

# SQA-iO<sup>1</sup>

## Benutzerhandbuch

Version: December 2023  
Katalognummer: IO-ML-01678-00



## Übersicht der Inhaltsverzeichnis

<b>ABSCHNITT 1: Die Systemspezifikationen und die Anforderungen</b>	3
<b>ABSCHNITT 2: Sperma-Parameter und Messbereich</b>	4
<b>ABSCHNITT 3: Die Technologie</b>	
Testkapillare	5
Die Motilitäts -und Konzentrationsmessung	5
<b>ABSCHNITT 4: Der Einstieg</b>	
Erste Verbindungsherstellung ( Link zum Download der Software)	5
SQA-iO zum Testen anschließen	5
<b>ABSCHNITT 5: Die Steuerung und das Testen</b>	6
Startbildschirm	6
Patient testen	7
- Testmöglichkeiten für Proben	8
- Testergebnisse	9
- Testergebnisse von geringer Qualität	9
- Spermienanalyse-Bericht	10
Bildschirm mit Patienteninformationen	16
Archiv	16
<b>ABSCHNITT 6: DIE QUALITÄTSKONTROLLE/KONTROLLEN und die Ringversuche</b>	
Das Testen von QC-Kontrollen und der Leistungsfähigkeit	17
QC-Ergebnisse und die Korrekturmaßnahmen	18
QC-Archiv	18
QC / Kontrollbericht	19
Das Testen von Ringversuchsproben	20
Ringversuchsergebnisse	21
Ringversuch-Archiv	21
Ringversuch -Testbericht	21
<b>ABSCHNITT 7: Das Bestellen und das Aufladen von Testguthaben</b>	22
<b>ABSCHNITT 8: Einrichten der SQA-iO-StandardEinstellungen</b>	
Patient testen	23
System	23
Referenzwerte	24
Einrichtungsprofil	24
Benutzerprofil	24
Benutzerverwaltung	24
<b>ABSCHNITT 9: Der Service</b>	
Service-Seite	24
Kontakt	24
ANHANG	
1: Befüllen der Testkapillare mit einem normalen Probenvolumen	25
2: Befüllen der Testkapillare mit einem geringen Probenvolumen	26
3: Reinigung der Kapillarenkammer	27
4: Referenzwerte der Samenparameter	28
5: Produktleistungsdaten	29
6: SQA-iO Garantie	31
7: SQA-VU Anzeigegerät	32
8: Bewertung von Rückständen / Rundzellen in Spermaproben	34
9: Warnhinweise und regulatorische Informationen	35

## BSCHNITT 1: Die Systemspezifikationen und die Anforderungen

Der SQA-iO ist ein leistungsstarkes PC-basiertes Sperma-Analysegerät. Das Gerät arbeitet mit einer Computer-App, die mit dem Gerät verbunden ist und den Benutzer durch die Untersuchung der Proben und die Archivierung der Ergebnisse in der Cloud führt. Das SQA-iO Gerät ist nur für den verschreibungspflichtigen Gebrauch bestimmt.

**Gerätehardware:** Enthält ein Messfach für Tests und einen USB-Anschluss für die Konnektivität.

### Spezifikationen

- Maße: 8 X 9,5 X 10,5 cm / Gewicht: 0,350 Kg
- Analysezeit: 75 Sekunden
- Stromversorgung: 5V DC (USB)
- Geräuschpegel: 0 [dBA]
- Stromverbrauch des Gerätes: 1,7 [BTU / Stunde] = 0,5 [Watt]
- Strahlungsenergiequellen: Zwei LEDs (Motilitäts- und Konzentrationskanäle)
- Detektorsystem: Zwei Fotodetektoren (Motilität und Optische Dichte)
- Software: Befindet sich auf dem Flash-Speicher und auf einem sicheren Server in der Cloud
- Motilitätskanal-Eingangssignal: Analog, bis zu 5V
- Empfohlene Browser für optimale Leistung: Chrome, Microsoft Edge

### SQA-iO-Mindestanforderungen

- PC: Intel Core i5 M520 2,4 GHz oder gleichwertig
- RAM: 4 GB
- Bildschirmanzeige: Farb-Weitbildschirm - Mindestauflösung 1024 x 768
- Betriebssystemkompatibilität: Windows 7 Professional oder höher
- Kommunikationsanschlüsse: Ein USB-Anschluss
- Internetzugang: 5 MB/Sekunde



### Betriebs- / Probertemperatur, Luftfeuchtigkeit und die Höhenlage

- Funktioniert bei Umgebungstemperatur (15 bis 38 °C). Kalibriert bei Raumtemperatur: 20 bis 25 °C (68 bis 77 °F).
- Maximale Betriebsfeuchtigkeit von 80% bei Temperaturen bis zu 31°C. Die Linearität nimmt bei 38°C um 50% ab.
- Bestimmt für die Verwendung in Innenräumen in einer maximalen Höhe von 2000m, Netzschwankungen ±10%, Überspannungskategorie II, Verschmutzungsgrad II..

### Qualitätskontrolle/Kalibrierung

- Intern: Der elektronische Selbsttest/die Auto-Kalibrierung erfolgt beim Einschalten. Die Referenzwerte werden vor jedem Test überprüft.

### Testen von Proben

- Das Gerät wurde kalibriert, um Proben bei einer Raumtemperatur von 20-25°C (68-77°F) innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme zu testen.
- Testen Sie nur verflüssigte menschliche Samenproben. QwikCheck Verflüssigungsfläschchen (bei MES erhältlich und separat zu erwerben) können bei Bedarf zur Verflüssigung der Samenprobe vor dem Ansaugen der Probe in die Testkapillare verwendet werden.

### Zubehör (optional) Geräte:

- SQA-VU Visualisierungssystem arbeitet nur mit dem SQA-iO, um Spermaproben zu visualisieren und Motilitätsvideos und Morphologiebilder aufzunehmen. Weitere Informationen finden Sie in Anhang 7.
- SQA-iO Docking Station ermöglicht es, sowohl den SQA-iO als auch den SQA-Vu an eine Stromquelle anzuschließen und eine kleine Laborfläche zu erhalten.

## ABSCHNITT 2: Sperma-Parameter und Messbereich

Das SQA-iO ist ein hochleistungsfähiges, PC- gestütztes medizinisches Analysegerät, das FRISCHE und GEWASCENE Spermaproben auswertet. Das Gerät arbeitet mit einer Computeranwendung, die Informationen über das Gerät, den Patienten, die Probe, die Testergebnisse und die Einrichtung enthält.

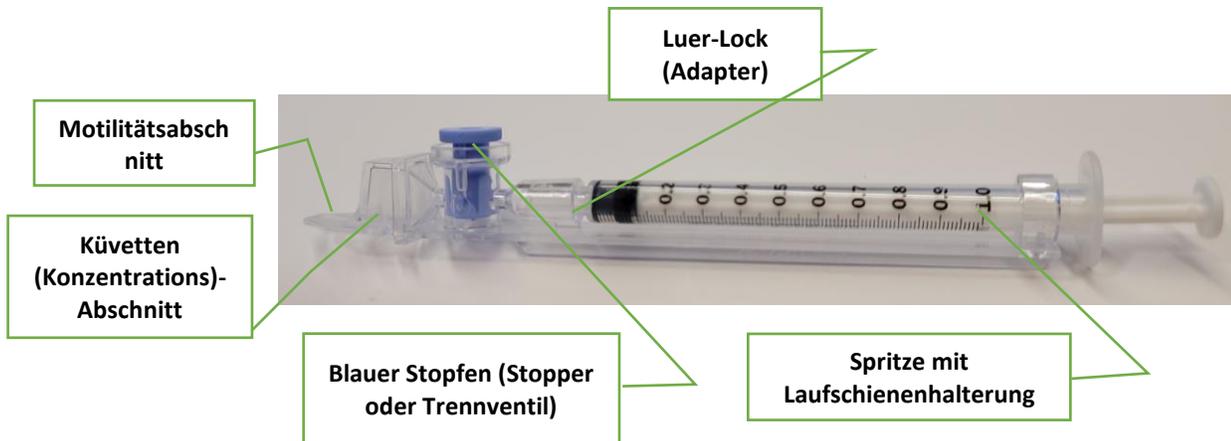
Nach der Entnahme und Aufbereitung wird eine Samenprobe in eine SQA-Testkapillare aufgezogen und in den SQA-iO eingeführt, in dem die Probenuntersuchung durchgeführt wird. Die Testergebnisse stehen nach ungefähr 75 Sekunden zur Verfügung.

SQA-iO anzeigbarer Bereich			
WHO 5	Bereich	WHO 6.	Bereich
KONZENTRATION (MIO/ml)	< 2 - 400	KONZENTRATION (MIO/ml)	< 2 - 400
GESAMTBEWEGLICHKEIT (PROG + NICHT PROG) (%)	0 - 100	GESAMTBEWEGLICHKEIT (PROG + NICHT PROG) (%)	0 - 100
PROGRESSIV (%)	0 - 100	PROGRESSIV (SCHNELL + LANGSAM) (%)	0 - 100
		SCHNELL PROGRESSIV (%)	0 - 100
		LANGSAM PROGRESSIV (%)	0 - 100
NICHT PROGRESSIV (%)	0 - 100	NICHT PROGRESSIV (%)	0 - 100
UNBEWEGLICH (%)	0 - 100	UNBEWEGLICH (%)	0 - 100
NORMALFORMEN (%)	0 - 30	NORMALFORMEN (%)	0 - 30
BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	< 0,2 - 250	BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	< 0,2 - 250
PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	0 - 200	PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	0 - 200
		Schnell prog. BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	0 - 100
		Langsam progr. BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	0 - 100
FUNKTIONELLE SPERM-KONZENTRATION* (M/ml)	0 - 120	FUNKTIONELLE SPERM-KONZENTRATION* (M/ml)	0 - 120
GESCHWINDIGKEIT (VCL)** (Mikro/Sek)	0 - 100	GESCHWINDIGKEIT (VCL)** (Mikro/Sek)	0 - 100
INDEX DER SPERMIENBEWEGLICHKEIT**	0 - 500	INDEX DER SPERMIENBEWEGLICHKEIT**	0 - 500
SPERMIEN# ( Mio./Ejak)	0 - 900	SPERMIEN# ( Mio./Ejak)	0 - 900
BEWEGLICHE SPERMIEN ( Mio./Ejak)	0 - 800	BEWEGLICHE SPERMIEN ( Mio./Ejak)	0 - 800
PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN ( Mio./Ejak)	0 - 700	PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN ( Mio./Ejak)	0 - 700
FUNKTIONELLES SPERM* (M/Ejak)	0 - 150	FUNKTIONELLES SPERM* (M/Ejak)	0 - 150
MOORPH NORMALE SPERME** (M/Ejak)	0 - 260	MOORPH NORMALE SPERME** (M/Ejak)	0 - 260

\* MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet.

\*\* Diese Parameter werden für den US-Markt nicht gemeldet.

### ABSCHNITT 3: Technologie



#### Testkapillare

- Einweg-Testkapillare aus Kunststoff Benötigt 500 µl der Probe für Tests mit normalem Volumen, 10 µl für Tests mit geringem Volumen.
- Konzipiert für die Entnahme und Untersuchung von Proben auf biologisch sichere Art und Weise. Verwenden Sie nur vom Hersteller zertifizierte Testkapillaren.

#### Küvettenabschnitt (Konzentrationsbewertung)

- Millionen von Spermienzellen werden im „großen“ Küvettenabschnitt der Testkapillare auf Grundlage von spektrophotometrischen Analyse der Samenprobe und der Anwendung proprietärer Algorithmen analysiert.

#### Motilitätsabschnitt (Motilitätsparameterbewertung)

- Zehntausende von Spermienzellen werden im „dünnen“ Motilitätsabschnitt der Testkapillare analysiert, während sie sich durch einen Lichtstrahl im Gerät bewegen.
- Die Lichtstörungen werden dann in analoge Signale umgewandelt und durch proprietäre Algorithmen analysiert.

#### Einsetzen der Testkapillare in das SQA-iO

- Nach dem Befüllen der Testkapillare (s. Anhang Abschnitt für Richtlinien) führen Sie die SQA-Testkapillare ganz in die SQA-iO-Messkammer ein, so dass der BLAUE KOLBEN nach unten zeigt.

### ABSCHNITT 4: Anfangend

**Erstmaliges Verbinden:** Folgen Sie den Anweisungen in der **SQA-iO Kurzanleitung** oder laden Sie die Software direkt von [www.sqa-io.com](http://www.sqa-io.com) herunter und registrieren Sie sich, indem Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen. Legen Sie nun die bevorzugten Tests und die Standardeinstellungen für Ihre Einrichtung fest und laden Sie die Testkredite auf.

#### Verbindungsaufbau mit dem SQA-iO für die Durchführung von Tests:

- Schließen Sie den SQA-iO über das mitgelieferte USB-Kabel an den Computer an.
- Gehen Sie auf: [www.sqa-io.com](http://www.sqa-io.com) oder klicken Sie auf das Desktop-Symbol , um die SQA-iO-Bedienoberfläche zu aktivieren.
- Geben Sie die individuelle 8-stellige Registrierungsnummer ein, die sich in Ihrem Geräte-Kit befindet
- Bitte akzeptieren Sie dies, wenn Sie dazu aufgefordert, den Download eines Treibers zu genehmigen, der zum Ausführen der SQA-iO-App erforderlich ist.
- Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort bei SQA-iO an.
- Der SQA-iO führt nun eine Kalibrierungsprüfung durch, warten Sie, bis diese abgeschlossen ist.
- Das Gerät ist jetzt bereit für Spermientests

## ABSCHNITT 5: Die SQA-iO Navigation und Testen

- **Navigation:** Die SQA-iO Navigationsleiste ist immer verfügbar. Klicken Sie auf eine der Optionen in der SQA-iO Navigationsleiste, um auszuwählen, wohin Sie gehen möchten.
- **Sicherheit:** Nach 15 Minuten Inaktivität von SQA-iO wird eine Timeout-Warnung auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn das Gerät/die App für weitere 5 Minuten nicht verwendet wird, schaltet sich der SQA-iO ab. Melden Sie sich wieder an, wenn Sie mit dem Testen beginnen möchten.

The screenshot displays the SQA-iO mobile application interface. On the left is a dark blue navigation menu with options: STARTSEITE, PATIENT TESTEN, QC / RINGVERSUCH, ARCHIV, PATIENTEN-INFO, SERVICE, and EINSTELLUNGEN. The main content area is titled 'Pinnwand' and includes a 'SELBSTTEST' button. Below this is a table of 'SERVICEDATEN - SCHLÜSSELPARAMETER' with columns for parameter name, value, and status (green checkmarks). The parameters listed are: REFERENZ 1 (mV): 220.00, LED-STROM 1 (mA): 10.00, REFERENZ 2 (mV): 2801.70, LED-STROM 2 (mA): 15.50, NULL-LEVEL: 513.20, and AMPLITUDE (mV): 64.31. Below the table, it indicates 'SELBSTTEST-STATUS: BESTANDEN' and 'KALIBRIERUNG UND STABILISIERUNG: BESTANDEN'. At the bottom, there is a 'QC / RINGVERSUCH' section with details for 'QC KONTROLLEN: QwikCheck QC Beads' and 'RINGVERSUCH: NEQAS', both with a 'LETZTER TEST: 11/23/2023'. On the right, the 'TESTSTATUS' section shows 'VERBUNDEN', 'ZUBEHÖR BESTELLEN', and 'KREDIT-CODES' buttons. It also displays 'VERBLEIBENDE TESTS: 11', 'DURCHSCHN. TESTS / TAG: 8', and 'INSGESAMT DURCHGEFÜHRTE TESTS: 88'. A line graph titled 'DURCHGEFÜHRTE TESTS PRO WOCHE' shows a downward trend from 3.7 to 1.0 between 2023/8/7 and 2023/8/14.

Der Startbildschirm enthält die folgenden Informationen:

-  Dieses Symbol ist **GRÜN**, wenn das Gerät verbunden ist, und **ROT**, wenn es nicht verbunden ist.
-  Dieses Symbol ist **SCHWARZ**, wenn die Internetverbindung stabil ist, **ROT!** wenn die Internetverbindung langsam ist, und zeigt **GRAUE** Balken an, wenn keine Internetverbindung besteht.
- **Service-Daten - Wichtige Parameter:** Zeigt die Parameter der SQA-iO-Kalibrierung und des Selbsttests an. Ein **GRÜNES** Häkchensymbol zeigt an, dass alles innerhalb der normalen Grenzen liegt, **GELB** zeigt Grenzwerte an und **ROT** zeigt an, dass die Werte außerhalb des Bereichs liegen. Klicken Sie auf das Häkchen für Details und auf die Schaltfläche **BERICHT**, um einen Kalibrierungsbericht für Ihre Unterlagen zu erstellen.
- **Teststatus:** Zeigt den aktuellen Status der Anzahl der verbleibenden Tests sowie eine Grafik der pro Woche durchgeführten Tests an.

## Patient testen

Wählen Sie den TEST-TYP anhand der folgenden Probe-Definitionen/Optionen:

- **FRISCH** - Die Probe ist nicht angereichert, verdünnt oder behandelt und liegt innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme vor. Das erforderliche Testvolumen beträgt  $\geq 0,6$  ml (die gesamte Testkapillare muss gefüllt werden). Wenn weniger Probe zur Verfügung steht, kann die Probe 1:2 [1+1] verdünnt werden, um einen vollständigen Bericht aller Samenparameter zu erhalten. Eine 10-Mikroliter-Probe kann nur in den dünnen Kapillarschnitt geladen werden, um nur die Motilitätsparameter zu erfassen.
- **GEWASCHEN** - Die Probe wird durch Zentrifugation mit einem Waschmedium angereichert oder für die künstliche Besamung vorbereitet, um das Samenplasma zu ersetzen. Das benötigte Testvolumen beträgt  $\geq 0,6$  ml (die gesamte Testkapillare muss gefüllt werden). Wenn weniger Probe zur Verfügung steht, kann die Probe im Verhältnis 1:2 [1+1] verdünnt werden, um einen vollständigen Bericht über alle Samenparameter zu erhalten. Eine 10-Mikroliter-Probe kann nur in den dünnen Kapillarschnitt geladen werden, um nur die Motilitätsparameter zu erfassen.

Geben Sie die Patienten- und Probanddaten in den unten abgebildeten Bildschirm PATIENTEN TESTEN ein. Pflichtfelder sind mit einem Sternchen \* gekennzeichnet, und es erscheint eine Fehlermeldung, wenn sie nicht ausgefüllt sind. Das Sammel-/Empfangsdatum und die Uhrzeit werden automatisch entsprechend dem aktuellen Datum und der Uhrzeit des Tests ausgefüllt und können bearbeitet werden.

BITTE BEACHTEN SIE: Obwohl das Volumen der Probe nicht zwingend erforderlich ist, werden die Samenparameter, die sich auf das Volumen der Probe beziehen, nicht angezeigt, wenn das Volumen nicht eingegeben wird. Für die korrekte Messung des Probenvolumens ist die Genauigkeit des Anwenders ausschlaggebend.

OPTIONAL 1 und OPTIONAL 2 sind „offene“ Felder, in die Sie alle gewünschten Informationen eingeben können.

FRISCH		GEWASCHEN	
<b>PATIENTENINFORMATION</b>			
PATIENTEN-ID *	VORNAME	NACHNAME	PROBEN-ID
3141414414	Korlita	Jegan	2535235
ALTER	TELEFONNUMMER	ABSTINENZ (Tage)	ÜBERWEISENDER ARZT
32	3153151551515	1	Vickey
<b>PROBENINFORMATIONEN</b>			
SAMMELDATUM   UHRZEIT	EMPFANGSDATUM   UHRZEIT	VOLUMEN (ml)	LEU-KONZ. (Mio/ml) *
11/24/2023 05:14 PM	11/24/2023 05:14 PM	2	<1
TRÜMMER	pH	AUSSEHEN	VISKOSITÄT
KEINE/WENIGE < 10 %	3	NORMAL	NORMAL
VERFLÜSSIGUNG	OPTIONAL 1	OPTIONAL 2	
0-30 MINUTEN			
<b>INFORMATIONEN ZUM TESTER</b>			
NAME DES TESTERS	TITEL (BEZEICHUNG)	KOMMENTARE	
Saran			
		PROBE ANSEHEN	1+1 VERDÜNNUNG
		10 µl	JETZT TESTEN

Wählen Sie nach der Eingabe der Patientendaten die Testart aus, die durchgeführt werden soll.

### **Optionen für die Handhabung und Prüfung von Proben:**

- **Handhabung der Proben:** Die Motilitätsmessungen müssen genau angegeben werden, und die Proben müssen innerhalb einer Stunde nach der Entnahme vollständig verflüssigt und untersucht werden. Vor und während des Tests sollten die Proben stets bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Übermäßige Hitze oder Kälte führt zu einem Schock der Spermien und beeinträchtigt die Motilität. Informationen zur Kapillarfüllung, zur Spermagewinnung und zu den Testverfahren finden Sie im Abschnitt Anhang.
  - Temperaturkontrolle: Halten Sie die Probe bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C / 68 bis 77 °F). Erhitzen Sie nicht, da übermäßige Hitze die Spermienressourcen erschöpft und Kälte die Spermien schockiert und die Beweglichkeit beeinträchtigt.
  - Entnahme der Probe: Im Anhang finden Sie Richtlinien zur Entnahme von Spermaproben und Anweisungen, wie Sie die Testkapillare füllen und in den SQA-iO einführen.
  - Verflüssigung der Probe: Die Proben müssen innerhalb einer Stunde nach der Entnahme vollständig verflüssigt und getestet werden, da die Motilitätsparameter im Laufe der Zeit abnehmen können. QwikCheck Verflüssigungsfläschchen können bei Bedarf zur Verflüssigung von Spermaproben vor dem Ansaugen in die Testkapillare verwendet werden.
  
- **Messen Sie das Volumen der Probe:**
  - Wann Sie messen sollten: Messen Sie nach der Verflüssigung der Probe und vor dem Test gemäß den Laborverfahren.
  - Eingabe des Probenvolumens in den SQA-iO: Geben Sie das Volumen auf dem Bildschirm „Testpatient“ des SQA-iO ein.
  
- **WBC / pH:** Bestimmen Sie den pH-Wert und die Leukozytenzahl vor dem Test mit den QwikCheck WBC/pH-Teststreifen.
  
- **1:2 (1+1) Verdünnung:** 0,3 bis 0,5 ml der Probe erforderlich. Verdünnen Sie die Probe 1:2 (1+1) mit dem QwikCheck™ Dilution Kit Reagenz. Für eine 1+1-Verdünnung sind gleiche Mengen an Probe und Verdünnungsmittel erforderlich (d.h. wenn das Gesamtvolumen der Probe 0,4 ml beträgt, fügen Sie 0,4 ml Verdünnungsmittel hinzu). Fehler bei der Verdünnung der Proben durch den Bediener führen zu ungenauen Ergebnissen.
  
- **Geringes Volumen der Probe / 10 Mikroliter:** Füllen Sie nur die Spitze (Motilitätskanal) der Kapillare mit 10 µl der Probe. Ein eingeschränkter Testbericht, der nur die Motilitätsparameter enthält, wird zur Verfügung gestellt.
  
- **GEWASCHENE Proben:** Wählen Sie NORMAL oder NIEDRIGES VOLUMEN (10µl Proben).

### **Patient Testen - Testergebnisse**

Klicken Sie auf **JETZT TESTEN** und setzen Sie die Testkapillare ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Sie benötigen 0,6 ml der Probe. Bewegen Sie das Gerät während des Tests nicht. Die Ergebnisse für jeden Spermienparameter werden nach etwa 75 Sekunden angezeigt. Basierend auf den vom Labor festgelegten Referenzwerten und Protokollen für die Interpretation der Ergebnisse zeigt ein Pfeil an, ob die Ergebnisse hoch oder niedrig sind. Ist kein Pfeil zu sehen, gibt es entweder keinen Referenzwert für den Parameter oder die Testergebnisse liegen innerhalb des typischen Bereichs.

TESTERGEBNISSE				PROBENINFORMATIONEN	
PARAMETER	ERGEBNIS	REF.-WERT	STATUS	TESTTYP:	FRESH
KONZENTRATION (Mio/ml)	41.0	>=16		PROBEN-ID:	0152
MOTILITÄT (%)	90	>=42		SAMMELDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:07 PM
PROGRESSIV (%)	60	>=30		EMPFANGSDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:07 PM
SCHNELL PROGRESSIV (%)	28			TESTDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:09 PM
LANGSAM PROGRESSIV (%)	32			KRITERIEN:	WHO 6th
NICHT-PROGRESSIVE (%)	30	<=1	↑	GETESTETE PROBE:	Full Volume
UNBEWEGLICHE (%)	10	<=20		VOLUMEN(ml):	3
NORMALE FORMEN (%)	67	>=4		LEU-KONZ. (Mio/ml):	< 1
BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.* (Mio/ml)	36.9			pH:	2
PROGR. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.* (Mio/ml)	24.6			AUSSEHEN:	Clear/White/Grey
SCHNELLE PR. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ. (Mio/ml)	11.5			VISKOSITÄT:	Abnormal
LANGSAME PR. MOTILE SPERMIEN KONZ. (Mio/ml)	13.1			VERFLÜSSIGUNG:	0-30 Minutes
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio/ml)	N/A			ABSTINENZ(Tage):	2
GESCHWINDIGKEIT (VCL)* (mic/sek)	N/A	>=5		NAME DES TESTERS:	BENZER
BEWEGLICHKEITSINDEX DER SPERMIEN*	4			TITEL (BEZEICHUNG):	LAB
SPERMIEN # (Mio/Ejak)	123.0	>=39		<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONAL 1:	
BEWEGLICHE SPERMIEN* (Mio/Ejak)	110.7			<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONAL 2:	
PROG. MOTILE SPERMIEN (Mio/Ejak)	73.8			KOMMENTARE:	
FUNKTIONSSPERMIEN* (Mio/Ejak)	N/A				
MORPH. NORMALE SPERMIEN (Mio/Ejak)	82.4				

\*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet

Bitte beachten Sie, dass einige Ergebnisse manuell mit dem Zähler für niedrige Qualität validiert wurden.

**ZÄHLER FÜR NIEDRIGE QUALITÄT**

**MOTILITÄTSDIAGRAMM**

Kategorie	Prozent
Schnell progressiv (%)	28%
Langsam progressiv (%)	32%
Unbewegliche (%)	10%
Nicht-progressiv (%)	30%

**SPEICHERN**

**Testergebnisse:** Die obige Tabelle wird nach dem Test von **FRISCHEN** und **GEWASCHENEN** Spermaproben mit normalem Testvolumen, 10 µl oder 1:2 verdünnt (1+1), angezeigt. Auf dem Bildschirm TESTERGEBNISSE stehen Ihnen fünf Navigationsoptionen zur Verfügung:

- **ERNEUT TESTEN:** Wählen Sie diese Option, um einen zweiten Test mit demselben Patienten durchzuführen.
- **BERICHT ANSEHEN:** Klicken Sie, um den Testbericht des Patienten anzuzeigen.
- **BERICHT HERUNTERLADEN:** Klicken Sie hier, um den Testbericht des Patienten herunterzuladen und auszudrucken.
- **ERFASSEN (Erfordert SQA-VU):** Hängen Sie bis zu 10 Bilder an den Bericht an. Die Aufnahmeoption ermöglicht das Betrachten, Löschen und Herunterladen von Bildern/Videos.
- **MORPHOLOGIE (Normale Formen):** Schließen Sie das SQA-VU an, um normale/abnormale Spermien manuell zu beurteilen.
- **BERICHT ÄNDERN:** Klicken Sie nach dem Test auf PATIENTENNAME / BETREFFENDEN ARZT / GEBURTSDATUM oder ALTER, um den Bericht zu bearbeiten.

**PATIENTENINFORMATION BEARBEITEN**

**PATIENTENINFORMATION BEARBEITEN**

Vorname:

Nachname:

Ref. Doktor:

Alter:

## Niedrige Qualität - Testergebnisse

Qualitativ minderwertige Testergebnisse können als < (kleiner als) oder > (größer als) angegeben werden, wenn einer oder mehrere der Parameter unter den dynamischen Bereich des SQA-iO fallen. Es werden nur die Werte für die Spermienkonzentration, die Gesamtmotilität, die Motilitätskonzentration und der SMI automatisch ermittelt, da die Anzahl der Spermien begrenzt ist, die Motilität sehr gering und/oder die Morphologie schlecht ist. Auf Wunsch können Sie die Ergebnisse manuell eingeben, um einen vollständigen Bericht zu erstellen.

TESTERGEBNISSE				PROBENINFORMATIONEN	
PARAMETER	ERGEBNIS	REF.-WERT	STATUS	TESTTYP:	FRISCH
KONZENTRATION (Mio/ml)	< 2,0	>=16	↓	PROBEN-ID:	2535235
MOTILITÄT (%)	0	>=42	↓	SAMMELDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:14 PM
PROGRESSIV (%)	N/A	>=30		EMPFANGSDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:14 PM
SCHNELL PROGRESSIV (%)	N/A			TESTDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:21 PM
LANGSAM PROGRESSIV (%)	N/A			KRITERIEN:	WHO 6th
NICHT-PROGRESSIVE (%)	N/A	<=1		GETESTETE PROBE:	Volles Volumen
UNBEWEGLICHE (%)	N/A	<=20		VOLUMEN(ml):	2
NORMALE FORMEN (%)	N/A	>=4		LEU-KONZ (Mio/ml):	< 1
BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.* (Mio/ml)	< 0.2			pH:	8
PROGR. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.* (Mio/ml)	N/A			TRÜMMER:	Keine/Wenige < 10 %
SCHNELLE PR. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ. (Mio/ml)	N/A			AUSSEHEN:	Normal
LANGSAME PR. MOTILE SPERMIEN KONZ. (Mio/ml)	N/A			VISKOSITÄT:	Abweichend
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio/ml)	N/A			VERFLÜSSIGUNG:	0-30 Minuten
GESCHWINDIGKEIT (VCL)* (mic/sek)	N/A	>=5		ABSTINENZ(Tage):	7
BEWEGLICHKEITSINDEX DER SPERMIEN*	0			NAME DES TESTERS:	Saran
SPERMIEN # (Mio/Ejak)	N/A	>=39		TITEL (BEZEICHUNG):	Lab
BEWEGLICHE SPERMIEN* (Mio/Ejak)	N/A			<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONAL 1:	<input type="text"/>
PROG. MOTILE SPERMIEN (Mio/Ejak)	N/A			<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONAL 2:	<input type="text"/>
FUNKTIONSSPERMIEN* (Mio/Ejak)	N/A			KOMMENTARE:	<input type="text"/>
MORPH. NORMALE SPERMIEN (Mio/Ejak)	N/A			<input type="button" value="SPEICHERN"/>	

\*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet

Die automatisierten Testergebnisse weisen auf eine Probe von mangelhafter Qualität hin. Für einen vollständigen Bericht empfehlen wir die Durchführung einer manuellen Analyse oder die Überweisung des Patienten zu einer vollständigen Labor-Spermaanlyse.

**MOTILITÄTSDIAGRAMM**  
Das Motilitätsdiagramm ist aufgrund der geringen Probenqualität nicht verfügbar.

## Geringe Qualität - Manuelle Ergebnisse

Die im minderwertigen automatisierten Test angegebenen Motilitätswerte können durch manuelle Ergebnisse im Testbericht ergänzt werden. Es ist notwendig, über ein qualifiziertes Labor für die Spermaanlyse zu verfügen, das mit Geräten zur Messung der Spermienmotilität, -konzentration und (optional) der Morphologie ausgestattet ist. Bitte beachten Sie, dass es von der Qualifikation des Bedieners abhängt, wie genau und präzise die manuellen Ergebnisse sind, und dass der Bediener für eine genaue Berichterstattung verantwortlich ist.

PATIENTEN-ID: 3141414414 | PATIENTENNAME: Korlita\_Jegan | ALTER: 32 | ÜBERWEISENDER ARZT: Vicky

MANUELLE ERGEBNISSE ÜBERMITTELN | KRITERIEN: WHO 6. EDITION

LEITFADEN FÜR DAS MANUELLE TESTEN [ANWEISUNGEN](#)

KONZENTRATION (Mio/ml)	ERGEBNISSE
KONZENTRATION *	10
MOTILITÄTS-PARAMETER (%)	
MOTILITÄT *	22
SCHNELL PROGRESSIV *	12
LANGSAM PROGRESSIV *	1
MORPHOLOGIE (%)	
NORMALE FORMEN	4

Keine Spermien gefunden

\*Diese Samenparameter sind für einen vollständigen Bericht erforderlich

[ERGEBNISSE ÜBERMITTELN](#) [ENTFERNEN](#) [ZU AUTOMATISCHEN ERGEBNISSEN WECHSELN](#)

NORMALE FORMEN (Morphologie) werden nicht in den NIEDRIGEN QUALITÄTSBERICHT aufgenommen, es sei denn, sie werden manuell bewertet.

PATIENTEN-ID: 3141414414 | PATIENTENNAME: Korlita\_Jegan | ALTER: 32 | TELEFONNUMMER: 31531515515 | ÜBERWEISENDER ARZT: Vicky

TESTERGEBNISSE				PROBENINFORMATIONEN	
PARAMETER	ERGEBNIS	REF-WERT	STATUS	TESTTYP:	FRISCH
KONZENTRATION (Mio/ml)	10.0	>=16	↓	PROBEN-ID:	2535235
MOTILITÄT (%)	22	>=42	↓	SAMMELDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:14 PM
PROGRESSIV (%)	13	>=30	↓	EMPFANGSDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:14 PM
SCHNELL PROGRESSIV (%)	12			TESTDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:21 PM
LANGSAM PROGRESSIV (%)	1			KRITERIEN:	WHO 6th
NICHT-PROGRESSIVE (%)	9	<=1	↑	GETESTETE PROBE:	Volles Volumen
UNBEWEGLICHE (%)	78	<=20	↑	VOLUMEN(ml):	2
NORMALE FORMEN (%)	4	>=4		LEU-KONZ.(Mio/ml):	< 1
BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.* (Mio/ml)	2.2			pH:	8
PROG. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.* (Mio/ml)	1.3			TRÜMMER:	Keine/Wenige < 10 %
SCHNELLE PR. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ. (Mio/ml)	1.2			AUSSEHEN:	Normal
LANGSAME PR. MOTILE SPERMIEN KONZ. (Mio/ml)	0.1			VISKOSITÄT:	Abweichend
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio/ml)	N/A			VERFLÜSSIGUNG:	0-30 Minuten
GESCHWINDIGKEIT (VCL)* (mic/sek)	N/A	>=5		ABSTINENZ(Tage):	7
BEWEGLICHKEITSINDEX DER SPERMIEN*	0			NAME DES TESTERS:	Saran
SPERMIEN # (Mio/Ejak)	20.0	>=39	↓	TITEL (BEZEICHNUNG):	Lab
BEWEGLICHE SPERMIEN* (Mio/Ejak)	4.4			OPTIONAL 1:	
PROG. MOTILE SPERMIEN (Mio/Ejak)	2.6			OPTIONAL 2:	
FUNKTIONSSPERMIEN* (Mio/Ejak)	N/A			KOMMENTARE:	
MORPH. NORMALE SPERMIEN (Mio/Ejak)	0.8				

\*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet

Bitte beachten Sie, dass einige Ergebnisse manuell validiert wurden

[MANUELLE ERGEBNISSE ÜBERMITTELN](#) [SPEICHERN](#)

MOTILITÄTSDIAGRAMM

Das Motilitätsdiagramm ist aufgrund der geringen Probenqualität nicht verfügbar.

\* Ergebnisse für Beweglichkeit und Konzentration können nach Verlassen der manuellen Bewertung oder der Seite mit den Testergebnissen nicht mehr übermittelt werden. Normale Formulare können jederzeit aus dem Patientendatenarchiv hinzugefügt werden, wenn für die anderen Parameter manuelle Ergebnisse eingegeben wurden.

## Patient Testen - Samenanalyse-Bericht

Optionen für das Format von Testberichten finden Sie unter EINSTELLUNGEN:

- Graphischer Bericht: Zweiseitiger Bericht mit Motilitätsdiagramm, bearbeitbarer Kopf-/Fußzeile und Unterschriftenbereich mit der Möglichkeit, zusätzliche Informationen aufzunehmen und die E-Mail-Adresse zu bearbeiten oder zu entfernen.
- Standardbericht: Einseitiger Bericht mit editierbarer Kopf-/Fußzeile und der Möglichkeit, die E-Mail-Adresse zu bearbeiten oder zu entfernen.
- Flexibler Bericht - Kann durch Herunterladen und Ändern einer HTML-Vorlage angepasst werden.



TELEFON: 45235235  
 E-MAIL: viwegip405@tluas.com  
 WEBSEITE: www.mes.com

**Tester**

West street LA 56356, Los angels  
 Canad 678634, India

**Die ERGEBNISSE DER AUTOMATISIERTEN SQA-IO-SPERMIENANALYSE**

SQA-iO MES - Signalverarbeitungstechnologie

**PATIENTENINFORMATION:**

VORNAME:	Korlita	NACHNAME:	Jegan
PATIENTEN-ID:	3141414414	GEBURTSDATUM / ALTER:	10/31/2007   16
ÜBERWEISENDER ARZT:	Vickey	TELEFONNUMMER:	3153151551515

**PROBENINFORMATIONEN:**

PROBEN-ID:	2535235	pH:	8
PROBENART:	FRISCH	TRÜMMER:	Keine/Wenige < 10 %
SAMMELDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:14 PM	AUSSEHEN:	Normal
EMPFANGSDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:14 PM	VISKOSITÄT:	Abweichend
TESTDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:21 PM	VERFLÜSSIGUNG:	0-30 Minuten
KRITERIEN:	WHO 6th	ABSTINENZ (Tage):	7
VOLUMEN (ml):	2	OPTIONAL 1:	N/A
LEU-KONZ. (Mio/ml):	<1	OPTIONAL 2:	N/A

PARAMETER	ERGEBNIS	EINHEIT	REF.-WERT	MOTILITÄTSDIAGRAMM
KONZENTRATION	10.0	Mio/ml	>=16 ↓	<p>                     (12%)                      (1%)                      (9%)                      (78%)                 </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Schnell progressiv (%)</li> <li>Langsam progressiv (%)</li> <li>Nicht-progressive (%)</li> <li>Unbewegliche (%)</li> </ul> <p>*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet</p>
MOTILITÄT	22	%	>=42 ↓	
PROGRESSIV	13	%	>=30 ↓	
SCHNELL PROGRESSIV	12	%		
LANGSAM PROGRESSIV	1	%		
NICHT-PROGRESSIVE	9	%	<=1 ↑	
UNBEWEGLICHE	78	%	<=20 ↑	
NORMALE FORMEN	4	%	>=4	
BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.*	2.2	Mio/ml		
PROGR. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.*	1.3	Mio/ml		
SCHNELLE PR. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.	1.2	Mio/ml		
LANGSAME PR. MOTILE SPERMIEN KONZ.	0.1	Mio/ml		
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION*	N/A	Mio/ml		
GESCHWINDIGKEIT (VCL)*	N/A	mic/sek	>=5	
BEWEGLICHKEITSINDEX DER SPERMIEN*	0	---		

Signatur:  Name des Testers: Saran Titel (Bezeichnung): \_\_\_\_\_

BERICHT FORTGESETZT | PATIENTEN-ID: 3141414414 | TESTDATUM / UHRZEIT: 11/24/2023 | 5:21 PM

INSGESAMT PRO EJAKULAT	ERGEBNIS	EINHEIT	REF.-WERT	
SPERMIEN #	20.0	Mio/Ejak	>=39	↓
BEWEGLICHE SPERMIEN*	4.4	Mio/Ejak		
PROG. MOTILE SPERMIEN	2.6	Mio/Ejak		
FUNKTIONSSPERMIEN*	N/A	Mio/Ejak		
MORPH. NORMALE SPERMIEN	0.8	Mio/Ejak		

**KOMMENTARE:****SMI (Spermienmotilitätsindex) - ein wichtiger Prädiktor für die männliche Fruchtbarkeit**Was ist der SMI?

- Der Spermienmotilitätsindex (SMI) ist ein von MES SQA automatisch generierter Index, der die Konzentration der beweglichen Spermien und die kurvilineare Geschwindigkeit (VCL) in einem Wert zusammenfasst. Er wird in ganzen Zahlen ohne Einheiten angegeben.
- In einer Reihe von Veröffentlichungen wurde die positive Korrelation zwischen SMI und männlicher Fruchtbarkeit festgestellt und beschrieben.

SMI-Bewertung und männliches Fruchtbarkeitspotenzial:

- Studien haben gezeigt, dass der SMI mit dem männlichen Fruchtbarkeitspotenzial wie folgt zusammenhängt: 'NIEDRIG' (SMI < 80), 'MÄSSIG' (SMI = 80-160) und 'HOCH' (SMI > 160) mit einem SMI-Referenzwert (Cut-off) von 80.
- Schlussfolgerungen: In Verbindung mit anderen Spermaparametern kann der SMI zur Beurteilung des männlichen Fruchtbarkeitspotenzials verwendet werden.

Signatur: \_\_\_\_\_



Name des Testers: \_\_\_\_\_

Saran

Titel (Bezeichnung): \_\_\_\_\_

## Standardbericht

TELEFON: 45235235  
 E-MAIL: viwegip405@tiuas.com  
 WEBSEITE: www.mes.com

## Tester

West street LA 56356, Los angels  
 Canad 678634, India



Seite 1 von 1

## DIE ERGEBNISSE DER AUTOMATISIERTEN SQA-IO-SPERMIENANALYSE

## PATIENTENINFORMATION

VORNAME:	Korilta	NACHNAME:	Jegan
PATIENTEN-ID:	3141414414	ALTER:	32

## PROBENINFORMATIONEN

PROBEN-ID:	2535235	NAME DES TESTERS:	Saran
TESTTYP:	Frisch	AUSSEHEN:	Normal
SAMMELDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:14 PM	VISKOSITÄT:	Abweichend
EMPFANGSDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:14 PM	VERFLÜSSIGUNG:	0-30 Minuten
TESTDATUM   UHRZEIT:	11/24/2023   5:21 PM	KRITERIEN:	WHO 6th
ABSTINENZ (Tage):	7	GETESTETE PROBE:	Volles Volumen
OPTIONAL 1:	N/A	OPTIONAL 2:	N/A

PARAMETER	ERGEBNIS	EINHEIT	REF.-WERT	STATUS
TESTZEIT	17:21	--		
VOLUMEN	2	ml		
pH	8	--		
LEU-KONZ.	< 1	Mio/ml		
TRÜMMER	Keine/Wenige	--		
KONZENTRATION	10.0	Mio/ml	>= 16	↓
MOTILITÄT	22	%	>= 42	↓
PROGRESSIV	13	%	>= 30	↓
SCHNELL PROGRESSIV	12	%		
LANGSAM PROGRESSIV	1	%		
NICHT-PROGRESSIV	9	%	<= 1	↑
IMMOTILE	78	%	<= 20	↑
NORMALE FORMEN	4	%	>= 4	
BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.*	2.2	Mio/ml		
PROGR. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.*	1.3	Mio/ml		
SCHNELLE PR. BEWEGLICHE SPERMIENKONZ.	1.2	Mio/ml		
LANGSAME PR. MOTILE SPERMIEN KONZ.	0.1	Mio/ml		
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION*.	N/A	Mio/ml		
GESCHWINDIGKEIT (VCL)*	N/A	mic/sek	>= 5	
BEWEGLICHKEITSINDEX DER SPERMIEN*	0	--		
SPERMIEN #	20.0	Mio/Ejak	>= 39	↓
BEWEGLICHE SPERMIEN*	4.4	Mio/Ejak		
PROG. MOTILE SPERMIEN	2.6	Mio/Ejak		
FUNKTIONSSPERMIEN*	N/A	Mio/Ejak		
MORPH. NORMALE SPERMIEN	0.8	Mio/Ejak		
PROBE BEWERTUNG	N/A	--		

\*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet

## KOMMENTARE:

FAC ID#: eEsfkH | SN# : 8110 | [MA] | Konz. Standard: 2 | 11/24/2023 5:27 PM | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

## Patienteninformation

- **NEUEN** Patienten hinzufügen, indem Sie den Bildschirm PATIENTENINFORMATION aufrufen.
- **AKTION** klicken, um Patienteninformationen zu bearbeiten oder zu löschen.
- **SORTIEREN**, indem Sie auf die Spaltenüberschrift klicken.

NEU HINZUFÜGEN

10 EINTRÄGE ANZEIGEN SUCHEN

MASSNAHMEN	PATIENTEN-ID	VORNAME	NACHNAME	GEBURTSDATUM	TELEFONNUMMER	NEUSTER	GEWICHT (kg)	GRÖSSE (cm)
	12122121	Micheal	jesu	10/28/2007	2342425325	11/6/2023   11:40 AM	77	343
	242	sam	dhon	11/4/2007	5235252525	11/8/2023   11:04 AM	55	422
	2525	era	jas	10/30/2007	5525252525253	11/7/2023   4:31 PM	54	333
	255423252525	Thabeena	Thariq	10/29/2007	4234234234	11/23/2023   12:36 PM	90	33
	3141414414	Korilita	Jegan	10/31/2007	3153151551515	11/24/2023   5:21 PM	77	343
	32323265656	Ishita	Kimaya	11/5/2007	98798798798	11/22/2023   3:14 PM	33	34
	342	Aagya	Taahira	10/28/2007	998798798798	11/4/2023   4:55 PM	77	343
	4545	kARAN	jordy	11/6/2007	523523525253	11/6/2023   11:03 AM	99	525

1 BIS 10 VON 34 EINTRÄGEN ZURÜCK **1** 2 3 4 NÄCHSTE

## Archiv

- **ARCHIV** klicken, um eine Liste aller Testergebnisse eines Patienten zu erhalten.
- **SORTIEREN**, indem Sie den Patienten auswählen und dann auf die Schaltfläche AKTION für Datumsbereich, Ansicht, Löschen oder Berichte klicken.

PATIENTENDATEN QwikCheck QC BEADS RINGVERSUCH

WÄHLEN SIE EINEN ZEITRAUM AUS

11/01/2023  Zu  11/02/2023 ANWENDEN **ENTFERNEN**

SHOW 10 ENTRIES Search

MASSNAHMEN	PATIENTEN-ID	PATIENTENNAME	TESTDATUM   UHRZEIT	TESTTYP	PROBEN-ID	NAME DES TESTERS
	3141414414	Korilita Jegan	11/24/2023   5:21 PM	FRISCH	2535235	Saran
	96986986986874	Rohith Kuamran	11/24/2023   3:41 PM	GEWASCHEN	787878	Saranya
	9698698698687	Kenedy Docrote	11/24/2023   12:53 PM	FRISCH (VERDÜNNT 1+1)	0970970	Sherin
	255423252525	Thabeena Thariq	11/23/2023   12:36 PM	FRISCH	52352352	Sherin
	32323265656	Ishita Kimaya	11/22/2023   3:14 PM	FRISCH	15212	Sherin
	32323265656	Micheal Jesu	11/22/2023   3:03 PM	ART VORB. (10 µl)	15212	Sherin
	32323265656	Ishita Kimaya	11/13/2023   11:41 AM	FRISCH (VERDÜNNT 1+1)	445	Sherin
	32323265656	Micheal Jesu	11/13/2023   11:04 AM	GEWASCHEN	6	Sherin

ANZEIGEN 1 ZU 10 VON 44 EINTRÄGE ZURÜCK **1** 2 3 4 5 WEITER

## ABSCHNITT 6: DIE QUALITÄTSKONTROLLE/KONTROLLEN und die Ringversuche

Wählen Sie QC/Ringversuch aus dem Navigationsbereich aus, um drei verschiedene Level von QwikCheck Beads-Qualitätskontrollproben zu testen oder einen Ringversuch durchzuführen. Bei der Durchführung von QwikCheck Beads-Kontrollen oder Ringversuch-Proben befolgen Sie bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung. Achten Sie auch darauf, dass

- Verwenden Sie bitte für jeden Bead-Level eine neue Kapillare.
- Mischen Sie die Proben vorsichtig, bevor Sie sie in die Testkapillare aufziehen.
- Bitte füllen Sie die Beads-Lösung nach dem Test nicht wieder in den Behälter zurück, da dies die Proben verunreinigt UND die Beads an den Kapillarwänden haften bleiben, wodurch sich die Beads-Konzentration verändert.

### Testen von QC-Kontrollen

- Der folgende Bildschirm wird aktiviert, wenn Sie im Navigationsbereich QC/Ringversuch > QC eingeben. Wenn die Kontrollen noch nie durchgeführt wurden, werden alle TESTERGEBNISSE und PROBENINFORMATIONEN als AUSSTEHEND angezeigt.
- **CHARGENNUMMER AUSWÄHLEN:** Wählen Sie im Dropdown-Menü die Chargennummer aus, die der Chargennummer auf dem Außenetikett der zu prüfenden QwikCheck-Beads entspricht.
- **PROBENINFORMATIONEN:** Alle drei Beads-Level werden automatisch ausgefüllt, sobald die Charge ausgewählt wird.
- **LETZTER TEST:** Wenn bereits Tests durchgeführt wurden, wird das Datum und die Uhrzeit des letzten Tests angezeigt.
- **JETZT TESTEN:** Klicken Sie auf JETZT TESTEN, wenn die Testkapillaren für die einzelnen Tests vorbereitet sind.

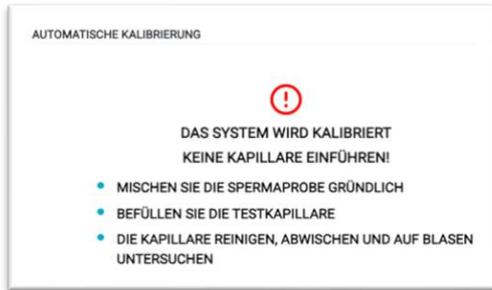
The screenshot displays the 'QwikCheck QC BEADS RINGVERSUCH' interface. At the top, there are tabs for 'QwikCheck QC BEADS' and 'RINGVERSUCH', and a timestamp 'LETZTER TEST: 11/23/2023 | 1:18 PM'. Below this, a dropdown menu shows 'CHARGENNUMMER AUSWÄHLEN: 300323'. The main content is divided into three columns: 'LEVEL 1', 'LEVEL 2', and 'NEGATIV-KONTROLLE'. Each column has a 'JETZT TESTEN' button and two sections: 'TESTERGEBNISSE' and 'PROBENINFORMATIONEN'. The 'TESTERGEBNISSE' section for all levels shows 'KONZ. (Mio/ml): AUSSTEHEND', 'STATUS: AUSSTEHEND', and 'TESTDATUM: AUSSTEHEND'. The 'PROBENINFORMATIONEN' section shows 'LOT-NR.', 'ABLAUFDATUM: DEZ. / 2023', 'ZIELWERT', 'WERT (+/-)', and 'ZIELBEREICH'. A note at the bottom states: '\*Bitte vergleichen Sie die Probeninformationen auf dem Etikett der Qwik-Check Beads, bevor Sie einen Test durchführen'. At the bottom right, there are buttons for 'QC-ARCHIV' and 'BERICHT'.

LEVEL 1	LEVEL 2	NEGATIV-KONTROLLE
<b>JETZT TESTEN</b>	<b>JETZT TESTEN</b>	<b>JETZT TESTEN</b>
<b>TESTERGEBNISSE</b>	<b>TESTERGEBNISSE</b>	<b>TESTERGEBNISSE</b>
KONZ. (Mio/ml): AUSSTEHEND	KONZ. (Mio/ml): AUSSTEHEND	KONZ. (Mio/ml): AUSSTEHEND
STATUS: AUSSTEHEND	STATUS: AUSSTEHEND	MSC (Mio/ml): AUSSTEHEND
TESTDATUM: AUSSTEHEND	TESTDATUM: AUSSTEHEND	STATUS: AUSSTEHEND
		TESTDATUM: AUSSTEHEND
<b>PROBENINFORMATIONEN</b>	<b>PROBENINFORMATIONEN</b>	<b>PROBENINFORMATIONEN</b>
LOT-NR. : 300323001	LOT-NR. : 300323002	LOT-NR. : 300323003
ABLAUFDATUM: DEZ. / 2023	ABLAUFDATUM: DEZ. / 2023	ABLAUFDATUM: DEZ. / 2023
ZIELWERT: 14	ZIELWERT: 3	ZIELWERT: 0
WERT (+/-): 5.6	WERT (+/-): 2	WERT (+/-): 0
ZIELBEREICH: 8.4 - 19.6	ZIELBEREICH: 1.0 - 5.0	ZIELBEREICH: 0.0 - 0.0

\*Bitte vergleichen Sie die Probeninformationen auf dem Etikett der Qwik-Check Beads, bevor Sie einen Test durchführen

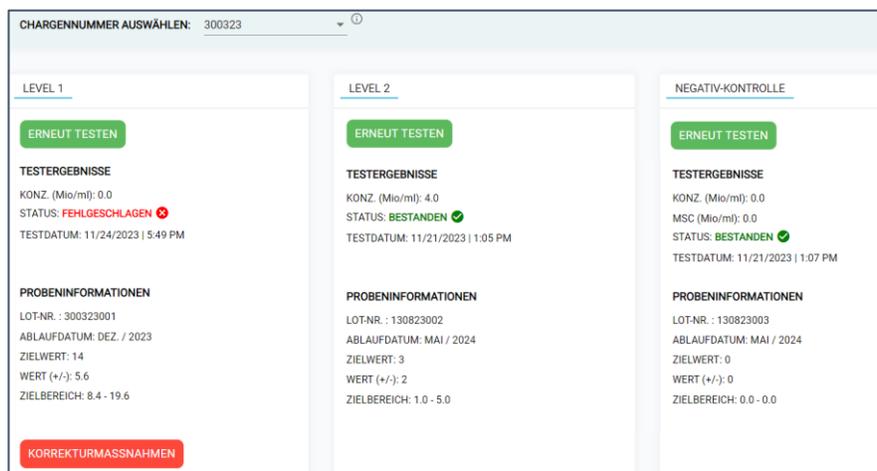
QC-ARCHIV    BERICHT

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm zur Vorbereitung und zum Einsetzen der Kapillare.

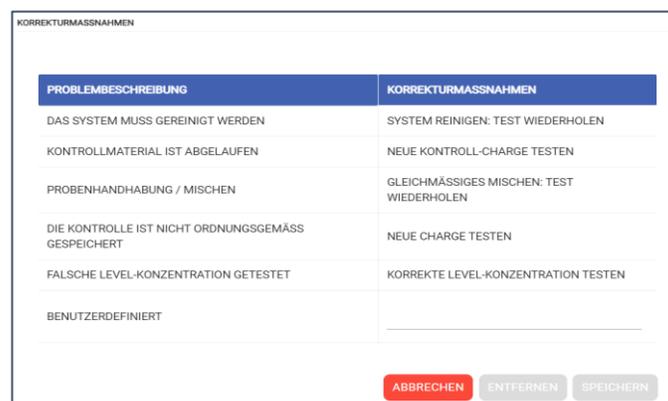


### Ergebnisse und Korrekturmaßnahmen:

- **ERGEBNISSE:** Ein Kontrolltest dauert ca. 20 Sekunden pro Test. Die Ergebnisse werden automatisch angezeigt und wenn diese außerhalb des Referenzbereiches liegen, wird die Warnmeldung "KORREKTURMAßNAHME" eingeblendet. Klicken Sie auf die Schaltfläche KORREKTURMAßNAHME, um die Ursache für die Ergebnisse, die außerhalb des Bereichs liegen, zu ermitteln.
- **ERNEUT TESTEN:** Diese Schaltfläche wird angezeigt, nachdem der erste Test durchgeführt wurde. Wählen Sie diese Option aus, um die Probe erneut zu testen, ohne dass ein zusätzlicher Kreditcode berechnet wird. Die Option der Testwiederholung ist zeitlich begrenzt.



- **KORREKTURMASSNAHMEN** sind unten aufgelistet und erscheinen, wenn sie ausgewählt wurden, auf dem QC-Bericht und werden im QC-Archiv gespeichert. Wählen Sie die Option BENUTZERDEFINIERT, wenn die angegebenen Maßnahmen das Problem nicht beschreiben.



- **QC ARCHIV:** Wählen Sie aus dem Bildschirm TESTEN oder ARCHIVIEREN, um alle QC-Tests anzuzeigen. Auf dieser Seite können Sie zahlreiche Optionen für die Auswahl und Darstellung der Ergebnisse auswählen, die anschließend exportiert werden können.

PATIENTENDATEN QwikCheck QC BEADS RINGVERSUCH

NACH CHARGE FILTERN NACH LEVEL FILTERN NACH STATUS FILTERN NACH DATUM FILTERN

Bitte wählen Sie ein Datum... Zu Bitte wählen Sie ein Datum... ANWENDEN ENTFERNEN

ANZEIGEN 10 EINTRÄGE

TESTDATUM / UHRZEIT	LEVEL	LOT-NR.	ABLAUFDA- TUM	ZIELWERT (Mio/ml)	WERT (+/-)	ZIELBEREICH	KONZ. (Mio/ml)	MSC (Mio/ml)	STATUS	KORREKTURMASSNA
16/11/2023   17:31	1	040423001	Apr. /2024	47	6.6	40.4-53.6	46.4	N/A	bestanden	Nicht eingegeben
26/07/2023   21:17	1	040423001	Apr. /2024	47	6.6	40.4-53.6	43.4	N/A	bestanden	Nicht eingegeben
22/06/2023   10:30	NEG. KONTROLLE	040423003	Apr. /2024	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	bestanden	Nicht eingegeben
22/06/2023   10:29	2	040423002	Apr. /2024	25	5	20.0-30.0	23.0	N/A	bestanden	Nicht eingegeben
22/06/2023   10:28	1	040423001	Apr. /2024	47	6.6	40.4-53.6	48.0	N/A	bestanden	Nicht eingegeben

ANZEIGEN 1 ZU 5 VON 5 EINTRÄGE

ZURÜCK 1 WEITER

- **QC/Kontrollen Testbericht:** Wählen Sie nach dem Test BERICHT, um einen Abschlussbericht mit QC- Ergebnissen und einer Grafik zu drucken.

Seite 1 von 2



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

TELEFON: 45235235  
E-MAIL: N/A  
WEBSEITE: www.mes.com

### QUALITÄTSKONTROLLBERICHT - QwikCheck QC BEADS

SQA-iO MES - Signalverarbeitungstechnologie

**INFORMATIONEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE**

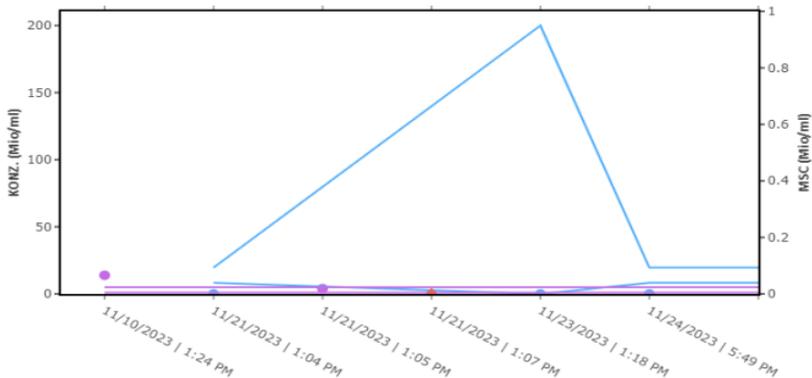
QC-TYP: QwikCheck QC BEADS	BERICHTSDATUM / UHRZEIT: 11/24/2023   5:53 PM
TESTDATUM: 11/21/2023	

TESTDATUM / UHRZEIT	LEVEL	LOT-NR.	ABLAUFDA- TUM	ZIELWERT (Mio/ml)	ZIELBEREICH	ERGEBNISSE (Mio/ml)	STATUS	KORREKTURMASSNA HMEN
11/21/2023   1:05 PM	2	130823002	Mai / 2024	3	1.0 - 5.0	4.0	✓	
11/21/2023   1:04 PM	1	130823001	Mai / 2024	14	8.4 - 19.6	0.0	✗	
11/21/2023   1:05 PM	2	130823002	Mai / 2024	3	1.0 - 5.0	4.0	✓	
11/21/2023   1:07 PM	NEG. KONTROLLE	130823003	Mai / 2024	0.0 KONZ/ MSC	0.0-0.0 KONZ/ MSC	0.0 / 0.0	✓	
11/23/2023   1:18 PM	1	080888001	Aug. / 2088	100	0.0 - 200.0	0.0	✓	
11/24/2023   5:49 PM	1	300323001	Dez. / 2023	14	8.4 - 19.6	0.0	✗	

#### DIAGRAMM ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

● LEVEL 1    ● LEVEL 2    ● NEG. KONTROLLE    ▲ NEG. MSC

— LEVEL 1 OBERGRENZE    — LEVEL 1 UNTERGRENZE    — LEVEL 2 OBERGRENZE    — LEVEL 2 UNTERGRENZE



Vom SQA-iO-Gerät gedruckt SN: 8105 | 11/24/2023 5:53:37 PM

## Das Testen von Ringversuchsproben

- Wählen Sie im Navigationsbereich QC/Ringversuch aus und aktivieren Sie dann die Schaltfläche Ringersuch, um den unten angezeigten Bildschirm aufzurufen.
- **Programme** : Es stehen vier verschiedene Programme zur Auswahl:
  - NEQAS
  - QuaDeGa
  - CAP/API
  - iPRO
- **PROGRAMM AUSWÄHLEN:** Bitte wählen Sie aus dem Dropdown-Menü das Programm aus, für welches das Labor angemeldet ist.
- **VERTRIEBSNUMMER AUSWÄHLEN:** Für NEQAS und QuaDeGa finden Sie die Vertriebsnummer auf dem Verpackungsetikett. Wählen Sie die entsprechende Vertriebsnummer aus dem Dropdown-Menü.
- **AUSGABEDATUM/CHARGENNUMMER EINGEBEN:** Bei CAP/API und iPRO finden Sie das Ausgabedatum/die Chargennummer auf dem Etikett der Verpackung. Geben Sie die Informationen in das vorgesehene Feld ein.
- **PROBENINFORMATIONEN:** Die NEQAS- und QuaDeGa-Proben-IDs werden automatisch angezeigt, wenn die Vertriebsnummer ausgewählt wird. Bei CAP/API tragen Sie die Proben-IDs, die Sie auf dem Verpackungsetikett finden, manuell ein.
- **LETZTER TEST:** Wenn frühere Tests durchgeführt wurden, wird eine Benachrichtigung über das letzte Datum und die letzte Uhrzeit angezeigt.
- **JETZT TESTEN:** Klicken Sie auf JETZT TESTEN, wenn die Testkapillaren für die einzelnen Tests vorbereitet sind. Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm für das Einsetzen der Kapillare.
- **ERNEUT TESTEN:** Diese Funktion wird angezeigt, nachdem der erste Test durchgeführt wurde. Wählen Sie diese Option aus, um die Probe erneut zu testen, ohne dass zusätzliche Kosten für einen Gutscheincode entstehen.
- **ABGABETERMIN:** Das Datum, an dem die Ringversuchsergebnisse eingereicht werden müssen.
- **HINWEIS:** Nach der Messung können Sie, falls gewünscht, Notizen zu den Proben eingeben. Klicken Sie auf SPEICHERN, um die Notizen im Bericht/Archiv anzuzeigen, oder auf LÖSCHEN, um die Notizen zu entfernen.

QwikCheck QC BEADS
RINGVERSUCH
LETZTER TEST: 11/21/2023 | 3:01 PM ⓘ

SCHEMA AUSWÄHLEN: NEQAS
VERTRIEBSNUMMER AUSWÄHLEN: 119

<p>PROBEN-NR. S473</p> <p style="text-align: center; background-color: #007bff; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px;">JETZT TESTEN</p> <p>TESTERGEBNISSE</p> <p>KONZ. (Mio/ml): AUSSTEHEND</p> <p>TESTDATUM: AUSSTEHEND</p> <p>EINREICHUNGSFRIST: 12/4/2023</p>	<p>PROBEN-NR. S474</p> <p style="text-align: center; background-color: #007bff; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px;">JETZT TESTEN</p> <p>TESTERGEBNISSE</p> <p>KONZ. (Mio/ml): AUSSTEHEND</p> <p>TESTDATUM: AUSSTEHEND</p> <p>EINREICHUNGSFRIST: 12/4/2023</p>	<p>PROBEN-NR. S475</p> <p style="text-align: center; background-color: #28a745; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px;">ERNEUT TESTEN</p> <p>TESTERGEBNISSE</p> <p>KONZ. (Mio/ml): 40.6</p> <p>TESTDATUM: 11/21/2023   2:48 PM</p> <p>EINREICHUNGSFRIST: 12/4/2023</p>	<p>PROBEN-NR. S476</p> <p style="text-align: center; background-color: #28a745; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px;">ERNEUT TESTEN</p> <p>TESTERGEBNISSE</p> <p>KONZ. (Mio/ml): 40.1</p> <p>TESTDATUM: 11/21/2023   2:47 PM</p> <p>EINREICHUNGSFRIST: 12/4/2023</p>
<p>HINWEIS :</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <span style="background-color: #6c757d; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">SPEICHERN</span> <span style="background-color: #6c757d; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">ENTFERNEN</span> </div>	<p>HINWEIS :</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <span style="background-color: #6c757d; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">SPEICHERN</span> <span style="background-color: #6c757d; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">ENTFERNEN</span> </div>	<p>HINWEIS :</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">SPEICHERN</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">ENTFERNEN</span> </div>	<p>HINWEIS :</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">SPEICHERN</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">ENTFERNEN</span> </div>

\*Eine Anmerkung kann nach der Durchführung des Ringversuches hinzugefügt werden

RINGVERSUCH-ARCHIV
BERICHT

## Ringversuchsergebnisse

- **ERGEBNISSE:** Der Ringversuch dauert etwa 20 Sekunden pro Test. Die Konzentrationsergebnisse werden automatisch angezeigt. Wenn die Testergebnisse darauf hinweisen, dass der SQA-iO vor dem Test nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, werden die Ergebnisse in rot angezeigt und es besteht die Möglichkeit, den Test nach der Reinigung des Geräts zu wiederholen.
- **FÄHIGKEITSARCHIV:** Wählen Sie diese Option auf dem Bildschirm TESTEN oder ARCHIVIEREN, um alle Fähigkeitstests anzuzeigen. Es stehen Optionen zum Filtern, Präsentieren/Löschen oder Exportieren von Ergebnissen zur Verfügung.

PATIENTENDATEN QwikCheck QC BEADS RINGVERSUCH

SCHEMA AUSSTELLUNGSDATUM NACH PROBEN-ID FILTERN NACH DATUM FILTERN

CAP/API  Bitte wählen Sie ein Datum... Zu Bitte wählen Sie ein Datum... ANWENDEN ENTFERNEN

SHOW 10 ENTRIES

<input type="checkbox"/>	TESTDATUM / UHRZEIT	SCHEMA	AUSSTELLUNGSDATUM	PROBEN-ID	KONZ. (Mio/ml)	EINREICHUNGSFRIST	HINWEIS
<input type="checkbox"/>	11/21/2023   1:37 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798790	73.2	Nicht eingegeben	Nicht eingegeben
<input checked="" type="checkbox"/>	11/21/2023   1:38 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798797	73.4	Nicht eingegeben	Nicht eingegeben
<input type="checkbox"/>	11/21/2023   1:36 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798799	< 2.0	Nicht eingegeben	Nicht eingegeben
<input type="checkbox"/>	11/21/2023   1:36 PM	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798	69.8	Nicht eingegeben	Nicht eingegeben

ANZEIGEN 1 ZU 4 VON 4 EINTRÄGE ZURÜCK 1 WEITER

BERICHT ERSTELLEN EXPORTIEREN LÖSCHEN

- **TESTBERICHT:** Nachdem Sie einen Test abgeschlossen haben, wählen Sie die Schaltfläche BERICHT, um den Abschlussbericht anzuzeigen.

### RINGVERSUCHSBERICHT

SQA-iO MES - Signalverarbeitungstechnologie

---

**INFORMATIONEN ZUM RINGVERSUCH**

SCHEMA: NEQAS	BERICHTSDATUM / UHRZEIT: 11/24/2023 5:59 PM
TESTDATUM: 11/21/2023 3:01 PM	

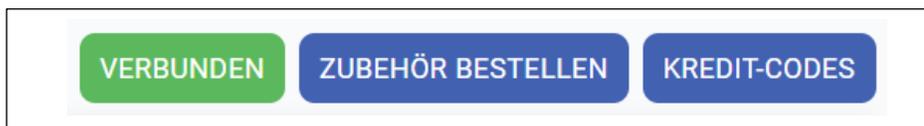
TESTDATUM / UHRZEIT	VERTRIEBSNUMMER	PROBE	ERGEBNISSE (Mio/ml)	EINREICHUNGSFRIST	HINWEIS
11/21/2023 2:47 PM	118	S469	36.4	9/4/2023	
11/21/2023 2:47 PM	117	S466	40.1	6/12/2023	
11/21/2023 2:48 PM	117	S465	40.6	6/12/2023	
11/21/2023 3:00 PM	117	S467	29.9	6/12/2023	
11/21/2023 3:01 PM	117	S468	36.8	6/12/2023	

## ABSCHNITT 7: SQA-iO Testpunkte

SQA-iO kann nicht ohne Testkredit betrieben werden. Jedes neue Testkit oder jede SQA-iO 50-Kapillarbox enthält einen einzigartigen TEST KREDIT CODE. Geben Sie diesen Code in den SQA-iO ein, wenn Sie ein neues Testkit öffnen oder wenn Sie eine Warnung erhalten, dass das Testguthaben niedrig ist.

Wählen Sie auf der Startseite AUSWÄHLEN:

- **ZUBEHÖR BESTELLEN**, um SQA-iO-Zubehör bei Ihrem Händler anzufordern.
- Klicken Sie auf **KREDIT CODES**, wenn Sie weitere Tests laden möchten.



SQA-iO Verbrauchsmaterial können Sie auch über **KONTAKT**, indem Sie das bequeme Drop-Down-Menü nutzen und **sich direkt an Ihren örtlichen Händler wenden**.

Produkt	Einheit	Insgesamt	
SQA-iO Testkit (50 Tests)	1	SQA-iO Testkit (50 Tests)	✕
SQA-iO Testkit (50 Tests)	1	SQA-iO Testkit (50 Tests) X 1	✕
SQA-iO-Gerät			
Reinigungskit			
SQA Kapillarbox			
QwikCheck Liquefaction Kit			
QwikCheck Beads			
SQA-VU Gerät			
Andere			

**SENDEN**

## ABSCHNITT 8: Einrichten der SQA-iO Standardeinstellungen

Je nach Berechtigungsstatus des Benutzers können im SQA-iO unterschiedliche Grade von Standard EINSTELLUNGEN bereitgestellt werden. Die Anmeldeinformationen (E-Mail und Passwort) sind für jeden Benutzer einzigartig, der auch unterschiedliche Rechte hat.

**ARTEN VON BENUTZERN:** Im Folgenden werden drei Arten von Benutzern und ihre Rechte beschrieben.

- **STANDARD** - Kann das Benutzerprofil anzeigen und ändern.
- **BEARBEITER** - Kann das Benutzerprofil, die Referenzwerte und die Standardwerte für Testpatienten ändern.
- **ADMIN** - Verfügt über Zugriffsrechte und kann alle Einstellungsoptionen anzeigen/ändern und kann andere Benutzerkonten hinzufügen, entfernen oder bearbeiten. Admin-Benutzer sind auf eines pro Konto beschränkt.

**PATIENT TESTEN (Berechtigung auf Editorebene):** Wählen Sie **Einstellungen** -> **Patient** testen, um die Standardeinstellungen für das Testen von Proben festzulegen.

- **Konz. STANDARD:** Wählen Sie „Standard 1“ für Zählkammern mit 10-20 Mikrometern (Makler), die keine Probenverdünnung erfordern; wählen Sie „Standard 2“ für Hämacytometer ODER Neubauer.

- **AUSSEHEN:** Hiermit wählen Sie die Farbe oder das normale/abnormale Aussehen der Probe aus.
- **MORPHOLOGIEBEREICH:** Legen Sie die Obergrenze des Morphologiebereichs als ganzzahlige Zahl zwischen 10 % und 30 % fest, basierend auf den Daten der Morphologiebewertung im Labor. Der Standardwert ist 20 %.
- **RÜCKSTÄNDE BEWERTEN:** Legen Sie fest, ob für jede Probe eine manuelle Rückstandsbeurteilung aktiviert werden soll. Siehe das Protokoll zur Bewertung von Rückständen im Abschnitt Anhang dieses Leitfadens.
- **OPTIONALE FELDER:** Geben Sie die gewünschte Beschriftung in eines dieser Felder ein. Sie werden auf dem Testbericht und auf dem Bildschirm für die Dateneingabe/Patiententests entsprechend gekennzeichnet angezeigt.

The screenshot shows the 'Einstellungen' (Settings) page with the following sections:

- PATIENT TESTEN** (selected): KONZ. STANDARD:  Konz. Standard 1 (Makler),  Konz. Standard 2 (Hemocytometer/Neubauer); ERSCHEINUNGSBILD:  Probenfarbe angeben,  Normal / Abnormal; MORPHOLOGIE BEREICH (nur WHO 6): Legen Sie die Obergrenze fest (10 % bis 30 %): ; SCHUTTBEWERTUNG:  Bewertung der Trümmer einschließen (erfordert eine visuelle Bewertung); OPTIONALES FELD 1: ; OPTIONALES FELD 2:
- SYSTEM**: PATIENTENINFORMATION:  Alter,  Geburtsdatum des Patienten;  ft, in,  cm;  Pfund,  kg; WHO 6 TESTBERICHT:  Standardbericht,  Graphischer Bericht,  Flexibler Bericht; ERSTE SEITE:  Seitenzahl anzeigen,  Unterschrift entfernen,  Name und Titel des Prüfers entfernen (Bezeichnung),  Kopfzeile entfernen | Leerer Kopfzeilenbereich:  mm,  Fußzeile entfernen | Leerer Fußzeilenbereich:  mm;  E-Mail Adresse bearbeiten,  Entfernen,  Änderung: viwegip405@tiuas.com
- REF.-WERT**: (empty)
- EINRICHTUNGSPROFIL**: (empty)
- BENUTZERPROFIL**: (empty)
- BENUTZERVERWALTUNG**: (empty)

Buttons at the bottom: ZURÜCKSETZEN, SPEICHERN

**SYSTEM (Berechtigung auf Editorebene):** Wählen Sie **Einstellungen -> System**, um die Systemvorgaben festzulegen.

- **SIGNALTON:** Schalten Sie den Signalton ein oder aus, der anzeigt, wann Sie die Kapillare nach der automatischen Kalibrierung einsetzen müssen.
- **AUTOMATISCHE ABMELDUNG:** Legen Sie die Zeit fest oder deaktivieren Sie die automatische Abmeldung. Die Deaktivierung der automatischen Abmeldung wird aus Sicherheitsgründen nicht empfohlen.
- **ARCHIV:** Die **Seite** des zuletzt durchgeführten/überprüften Tests wird beim Öffnen des Archivs zuerst angezeigt und der zuletzt durchgeführte/überprüfte **Test** wird hervorgehoben.
- **SQA-VU EINSTELLUNGEN:** Jeder Bediener kann sie einstellen:
  - **Bildformat:** Ändern Sie das IMAGE-Download-Format von PNG (Standard) in JPEG.
  - **Zähler für niedrige Qualität:** Wählen Sie diese Option, um automatisch einen manuellen Zählbildschirm für alle Proben mit niedriger Qualität zu öffnen.

**REF.- WERT (Erlaubnis der Redaktion und Verwaltung):** Wählen Sie die WHO-Testkriterien der 5. oder 6. Auflage für die Referenzwerte. Die Werkseinstellungen des Herstellers sind auf WHO-Kriterien der 6. Auflage voreingestellt. Oder legen Sie benutzerdefinierte Referenzwerte fest, indem Sie das Kontrollkästchen deaktivieren.

**EINRICHTUNGSPROFIL (Administratorberechtigung):** Wählen Sie diese Option, um das Logo des SQA-iO-Testberichts und die Informationen zur Einrichtung anzupassen.

**BENUTZERPROFIL (Alle Benutzer):** Persönliche Profilinformationen ansehen, Passwort ändern, Testbericht-Signatur einrichten und ein persönliches Profilbild hochladen.

## ABSCHNITT 9: Der Service

Öffnen Sie diesen Bildschirm zur Ansicht/Zugriff auf die:

- **LIEFERANT:** Verbinden Sie sich mit Ihrem Händler für Service und Support über dessen eindeutige ID-Nummer.
- **WARTUNGS-CHECKLISTE:** Dokumentieren und verfolgen Sie den Wartungs- und Reinigungsplan des Geräts.
- **WARTUNGSBERICHT:** Zeigt die letzte Wartungscheckliste an.
- **SERVICE BERICHT:** Liefert technische Informationen über das Gerät.
- **SERVICEDATEN / SCHLÜSSELPARAMETER:** Prüfen Sie, ob das SQA-iO-Gerät für den Test bereit ist.
- **Benutzerhandbuch, Servicehandbuch und Anleitung zur Fehlerbehebung:** Links zum Ansehen oder Herunterladen.

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

- Service Header:** Includes navigation links (Home, Startseite, Service), a status bar 'HÄNDLER: VERKNÜPFUNG ERFORDERLICH', and device information: 'SERIENNUMMER DES GERÄTS: 8110' and 'VERSIONSNUMMER: 187.9.1.18'.
- WARTUNGS-CHECKLISTE:** Shows a list of tasks with completion status:
 

ZULETZT DURCHFÜHRT: 11/21/2023	Status
LIEFERBESTAND ÜBERPRÜFEN	✓
MESSKAMMER REINIGEN	✓
MESSKAMMER TROCKNEN	✓
MESSKAMMER ENTSTAUBEN	✓
ERFOLGREICHEN SYSTEM-SELBSTTEST BESTÄTIGT	✓
- SERVICEDATEN:**
  - SCHLÜSSELPARAMETER:**

Parameter	Wert	Status	Akzeptabler Bereich
REFERENZ 1 (mV):	220.00	✓	150mV - 350mV
LED-STROM 1 (mA):	10.00	✓	5mA - 20mA
REFERENZ 2 (mV):	2804.90	✓	2500mV - 3500mV
LED-STROM 2 (mA):	15.50	✓	10mA - 32mA
NULL-LEVEL:	513.19	✓	500 - 525
AMPLITUDE (mV):	64.31	✓	50mV - 100mV
  - SELBSTTEST-STATUS:** BESTANDEN
  - KALIBRIERUNG UND STABILISIERUNG:** BESTANDEN
- QC / RINGVERSUCH:**
  - QC KONTROLLEN: QwikCheck QC Beads | Letzter Test : 11/23/2023
  - RINGVERSUCH: NEQAS | Letzter Test : 11/23/2023
  - PROBE #S468: 36.8 (Mio/ml)
  - PROBE #S467: 29.9 (Mio/ml)
  - PROBE #S465: 40.6 (Mio/ml)
  - PROBE #S466: 40.1 (Mio/ml)
- RESSOURCEN/LEITFADEN:**
  - Benutzerhandbuch anzeigen
  - Service-Handbuch anzeigen
  - Die Anleitung zur Fehlerbehebung anzeigen
  - TESTKREDITE HINZUFÜGEN
  - TREIBER AKTUALISIEREN

## ABSCHNITT 10: Hilfe-Center / Kontakt

**SCHULUNGSVIDEOS:** Bieten Ihnen Schritt-für-Schritt-Anleitungen zu den verschiedenen Funktionen und Prozessen von SQA-iO.

**FAQ:** Hier finden Sie verschiedene Fragen zur Fehlerbehebung und Antworten zur Lösung technischer Probleme.

**ANLEITUNGEN:** Zeigt alle SQA-iO-Anleitungen zur Ansicht oder zum Herunterladen an.

**KONTAKT:** Klicken Sie auf das Telefonsymbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms oder rufen Sie das Hilfezentrum auf, um neue Testkits zu bestellen oder Support anzufordern. Verwenden Sie das Dropdown-Menü und das Nachrichtefeld, um Ihren örtlichen Händler zu kontaktieren.

## ANHANG 1: Befüllen der Testkapillare mit einem normalen Probenvolumen



### Probengröße, Anleitung zur Entnahme und Vorbereitung:

1. Für die SQA-Testkapillare werden mindestens 0,6 ml Sperma benötigt.
2. Sammlung der Probe ohne Verwendung von Gleitmitteln/Cremes oder Partnern.
3. Testen Sie die Probe nach der Verflüssigung und innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
4. Bei Raumtemperatur 20-25°C / 68-77°F aufbewahren (nicht erhitzen oder kühlen).
5. Messen Sie das Volumen der Probe gemäß den Laborprotokollen.
6. Bevor Sie die Kapillare befüllen, mischen Sie die verflüssigte Probe vorsichtig, indem Sie den Probensammelbehälter drehen.
7. **ACHTUNG: Die Probe darf nicht geschüttelt oder mit einer Pipette gemischt werden, da sich sonst Luftblasen bilden und die Testergebnisse ungenau werden.**
8. Kontrollieren Sie genau, ob das verflüssigte, vollständig gemischte Sperma **frei** von Luftblasen ist.



Abb. 1:  
Befüllen



Abb. 2: Auf  
Luftblasen  
untersuchen



Abb. 3: Die Spitze  
abwischen

### Befüllen der Kapillare... Bereit zum Testen:

1. Drücken Sie die Spritzenpumpe vollständig in die Spritze und tauchen Sie nur den dünnen Teil der Kapillare in den Probenboden ein (Abb. 1).
2. Ziehen Sie die Spritzenpumpe langsam zurück und halten Sie dabei die Spitze der Kapillare weit unter dem Probenspiegel und unter den Oberflächenblasen. Ziehen Sie die Probe weiter auf, bis sie im Luer-Adapter erscheint (Abb. 1 & 2).
3. Kontrollieren Sie die Kapillare nach dem Füllen (Abb. 2) und vergewissern Sie sich durch Sichtkontrolle, dass die Probe die Küvette und den dünnen Abschnitt der Kapillare **vollständig** gefüllt hat (ohne Meniskus). Klopfen Sie gegen die Spritze, um sicherzugehen, dass sich keine Luftblasen in der Probe befinden. Wenn unterhalb des Luer-Adapters noch Luftblasen vorhanden sind, ziehen Sie erneut eine **geringe** Menge der Samenflüssigkeit auf, um die Luftblasen in die Spritze zu bewegen.
4. Wischen Sie die Spitze der Kapillare mit einem **Tupfer** rasch ab (um Absaugen zu vermeiden) (Abb.3). Wischen Sie auch die Außenseite der Kapillare ab, falls etwas ausgelaufen ist, um den SQA-iO sauber zu halten. **Bestätigen** Sie visuell, dass die Kapillarkammern nach dem Reinigungsprozess noch voll sind. Ist dies nicht der Fall, drücken Sie den Spritzenkolben leicht ein, um den Kapillarabschnitt erneut zu füllen.
5. Drücken Sie das blaue Trennventil langsam hinein, bis es mit dem Kunststoff bündig ist (Abb. 4).
6. Führen Sie die Testkapillare **bis zum Anschlag** in den SQA-iO ein, so dass das blaue Ventil nach unten zeigt (Abb. 5).



Abb. 4: Den blauen Stopfen eindrücken



Abb. 5: Die Kapillare in den SQA-iO einführen

## ANHANG 2: Befüllen der Testkapillare mit einem GERINGEN Probenvolumen

### Die Probengröße und die Vorbereitung:

1. Es können **mindestens** 10 Mikroliter Sperma getestet werden, indem NUR der dünne Abschnitt der Testkapillare gefüllt wird. Es werden nur die Motilitätsparameter der Spermien angezeigt.
2. Die Probe muss bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht erhitzen oder kühlen), innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme getestet werden und vollständig verflüssigt sein.
3. Mischen Sie die Probe nach der Verflüssigung vorsichtig, indem Sie das Probengefäß drehend bewegen.
4. Kontrollieren Sie sorgfältig, ob das flüssige, vollständig gemischte Sperma frei von Luftblasen ist.

**ACHTUNG: Die Probe darf nicht geschüttelt oder mit einer Pipette gemischt werden, da sich sonst Luftblasen bilden und die Testergebnisse ungenau werden.**

### Füllen Sie die SQA-iO-Testkapillare:

1. **Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig ein.** Tauchen Sie nur den dünnen Abschnitt der Kapillare in den Probenboden ein (Abbildung 1).
2. **Ziehen Sie den Kolben langsam zurück**, ohne die Kapillare aus der Probe herauszunehmen.
3. **Befüllen Sie nur die (dünne) Kapillarkammer** mit 10 Mikrolitern Sperma (Abbildung 1). Ziehen Sie die Probe auf, bis sie im Küvettenabschnitt erscheint und halten Sie dabei die Kapillarspitze weit unter dem Füllstand der Probe und weit unter der Oberfläche von Luftblasen, die die Flüssigkeit bedecken.
4. Nehmen Sie die Kapillarspitze aus der Samenprobe heraus und kontrollieren Sie optisch, ob die Probe den dünnen Abschnitt vollständig gefüllt hat (ohne Meniskus).
5. Wischen Sie die Kapillarspitze mit einem **Tupfer** rasch ab (um Absaugen zu vermeiden). Wischen Sie auch die Außenseite der Kapillare ab, falls etwas ausgelaufen ist, um den SQA-iO sauber zu halten.
6. **Vergewissern** Sie sich visuell, dass der dünne Abschnitt der Kapillare nach der Reinigung noch ausreichend gefüllt ist. Ist dies nicht der Fall, drücken Sie den Spritzenkolben **leicht** ein, bis ein kleiner Tropfen auf der Kapillarspitze zu sehen ist und füllen Sie dann die Kapillarspitze mit mehr Probe auf.



Abb. 1: Das Befüllen der Spitze

### Entfernen Sie den blauen Trennstopfen:

- Lösen Sie die gesamte Spritze von der Halterung (Abbildung 2)
- Verwenden Sie die Spritze oder das Kapillargestell, um den blauen Trennstopfen aus der Kapillare herauszudrücken (Abbildung 3)
- Entfernen Sie den blauen Trennstopfen vollständig (Abbildung 4)
- Führen Sie die Testkapillare in den SQA-iO ein



Abb. 2: Lösen der Spritze



Abb. 3: Stopfen herausdrücken



Abb 4: Den blauen Stopfen entfernen

**HINWEIS: Testen Sie Proben mit geringem Volumen, sobald die Kapillare gefüllt ist.**

## ANHANG 3: Reinigen des SQA-iOs

### Reinigungszeitpunkt: **WÖCHENTLICH**

- Oder wenn ein SELBSTTEST oder ein anderer Fehler auftritt
- Oder wenn das System mit Sperma kontaminiert wird

### Bestandteile des Reinigungskits:

- Lange Reinigungsbürste (im SQA-iO TESTKIT enthalten)
- Faserige Reinigungspaddeln (einmaliger Gebrauch)
- Schwammbestückte Trocknungspaddeln (einmaliger Gebrauch)
- Reinigungsflüssigkeit (Einzeltropfenspender)

### REINIGUNG: SCHRITT 1

- Führen Sie die im TESTKIT enthaltene lange Bürste (mit der Borstenseite nach unten) in die Kammer des SQA-iO auf die gleiche Weise ein, wie Sie eine Testkapillare einführen würden (Abb. 1 und 2).
- Ziehen Sie die Bürste heraus und drücken Sie sie nach unten, um die optische Vorrichtung abzufegen oder "**abzustauben**" (Sie werden im hinteren/oberen Bereich der Kammer eine "Stufe" bemerken) - (Abb. 2 und 3)

### REINIGUNG: SCHRITT 2

1. Verwenden Sie das im TEST KIT enthaltene Reinigungspaddel aus **Fasermaterial** (Abb. 4).
  - Mit nur EINEM Tropfen der Reinigungsflüssigkeit befeuchten.
  - Überschüssige Flüssigkeit abschütteln.
  - Führen Sie das Fasermaterial mit dem Faserstoff nach **unten** in die Messkammer ein und bewegen Sie das Reinigungspaddel fünf Mal rein und raus (Abb. 5).
  - Führen Sie dann das Reinigungspaddel mit dem Fasermaterial nach **oben** in die Messkammer ein und bewegen Sie das Reinigungspaddel fünf Mal rein und raus (Abb. 5).
2. Trocknen Sie die Messkammer mit Hilfe des im TESTKIT enthaltenen Trocknungspaddel mit Schwammbeschichtung.
  - Führen Sie ihn in die Messkammer ein und lassen Sie ihn für 10 bis 15 Sekunden stecken (Abb. 6).
  - Lassen Sie das Trocknungspaddel stecken und bewegen Sie es NICHT hin und her.



Abb. 1 Lange Reinigungsbürste



Abb. 2 Reinigung der Kammer



Abb. 3 " Abstauben"



Abb. 4 Faseriger Reinigungspaddel



Abb. 5 Reinigungspaddel nach unten und oben einführen



Abb. 6 Trocknen der Messkammer mit dem Schwamm

## ANHANG 4: Referenzbereichswerte für Spermaparameter

WHO 5		WHO 6		QUELLE
SPERMAPARAMETER	REFERENZBEREICH*	SPERMAPARAMETER	REFERENZBEREICH*	
KONZENTRATION (MIO/ml)	≥ 15	KONZENTRATION (MIO/ml)	≥ 16	WHO
GESAMT MOTILE PR + NP (%)	≥ 40	GESAMTMOTILITÄT (%)	≥ 42	WHO
PROGRESSIV PR (%)	≥ 32	PROGRESSIV (%) (SCHNELL + LANGSAM PROG)	≥ 30	WHO
NICHT PROGRESSIV NP (%)	N/A	NICHT PROGRESSIV (%)	≤ 1	WHO
UNBEWEGLICH IM (%)	N/A	UNBEWEGLICH (%)	≤ 20	
KONZ. BEWEGLICHER SPERMIEN (Mio./ml)	≥ 6	KONZ. BEWEGLICHER SPERMIEN (Mio./ml)	≥ 7	MES
PROG. KONZ. BEWEGLICHER SPERMIEN (Mio./ml)	≥ 5	PROG. BEWEGLICHE SPERMEN KONZ. (M/ml) (SCHNELL + LANGSAM)	≥ 5	MES
NORMALFORMEN (%)	≥ 4	NORMALFORMEN (%)	≥ 4	WHO
INDEX DER SPERMIENBEWEGLICHKEIT**	≥ 80	Konz. funktioneller Spermien (Mio/ml)	≥ 0.2	WHO
		INDEX DER SPERMIENBEWEGLICHKEIT**	≥ 80	MES
SPERMIEN# ( Mio./Ejak)	≥ 39	SPERMIEN# ( Mio./Ejak)	≥ 39	MES
BEWEGLICHE SPERMIEN ( Mio./Ejak)	≥ 16	BEWEGLICHE SPERMIEN ( Mio./Ejak)	≥ 16	MES
		PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN ( Mio./Ejak)	≥ 12	MES
		Funktionelle Spermien (Mio/Ejak)	≥ 0.5	MES
		NORMALER MORPH-SPERM (M/Ejak)**	≥ 2	MES
		GESCHWINDIGKEIT ** (VCL) (Mikro/Sek)	≥ 5	MES

\* Die oben genannten Referenzwerte beruhen auf Daten der 5./6. Auflage des WHO-Handbuchs oder des MES (für unternehmenseigene Spermaparameter). Jedes Labor / jede Klinik kann eigenen Anforderungen und Grenzwerte für die Samenparameter festlegen.

\*\* Sperma-Parameter werden auf dem US-Markt nicht gemeldet.

**ANHANG 5: Produktleistungsdaten:**

**Genauigkeit:**

Die SQA-iO WHO 6 Genauigkeit im Vergleich zur SQA-V PREDICATE wird mithilfe der Passing-Bablok-Regressionsanalyse ermittelt. Die Ergebnisse für die Steigung der Trendlinie, den Achsenabschnitt und die Korrelationsgenauigkeit sind in Tabelle 1 unten aufgeführt.

**Tabelle 1. SQA-iO Beabsichtigter Benutzer vs. SQA-V Expertenbenutzer (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

**Präzision:**

**Tabelle 1: SQA-iO Spermakonzentration Präzision**

Concentration			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument t		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	8.5	0.63	7.4%	0.61	7.2%	0.25	2.9%	0.60	7.1%	0.62	7.3%
2	40	34.5	1.66	4.8%	1.70	4.9%	0.77	2.2%	1.31	3.8%	1.76	5.1%
3	40	45.4	3.25	7.2%	3.30	7.3%	1.66	3.7%	3.09	6.8%	3.46	7.6%
4	40	58.5	3.12	5.3%	3.07	5.2%	1.04	1.8%	2.11	3.6%	3.04	5.2%
5	40	62.2	2.42	3.9%	2.38	3.8%	1.42	2.3%	2.30	3.7%	2.64	4.2%
6	40	181.6	5.25	2.9%	5.35	2.9%	3.42	1.9%	3.83	2.1%	5.87	3.2%
7	40	227.6	5.87	2.6%	6.25	2.7%	5.45	2.4%	3.48	1.5%	7.58	3.3%
8	40	212.9	3.74	1.8%	4.42	2.1%	4.87	2.3%	2.67	1.3%	5.79	2.7%

**Tabelle 2: SQA-iO Beweglichkeit Präzision**

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%

**Tabelle 3: SQA-iO Bewegliche Spermien-Konzentration (MSC) Präzision**

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%

**Tabelle 4: SQA-iO Progressive Bewegliche Spermien-Konzentration (PMSC) Präzision**

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%

**Tabelle 5: SQA-iO Normale Morphologie Präzision**

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%

**Analytische Empfindlichkeit (Leerwert- und Nachweis-/Bestimmungsgrenzen:**

Die Leerwertgrenze (LoB), die Nachweisgrenze (LoD) und die Bestimmungsgrenze (LoQ) des SQA-iO-Systems für die Spermienkonzentration sind wie folgt definiert:

- Leerwertgrenze (LoB) = 0 M/mL
- Nachweisgrenze (LoD) = 1,73 M/mL
- Bestimmungsgrenze (LoQ) = 6,8 M/mL

## Anhang 6: SQA-iO Garantie

### Die Garantie des SQA-iO-Spermienqualitätsanalysegerätes

Medical Electronic Systems („MES“) garantiert für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem Datum der Erstinstallation, dass der SQA-iO Sperm Quality Analyzer frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Wird ein Gerät nach der Erstinstallation verkauft oder neu installiert, läuft die Garantie auf der Grundlage des ursprünglichen Erstinstallationsdatums weiter (oder erlischt).

Wenn sich das Gerät während der einjährigen Garantiezeit zur Zufriedenheit von MES als defekt erweist, wird MES das betroffene Gerät nach eigenem Ermessen ersetzen oder reparieren, ohne die Kosten für Teile oder Arbeit zu berechnen. Das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers im Rahmen dieser Garantie ist das vorgenannte Rechtsmittel.

Die Garantie unterliegt den folgenden Bedingungen:

- Die ordnungsgemäße Reinigung erfolgt nach den Anweisungen des Herstellers UND der Nachweis einer solchen planmäßigen Reinigung (wöchentlich) und einer ordnungsgemäßen Wartung des Geräts entsprechend den Richtlinien des Herstellers, wird anhand der Systemaufzeichnungen erbracht.
- Es werden keine Änderungen oder Ergänzungen am SQA-iO-Gerät oder den zugehörigen Testmaterialien vorgenommen.
- Der SQA-iO wird von niemandem außer dem Käufer verwendet, betrieben oder geöffnet.
- Der SQA-iO wird von keiner anderen Person oder einer anderen Entität als MES oder dessen Beauftragten, betreut.
- Der SQA-iO wird nur wie angegeben für die Untersuchung von menschlichem Sperma verwendet und in der Originalverpackung, im richtigen Temperaturbereich gelagert. Es werden nur vom Hersteller gelieferte Testmaterialien für die Tests, für die Wartung und Instandhaltung benutzt.

Wenn die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt sind oder keine ordnungsgemäßen Wartungs-/Reinigungsaufzeichnungen vorgelegt werden, ist diese Garantie nichtig und hat keine weitere Wirkung. MIT AUSNAHME DER VORSTEHENDEN GARANTIEN WERDEN DIE PRODUKTE OHNE MÄNGELGEWÄHR UND OHNE WEITERE GARANTIEN JEDLICHER ART VERKAUFT. MES HAT KEINE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN, GEWÄHRLEISTUNGEN, GARANTIEN ODER VEREINBARUNGEN IN BEZUG AUF DAS DESIGN, DIE BESCHAFFENHEIT, DIE HALTBARKEIT, DIE EIGNUNG, DIE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DIE MARKTGÄNGIGKEIT DER SQA ABGEGEBEN UND TUT DIES AUCH NICHT. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN UND IN KEINEM FALL, OB AUFGRUND VON VERTRAGSBRUCH ODER GARANTIE, UNERLAUBTER HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND GEFÄHRDUNGSHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF UNGENAUE ERGEBNISSE ODER BEDIENUNGSFEHLER, HAFTET MES FÜR BESONDERE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN. IN KEINEM FALL ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG VON MES IN BEZUG AUF DAS PRODUKT DEN KAUFPREIS FÜR DIESES PRODUKT.

## Anhang 7: SQA-VU Visualisierungsgerät

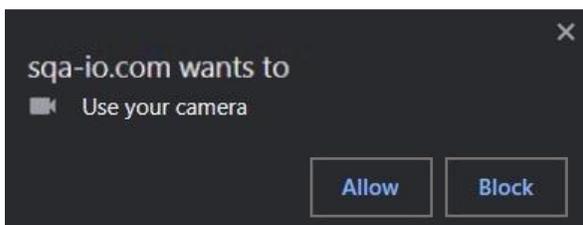
### ABSCHNITT 1: Übersicht

Das SQA-VU Visualisierungssystem arbeitet speziell mit dem SQA-iO Spermienqualitätsanalysegerät zusammen, um Spermaproben zu visualisieren und Motilitätsvideos und Morphologiebilder für die manuelle Beurteilung und die Integration in den Testbericht und das SQA-iO Patientenarchiv aufzunehmen. Es handelt sich nicht um ein eigenständiges Gerät.

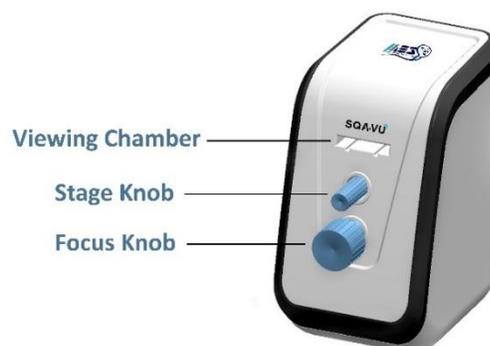
### ABSCHNITT 2: Verbinden und Bedienen der SQA-VU

Registrieren Sie sich / Melden Sie sich bei Ihrem SQA-iO Konto an: [www.sqa-io.com](http://www.sqa-io.com)

1. Schließen Sie den SQA-VU mit dem mitgelieferten USB-Kabel an denselben Computer an wie den SQA-iO.
2. Klicken Sie auf **ZULASSEN**, um der SQA-VU den Zugriff auf die Kamera zu erlauben (ohne diese Erlaubnis funktioniert die SQA-VU nicht).



3. Rufen Sie die SQA-VU-Visualisierungsanzeigen über das Menü auf:
  - **TEST PATIENT** Seite klicken Sie auf die **PROBEN ANSEHEN** Schaltfläche.
  - **ARCHIV** klicken Sie auf das Kamerasymbol  für einen bestimmten Test/Patienten.
  - **TESTERGEBNISSE** klicken Sie auf die **ERFASSUNG** oder **MORPHOLOGIE** Schaltfläche.
4. Bereiten Sie eine Samenprobe mit einem Standard-Objektträger und einem 22X22mm Deckglas oder einem SQA-Vision fixierten Deckglas (für optimale Qualität) vor.
5. Setzen Sie den Objektträger in den SQA-VU Objektträgeradapter ein. Setzen Sie die Kamera in die **Sichtkammer** des SQA-VU Geräts ein.
6. Verwenden Sie den **Fokussierknopf**, um die Probe deutlich sichtbar zu machen. Verwenden Sie den **Stufenschalter**, um zu weiteren Sichtfeldern zu gelangen.
7. Diese Optionen stehen für die Beurteilung der Probe zur Verfügung:
  - **RASTER EIN** für leichteres Zählen
  - **ECHTZEIT** für die Anzeige der Probe auf dem Bildschirm.
  - **EINFRIEREN**, um die Gesamtzahl der Samenzellen genau zu zählen.
  - **VOLLBILDSCHIRM**, um die Probe auf einem **größeren Bildschirm** zu betrachten.
  - **EINSTELLUNGEN**, um die Videoeinstellungen nach Ihren Wünschen anzupassen.
  - **KEINE SPERME GESEHEN** kann angekreuzt werden, wenn in allen Sichtfeldern keine Spermien gefunden wurden.
8. Erfassen Sie Bilder und Videos
  - Klicken Sie auf das Symbol auf dem Bild, um es an den BERICHT anzuhängen (es können bis zu 10 Bilder angehängt werden).
  - Klicken Sie auf die Überschrift **VIDEOS VERWALTEN** / **BILDER VERWALTEN**, um sie anzusehen, zu löschen oder herunterzuladen.
9. Entfernen Sie den Adapter für den Objektträger und trennen Sie den SQA-VU vom Computer, wenn er nicht benutzt wird.



### **ABSCHNITT 3: Gerätespezifikationen, Betriebsbedingungen und Vorsichtshinweise**

#### **Geräte-Spezifikationen:**

- Abmessungen: 20 X 16 X 11 cm
- Gewicht: 1,40 kg
- Stromversorgung: USB-Stromversorgung 5 VDC
- Leistungsaufnahme des SQA-VU-Geräts: 2,5 [Watt] max.
- Empfohlene Browser für optimale Leistung: Chrome, Microsoft Edge

#### **Systemanforderungen:**

- Empfohlene Browser für optimale Leistung: Chrome, Microsoft Edge
- Betriebssystem: PC mit WIN 8 Professional x 32 oder höher
- Empfohlene Hardware:
  - CPU: Intel Core I5 und höher
  - RAM: 8 GB
  - Grafikkarte: Leistungsstarke Grafikkarte zur Unterstützung der HD-Auflösung (1280x960)
  - Bildschirmauflösung: 1280x960
  - Festplattenlaufwerk: 400 GB freier Speicherplatz zum Speichern heruntergeladener Videos und Bilder
- Eine frei verfügbare USB-Schnittstelle
- Internetverbindung: 5 MB pro Sekunde

#### **Visualisierungskompartment:**

- Weißes LED-Beleuchtungssystem mit einer Lichtstärke von 35000 mcd
- Objektiv: Standard, x20, Korrektur der chromatischen Aberration
- Fokus-Knopf
- Digital CCD
- Sichtfeld-Stufenschalter

#### **Video-/Bildauflösung:**

- Video: 1280 x 960 Pixel, 40 FPS Aufnahme von hochauflösenden Videos
- Bild: 2560 x 1920 Pixel

#### **Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit:**

Das SQA-VU ist für den Betrieb bei der von der WHO empfohlenen kontrollierten Raumtemperatur von 20-25°C (68-77°F) ausgelegt, die für Spermatests optional ist.

Hinweis: Obwohl das SQA-VU bei einer höheren Umgebungstemperatur (15-38°C) betrieben werden kann, können extreme Umgebungstemperaturen die Genauigkeit der Spermatestergebnisse beeinträchtigen.

#### **Betriebliche Umweltbedingungen:**

Das SQA-VU System ist für die Verwendung in Innenräumen, Netzschwankungen  $\pm 10\%$ , Überspannungskategorie I, Verschmutzungsgrad II vorgesehen.

#### **Vorsicht, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist:**

Entfernen Sie den Schiebeadapter und stecken Sie den SQA-VU vom Computer ab, wenn Sie ihn nicht benutzen.

## ANHANG 8: Bewertung von Rückständen/runden Zellen in Spermaproben

### ÜBERSICHT:

Die Einstufung des Anteils an Rückständen / Rundzellen in Spermaproben ist wichtig, da diese Komponenten (welche die Größe von Spermienköpfen oder größer haben) die Genauigkeit der automatischen Konzentrationsberichte beeinflussen können. Dieses technische Merkblatt enthält eine Anleitung zur Bewertung des prozentualen Anteils an Rückständen von Proben / Rundzellen nach Kategorien.

### BEWERTUNGSTECHNIK:

1. Rückstände/Rundzellen werden als Prozentsatz im Verhältnis zur Anzahl der Spermazellen eingestuft und dann in 1 bis 4 Bereiche unterteilt. Um einen Bereich zuzuordnen, kann es erforderlich sein, mehrere Bilder zu bewerten.
2. Zählen Sie Rückstände/runde Zellpartikel **ohne Schwänze**, welche die **Größe von Spermienköpfen oder größer haben**.
3. Zählen Sie die Anzahl der Samenzellen im Bild.
4. Berechnen Sie die % Rückstände: Teilen Sie die Anzahl der Rückstände durch die Anzahl der Spermazellen und multiplizieren Sie dann mit 100 für %.
5. Die absolute Anzahl der Rückstände/Rundzellen ist nur für die Bestimmung des prozentualen Anteils der Rückstände im Vergleich zu den Spermien wichtig, um den Grad der Rückstände nach Kategorien zu klassifizieren (siehe Tabelle unten).

#	% Bereich Rückstände/Runde Zellen vs. Sperma	Beispiel	Kategorie Rückstände in SQA-iO
1	1 Weniger als 10 %	# Spermien 50 und # Rückstände 1 = 2 %	Keine/Wenige < 10 %
2	11 bis 30 %	# Spermien 50 und # Rückstände 10 = 20 %	Mäßig 11 % bis 30 %
3	31 bis 99 %	# Spermien 50 und # Rückstände 30 = 60 %	Viele 31 % bis 99 %
4	≥ 100 %	# Sperma 50 und # Rückstände 60 = 120 %	Brutto ≥ 100 %

## ANHANG 9: Die Warnhinweise und die regulatorische Informationen

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Zeitplan für die Wartung: Reinigen Sie das Messfach wöchentlich und verwenden Sie dazu NUR die im Testkit enthaltenen Reinigungsmittel des Herstellers.
- Das Sperma wird als ein biologisch gefährliches Stoff angesehen und muss gemäß den Laborrichtlinien in speziell gekennzeichneten Behältern für gefährliche Abfälle gesammelt und entsorgt werden.
- Verwendung im Innenbereich

### Cybersecurity-Kontrollen:

- Betreiben Sie die SQA-iO Software-Schnittstelle in einer kontrollierten Umgebung des Labors, zu der nur vertrauenswürdige, autorisierte Personal Zugang hat.
- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung von SQA-iO vor der ersten Anwendung sorgfältig durch, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
- Der SQA-iO USB-Anschluss ist nur für den Anschluss des SQA-iO-Geräts vorgesehen. Schließen Sie keine USB-Geräte wie z.B. eine Maus oder eine Tastatur an den USB-Anschluss des SQA-iO an.

### EMC bezogene Informationen

- Bestimmungsgemäße Verwendung: Der SQA-iO ist so konzipiert und getestet, dass er die geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung erfüllt.
- EMV-Konformität: Der SQA-iO entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1-2 Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit von Medizinprodukten. Die Konformität wurde durch Tests unter bestimmten Bedingungen überprüft. Befolgen Sie die Richtlinien in dieser Gebrauchsanweisung, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten.
- Bei den SQA-iO EMV-Tests wurden keine Abweichungen von der Referenznorm oder den Zulässigkeiten festgestellt.
- Elektromagnetische Umgebung: Der SQA-iO ist für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der vorgesehene Benutzer des SQA-iO-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von Vibrationsquellen, wie z.B. einer Zentrifuge.
- Verwendung von Zubehör: Verwenden Sie nur Zubehör und Kabel, die vom Hersteller geliefert oder genehmigt wurden. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen. Die Spezifikationen des Zubehörs (PC), das für den sicheren Betrieb des SQA-iO erforderlich ist, finden Sie in Abschnitt 1 der Gebrauchsanweisung.
- Störungswarnung und Meldung: Der Benutzer sollte sich bewusst sein, dass elektromagnetische Emissionen von in der Nähe befindlichen Anlagen oder Geräten den ordnungsgemäßen Betrieb des SQA-iO beeinträchtigen können.
- Wenn der Verdacht besteht, dass elektromagnetische Störungen die Leistung des SQA-iO beeinträchtigen, melden Sie das Problem dem Hersteller über KONTAKT und der zuständigen Aufsichtsbehörde (z. B. der US FCC - Federal Communication Committee). Geben Sie Einzelheiten über die Störung, die beteiligten Geräte und die Betriebsbedingungen an.
- Der SQA-iO erfüllt sowohl die Emissions- als auch die Immunitätsanforderungen.
- Das SQA-iO Gerät kommuniziert mit dem PC des Benutzers über einen einzigen USB-Anschluss. Das SQA-iO Gerät verfügt über keine drahtlosen RF-Funktionen.
- Wartungsanweisungen, um sicherzustellen, dass das SQA-iO sicher bleibt und EM-Störungen wie beabsichtigt reagiert: Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.
- FCC-Warnung: Der Betreiber von SQA-iO ist verpflichtet, den Betrieb des Geräts einzustellen, wenn die Kommission oder ihr Vertreter feststellt, dass das Gerät schädliche Störungen verursacht. Der Betrieb

kann erst wieder aufgenommen werden, wenn der Zustand, der die Störung verursacht hat, behoben wurde.

- HINWEIS: „Schädliche Störungen“ werden von der FCC in 47 CFR §2.122 wie folgt definiert: Störungen, die das Funktionieren eines Funknavigationsdienstes oder anderer Sicherheitsdienste gefährden oder einen Funkkommunikationsdienst, der in Übereinstimmung mit der [ITU] Vollzugsordnung für den Funkdienst betrieben wird, ernsthaft beeinträchtigen, behindern oder wiederholt unterbrechen.

#### **Symbole:**



CE-Kennzeichen



Symbol für "**IN-VITRO-DIAGNOSTISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE**"



Symbol für "**Der Verwendungszweck eines verschreibungspflichtigen IVD-Produkts**"

#### **Regulatorische Informationen:**

##### **Medical Electronic Systems, LLC**

6345 Balboa Blvd, Encino, CA 91316, USA

**E-Mail: [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com)**

##### **Europäischer Bevollmächtigter:**

Arazy group GMBH.

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

Email: [germany@arazygroup.com](mailto:germany@arazygroup.com) Tel: +49 69959325090

##### **Australischer Auftraggeber:**

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australien 4565

Email: [anne@acrapack.onmicrosoft.com](mailto:anne@acrapack.onmicrosoft.com)

##### **Japanese MAH:**

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

E-Mail: [toiawase@jaffcoltd.com](mailto:toiawase@jaffcoltd.com)

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tokio 1540012 Japan

##### **Hersteller:**

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

Box 3017, Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

SQA-iO Kat.-Nr. : IO-ML-01677-00