

SQA-iO⁷

Servicehandbuch

Version: 187.9.1

Katalog#: IO-ML-01678-00

Rev: 12. Dezember 2023



Inhaltsverzeichnis**ABSCHNITT I: Einführung**

Automatisierte Testergebnisse	3
Technologie	4

ABSCHNITT II: Systemspezifikationen und Anforderungen

Systemkomponenten	4
Messkammer	4
USB-Anschluss	5
Testkapillare	5
Wartungsplan	5
Prüf- und Betriebsanforderungen	6
Betriebstemperatur/Luftfeuchtigkeit/Höhe	6

ABSCHNITT III: Qualitätskontrolle

Interne QC	6
Drucken des Serviceberichts	7

ABSCHNITT IV: PROBLEMLÖSUNG

Fehlerbehebung	7
----------------	---

ABSCHNITT V: Anhänge

Reinigen des SQA-iO	8
Anleitung Zur Fehlerbehebung	9
Befüllen der Prüfkapillare mit einer Probe mit normalem Volumen	11
Befüllen der Prüfkapillare mit einer Probe mit geringem Volumen	12

ABSCHNITT I: Einführung

Das SQA-iO ist ein leistungsstarkes, PC-gestütztes medizinisches Analysegerät zur Untersuchung von Samenproben. Das Gerät arbeitet mit einer Computeranwendung, die Informationen zu Gerät, Patient, Probe, Testergebnissen und Einrichtung enthält.

Nach der Entnahme und Aufbereitung wird eine ca. 1 ml große Samenprobe in ein SQA-Kapillar-Einwegsystem entnommen und in den SQA-iO eingeführt. Die Testergebnisse werden mit Hilfe von proprietärer Technologie und Algorithmen verarbeitet. Der Testvorgang dauert ungefähr 75 Sekunden.

Das System führt beim Start einen automatischen Selbsttest und eine automatische Kalibrierung durch und überprüft die Gerätestabilität, bevor jede Probe getestet wird.

**Automatisierte
Testergebnisse
und
anzeigbarer
Bereich**

PATIENTEN-ID: 78025678787 | PATIENTENNAME: Mustafa Afrozee nizraa.khan | ALTER: 30 | ÜBERWENDENDER ARZT: DR.LLVIN

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-PROGRESSIV (%)	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			AUSSCHEN:	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 type="checkbox"/> OPTIONAL 1:	
BEWEGLICHE SPERMIEN* (Mio/Ejak)	110.7			<input 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-Progressive (%)	30%

SPEICHERN

SQA-iO anzeigbarer Bereich					
Probentyp	Konz. (M/ml)	Motilität (%)	PMSC (M/ml)	Morph-Norm-Formen (%)	MSC (M/ml) MSC (M/ml)
Frisch	2 - 400	0 - 100	0 - 400	1 - 30	0,2 - 400
Gewaschen	2 - 200+	0 - 100	0 - 200+	1 - 30	0,2 - 200+

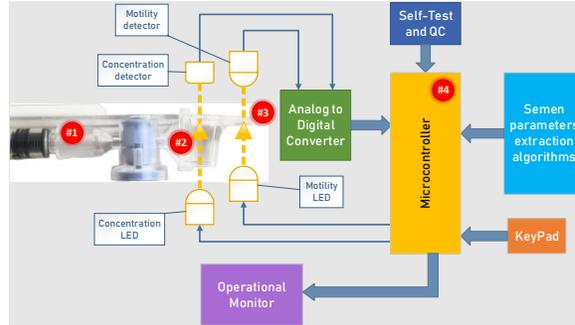
Technologie

Motilitätskanal

Lichtstörungen, die durch bewegte Samenzellen verursacht werden, werden in **analoge Signale umgewandelt**. Proprietäre Algorithmen interpretieren die Signale und geben die Motilität an.

Konzentrationskanal

Basierend auf der spektrophotometrischen Analyse von Spermaproben und der Anwendung von proprietären Algorithmen.



1. Die Kapillare wird in die Testkammer eingeführt.
2. Die Probenkonzentration wird in der "hohen" 10 mm Kammer der Kapillare ausgewertet.
3. Die Motilität wird im "dünnen" 0,3 mm Abschnitt der Kapillare detektiert.
4. Diese Informationen werden dann digitalisiert und an den Mikroprozessor weitergeleitet, der Algorithmen anwendet, um die erforderlichen klinischen Samenparameter zu extrahieren.

ABSCHNITT II: Systemspezifikationen und Anforderungen

- Maße: 8 X 9,5 X 10,5 cm
- Gewicht: 0,350 Kg
- Stromversorgung: 5V DC (USB)
- Geräuschpegel: 0 [dBA]
- Gerät Stromverbrauch: 1,7 [BTU / Stunde] = 0,5 [Watt]

Mindestanforderungen:

- PC: Intel Core i5 M520 2,4 GHz oder gleichwertig
- RAM: 4 GB
- Bildschirmauflösung: Farbe, Wide screen - minimale Auflösung 1024 x 768
- Betriebssystem-Kompatibilität: Windows 7 Professional x32 oder höher
- Kommunikationsanschlüsse: ein USB-Anschluss
- Internetverbindung: 5 MB pro Sekunde

Vorderseite: Testkammer (Einfügen der Kapillare zum Testen)

Messkammer



USB-Anschluss

Strahlungsenergiequellen: Zwei LEDs (Motilitäts- und Konzentrationskanäle)

Detektorsystem: Zwei Fotodetektoren (Motilität und Optische Dichte)

Analysezeit: 75 Sekunden

Software: Befindet sich auf dem Flash-Speicher

Motilitätskanal-Eingangssignal: Analog, bis zu 5V.

Konzentrationskanal-Eingangssignal: Moduliert (kHz) analog, bis zu 5V

Kalibriert, um menschlichen Samen nur bei Raumtemperatur (20 bis 25°C/68 bis 77°F)

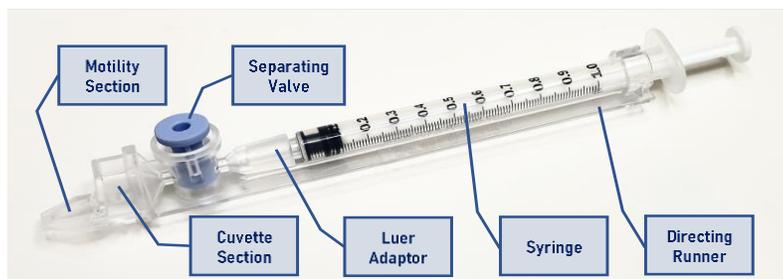
Rückseite: USB-Anschluss

USB-ANSCHLUSS: 1 Anschluss für USB 2.0 B mit männlichem Steckeranschlusskabel



Testkapillare

Testkapillare: Probenzuführungssystem



Normale Probe: Benötigt ca. 0,6 mL Samenflüssigkeit

Kurze Proben: Benötigt ungefähr 20µl

Einwegdesign zum Testen von Samen auf biologisch sichere Weise

Motilitätsparameter werden im 0,3 mm (dünnen) "Kapillarenabschnitt" gemessen

Konzentration wird im 10 mm (hohen) "Küvettenabschnitt" gemessen

Verwenden Sie nur vom Hersteller zertifizierte Testkapillaren zum Testen

Füllen und Einsetzen der Testkapillare: Siehe den Abschnitt Anhang

Wartungsplan

Reinigung der Testkammer:

- Wann Sie reinigen sollten: **WÖCHENTLICH**
 - Oder wenn ein SELBSTTEST- oder ein anderer Fehler auftritt
 - Oder wenn das System mit Sperma kontaminiert wird
- Verwenden Sie nur das Reinigungsset/Zubehör des Herstellers, um eine Beschädigung des Geräts zu verhindern
- Detaillierte Anweisungen finden Sie im Anhang **"Reinigung des Kapillarkammer"** in diesem Handbuch

Wartungsanforderungen

Empfehlungen des Herstellers

- Der SQA-iO ist während des Prüfzyklus empfindlich gegenüber Vibrationen. Arbeiten Sie fern von Geräten wie z.B. Zentrifugen, die elektronische Störsignale oder Vibrationen verursachen.
- Stecken Sie das Gerät aus, wenn es längere Zeit nicht verwendet wird.
- Einschränkungen der Umgebungstemperatur: SQA-iO ist für Tests bei Raumtemperatur kalibriert: 20-25 ° C (68-77 ° F). Dies ist der empfohlene Bereich für die Aufrechterhaltung der Raumtemperatur von Spermaproben vor der Prüfung für bis zu 1 Stunde nach der Entnahme.
- **Einschränkungen bei der Probenverarbeitung:** Das Gerät ist für die Untersuchung von Spermaproben bei Raumtemperatur kalibriert. Das Erhitzen von Proben in IRGENDEINER WEISE wirkt sich auf die Ergebnisse aus. Erhitzen Sie die Proben nicht.
- **Sperma gilt als biologisch gefährliches Material und unterliegt individuellen Laborprotokollen für den Umgang mit solchen Materialien. Die Mindestempfehlungen sind:**
 - Tragen Sie Labormantel, Maske und Handschuhe beim Umgang mit Sperma
 - Entsorgen Sie Proben nach der Prüfung in ausgewiesenen Sondermüllbehältern
 - Verlangen Sie, dass nur für die Arbeit mit biologisch gefährlichen Materialien geschultes Personal Spermaproben handhabt und prüft.

Betriebstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Höhe

- Die maximale Betriebsfeuchtigkeit beträgt bis zu 80% bei Temperaturen von bis zu 31 ° C, wobei die Luftfeuchtigkeit linear auf 50% bei 38 ° C abnimmt.
- Funktioniert in einem weiten Bereich von Umgebungstemperaturen (15-38°C) Das System ist jedoch für die Messung von Spermaproben bei Raumtemperatur kalibriert: 20-25°C (68-77°F).
- Bestimmt für den Innenbereich in einer maximalen Höhe von 2000 m.ü.N.N, Netzversorgungsschwankungen ±10%, Überspannungskategorie II, Verschmutzungsgrad II.

WICHTIGE HINWEISE:

- Eine Luftfeuchtigkeit, die die oben genannten Einschränkungen überschreiten, kann die Testergebnisse aufgrund von Kondensation auf den optischen Detektoren beeinflussen. Beurteilen Sie die Luftfeuchtigkeit und Temperatur vor dem Gerätebetrieb.
- Umgebungstemperaturen, die die obige Begrenzung überschreiten, können sich aufgrund der bekannten Temperaturwirkung auf menschliches Sperma auf die Genauigkeit der Motilitätstestergebnisse auswirken.

ABSCHNITT III: Qualitätskontrolle

- **Interne Kontrollen:** Eine Reihe von Tests werden automatisch nach dem Einschalten des SQA-iO und vor dem Testen ausgeführt. Diese internen QC-Tests überprüfen die Kalibrierungseinstellungen und das interne Betriebssystem.

Interne Kontrollen werden beim Start von SQA-iO durchgeführt: PASS/FAIL Ergebnisse werden auf dem SQA-iO Startbildschirm zusammen mit Informationen zur Fehlerbehebung angezeigt:

- **Stabilisierung und Autokalibrierung:** Systemstabilität und Referenzparameter werden durch Analyse der Systemsensoren überprüft, um sicherzustellen, dass sie sich im richtigen Bereich befinden. Sobald es für 30 Sekunden stabil ist, hat das Gerät Stabilisierung und Autokalibrierung bestanden. Auf dem Startbildschirm wird eine Warnmeldung angezeigt, wenn ein Fehler auftritt.

Durchgeführte Kontrollen vor Probestests

- **Systemrauschen:** Misst den elektronischen Rauschpegel des Systems, um eine effektive Messung der elektronischen Signale zu gewährleisten.
- **Selbsttest:** Elektronische Signale, welche die Motilitäts- und Konzentrationsmessungen simulieren, stellen sicher, dass die Kalibrierungseinstellungen mit den Werksspezifikationen übereinstimmen.
- **Autokalibrierungsüberprüfung:** Referenzparameter der Konzentrations- und Motilitätskanäle werden erneut gemessen (ohne Testkapillare).
- **Systemrauschen:** Misst das elektronische Rauschen des Systems, um eine effektive Messung elektronischer Signale zu gewährleisten. Das System passt die Rauschpegelschwelle automatisch an, um genaue Messwerte zu gewährleisten.
- **Elektronische Spitzen:** Prüft auf Messpunkte, die außerhalb des Sollbereichs liegen.

Anweisungen zum Drucken des Dokuments SQA-iO SERVICE-Parameter zur Vorbereitung auf den technischen Support:

In der Kategorie SERVICE können Sie den SERVICEBERICHT anzeigen, herunterladen oder ausdrucken, der die neuesten Ergebnisse für Systemwerte, Selbsttest und Kalibrierung enthält.

AMPLITUDE (mV):	64.31	✓	50mV - 100mV
SELBSTTEST-STATUS: BESTANDEN			<input type="button" value="SELBSTTEST"/> <input type="button" value="SERVICEBERICHT"/>
KALIBRIERUNG UND STABILISIERUNG: BESTANDEN			

Wenn ein Selbsttestfehler auftritt, wird das zugehörige Statussymbol im SQA-iO-**STARTBILDSCHIRM** rot angezeigt. Klicken Sie auf das ROTE Symbol, um Anweisungen zur Lösung des Problems anzuzeigen:

Dashboard | [Home](#) / Dashboard

SERVICE DATA - KEY PARAMETERS

REFERENCE 1 (mV):	215	✓
LED CURRENT 1 (mA):	10	✓
REFERENCE 2 (mV):	3264	!
LED CURRENT 2 (mA):	1245	✗
ZERO LEVEL:	510	✓
AMPLITUDE (mV):	70	✓

*Click on the icons for more details

SELF-TEST STATUS: **FAIL**

CALIBRATION AND STABILIZATION: **PASS**

ABSCHNITT IV: PROBLEMLÖSUNG

Der SQA-iO-Leitfaden zur Fehlerbehebung konzentriert sich auf App-Zugriff und -Funktion. Das SQA-iO-Gerät kann nicht zur Reparatur geöffnet werden, daher ist es wichtig, die Reinigungs- und Gebrauchsanweisungen zu befolgen, um einen optimalen und anhaltenden Erfolg mit dem Gerät zu erzielen.

Eine ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG finden Sie im Anhang.

Der Support ist über Ihren lokalen Vertreiber online verfügbar. Bei Fragen zum Gerät, die in diesem Servicehandbuch nicht beschrieben sind, wenden Sie sich bitte direkt an den Support.

Anhang 1: SQA-iO Reinigungsanweisungen

ANHANG 1: Reinigen des SQA-iO

Wann Sie reinigen sollten: **WÖCHENTLICH**

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

Komponenten des Reinigungskits:

- Lange Reinigungsbürste (im SQA-iO TEST KIT enthalten)
- Faseriger Reinigungsöffel (einmaliger Gebrauch)
- Schwammbestückter Trocknungsöffel (einmaliger Gebrauch)
- Reinigungsflüssigkeit (Ein-Tropfenspender)

REINIGUNG: SCHRITT 1

- Führen Sie den langen Pinsel aus dem TEST KIT (mit der Borstenseite nach unten) in die Kammer des SQA-iO ein, so wie Sie eine Testkapillare einführen würden (Abb. 1 und 2).
- Ziehen Sie die Bürste heraus und üben Sie dabei Druck nach unten aus, um die Optik abzustauben (Sie werden im hinteren/oberen Bereich der Kammer eine „Ablage“ spüren) - (Abb. 2 und 3)

REINIGUNG: SCHRITT 2

1. Verwenden Sie ein Reinigungspaddel für **faseriges Material** (Abb. 4), das in Ihrem TEST KIT enthalten ist.
 - Befeuchten Sie es mit nur EINEM Tropfen Reinigungsflüssigkeit.
 - Überschüssige Flüssigkeit abschütteln.
 - Führen Sie das faserige Material mit dem Gesicht nach **unten** in das Messfach ein und bewegen Sie das Reinigungspaddel 5 Mal ein und aus (Abb. 5).
 - Legen Sie dann das faserige Material mit der Oberseite nach **oben** in das Messfach und bewegen Sie das Reinigungspaddel 5 Mal ein und aus (Abb. 5).
2. Trocknen Sie die Testkammer mit dem in Ihrem TEST KIT enthaltenen Trocknungspaddel mit Schwammspitze.
 - Legen Sie ihn in die Testkammer und lassen Sie ihn 10 - 15 Sekunden lang liegen (Abb. 6).
 - Lassen Sie das Trocknungspaddel an Ort und Stelle, bewegen Sie es NICHT hin und her.



Abb.1 Lange Reinigungsbürste



Abb. 2 Reinigung der Kammer



Abb. 3 " Abstauben"



Abb. 4 Faseriger Reinigungsöffel



Abb. 5 Reinigungspaddel nach unten und oben einsetzen



Abb. 6 Trocknen der Testkammer mit dem Schwamm

ANHANG 2: ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

FEHLERBEHEBUNG BEI BETRIEBSFEHLERN: Diese Tabelle beschreibt, was zu tun ist, wenn ein Problem mit dem SQA-iO-App-Zugriff auftritt, wenn ein Test ausgeführt oder eine Fehlermeldung angezeigt wird. Es ist wichtig zu beachten: **Wenn das SQA-iO-Gehäuse vom Benutzer geöffnet wird, unterliegt es nicht mehr der Garantie.**

PROBLEM	MÖGLICHE FEHLERQUELLE	LÖSUNG
Computerverbindung	1. USB-Verbindungsfehler wird in der App-Kopfleiste / Pop-up-Warnung angezeigt.	USB-Kabel vom Computer zu trennen und erneut anschließen. - Befolgen Sie die Popup-Warnhinweise, die durch Klicken auf das USB-Symbol in der Kopfleiste oder durch Klicken auf die Schaltfläche "Getrennt" auf dem Startbildschirm der App aktiviert werden können.
	2. USB-Verbindungsfehler nach der Installation	Anzeige von Schritt 2 des Installationsprozesses, bei dem der Benutzer aufgefordert wird, das USB-Kabel anzuschließen. Wenn dies fehlschlägt, melden Sie sich bitte über den Onlinesupport, indem Sie auf den Link zur Fehlerbehebungsseite klicken.
	3. Treiberfehler nach Registrierung/Anmeldung	Laden Sie den Treiber herunter und installieren Sie ihn neu, indem Sie zu Schritt 2 des Installationsvorgangs gehen. Wenn dies fehlschlägt, melden Sie sich bitte über den Onlinesupport.
Fehler beim Registrieren	1. Fehlende erforderliche Informationen	Füllen Sie die Pflichtfelder aus, in denen Informationen fehlen. Dies wird durch roten Erklärungstext angezeigt, wenn Sie auf die Schaltfläche "Registrieren" klicken.
	2. Bedingungen und Datenschutz nicht akzeptiert	
	3. Benutzer existiert bereits	Die zum "Registrieren" eingegebene E-Mail wird bereits verwendet. Wählen Sie eine andere E-Mail oder müssen Sie Ihr Passwort zurücksetzen (siehe „Login nicht möglich“ unten)
Anmeldung schlägt fehl	Wenn Sie auf die Schaltfläche „Login“ klicken, wird eine Warnung angezeigt, dass die Benutzer-E-Mail oder das Passwort falsch ist/fehlt	Zurücksetzen des Benutzerpassworts: fordern Sie eine E-Mail mit einem Link an, um das Passwort zurückzusetzen, wenn Sie die Nachricht " E-Mail Vergessen?" angezeigt wird
Fehler beim Selbsttest	Ein Fehler wird durch ein rotes Warnsymbol auf der STARTSEITE angezeigt.	Klicken Sie auf das rote Symbol, das einen Fehler anzeigt. Beachten Sie die Werte des Normalbereichs. 1. Reinigen Sie die Testkammer mit NUR dem MES-Reinigungsset. 2. Trennen und schließen Sie das USB-Kabel neu an. 3. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den MES-Kundendienst: https://sqa-io.com/#/support/help?tabParam=contactus
Die Testkapillare lässt sich nicht in das SQA-iO-Gerät einführen	Die Testkapillare wurde möglicherweise verkehrt herum eingesetzt oder der blaue Kolben ist nicht vollständig eingedrückt.	Anweisungen zum korrekten Vorbereiten und Einsetzen der Kapillare in das SQA-iO-Gerät finden Sie im Anhang dieses Handbuchs.
Niedriges Testguthaben	Eine rote Taste wird angezeigt, wenn das Testguthaben unter 10 liegt.	Klicken Sie auf dem STARTBILDSCHIRM auf die Schaltfläche "Verbleibende Tests", um einen neuen Code für Testguthaben einzugeben, oder wenden Sie sich an den SUPPORT, um ein neues Testkit mit einem neuen Testguthabencode zu bestellen. Wenn das Guthaben 0 ist, ist der Abschnitt "Patient testen" in der Navigationsleiste deaktiviert.

Test kann nicht gestartet werden / die Schaltfläche TEST STARTEN ist deaktiviert	1. Kein Testguthaben verbleibend	<ul style="list-style-type: none"> Fügen Sie Testguthaben aus einem neuen Testkit mithilfe des bereitgestellten einmaligen Codes hinzu. Bestellen Sie ein neues Testkit unter SUPPORT
	2. Informationen fehlen in Pflichtfeldern	Füllen Sie alle erforderlichen Felder aus, die durch ein Sternchen markiert sind: *
	3. Das SQA-iO ist nicht angeschlossen	Entfernen und schließen Sie das USB-Kabel gemäß den Pop-up-Anweisungen (und basierend auf dem roten USB-Symbol in der Kopfleiste) wieder an.
Internetverbindung wird während eines Tests unterbrochen	Verlust der Internetverbindung	<p>Das Symbol für die Internetverbindung wird GRAU und eine Pop-up-Warnung fordert den Benutzer auf, die Verbindung wiederherzustellen und zum Dateneingabebildschirm zurückzukehren. Start muss erneut gedrückt werden. Die Patienteninformationen werden gespeichert und das System kehrt zum Dateneingabebildschirm zurück. Testguthaben wird nicht berechnet.</p> 
Testergebnis se sind nicht logisch	Die Testergebnisse scheinen außerhalb des akzeptierten Bereichs zu liegen	<p>Gehen Sie zur Service-Seite und folgen Sie den Anweisungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reinigen Sie die Testkammer mit NUR dem MES-Reinigungsset. Entfernen Sie das USB-Kabel, schließen Sie es erneut an und starten Sie das Gerät neu. <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den MES-Kundendienst: https://sqa-io.com/#/support/help?tabParam=contactus</p>

FEHLERBEHEBUNG PARAMETER AUSSERHALB DES SOLLBEREICHS: Diese Tabelle beschreibt, was zu tun ist, wenn ein Problem mit den Servicedatenschlüsselparametern auftritt. Es ist eine detaillierte Beschreibung des Selbsttestfehlers, der auf der STARTSEITE auftritt. Um das Problem zu beheben, navigieren Sie zur SERVICESEITE, befolgen Sie die folgenden Anweisungen und führen Sie den Selbsttest erneut aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundenservice.

PARAMETER	AKZEPTABLER BEREICH	BESCHREIBUNG/LÖSUNG
REFERENZ 1 (REF-1)	150-350 mV	 Referenz 1 hat den Selbsttest bestanden
		 Referenz 1 hat den Selbsttest nicht bestanden
LED-STROM 1 (LED 1)	5-20 mA	 LED-Strom 1 hat den Selbsttest bestanden
		 LED Strom 1 hat den Selbsttest nicht bestanden Tipp: Reinigen Sie das Gerät
AMPLITUDE	50-100 mV	 Amplitude hat den Selbsttest bestanden
		 Amplitude hat den Selbsttest nicht bestanden Tipp: Reinigen Sie das Gerät

<p>NULL-LEVEL</p>	<p>500 – 525</p>	<p>✓ Null-Level hat den Selbsttest bestanden ✗ Null-Level hat den Selbsttest nicht bestanden Tipp: Reinigen Sie das SQA-iO. Behalten Sie Raumtemperatur zwischen 20 – 25°C / 68 – 77°C bei</p>
<p>REFERENZ 2 (REF 2)</p>	<p>OPTIMA L: 2800-3500 BESTAN DEN: 2500-2800</p>	<p>✓ Referenz 2 hat den Selbsttest bestanden ! Referenz 2 hat den Selbsttest bestanden, liegt aber nicht im optimalen Bereich ✗ Referenz 2 hat den Selbsttest nicht bestanden Tipp: Reinigen Sie das Gerät</p>
<p>LED-STROM 2 (LED 2)</p>	<p>10-32 mA</p>	<p>✓ Led-Strom 2 hat den Selbsttest bestanden ✗ Led-Strom 2 hat den Selbsttest nicht bestanden</p>
<p>AUTO-KALIBRIERUNG UND STABILISIERUNG</p>	<p>✓ ✗ Tipp:</p>	<p>Auto-Kalibrierung und Stabilisierung bestanden (Null-Level Parameter ist stabil) Automatische Kalibrierung und Stabilisierung fehlgeschlagen • Entfernen Sie die Testkapillare aus der Messkammer • Entfernen Sie das SQA-iO von Vibrationsquellen (Zentrifuge) • Reinigen Sie das Gerät</p>
<p>SELBSTTEST</p>	<p>✓ ✗</p>	<p>Selbsttest bestanden (die Systemschlüsselparameter liegen im Sollbereich) Selbsttest fehlgeschlagen</p>

ANHANG 3: 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 4: Befüllen der Testkapillare mit einer Probe mit geringem Volumen

Probenmaß und Vorbereitung:

1. Ein **Minimum** von 10 Mikrolitern Sperma kann getestet werden, wenn NUR der dünne Abschnitt der Testkapillare gefüllt wird. Nur Samenmotilitätsparameter werden gemessen.
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 sie im Behälter rotieren.
4. Überprüfen Sie sorgfältig, ob der verflüssigte, vollständig gemischte Samen frei von Luftblasen ist.

WARNUNG: Schütteln oder verwenden Sie keine Pipette, um die Probe zu mischen, da sich sonst Luftblasen bilden und die Testergebnisse ungenau sind.

Füllen Sie die SQA-Prüfung iO-Kapillare:

1. **Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig hinein.** Halten Sie nur den dünnen Teil der Kapillare in den Boden der Probe (Abbildung 1).
2. **Ziehen Sie den Kolben langsam zurück** ohne die Kapillare aus der Probe abzuziehen.
3. **Füllen Sie nur die (dünne) Kapillarkammer** mit 10 Mikrolitern Sperma (Abbildung 1). Saugen Sie die Probe ab, bis Sie gerade im Küvettenabschnitt erscheint, während Sie die Spitze der Kapillare weit unter der Probenoberfläche und weit unterhalb der Blasen halten, die die Flüssigkeit bedecken.
4. Ziehen Sie die Kapillarenspitze aus der Spermprobe heraus und überprüfen Sie sie visuell, um sicherzustellen, dass die Probe den dünnen Abschnitt vollständig gefüllt hat (kein Meniskus).
5. Wischen Sie die Spitze der Kapillare mit einem **Kimwipe** rasch ab (um Absaugen zu vermeiden). Wischen Sie auch die Außenseite der Kapillare ab, wenn ein Verschütten aufgetreten ist, um den SQA-iO sauber zu halten.
6. **Bestätigen** Sie visuell, dass der dünne Abschnitt der Kapillare nach der Reinigung noch voll ist. Wenn nicht, drücken Sie den Kolben der Spritze **leicht** ein, bis ein kleiner Tropfen auf der Kapillarspitze erscheint, und füllen Sie dann die Kapillarspitze erneut mit mehr Probe.



Abb. 1: Spitze befüllen

Entfernen Sie das blaue Trennventil:

- Lösen Sie die gesamte Spritze von der Nabe (Abbildung 2)
- Verwenden Sie die Spritze oder das Kapillargestell, um das blaue Trennventil aus der Kapillare herauszudrücken (Abbildung 3)
- Entfernen Sie das blaue Trennventil vollständig (Abbildung 4)
- Setzen Sie die Testkapillare in das SQA-iO ein



Abb. 2: Lösen der Spritze



Abb. 3: Ventil herausdrücken

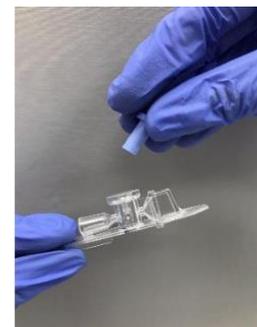


Abb. 4: Entfernen des blauen Ventils

BITTE BEACHTEN: Testen Sie Proben mit geringem Volumen, sobald die Kapillare gefüllt ist.