

NUMUNE KİMLİĞİ:	2325	TESTİ YAPAN KİŞİ:	lab team
TEST TÜRÜ:	Taze	GÖRÜNÜM:	Normal
TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:23 ÖÖ	VİSKOZİTE:	Normal
ALINMA TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:23 ÖÖ	SİVİLAŞMA:	0-30 Dakika
TEST TARİHİ ZAMAN:	11/21/2023 11:31 ÖÖ	KRİTERLER:	WHO 6th
CİNSEL PERHİZ SÜRESİ (Günler):	63	NUMUNE TEST EDİLDİ:	Tam Hacim
OPSİYONEL 1:	N/A	OPSİYONEL 2:	N/A

PARAMETRE	SONUÇ	BİRİMLER	REFERANS DEĞERİ	DURUM
TEST ZAMANI	11:31	---		
HACİM	5	ml		
pH	4	---		
WBC KONSANTRASYONU	< 1	M/ml		
KONSANTRASYON	30.0	M/ml	>= 16	
HAREKETLİLİK	20	%	>= 42	↓
İLERİ	16	%	>= 30	↓
HIZLI İLERİ	15	%		
YAVAŞ İLERİ	1	%		
İLERİ OLMAYAN	4	%	<= 1	↑
HAREKETSİZLİK	80	%	<= 20	↑
NORMAL FORMLAR	13	%	>= 4	
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	6.0	M/ml		
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	4.8	M/ml		
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	4.5	M/ml		
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	0.3	M/ml		
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU*	N/A	M/ml		
HİZ (VCL)*	N/A	mikrometre/sn	>= 5	
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	0	---		
TOPLAM SPERM KONSANTRASYONU	150.0	M/ ejac	>= 39	
HAREKETLİ SPERM*	30.0	M/ ejac		
İLERİ HAREKETLİ SPERM*	24.0	M/ ejac		
FONKSİYONEL SPERM*	N/A	M/ ejac		
MORF. NORMAL SPERM*	19.5	M/ ejac		
NUMUNE DEĞERLENDİRME	N/A	---		

*MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir

YORUMLAR:

FAC ID#: nzFYis | SN#: 8108 | [MA] | Konsantrasyon Standardı 2 | 11/21/2023 12:09 ÖS | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Hasta Bilgisi

- HASTA BİLGİLERİ ekranına erişerek **YENİ hastalar EKLEYİN**.
- Hasta bilgilerini düzenlemek veya silmek için **EYLEM'e tıklayın**.
- Sütun başlığına tıklayarak **SIRALA**.

YENİ EKLE									
SAYFADA 10 KAYIT GÖSTER									
BUL:									
HAREKETLER	HASTA KİMLİĞİ/ID	İSİM	SOYADI	DOĞUM GÜNÜ	TELEFON NUMARASI	EN YENİ	AĞIRLIK (kg)	BOY (ft, in)	
  	0000000	Girilmedi	Girilmedi	Girilmedi	Girilmedi	16/11/2023 21:57	Girilmedi	Girilmedi	
  	12345	John	Doe	15/09/1986	Girilmedi	21/11/2023 14:48	Girilmedi	Girilmedi	
  	12345678	Girilmedi	Girilmedi	Girilmedi	Girilmedi	16/11/2023 20:09	Girilmedi	Girilmedi	
  	135464521	Henry Art	Pre-Post Prep	Girilmedi	Girilmedi	17/10/2023 18:50	Girilmedi	Girilmedi	
  	2222	Girilmedi	Girilmedi	Girilmedi	Girilmedi	16/11/2023 19:14	Girilmedi	Girilmedi	
  	283282368	ERIC	CARVER	Girilmedi	8189171074	16/11/2023 20:23	Girilmedi	Girilmedi	
  	312312312	Henry	Art Pre-Prep	Girilmedi	Girilmedi	09/10/2023 17:13	Girilmedi	Girilmedi	
  	3123123123	Henry	Pre-prep	Girilmedi	Girilmedi	05/10/2023 11:02	Girilmedi	Girilmedi	
  	31456321	John	Dou	Girilmedi	Girilmedi	03/10/2023 17:49	Girilmedi	Girilmedi	
  	315648798	Henry	Washed	Girilmedi	Girilmedi	05/10/2023 10:27	Girilmedi	Girilmedi	
14 KAYITTAN 1 - 10 ARASI KAYITLAR									
ÖNCEKİ 1 2 SONRAKİ									

Arşiv

- Tüm hastaların test sonuçlarının bir listesi için **ARŞİV'e tıklayın**.
- Hastayı seçerek ve ardından tarih aralığı, görüntüleme, silme veya raporlar için EYLEM düğmesine tıklayarak **SIRALAYIN**.

YENİ EKLE									
SAYFADA 10 KAYIT GÖSTER									
BUL:									
HAREKETLER	HASTA KİMLİĞİ/ID	İSİM	SOYADI	DOĞUM GÜNÜ	TELEFON NUMARASI	EN YENİ	AĞIRLIK (kg)	BOY (cm)	
  	1	john	San	10/29/2007	Girilmedi	11/4/2023 11:58 ÖÖ	44	123	
  	12122121	Micheal	jesu	10/28/2007	Girilmedi	11/6/2023 11:40 ÖÖ	77	343	
  	242	sam	dhon	Girilmedi	Girilmedi	11/8/2023 11:04 ÖÖ	55	422	
  	2525	era	jas	10/30/2007	Girilmedi	11/7/2023 4:31 ÖS	54	333	
  	342	Aagya	Taahira	10/28/2007	Girilmedi	11/4/2023 4:55 ÖS	33	122	
  	3433	Harveen	Sukhleen	11/6/2007	Girilmedi	11/4/2023 1:35 ÖS	33	32	
  	3433333	Sudakshima	Saiyeisha	11/4/2007	Girilmedi	11/6/2023 10:44 ÖÖ	34	432	
28 KAYITTAN 1 - 10 ARASI KAYITLAR									
ÖNCEKİ 1 2 3 SONRAKİ									

BÖLÜM 6: QC / KONTROLLER ve Yeterlilik

QwikCheck Lateks Boncuk kalite kontrol numunelerinin üç seviyesini çalıştırmak veya Yeterlilik testi yapmak için menü incelemesi panelinden QC/Yeterlilik ögesini seçin. QwikCheck Lateks Boncuk kontrollerini veya Yeterlilik numunelerini çalıştırırken lütfen paket ekindeki talimatları izleyin. Ayrıca, şunları yaptığınızdan emin olun:

- Her Lateks Boncuk seviyesi için ayrı, yeni bir kapiller kullanın.
- Test kapillerine aspire etmeden önce numuneleri nazıkçe karıştırın.
- Testten sonra Lateks Boncuk solüsyonunu kaba geri koymayın - Bu numuneleri kontamine eder ve Lateks Boncuk kapillerine yapışır ve böylece Lateks Boncuk konsantrasyonu değişir.

QC Kontrollerini Test Etme

- Menü İncelemesi panelinden QC/Yeterlilik > QC girildiğinde aşağıdaki ekran aktif hale gelecektir. Kontroller hiç çalıştırılmamışsa, tüm TEST SONUÇLARI ve NUMUNE BİLGİLERİ BEKLEMEDE olarak gösterilecektir.
- PARTİ NUMARASINI SEÇİN:** Açılır menüden, test edilecek QwikCheck Lateks Boncuk kutusunun dış etiketindeki parti numarasına karşılık gelen parti numarasını bulun.
- NUMUNE BİLGİSİ:** Parti seçildiğinde her üç Lateks Boncuk seviyesi de otomatik olarak doldurulacaktır.
- SON ÇALIŞMA:** Önceki testler çalıştırılmışsa, son test tarihi ve saati gösterilir.
- ŞİMDİ TEST:** Her test için test kapillerleri hazırlandığında ŞİMDİ TEST'i seçin.

QwikCheck QC BEADS(KONTROL) YETERLİLİK TESTİ

SON ÇALIŞMA: 11/10/2023 | 1:24 ÖS

PARTİ NUMARASINI SEÇİN: 080888

SEVİYE 1

ŞİMDİ TEST ET

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA

DURUM: **ASKIDA**

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA

NUMUNE BİLGİSİ

LOT #: 080888001

SON KULLANMA TARİHİ: AĞU / 2088

HEDEF: 100

DEĞER(+/-): 100

GEÇİŞ ARALIĞI: 0.0 - 200.0

SEVİYE 2

ŞİMDİ TEST ET

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA

DURUM: **ASKIDA**

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA

NUMUNE BİLGİSİ

LOT #: 080888002

SON KULLANMA TARİHİ: AĞU / 2088

HEDEF: 100

DEĞER(+/-): 100

GEÇİŞ ARALIĞI: 0.0 - 200.0

NEGATİF KONTROL

ŞİMDİ TEST ET

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA

MSC (M/ml): ASKIDA

DURUM: **ASKIDA**

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA

NUMUNE BİLGİSİ

LOT #: 080888003

SON KULLANMA TARİHİ: AĞU / 2088

HEDEF: 0

DEĞER(+/-): 0

GEÇİŞ ARALIĞI: 0.0 - 0.0

*Lütfen iç kalite kontrol çalışmadan önce kutu etiketi ile şişe etiketini kontrol edin.

QC ARŞİVİ RAPOR

Kapiler enjektörü hazırlama ve yerleştirmek için ekrandaki talimatları izleyin.

OTOMATİK KALİBRASYON

SİSTEM KALİBRE EDİLİYOR
KAPİLERİ SOKMAYIN!

- SEMEN NUMUNESİNİ İYİCE KARŞTIRIN
- TEST KAPİLERİNİ (ENJEKTÖRÜ) DOLDURUN
- KABARCIKLAR İÇİN KAPİLERİ TEMİZLEYİN, SILIN VE KONTROL EDİN

KAPİLER EKLE

LOT #060823002 / SEVİYE 2

KAPİLERİ ENJEKTÖRÜ ŞİMDİ YERLEŞTİRİN

ANALİZİ BAŞLATMAK İÇİN "ŞİMDİ TEST ET'E BASIN

ŞİMDİ TEST ET İPTAL

Sonuçlarını Görme ve Hataları Giderme:

- **SONUÇLAR:** Test kontrolü, test başına yaklaşık 20 saniye sürer. Sonuçlar otomatik olarak görüntülenir ve aralık dışındaysa Hataları Giderme uyarısı gösterilir. Aralık dışı sonuçlara neyin neden olduğunu belirlemek için Hataları Giderme düğmesini seçin.
- **YENİDEN TEST:** Bu düğme, ilk test gerçekleştirildikten sonra görünecektir. Ekstra kredi kodu ücreti ödmeden numuneyi tekrar test etmek için seçin. Yeniden test seçeneği zamanla sınırlıdır.

PARTİ NUMARASINI SEÇİN: 130823		
SEVİYE 1 TEKRAR TEST TEST SONUÇLARI KONSANTRASYON (M/ml): 0.0 DURUM: HATA ❌ ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 11/21/2023 1:04 ÖS NUMUNE BİLGİSİ LOT #: 130823001 SON KULLANMA TARİHİ: MAY / 2024 HEDEF: 14 DEĞER(+/-): 5.6 GEÇİŞ ARALIĞI: 8.4 - 19.6 DÜZELTİCİ EYLEM	SEVİYE 2 TEKRAR TEST TEST SONUÇLARI KONSANTRASYON (M/ml): 4.0 DURUM: GEÇ ✅ ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 11/21/2023 1:05 ÖS NUMUNE BİLGİSİ LOT #: 130823002 SON KULLANMA TARİHİ: MAY / 2024 HEDEF: 3 DEĞER(+/-): 2 GEÇİŞ ARALIĞI: 1.0 - 5.0	NEGATİF KONTROL TEKRAR TEST TEST SONUÇLARI KONSANTRASYON (M/ml): 0.0 MSC (M/ml): 0.0 DURUM: GEÇ ✅ ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 11/21/2023 1:07 ÖS NUMUNE BİLGİSİ LOT #: 130823003 SON KULLANMA TARİHİ: MAY / 2024 HEDEF: 0 DEĞER(+/-): 0 GEÇİŞ ARALIĞI: 0.0 - 0.0

- **HATALARI GİDERME** aşağıda listelenmiştir ve bir kez seçildiklerinde QC Raporunda görünecek ve QC arşivine kaydedilecektir. Listelenen eylemlerden hiçbirisi sorunu tanımlamıyorsa, KULLANICI TANIMLI seçeneğini kullanın.

SORUN AÇIKLAMASI	DÜZELTİCİ EYLEM
SİSTEM TEMİZLİĞİ GEREKTİRİYOR	SİSTEM TEMİZ: YENİDEN TEST EDİN
KONTROL MALZEMESİNİN SÜRESİ DOLDU	YENİ KONTROL PARTİSİNİ ÇALIŞTIRIN
NUMUNE İŞLEME / KARIŞTIRMA	HOMOJEN BİR ŞEKİLDE KARIŞTIRIN: TEKRAR TEST EDİN
KONTROL YANLIŞ SAKLANDI	YENİ PARTİ ÇALIŞTIR
YANLIŞ SEVİYE TEST EDİLDİ	DOĞRU SEVİYEDE ÇALIŞTIR
KULLANICI TANIMLI	

İPTAL AÇIK KAYDET

- **QC ARŞİVİ:** Tüm QC testlerini görüntülemek için TEST veya ARŞİV ekranından seçim yapın. Bu ekrandan sonuçları seçmek ve sunmak için birçok seçenek mevcuttur ve sonuçlar dışa aktarılabilir.

HASTA VERİLERİ

QwikCheck QC BEADS(KONTROL)

YETERLİLİK TESTLERİ

PARTİYE GÖRE FİLTRELE

SEVİYEYE GÖRE FİLTRELE

DURUMA GÖRE FİLTRELE

TARİHE GÖRE FİLTRELE

Lütfen bir tarih seçin...

ile

Lütfen bir tarih seçin...

UYGULA

AÇIK

SHOW 10ENTRIES

Search

☐	ÇALIŞTIRMA TARİHİ / SAATİ	SEVİYE	LOT #	SON KULLANMA TARİHİ	HEDEF (M/ml)	DEĞER (+/-)	GEÇİŞ ARALIĞI	KONSANTRASYON (M/ml)	MSC (M/ml)	DURUM	DÜZELTİCİ EYLEM
☐	16/11/2023 17:31	1	040423001	Nis /2024	47	6.6	40.4-53.6	46.4	N/A	geç	Girilmedi
☐	26/07/2023 21:17	1	040423001	Nis /2024	47	6.6	40.4-53.6	43.4	N/A	geç	Girilmedi
☐	22/06/2023 10:30	NEGATİF KONTROL	040423003	Nis /2024	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	geç	Girilmedi
☐	22/06/2023 10:29	2	040423002	Nis /2024	25	5	20.0-30.0	23.0	N/A	geç	Girilmedi
☐	22/06/2023 10:28	1	040423001	Nis /2024	47	6.6	40.4-53.6	48.0	N/A	geç	Girilmedi

GÖSTERİLİYOR 1 İLE 5 İLE 5 GİRİŞLER

ÖNCEKİ1SONRAKİ

- **QC/Controls Test Raporu:** Testten sonra, QC sonuçları ve grafiği içeren nihai bir rapor yazdırmak için RAPOR seçeneğini seçin.

Sayfa 1 ile 1



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

TELEFON: 45235235
E-MAIL: dp1@gmail.com
İTERNET SITESİ: www.mes.com

KALITE KONTROL RAPORU - QwikCheck QC BEADS(KONTROL)

SQA-iO MES - Sinyal İşleme Teknolojisi

KALITE KONTROL BİLGİLERİ

QC TİPİ: QwikCheck QC BEADS(KONTROL)

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 11/21/2023

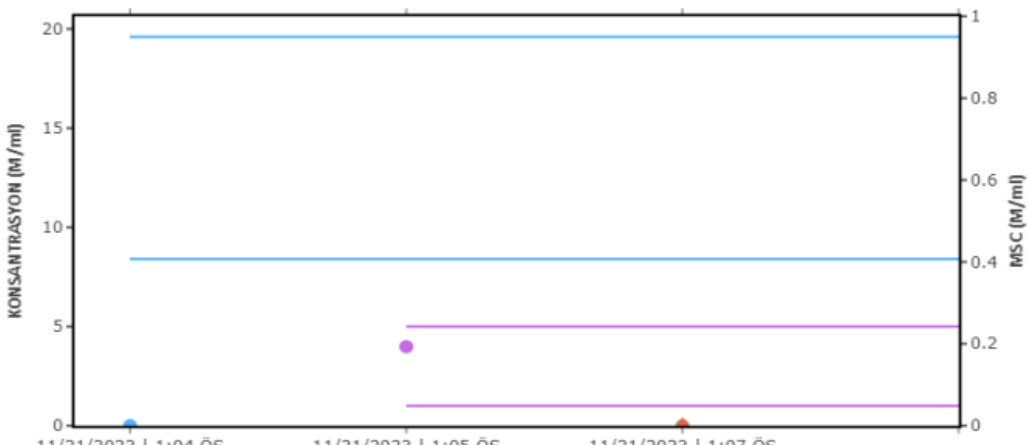
RAPOR TARİHİ / SAATİ: 11/21/2023 | 1:17 ÖS

ÇALIŞTIRMA TARİHİ / SAATİ	SEVİYE	LOT #	SON KULLANMA TARİHİ	HEDEF (M/ml)	GEÇİŞ ARALIĞI	SONUÇLAR (M/ml)	DURUM	DÜZELTİCİ EYLEM
11/21/2023 1:04 ÖS	1	130823001	May / 2024	14	8.4 - 19.6	0.0	✗	
11/21/2023 1:05 ÖS	2	130823002	May / 2024	3	1.0 - 5.0	4.0	✓	
11/21/2023 1:07 ÖS	NEGATİF KONTROL	130823003	May / 2024	0.0 KONS/ MSC	0.0-0.0 KONS/MSC	0.0 / 0.0	✓	

KALITE KONTROL GRAFİĞİ

● SEVİYE 1
● SEVİYE 2
● NEGATİF KONTROL
▲ NEGATİF MSC
— 1. SEVİYE ÜST LİMİT

— 1. SEVİYE ALT LİMİT
— 2. SEVİYE ÜST LİMİT
— 2. SEVİYE ALT LİMİT



İmza: 

Testi Yapan Kişi: _____

Unvan (Tanımlama): _____

SQA-iO Aygıtından Yazdırıldı SN: 8110 | 11/21/2023 1:23:30 ÖS

Yeterli Numunelerinin Test Edilmesi

- Menü İncelemesi panelinden QC/Yeterlilik ögesini seçin, ardından aşağıda görüntülenen ekranı görüntülemek için Yeterlilik Testi sekmesini etkinleştirin.
- ŞEMALAR:** Aralarından seçim yapabileceğiniz dört farklı şema vardır:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- ŞEMA SEÇİN:** Açılır menüden laboratuvarın kayıtlı olduğu şemayı seçin.
- DAĞITIM NUMARASINI SEÇİN:** NEQAS ve QuaDeGa için dağıtım numarası kutu etiketinde bulunabilir. Açılır menüden ilgili dağıtım numarasını seçin.
- VERİLİŞ TARİHİNİ/PARTİ NUMARASINI GİRİN:** CAP/API ve iPRO için, verilış tarihi/Parti numarası kutu etiketinde bulunabilir. Sağlanan alana bilgileri girin.
- NUMUNE BİLGİSİ:** Dağıtım numarası seçildiğinde NEQAS ve QuaDeGa numune ID'leri otomatik olarak gösterilecektir. CAP/API için, kutu etiketinde bulunan numune kimliklerini manuel olarak girin.
- SON ÇALIŞMA:** Önceki testler çalıştırılmışsa, son tarih ve saate ilişkin bir bildirim gösterilir.
- ŞİMDİ TEST:** Her test için test kapillerleri hazırlandığında ŞİMDİ TEST'i seçin. Kapiller yerleştirme için ekrandaki talimatları uyun.
- YENİDEN TEST:** Bu düğme, ilk test gerçekleştirildikten sonra görünecektir. Ekstra kredi kodu ücreti ödmeden numuneyi tekrar test etmek için seçin.
- SON BİLDİRİM TARİHİ:** Yeterlilik sonuçlarının bildirilmesi gereken tarihtir.
- NOT:** İstenirse, testten sonra numune test notlarını girin. Rapor/arşiv üzerindeki notları görüntülemek için KAYDET'e veya notları kaldırmak için TEMİZLE'ye tıklayın.

QwikCheck QC BEADS(KONTROL)

YETERLİLİK TESTİ

SON ÇALIŞMA: 11/21/2023 | 1:29 ÖS

ŞEMA SEÇ : NEQAS

DAĞITIM NUMARASINI SEÇİN: 118 (SÜRESİ DOLDU)

NUMUNE # S469

ŞİMDİ TEST ET

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA

SON GÖNDERİM TARİHİ: 9/4/2023

NOT :

KAYDET

AÇIK

NUMUNE # S470

ŞİMDİ TEST ET

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA

SON GÖNDERİM TARİHİ: 9/4/2023

NOT :

KAYDET

AÇIK

NUMUNE # S471

TEKRAR TEST

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): 4.0

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 11/21/2023 | 1:29 ÖS

SON GÖNDERİM TARİHİ: 9/4/2023

NOT :

KAYDET

AÇIK

NUMUNE # S472

TEKRAR TEST

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): 2.0

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 11/21/2023 | 1:29 ÖS

SON GÖNDERİM TARİHİ: 9/4/2023

NOT :

KAYDET

AÇIK

*Yeterlilik testi yapıldıktan sonra not eklenebilir

YETERLİLİK ARŞİVİ

RAPOR

Yeterlilik Analiz Sonuçları:

- **SONUÇLAR:** Yeterlilik testi, test başına yaklaşık 20 saniye sürer. Konsantrasyon Sonuçları otomatik olarak görüntülenir. Sonuçlar, SQA-iO'nun testten önce etkin bir şekilde temizlenmediğini gösteriyorsa, sonuçlar kırmızı renkte görüntülenecek ve cihaz temizlendikten sonra yeniden test seçeneği mevcut olacaktır.
- **YETERLİLİK ARŞİVİ:** Tüm Yeterlilik Testlerini görüntülemek için TEST veya ARŞİV ekranından bu seçeneği seçin. Sonuçları filtreleme, sunma/silme veya dışa aktarma seçenekleri mevcuttur.

HASTA VERİLERİ

QwikCheck QC BEADS(KONTROL)

YETERLİLİK TESTLERİ

ŞEMA

DÜZENLEME TARİHİ

NUMUNE KİMLİĞİNE GÖRE FİLTRELE

TARİHE GÖRE FİLTRELE

CAP/API

Lütfen bir tarih seçin...

ile

Lütfen bir tarih seçin...

UYGULA

AÇIK

SHOW 10

ENTRIES

Search

☐	ÇALIŞTIRMA TARİHİ / SAATI	ŞEMA	DÜZENLEME TARİHİ	NUMUNE KİMLİĞİ	KONSANTRASYON (M/ml)	SON GÖNDERİM TARİHİ	NOT
☐	11/21/2023 1:37 ÖS	CAP/API	02-12-2023	12348798798798790	73.2	Girilmedi	Girilmedi
☒	11/21/2023 1:38 ÖS	CAP/API	02-12-2023	12348798798798797	73.4	Girilmedi	Girilmedi
☐	11/21/2023 1:36 ÖS	CAP/API	02-12-2023	12348798798798799	< 2.0	Girilmedi	Girilmedi
☐	11/10/2023 10:24 ÖÖ	CAP/API	02-12-2023	798798797	< 2.0	Girilmedi	Girilmedi
☐	11/21/2023 1:36 ÖS	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798	69.8	Girilmedi	Girilmedi

GÖSTERİLİYOR 1 İLE 10 İLE 5 GİRİŞLER

ÖNCEKİ1SONRAKİ

RAPOR OLUŞTUR

DIŞA AKTAR

SİL

- **TEST RAPORU:** Bir testi tamamladıktan sonra, nihai Raporu görüntülemek için RAPOR düğmesini seçin.

YETERLİLİK TESTİ RAPORU					
SQA-iO MES - Sinyal İşleme Teknolojisi					
YETERLİLİK TESTİ BİLGİLERİ					
ŞEMA:		NEQAS		RAPOR TARİHİ / SAATI: 11/21/2023 2:49 ÖS	
ÇALIŞTIRMA TARİHİ:		11/21/2023 2:48 ÖS			
ÇALIŞTIRMA TARİHİ / SAATI	DAĞITIM NUMARASI	NUMUNE	SONUÇLAR (M/ml)	SON GÖNDERİM TARİHİ	NOT
11/21/2023 2:45 ÖS	118	S470	< 2.0	9/4/2023	
11/21/2023 2:47 ÖS	118	S469	36.4	9/4/2023	
11/21/2023 2:47 ÖS	117	S466	40.1	6/12/2023	
11/21/2023 2:48 ÖS	117	S465	40.6	6/12/2023	

BÖLÜM 7: SQA-iO Test Kredileri

SQA-iO, test kredileri olmadan çalışmaz. Her yeni test kiti veya SQA-iO 50-kapiler kutusu benzersiz bir TEST KREDİ KODU içerir. Yeni bir test kiti açarken veya test kredilerinin azaldığına dair bir uyarı aldığınızda bu kodu SQA-iO'ya girin.

Ana sayfadan SEÇİN:

- Distribütörünüzden SQA-iO sarf malzemeleri talep etmek için **SİPARİŞ MALZEMELERİ**.
- Daha fazla test yüklemeniz gerekiyorsa **KREDİ KODLARI**'na tıklayın.



SQA-iO malzemeleri, **yerel distribütörünüzle doğrudan iletişime geçerek** uygun açılır menüyü kullanarak **BİZİMLE İLETİŞİME GEÇİN** aracılığıyla da sipariş edilebilir.

Ürün	Birimler	Toplam	
SQA-iO Test kiti (50 test)	1	SQA-iO Test kiti (50 test)	X
SQA-iO Test kiti (50 test)	1	SQA-iO Test kiti (50 test) X 1	X
SQA-iO Cihazı			
Temizleme Kiti			
SQA Kapiler Kutusu			
QwikCheck Sıvılaştırma kiti			
QwikCheck beads			
SQA-VU Cihaz			
Diğer			

GÖNDER

BÖLÜM 8: SQA-iO Varsayılan Ayarlarının Kurulumu

Kullanıcının izin durumuna bağlı olarak SQA-iO'da çeşitli seviyelerde varsayılan AYARLAR uygulanabilir. Her kullanıcı farklı izinlere ve kendi oturum açma kimlik bilgilerine (e-posta ve şifre) sahip olacaktır.

KULLANICI TÜRLERİ: Üç tür kullanıcı, izin haklarıyla birlikte aşağıda açıklanmıştır.

- **TEMEL** – Kullanıcı Profilini görüntüleyebilir ve değiştirebilir.
- **EDİTÖR** – Kullanıcı Profilini, Referans Değerlerini ve Test Hastası varsayılanlarını değiştirebilir.
- **YÖNETİCİ** – Erişim haklarına sahiptir ve tüm Ayar seçeneklerini görüntüleyebilir/değiştirebilir ve diğer kullanıcı hesaplarını ekleyebilir, kaldırabilir veya düzenleyebilir. Yönetici kullanıcılar hesap başına bir adetle sınırlıdır.

HASTAYI TEST ET (Editör Seviyesi İzni): Numune testi için varsayılanları tanımlamak üzere **Ayarlar -> Hastayı Test Et ögesini** seçin.

- **KONS. STANDART:** Numune seyreltme gerektirmeyen 10-20 mikronluk sayım odaları (Makler) için "Standart 1"i seçin; Hemasitometreler VEYA Neubauer için "Standart 2"yi seçin.
- **GÖRÜNÜM:** Renk veya Normal/Anormal numune görünümünü seçmek için kullanın.
- **MORFOLOJİ ARALIĞI:** Laboratuvar morfoloji değerlendirme verilerine dayanarak Morfoloji Üst Aralık Sınırını %10 ila %30 arasında bir tam sayı olarak ayarlayın. Varsayılan sınır %20'dir.
- **ENKAZ DEĞERLENDİRMESİ:** Her numune için manuel Hasar Değerlendirmesinin etkinleştirilip etkinleştirilmeyeceğini seçin. Bu kılavuzun Ek bölümünde yer alan Enkaz Değerlendirme Protokolüne bakınız.
- **OPSİYONEL ALANLAR:** Bu alanlardan herhangi birine istediğiniz etiketlemeyi girin. Test raporunda ve veri girişi/hasta testi ekranında etiketlenmiş olarak görüneceklerdir.

Ayarlar
/ Anasayfa
/ Ayarlar

TEST HASTASI
SİSTEM
REFERANS DEĞERİ
TESİS PROFİLİ
KULLANICI PROFİLİ
KULLANICI YÖNETİMİ

NUMUNE BİLGİSİ

KONSANTRASYON STANDARTI
☐ Konsantrasyon Standartı 1 (Makler)
☒ Konsantrasyon Standartı 2 (Hemositometre/Neubauer)

GÖRÜNÜM:
☐ Numune rengini belirtin
☒ Normal / Anormal

MORFOLOJİ ARALIĞI (Yalnızca DSÖ 6):
Üst sınırı ayarlayın (%10 - %30):

ENKAZ DEĞERLENDİRMESİ
☒ Enkaz Değerlendirmesini Dahil Et (Görsel değerlendirme gerektirir)

İSTEĞE BAĞLI ALAN 1:

İSTEĞE BAĞLI ALAN 2:

HASTA BİLGİSİ
☒ Hasta Yaşı ☐ Hasta Doğum Tarihi
☐ ft, in ☒ cm
☐ Lbs ☒ kg

DSÖ 6. TEST RAPORU
☐ Standart Rapor ☒ Grafik Raporu ☐ Esnek rapor

İLK SAYFA **İKİNCİ SAYFA**
☒ Sayfa numarasını göster
☐ İmzayı Kaldır
☐ Test Cihazı Adını ve Unvanını Kaldır (Tanımlama)
☐ Başlığı Kaldır | Boş Başlık alanı: mm
☐ Altbilgiyi Kaldır | Boş Altbilgi alanı: mm
☒ E-posta Adresini Düzenle ☐ Kaldır ☒ Değiştir:

VARSAYILANLAR
KAYDET

SİSTEM (Editör Seviyesi İzni): Sistem varsayılanlarını tanımlamak için **Ayarlar -> Sistem'i** seçin.

- **BİP SESİ:** Otomatik kalibrasyondan sonra kapilerin ne zaman yerleştirileceğini gösteren bip sesini açın veya kapatın.
- **OTOMATİK ÇIKIŞ:** Zaman tanımlayın veya otomatik çıkışı devre dışı bırakın. Otomatik çıkışın devre dışı bırakılması güvenlik nedeniyle önerilmez.
- **ARŞİV:** Arşiv açılırken ilk olarak son çalıştırılan/incelenen testin **sayfası** görünecek ve son çalıştırılan/incelenen **test** vurgulanacaktır.
- **SQA-VU AYARLARI:** Herhangi bir operatör ayarlayabilir:
 - Görüntü biçimi: GÖRÜNTÜ indirme formatını PNG'den (varsayılan) JPEG'e değiştirin.
 - Düşük Kalite Sayacı: Tüm düşük kaliteli numuneler için otomatik olarak manuel sayım ekranı açmak için seçin.

REF. DEĞER (Editör ve Yönetici İzni): Referans değerler için DSÖ 5· ve 6· baskı test kriterlerini seçin. Üreticinin fabrika varsayılanları, DSÖ 6-standartlarına önceden ayarlanmıştır. Veya kutunun işaretini kaldırarak özel referans değerleri belirleyin.

TESİS PROFİLİ (Yönetici İzni): SQA-iO test raporu logosunu ve tesis bilgilerini özelleştirmek için seçin.

KULLANICI PROFİLİ (Tüm Kullanıcılar): Kişisel profil bilgilerini görüntüleyin, şifreyi değiştirin, test raporu imzasını ayarlayın ve kişisel bir profil resmi yükleyin.

BÖLÜM 9: Servis

Aşağıdakileri görüntülemek/erişmek için bu ekrana girin:

- **DİSTRİBÜTÖR:** Benzersiz kimlik numarasıyla servis ve destek için distribütörünüze bağlanın.
- **BAKIM KONTROL LİSTESİ:** Cihaz bakım ve temizlik programını belgeleyin ve takip edin.
- **BAKIM RAPORU:** En son bakım kontrol listesini görüntüler.
- **SERVİS RAPORU:** Cihaz hakkında teknik bilgi sağlar.
- **SERVİS VERİLERİ/ANAHTAR PARAMETRELERİ:** SQA-iO cihazının test için hazır olduğunu doğrulamak için kontrol edin.
- **Kullanım Kılavuzu, Servis Kılavuzu ve Sorun Giderme Kılavuzu:** İncelemek veya indirmek için verilen bağlantılar.

Servis

Anasayfa / Servis

DİSTRİBÜTÖR: BAĞLANTI GEREKLİ

CIHAZ SERİ NUMARASI: 8110

SÜRÜM NUMARASI: 187.9.1.17

BAKIM KONTROL LİSTESİ

SON GERÇEKLEŞTİRİLEN: 11/7/2023

TEDARİK ENVANTERİNİ DOĞRULAYIN

✓

TEMİZ TEST BÖLÜMÜ

✓

KURU TEST BÖLÜMÜ

✓

TOZ TEST BÖLÜMÜ

✓

SİSTEMİN KENDİ KENDİNİ TEST ETTİĞİNİ ONAYLAYIN

✓

TARAFINDAN GERÇEKLEŞTİRİLDİ:

YORUMLAR:

BAKIM RAPORU

KAYDET

SERVİS VERİLERİ

ANAHTAR PARAMETRELER

REFERANS 1 (mV):

220.00

✓

150mV - 350mV

LED AKIM 1 (mA):

10.00

✓

5mA - 20mA

REFERANS 2 (mV):

2800.00

✓

2500mV - 3500mV

LED AKIM 2 (mA):

15.50

✓

10mA - 32mA

SIFIR SEVİYE:

513.37

✓

500 - 525

GENLİK (mV):

63.18

✓

50mV - 100mV

KENDİ KENDİNE TEST DURUMU: GEÇ

KALIBRASYON VE STABİLİZASYON: GEÇ

KENDİ KENDİNE TEST

SERVİS RAPORU

QC / YETERLİLİK

QC KONTROLLERİ: QwikCheck QC Beads

Son Çalışma : 11/21/2023

YETERLİLİK: NEQAS

Son Çalışma : 11/21/2023

NUMUNE #S468:

36.8 (M/ml)

NUMUNE #S467:

29.9 (M/ml)

NUMUNE #S465:

40.6 (M/ml)

NUMUNE #S466:

40.1 (M/ml)

KAYNAKLAR/KILAVUZLAR

Kullanım Kılavuzunu Görüntüle

Servis Kılavuzunu Görüntüle

Sorun Giderme belgesini görüntüle

TEST KREDİSİ EKLE

SÜRÜCÜYÜ YÜKSELT

BÖLÜM 10: Yardım Merkezi / Bizimle İletişime Geçin

EĞİTİM VİDEOLARI: SQA-iO'nun farklı özellikleri ve süreçleri hakkında adım adım talimatlar sağlar. **SSS:**

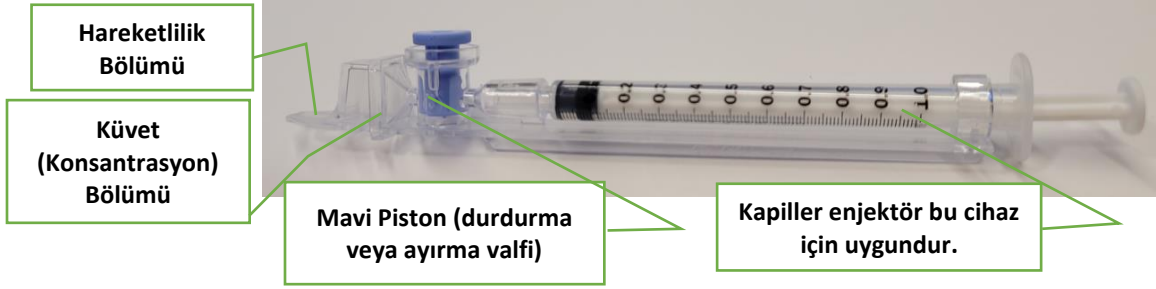
Teknik sorunları çözmek için farklı sorun giderme soruları ve cevapları sunar.

KILAVUZLAR: Görüntülemek veya indirmek için tüm SQA-iO kılavuzlarını görüntüler.

BİZİMLE İLETİŞİME GEÇİN: Yeni test kitleri sipariş etmek veya destek talep etmek için ekranın sağ üst köşesindeki telefon simgesine tıklayın veya Yardım Merkezi'nden erişin. Yerel distribütörünüzle iletişime geçmek için açılır menüyü ve mesaj kutusunu kullanın.

Sayfa | 23

EK 1: Test Kapillerinin Normal Hacimli Numune ile Doldurulması



Numune boyutu, toplama ve hazırlama talimatları:

1. SQA test kapillerleri için en az .6 ml. semen gereklidir.
2. Kayganlaştırıcı/krem veya partner kullanmadan numuneyi kendi kendine toplamıştır.
3. En iyi sonuçlar için numuneyi sıvılaştırdıktan sonra ve toplandıktan sonraki 1 saat içinde test edin.
4. 20-25°C / 68-77°F oda sıcaklığında muhafaza edilir (ısıtmayın veya buzdolabında saklamayın).
5. Laboratuvar protokollerine göre numune hacmini ölçün.
6. Kapileri doldurmadan önce, sıvılaştırılmış numuneyi numune toplama kabını döndürerek hafifçe karıştırın.
7. **UYARI: Numuneyi karıştırmak için sallamayın veya pipet kullanmayın, aksi takdirde hava kabarcıkları oluşur ve test sonuçları hatalı olur.**
8. Sıvılaştırılmış, tamamen karıştırılmış semende hava kabarcığı **olmadığını** dikkatlice kontrol edin.



Şekil 1:
Doldurma



Şekil 2: Hava
kabarcığı olup
olmadığını kontrol
edin



Şekil 3: Ucu silin

Kapiller dolduruluyor... Teste hazır:

1. Şırınga pompasını tamamen şırınganın içine itin ve ardından kapilerin yalnızca ince kısmını numunenin altına yerleştirin (Şekil 1).
2. Kapillerin ucunu numune seviyesinin oldukça altında ve herhangi bir yüzey kabarcıklarının altında tutarken şırınga pompasını yavaşça geri çekin. Luer adaptöründe görünene kadar numuneyi aspire etmeye devam edin (Şekil 1 ve 2).
3. Doldurduktan sonra kapileri kontrol edin (Şekil 2), numunenin küveti ve kapillerin ince bölümünü (menisküssüz) **tamamen** doldurduğunu görsel olarak doğrulayın. Numunede hava kabarcığı olmadığından emin olmak için şırıngaya dokununuz. Luer adaptörünün altında hala hava kabarcıkları görünüyorsa, hava kabarcıklarını şırıngaya çekmek için tekrar **az** miktarda semen ile doldurun.
4. Kapillerin ucunu **Kimwipe** ile hızlı bir şekilde silin (esnemeyi önlemek için) (Şekil 3). SQA-iO'yu temiz tutmak için herhangi bir dökülme olursa kapilerin dışını da silin. Temizledikten sonra, kapillerin hala dolu olduğunu görsel olarak **doğrulayın**. Dolu değilse, kapileri yeniden doldurmak için şırınganın pistonunu hafifçe itin.
5. Mavi ayırma valfini plastikte aynı seviyeye gelene kadar yavaşça içeri itin (Şekil 4).
6. Test kapilerini mavi valf aşağıda olacak şekilde SQA-iO'ya **tamamen** sokun (Şekil 5)



Şekil 4: Mavi valfi içeri itin



Şekil 5: Kapileri SQA-iO'ya yerleştirin

EK 2: Test Kapilerinin DÜŞÜK Hacimli Numune ile Doldurulması

Numune hazırlık aşaması:

1. Test kapillerlerinin YALNIZCA ince kısmı doldurularak **minimum** 10 mikrolitre semen test edilebilir. Sadece semen hareketlilik parametreleri rapor edilecektir.
2. Numune oda sıcaklığında tutulmalıdır (ısıtmayın veya soğutmayın), toplandıktan sonra 1 saat içinde test edilir ve tamamen sıvılaştırılır.
3. Sıvılaştırmadan sonra numuneyi kabın içinde çevirerek nazikçe karıştırın.
4. Sıvılaştırılmış, tamamen karıştırılmış semende hava kabarcığı bulunmadığını dikkatlice kontrol edin.

UYARI: Numuneyi karıştırmak için sallamayın veya pipet kullanmayın, aksi takdirde hava kabarcıkları oluşur ve test sonuçları hatalı olur.

SQA-iO test kapillerini doldurun:

1. **Şırınga pistonunu tamamen içeri itin.** Kapilerin yalnızca ince kısmını numunenin altına yerleştirin (Şekil 1).
2. Kapileri numuneden çekmeden **pistonu yavaşça geri çekin.**
3. **Sadece (ince) kapiler hazneyi** 10 mikrolitre semen ile doldurun (Şekil 1). Kapilerin ucunu numune seviyesinin oldukça altında ve sıvıyı kaplayan kabarcıkların seviyesinin oldukça altında tutarken, numuneyi kuvvet bölümünde görünene kadar aspire edin.
4. Kapiler ucu semen numunesinden geri çekin ve numunenin ince bölümü tamamen doldurduğundan (menisküs veya hava kabarcığı) olmadığından emin olmak için görsel olarak inceleyin.
5. Kapilerin ucunu **Kimwipe** ile hızlıca silin (esnemeyi önlemek için). SQA-iO'yu temiz tutmak için herhangi bir dökülme olursa kapilerin dışını da silin.
6. Temizledikten sonra kapilerin ince bölümünün hala dolu olduğunu görsel olarak **doğrulayın**. Dolu değilse, kapilerin ucunda küçük bir damla görünene kadar şırınganın pistonunu **hafifçe** itin ve ardından kapilerin ucunu daha fazla numuneyle yeniden doldurun.



Şekil 1: Ucu doldurun

Mavi ayırma valfini çıkarın:

- Tüm şırıngayı göbekten ayırın (Şekil 2)
- Mavi ayırma valfini kapilerden dışarı itmek için şırınga veya kapiler aparatı kullanın (Şekil 3)
- Mavi ayırma valfini tamamen çıkarın (Şekil 4)
- Test kapilerini SQA-iO'ya yerleştirin



Şekil 2: Şırıngayı ayırın



Şekil 3: Valfi dışarı doğru



Şekil 4: Mavi valfi

LÜTFEN DİKKAT: Düşük Hacimli numuneleri kapiler doldurulur doldurulmaz test edin.

EK 3: SQA-iO'yu Temizleme

Ne zaman temizlenir: **HAFTALIK**

- Veya Kendi Kendine Test veya başka bir arıza meydana gelirse
- Veya Sistem, semen ile kontamine olursa

Temizleme kiti bileşenleri:

Uzun temizleme fırçası (SQA-iO TEST KİTİNDE bulunur)
Sünger malzeme temizleme fırçaları (tek kullanımlık)
Sünger uçlu kurutma fırçaları (tek kullanımlık)
Temizleme sıvısı solüsyonu (tek damlalık)

TEMİZLİK: ADIM 1

- TEST KİTİNİZDE verilen uzun fırçayı (kıl tarafı uç kısım aşağı bakacak şekilde) SQA-iO'nun odasına, bir test kapilerinin sokulacağı şekilde yerleştirin (Şekil 1 ve 2).
- Optikleri süpürmek veya "**tozunu almak**" için aşağı doğru basınç uygulayarak fırçayı dışarı çekin (bölmenin arka/üst kısmında bir "raf" hissedeceksiniz) – (Şekil 2 ve 3)

TEMİZLİK: ADIM 2

1. TEST KİTİ ile birlikte verilen **Lifli malzeme** temizleme fırçasını (Şekil 4) kullanın.
 - Sadece BİR damla temizleme sıvısı ile nemlendirin.
 - Fazla sıvıyı silkeleyin.
 - Lifli malzemeyi **aşağı** bakacak şekilde ölçüm bölmesine yerleştirin ve temizleme fırçasını 5 kez içeri ve dışarı doğru hareket ettirin (Şekil 5).
 - Ardından, süngerli malzemeyi **yukarı** bakacak şekilde ölçüm bölmesine yerleştirin ve temizleme aparatını 5 kez içeri ve dışarı doğru hareket ettirin (Şekil 5).
2. TEST KİTİ ile birlikte verilen çift taraflı sünger uçlu bir kurutma süngeri kullanarak test haznesini kurutun.
 - Test haznesine yerleştirin ve 10 – 15 saniye bırakın (Şekil 6).
 - Kurutma fırçasını yerinde bırakın, içeri ve dışarı hareket ettirmeyin.



Şekil 1. Uzun Temizleme Fırçası



Şekil 2. Hazneyi temizleyin



Şekil 3. "Toz alma"



Şekil 4. Lifli temizleme fırçası



Şekil 5. Temizleme fırçasını aşağı ve yukarı yerleştirin



Şekil 6. Test haznesini süngerle kurulayın

EK 4: Semen Parametrelerinin Referans Aralık Değerleri

DSÖ 5		DSÖ 6		KAYNAK
Semen Parametresi	REFERANS ARALIĞI*	Semen Parametresi	REFERANS ARALIĞI*	
KONSANTRASYON, M/ml	≥ 15	KONSANTRASYON, M/ml	≥ 16	DSÖ
TOPLAM HAREKETLİLİK PR + NP (%)	≥ 40	TOPLAM HAREKETLİLİK (%)	≥ 42	DSÖ
İLERİ PR (%)	≥ 32	İLERİ (%) (HIZLI + YAVAŞ İLERİ)	≥ 30	DSÖ
İLERİ OLMAYAN NP (%)	N/A	İLERİ OLMAYAN (%)	≤ 1	DSÖ
HAREKETSİZ IM (%)	N/A	HAREKETSİZ (%)	≤ 20	
HAREKETLİ SPERM KONS. (M/ml)	≥ 6	HAREKETLİ SPERM KONS. (M/ml)	≥ 7	MES
PROG. HAREKETLİ SPERM KONS. (M/ml)	≥ 5	PROG. HAREKETLİ SPERM KONS. (M/ml) (HIZLI + YAVAŞ)	≥ 5	MES
NORMAL FORMLAR (%)	≥ 4	NORMAL FORMLAR (%)	≥ 4	DSÖ
SPERM HAREKETLİLİK ENDEKSİ*	≥ 80	FONKSİYONEL SPERM KONS. (M/ml)	≥ 0.2	DSÖ
		SPERM HAREKETLİLİK ENDEKSİ*	≥ 80	MES
SPERM # (M/ejac)	≥ 39	SPERM # (M/ejac)	≥ 39	MES
HAREKETLİ SPERM (M/ejac)	≥ 16	HAREKETLİ SPERM (M/ejac)	≥ 16	MES
		PROG. HAREKETLİ SPERM (M/ejac)	≥ 12	MES
		FONKSİYONEL SPERM (M/ejac)	≥ 0.5	MES
		MORF NORMAL SPERM (M/ejac)**	≥ 2	MES
		HIZ** (VCL) (mic/sn)	≥ 5	MES

* Yukarıda belirtilen referans değerleri, DSÖ 5/6 baskı manuel verilerine veya MES'e (tescilli semen parametreleri için) dayanmaktadır. Her laboratuvar/klinik semen parametreleri için kendi gereksinimlerini ve eşik değerlerini belirleyebilir.

** Semen parametreleri ABD pazarında rapor edilmemiştir

EK 5: Ürün Performansı Verileri:**Doğruluk:**

SQA-iO DSÖ 6: doğruluğu ile SQA-V PREDICATE arasındaki fark Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak belirlenmiştir. Eğilim çizgisi eğimi, kesişim ve korelasyon Doğruluk sonuçları aşağıdaki Tablo 1'de gösterilmektedir.

Tablo 1. SQA-iO Amaçlanan Kullanıcı vs. SQA-V Uzman Kullanıcı (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

Hassasiyet:**Tablo 1: SQA-iO Sperm Konsantrasyon Hassasiyeti**

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%

Tablo 2: SQA-iO Hareketlilik Hassasiyeti

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%

Tablo 3: SQA-iO Hareketli Sperm Konsantrasyonu (MSC) Hassasiyeti

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%

Tablo 4: SQA-iO İleri Hareketli Sperm Konsantrasyonu (PMSC) Hassasiyeti

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%

Tablo 5: SQA-iO Normal Morfoloji Hassasiyeti

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%

Analitik hassasiyet (boşluk ve tespit/kantitasyon limitleri):

SQA-iO sisteminin sperm konsantrasyonu için tanımlanan boşluk limiti (LoB), Tespit Limiti (LoD) ve Kantitasyon Limiti (LoQ) aşağıdaki gibidir:

- Boşluk Limiti (LoB) = 0 M/mL
- Tespit Limiti (LoD) = 1.73 M/mL
- Kantitasyon Limiti (LoQ) = 6.8 M/mL

EK 6: SQA-iO Garantisi**Garanti Sperm Kalite Analizörü SQA-iO**

Medical Electronic Systems ("MES"), SQA-iO Sperm Kalitesi Analizörünün ilk kurulum tarihinden itibaren on iki (12) aylık bir süre boyunca işçilik ve malzeme kusurlarından arınmış olacağını garanti eder. İlk kurulumdan sonra bir cihaz yeniden satılır veya yeniden kurulursa, garanti, ilk kurulum tarihine göre devam eder (veya sona erer).

Bir yıllık garanti süresi boyunca, cihazın MES'in makul ölçüde tatmin edici şekilde arızalı olduğu gösterilirse, MES, kendi takdirine bağlı olarak, bu tür bir cihazı parça veya işçilik ücreti ödemediği değiştirilecek veya onaracaktır. Yukarıda belirtilen çözüm, bu garanti kapsamında alıcının tek ve yegane çözümü olacaktır.

Garanti, aşağıdaki koşullara tabidir:

- Üreticinin rehberliğine ve bu tür planlı temizliğin (haftalık) kanıtına dayalı olarak uygun temizlik takip edilir ve üreticinin yönergelerine göre cihazın uygun bakımı sistem kayıtlarından sağlanır.
- SQA-iO cihazında veya ilgili test malzemelerinde hiçbir değişiklik veya onarım yapılmaz.
- SQA-iO, alıcı dışında hiç kimse tarafından kullanılmaz, çalıştırılmaz, açılmaz.
- SQA-iO'ya MES veya görevlendirdiği kişi dışında hiç kimse veya başka bir kuruluş tarafından hizmet verilmemektedir.
- SQA-iO, yalnızca insan semen testi için etiketlendiği şekilde kullanılır, orijinal kutusunda taşınır, uygun sıcaklık aralığında saklanır ve test, servis ve bakım için yalnızca üretici tarafından sağlanan test malzemeleri kullanılır.

Yukarıdaki koşullar karşılanmazsa veya uygun bakım/temizlik kayıtları sağlanmazsa, bu garanti geçersiz olacak ve daha fazla geçerliliği veya etkisi olmayacaktır. YUKARIDAKİ GARANTİLER DIŞINDA, ÜRÜNLER OLDUĞU GİBİ VE HİÇBİR DOĞA HAKKINDA BAŞKA HİÇBİR GARANTİ OLMASIZIN SATILMAKTADIR. MES, SQA-NIN TASARIMI, DURUMU, DAYANIKLILIĞI, UYGUNLUĞU, KULLANIMA UYGUNLUĞU, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞU VEYA PAZARLANABİLİRLİĞİ İLE İLGİLİ OLARAK AÇIK VEYA ZİMNİ OLARAK BAŞKA BİR BEYANDA, GÜVENCEDE, GARANTİDE VEYA MUTABAKATTA BULUNMAMIŞTIR VE BULUNMAMAKTADIR. HİÇBİR KOŞULDA VE HİÇBİR DURUMDA, SÖZLEŞMENİN VEYA GARANTİNİN İHLALİ, HAKSIZ FİİL (İHMAL VE KATI SORUMLULUK DAHİL) VEYA BAŞKA BİR ŞEKİLDE, YANLIŞ SONUÇLAR VEYA OPERATÖR HATASI DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE MES, HERHANGİ BİR ÖZEL, TESADÜFİ VEYA DOLAYLI ZARARDAN SORUMLU TUTULAMAZ. MES'İN ÜRÜNLE İLGİLİ SORUMLULUĞU, HİÇBİR DURUMDA BU ÜRÜNÜN SATIN ALMA FİYATINI AŞMAYACAKTIR.

EK 7: SQA-VU Görselleştirme Cihazı

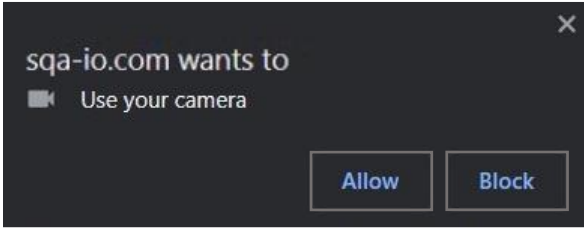
BÖLÜM 1: Genel Bakış

SQA-VU görselleştirme sistemi, sperm örneklerini görselleştirmek ve manuel değerlendirme ve test raporuna ve SQA-iO hasta arşivine entegrasyon için Motilite videoları ve Morfoloji görüntüleri yakalamak üzere SQA-iO sperm kalitesi analizörü ile özel olarak çalışır. Bağımsız bir cihaz değildir.

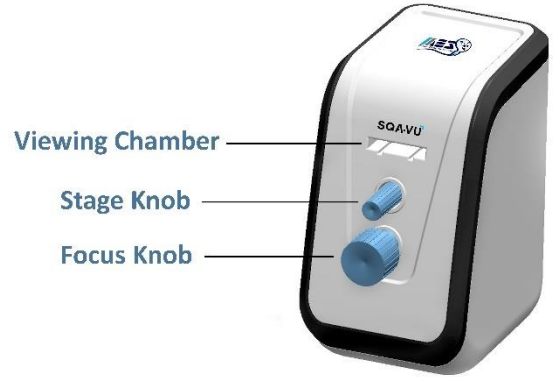
2. BÖLÜM SQA-VU'yu Bağlayın ve Çalıştırın SQA-iO hesabınıza

Kaydolun / Giriş yapın: www.sqa-io.com

1. Birlikte verilen USB kablosunu kullanarak SQA-VU'yu SQA-iO ile aynı bilgisayara bağlayın.
2. SQA-VU'nun kameraya erişmesine izin vermek için **İZİN VER**'e tıklayın (SQA-VU, bu izin olmadan çalışmayacaktır).



3. SQA-VU görselleştirme ekranlarına şu adresten erişin:
 - **TEST HASTASI** sayfasında **ÖRNEK GÖRÜNTÜLE** düğmesine tıklayın.
 - **ARŞİV** Belirli bir test/hasta için  kamera simgesine tıklayın.
 - **TEST SONUÇLARI YAKALA** veya **MORFOLOJİ** düğmesine tıklayın.
4. Standart bir slayt ve 22X22mm lamel veya bir SQA-Vision sabit lamel kullanarak bir semen numunesi hazırlayın (en iyi kalite için).
5. Slaydı SQA-VU slayt adaptörüne yerleştirin. SQA-VU cihazının **Görüntüleme Odasına** yerleştirin.
6. Numuneyi net bir şekilde görselleştirmek için **Odak Düğmesini** kullanın. Ek görüş alanlarına geçmek için **Sahne Alanı Düğmesini** kullanın.
7. Numuneyi değerlendirmek için şu seçenekler mevcuttur:
 - Daha kolay sayım için **İZGARA AÇIK**
 - Numuneyi ekranda görüntülemek için **GERÇEK ZAMANLI**.
 - Sperm hücrelerinin toplam sayısını doğru bir şekilde saymak için **DONDURMA**.
 - Örneği **daha büyük bir ekranda** görüntülemek için **TAM EKRAN**.
 - Video ayarlarını tercihinize göre ayarlamak için **AYARLAR**.
 - Tüm görüş alanlarında hiç sperm bulunamazsa **SPERM GÖRÜLMÜYOR** kontrol edilebilir.
8. Görüntüleri ve Videoları Yakalayın
 - RAPOR'a eklemek için resmin üzerindeki simgeye tıklayın (en fazla 10 tane eklenebilir).
 - Görüntülemek, silmek veya indirmek için **VİDEOLARI YÖNET** / **GÖRÜNTÜLERİ YÖNET** başlığına tıklayın.
9. Slayt adaptörünü çıkarın ve kullanılmadığında SQA-VU'yu bilgisayardan çıkarın.



BÖLÜM 3: Cihaz Özellikleri, Çalışma Koşulları ve Uyarılar

Cihaz Özellikleri:

- Boyutlar: 20 X 16 X 11 cm
- Ağırlık: 1,40 kg
- Güç kaynağı: USB ile çalışan 5 VDC
- SQA-VU cihazı güç tüketimi: maks. 2,5 [Watt]
- Optimum performans için önerilen tarayıcılar: Chrome, Microsoft Edge

Sistem Gereksinimleri:

- Optimum performans için önerilen tarayıcılar: Chrome, Microsoft Edge
- İşletim Sistemi: WIN 8 Professional x 32 veya üzeri PC
- Önerilen Donanım:
 - İŞLEMCI: Intel Core I5 ve Üstü
 - RAM: 8GB
 - Ekran kartı: HD çözünürlüğü (1280x960) destekleyen güçlü grafik kartı
 - Ekran çözünürlüğü: 1280x960
 - Sabit sürücü: İndirilen videoları ve görüntüleri depolamak için 400GB boş alan
- Bir adet boş USB bağlantı noktası
- İnternet Bağlantısı: Saniyede 5mb

Görselleştirme Bölmesi:

- 35000 mcd ışık yoğunluğuna sahip beyaz LED aydınlatma sistemi
- Mercek: Standart, x20, renk sapması düzeltmesi
- Odak düğmesi
- Dijital CCD
- Görüş Alanı Sahne düğmesi

Video/resim çözünürlüğü:

- Video: 1280 x 960 piksel, 40 FPS yüksek çözünürlüklü videolar yakalama
- Resim: 2560 x 1920 piksel

Çalışma Sıcaklığı ve Nem:

SQA-VU, semen testi için isteğe bağlı olan ve DSÖ tarafından tavsiye edilen ODA SICAKLIĞI kontrollü 20-25°C (68-77°F) ortamda çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Not: SQA-VU daha yüksek ortam sıcaklığı aralığında (15-38°C) çalışabilse de, aşırı ortam sıcaklığı semen testi sonuçlarının doğruluğunu etkileyebilir.

Operasyonel Çevre koşulları:

SQA-VU sistemi, şebeke kaynağı dalgalanmalarında $\pm\%10$, Aşırı Gerilim Kategorisi I, Kirlilik Derecesi II olan iç mekan kullanımı için tasarlanmıştır.

Cihaz kullanımda değilken dikkat edin:

Slayt adaptörünü çıkarın ve kullanılmadığında SQA-VU'yu bilgisayardan çıkarın.

EK 8: Semen Numunelerindeki Döküntü (Ölü)/Yuvarlak Hücrelerin**GENEL BAKIŞ:**

Semen numunelerindeki enkaz/yuvarlak hücre derecesinin derecelendirilmesi önemlidir. Çünkü bu bileşenler (sperm başı büyüklüğünde veya daha büyük) otomatik konsantrasyon raporlamasının doğruluğunu etkileyebilir. Bu teknik bülten, numune enkazlarının/yuvarlak hücrelerin %'sinin kategoriye göre değerlendirilmesi/derecelendirilmesi için rehberlik sağlar.

DEĞERLENDİRME TEKNİĞİ:

1. Enkaz/yuvarlak hücreler, sperm hücrelerinin sayısına oranla yüzde olarak derecelendirilir ve ardından 1-4 aralığına bölünür. Bir aralık belirlemek için birkaç görüntünün değerlendirilmesi gerekebilir.
2. **Sperm başı büyüklüğünde veya daha büyük olan kuyruksuz** enkaz/yuvarlak hücre partiküllerini sayın.
3. Görüntüdeki sperm hücresi sayısını sayın.
4. Enkaz yüzdesini hesaplayın: Enkaz sayısını sperm hücresi sayısına bölün ve ardından % için 100 ile çarpın.
5. Mutlak enkaz/yuvarlak hücre sayısı sadece enkaz seviyesini kategoriye göre sınıflandırmak amacıyla enkaz ve sperm yüzdesini belirlemek için önemlidir (aşağıdaki tabloya bakın).

#	Enkaz/Yuvarlak Hücrelerin Sperme Karşı % Aralığı	Örnek	Enkaz Hücre Kategorisi SQA-iO
1	1 %10'dan az	# Sperm 50 ve # Enkaz 1 = %2	Yok/Az sayıda < %10
2	11 ila %30	# Sperm 50 ve # Enkaz 10 = %20	Orta düzeyde %11-%30
3	31 ila %99	# Sperm 50 ve # Enkaz 30 = %60	Çok %31-%99
4	≥ %100	# Sperm 50 ve # Enkaz 60 = %120	Brüt >=%100

Ek 6: Uyarılar ve Mevzuat Bilgileri

Uyarılar ve Önlemler:

- Bakım Programı: Ölçüm bölmesini SADECE test kitinde verilen üreticinin temizlik malzemelerini kullanarak haftalık olarak temizleyin.
- Semen, biyolojik olarak tehlikeli bir materyal olarak kabul edilir ve bu tür materyallerin özel olarak işaretlenmiş tehlikeli atık kaplarında taşınması ve bertaraf edilmesi laboratuvar protokollerine tabidir.
- İç Mekan Kullanımı

Siber Güvenlik Kontrolleri:

- SQA-iO yazılım arayüzünü laboratuvarın kontrollü bir ortamında, yalnızca güvenilir, yetkili personelin erişebileceği şekilde çalıştırın.
- En iyi sonuçları elde etmek için ilk kullanımdan önce SQA-iO IFU'nun tamamını dikkatlice okuyun.
- SQA-iO USB portu sadece SQA-iO cihazını bağlamak için tasarlanmıştır. SQA-iO'nun USB portuna fare veya klavye gibi herhangi bir USB cihazı bağlamayın.

EMC İle İlgili Bilgiler

- Kullanım Amacı: SQA-iO, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için geçerli Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standartlarına uygun olacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir.
- EMC Uyumluluğu: SQA-iO, Tıbbi Cihazların elektromanyetik uyumluluğu ile ilgili temel güvenlik ve temel performans için IEC 60601-1-2 genel gerekliliklerine uygundur. Uygunluk, belirli koşullar altında test edilerek doğrulanmıştır. Uyumluluğu korumak için bu Kullanım Talimatında verilen yönergeleri izleyin.
- SQA-iO EMC testi sırasında referans standarttan veya izinlerden hiçbir SQA-iO sapması bulunmamıştır.
- Elektromanyetik Ortam: SQA-iO, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği kapalı bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SQA-iO cihazının amaçlanan kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.
- Cihazı santrifüj gibi herhangi bir titreşim kaynağından uzakta çalıştırın.
- Aksesuarların Kullanımı: Yalnızca üretici tarafından sağlanan veya onaylanan aksesuarları ve kabloları kullanın. Yetkisiz aksesuarların kullanılması emisyonların artmasına veya cihazın bağışıklığının azalmasına neden olabilir. SQA-iO'nun güvenli performansı için gerekli aksesuarların (PC) özellikleri Kullanım Talimatının 1. Bölümünde yer almaktadır.
- Girişim Uyarısı ve Raporlama: Kullanıcı, yakındaki ekipman veya cihazlardan kaynaklanan elektromanyetik emisyonların SQA-iO'nun düzgün çalışmasını etkileyebileceğinin farkında olmalıdır.
- Elektromanyetik girişimin SQA-iO'nun performansını etkilediğinden şüpheleniliyorsa, sorunu BİZİMLE İLETİŞİME GEÇİN aracılığıyla üreticiye ve ilgili düzenleyici kuruma (örneğin ABD FCC- Federal İletişim Komitesi) bildirin. Girişimin, ilgili ekipmanın ve çalışma koşullarının ayrıntılarını sağlayın.
- SQA-iO hem emisyon hem de bağışıklık gerekliliklerine uygundur.
- SQA-iO cihazı, kullanıcının bilgisayarını ile tek bir USB portu üzerinden iletişim kurar. SQA-iO cihazı tarafından uygulanan RF kablosuz işlevleri yoktur.
- SQA-iO'nun güvenli kalmasını ve EM bozulmalarına karşı amaçlandığı gibi performans göstermesini sağlamak için bakım talimatları: Uzun süre kullanılmayacaksa cihazın bağlantısını kesin.
- FCC uyarısı: SQA-iO operatörünün, Komisyon veya temsilcisi cihazın zararlı girişime neden olduğunu tespit ederse cihazı çalıştırmayı durdurması gerekir. Zararlı girişime neden olan durum düzeltilene kadar çalışma sürdürülemez.
- NOT: "Zararlı girişim" FCC tarafından 47 CFR §2.122'de aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır: Bir radyonavigasyon hizmetinin veya diğer güvenlik hizmetlerinin işleyişini tehlikeye atan veya [ITU] Telsiz Yönetmeliklerine uygun olarak çalışan bir telsiz iletişim hizmetini ciddi şekilde bozan, engelleyen veya tekrar tekrar kesintiye uğratan girişim.

Semboller:

CE işareti



"İN VİTRO TANI TIBBİ CİHAZ" sembolü



"Reçeteli IVD ürününün kullanım amacı" sembolü

Mevzuat bilgisi:**Medical Electronic Systems, LLC**

6345 Balboa Blvd, Encino, CA 91316, USA

E-posta: www.mes-global.com**Avrupa Yetkili Temsilcisi:**

Arazy Group GMBH.

The Square 12, Am Flughafen, 60549 Frankfurt am Main, Germany E-

posta: germany@arazygroup.com Tel: +49 69959325090**Avustralya Sponsor:**

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

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

posta: anne@acrapack.onmicrosoft.com**Japanese MAH:**

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

E-posta: toiawase@jaffcoltd.com

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tokyo 1540012 Japan

Üretici firma:

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

Box 3017, Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

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