

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

# Manuel d'utilisation

Version : Mars 2025

Numéro de catalogue : IO-ML-01677-00



## Table des Matières

<b>PARTIE 1 : Spécifications et exigences du système</b>	3
<b>PARTIE 2 : Paramètres du sperme et plage de mesure</b>	4
<b>PARTIE 3 : Technologie</b>	
Capillaire de test	5
Mesure de la mobilité et de la Concentration	5
<b>PARTIE 4 : Prise en main</b>	
Première connexion (lien vers le téléchargement du logiciel)	5
Connexion du SQA-iO pour les tests :	5
<b>PARTIE 5 : Navigation et essais</b>	6
Écran d'Accueil	6
Tester Patient	7
- Options pour l'évaluation de l'échantillon	8
- Analyse des Débris / Cellules rondes	8
- Tes post-vasectomie	9
- Résultats du test	10
- Résultats du test de mauvaise qualité	11
- Rapport de l'analyse du sperme	12
Écran d'information patient	15
Archive	15
<b>PARTIE 6 : CQ / Contrôles et CQ externes</b>	
Test des Contrôles Qualité et CQ externes	16
Résultats du CQ et actions correctives	17
Archive des CQ	17
CQ/Rapport des contrôles	18
Test des échantillons de CQ externes	18
Résultats des CQ externes	19
Archive des CQ externes	19
Rapport du test de CQ externes	19
<b>PARTIE 7 : Crédits de test SQA-iO</b>	20
<b>PARTIE 8 : Configuration des paramètres par défaut du SQA-iO</b>	
Test Patient	20
Système	21
Valeurs de référence	22
Profil de l'établissement	22
Profil utilisateur	22
<b>PARTIE 9 : Service</b>	
Écran de service	22
Contactez-nous	23
Notifications	23
ANNEXE	
1: Remplissage du capillaire d'essai avec un échantillon de volume normal	24
2: Remplissage du capillaire d'essai avec un échantillon de faible volume	25
3: Nettoyage du compartiment capillaire	26
4: Valeurs de référence des paramètres du sperme	27
5: Données de performance du produit	28
6: Garantie du SQA-iO	30
7: Dispositif de visualisation SQA-VU	31
8: Sperme Évaluation des débris/cellules rondes dans les échantillons de	33
9: Avertissements et informations réglementaires	34

## PARTIE 1 : Spécifications et exigences du système

Le SQA-iO est un analyseur de sperme haute-performance basé sur PC. Le dispositif fonctionne avec une application logicielle qui établit l'interface avec le dispositif pour guider l'utilisateur à travers l'analyse d'échantillon et l'archivage des résultats sur le cloud. L'appareil SQA-iO est destiné à être utilisé uniquement pour des analyses sous prescription.

**Périphériques** : abritent un compartiment de mesure pour le test et une connexion USB pour la connectivité.

### Caractéristiques techniques

- Dimensions : 8 x 9,5 x 10,5 cm / Poids: 0,350 Kg
- Temps d'analyse : 75 secondes
- Alimentation : 5V DC (USB)
- Niveau sonore : 0 [dBA]
- Consommation d'énergie de l'appareil : 1,7 [BTU/heure] = 0,5 [Watts]
- Sources d'énergie rayonnante : deux LEDs (canaux de mobilité et de concentration)
- Système de détection : Deux photomultiplicateurs (mobilité et densité optique)
- Logiciel : Réside sur la mémoire flash et sur un serveur sécurisé sur le Cloud
- Signal d'entrée du canal de mobilité : analogique, jusqu'à 5V.
- Navigateurs recommandés pour une performance optimale : Chrome, Microsoft Edge

### Exigences minimales pour le SQA-iO

- PC : Intel Core i5 M520 2.4 GHz ou équivalent
- RAM: 4 GO
- Écran : Couleur, Écran Large - résolution minimale 1024 x 768
- Compatibilité du système d'exploitation : Windows 7 Professionnel ou ultérieur
- Ports de Communication : un port USB
- Accès Internet : 5 Mb/seconde



### Température de fonctionnement/de l'échantillon, humidité et altitude

- Fonctionne à température ambiante (15-38°C). Calibré pour tester des échantillons à température ambiante 20 - 25°C (68-77°F)
- Humidité de fonctionnement maximale jusqu'à 80% pour des températures allant jusqu'à 31°C. Linéarité décroissante de 50% à 38°C.
- Destiné à une utilisation en intérieur à une altitude maximale de 2000m, fluctuations d'alimentation secteur  $\pm 10\%$ , Catégorie de surtension II, degré de Pollution II.

### Contrôle Qualité/Étalonnage

- Interne : L'autotest électronique/auto-calibration s'effectue au démarrage Valeurs de référence vérifiées avant chaque essai.

### Evaluation de l'échantillon en cours

- Calibré pour tester des échantillons à température ambiante 20-25°C (68-77°F) dans l'heure suivant le prélèvement de l'échantillon.
- Testez uniquement les échantillons de sperme humain liquéfiés. Les flacons de liquéfaction QwikCheck (disponible chez MES et vendus séparément) peuvent être utilisés pour liquéfier l'échantillon de sperme avant son aspiration dans le capillaire de test, si nécessaire.

### Dispositifs accessoires (en option)

- Le système de visualisation SQA-VU fonctionne seulement avec le dispositif SQA-iO pour visualiser les échantillons de sperme et capturer les vidéos de mobilité et les images de morphologie. Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'Annexe 7.
- La Station d'accueil SQA-iO permet à la fois au SQA-iO et au SQA-Vu de se connecter à une seule source d'alimentation et de garder un faible encombrement du laboratoire.

## PARTIE 2 : Paramètres du sperme et intervalle de mesure

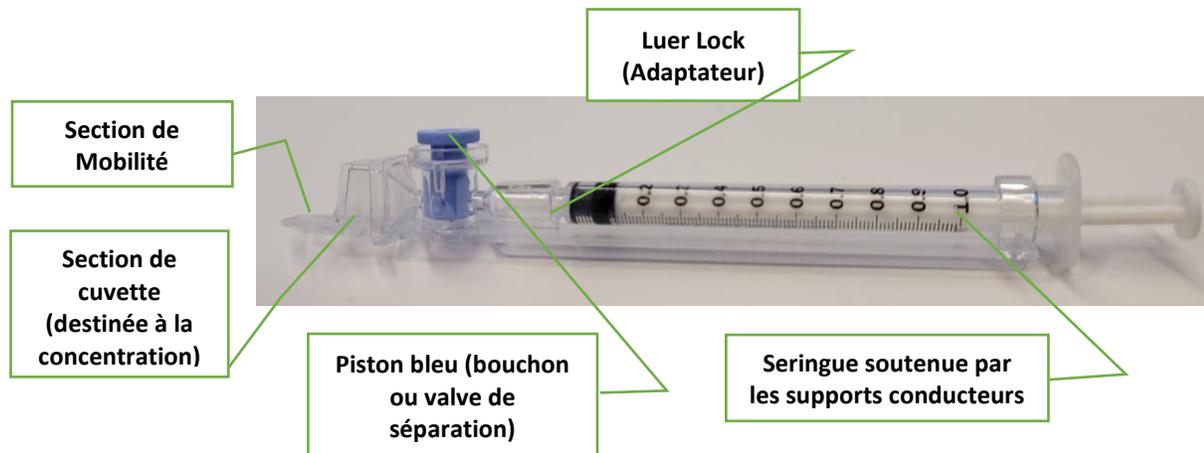
Le SQA-iO est un dispositif médical analytique de haute performance basé sur un PC qui teste des échantillons de sperme. L'appareil fonctionne avec une application informatique qui contient les données de l'appareil, du patient, de l'échantillon, les résultats de l'analyse et les renseignements sur l'installation.

Après la collecte et la préparation, un échantillon de sperme est prélevé dans un capillaire de test SQA et inséré dans le SQA-iO où l'analyse de l'échantillon est effectuée. Les résultats des tests sont disponibles en 75 secondes.

Plage de mesure du SQA-iO			
5 <sup>ème</sup> édition du guide de l'OMS	Plage	6 <sup>ème</sup> édition du guide de l'OMS	Plage
CONCENTRATION (M/ml)	<2-400	CONCENTRATION (M/ml)	<2-400
MOBILITÉ TOTALE (PROG + NON PROG) (%)	0 - 100	MOBILITÉ TOTALE (PROG + NON PROG) (%)	0 - 100
PROGRESSIF (%)	0 - 100	PROGRESSIF (RAPIDE + LENT) (%)	0 - 100
		RAPIDEMENT PROGRESSIF (%)	0 - 100
		LENTEMENT PROGRESSIF (%)	0 - 100
NON PROGRESSIF (%)	0 - 100	NON PROGRESSIF (%)	0 - 100
IMMOBILE (%)	0 - 100	IMMOBILE (%)	0 - 100
FORMES NORMALES (%)	2-30	FORMES NORMALES (%)	2-30
CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	<0,2 - 400	CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	<0,2 - 400
PROG. CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	0 - 400	PROG. CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	0 - 400
		RAPIDEMENT PROG. CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	0 - 100
		LENTEMENT PROG. CONC. SPERM MOBILE* (M/ml)	0 - 100
CONC. SPERM. FONCTIONNELS* (M/ml)	0-120	CONC. SPERM. FONCTIONNELS* (M/ml)	0-120
VELOCITÉ (VCL)*(µm/sec)	0 - 100	VELOCITÉ (VCL)*(µm/sec)	0 - 100
INDEX DE MOBILITÉ SPZ**	0-500	INDEX DE MOBILITÉ SPZ**	0-500
SPERM. # (M/ejac)	0-900	SPERM. # (M/ejac)	0-900
SPERM. MOBILE* (M/ejac)	0-800	SPERM. MOBILE* (M/ejac)	0-800
PROG. SPERM. MOBILE* (M/ejac)	0-700	PROG. SPERM. MOBILE* (M/ejac)	0-700
SPERM. FONCTIONNELS* (M/éjac)	0-150	SPERM. FONCTIONNELS* (M/éjac)	0-150
SPERM. MORPH. NORMALE* (M/ejac)	0-260	SPERM. MORPH. NORMALE* (M/ejac)	0-260

\*Les paramètres MES sont indiqués par une astérisque. \*\* Ces paramètres ne sont pas rapportés sur le marché US

## PARTIE 3 : Technologie



### Capillaire de test

- Capillaire d'essai en plastique à usage unique Nécessite 500 µl d'échantillon pour les tests de volume normal, 10 µl pour les tests de faible volume.
- Conçu pour collecter et tester des échantillons de manière biologiquement sûre. Utilisez uniquement les capillaires de test certifiés par le fabricant.

### Section Cuvette (évaluation de la Concentration)

- Des Millions de spermatozoïdes sont analysés dans la "grande" cuvette du capillaire d'essai sur la base de l'analyse par spectrophotométrie de l'échantillon de sperme et de l'application d'algorithmes propriétaires.

### Section mobilité (évaluation des paramètres de mobilité)

- Des dizaines de milliers de spermatozoïdes sont analysés dans la section "fine" de mobilité du capillaire de test lorsqu'ils se déplacent à travers un faisceau lumineux dans l'appareil.
- Les perturbations lumineuses sont ensuite converties en signaux analogiques et analysées par des algorithmes propriétaires.

### Insérez le capillaire de test dans le SQA-iO

- Après avoir rempli le capillaire de test (voir la section Annexe pour les directives), insérez le capillaire de test SQA dans la chambre de mesure du SQA-iO avec le PISTON BLEU orienté vers le bas.

## PARTIE 4 : Prise en main

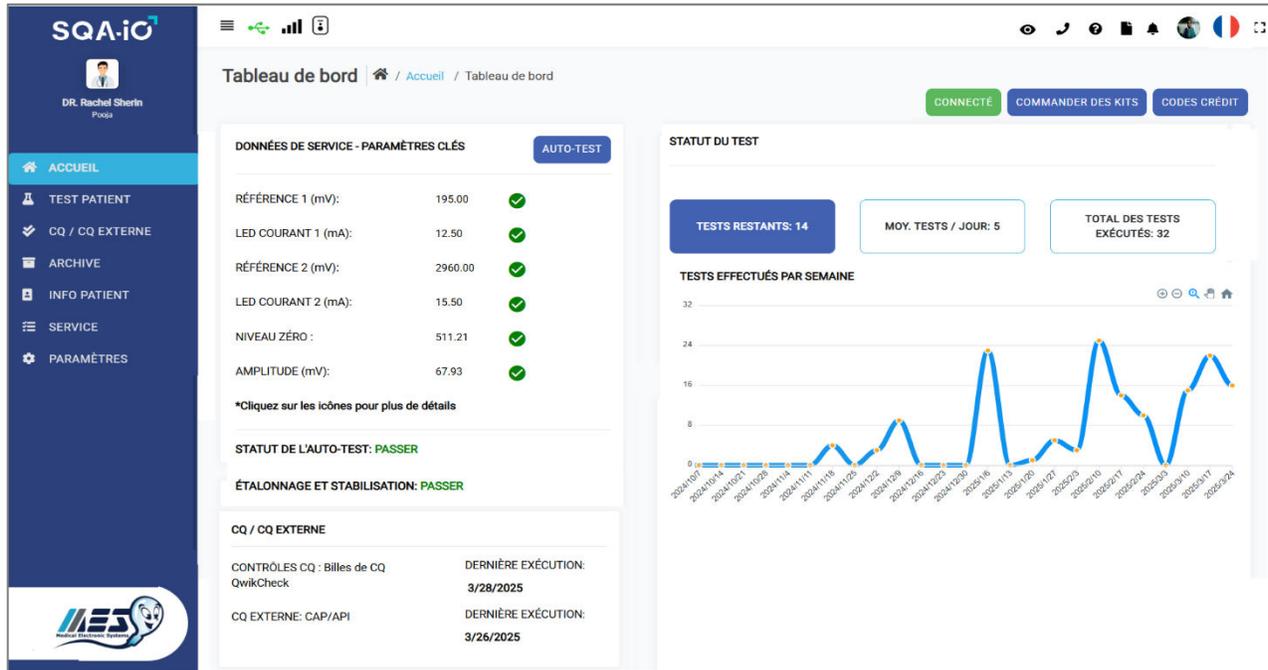
**Première connexion :** Suivez les instructions du **Guide de Démarrage Rapide du SQA-iO** ou téléchargez directement le logiciel à partir du site internet [www.sqa-io.com](http://www.sqa-io.com) et enregistrez votre compte en suivant les instructions affichées à l'écran. C'est le moment de définir tous les tests préférés et les paramètres par défaut de votre institution et de charger les crédits de test.

### Connexion en cours au SQA-iO pour les tests:

- Connectez le SQA-iO à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni.
- Aller sur : [www.sqa-io.com](http://www.sqa-io.com) ou cliquez sur l'icône du bureau  pour activer l'interface du SQA-iO.
- Entrez le code d'enregistrement unique à 8 chiffres situé à l'intérieur du kit de votre dispositif
- Si vous avez été invité à autoriser le téléchargement d'un pilote requis pour exécuter l'application du SQA-iO, veuillez l'accepter
- Connectez-vous au SQA-iO en utilisant votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.
- Le SQA-iO va maintenant passer par un contrôle d'étalonnage, veuillez attendre jusqu'à ce qu'il se termine.
- L'appareil est maintenant prêt pour les tests de sperme

## PARTIE 5 : Navigation et essais sur le SQA-iO

- **Navigation** : La barre de navigation du SQA-iO est toujours disponible. Cliquez sur une des options de la barre de navigation du SQA-iO pour sélectionner là où vous voulez aller.
- **Sécurité** : Le délai de sécurité par défaut est établi à une heure d'inactivité du SQA-iO, mais il peut être modifié selon les préférences de sécurité du laboratoire. Un avertissement de délai de sécurité dépassé s'affichera. Si le dispositif ou l'application n'est pas utilisé dans les 5 minutes suivantes, le SQA-iO s'éteindra. Connectez-vous à nouveau lorsque vous serez prêt à commencer un test.



L'écran d'accueil fournit les informations suivantes :

-  Cette icône est **VERTE** lorsque le dispositif est connecté et **ROUGE** lorsqu'il est déconnecté.
-  Cette icône est **NOIRE** lorsque la connexion internet est stable, **ROUGE !** lorsque la connexion internet est lente et des barres **GRISES** s'afficheront lorsqu'il n'y a aucune connexion internet.
- **Données de Service – Paramètres clés** : affiche l'étalonnage du SQA-iO et les paramètres d'auto-test. Une icône en forme de coche **VERTE** indique que tout est dans les limites normales, **JAUNE** indique que l'on est dans les limites et **ROUGE** indique que l'on est en dehors de la plage normale de mesure. Cliquez sur la coche pour avoir plus de détails et sur le bouton **RAPPORT** pour exécuter un rapport d'étalonnage pour vos archives.
- **Statut de test** : fournit le statut actuel du nombre de tests restants de même que les graphiques de tests réalisés par semaine.

## Test Patient

Sélectionnez le TYPE DE TEST sur la base des exemples de définitions/options suivants :

- FRAIS** – L'échantillon n'est pas enrichi, dilué ou traité et a été traité moins d'une heure après sa collecte. Nécessite un volume de test  $\geq 0.6$  ml (le capillaire de test doit être entièrement rempli) ou, si moins d'échantillon est disponible, l'échantillon peut être dilué à 1:2 [1+1] pour un rapport complet de tous les paramètres de sperme. Un échantillon de 10 microlitres peut être chargé uniquement dans la fine section du capillaire pour un rapport limité uniquement aux paramètres de motilité.
- LAVÉ** – L'échantillon est enrichi ou préparé pour une insémination artificielle par centrifugation en utilisant un milieu de lavage pour remplacer le plasma séminal. Le volume de test requis est  $\geq 0.6$  ml (le capillaire de test doit être entièrement rempli) ou, si moins d'échantillon est disponible, l'échantillon peut être dilué à 1:2 [1+1] pour un rapport complet avec tous les paramètres de sperme. Un échantillon de 10 microlitres peut être chargé uniquement dans la partie fine du capillaire pour un rapport limité uniquement aux paramètres de motilité. Ce test n'est pas disponibles aux États-Unis
- POST VAS** – Échantillon frais désigné comme post-vasectomie et testé dans l'heure suivant le prélèvement. Indiquera les spermatozoïdes mobiles, immobiles et totaux en M/ml et par éjaculat. Les échantillons analysés pour **la présence ou l'absence** de sperme, sans mobilité, peuvent être analysés dans les 24 heures suivant le prélèvement à l'aide de l'option manuelle.

Entrez les données du patient et de l'échantillon dans l'écran TESTER PATIENT vu ci-dessous. Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque \* et un message d'erreur apparaîtra s'ils sont vides. La date et l'heure de Collection/Réception seront remplies automatiquement selon la date et l'heure actuelles du test et peuvent être éditées.

REMARQUE : Bien que le volume d'échantillon ne soit pas obligatoire, certains paramètres de sperme liés au volume d'échantillon ne seront pas affichés si le volume n'est pas saisi. La précision de l'opérateur est indispensable en termes de mesure du volume de l'échantillon.

Utilisez les champs 'ouverts' OPTIONNEL 1 et OPTIONNEL 2 pour saisir toute les informations souhaitées.

The screenshot shows the 'Test Patient' interface with the following data:

INFORMATION DU PATIENT			
ID DU PATIENT *	PRÉNOM	NOM DE FAMILLE	ID DE L'ÉCHANTILLON
7849879	Paran	Kaman	54488
ÂGE	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE	ABSTINENCE (jours)	MÉDECIN RÉFÉRANT (Éditer liste)
32	789562164	2	Sherin pooja

INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON			
DATE   HEURE COLLECTÉE	DATE ET HEURE DE RÉCEPTION	VOLUME (ml)	CONC. GB (M/ml) *
03/28/2025 01:53 PM	03/28/2025 01:53 PM	2.5	<1
pH	APPARENCE	VISCOSITÉ	LIQUÉFACTION
3	NORMAL	NORMAL	0-30 MINUTES
OPTIONNEL 1	OPTIONNEL 2		

INFORMATIONS OPÉRATEUR	
NOM DE L'OPÉRATEUR	TITRE (CIVILITÉ)
Sherin Pooja	Lab. Assist.

Après avoir saisi les données du patient, sélectionnez le type de test à exécuter :

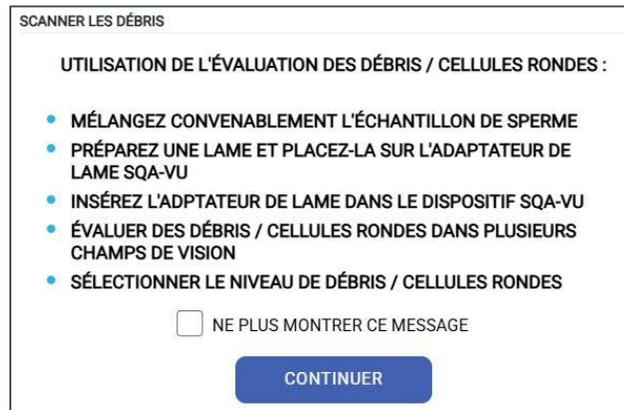
### **Traitement de l'échantillon et options de test :**

- **Traitement des échantillons :** Les échantillons doivent être entièrement liquéfiés et exécutés dans l'heure suivant la collecte afin que les paramètres de mobilité soient rapportés avec précision. Gardez toujours les échantillons à température ambiante avant et pendant le test; une température trop chaude et/ou trop froide provoquera un choc sur les spermatozoïdes et affectera la mobilité. Voir la section Annexes pour le prélèvement de sperme, le remplissage de capillaire et les directives de test d'échantillon.
  - Température de contrôle: gardez l'échantillon à température ambiante (20-25°C / 68-77°F). Ne pas chauffer parce qu'une température excessive épuiserait les ressources séminales et le froid provoquerait un choc sur les cellules séminales et affecterait la mobilité.
  - Prélèvement d'échantillon : Voir la section Annexe pour les directives sur le prélèvement d'échantillon de sperme et pour les instructions sur la manière de remplir le capillaire d'essai et de l'insérer dans le SQA-iO.
  - Liquéfaction d'échantillon : Les échantillons doivent être complètement liquéfiés et traités dans l'heure suivant le prélèvement parce que les paramètres de mobilité diminuent au cours du temps. Les flacons de liquéfaction QwikCheck peuvent être utilisés pour liquéfier les échantillons de sperme avant leur aspiration dans le capillaire de test, si nécessaire.
- **Mesurer les volume d'échantillon :**
  - Quand mesurer : après la liquéfaction de l'échantillon et avant le test, mesurez selon les procédures de laboratoire.
  - Entrer le volume d'échantillon dans le SQA-iO : Entrez le volume dans l'écran "Test Patient" du SQA-iO.
- **GB/ pH :** évaluez le pH et les GB avant le test en utilisant les bandelettes de test GB/ pH QwikCheck.
- **Dilution 1:2 (1+1) :** 0,3 à 0,5 ml d'échantillon sont requis. Diluez l'échantillon à 1:2 (1+1) en utilisant le kit de dilution QwikCheck™. Une dilution 1+1 requiert des mêmes volumes d'échantillon et de diluant (par exemple, si le volume d'échantillon total est de 0,4 ml, ajoutez 0,4 ml de milieu de dilution). Les erreurs de dilution de l'échantillon de l'opérateur entraînent des résultats inexacts.
- **Échantillon faible volume /10 microlitres :** remplissez seulement la pointe (canal de mobilité) du capillaire en utilisant 10µl d'échantillon. Un rapport de test limité aux seuls paramètres de mobilité sera fourni.
- **Échantillons LAVÉS :** sélectionnez pour exécuter NORMAL ou VOLUME BAS (échantillons de 10µl).

### **Analyse des Débris / Cellules rondes**

Si les résultats des tests automatisés d'analyse de Débris/Cellules rondes sont inférieurs aux seuils préétablis dans les **PARAMÈTRES**, cette fonctionnalité s'activera pour tous les échantillons, l'**analyse de Débris/Cellules rondes** s'ouvrira automatiquement durant le cycle de test.

- En utilisant une lamelle couvre-objet fixe ou une lamelle standard de 1" x 3" avec une lamelle couvre-objet de 22X22 mm, estimer le % des débris/cellules rondes par rapport au % de spermatozoïdes en se basant sur :
  - AUCUN/PEU : <10% (pour 10 spermatozoïdes, 1 débris non spermatique ou moins)
  - MODÉRÉ : 11-30% (pour 10 spermatozoïdes, il y a 1-3 débris non spermatiques)
  - ÉLEVÉ : 31-99% (pour 10 spermatozoïdes, il y a 3-9 débris non spermatiques)
  - PRÉPONDÉRANT : >100% (pour 10 spermatozoïdes, il y a 10 débris non spermatiques ou plus)
- L'écran des instructions de préparation de l'échantillon s'affichera avant l'écran d'activation de l'**analyse des Débris/Cellules rondes**.



### Test Post Vasectomie (requiert le dispositif SQA-VU)

Dans le menu principal, sélectionnez TEST PATIENT > POST VAS.

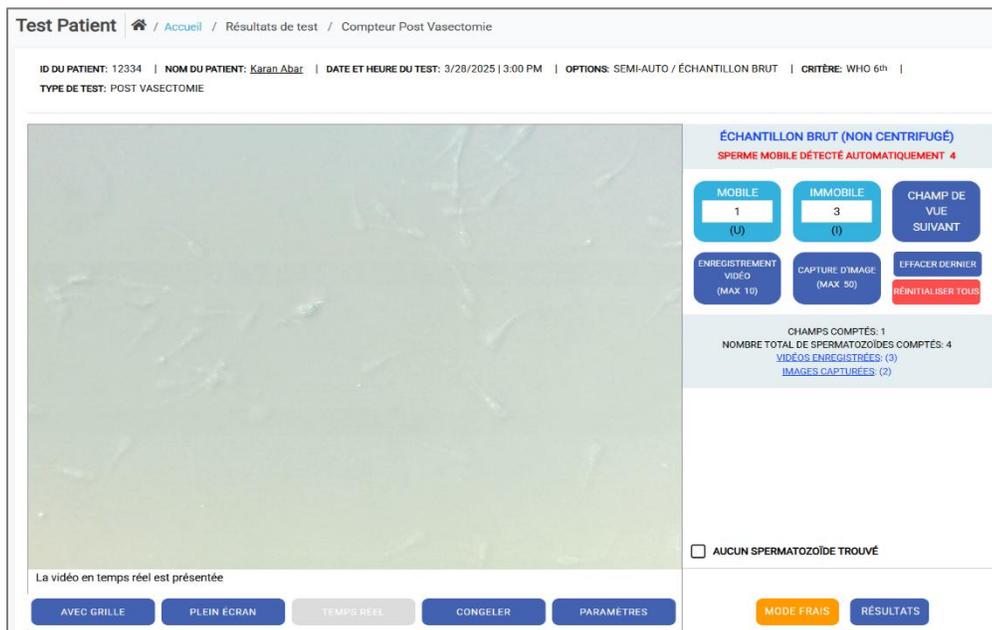
Les directives actuelles de l'OMS recommandent d'analyser en premier lieu un échantillon de sperme non centrifugé pour rechercher les spermatozoïdes mobiles et non mobiles. Si aucun spermatozoïde n'est trouvé, l'échantillon doit être centrifugé et testé à nouveau. Deux modes sont disponibles pour tester les échantillons POST VAS : SEMI-AUTO et MANUEL.

- Saisir les informations relatives au patient/à l'échantillon dans l'écran de saisie des données POST VAS (ci-dessous).
- Sélectionnez le bouton ÉCHANTILLON BRUT ou CENTRIFUGÉ pour spécifier le type d'échantillon.
- Si CENTRIFUGÉ est sélectionné : Saisir le volume initial (avant centrifugation) et le volume final (après centrifugation).  
Un avertissement s'affiche si le volume initial utilisé pour la centrifugation dépasse le volume de l'éjaculat ou si le volume final dépasse le volume initial.
- Cliquez sur le bouton **SEMI-AUTO** ou **MANUEL** dans le coin en bas à droite de l'écran **POST VAS** :



#### test SEMI-AUTO : détecte la présence de sperme mobile

- Remplir le capillaire de test et l'insérer dans la chambre de mesure lorsque la fenêtre contextuelle **Insérer un capillaire de test** s'affiche pour commencer le test. Ce test semi-automatisé dure environ 5 minutes et est très sensible aux mouvements. Veuillez à ne pas déranger le dispositif CQA-iO ou le capillaire de test pendant le cycle de test, sinon les résultats risquent d'être affectés.
- A la fin du test automatisé, le **compteur POST-VAS** avec les instructions de préparation de l'échantillon s'ouvrira. Le nombre de spermatozoïdes mobiles détectés s'affichera.
- Compter les spermatozoïdes sur l'ensemble de la lamelle fixe en tournant la molette champ de vision et en cliquant sur les boutons Mobile/Immobile (un clic par cellule).
- Entrez le nombre de lamelles comptées (plusieurs lamelles peuvent être comptées au cours d'une même série de tests).
- Sélectionnez "Pas de spermatozoïdes" si aucun spermatozoïde n'a été trouvé et cliquez sur le bouton **RÉSULTATS**.
- Cliquez sur MODE FRAIS si de nombreux spermatozoïdes sont observés et qu'un test normal peut être effectué.
- Capturer des **Images** et/ou **Vidéos** si vous le souhaitez (Max 10).
- Sélectionnez : **RÉSULTATS** dans le compteur **POST-VAS** lorsque le comptage manuel est terminé.

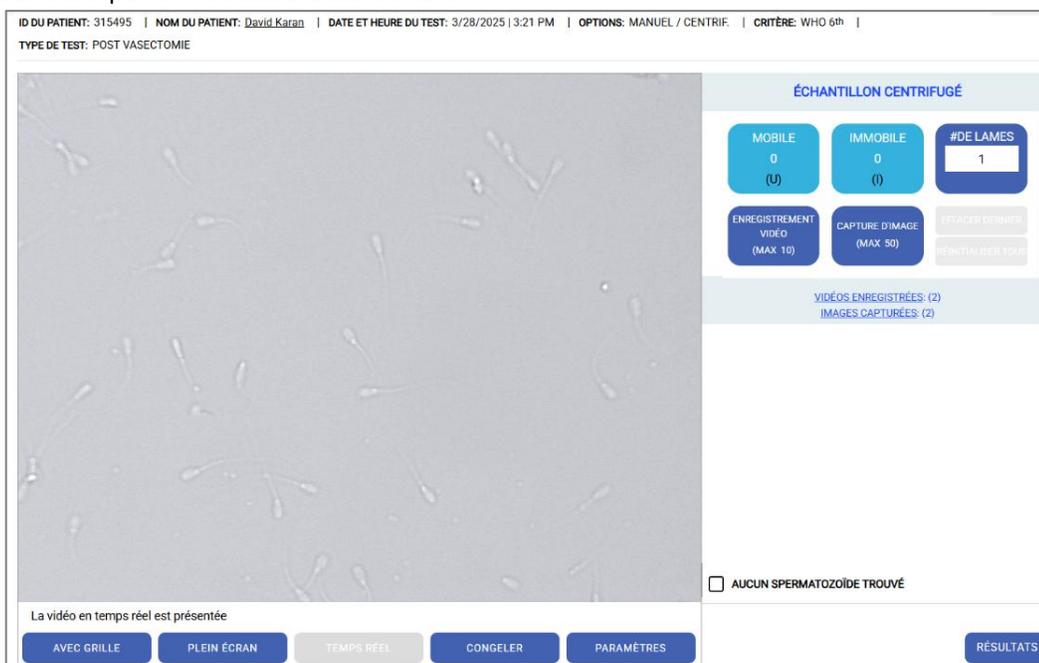


- Les résultats des tests affichés seront basés sur une évaluation à la fois automatisée et manuelle.
- Si aucune donnée manuelle n'est saisie et que l'on clique sur le bouton **RÉSULTATS**, seuls les résultats automatisés seront rapportés.

#### Test MANUEL :

- Le test manuel nécessite seulement une **évaluation visuelle** et contournera donc les processus d'auto-calibrage et de détection capillaire et ouvrira le compteur **Post-VAS** immédiatement. Les codes de crédit ne seront pas réduits.
- Sélectionnez "Pas de spermatozoïdes" si aucun spermatozoïde n'a été trouvé et cliquez sur le bouton **RÉSULTATS**.
- Capturer des **Images** et/ou **Vidéos** si vous le souhaitez (Max 10).
- Sélectionnez : **RÉSULTATS** dans le compteur **POST-VAS** lorsque le comptage manuel est terminé.

Remarque : le mode Post Vas **MANUEL** peut également être utilisé pour rapporter un résultat qualitatif de spermatozoïdes "présents ou absents" dans les 24 heures suivant le prélèvement. Une note doit être ajoutée pour indiquer que la mobilité n'a pas été évaluée dans ce cas.



## Tester Patient - Résultats du Test

Cliquez sur **TESTER MAINTENANT** et insérez le capillaire de test lorsque vous y êtes invité. 0,6 ml d'échantillon sont requis. Ne pas faire bouger le dispositif lors du test. Après approximativement 75 secondes, tous les résultats de paramètres de sperme s'afficheront. Une flèche indicatrice apparaîtra si les résultats sont élevés ou bas selon les valeurs de référence approuvées par le laboratoire et les protocoles pour les interprétations de résultats. Si aucune flèche n'est indiquée, cela signifie que soit les résultats du test sont dans une fourchette de valeurs normale, soit qu'il n'y a pas de valeur de référence pour le paramètre.

**Résultats du Test** : le tableau ci-dessus s'affichera après les tests d'échantillon de sperme **FRAIS** et **LAVÉ** avec un volume de test normal, 10 µl ou dilué à 1:2 (1+1). Cinq options de navigation sont disponibles à partir de l'écran RÉSULTATS DE TEST :

- **RETESTER** : Sélectionnez pour exécuter un deuxième test sur le même patient.
- **VOIR LE RAPPORT** : Cliquez pour voir le rapport du test patient.
- **TÉLECHARGER LE RAPPORT** : Cliquez pour télécharger et imprimer le rapport de test du patient.
- **Nécessite un dispositif SQA-VU** :
  - **MORPHOLOGIE (Formes normales)**: Connectez le SQA-VU pour évaluer manuellement le sperme Normal/Anormal.
  - **CAPTURER** : Attachez jusqu'à 10 images au rapport. L'option de capture permet la visualisation d'images et de vidéos, leur suppression et leur téléchargement.
- **ÉDITIONS DE RAPPORTS** : Après le test, cliquez sur NOM DE PATIENT /MÉDECIN TRAITANT/DATE DE NAISSANCE ou AGE pour éditer.

ID DU PATIENT: 12334 | NOM DU PATIENT: Karan Abar | AGE: 31 | NUMÉRO DE TÉLÉPHONE: 5235 | MÉDECIN RÉFÉRANT: Sherin Pooja

RÉSULTATS DE TEST				INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON	
PARAMÈTRE	RÉSULTAT	VALEUR DE RÉF.	STATUT	TYPE DE TEST:	FRAIS
CONCENTRATION (M/ml)	84.9	>=16		ID DE L'ÉCHANTILLON:	33
MOBILITÉ (%)	38	>=42	↓	DATE   HEURE COLLECTÉE:	3/28/2025   3:32 PM
PROGRESSIF (%)	21	>=30	↓	DATE ET HEURE DE RÉCEPTION:	3/28/2025   3:32 PM
PROGRESSIF RAPIDE (%)	16			DATE ET HEURE DU TEST:	3/28/2025   3:38 PM
PROGRESSIF LENT (%)	5			CRITÈRE:	WHO 6th
NON-PROGRESSIF (%)	17	<=1	↑	ÉCHANTILLON TESTÉ:	PLEIN VOLUME
IMMOBILE (%)	62	<=20	↑	VOLUME (ml):	3
FORMES NORMALES (%)	N/A	>=4		CONC. GB (M/ml):	< 1
CONC. SPZ. MOBILES* (M/ml)	31.9			pH:	3
CONC. SPZ. PROG. MOBILES* (M/ml)	17.8			APPARENCE:	Normal
CONC. SPERME MOBILE ET RAPID. PR.* (M/ml)	13.6			VISCOSITÉ:	Normal
CONC. SPERME MOBILE ET PR. LENT.* (M/ml)	4.2			LIQUÉFACTION:	0-30 Minutes
CONC. EN SPERME FONCTIONNEL (M/ml)	N/A			ABSTINENCE (jours):	3
VÉLOCITÉ (VCL)* (µm/sec)	N/A	>=5		NOM DE L'OPÉRATEUR:	Sherin Pooja
INDICE DE MOTILITÉ DES SPZ.*	0			TITRE (CIVILITÉ):	Lab Assist.
SPERME # (M/ejac)	254.7	>=39		<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONNEL 1:	
SPERMATOZOÏDES MOBILES* (M/ejac)	95.7			<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONNEL 2:	
SPERME PROG. MOBILE* (M/ejac)	53.4			COMMENTAIRES:	
SPERME FONCTIONNEL* (M/ejac)	N/A				
SPERME DE MORPH. NORMALE* (M/ejac)	N/A				

\* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque

Veillez noter que certains résultats ont été manuellement validés par le compteur de mauvaise qualité.

**COMPTEUR BASSE QUALITÉ**

GRAPHIQUE DE MOBILITÉ

Type de Mobilité	Pourcentage
IMMOBILE (%)	62%
PROGRESSIF RAPIDE (%)	16%
PROGRESSIF LENT (%)	5%
NON-PROGRESSIF (%)	17%

[ENREGISTRER](#)

## Mauvaise qualité – Résultats du test

Des résultats de test de mauvaise qualité peuvent être reportés comme < (inférieur à) ou > (supérieur à) lorsqu'un ou plusieurs paramètres tombent en-dessous de la plage dynamique du SQA-iO. Uniquement les valeurs de concentration de spermatozoïdes, de mobilité totale, de concentration en spermatozoïdes mobiles et d'IMS seront automatiquement publiées en raison du nombre limité de spermatozoïdes, de la très faible mobilité et/ou de la morphologie anormale. Les résultats manuels peuvent être entrés pour fournir un rapport complet si nécessaire.

RÉSULTATS DE TEST				INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON	
PARAMÈTRE	RÉSULTAT	VALEUR DE RÉF.	STATUT	TYPE DE TEST:	FRAIS
CONCENTRATION (M/ml)	< 2.0	>=16	↓	ID DE L'ÉCHANTILLON:	33
MOBILITÉ (%)	23	>=42	↓	DATE   HEURE COLLECTÉE:	3/28/2025   3:32 PM
PROGRESSIF (%)	N/A	>=30		DATE ET HEURE DE RÉCEPTION:	3/28/2025   3:32 PM
PROGRESSIF RAPIDE (%)	N/A			DATE ET HEURE DU TEST:	3/28/2025   3:38 PM
PROGRESSIF LENT (%)	N/A			CRITÈRE:	WHO 6th
NON-PROGRESSIF (%)	N/A	<=1		ÉCHANTILLON TESTÉ:	PLEIN VOLUME
IMMOBILE (%)	N/A	<=20		VOLUME (ml):	3
FORMES NORMALES (%)	N/A	>=4		CONC. GB (M/ml):	< 1
CONC. SPZ. MOBILES* (M/ml)	N/A			pH:	3
CONC. SPZ. PROG. MOBILES* (M/ml)	N/A			APPARENCE:	Normal
CONC. SPERME MOBILE ET RAPID. PR.* (M/ml)	N/A			VISCOSITÉ:	Normal
CONC. SPERME MOBILE ET PR. LENT.* (M/ml)	N/A			LIQUÉFACTION:	0-30 Minutes
CONC. EN SPERME FONCTIONNEL (M/ml)	N/A			ABSTINENCE (jours):	3
VÉLOCITÉ (VCL)* (µm/sec)	N/A	>=5		NOM DE L'OPÉRATEUR:	Sherin Pooja
INDICE DE MOTILITÉ DES SPZ.*	0			TITRE (CIVILITÉ):	Lab.Assist.
SPERME # (M/ejac)	N/A	>=39		☑ OPTIONNEL 1:	
SPERMATOZOÏDES MOBILES* (M/ejac)	N/A			☑ OPTIONNEL 2:	
SPERME PROG. MOBILE* (M/ejac)	N/A			COMMENTAIRES:	
SPERME FONCTIONNEL* (M/ejac)	N/A				
SPERME DE MORPH. NORMALE* (M/ejac)	N/A				

\* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque

Les résultats du test automatisé indiquent que l'échantillon est de mauvaise qualité. Pour un rapport complet, nous recommandons de réaliser une analyse manuelle ou de diriger le patient vers une analyse complète de sperme en laboratoire.

[ENVOYER LES RÉSULTATS MANUELS](#)

GRAPHIQUE DE MOBILITÉ

Le graphique de mobilité n'est pas disponible en raison de la faible qualité de l'échantillon.

[ENREGISTRER](#)

## Mauvaise qualité – Résultats manuels

Des résultats manuels peuvent être ajoutés au rapport de test pour compléter les valeurs de mobilité rapportées dans le test automatisé de mauvaise qualité. Un laboratoire d'analyse de sperme compétent et équipé pour tester la concentration de spermatozoïdes, la mobilité et la morphologie, est requis. Veuillez noter que l'exactitude et la précision des résultats manuels reposeront sur la compétence de l'opérateur et l'exactitude des rapports relève de la responsabilité de l'opérateur.

ENVOYER LES RÉSULTATS MANUELS   CRITÈRE: OMS 6 <sup>ème</sup> ÉDITION		GUIDE DE TEST MANUEL <a href="#">↓ INSTRUCTIONS</a>
CONCENTRATION (M/ml)	RÉSULTATS	Quand ai-je la possibilité d'ajouter des résultats de sperme manuellement ?
CONCENTRATION *	<input type="text" value="10"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lorsque le SQA-iO rapporte des résultats automatisés de très mauvaise qualité : Concentration &lt; 2.0 M/ml et/ou Concentration de spermatozoïdes mobiles (CSM) &lt; 0.2 M/ml.</li> <li>Pour un rapport d'analyse de sperme plus complet.</li> </ul>
PARAMÈTRES DE MOTILITÉ (%)		Aurai-je la possibilité de changer mes résultats après être sorti de cet écran ?
MOTILITÉ *	<input type="text" value="20"/>	Comment savoir si mon montage manuel est précis ?
PROGRESSIF RAPIDE *	<input type="text" value="15"/>	Instructions de MOBILITÉ TOTALE (RAPIDEMENT PROG + LENTEMENT PROG + NP); RAPIDEMENT ET LENTEMENT PROG pour un test manuel :
PROGRESSIF LENT *	<input type="text" value="1"/>	Instructions de test manuel pour les MORPHOLOGIES FORMES NORMALES:
MORPHOLOGIE (%)		Instructions de test manuel pour la CONCENTRATION :
FORMES NORMALES	<input type="text" value="13"/>	<a href="#">Afficher moins</a>
<input type="checkbox"/> AUCUN SPERMATOZOÏDE TROUVÉ		
*Ces paramètres de sperme sont requis pour obtenir un rapport complet		
<a href="#">ENVOYER LES RÉSULTATS</a>		<a href="#">EFFACER</a>
<a href="#">PASSER AUX RÉSULTATS DU TEST AUTOMATIQUE</a>		

Les FORMES NORMALES (Morphologie) ne sont pas incluses dans le rapport MAUVAISE QUALITÉ à moins qu'elles aient été manuellement évaluées.

RÉSULTATS DE TEST				INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON	
PARAMÈTRE	RÉSULTAT	VALEUR DE RÉF.	STATUT	TYPE DE TEST:	FRAIS
CONCENTRATION (M/ml)	10.0	>=16	↓	ID DE L'ÉCHANTILLON:	N/A
MOBILITÉ (%)	20	>=42	↓	DATE   HEURE COLLECTÉE:	3/28/2025   3:38 PM
PROGRESSIF (%)	20	>=30	↓	DATE ET HEURE DE RÉCEPTION:	3/28/2025   3:38 PM
PROGRESSIF RAPIDE (%)	15			DATE ET HEURE DU TEST:	3/28/2025   3:39 PM
PROGRESSIF LENT (%)	5			CRITÈRE:	WHO 6th
NON-PROGRESSIF (%)	0	<=1		ÉCHANTILLON TESTÉ:	PLEIN VOLUME
IMMOBILE (%)	80	<=20	↑	VOLUME (ml):	2
FORMES NORMALES (%)	44	>=4		CONC. GB (M/ml):	< 1
CONC. SPZ. MOBILES* (M/ml)	2.0			pH:	N/A
CONC. SPZ. PROG. MOBILES* (M/ml)	2.0			APPARENCE:	Normal
CONC. SPERME MOBILE ET RAPID. PR.* (M/ml)	1.5			VISCOSITÉ:	Normal
CONC. SPERME MOBILE ET PR. LENT.* (M/ml)	0.5			LIQUÉFACTION:	0-30 Minutes
CONC. EN SPERME FONCTIONNEL (M/ml)	N/A			ABSTINENCE (jours):	N/A
VÉLOCITÉ (VCL)* (µm/sec)	N/A	>=5		NOM DE L'OPÉRATEUR:	Pooja
INDICE DE MOTILITÉ DES SPZ.*	0			TITRE (CIVILITÉ):	[object Object]
SPERME # (M/ejac)	20.0	>=39	↓	<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONNEL 1:	
SPERMATOZOÏDES MOBILES* (M/ejac)	4.0			<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONNEL 2:	
SPERME PROG. MOBILE* (M/ejac)	4.0			COMMENTAIRES:	
SPERME FONCTIONNEL* (M/ejac)	N/A				
SPERME DE MORPH. NORMALE* (M/ejac)	8.8				

\* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque

Veuillez noter que certains résultats ont été manuellement validés

ENVOYER LES RÉSULTATS MANUELS

ENREGISTRER

\* Les résultats de Mobilité et Concentration ne peuvent être soumis après avoir quitté la page d'évaluation manuelle ou de résultats de test. Les Formes normales peuvent être ajoutées à tout moment à partir des Archives des Données du Patient si les résultats manuels ont été saisis pour les autres paramètres.

## Tester Patient - Rapport d'analyse du sperme

Les options de format des rapports de test sont disponibles dans PARAMÈTRES :

- Rapport graphique : Rapport de deux pages avec le graphique de mobilité, en-tête et pied de page éditables et une section signature avec la possibilité d'inclure des informations additionnelles, ajouter une lettre d'introduction de l'entreprise et de modifier ou de supprimer l'adresse email.
- Rapport standard : Rapport d'une page avec redimensionnement possible de l'en-tête et du pied de page et la possibilité d'ajouter une lettre d'introduction de l'entreprise et de modifier ou de supprimer l'adresse email.
- Rapport flexible - peut être personnalisé en téléchargeant et en modifiant le modèle HTML.

**DR. Rachel Sherin**

TV PURAM PONNEERI 12478, Chennai  
TAMILNADU  
6012 47798, India

TÉLÉPHONE: 9710593464

E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in

SITE INTERNET: www.mes@india.com

**SQA-iO RÉSULTATS AUTOMATISÉS D'ANALYSE DE SPERME**

SQA - iO MES - technologie de traitement du Signal

**INFORMATION DU PATIENT:**

PRÉNOM:	John	NOM DE FAMILLE:	Doevigne
ID DU PATIENT:	354345	ÂGE:	26
MÉDECIN RÉFÉRANT:	Devi priya	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE:	34234234

**INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON:**

ID DE L'ÉCHANTILLON:	4534	pH:	3.1
TYPE DE TEST:	FRAIS	APPARENCE:	Clair/Blanc/Gris
DATE   HEURE COLLECTÉE:	3/25/2025   3:20 PM	VISCOSITÉ:	Normal
DATE ET HEURE DE RÉCEPTION:	3/25/2025   3:20 PM	LIQUÉFACTION:	0-30 Minutes
DATE ET HEURE DU TEST:	3/25/2025   3:23 PM	ABSTINENCE (jours):	4
CRITÈRE:	WHO 6th	ÉCHANTILLON TESTÉ:	PLEIN VOLUME
VOLUME (ml):	3	OPTIONNEL 1:	Clear Plasma
CONC. GB (M/ml):	<1	OPTIONNEL 2:	Used liquefaction

PARAMÈTRE	RÉSULTAT	UNITÉS	VALEUR DE RÉF.	GRAPHIQUE DE MOBILITÉ
CONCENTRATION	87.8	M/ml	>=16	<p> <span style="color: green;">■</span> Progressif Rapide (%)  <span style="color: blue;">■</span> Progressif Lent (%)  <span style="color: yellow;">■</span> Non-Progressif (%)  <span style="color: red;">■</span> Immobile (%)         </p>
MOBILITÉ	40	%	>=42 ↓	
PROGRESSIF	31	%	>=30	
PROGRESSIF RAPIDE	13	%		
PROGRESSIF LENT	18	%		
NON-PROGRESSIF	9	%	<=1 ↑	
IMMOBILE	60	%	<=20 ↑	
FORMES NORMALES	3	%	>=4 ↓	
CONC. SPZ. MOBILES*	35.3	M/ml		
CONC. SPZ. PROG. MOBILES*	27.0	M/ml		
CONC. SPERME MOBILE ET RAPID. PR.*	11.6	M/ml		
CONC. SPERME MOBILE ET PR. LENT.*	15.4	M/ml		
CONC. EN SPERME FONCTIONNEL	2.1	M/ml		
VÉLOCITÉ (VCL)*	36	µm/sec	>=5	
INDICE DE MOTILITÉ DES SPZ.*	108	---		

\* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque

Signature:

Nom de l'opérateur: Pooja

Titre (Civilité): Lab

FAC ID#: Bu.Jsqg | SN#: 9999 | Conc. Standard: 2 | 3/28/2025 | 4:04:55 PM | AVG 15.67 | AW 15931 | CNT 247.8 | OD 0.8679

## Rapport standard

TÉLÉPHONE: 9710593464  
 E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in  
 SITE INTERNET: WWW.MES@INDIA.COM

DR. Rachel Sherin  
 TV PURAM PONNEERI 12478,  
 Chennai TAMILNADU  
 6012 47798, India



Page 1 de 1

## SQA-iO RÉSULTATS AUTOMATISÉS D'ANALYSE DE SPERME

## INFORMATION DU PATIENT

PRÉNOM:	Karan	NOM DE FAMILLE:	Abar
ID DU PATIENT:	12334	ÂGE:	31

## INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON

ID DE L'ÉCHANTILLON:	33	NOM DE L'OPÉRATEUR:	Sherin Pooja
TYPE DE TEST:	Frais	APPARENCE:	Normal
DATE   HEURE COLLECTÉE:	3/28/2025   3:32 PM	VISCOSITÉ:	Normal
DATE ET HEURE DE RÉCEPTION:	3/28/2025   3:32 PM	LIQUÉFACTION:	0-30 Minutes
DATE ET HEURE DU TEST:	3/28/2025   3:38 PM	CRITÈRE:	WHO 6th
ABSTINENCE (jours):	3	ÉCHANTILLON TESTÉ:	Plein volume
OPTIONNEL 1:	N/A	OPTIONNEL 2:	N/A

PARAMÈTRE	RÉSULTAT	UNITÉS	VALEUR DE RÉF.	STATUT
VOLUME	2	ml		
pH	N/A	---		
CONC. GB	< 1	M/ml		
CONCENTRATION	10.0	M/ml	>= 16	↓
MOBILITÉ	20	%	>= 42	↓
PROGRESSIF	20	%	>= 30	↓
PROGRESSIF RAPIDE	15	%		
PROGRESSIF LENT	5	%		
NON-PROGRESSIF	0	%	<= 1	
IMMOBILE	80	%	<= 20	↑
FORMES NORMALES	44	%	>= 4	
CONC. SPZ. MOBILES*	2.0	M/ml		
CONC. SPZ. PROG. MOBILES*	2.0	M/ml		
CONC. SPERME MOBILE ET RAPID. PR.*	1.5	M/ml		
CONC. SPERME MOBILE ET PR. LENT.*	0.5	M/ml		
CONC. EN SPERME FONCTIONNEL	N/A	M/ml		
VÉLOCITÉ (VCL)*	N/A	µm/sec	>= 5	
INDICE DE MOTILITÉ DES SPZ.*	0	---		
SPERME #	20.0	M/ejac	>= 39	↓
SPERMATOZOÏDES MOBILES*	4.0	M/ejac		
SPERME PROG. MOBILE*	4.0	M/ejac		
SPERME FONCTIONNEL*	N/A	M/ejac		
SPERME DE MORPH. NORMALE*	8.8	M/ejac		

\* Les paramètres MES sont indiqués par un astérisque

## COMMENTAIRES:

FAC ID#: BuJsqg | SN#: 9999 | [MA] | Conc. Standard: 2 | 3/28/2025 3:59 PM | AVG 0.00 | AW 1644 | CNT 0.0 | OD 0.0000

## Information patient

- **AJOUTER NOUVEAUX** patients en accédant à l'écran INFORMATION PATIENT.
- Cliquez sur **ACTION** pour éditer ou supprimer les informations du patient.
- **TRIER** en cliquant sur l'en-tête de colonne.

NOUVEAU

AFFICHER 10 ÉLÉMENTS RECHERCHER :

ACTIONS	ID DU PATIENT	PRÉNOM	NOM DE FAMILLE	DATE DE NAISSANCE	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE	LE PLUS RÉCENT	POIDS (kg)	TAILLE (cm)
  	12334	Karan	Abar	11/26/1993	5235	3/26/2025   11:57 AM	77	33
  	2654	Wilson	abel	6/26/2001	534534534	3/26/2025   11:58 AM	66	44
  	315495	David	Karan	1/16/1979	Non entré	3/26/2025   11:57 AM	99	22
  	3154955	John	Dow	3/2/2009	5654645663	3/26/2025   1:52 PM	55	33
  	5345	Theeran	Sara	3/3/2009	4534	3/26/2025   12:21 PM	22	22
  	787589	John	verasa	10/5/1981	78678678678	3/26/2025   11:56 AM	55	77

AFFICHAGE DE L'ÉLÉMENT 1 À 9 SUR 9 ÉLÉMENTS

PRÉCÉDENT 1 SUIVANT

## Archive

- Cliquez sur **ARCHIVE** pour obtenir une liste de tous les résultats des tests du patient.
- **TRIER** en sélectionnant le patient puis en cliquant sur le bouton ACTION pour la plage de date, voir, supprimer, ou les rapports.

SQA-iO<sup>1</sup>

transa@ionpur@openmail.pro  
Sherin Pooja

ACCUEIL  
TEST PATIENT  
CQ / CQ EXTERNE  
**ARCHIVE**  
INFO PATIENT  
SERVICE  
PARAMÈTRES

Archive / Accueil / Archive

DONNÉES PATIENT BILLES DE CQ QWIKCHECK TESTS DE CQ EXTERNE DONNÉES DE SERVICE MAINTENANCE

SÉLECTIONNEZ LA PLAGE DE DATES

Veuillez choisir une date... Vers Veuillez choisir une date... APPLIQUER EFFACER

MOSTRAR 10 REGISTROS

ACTIONS	ID DU PATIENT	NOM DU PATIENT	DATE ET HEURE DU TEST	TYPE DE TEST	ID DE L'ÉCHANTILLON	ÉVALUATION VISUELLE
   	9878979	Kale Ramie	3/26/2025   12:23 PM	FRAIS	Sherin Pooja	
   	2654	Wilson abel	3/26/2025   12:21 PM	POST VASECTOMIE	Sherin Pooja	
   	3154955	John Dow	3/26/2025   12:20 PM	FRAIS (10 µl)	Sherin Pooja	
   	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025   12:16 PM	FRAIS (10 µl)	Sherin Pooja	  
   	879879	Sara Ruby	3/26/2025   12:26 p. m.	LAVÉ	Sherin Pooja	
   	879879	Sara Ruby	3/26/2025   12:23 p. m.	FRAIS	Sherin Pooja	 
   	5345	Theeran Sara	3/26/2025   12:21 p. m.	LAVÉ (DILUÉ 1+1)	Sherin Pooja	
   	879879	Sara Ruby	3/26/2025   12:20 p. m.	LAVÉ (DILUÉ 1+1)	Sherin Pooja	
   	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025   12:10 PM	FRAIS (10 µl)	Sherin Pooja	 
   	2654	Wilson abel	3/26/2025   12:07 PM	POST VASECTOMIE	Sherin Pooja	

MONTRANT 11 VERS 18 DE 18 ENTRÉES

PRÉCÉDENT 1 2 SUIVANT

## PARTIE 6 : CQ / Contrôles et CQ externes

Sélectionnez CQ/CQ externe dans le panneau de navigation pour exécuter trois niveaux d'échantillons de billes de contrôle qualité QwikCheck ou pour procéder à une évaluation de CQ externe. Lors du test avec les billes de contrôle qualité QwikCheck ou avec les échantillons de CQ externe, veuillez suivre les instructions de la notice du produit. Egalement, assurez-vous de :

- Utiliser des capillaires différents et non-utilisés pour chaque niveau de billes.
- Mélanger doucement les échantillons avant de les aspirer dans le capillaire d'essai.
- Ne retournez pas la solution de billes dans le récipient après le test – cela contaminera les échantillons ET les billes adhéreront aux parois du capillaire et la concentration des billes sera alors modifiée.

### Tests des Contrôles CQ

L'écran ci-dessous sera activé lors de la saisie des CQ/CQ Externe > QC à partir du panneau de navigation. Si les contrôles n'ont jamais été effectués, tous les RÉSULTATS DU TEST ainsi que les INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON seront alors affichés comme EN ATTENTE.

- **SÉLECTIONNEZ LE NUMÉRO DE LOT :** Dans le menu déroulant, recherchez le numéro de lot qui correspond au numéro de lot sur l'étiquette extérieure de la boîte de billes QwikCheck qui sera testée.
- **INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON :** Les valeurs des trois niveaux de billes seront automatiquement remplies lorsque le lot est sélectionné.
- **DERNIÈRE EXÉCUTION :** Si des précédents tests ont été effectués, les dernières date et heure du test seront alors affichées.
- **TESTER MAINTENANT :** Sélectionnez TESTER MAINTENANT lorsque les capillaires de test sont préparés pour chaque test.

Suivez les instructions à l'écran pour la préparation et l'insertion du capillaire.



## Résultats et Mesure corrective :

- **RÉSULTATS** : Les tests de contrôle durent environ 20 secondes par test. Les résultats sont affichés automatiquement et, s'ils sont en-dehors de la plage de valeurs normales, une alerte de MESURE CORRECTIVE sera alors affichée. Cliquez sur le bouton MESURE CORRECTIVE afin d'identifier les causes des résultats situés en dehors de la fourchette de valeurs normales.
- **RETESTER**: Ce bouton apparaîtra après la réalisation du premier test. Sélectionnez-le pour analyser à nouveau l'échantillon sans affecter le nombre de tests du code de crédit. La possibilité d'utiliser l'option retester est limitée dans le temps.

NIVEAU 1	NIVEAU 2	CONTRÔLE NÉGATIF
<p>RE-TESTER</p> <p>Αποτελέσματα εξέτασης</p> <p>CONC (M/ml): 0.0</p> <p>STATUT: <b>ÉCHEC</b> ❌</p> <p>DATE DU TEST: 3/27/2025   11:53 AM</p> <p>INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON</p> <p>NUMÉRO DE LOT : 160624001</p> <p>DATE D'EXP: 06/2025</p> <p>CIBLE: 48</p> <p>VALEUR(+/-): 6.7</p> <p>PLAGE VALIDE: 41.3 - 54.7</p> <p>MESURE CORRECTIVE</p>	<p>RE-TESTER</p> <p>Αποτελέσματα εξέτασης</p> <p>CONC (M/ml): 20.6</p> <p>STATUT: <b>PASSER</b> ✅</p> <p>DATE DU TEST: 3/27/2025   11:56 AM</p> <p>INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON</p> <p>NUMÉRO DE LOT : 160624002</p> <p>DATE D'EXP: 06/2025</p> <p>CIBLE: 25</p> <p>VALEUR(+/-): 5</p> <p>PLAGE VALIDE: 20 - 30</p>	<p>RE-TESTER</p> <p>Αποτελέσματα εξέτασης</p> <p>CONC (M/ml): 0.0</p> <p>CSM (M/ml): 0.0</p> <p>STATUT: <b>PASSER</b> ✅</p> <p>DATE DU TEST: 3/27/2025   11:58 AM</p> <p>INFORMATIONS SUR L'ÉCHANTILLON</p> <p>NUMÉRO DE LOT : 160624003</p> <p>DATE D'EXP: 06/2025</p> <p>CIBLE: 0</p> <p>VALEUR(+/-): 0</p> <p>PLAGE VALIDE: 0 - 0</p>

- **DES MESURES CORRECTIVES** sont listées ci-dessous et, une fois sélectionnées, apparaîtront sur le rapport des CQ et seront enregistrées dans l'archive des CQ. Utilisez l'option DÉFINI PAR L'UTILISATEUR si aucune des mesures répertoriées ne décrit le problème.

DESCRIPTION DU PROBLÈME	MESURE CORRECTIVE
LE SYSTÈME NÉCESSITE UN NETTOYAGE	SYSTÈME PROPRE : RE-TEST
MATÉRIEL DE CONTRÔLE EXPIRÉ	TESTEZ UN NOUVEAU LOT DE CONTRÔLE
MANIPULATION / MÉLANGE DE L'ÉCHANTILLON	MÉLANGER DE FAÇON HOMOGENÈME : RE-TEST
CONTRÔLE STOCKÉ DE FAÇON INCORRECTE	TESTEZ UN NOUVEAU LOT
MAUVAIS NIVEAU TESTÉ	EXÉCUTER LE NIVEAU CORRECT
DÉFINI PAR L'UTILISATEUR	<input type="text"/>

- **ARCHIVE DES CQ** : Sélectionnez cette option sur l'écran TESTER ou ARCHIVER pour afficher tous les tests de CQ. De nombreuses options de sélection et de présentation des résultats sont disponibles à partir de cet écran et les résultats peuvent être exportés.

Archive | Accueil | Archive

DONNÉES PATIENT | BILLES DE CQ QWIKCHECK | TESTS DE CQ EXTERNE | DONNÉES DE SERVICE | MAINTENANCE

FILTRE PAR LOT | FILTRE PAR NIVEAU | FILTRE PAR STATUT | FILTRE PAR DATE

MONTRER 10 ENTRÉES

	EXÉCUTION DATE / HEURE	NIVEAU	NUMÉRO DE LOT	DATE D'EXP.	CIBLE (M/ml)	VALEUR (+/-)	PLAGE VALIDE	CONC (M/ml)	CSM (M/ml)	STATUT	MESURE CORRECTIVE
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 1:05 PM	1	010924001	Sep /2025	48	6.7	41.3-54.7	48.7	N/A	passer	Non entré
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 1:04 PM	1	110724001	Jul /2025	48	6.7	41.3-54.7	0.0	N/A	échec	Nouveau test en tant que contrôle non dosé
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 12:51 PM	2	110724002	Jul /2025	25	5	20.0-30.0	21.1	N/A	passer	Non entré
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 12:49 PM	CONTRÔLE NEG.	011124003	Nov /2025	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	passer	Testez un nouveau lot de contrôle
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 12:46 PM	1	011124001	Nov /2025	48	6.7	41.3-54.7	21.1	N/A	échec	Non entré

MONTRANT 21 VERS 27 DE 27 ENTRÉES

PRÉCÉDENT 1 2 3 SUIVANT

- **CQ/ Rapport des Contrôles de test** : Après le test, sélectionnez RAPPORT pour imprimer un rapport final avec les résultats de CQ et le graphique.

Page 1 de 1



transaltionpur@openmail.pro

TÉLÉPHONE: 9710593464  
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in  
SITE INTERNET: www.mes@india.com

### RAPPORT DE CONTRÔLE QUALITÉ - BILLES DE CQ QWIKCHECK

SQA - IO MES - technologie de traitement du Signal

---

INFORMATIONS SUR LE CONTRÔLE QUALITÉ

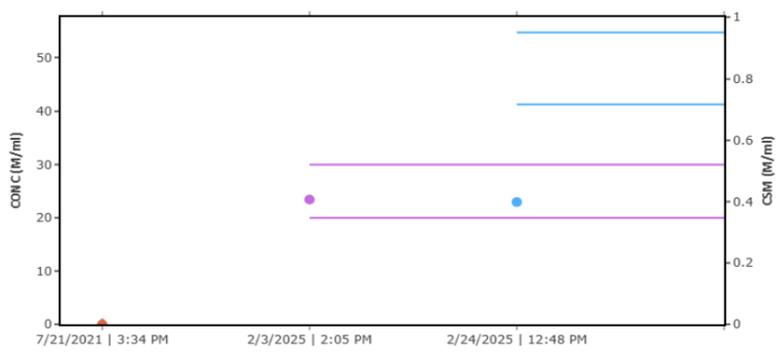
TYPE DE CQ: BILLES DE CQ QWIKCHECK	DATE / HEURE DU RAPPORT: 3/28/2025   12:26 PM
DATE DU TEST: 2/24/2025	

EXÉCUTION DATE / HEURE	NIVEAU	NUMÉRO DE LOT	DATE D'EXP.	CIBLE (M/ml)	PLAGE VALIDE	RÉSULTATS (M/ml)	STATUT	MESURE CORRECTIVE
7/21/2021   3:34 PM	CONTRÔLE NEG.	111211003	nov. / 2021	0.0 CONC/ CSM	0.0-0.0 CONC/CSM	0.0 / 0.0	✓	
2/3/2025   2:05 PM	2	160624002	06/2025	25	20.0 - 30.0	23.4	✓	
2/24/2025   12:48 PM	1	160624001	06/2025	48	41.3 - 54.7	22.9	✗	TESTEZ UN NOUVEAU LOT DE CONTRÔLE

#### GRAPHIQUE CONTRÔLE QUALITÉ

● NIVEAU 1    ● NIVEAU 2    ● CONTRÔLE NEG.    ▲ NEG. CSM

— NIVEAU 1 LIMITE SUPÉRIEURE    — NIVEAU 1 LIMITE INFÉRIEURE    — NIVEAU 2 LIMITE SUPÉRIEURE    — NIVEAU 2 LIMITE INFÉRIEURE



Signature: *Kylin Waf*    Nom de l'opérateur: Pooja    Titre (Civilité): test

Imprimé à partir du dispositif SQA-iO SN: 7111 | 3/28/2025 12:26:41 PM

### Test des échantillons de CQ externes

- Sélectionnez CQ/CQ externe à partir du panneau de navigation, puis activer l'onglet Test de CQ externes pour voir l'écran affiché ci-dessous.
- **SCHÉMAS** : Il y a quatre schémas différents disponibles parmi lesquels:
  - NEQAS
  - QuaDeGa
  - CAP/API
  - iPRO
- **SÉLECTIONNEZ LE SCHÉMA** : Depuis le menu déroulant, sélectionnez le schéma utilisé par le laboratoire.
- **SÉLECTIONNEZ LE NUMÉRO DE DISTRIBUTION** : Pour NEQAS et QuaDeGa, le numéro de distribution peut être retrouvé sur l'étiquette de la boîte. Sélectionnez le numéro de distribution correspondant depuis le menu déroulant.
- **SAISISSEZ LA DATE D'ÉMISSION /LE NUMÉRO DE LOT** : Pour CAP/API et iPRO, la date d'émission/ le numéro de lot peut être retrouvé sur l'étiquette de la boîte. Entrez l'information fournie dans le champ prévu à cet effet.
- **INFORMATION CONCERNANT L'ÉCHANTILLON** : Les identifiants des échantillons NEQAS et QuaDeGa seront automatiquement affichés lorsque le numéro de distribution est sélectionné. Pour CAP/API, saisissez manuellement les identifiants de l'échantillon se trouvant sur l'étiquette de la boîte.

- **DERNIÈRE EXÉCUTION** : Si des tests ont été précédemment effectués, une notification de la dernière date et heure est alors affichée.
- **TESTER MAINTENANT** : Sélectionnez TESTER MAINTENANT lorsque les capillaires de test sont préparés pour chaque test. Suivez les instructions à l'écran pour insérer le capillaire.
- **RETESTER** : Ce bouton apparaîtra après que le premier test soit réalisé. Sélectionnez-le pour analyser à nouveau l'échantillon sans affecter le nombre de tests du code de crédit.
- **DATE LIMITE D'ENVOI** : La date à laquelle les résultats de CQ externe doivent être envoyés.
- **REMARQUE** : Saisissez les notes d'analyses d'échantillons après le test, si vous le souhaitez. Cliquez sur SAUVEGARDER pour afficher les notes sur le rapport / l'archive ou SUPPRIMER pour effacer ces notes.

BILLES DE CQ QWIKCHECK TEST DE CQ EXTERNE DERNIÈRE EXÉCUTION: 3/26/2025 | 4:45 PM ⓘ

SÉLECTIONNER LE SCHEMA : CAP/API DATE D'ÉMISSION : 22/02/2025 ⓘ

ÉCHANTILLON S457

**TESTEZ**

**RÉSULTATS DE TEST**  
 CONC (M/ml): EN ATTENTE  
 DATE DU TEST: EN ATTENTE  
 DATE LIMITE DE SOUMISSION: 12/5/2022

NOTE :

ENREGISTRER EFFACER

ÉCHANTILLON S458

**TESTEZ**

**RÉSULTATS DE TEST**  
 CONC (M/ml): EN ATTENTE  
 DATE DU TEST: EN ATTENTE  
 DATE LIMITE DE SOUMISSION: 12/5/2022

NOTE :

ENREGISTRER EFFACER

ÉCHANTILLON S459

**RE-TESTER**

**RÉSULTATS DE TEST**  
 CONC (M/ml): 125.8  
 DATE DU TEST: 3/25/2025 | 5:18 PM  
 DATE LIMITE DE SOUMISSION: 12/5/2022

NOTE :  
Retest the samples

ENREGISTRER EFFACER

ÉCHANTILLON S460

**RE-TESTER**

**RÉSULTATS DE TEST**  
 CONC (M/ml): 293.3  
 DATE DU TEST: 3/25/2025 | 5:32 PM  
 DATE LIMITE DE SOUMISSION: 12/5/2022

NOTE :

ENREGISTRER EFFACER

**ARCHIVE DE CQ EXTERNE RAPPORT**

\* Une note peut être ajoutée après la réalisation d'un test de CQ externe

### Résultats des CQ externes :

- **RÉSULTATS** : Les tests de CQ externe durent environ 20 secondes par test. Les résultats de concentration sont affichés automatiquement. Si les résultats indiquent que le SQA-iO n'a pas été nettoyé correctement avant le test, les résultats seront alors affichés en rouge, et l'option de retester sera disponible après avoir nettoyé l'appareil.
- **ARCHIVE DES CQ EXTERNES** : Sélectionnez cette option à partir de l'écran TEST ou ARCHIVE pour afficher tous les tests de CQ externe. Des options pour le filtrage, la présentation/suppression ou l'export des résultats sont disponibles.

DONNÉES PATIENT BILLES DE CQ QWIKCHECK TESTS DE CQ EXTERNE DONNÉES DE SERVICE MAINTENANCE

SCHEMA FILTRER PAR DATE D'ÉMISSION FILTRER PAR IDENTIFIANT D'ÉCHANTILLON FILTRER PAR DATE

CAP/API Veuillez choisir une date... Vers Veuillez choisir une date...

APPLIQUER EFFACER Rechercher

<input type="checkbox"/>	EXÉCUTION DATE / HEURE	SCHEMA	DATE D'ÉMISSION	ID DE L'ÉCHANTILLON	CONC (M/ml)	SOUMISSION DATE LIMITE	NOTE
<input type="checkbox"/>	3/26/2025   5:16 PM	CAP/API	22/02/2025	sample 0	< 2.0	Non entré	Non entré
<input type="checkbox"/>	3/26/2025   5:14 PM	CAP/API	22/02/2025	sample 1	9.6	Non entré	Non entré
<input checked="" type="checkbox"/>	3/26/2025   4:51 PM	CAP/API	22/02/2025	sample 4	48.9	Non entré	Non entré
<input type="checkbox"/>	3/26/2025   4:45 PM	CAP/API	22/02/2025	sample 3	69.1	Non entré	Non entré

MONTRANT 1 VERS 4 DE 4 ENTRÉES PRÉCÉDENT 1 SUIVANT

**CRÉER UN RAPPORT EXPORTER SUPPRIMER**

- **Rapport de test de CQ externe** : Après avoir réalisé un test, sélectionnez le bouton RAPPORT pour voir le Rapport final.

### RAPPORT DE TEST DE CQ EXTERNE

SQA - iO MES - technologie de traitement du Signal

---

**INFORMATION DE CQ EXTERNE**

SCHÉMA: NEQAS	DATE / HEURE DU RAPPORT: 3/28/2025   11:49 AM
DATE DU TEST: 3/25/2025   5:18 PM	

EXÉCUTION DATE / HEURE	DISTRIBUTION NUMÉRO	ÉCHANTILLON	RÉSULTATS (M/ml)	DATE LIMITE DE SOUMISSION	NOTE
2/18/2022   3:03 PM	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	
2/17/2025   1:31 PM	123	S492	141.4	12/9/2024	
3/25/2025   5:18 PM	115	S459	125.8	12/5/2022	Retest the sample

## PARTIE 7 : Crédits de test SQA-iO

Le SQA-iO ne peut pas fonctionner sans crédits de tests. Chaque nouveau kit de test ou boîte de capillaires de test SQA contient un CODE unique de CRÉDIT DE TEST. Entrez ce code dans le SQA-iO lorsque vous ouvrez un nouveau kit de test ou que vous recevez une alerte indiquant que les crédits de test sont bas. Depuis la page d'accueil SÉLECTIONNER :

- **COMMANDER DES KITS** pour demander des kits du SQA-iO à votre distributeur.
- Cliquez sur **CODES DE CRÉDIT DE TESTS** si vous avez besoin de commander plus de tests.



Les kits SQA-iO peuvent également être commandés depuis **CONTACTEZ-NOUS** en contactant directement votre distributeur local via le menu déroulant correspondant.

## PARTIE 8 : Configuration des paramètres par défaut du SQA-iO

Différents niveaux de PARAMÈTRES par défaut peuvent être mis en place dans le SQA-iO en fonction du statut de permission de l'utilisateur. Chaque utilisateur aura différentes permissions et ses propres identifiants de connexion (email et mot de passe)

**TYPES D'UTILISATEURS** : Trois types d'utilisateurs sont décrits ci-dessous ci-dessous avec leurs droits d'autorisation.

- **BASIQUE** – Peut visualiser et modifier le Profil utilisateur.
- **ÉDITEUR** – Peut changer le profil utilisateur, les valeurs de référence, et les valeurs par défaut des Tests patient.
- **ADMIN** – a les droits d'accès et peut voir/modifier toutes les options dans les paramètres et peut en ajouter de nouvelles, en supprimer ou éditer d'autres comptes utilisateurs. Le nombre d'administrateurs est limité à deux par compte.

**TEST PATIENT (Niveau de permission éditeur)**: Sélectionnez **Paramètres -> Test Patient** pour définir les valeurs par défauts pour les tests d'échantillons.

- **CONC. STANDARD** : Sélectionnez "Standard 1" pour des chambres de comptage 10-20-microns (Makler) qui ne nécessitent pas de dilution d'échantillon; Sélectionnez "Standard 2" pour les hémacytomètres OU Neubauer.
- **APPARENCE** : utilisez Apparence pour sélectionner la couleur ou apparence d'échantillon Normale/Anormale.
- **MORPHOLOGIE STANDARD**: réglez la Morphologie standard sur stricte ou OMS en fonction des données d'évaluation morphologique du laboratoire. L'option par défaut est stricte pour les deux éditions.

- **CHAMPS OPTIONNELS** : Indiquez l'étiquetage souhaité dans n'importe quel de ces champs. Ils apparaîtront comme étiquetés sur le rapport de test et sur l'écran de saisie des données/tests du patient.

**SYSTÈME (Permission de niveau Éditeur)** : Sélectionnez **Paramètres** -> **Système** pour définir les valeurs de système par défaut.

- **PARAMÈTRES DU SYSTÈME** :
  - Bip sonore : activer ou désactiver l'alerte sonore qui indique le moment d'insérer le capillaire après une auto-calibration.
  - Archive : la **page** de la dernière exécution/révision apparaîtra en premier lorsque l'on ouvre Archive et le dernier **test** exécuté/révisé sera surligné.
  - AUTHENTIFICATION multi-facteurs : La procédure de connexion inclura une étape additionnelle d'envoi d'email avec un code unique à six chiffres.
  - Paramètres mis en évidence : Les paramètres sous la valeur de référence seront mis en gras.
  - Désactiver les bannières de notification : Élimine les notifications de la page d'accueil.
  - Déconnexion automatique : Définit la durée avant une déconnexion automatique, jusqu'à 12 heures.
- **MODE PRIVÉ** :
  - Désactiver l'information protégée (PHI) : Sélectionnez cette option pour désactiver les champs de saisie des données et supprimer toutes les informations d'identification personnelle du patient de l'interface du SQA-iO et des rapports.
- **PARAMÈTRES UTILISATEURS SQA-VU** : tous les opérateurs peuvent l'ajuster :
  - Format d'image : Changez le format de téléchargement de l'IMAGE de PNG (par défaut) à JPEG.
  - Compteur basse qualité : sélectionnez pour ouvrir automatiquement un écran de comptage manuel pour tous les échantillons de mauvaise qualité.
  - Compteur Post-vas : Réglez le mode de comptage sur champ par champ (étiquette) au lieu de par clic.
  - Échelle visuelle : Sélectionnez cette option pour augmenter l'affichage de la visualisation de 22 % afin d'obtenir une valeur égale à 1M/ml.
- **ÉVALUATION DES DÉBRIS** :
  - Sélectionner les options pour activer l'évaluation des débris de l'échantillon :
    - Utilisation du SQA-VU pour tous les échantillons ou uniquement pour les échantillons dont la concentration ou la mobilité est inférieure au seuil normal.

- Possibilité d'évaluation manuelle en plus de l'évaluation automatisée.
- Pas d'évaluation des débris

\*Voir le protocole d'évaluation des débris dans la section annexe de ce guide.

Paramètres	
TEST PATIENT / SYSTÈME / VALEUR DE RÉF. / PROFIL DE L'ÉTABLISSEMENT / PROFIL DE L'UTILISATEUR / GESTION DES UTILISATEURS	
<p><b>PARAMÈTRES SYSTÈME</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Un bip sonore retentit lorsque le capillaire est prêt à être inséré dans la chambre</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le dernier test examiné apparaîtra en premier et surligné dans la table Archive (onglet Données patient)</p> <p><input type="checkbox"/> Supprimer le numéro de téléphone du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Les paramètres sous la valeur de référence seront mis en gras</p> <p><input type="checkbox"/> Désactiver la bannière de notification d'alertes (Page d'accueil)</p> <p>Une déconnexion automatique se produit après une longue période d'inactivité sur le site. Ajustez vos paramètres de déconnexion en-dessous :</p> <p>01 hrs : 00 min (Max 12 hrs)</p> <p><b>MODE VIE PRIVÉE</b> ⓘ</p> <p><input type="checkbox"/> Désactiver toute les informations de santé protégées (PHI)</p>	<p><b>UTILISATEURS SQA-VU</b></p> <p>Établir le format de téléchargement des images:</p> <p><input checked="" type="radio"/> PNG <input type="radio"/> JPEG</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ouvrir le compteur de mauvaise qualité automatiquement</p> <p><input type="checkbox"/> Changer le comptage POST VAS. à Champ par champ (Étiquette)</p> <p><b>ÉVALUATION DES DÉBRIS :</b></p> <p><input type="radio"/> Utiliser le Scanner SQA-VU débris / Cellules rondes</p> <p><input checked="" type="radio"/> Inclure l'évaluation manuelle des débris (nécessite une évaluation visuelle)</p> <p><input type="radio"/> Pas d'évaluation des débris</p>

**VALEUR (Permission Éditeur et Admin) :** Sélectionnez le critère de test OMS 5<sup>ème</sup> de 6<sup>ème</sup> édition pour les valeurs de référence. Les valeurs par défaut du fabricant sont préréglées sur base des critères de la 6<sup>ème</sup> édition de l'OMS. Ou, établissez des valeurs de référence personnalisées en décochant la coche de la boîte.

**PROFIL DE L'ÉTABLISSEMENT (Permission Administrateur) :** Sélectionnez pour personnaliser le logo du rapport de test SQA-iO et les informations de l'établissement.

**PROFIL UTILISATEUR (Tous les utilisateurs) :** visualisez les informations de profil personnel, changez le mot de passe et établissez une signature de rapport de test et téléchargez une image de profil personnelle.

## PARTIE 9 : Service

Entrez dans cet écran pour afficher / accéder au :

- **DISTRIBUTEUR :** Connectez-vous à votre distributeur pour obtenir du service et de l'assistance grâce à son numéro d'identification unique.
- **LISTE DE VÉRIFICATION ENTRETIEN :** documentez et suivez l'entretien du dispositif et planifiez son nettoyage.
- **RAPPORT D'ENTRETIEN :** affiche la liste de vérification d'entretien la plus récente.
- **RAPPORT DE SERVICE :** offre des informations techniques sur le dispositif.
- **DONNÉES DE SERVICE / PARAMÈTRES CLÉS :** vérifiez pour confirmer que l'appareil SQA-iO est prêt pour le test.
- **Guide utilisateur, Manuel de service et Guide de résolution de problèmes :** Liens fournis pour réviser ou télécharger.
- **RECONNEXION DU DISPOSITIF :** Le système réinitialisera le dispositif. Cliquez pour résoudre les problèmes de connectivité.
- **PILOTE DE MISE À NIVEAU :** Recommandé pour améliorer la performance du système.

**Service** / Accueil / Service

DISTRIBUTEUR : TESTING101 | NUM. SER. INSTR.: 9104 | NUM. DE VTRS.: 107.10.1.30

**LISTE DE CONTRÔLE DE L'ENTRETIEN**

DERNIÈRE EXÉCUTION : 3/26/2025

- ✓ VÉRIFIEZ L'INVENTAIRE DES PRODUITS
- ✓ VEUILLEZ NETTOYER LA CHAMBRE DE MESURE
- ✓ VEUILLEZ SÉCHER LA CHAMBRE DE MESURE
- ✓ VEUILLEZ DÉPOUSSIERER LA CHAMBRE DE MESURE
- ✓ L'AUTOTEST EFFECTUÉ PAR LE SYSTÈME EST RÉUSSI

RÉALISÉ PAR : \_\_\_\_\_  
COMMENTAIRES : \_\_\_\_\_

[RAPPORT DE MAINTENANCE](#) [ENREGISTRER](#)

**CQ / CQ EXTERNE**

- CONTRÔLES CQ : Billes de CQ QwikCheck | Dernière Exécution : 3/27/2025
- CQ EXTERNE : CAP/API | Dernière Exécution : 3/26/2025
- Echantillon #exemple 0 : < 2.0 (M/ml)
- Echantillon #exemple 1 : 9.6 (M/ml)
- Echantillon #exemple 4 : 48.9 (M/ml)
- Echantillon #exemple 3 : 69.1 (M/ml)

**DONNÉES DE SERVICE**

**PRINCIPAUX PARAMÈTRES :**

RÉFÉRENCE 1 (mV):	195.00	✓	ACCEPTABLE PLAGE:	150mV - 350mV
LED COURANT 1 (mA):	12.50	✓		8mA - 20mA
RÉFÉRENCE 2 (mV):	2910.00	✓		2500mV - 3500mV
LED COURANT 2 (mA):	15.50	✓		10mA - 32mA
NIVEAU ZÉRO :	511.24	✓		500 - 525
AMPLITUDE (mV):	67.93	✓		80mV - 100mV

STATUT DE L'AUTO-TEST: **PASSER** [AUTO-TEST](#) [RAPPORT DE SERVICE](#)

ÉTALONNAGE ET STABILISATION: **PASSER**

**GUIDES**

- [Visualisez le guide de l'utilisateur](#)
- [Afficher le manuel de service](#)
- [Voir le Guide de dépannage](#)

**ACTIONS**

- [AJOUTER DES CRÉDITS DE CODE](#)
- [RECONNEXION DU DISPOSITIF](#)
- [MISE À JOUR DU DISPOSITIF](#)

## PARTE 10 : Centre d'aide / Contactez-nous

**VIDÉOS DE FORMATION** : offre des instructions étape par étape sur les différentes fonctionnalités et procédures du SQA-iO. **FAQ** : Présente différentes questions et réponses pour résoudre les problèmes techniques.

**GUIDES** : affiche tous les guides SQA-iO pour une consultation ou un téléchargement.

**CONTACTEZ-NOUS** : Cliquez sur l'icône téléphone en haut dans le coin droit de l'écran ou accédez à partir du centre d'aide pour commander de nouveaux kits de test ou demander une assistance. Utilisez le menu déroulant et la boîte de message pour contacter votre distributeur local.

**Centre d'Aide** / Accueil / Centre d'Aide

VIDÉOS DE FORMATION | FAQ | GUIDES | CONTACTEZ-NOUS

**Comment pouvons-nous vous aider ?**

\*Tous les champs sont requis

**Nom entier**  
Sherin Pooja

**E-mail de contact**  
transaltonpur@openmail.pro

**Numéro de téléphone**  
8978979879879798

**Service Requis**  
Commander des kits

Produit	Unités	Total
Kit de test SQA-iO (50 tests)	1	Kit de test SQA-iO (50 tests) X 1

[+ Ajouter un article](#)

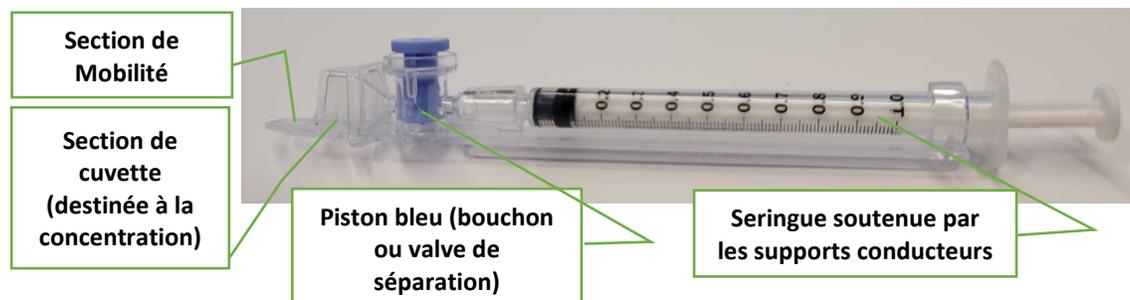
**Message**  
Place the order

[ENVOYER](#)

## SECTION 11 : Notifications

Le système de notification est conçu pour fournir des mises à jour, des alertes et des annonces importantes en temps opportun. Les nouvelles notifications s'affichent sous la forme d'une bannière verte sur la page d'accueil, d'une liste dans le centre de notification dédié ainsi que d'une icône de cloche située dans l'en-tête de l'interface. Pour les utilisateurs qui préfèrent une expérience plus simple, la bannière verte peut être désactivée dans la page des paramètres.

## Annexe 1 : Remplissage du capillaire d'essai avec un échantillon de Volume Normal



### Taille de l'échantillon, instructions de collecte et de préparation :

1. Un minimum de **0.6 ml.** de sperme est requis pour le capillaire de test du SQA.
2. Echantillon prélevé soi-même sans avoir utilisé de lubrifiant, de crèmes ou sans partenaires.
3. Tester l'échantillon après liquéfaction dans l'heure qui suit le prélèvement pour des résultats optimaux.
4. Maintenu à température ambiante 20-25°C / 68-77°F (ne pas chauffer ou réfrigérer).
5. Mesurer le volume d'échantillon selon les protocoles de laboratoire.
6. Avant de remplir le capillaire de test, mixer l'échantillon liquéfié en appliquant une rotation douce au récipient de collecte d'échantillons.
7. **ATTENTION : Ne pas agiter ni utiliser une pipette pour mélanger l'échantillon sinon des bulles d'air risqueraient de se former et les résultats du test seront inexacts.**
8. Vérifiez soigneusement que le sperme liquéfié et entièrement mélangé **ne contient pas** de bulles d'air.



Fig. 1 :  
Remplissage



Fig. 2 : Vérifiez la  
présence de bulles

### Remplissage du capillaire... Prêt à tester :

1. Poussez complètement la pompe de la seringue dans la seringue, puis placez uniquement la partie fine du capillaire dans le fond de l'échantillon (Fig 1).
2. Tirez lentement sur la pompe de la seringue tout en maintenant l'extrémité du capillaire bien au-dessous du niveau de l'échantillon et en-dessous des bulles présentes à la surface. Continuez à aspirer l'échantillon jusqu'à ce qu'il apparaisse dans l'adaptateur Luer (fig. 1 & 2).
3. Vérifier le capillaire après le remplissage (fig. 2), vérifier que l'échantillon a **complètement** rempli la cuvette et la section fine du capillaire (sans ménisque). Tapotez sur la seringue pour s'assurer il n'y a pas de bulles d'air dans l'échantillon. Si des bulles d'air persistent sous l'adaptateur Luer, remplissez à nouveau avec une **petite** quantité de sperme pour attirer les bulles d'air dans la seringue.
4. Essuyez rapidement la pointe du capillaire avec une lingette **Kimwipe** (pour éviter l'absorption du sperme par la lingette) (Fig. 3). Essuyez également l'extérieur du capillaire en cas de débordement, afin de garder le SQA-iO propre. **Confirmez** visuellement que les chambres du capillaire sont encore pleines après le nettoyage. Sinon, poussez légèrement le piston de la seringue pour remplir à nouveau le capillaire.
5. Poussez lentement la valve de séparation bleue jusqu'à ce qu'elle soit à niveau avec le plastique (fig. 4).
6. Insérez le capillaire de test **jusqu'au fond** du SQA-iO avec la valve bleue vers le bas (Fig 5)



Fig. 4 : Enfoncez la valve bleue



Fig. 5: Insérer le capillaire dans le SQA-iO



Fig. 3 : Essuyez la  
pointe

## ANNEXE 2 : Remplissage du capillaire d'essai avec un échantillon de FAIBLE volume

### Taille de l'échantillon et préparation :

1. Un **minimum** de 10 microlitres de sperme peut être testé en remplissant UNIQUEMENT la section fine du capillaire d'essai. Seuls les paramètres de mobilité des spermatozoïdes seront présentés.
2. L'échantillon doit être conservé à température ambiante (ne pas chauffer ni réfrigérer), testé dans l'heure suivant le prélèvement, et être entièrement liquéfié.
3. Après liquéfaction, mélangez délicatement l'échantillon en le faisant tourner dans le récipient.
4. Vérifiez soigneusement que le sperme liquéfié et entièrement mélangé ne contient pas de bulles d'air.

**ATTENTION : Ne pas agiter ni utiliser une pipette pour mélanger l'échantillon sinon des bulles d'air risqueraient de se former et les résultats du test seront inexacts.**

### Remplissez le capillaire de test du SQA-iO :

1. **Poussez le piston complètement à l'intérieur de la seringue.** Placez uniquement la partie fine du capillaire dans le fond de l'échantillon (Figure 1).
2. **Retirez lentement le piston** sans retirer le capillaire de l'échantillon.
3. **Remplissez uniquement la chambre capillaire (section fine)** avec 10 microlitres de sperme (Figure 1). Aspirez l'échantillon jusqu'à ce qu'il apparaisse juste dans la cuvette tout en gardant la pointe du capillaire bien en-dessous du niveau de l'échantillon et bien en-dessous des bulles recouvrant le liquide.
4. Retirez l'extrémité du capillaire de l'échantillon de sperme et contrôlez visuellement pour vous assurer que l'échantillon a complètement rempli la section mince (absence de ménisque).
5. Essuyez rapidement la pointe du capillaire avec une lingette **Kimwipe** (pour éviter l'absorption du sperme par la lingette). Essuyez également l'extérieur du capillaire en cas de débordement, afin de garder le SQA-iO propre.
6. **Confirmez** visuellement que la section fine du capillaire est encore pleine après le nettoyage. Sinon, poussez **légèrement** le piston de la seringue jusqu'à ce qu'une petite goutte apparaisse sur la pointe capillaire, puis remplissez à nouveau la pointe capillaire avec plus d'échantillon.



Fig. 1: Remplissez la pointe

### Retirez la valve de séparation bleue :

- Détachez toute la seringue du support (Figure 2)
- Utilisez la seringue ou le gabarit du capillaire pour pousser la valve de séparation bleue en dehors du capillaire (Figure 3)
- Retirez complètement la vanne de séparation bleue (Figure 4)
- Insérez le capillaire de test dans le SQA-iO



Fig 2 : Détachez la seringue



Fig 3 : Enlevez la valve



Fig. 4 : Poussez la valve bleue

**REMARQUE : Testez les échantillons à faible volume dès que le capillaire est rempli.**

### ANNEXE 3: Nettoyage du SQA-iO

#### Quand nettoyer : **AU MOINS UNE FOIS PAR SEMAINE**

- Ou si l'AUTOTEST ou tout autre échec se produit
- Ou si le système est contaminé par du sperme

#### Composants du kit de nettoyage:

- Longue brosse de nettoyage (fournie dans le kit de test du SQA-iO)
- Palettes de nettoyage à matière fibreuse (à usage unique)
- Palettes de séchage à pointe d'éponge (à usage unique)
- Liquide de nettoyage (distributeur goutte à goutte)

#### NETTOYAGE : ÉTAPE 1

1. Insérez la longue brosse fournie dans le kit de votre test (côté poils vers le bas) dans la chambre du SQA-iO de la même manière qu'un capillaire de test serait inséré (Fig 1 et 2).
2. Retirez la brosse, en appliquant une pression vers le bas pour balayer ou "**dépeussier**" l'optique (vous sentirez un "étage" dans la partie arrière/supérieure de la chambre) – (Fig 2 et 3)
3. **Surveillez le paramètre "REF. 2" du système. Si possible il doit se situer entre 2 800 et 3 200 mV .**

#### NETTOYAGE : ÉTAPE 2

2. Utilisez une palette de nettoyage à **matériau fibreux** (fig 4) fournie dans votre KIT DE TEST.
  - Humidifiez avec UNE SEULE goutte de liquide de nettoyage.
  - Secouez pour éliminer l'excès de liquide.
  - Insérez dans le compartiment de mesure la palette de nettoyage avec la face fibreuse vers le **bas** et faites-la entrer et sortir 5 fois (Fig 5).
  - Puis insérez dans le compartiment de mesure la palette de nettoyage avec la face fibreuse vers le **haut** et faites-la entrer et sortir 5 fois (Fig 5).
3. Séchez la chambre de test en utilisant la palette de séchage à pointe d'éponge qui est fournie dans votre KIT DE TESTS.
  - Insérez-la dans la chambre de test et laissez-la pendant 10 – 15 secondes (Fig 6).
  - Laissez la palette de séchage en place, NE PAS la déplacer.



Fig.1 Longue brosse de nettoyage



Fig. 2 Nettoyez la chambre



Fig. 3 "Dépeussierage"



Fig. 4 Palette de nettoyage fibreuse



Fig. 5 Insérez la palette de nettoyage vers le bas et le haut



Fig. 6 Séchez la chambre d'essai avec l'éponge

## ANNEXE 4 : Valeurs des plages de référence des paramètres du sperme

5 <sup>ème</sup> édition du guide de l'OMS		6 <sup>ème</sup> édition du guide de l'OMS		SOURCE
PARAMÈTRES DU SPERME	PLAGE DE RÉFÉRENCE *	PARAMÈTRES DU SPERME	PLAGE DE RÉFÉRENCE *	
CONCENTRATION (M/ml)	≥ 15	CONCENTRATION (M/ml)	≥ 16	OMS
MOBILITÉ TOTALE PR + NP (%)	≥ 40	MOBILITÉ TOTALE (%)	≥ 42	OMS
PROGRESSIF PR (%)	≥ 32	PROGRESSIF (%) (PROG RAPIDE+ LENT)	≥ 30	OMS
NON PROGRESSIF NP (%)	N/A	NON PROGRESSIF (%)	≤ 1	OMS
IMMOBILE IM (%)	N/A	IMMOBILE (%)	≤ 20	
CONC. SPERM MOBILE (M/ml)	≥ 6	CONC. SPERM MOBILE (M/ml)	≥ 7	MES
PROG. CONC. SPERM MOBILE (M/ml)	≥ 5	PROG. CONC. SPERM MOBILE (M/ml) (RAPIDE + LENT)	≥ 5	MES
FORMES NORMALES (%)	≥ 4	FORMES NORMALES (%)	≥ 4	OMS
INDEX DE MOBILITÉ SPZ**	≥ 80	CONC. SPZ FONCTIONNELS (M/ml)	≥ 0.2	OMS
		INDEX DE MOBILITÉ SPZ**	≥ 80	MES
SPERME # (M/ejac)	≥ 39	SPERME # (M/ejac)	≥ 39	MES
SPERM. MOBILE (M/ejac)	≥ 16	SPERM. MOBILE (M/ejac)	≥ 16	MES
		PROG. SPERM. MOBILE (M/ejac)	≥ 12	MES
		SPZ FONCTIONNELS (M/ejac)	≥ 0.5	MES
		SPERM. DE MORPH. NORMALE (M/ejac)**	≥ 2	MES
		VELOCITÉ** (VCL) (µm/sec)	≥ 5	MES

\* Les valeurs de référence précédemment établies sont basées sur les données de la 5<sup>ème</sup>/6<sup>ème</sup> édition du manuel de l'OMS ou de MES (pour les paramètres de sperme brevetés). Chaque laboratoire / clinique peut établir ses propres exigences et seuils pour les paramètres du sperme.

\*\* paramètres de sperme non rapportés sur le marché US.

**ANNEXE 5 : Données sur la performance du produit :****Précision :**

La précision du SQA-iO OMS 6<sup>ème</sup> par rapport au PRÉDICAT SQA-V est établie en utilisant une analyse de régression Passing-Bablok. Les résultats de précision de la pente de la ligne de tendance, l'ordonnée à l'origine et la corrélation sont montrés dans le Tableau 1 ci-dessous.

**Tableau 1. SQA-iO Utilisateur prévu vs SQA-V Utilisateur expert (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

**Précision :****Tableau 1 : Précision de la Concentration de sperme sur le SQA-iO**

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

**Tableau 2 : Précision de la mobilité sur le SQA-iO**

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

**Tableau 3 : Précision de la Concentration de sperme mobile (CSM) sur le SQA-iO**

MSC			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	2.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	26.5	1.31	5.0%	1.36	5.1%	1.05	4.0%	0.68	2.6%	1.60	6.0%
3	40	27.9	1.40	5.0%	1.55	5.5%	1.03	3.7%	1.08	3.9%	1.67	6.0%
4	40	47.0	2.99	6.4%	2.99	6.4%	1.13	2.4%	2.27	4.8%	2.97	6.3%
5	40	35.5	1.42	4.0%	1.56	4.4%	0.77	2.2%	1.27	3.6%	1.54	4.3%
6	40	79.4	2.87	3.6%	3.54	4.5%	2.41	3.0%	1.09	1.4%	3.60	4.5%
7	40	69.3	4.26	6.2%	5.05	7.3%	4.29	6.2%	1.37	2.0%	5.85	8.4%
8	40	106.2	3.43	3.2%	4.48	4.2%	5.30	5.0%	2.18	2.1%	6.12	5.8%

**Tableau 4 : Précision de la Concentration de sperme mobile progressif (CSMP) sur le SQA-iO**

PMSC			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	0.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	23.2	1.11	4.8%	1.14	4.9%	0.94	4.1%	0.74	3.2%	1.38	6.0%
3	40	24.2	1.27	5.2%	1.35	5.6%	0.83	3.4%	0.90	3.7%	1.41	5.8%
4	40	42.2	2.80	6.6%	2.81	6.7%	1.16	2.8%	2.11	5.0%	2.82	6.7%
5	40	31.5	1.78	5.6%	1.86	5.9%	0.76	2.4%	1.11	3.5%	1.92	6.1%
6	40	70.3	2.64	3.8%	3.34	4.8%	2.34	3.3%	0.92	1.3%	3.40	4.8%
7	40	51.0	4.60	9.1%	5.34	10.6%	5.20	10.2%	2.51	4.9%	6.54	12.8%
8	40	93.4	3.58	3.8%	4.39	4.7%	5.32	5.7%	2.21	2.4%	6.14	6.6%

**Tableau 5 : Précision de la Morphologie Normale sur le SQA-iO**

Normal Morphology			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	0.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	15.4	0.87	5.7%	0.87	5.7%	0.33	2.2%	0.78	5.1%	0.92	6.0%
3	40	11.2	1.00	9.0%	1.00	8.9%	0.25	2.2%	0.89	8.0%	0.98	8.8%
4	40	16.5	0.78	4.7%	0.83	5.0%	0.37	2.2%	0.59	3.6%	0.85	5.1%
5	40	10.2	0.58	5.7%	0.61	6.0%	0.41	4.0%	0.45	4.4%	0.66	6.5%
6	40	7.2	0.35	4.8%	0.39	5.4%	0.19	2.6%	0.26	3.6%	0.41	5.6%
7	40	3.6	0.42	11.9%	0.46	13.0%	0.39	10.7%	0.22	6.2%	0.55	15.1%
8	40	8.5	0.48	5.6%	0.53	6.3%	0.51	6.0%	0.35	4.2%	0.68	8.0%

**Sensibilité analytique (limites de blanc et de la détection/quantification) :**

La limite de blanc définie (LoB), la Limite de Détection (LoD) et la limite de Quantification (LoQ) du système SQA-iO pour la concentration de sperme est comme suit :

- Limite de Blanc (LoB) = 0 M/mL
- Limite de Détection (LoD) = 1.73 M/mL
- Limite de Quantification (LoQ) = 6.8 M/L

**Annexe 6 : Garanties du SQA-iO****Garantie Analyseur de Qualité du Sperme SQA-iO**

Medical Electronic Systems ("MES") garantit que l'analyseur de qualité du sperme SQA-iO sera exempt de défauts de fabrication et de matériaux pendant une période de douze (12) mois à compter de la première mise en service initiale. Si le dispositif est vendu ou réinstallé après la première mise en service initiale, la garantie continuera (ou expirera) en fonction de la première date de mise en service initiale.

Si, au cours de la période de garantie d'un an, il est démontré que l'appareil est défectueux à l'appréciation raisonnable de MES, MES doit, à son libre choix, remplacer ou réparer l'appareil sans frais occasionnés pour les pièces ou la main-d'œuvre. Le recours susmentionné est le seul et unique recours de l'acheteur en vertu de la présente garantie.

La garantie est soumise aux conditions suivantes :

- Un nettoyage approprié est suivi à partir des directives du fabricant ET des preuves d'un tel nettoyage programmé (hebdomadaire) et une maintenance appropriée de l'appareil conformément aux directives du fabricant est fournie à partir des dossiers du système.
- Aucune modification ou altération n'est apportée à l'appareil SQA-iO ou aux fournitures de test connexes.
- Le SQA-iO n'est pas utilisé, exploité, ouvert par une personne différente de l'acheteur.
- Le SQA-iO n'est entretenu par quiconque en dehors de MES ou de son mandataire.
- Le SQA-iO n'est utilisé que pour les tests sur le sperme humain tel qu'indiqué, transporté dans sa boîte d'origine, stocké dans la plage de température appropriée et seules les fournitures de test fournies par le fabricant sont utilisées pour les tests, le service et la maintenance.

Si les conditions ci-dessus ne sont pas remplies ou si les dossiers concernant la maintenance/le nettoyage appropriés ne sont pas fournis, cette garantie sera non valable, caduque et dénuée d'effet. À L'EXCEPTION DES GARANTIES SUSMENTIONNÉES, LES PRODUITS SONT VENDUS TELS QUELS ET SANS AUCUNE AUTRE GARANTIE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT. MES N'A PAS FAIT ET NE FAIT AUCUNE AUTRE DÉCLARATION, GARANTIE OU ENGAGEMENT, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LA CONCEPTION, L'ÉTAT, LA DURABILITÉ, L'ADÉQUATION, L'APTITUDE À L'UTILISATION, L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU LA QUALITÉ MARCHANDE DU SQA À QUELQUE ÉGARD

QUE CE SOIT. EN AUCUN CAS ET SOUS AUCUNE CIRCONSTANCE, QUE CE SOIT À LA SUITE D'UNE VIOLATION DU CONTRAT OU DE LA GARANTIE, D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTREMENT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, DES RÉSULTATS INEXACTS OU D'UNE ERREUR DE L'OPÉRATEUR, MES SERA RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MES À L'ÉGARD DU PRODUIT NE DÉPASSERA LE PRIX D'ACHAT DE CE PRODUIT.

## Annexe 7 : Dispositif de visualisation du SQA-VU

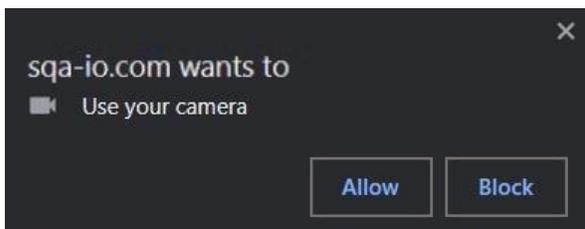
### SECTION 1 : Vue d'ensemble

Le système de visualisation du SQA-VU visualisation fonctionne spécifiquement avec l'analyseur de sperme SQA-iO pour visualiser les échantillons de sperme et enregistrer des vidéos de la Mobilité et des images de la Morphologie pour une évaluation manuelle et pour une intégration dans le rapport de test et les archives du patient SQA-iO. Ce n'est pas un dispositif autonome.

### SECTION 2 : Connecter et faire fonctionner le SQA-VU

**S'enregistrer / Se connecter à son compte SQA-iO :** [www.sqa-io.com](http://www.sqa-io.com)

1. Connecter le SQA-VU au même ordinateur que le SQA-iO, en utilisant le câble USB fourni.
2. Cliquez sur **AUTORISER** pour permettre au SQA-VU d'accéder à la caméra (le SQA-VU ne pourra pas fonctionner sans cette permission).



3. Accédez aux écrans de visualisation du SQA-VU à partir de :
  - **Sur la page TEST PATIENT** en cliquant sur le bouton **VOIR L'ÉCHANTILLON**.
  - Dans **ARCHIVE** en cliquant sur l'icône de la caméra  d'un test/patient spécifique.
  - **Dans RÉSULTATS DE TEST** cliquez sur les boutons **CAPTURER** ou **MORPHOLOGIE**.
4. Préparez un échantillon de sperme en utilisant une lame standard et une lamelle de 22X22mm ou une lame à lamelle fixe SQA-Vision (pour une qualité optimale).
5. Placez la lame dans l'adaptateur de lame du SQA-VU. Insérez dans la **Chambre de visualisation** du dispositif SQA-VU.
6. Utilisez la **molette de mise au point** pour visualiser l'échantillon clairement. Utiliser la **molette de la platine** pour se déplacer sur des champs de visualisations supplémentaires.
7. Ces options sont disponibles pour l'évaluation de l'échantillon :
  - **GRILLE AFFICHÉE** pour un décompte facilité
  - **TEMPS RÉEL** pour une visualisation de l'échantillon sur l'écran
  - **FIGER** pour décompter précisément le nombre total de spermatozoïdes.
  - **PLEIN ÉCRAN** pour visualiser un échantillon sur **un écran plus grand**.
  - **PARAMÈTRES** pour ajuster les paramètres vidéos selon vos préférences.
  - **AUCUN SPERMATOZOÏDE OBSERVÉ** peut être vérifié si aucun spermatozoïde n'a été observé sur aucun champ d'observation.
8. Capturer des images et des vidéos
  - Cliquer sur l'icône sur l'image pour la joindre au RAPPORT (jusqu'à 10 images peuvent être jointes).



- Cliquer sur l'en-tête **GÉRER LES VIDÉOS / GÉRER LES IMAGES** pour visualiser, effacer ou télécharger.

9. Retirer l'adaptateur de lame et débrancher le SQA-VU de l'ordinateur lorsqu'il n'est pas utilisé.

### **SECTION 3 : Particularités du dispositif, Conditions d'utilisation et Précautions**

#### **Particularités du dispositif :**

- Dimensions : 20 X 16 X 11 cm
- Poids : 1,40 kg
- Source d'alimentation : alimentation USB 5 VDC
- Consommation d'énergie du dispositif SQA-VU : 2,5 [Watt] max
- Navigateurs recommandés pour une performance optimale : Chrome, Microsoft Edge

#### **Configuration requise :**

- Navigateurs recommandés pour une performance optimale : Chrome, Microsoft Edge
- Système d'exploitation PC avec WIN 8 Professionnel x 32 ou supérieur
- Matériel recommandé :
  - CPU : Processeur Intel Core I5 et supérieurs
  - RAM : 8 Go
  - Carte graphique : carte graphique puissante pouvant supporter la résolution HD (1280x960)
  - Résolution d'écran : 1280x960
  - Disque dur : 400 GO d'espace libre pour sauvegarder les vidéos et les images téléchargées
- Un port USB libre disponible
- Connexion internet : 5 Mo par seconde

#### **Compartiment de visualisation :**

- Système d'éclairage LED Blanc avec une intensité lumineuse 35000 mcd
- Objectif : Standard, x20, correction d'aberration chromatique
- Molette de mise au point
- Numérique CCD
- Molette de la platine de champ de vue

#### **Résolution vidéo/image**

- Vidéo : 1280 x 960 pixels, enregistrement de vidéos haute-résolution 40 FPS
- Image : 2560 x 1920 pixels

#### **Température et humidité de fonctionnement :**

Le SQA-VU est conçu pour fonctionner dans les TEMPÉRATURES AMBIANTES recommandées par l'OMS dans un environnement contrôlé de 20-25°C (68-77°F), qui est optionnel pour l'examen de sperme.

Remarque : Bien que le SQA-VU puisse fonctionner dans des plages de températures supérieures (15-38°C), une température ambiante extrême pourrait impacter la précision des résultats de test de sperme.

#### **Conditions environnementales fonctionnelles :**

Le système SQA-VU est destiné à une utilisation en intérieur, des fluctuations d'alimentation  $\pm 10\%$ , Surtension Catégorie I, Degré de Pollution II.

#### **Précautions lorsque le dispositif n'est pas utilisé :**

Retirer l'adaptateur de lame et débrancher le SQA-VU de l'ordinateur lorsqu'il n'est pas utilisé.

## Annexe 8 : Évaluation des débris/cellules rondes dans les échantillons de sperme

### VUE D'ENSEMBLE :

Évaluer le degré de débris / cellules rondes dans les échantillons de sperme est important parce que ces composants (qui ont la taille de la tête des spermatozoïdes ou plus) peuvent influencer la précision des rapports de concentration automatisés. Ce bulletin technique indique comment évaluer et classer le pourcentage de débris et cellules rondes par catégorie.

### TECHNIQUE D'ÉVALUATION :

1. Les débris/cellules rondes sont classés en pourcentage proportionnellement au nombre de spermatozoïdes, puis divisés en 1 à 4 plages. Évaluer différentes images peut être requis pour assigner une plage.
2. Compter les particules débris/cellules rondes **sans queues** qui ont **au moins la taille de la tête d'un spermatozoïde**.
3. Comptez le nombre de spermatozoïdes dans l'image.
4. Calculez le % de débris : divisez le nombre de débris par le nombre de spermatozoïdes puis multipliez le résultat par 100 pour avoir le pourcentage.
5. Le nombre absolu de débris/cellules rondes est seulement important pour déterminer le % de débris vs. spermatozoïdes afin de classer le niveau de débris par catégorie (se référer au tableau ci-dessous).

#	Intervalle % de Débris/Cellules rondes vs Spermatozoïdes	Exemple	Catégorie de Débris en SQA-iO
1	1 Moins de 10 %	# Spermatozoïdes 50 et # Débris 1 = 2 %	Aucun/Peu < 10 %
2	11 à 30 %	# Spermatozoïdes 50 et # Débris 10 = 20 %	Modéré 11 % - 30 %
3	31 à 99 %	# Spermatozoïdes 50 et # Débris 30 = 60 %	Nombreux 31 % - 99 %
4	≥ 100%	# Spermatozoïdes 50 et # Débris 60 = 120 %	Prépondérant ≥ 100 %

## Annexe 9 : Avertissements et informations réglementaires

### Avertissements et Précautions :

- Calendrier d'entretien : Nettoyez le compartiment de mesure chaque semaine en utilisant UNIQUEMENT les fournitures de nettoyage du fabricant fournies dans le kit de tests.
- Le sperme est considéré comme une matière biologiquement dangereuse et est soumis à des protocoles de laboratoire pour la manipulation et l'élimination de ce genre de matière dans des conteneurs de déchets dangereux et spécialement définis.
- Utilisation en intérieur

### Contrôles de cybersécurité :

- Utilisez l'interface logicielle du SQA-iO dans un environnement contrôlé du laboratoire, accessible au seul personnel autorisé et de confiance.
- Lisez attentivement et dans son ensemble la notice du SQA-iO avant toute première utilisation afin de s'assurer de résultats optimaux.
- Le port USB du SQA-iO port est destiné à connecter le dispositif SQA-iO uniquement. Ne pas connecter de dispositifs USB tels qu'un clavier ou une souris au port USB du SQA-iO.

### Informations liées à la Compatibilité électromagnétique (EMC)

- Utilisation prévue : le SQA-iO est conçu et testé pour se conformer aux normes de Compatibilité électromagnétique (EMC) pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
- Conformité de compatibilité électromagnétique : le SQA-iO se conforme avec les exigences IEC 60601-1-2 exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles liées à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux. La conformité a été vérifiée par des essais dans des conditions spécifiques. Pour maintenir la conformité, il convient de suivre les directives fournies dans ce mode d'emploi.
- Aucun écart SQA-iO n'a été constaté par rapport à la norme de référence ou aux tolérances lors des tests EMC SQA-iO.
- Environnement électromagnétique : le SQA-iO est conçu pour une utilisation dans un environnement intérieur où les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. L'utilisateur prévu du dispositif SQA-iO devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.
- Faites fonctionner l'appareil loin de toute source de vibrations telle qu'une centrifugeuse.
- Utilisation d'accessoires : utilisez uniquement les câbles et accessoires fournis ou approuvés par le fabricant. L'utilisation d'accessoires non autorisés peut engendrer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif. Les spécifications des accessoires (PC) requis pour une performance sûre du SQA-iO sont inclus dans la Section 1 des Instructions d'utilisation.
- Mise en garde et signalement des interférences : L'utilisateur doit être conscient que les émissions électromagnétiques provenant d'équipements ou d'appareils situés à proximité peuvent affecter le bon fonctionnement du dispositif SQA-iO.
- Si des interférences électromagnétiques sont soupçonnées d'avoir un impact sur les performances du SQA-iO, signalez le problème au fabricant via CONTACTEZ-NOUS et à l'autorité de réglementation compétente (telle que le Comité fédéral de communication de la FCC des États-Unis). Fournissez des détails sur l'interférence, l'équipement impliqué et les conditions de fonctionnement.
- Le SQA-iO se conforme à la fois aux exigences d'émission et d'immunité.
- Le dispositif SQA-iO communique avec le PC de l'utilisateur via un seul port USB. Il n'y a aucune fonction de connexion sans fil RF appliquée au dispositif SQA-iO.
- Instructions de maintenance pour garantir que le SQA-iO reste sûr et fonctionne comme prévu face aux perturbations électromagnétiques : Débranchez l'appareil s'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
- Avertissement FCC : l'opérateur du SQA-iO doit cesser d'utiliser le dispositif si la Commission ou son représentant constate que le dispositif cause une interférence nuisible. Le fonctionnement ne peut pas reprendre tant que la condition à l'origine de l'interférence nuisible n'a pas été corrigée.

- REMARQUE : « Interférence nuisible » est définie dans 47 CFR §2.122 par la FCC comme suit : Interférence qui met en danger le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou dégrade sérieusement, obstrue ou interrompt de manière répétée un service de communication radio fonctionnant conformément à le Règlement des radiocommunications [UIT].

**Symboles :**

Marquage CE

Symbole pour **“DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO”**Symbole pour **“Usage prévu d'un produit de DIV sur ordonnance”**

Numéro de catalogue SQA-iO : IO-ML-01677-00