

SQA-iO⁷

Οδηγίες χρήσης

Έκδοση: Μαρτίου 2025
Κατάλογος#: IO-ML-01677-00



Πίνακας Περιεχομένων

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: Προδιαγραφές Συστήματος και Απαιτήσεις	3
ΕΝΟΤΗΤΑ 2: Παράμετροι σπέρματος και εύρος αναφοράς	4
ΕΝΟΤΗΤΑ 3: Τεχνολογία	
Δοκιμαστικό σωληνάριο	5
Μέτρηση Κινητικότητας και Συγκέντρωσης	5
ΕΝΟΤΗΤΑ 4: Εισαγωγή	
Σύνδεση Πρώτης Φοράς (σύνδεσμος για λήψη λογισμικού)	5
Συνδέοντας το SQA-iO για τεστ	5
ΕΝΟΤΗΤΑ 5: Πλοήγηση και Τεστ	6
Αρχική Οθόνη	6
Τεστ Ασθενούς	7
- Επιλογές Τεστ Δείγματος	8
- Σάρωση υπολειμμάτων / στρογγυλών κυττάρων	8
- Εξέταση κατόπιν βαζεκτομής	9
- Αποτελέσματα Τεστ	10
- Αποτελέσματα Τεστ Χαμηλής Ποιότητας	11
- Αναφορά Ανάλυσης Σπέρματος	12
Οθόνη Πληροφοριών Ασθενούς	15
Αρχειοθέτηση	15
ΕΝΟΤΗΤΑ 6: ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ / ΣΤΟΙΧΕΙΑ	
ΕΛΕΓΧΟΥ και Αποδοτικότητα	
Πραγματοποιώντας Τεστ Ποιοτικού Ελέγχου και Αποδοτικότητας	16
Αποτελέσματα Ποιοτικού Ελέγχου και Διορθωτικές Ενέργειες	17
Αρχείο Ποιοτικού Ελέγχου	17
Αναφορά Ποιοτικού Ελέγχου/Στοιχείων Ελέγχου	18
Πραγματοποιώντας Τεστ Αποδοτικότητας Δειγμάτων	18
Αποτελέσματα Αποδοτικότητας	19
Αρχείο Αποδοτικότητας	19
Αναφορά Τεστ Αποδοτικότητας	19
ΕΝΟΤΗΤΑ 7: Μονάδες εξέτασης της συσκευής SQA-iO	20
ΕΝΟΤΗΤΑ 8: Κάντε τις Προεπιλεγμένες Ρυθμίσεις του SQA-iO	
Εξέταση ασθενειών	20
Σύστημα	21
Τιμές Αναφοράς	22
Προφίλ Εγκατάστασης	22
Προφίλ Χρήστη	22
ΕΝΟΤΗΤΑ 9: Υπηρεσία	
Οθόνη Service	22
Επικοινωνήστε	
Μαζί Μας	23
Ειδοποιήσεις	23
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Γεμίζοντας το Δοκιμαστικό Σωληνάριο με Δείγμα Φυσιολογικού Όγκου	24
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Γεμίζοντας το Δοκιμαστικό Σωληνάριο με Δείγμα Χαμηλού Όγκου	25
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Καθαρίζοντας τον Θάλαμο Δοκιμών	26
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Τιμές Αναφοράς Παραμέτρων Σπέρματος	27
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: Δεδομένα Απόδοσης Προϊόντων	28
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Εγγύηση SQA-iO	30
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7: Συσκευή οπτικοποίησης SQA-VU	31
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8: Αξιολόγηση υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων σε δείγματα σπέρματος	33
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 9: Προειδοποιήσεις και Ρυθμιστικές Πληροφορίες	34

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: Προδιαγραφές Συστήματος και Απαιτήσεις

Ο SQA-iO είναι ένας αναλυτής σπέρματος υψηλής απόδοσης που λειτουργεί μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή. Η συσκευή λειτουργεί με μια εφαρμογή υπολογιστή που διασυνδέεται με τη συσκευή και καθοδηγεί τον χρήστη για την εξέταση δειγμάτων και την αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων στο υπολογιστικό νέφος. Η συσκευή SQA-iO προορίζεται μόνο για συνταγογράφηση.

Υλικό συσκευής: Διαθέτει θάλαμο μετρήσεων για τη διενέργεια εξετάσεων και σύνδεση USB για συνδεσιμότητα.

Προδιαγραφές

- Διαστάσεις 8 X 9.5 X 10,5 cm / Βάρος: 0,350 Kg
- Χρόνος Ανάλυσης: 75 δευτερόλεπτα
- Τροφοδοσία ρεύματος: 5V DC (USB)
- Επίπεδο θορύβου: 0 [dBA]
- Κατανάλωση ενέργειας συσκευής: 1,7 [BTU/ώρα] = 0,5 [Watts]
- Πηγές ακτινοβολίας: Δύο LED (κανάλια κινητικότητας και συγκέντρωσης)
- Σύστημα αισθητήρα: Δύο φωτογραφικοί αισθητήρες (Κινητικότητας και Οπτικής Πυκνότητας)
- Λογισμικό: Διατηρείται στη μνήμη flash και σε έναν ασφαλή διακομιστή στο Cloud
- Σήμα εισόδου καναλιού κινητικότητας: Αναλογικό, έως και 5V
- Για βέλτιστη απόδοση συνιστώνται τα εξής προγράμματα περιήγησης: Chrome, Microsoft Edge

Ελάχιστες Απαιτήσεις SQA-iO

- Η/Υ: Intel Core i5 M520 2.4GHz ή αντίστοιχο
- RAM: 4GB
- Οθόνη Μόνιτορ: Έγχρωμη, Ευρείας προβολής - ελάχιστη ανάλυση 1024 x 768
- Συμβατότητα λειτουργικού συστήματος: Windows 7 Professional και άνω
- Θύρες επικοινωνίας: μία θύρα USB
- Πρόσβαση στο διαδίκτυο: 5mb/δευτερόλεπτο



Θερμοκρασία Λειτουργίας/Δείγματος, Υγρασία και Υψόμετρο

- Λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-38°C). Βαθμονομήθηκε σε θερμοκρασία δωματίου: 20-25°C (68-77°F).
- Μέγιστη υγρασία λειτουργίας έως και 80% για θερμοκρασίες έως και 31°C. Η γραμμικότητα μειώθηκε 50% στους 38°C.
- Απευθύνεται για εσωτερική χρήση σε μέγιστο υψόμετρο 2000m, με διακυμάνσεις τροφοδοσίας ±10%, Κατηγορίας Υπέρτασης II, Επίπεδο Ρύπανσης II.

Ποιοτικός Έλεγχος/Βαθμονόμηση

- Εσωτερικό: Ηλεκτρονική αυτοδιάγνωση /Αυτόματη Βαθμονόμηση εκτελείται κατά την έναρξη. Οι τιμές αναφορές επαληθεύονται πριν από κάθε τεστ.

Τεστ Δείγματος

- Βαθμονομημένο για τεστ δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου 20-25°C (68-77°F) εντός μίας ώρας από τη συλλογή του δείγματος.
- Τεστ μόνο σε υγροποιημένα δείγματα ανθρώπινου σπέρματος. Εφόσον απαιτείται, μπορούν να χρησιμοποιηθούν φιαλίδια ρευστοποίησης QwikCheck (διατίθενται από την MES και πωλούνται χωριστά) για τη ρευστοποίηση του δείγματος σπέρματος πριν από την αναρρόφηση του δείγματος στο δοκιμαστικό σωληνάριο.

Πρόσθετες (προαιρετικές) συσκευές:

- Το σύστημα απεικόνισης SQA-VU λειτουργεί μόνο με τη συσκευή SQA-iO για την απεικόνιση των δειγμάτων σπέρματος και την καταγραφή βίντεο κινητικότητας και εικόνες μορφολογίας. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες στο Παράρτημα 7.
- Το εξάρτημα σύνδεσης (docking station) της συσκευής SQA-iO επιτρέπει τη σύνδεση της συσκευής SQA-iO αλλά και του συστήματος απεικόνισης SQA-VU σε μία πηγή τροφοδοσίας, καταλαμβάνοντας έτσι λίγο χώρο στο εργαστήριο.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: Παράμετροι σπέρματος και εύρος αναφοράς

Η συσκευή SQA-iO αποτελεί ένα υψηλής απόδοσης ιατροτεχνολογικό προϊόν ανάλυσης με βάση ηλεκτρονικό υπολογιστή, που πραγματοποιεί τεστ σε ΦΡΕΣΚΑ δείγματα σπέρματος. Η συσκευή λειτουργεί με μια εφαρμογή υπολογιστή που περιέχει τη συσκευή, τον ασθενή, το δείγμα, τα αποτελέσματα του τεστ και τις πληροφορίες της εγκατάστασης.

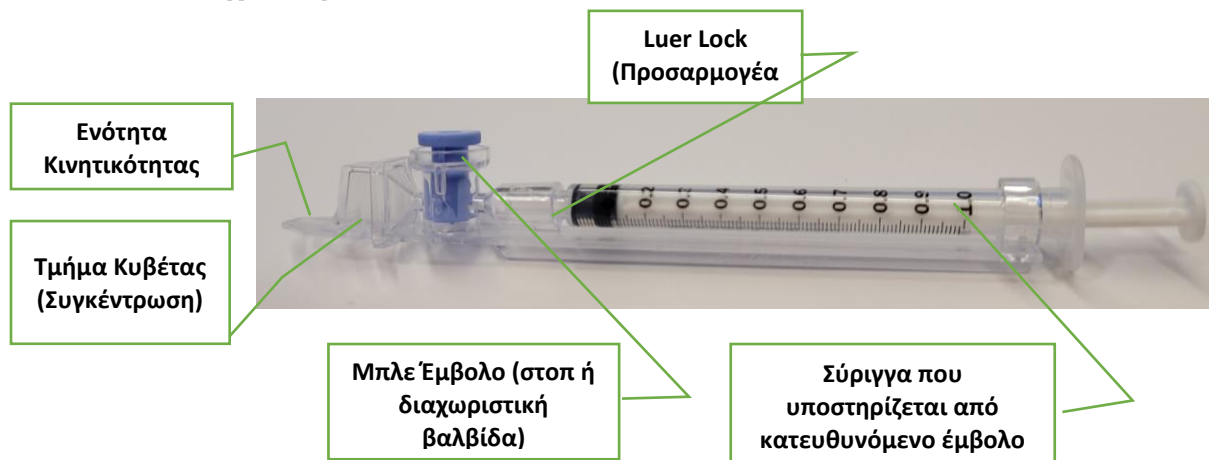
Μετά τη συλλογή και προετοιμασία, ένα δείγμα σπέρματος αφαιρείται σε έναν δοκιμαστικό σωλήνα SQA και εισάγεται στο SQA-iO όπου πραγματοποιείται το τεστ του δείγματος. Τα αποτελέσματα των τεστ είναι διαθέσιμα σε 75 δευτερόλεπτα.

Εύρος Αναφοράς SQA-iO			
ΠΟΥ 5°	Εύρος	ΠΟΥ 5η έκδοση	Εύρος
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ, M/ml	<2-400	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ, M/ml	<2-400
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΠΡΟΩΘ. + ΜΗ ΠΡΟΩΘ.) (%)	0-100	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΠΡΟΩΘ. + ΜΗ ΠΡΟΩΘ.) (%)	0-100
ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100	ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (ΤΑΧΕΙΑ + ΝΩΘΗ) (%)	0-100
		ΤΑΧΕΩΣ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100
		ΑΡΓΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100
ΜΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100	ΜΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (%)	0-100
ΑΚΙΝΗΣΙΑ (%)	0-100	ΑΚΙΝΗΣΙΑ (%)	0-100
ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ (%)	2 - 30	ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ (%)	2 - 30
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	<0,2 - 400	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	<0,2 - 400
ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	0-400	ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	0-400
		ΤΑΧΕΙΑ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	0-100
		ΑΡΓΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ* (M/ml)	0-100
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ* (M/ml)	0-120	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ* (M/ml)	0-120
ΤΑΧΥΤΗΤΑ (VCL)* (mic/sec)	0-100	ΤΑΧΥΤΗΤΑ (VCL)* (mic/sec)	0-100
ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ***	0-500	ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ***	0-500
ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ejac)	0-900	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ejac)	0-900
ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	0-800	ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	0-800
ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	0-700	ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	0-700
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ* (M/ejac)	0-150	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ* (M/ejac)	0-150
ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ* (M/ejac.)	0-260	ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ* (M/ejac.)	0-260

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο

**Αυτή παράμετρος δεν αναφέρεται στην αγορά των ΗΠΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: Τεχνολογία



Δοκιμαστικό σωληνάριο

- Απορρίψιμο, πλαστικό, δοκιμαστικό σωληνάριο. Απαιτεί 500 μl του δείγματος για τεστ φυσιολογικού όγκου, 10 μl για τεστ χαμηλού όγκου.
- Σχεδιασμένο για συλλογή και τεστ δειγμάτων με βιολογικά ασφαλή τρόπο. Χρησιμοποιήστε μόνο πιστοποιημένα δοκιμαστικά σωληνάρια των κατασκευαστών.

Τμήμα Κυβέτας (Αξιολόγηση συγκέντρωσης)

- Εκατομμύρια κύτταρα σπέρματος αναλύονται στο 'ψηλό' τμήμα της κυψελίδας του δοκιμαστικού δοχείου με βάση την φασματοφωτομετρική ανάλυση του δείγματος σπέρματος και την εφαρμογή ιδιόκτητων αλγόριθμων.

Ενότητα Κινητικότητας (Αξιολόγηση παραμέτρων κινητικότητας)

- Δεκάδες χιλιάδες σπερματοζωάρια αναλύονται στο 'λεπτό' τμήμα κινητικότητας του δοκιμαστικού σωλήνα καθώς κινούνται μέσα από μια δέσμη φωτός στη συσκευή.
- Οι διαταραχές φωτός στη συνέχεια μετατρέπονται σε αναλογικά σήματα και αναλύονται από ιδιόκτητους αλγόριθμους.

Εισάγοντας το Δοκιμαστικό Σωληνάριο στο SQA-iO

- Αφού γεμίσετε το δοκιμαστικό σωληνάριο (βλ. Ενότητα Παραρτήματος για οδηγίες), τοποθετήστε το δοκιμαστικό δοχείο SQA πλήρως έως το τέλος στον θάλαμο μέτρησης SQA-iO με το ΜΠΛΕ ΕΜΒΟΛΟ στραμμένο προς τα κάτω.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4: Εισαγωγή

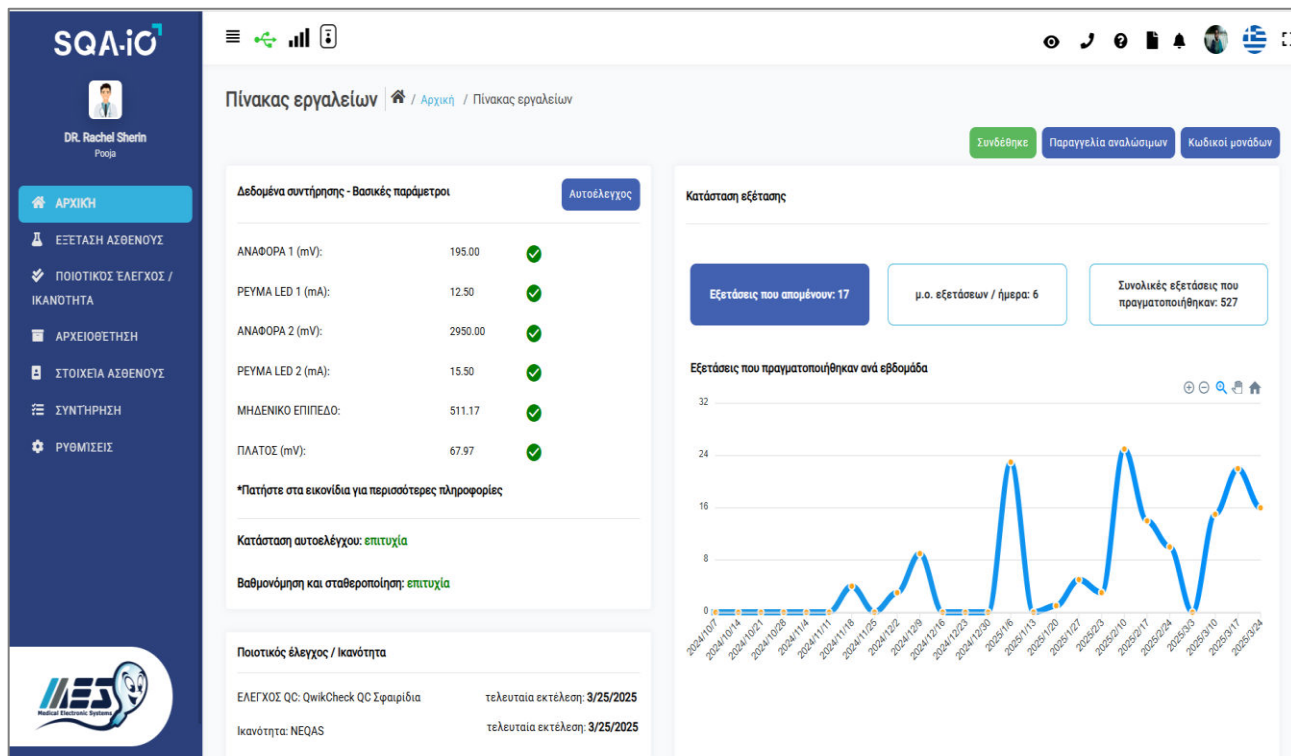
Σύνδεση για πρώτη φορά: Ακολουθήστε τις οδηγίες στον **Γρήγορο Οδηγό Έναρξης SQA-iO** ή κατεβάστε απευθείας το λογισμικό από το www.sqa-io.com και κάντε την εγγραφή του λογαριασμού σας, ακολουθώντας τις οδηγίες στην οθόνη. Αυτή είναι η στιγμή για να ορίσετε όλες τις προτιμώμενες δοκιμές και τις προεπιλογές της εγκατάστασής σας και να φορτώσετε τις μονάδες τεστ.

Σύνδεση του SQA-iO για τεστ:

- Συνδέστε το SQA-iO στον υπολογιστή σας χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB.
- Πηγαίνετε στο: www.sqa-io.com ή κάντε κλικ στο εικονίδιο στην επιφάνεια εργασίας  για να ενεργοποιήσετε τη διεπαφή SQA-iO.
- Εισαγάγετε τον μοναδικό οκταψήφιο αριθμό εγγραφής που βρίσκεται μέσα στο κιτ της συσκευής σας
- Εάν σας ζητηθεί να εξουσιοδοτήσετε τη λήψη ενός οδηγού που απαιτείται για την εκτέλεση της εφαρμογής SQA-iO, παρακαλούμε αποδεχτείτε.
- Συνδεθείτε στο SQA-iO χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
- Το SQA-iO θα προχωρήσει τώρα σε έναν έλεγχο βαθμονόμησης, περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί.
- Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για εξέταση σπερματοζωαρίων

ΕΝΟΤΗΤΑ 5: Πλοήγηση SQA-iO και Τεστ

- **Πλοήγηση:** Η μπάρα πλοήγησης της εφαρμογής SQA-iO είναι πάντα διαθέσιμη. Πατήστε μία από τις επιλογές στην μπάρα πλοήγησης της εφαρμογής SQA-iO για να διαλέξετε πού θέλετε να πάτε.
- **Ασφάλεια:** Το προεπιλεγμένο χρονικό όριο αποσύνδεσης για λόγους ασφαλείας έχει οριστεί σε μία ώρα αδράνειας του συστήματος SQA-iO. Ωστόσο, μπορεί να αλλάξει στις προτιμήσεις ασφαλείας του εργαστηρίου. Θα εμφανιστεί μια προειδοποίηση αποσύνδεσης. Αν η συσκευή/εφαρμογή δεν χρησιμοποιηθεί για 5 ακόμα λεπτά, η συσκευή SQA-iO θα σβήσει. Συνδεθείτε ξανά όταν θα είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε εξετάσεις.



Η Αρχική Οθόνη προσφέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Το εικονίδιο είναι **ΠΡΑΣΙΝΟ** όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη και **ΚΟΚΚΙΝΟ** όταν είναι αποσυνδεδεμένη.
- Αυτό το εικονίδιο είναι **ΜΑΥΡΟ** όταν η σύνδεση στο διαδίκτυο είναι σταθερή, **ΚΟΚΚΙΝΗ!** όταν η σύνδεση στο διαδίκτυο είναι αργή και θα εμφανίζει **ΓΚΡΙΖΕΣ** μπάρες όταν δεν υπάρχει σύνδεση στο διαδίκτυο.
- **Δεδομένα σέρβις – Σημαντικές παράμετροι:** Εμφανίζει τις παραμέτρους βαθμονόμησης και αυτοελέγχου της συσκευής SQA-iO. Ένα εικονίδιο με **ΠΡΑΣΙΝΟ** σημείο ελέγχου υποδηλώνει ότι όλα είναι εντός των κανονικών ορίων, το **ΚΙΤΡΙΝΟ** υποδηλώνει όρια στο μεταίχμιο και το **ΚΟΚΚΙΝΟ** υποδηλώνει εκτός ορίων. Κάντε κλικ στο σημείο ελέγχου για λεπτομέρειες και στο κουμπί **ΑΝΑΦΟΡΑ** για να εκτελέσετε μια αναφορά βαθμονόμησης για το αρχείο σας.
- **Κατάσταση εξέτασης:** Παρέχει την τρέχουσα κατάσταση του αριθμού εξετάσεων που απομένουν καθώς και ένα γράφημα των εξετάσεων που εκτελέστηκαν ανά εβδομά

Εξέταση ασθενούς

Επιλέξτε το ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ με βάση τους παρακάτω ενδεικτικούς ορισμούς/επιλογές:

- **ΦΡΕΣΚΟ** – Το δείγμα δεν είναι εμπλουτισμένο, διαλυμένο ούτε έχει υποστεί επεξεργασία και η συλλογή του έγινε εντός της προηγούμενης ώρας. Ο απαιτούμενος όγκος για εξέταση είναι $\geq 0,6$ ml (πρέπει να γεμίσει ολόκληρο το δοκιμαστικό σωληνάριο) ή, αν είναι διαθέσιμη μικρότερη ποσότητα δείγματος, το δείγμα μπορεί να διαλυθεί 1:2 [1+1] για πλήρη αν αναφορά όλων των παραμέτρων του σπέρματος. Ένα δείγμα 10 μικρολίτρων μπορεί να εισαχθεί μόνο στο λεπτό τμήμα του σωληναρίου για περιορισμένη αναφορά μόνο των παραμέτρων κινητικότητας.
- **ΞΕΠΛΥΜΕΝΟ** – Το δείγμα έχει εμπλουτιστεί ή ετοιμαστεί για τεχνητή σπερματέγχυση με φυγοκέντρηση κάνοντας χρήση ενός υλικού πλύσης για την αντικατάσταση του σπερματικού πλάσματος. Ο απαιτούμενος όγκος για εξέταση είναι $\geq 0,6$ ml (πρέπει να γεμίσει ολόκληρο το δοκιμαστικό σωληνάριο) ή, αν είναι διαθέσιμη μικρότερη ποσότητα δείγματος, το δείγμα μπορεί να διαλυθεί 1:2 [1+1] για πλήρη αν αναφορά όλων των παραμέτρων του σπέρματος. Ένα δείγμα 10 μικρολίτρων μπορεί να εισαχθεί μόνο στο λεπτό τμήμα του σωληναρίου για περιορισμένη αναφορά μόνο των παραμέτρων κινητικότητας. Αυτή η εξέταση δεν είναι διαθέσιμη στις Η.Π.Α.
- **ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ** – Σε νωπό δείγμα που χαρακτηρίζεται ως δείγμα κατόπιν βαζεκτομής και εξετάζεται εντός μίας ώρας από τη συλλογή θα αναφέρονται μετρήσεις Κινητικών, Μη κινητικών και Συνολικών σπερματοζωαρίων σε M/ml και ανά εκσπερμάτιση. Δείγματα που αναλύθηκαν για **παρουσία ή απουσία** σπερματοζωαρίων, χωρίς κινητικότητα μπορούν να υποβληθούν σε ανάλυση εντός 24 ωρών από τη συλλογή με χρήση της Μη αυτόματης επιλογής.

Εισαγάγετε τα δεδομένα του δείγματος και του ασθενούς στην οθόνη ΤΕΣΤ ΑΣΘΕΝΟΥΣ που βλέπετε παρακάτω. Τα υποχρεωτικά πεδία υποδεικνύονται με έναν αστερίσκο * και θα εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος αν είναι κενά. Η ημερομηνία και ώρα συλλογής/παραλαβής συμπληρώνονται αυτόματα σύμφωνα με την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα της εξέτασης και μπορεί να τροποποιηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι ο όγκος του δείγματος δεν αποτελεί υποχρεωτικό πεδίο, οι παράμετροι σπέρματος που σχετίζονται με τον όγκο του δείγματος, δεν θα παρουσιαστούν εάν δεν εισαχθεί ο όγκος. Η ορθή μέτρηση του όγκου του δείγματος βασίζεται στην ακρίβεια του χειριστή.

Τα πεδία ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ 1 και ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ 2 είναι "ανοιχτά" για την εισαγωγή οποιασδήποτε επιθυμητής πληροφορίας.


transallionpur@openmail.pro
Sherin Pooja

ΑΡΧΙΚΗ

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ / ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ



Εξέταση ασθενούς

Αρχική / Εξέταση ασθενούς

Φρέσκο

Ξεπλυμένο

κατόπιν βαζ.

Στοιχεία ασθενούς

Αναγνωριστικό ασθενούς *	Όνομα	Επίσημο	Αναγνωριστικό δείγματος
3154955	John	Dow	65364
Ηλικία	Αριθμός τηλεφώνου	Αποχή (ημέρες)	Παραπέμπων ιατρός (Επεξεργασία λίστας)
45	5654645663	3	Sherin pooja

Στοιχεία δείγματος

Ημερομηνία / ώρα συλλογής	Ημερομηνία / Ώρα παραλαβής	Όγκος (ml)	Συγκ. λευκοκυττάρων (M/ml) *
03/26/2025 01:44 PM	03/26/2025 01:44 PM	3	<1
pH	Όψη	Ιξώδες	Ρευστοποίηση
3	Φυσιολογικά	Φυσιολογικά	0-30 λεπτά
Παρατήρηση 1	Παρατήρηση 2		

Στοιχεία χειριστή

Όνομα χειριστή	Τίτλος (χαρακτηρισμός)	Σχόλια
Sherin Pooja	Lab Assist.	

Προβολή δείγματος

1+1 διάλυση

10 μl

Εξέταση τώρα

IVD Σελίδα | 7

CE

Μετά την εισαγωγή δεδομένων ασθενούς, επιλέξτε τον τύπο του τεστ προς πραγματοποίηση:

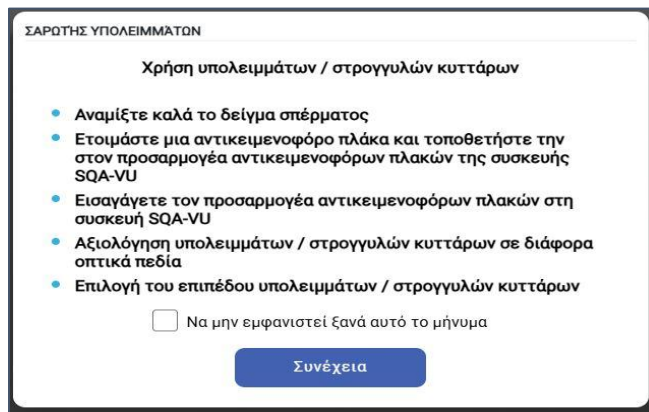
Χειρισμός δειγμάτων και Επιλογές εξέτασης:

- **Χειρισμός δειγμάτων:** Τα δείγματα πρέπει να είναι πλήρως υγροποιημένα και να αναλυθούν εντός μιας ώρας από τη συλλογή, ώστε οι παράμετροι κινητικότητας να αναφερθούν με ακρίβεια. Πάντα διατηρείτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση και στη διάρκεια αυτής. Οι συνθήκες υπερβολικής θερμότητας ή/και ψύχους θα προκαλέσει σοκ στα σπερματικά κύτταρα και θα επηρεάσει την κινητικότητα. Ανατρέξτε στο Παράρτημα για τις οδηγίες συλλογής σπέρματος, πλήρωσης τριχοειδών σωληναρίων και εξέτασης δειγμάτων.
 - **Έλεγχος θερμοκρασίας:** Διατηρήστε το δείγμα σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C / 68-77°F). Μην το θερμαίνετε, καθώς η υπερβολική θερμότητα θα εξαντλήσει τους πόρους του σπέρματος και το ψύχος θα προκαλέσει σοκ στα σπερματοζωάρια και θα επηρεάσει την κινητικότητα.
 - **Συλλογή δειγμάτων :** Ανατρέξτε στο Παράρτημα για οδηγίες σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων σπέρματος καθώς και οδηγίες για την πλήρωση του δοκιμαστικό σωληναρίου και την εισαγωγή του στη συσκευή SQA-iO.
 - **Ρευστοποίηση δειγμάτων:** Τα δείγματα πρέπει να είναι πλήρως ρευστοποιημένα και να υποβάλλονται σε εξέταση εντός μίας ώρας από τη συλλογή, καθώς οι παράμετροι κινητικότητας μπορεί να φθίνουν με την πάροδο του χρόνου. Τα φιαλίδια υγροποίησης QwikCheck μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη ρευστοποίηση των δειγμάτων σπέρματος πριν από την αναρρόφηση στο τριχοειδές σωληνάριο, εάν είναι απαραίτητο.
- **Καταμέτρηση του όγκου του σπέρματος:**
 - Πότε να γίνεται η καταμέτρηση: Μετά τη ρευστοποίηση του δείγματος και πριν την εξέταση, καταμετρήστε ανάλογα με τις διαδικασίες του εργαστηρίου.
 - Εισαγωγή του όγκου του δείγματος στη συσκευή SQA-iO: Εισαγάγετε τον όγκο στην οθόνη "Εξέταση ασθενούς" της συσκευής.
- **WBC / pH:** Αξιολογήστε τις τιμές pH και WBC πριν από την εξέταση κάνοντας χρήση των ταινιών εξέτασης QwikCheck WBC/pH.
- **1:2 (1+1) Διάλυση: Απαιτείται** 0,3 με 0,5 ml του δείγματος. Διαλύστε το δείγμα 1:2 (1+1) χρησιμοποιώντας το κιτ αντιδραστήριου QwikCheck™ Dilution. Η διάλυση 1+1 ίσες ποσότητες δείγματος και διαλύτη (δηλ. αν ο συνολικός όγκος του δείγματος είναι 0,4 ml, προσθέστε 0,4 ml του υλικού διάλυσης). Τα σφάλματα αραιώσης του δείγματος από μέρους του χειριστή θα οδηγήσουν σε ανακριβή αποτελέσματα.
- **Δείγμα χαμηλού όγκου /10 μικρολίτρα:** Γεμίστε μόνο το άκρο (κανάλι κινητικότητας) του τριχοειδούς χρησιμοποιώντας 10 μl δείγματος. Θα είναι διαθέσιμη μόνο μια περιορισμένη αναφορά εξέτασης με παραμέτρους κινητικότητας.
- **ΠΛΥΜΕΝΑ δείγματα:** Επιλέξτε για ΚΑΝΟΝΙΚΟ ή ΧΑΜΗΛΟ ΟΓΚΟ (δείγματα 10 μl).

Σάρωση υπολειμμάτων / στρογγυλών κυττάρων

Αν τα αυτόματα αποτελέσματα εξέτασης βρίσκονται κάτω από τα προκαθορισμένα όρια **Σάρωσης υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων** που έχουν οριστεί στις **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ**, αυτή η λειτουργία ενεργοποιείται για όλα τα δείγματα, ο **Σαρωτής υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων** θα ανοίξει αυτόματα κατά τη διάρκεια του κύκλου εξέτασης.

- Με χρήση αντικειμενοφόρου πλάκας με σταθερή καλυπτρίδα ή τυπική αντικειμενοφόρο πλάκα 1X3 ιντσών με καλυπτρίδα 22X22 mm, υπολογίστε το % υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων σε σύγκριση με το % σπερματοζωαρίων στην εξής βάση:
 - ΚΑΘΟΛΟΥ/ΛΙΓΑ: <10% (για κάθε 10 σπερματοζωάρια, 1 ή λιγότερα κομμάτια υπολειμμάτων που δεν είναι σπερματοζωάρια)
 - ΜΕΤΡΙΑ: 11-30% (για κάθε 10 σπερματοζωάρια υπάρχουν 1-3 υπολείμματα που δεν είναι σπερματοζωάρια)
 - ΠΟΛΛΑ: 31-99% (για κάθε 10 σπερματοζωάρια υπάρχουν 3-9 υπολείμματα που δεν είναι σπερματοζωάρια)
 - ΠΑΡΑ ΠΟΛΛΑ: >100% (για κάθε 10 σπερματοζωάρια υπάρχουν 10 ή περισσότερα υπολείμματα που δεν είναι σπερματοζωάρια)
- Η οθόνη οδηγιών προετοιμασίας δειγμάτων κατωτέρω θα εμφανίζεται πριν από την ενεργοποίηση της οθόνης **Σάρωσης υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων**.



Εξέταση κατόπιν βαζεκτομής (απαιτείται η συσκευή SQA-VU)

Από το κεντρικό μενού, επιλέξτε ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ > ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ

Οι τρέχουσες οδηγίες του ΠΟΥ συνιστούν τη διενέργεια εξέτασης για Κινητικά και Μη κινητικά σπερματοζωάρια πρώτα σε δείγμα σπέρματος που δεν έχει υποβληθεί σε φυγοκέντρηση. Αν δεν βρεθούν σπερματοζωάρια, το δείγμα πρέπει να υποβληθεί σε φυγοκέντρηση και να εξεταστεί ξανά. Είναι διαθέσιμες δύο λειτουργίες για την εξέταση δειγμάτων ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ: ΗΜΙ-ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΚΑΙ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ.

- Εισαγάγετε τα στοιχεία ασθενούς/δείγματος στην οθόνη εισαγωγής δεδομένων ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ (παρακάτω).
- Επιλέξτε το κουμπί ΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ για να ορίσετε το είδος του δείγματος.
- Αν επιλέξετε το κουμπί ΚΑΤΟΠΙΝ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ: Εισαγάγετε τον Αρχικό όγκο (προ φυγοκέντρησης) και τον Τελικό όγκο (κατόπιν φυγοκέντρησης).
Θα εμφανιστεί μια προειδοποίηση αν ο Αρχικός όγκος που χρησιμοποιήθηκε για φυγοκέντρηση υπερβαίνει τον όγκο εκσπερμάτισης ή αν το Τελικός όγκος υπερβαίνει τον Αρχικό όγκο.
- Κάντε κλικ στο κουμπί **ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗ** ή **ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ** στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης **ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ**: ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗ εξέταση:

© Επιλέξτε ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗ ή ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ για να ξεκινήσει η εξέταση

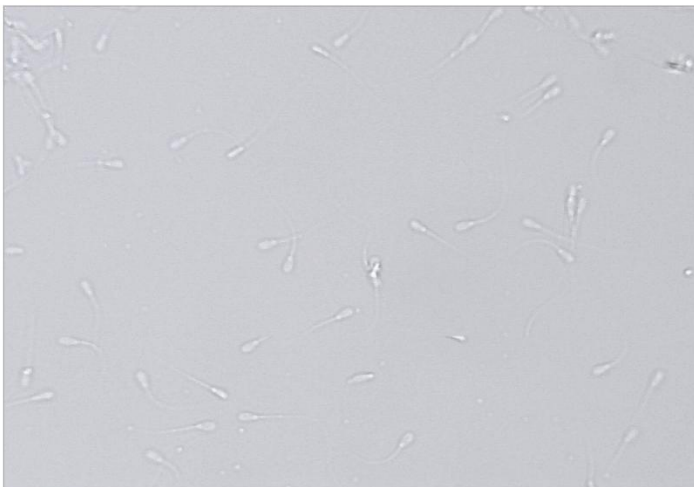
Προβολή δείγματος	Ανεπεξεργαστο δείγμα	Φυγοκεντρήθηκε	αρχικός όγκος (ml)*: _____ τελικός όγκος (ml)*: _____	Ημιαυτόματη λειτουργία	Χειροκίνητο
-------------------	----------------------	----------------	--	------------------------	-------------

Ανιχνεύει την παρουσία κινητικών σπερματοζωαρίων

- Γεμίστε το δοκιμαστικό σωληνάριο και τοποθετήστε το στον θάλαμο μέτρησης όταν εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο **Εισαγωγή δοκιμαστικού σωληναρίου** για να ξεκινήσει η εξέταση. Η ημιαυτόματη εξέταση διεξάγεται σε περίπου 5 λεπτά και είναι εξαιρετικά ευαίσθητη στην κίνηση. Μην πειράξετε τη συσκευή SQA-iO ή το δοκιμαστικό σωληνάριο κατά τη διάρκεια του κύκλου εξέτασης γιατί αυτό μπορεί να έχει αντίκτυπο στα αποτελέσματα.
- Στο τέλος της αυτόματης εξέτασης, θα ανοίξει ο **Καταμετρητής ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ** με οδηγίες προετοιμασίας δείγματος. Θα εμφανιστεί ο αριθμός των κινητικών σπερματοζωαρίων που ανιχνεύθηκαν.
- Καταμετρήστε τα σπερματοζωάρια στο σύνολο της αντικειμενοφόρου πλάκας με σταθερή καλυπτρίδα περιστρέφοντας τον επιλογέα Οπτικού πεδίου και κάνοντας κλικ στα κουμπιά Κινητικά/Ακίνητα (ένα κλικ για κάθε κύτταρο).
- Εισαγάγετε τον αριθμό των αντικειμενοφόρων πλακών που καταμετρήθηκαν (μπορούν να καταμετρηθούν περισσότερες πλάκες σε έναν κύκλο εξέτασης).
- Επιλέξτε "Δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια" αν δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια και κάντε κλικ στο κουμπί **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**.
- Κάντε κλικ στο ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΦΡΕΣΚΟΥ αν βρέθηκαν πολλά σπερματοζωάρια και μπορεί να πραγματοποιηθεί μια κανονική εξέταση.
- Καταγράψτε **εικόνες** ή/και σύντομα **βίντεο**, αν το επιθυμείτε (έως 10).
- Επιλέξτε: **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** στον **Καταμετρητή ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ** μόλις ολοκληρωθεί η μη αυτόματη καταμέτρηση.

Εξέταση ασθενούς / Αρχική / Αποτελέσματα εξέτασης / Καταμετρητής κατόπιν βαζεκτομής

Αναγνωριστικό ασθενούς: 2654 | Όνομα ασθενούς: Wilson Abel | Ημερομηνία / Ώρα εξέτασης: 3/26/2025 | 3:24 PM | Επιλογές: Ημιαυτόματη λειτουργία / Ανεπεξέργαστο δείγμα | Κριτήρια: WHO 6th | Είδος εξέτασης: ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ



Ανεπεξέργαστο δείγμα (Χωρίς φυγοκέντρηση)
Κινητικά σπερματοζωάρια που ανιχνεύθηκαν αυτόματα: 484

Κινητικά 10 (U)	Ακίνητα 5 (I)	Επόμενο οπτικό πεδίο
Εγγραφή βίντεο (Μέγιστο 10)	Καταγραφή εικόνας (Μέγιστο 50)	Απαλοιφή τελευταίου Επιστροφή όλων

Πεδία που καταμετρήθηκαν: 1
Σύνολο καταμετρηθέντων σπερματοζωαρίων: 15
[Βίντεο που έχουν καταγραφεί:](#) (4)
[Εικόνες που καταγράφηκαν:](#) (2)

☐ Δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια

Παρουσιάζεται βίντεο σε πραγματικό χρόνο

Ενεργοποίηση πλέγματος Πλήρης οθόνη Σε πραγματικό χρόνο Πάγωμα Ρυθμίσεις

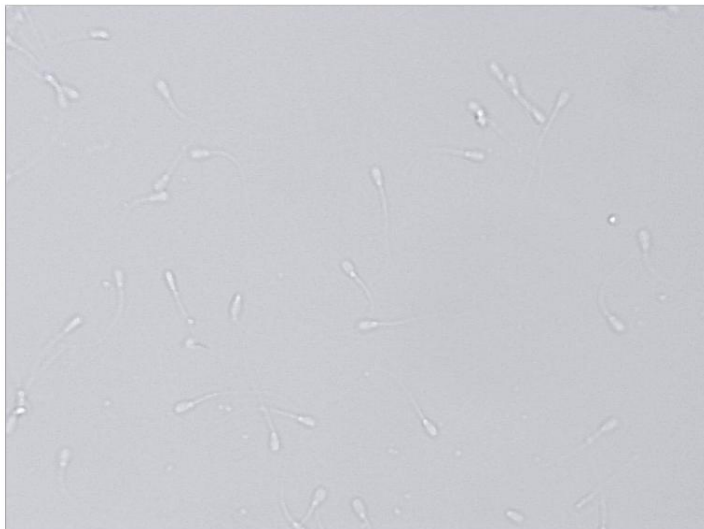
Λειτουργία φρέσκα Αποτελέσματα

- Τα αποτελέσματα της εξέτασης που εμφανίζονται θα βασίζονται σε σε αυτόματη και σε μη αυτόματη αξιολόγηση.
- Αν δεν εισαχθούν μη αυτόματα δεδομένα και πατηθεί το κουμπί **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**, θα αναφερθούν μόνο τα αυτοματοποιημένα αποτελέσματα.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ εξέταση:

- Η μη αυτόματη εξέταση απαιτεί μόνο **οπτική αξιολόγηση** και συνεπώς θα παρακάμψει τις διαδικασίες αυτόματης βαθμονόμησης και ανίχνευσης σωληναρίου και θα ανοίξει αμέσως τον **Καταμετρητή κατόπιν βαζεκτομής**. Οι κωδικοί μονάδων δεν θα μειωθούν.
 - Επιλέξτε "Δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια" αν δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια και κάντε κλικ στο κουμπί **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**.
 - Καταγράψτε **εικόνες** ή/και σύντομα **βίντεο**, αν το επιθυμείτε (έως 10).
 - Επιλέξτε: **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** στον **Καταμετρητή ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ** μόλις ολοκληρωθεί η μη αυτόματη καταμέτρηση.
- Σημείωση: Η **ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ** λειτουργία Κατόπιν βαζεκτομής μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αναφορά ενός Ποιοτικού αποτελέσματος "Παρόντων ή απόντων" σπερματοζωαρίων εντός 24 ωρών από τη συλλογή. Θα πρέπει να προστεθεί μια σημείωση ότι δεν αξιολογήθηκε η Κινητικότητα σε αυτήν την περίπτωση.

Αναγνωριστικό ασθενούς: 3154955 | Όνομα ασθενούς: John Doe | Ημερομηνία / Ώρα εξέτασης: 3/26/2025 | 3:36 PM | Επιλογές: Χειροκίνητο / Φυγοκέντρ. | Κριτήρια: WHO 6th | Είδος εξέτασης: ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ



Δείγμα που φυγοκεντρήθηκε

Κινητικά 0 (U)	Ακίνητα 0 (I)	#αντικειμενοφόρων πλάκων 1
Εγγραφή βίντεο (Μέγιστο 10)	Καταγραφή εικόνας (Μέγιστο 50)	Επιστροφή σε προηγούμενο Επιστροφή όλων

[Βίντεο που έχουν καταγραφεί:](#) (4)
[Εικόνες που καταγράφηκαν:](#) (2)

☐ Δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια

Παρουσιάζεται βίντεο σε πραγματικό χρόνο

Ενεργοποίηση πλέγματος Πλήρης οθόνη Σε πραγματικό χρόνο Πάγωμα Ρυθμίσεις

Αποτελέσματα

Εξέταση ασθενούς - Αποτελέσματα εξέτασης

Πατήστε **ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΡΑ** και εισαγάγετε το τριχοειδές όταν σας ζητηθεί. Απαιτούνται 0,6 ml δείγματος. Μη μετακινήσετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Μετά από περίπου 75 δευτερόλεπτα, εμφανίζονται όλα τα αποτελέσματα παραμέτρων σπέρματος. Ένα ενδεικτικό βέλος θα εμφανιστεί αν τα αποτελέσματα είναι υψηλά ή χαμηλά με βάση τις εγκεκριμένες τιμές αναφοράς του εργαστηρίου και τα πρωτόκολλα ερμηνείας των αποτελεσμάτων. Εάν δεν υπάρχει βέλος, τα αποτελέσματα της εξέτασης είτε δεν είναι εντός φυσιολογικού εύρους είτε δεν υπάρχει τιμή αναφοράς για την παράμετρο.

Αποτελέσματα εξέτασης: Θα εμφανιστεί ο παραπάνω πίνακας μετά την εξέταση **ΦΡΕΣΚΩΝ** και **ΞΕΠΛΥΜΕΝΩΝ** δειγμάτων σπέρματος με φυσιολογικό όγκο εξέτασης 10 µl ή διαλυμένα 1:2 (1+1). Πέντε επιλογές πλοήγησης είναι διαθέσιμες από την οθόνη ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ:

- ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ:** Επιλέξτε για να πραγματοποιήσετε μια δεύτερη εξέταση στον ίδιο ασθενή.
- ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:** Πατήστε για προβολή της αναφοράς εξέτασης του ασθενούς.
- ΛΗΨΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:** Πατήστε για λήψη και εκτύπωση της αναφοράς εξέτασης του ασθενούς.
- Απαιτείται συσκευή SQA-VU:**
 - ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ (Φυσιολογική μορφολογία):** Συνδέστε τη συσκευή SQA-VU για μη αυτόματη αξιολόγηση Φυσιολογικών/Μη φυσιολογικών σπερματοζωαρίων.
 - ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ :** Επισυνάψτε έως 10 εικόνες στην αναφορά. Η επιλογή καταγραφής επιτρέπει την προβολή, διαγραφή, λήψη εικόνων/βίντεο.
- ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:** Μετά την εξέταση, πατήστε ΟΝΟΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ/ΠΑΡΑΠΕΜΠΩΝ ΙΑΤΡΟΣ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ ή ΗΛΙΚΙΑ για να τα τροποποιήσετε.

Αναγνωριστικό ασθενούς: 9878979 | Όνομα ασθενούς: **Kale Ramia** | Ηλικία: 35 | Αριθμός τηλεφώνου: 346346346 | Παραπέμπων ιατρός: **Sherin pooja**

Αποτελέσματα εξέτασης

Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Τιμή αναφ.	Κατάσταση
συγκέντρωση (M/ml)	82.0	>=16	
κινητικότητα (%)	22	>=42	↓
Πρωθητική (%)	4	>=30	↓
Ταχεία πρωθητική (%)	2		
Νωθρή Πρωθητική (%)	2		
Μη πρωθητική (%)	18	<=1	↑
Ακίνητα (%)	78	<=20	↑
φυσιολογικές μορφές (%)	65	>=4	
Συγκέντρωση κινητών σπερματοζωαρίων * (M/ml)	18.3		
συγκ. σπερματοζωαρίων πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	3.2		
Συγκ. σπερματοζωαρίων ταχ. πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	1.6		
συγκ. σπερματοζωαρίων νωθρής. πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	1.6		
Συγκέντρωση λειτούργικων σπερματοζωαρίων* (M/ml)	N/A		
ταχύτητα (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5	
Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων*	0		
Συνολικός αριθμός σπερματοζωαρίων (M/ejac)	246.0	>=39	
κινητά σπερματοζώαρια* (M/ejac)	54.9		
Σπερματοζώαρια με πρωθ. κινητικότητα* (M/ejac)	9.6		
Λειτουργικά σπερματοζώαρια* (M/ejac)	N/A		
Σπερματοζώαρια με φυσιολογική μορφολογία* (M/ejac)	159.9		

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.

Λάβετε υπόψη ότι κάποια αποτελέσματα επικυρώθηκαν μη αυτόματα από τον καταμετρητή χαμηλής ποιότητας.

Καταμετρητής χαμηλής ποιότητας

Διάγραμμα κινητικότητας

Ταχεία πρωθητική (%)

Μη πρωθητική (%)

Ακίνητα (%)

Νωθρή Πρωθητική (%)

Στοιχεία δείγματος

Είδος εξέτασης:

ΦΡΕΣΚΟ

Αναγνωριστικό δείγματος:

879879

Ημερομηνία / ώρα συλλογής:

3/27/2025 | 9:27 π.μ.

Ημερομηνία / Ώρα παραλαβής:

3/27/2025 | 9:27 π.μ.

Ημερομηνία / Ώρα εξέτασης:

3/27/2025 | 10:33 π.μ.

Κριτήρια:

WHO 6th

Δείγμα που εξετάστηκε:

ΠΛΗΡΗΣ ΟΓΚΟΣ

Όγκος (ml):

3

Συγκ. λευκοκυττάρων (M/ml):

< 1

pH:

3

Όψη:

Φυσιολογικά

Ισώδες:

Φυσιολογικά

Ρευστοποίηση:

0-30 λεπτά

Αποχή (ημέρες):

3

Όνομα χειριστή:

Sherin Pooja

Τίτλος (χαρακτηρισμός):

Lab.Assist.

Εξ Παρατήρηση 1:

Clear seminal plasma

Εξ Παρατήρηση 2:

Σχόλια:

Αποθήκευση

Χαμηλή ποιότητα - Αποτελέσματα εξέτασης

Αποτελέσματα εξέτασης με χαμηλή ποιότητα μπορούν να αναφερθούν ως < (μικρότερο από) ή > (μεγαλύτερο από) όταν μία ή περισσότερες από τις παραμέτρους βρίσκονται κάτω από το δυναμικό εύρος του SQA-iO. Μόνο οι τιμές Συγκέντρωσης Σπέρματος, Συνολικής Κινητικότητας, Συγκέντρωσης Κινητικού Σπέρματος και SMI θα αναφέρονται αυτόματα λόγω του περιορισμένου αριθμού σπερματοζωαρίων, της χαμηλής κινητικότητας ή/και της κακής μορφολογίας. Μπορούν να εισαχθούν μη αυτόματα αποτελέσματα για παροχή πλήρους αναφοράς, αν είναι επιθυμητό.

Αναγνωριστικό ασθενούς: 9878979 | Όνομα ασθενούς: Kale Ramie | Ηλικία: 35 | Αριθμός τηλεφώνου: 346346346 | Παραπέμπων ιατρός: Sherin pooja

Αποτελέσματα εξέτασης

Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Τιμή αναφ.	Κατάσταση
συγκέντρωση (M/ml)	< 2.0	>=16	↓
κινητικότητα (%)	0	>=42	↓
Πρωοθητική (%)	N/A	>=30	
Ταχεία πρωοθητική (%)	N/A		
Νωθρή Πρωοθητική (%)	N/A		
Μη πρωοθητική (%)	N/A	<=1	
Ακίνητα (%)	N/A	<=20	
φυσιολογικές μορφές (%)	N/A	>=4	
Συγκέντρωση κινητίνων σπερματοζωαρίων * (M/ml)	< 0.2		
συγκ. σπερματοζωαρίων πρωωθ. κινητικότητας* (M/ml)	N/A		
Συγκ. σπερματοζωαρίων ταχ. πρωωθ. κινητικότητας* (M/ml)	N/A		
συγκ. σπερματοζωαρίων νωθρής. πρωωθ. κινητικότητας* (M/ml)	N/A		
Συγκέντρωση λειτουργικών σπερματοζωαρίων* (M/ml)	N/A		
ταχύτητα (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5	
Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων*	0		
Συνολικός αριθμός σπερματοζωαρίων (M/ejac)	N/A	>=39	
κινητά σπερματοζωάρια* (M/ejac)	N/A		
Σπερματοζωάρια με πρωωθ. κινητικότητα* (M/ejac)	N/A		
Λειτουργικά σπερματοζωάρια* (M/ejac)	N/A		
Σπερματοζωάρια με φυσιολογική μορφολογία* (M/ejac)	N/A		

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.

Τα αυτόματα αποτελέσματα της εξέτασης υποδηλώνουν δείγμα χαμηλής ποιότητας. Για πλήρη αναφορά, συνιστούμε τη διενέργεια μη αυτόματης ανάλυσης ή παραπομπή του ασθενούς για πλήρη εργαστηριακή ανάλυση σπέρματος.

Υποβολή μη αυτόματων αποτελεσμάτων

Διάγραμμα κινητικότητας

Το διάγραμμα κινητικότητας δεν είναι διαθέσιμο λόγω της χαμηλής ποιότητας του δείγματος.

Στοιχεία δείγματος

Είδος εξέτασης: ΦΡΕΣΚΟ

Αναγνωριστικό δείγματος: 879879

Ημερομηνία / ώρα συλλογής: 3/27/2025 | 9:27 π.μ.

Ημερομηνία / Ώρα παραλαβής: 3/27/2025 | 9:27 π.μ.

Ημερομηνία / Ώρα εξέτασης: 3/27/2025 | 10:33 π.μ.

Κριτήριο: WHO 6th

Δείγμα που εξετάστηκε: ΠΛΗΡΗΣ ΟΓΚΟΣ

Όγκος (ml): 3

Συγκ. λευκοκυττάρων (M/ml): < 1

pH: 3

Όψη: Φυσιολογικά

Ιξώδες: Φυσιολογικά

Ρευστοποίηση: 0-30 λεπτά

Αποχή (ημέρες): 3

Όνομα χειριστή: Sherin Pooja

Τίτλος (χαρακτηρισμός): Lab.Assist.

☑ Παρατήρηση 1: Clear seminal plasma

☑ Παρατήρηση 2:

Σχόλια:

Αποθήκευση

Χαμηλή ποιότητα – Μη αυτόματα αποτελέσματα

Μπορούν να προστεθούν στην αναφορά εξέτασης μη αυτόματα αποτελέσματα για συμπλήρωση των τιμών κινητικότητας στην αυτόματη εξέταση χαμηλής ποιότητας. Απαιτείται ένα ικανό εργαστήριο ανάλυσης σπέρματος, με εξοπλισμό εξέτασης της συγκέντρωσης, της κινητικότητας και της μορφολογίας των σπερματοζωαρίων. Σημειώστε ότι η αξιοπιστία και η ακρίβεια των μη αυτόματων αποτελεσμάτων εξαρτάται από την επάρκεια του χειριστή και η ακριβής αναφορά αποτελεί ευθύνη του χειριστή.

Αναγνωριστικό ασθενούς: 9878979 | Όνομα ασθενούς: Kale Ramie | Ηλικία: 35 | Αριθμός τηλεφώνου: 346346346 | Παραπέμπων ιατρός: Sherin pooja

Υποβολή μη αυτόματων αποτελεσμάτων | Κριτήριο: 6η ΕΚΔΟΣΗ ΠΟΥ

Εγχειρίδιο μη αυτόματης εξέτασης

📄 Οδηγίες

συγκέντρωση (M/ml)	Αποτέλεσμα	Πότε έχω την επιλογή να προσθέσω μη αυτοματοποιημένα αποτελέσματα σπερματοζωαρίων;
συγκέντρωση *	10	◦ Όταν η συσκευή SQA-iO αναφέρει αυτοματοποιημένα αποτελέσματα πολύ χαμηλής ποιότητας: Συγκέντρωση < 2.0 M/ml ή/και Συγκέντρωση κινητίνων σπερματοζωαρίων (MSC) < 0.2 M/ml. ◦ Για μια πιο ολοκληρωμένη αναφορά ανάλυσης σπέρματος.
Παράμετροι κινητικότητας (%)		Θα μπορώ να αλλάξω τα αποτελέσματά μου μετά την έξοδο από αυτήν την οθόνη;
Κινητικότητα *	20	Πώς θα γνωρίζω αν η μη αυτόματη μέτρησή μου είναι ακριβής;
Ταχεία πρωοθητική *	15	Οδηγίες για μη αυτόματη εξέταση ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΤΑΧΕΙΑΣ ΠΡΟΩΘ. + ΝΩΘΡΗΣ ΠΡΟΩΘ. + NP), ΤΑΧΕΙΑΣ ΚΑΙ ΝΩΘΡΗΣ ΠΡΟΩΘ.:
Νωθρή πρωοθητική *	1	Οδηγίες μη αυτόματης εξέτασης για ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΟΡΦΩΝ:
Μορφολογία (%)		Οδηγίες χειροκίνητης εξέτασης για ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ:
φυσιολογικές μορφές	13	Προβολή λιγότερων

☐ Δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια

*Αυτές οι παράμετροι σπέρματος απαιτούνται για μια πλήρη αναφορά

Υποβολή αποτελεσμάτων

απαλοιφή

Παράλειψη και μετάβαση στα αυτόματα αποτελέσματα

Η ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ (Μορφολογία) δεν περιλαμβάνεται στην αναφορά ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ εκτος αν έχει αξιολογηθεί μη αυτόματα.

Αναγνωριστικό ασθενούς: 9878979 Όνομα ασθενούς: Kate Ramle Ηλικία: 35 Αριθμός τηλεφώνου: 346346346 Παρεπόμενος ιατρός: Sherin pooja			
Αποτελέσματα εξέτασης			
Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Τιμή αναφ.	Κατάσταση
συγκέντρωση (M/ml)	10.0	>=16	↓
κινητικότητα (%)	20	>=42	↓
Πρωοθητική (%)	16	>=30	↓
Ταχεία πρωοθητική (%)	15		
Νωθρή Πρωοθητική (%)	1		
Μη πρωοθητική (%)	4	<=1	↑
Ακίνητα (%)	80	<=20	↑
φυσιολογικές μορφές (%)	13	>=4	
Συγκέντρωση κινητών σπερματοζωαρίων* (M/ml)	2.0		
συγκ. σπερματοζωαρίων πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	1.6		
Συγκ. σπερματοζωαρίων ταχ. πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	1.5		
συγκ. σπερματοζωαρίων νωθής. πρωθ. κινητικότητας* (M/ml)	0.1		
Συγκέντρωση λειτουργικών σπερματοζωαρίων* (M/ml)	N/A		
ταχύτητα (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5	
Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων*	0		
Συνολικός αριθμός σπερματοζωαρίων (M/ejac)	30.0	>=39	↓
κινητά σπερματοζώαρια* (M/ejac)	6.0		
Σπερματοζώαρια με πρωθ. κινητικότητα* (M/ejac)	4.8		
Λειτουργικά σπερματοζώαρια* (M/ejac)	N/A		
Σπερματοζώαρια με φυσιολογική μορφολογία* (M/ejac)	3.9		
*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.			
Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα αποτελέσματα επικυρώθηκαν με μη αυτόματο τρόπο			
Υποβολή μη αυτόματων αποτελεσμάτων			
Στοιχεία δείγματος			
Είδος εξέτασης:	ΦΡΕΣΚΟ		
Αναγνωριστικό δείγματος:	32423		
Ημερομηνία / ώρα συλλογής:	3/25/2025 2:55 μ.μ.		
Ημερομηνία / Ώρα παραλαβής:	3/25/2025 2:55 μ.μ.		
Ημερομηνία / Ώρα εξέτασης:	3/25/2025 2:57 μ.μ.		
Κριτήρια:	WHO 6th		
Δείγμα που εξετάστηκε:	ΠΛΗΡΗΣ ΟΓΚΟΣ		
Όγκος (ml):	3		
Συγκ. λευκοκυττάρων (M/ml):	< 1		
pH:	2.1		
Όψη:	ΔΙΑΥΓΕΣ/ΛΕΥΚΟ/ΓΚΡΙ		
Ιξώδες:	Φυσιολογικά		
Ρευστοποίηση:	0-30 λεπτά		
Αποχή (ημέρες):	3		
Όνομα χειριστή:	Pooja		
Τίτλος (χαρακτηρισμός):	Lab		
☒ Παρατήρηση 1:	Check plasma		
☒ Παρατήρηση 2:	Used Liquefaction		
Σχόλια:	Αποθήκευση		

* Τα αποτελέσματα κινητικότητας και συγκέντρωσης δεν μπορούν να υποβληθούν μετά την αποχώρηση από τη σελίδα μη αυτόματης αξιολόγησης ή αποτελεσμάτων εξέτασης. Οι φυσιολογικές μορφές μπορούν να προστεθούν οποτεδήποτε από το Αρχείο δεδομένων ασθενούς αν τα μη αυτόματα αποτελέσματα είχαν εισαχθεί για τις άλλες παραμέτρους.

Τέστ ασθενούς - Αναφορά ανάλυσης σπέρματος

Οι επιλογές μορφής για τις αναφορές εξετάσεων βρίσκονται στις ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ:

- Αναφορά με διάγραμμα: Δισέλιδη έκθεση με Διάγραμμα κινητικότητας, επεξεργάσιμη κεφαλίδα/υποσέλιδο και ενότητα υπογραφής με τη δυνατότητα να συμπεριληφθούν πρόσθετα στοιχεία, να προστεθεί η κεφαλίδα της εταιρείας καθώς και να γίνει επεξεργασία ή αφαίρεση της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Τυπική αναφορά: Μονοσέλιδη αναφορά με δυνατότητα επεξεργασία του μεγέθους κεφαλίδας/υποσέλιδου και την επιλογή προσθήκης της κεφαλίδας της εταιρείας καθώς και τη δυνατότητα επεξεργασίας ή αφαίρεσης της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Ευέλικτη έκθεση - Μπορεί να προσαρμοστεί κατεβάζοντας και τροποποιώντας ένα πρότυπο HTML.

Αναφορά με γράφημα – σελίδα 1

Σελίδα 1 από 2

**DR. Rachel Sherin**TV PURAM PONNEERI 12478, Chennai
TAMILNADU
6012 47798, IndiaΤηλέφωνο: 9710593464
Email: sherinpoorja@mes-india.in
Ιστότοπος: www.mes@india.com**Αποτελέσματα αυτόματης ανάλυσης σπέρματος της συσκευής SQA-iO**

Τεχνολογία επεξεργασίας σήματος - SQA-iO MES

Στοιχεία ασθενούς:

Όνομα:	John
Αναγνωριστικό ασθενούς:	354345
Παραπέμπων ιατρός:	Devi priya

Επώνυμο:	Doevigne
Ηλικία:	26
Αριθμός τηλεφώνου:	34234234

Στοιχεία δείγματος:

Αναγνωριστικό δείγματος:	4534
Είδος εξέτασης:	ΦΡΕΣΚΟ
Ημερομηνία / ώρα συλλογής:	3/25/2025 3:20 μ.μ.
Ημερομηνία / Ωρα παραλαβής:	3/25/2025 3:20 μ.μ.
Ημερομηνία / Ωρα εξέτασης:	3/25/2025 3:23 μ.μ.
Κριτήρια:	WHO 6th
Όγκος (ml):	3
Συγκ. λευκοκυττάρων (M/ml):	<1

pH:	3.1
Όψη:	ΔΙΑΥΓΕΣ/ΛΕΥΚΟ/ΓΚΡΙ
Ιξώδες:	Φυσιολογικά
Ρευστοποίηση:	0-30 λεπτά
Αποχή (ημέρες):	4
Δείγμα που εξετάστηκε:	Πλήρης όγκος
Παρατήρηση 1:	Clear Plasma
Παρατήρηση 2:	Used liquefaction

Παράμετρος	Αποτέλεσ α	Μονάδες μέτρηση ς	Τιμή αναφ.	Διάγραμμα κινητικότητας
συγκέντρωση	87.8	M/ml	>=16	(60%) (13%) (18%) (9%) ■ Ταχεία προωθητική (%) ■ Νωθρή Προωθητική (%) ■ Μη προωθητική (%) ■ Ακίνητα (%) *Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.
κινητικότητα	40	%	>=42	
Πρωθητική	31	%	>=30	
Ταχεία πρωθητική	13	%		
Νωθρή Πρωθητική	18	%		
Μη πρωθητική	9	%	<=1	
Ακίνητα	60	%	<=20	
φυσιολογικές μορφές	3	%	>=4	
Συγκέντρωση κινητών σπερματοζωαρίων *	35.3	M/ml		
συγκ. σπερματοζωαρίων πρωθ. κινητικότητας*	27.0	M/ml		
Συγκ. σπερματοζωαρίων ταχ. πρωθ. κινητικότητας*	11.6	M/ml		
συγκ. σπερματοζωαρίων νωθρής. πρωθ. κινητικότητας*	15.4	M/ml		
Συγκέντρωση λειτουργικών σπερματοζωαρίων*	2.1	M/ml		
ταχύτητα (VCL)*	36	mic/sec	>=5	
Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων*	108	---		

Υπογραφή:

Όνομα χειριστή: Pooja

Τίτλος (χαρακτηρισμός): Lab

FAC ID#: BuJsqg | SN#: 9999 | Πρότυπο συγκ.: 2 | 3/27/2025 | 10:57:44 π.μ. | AVG 15.67 | AW 15931 | CNT 247.8 | OD 0.8679

Τυπική αναφορά

Τηλέφωνο: 9710593464
Email: sherinpooja@mes-india.in
Ιστότοπος: WWW.MES@INDIA.COM

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



Σελίδα 1 από 1

Αποτελέσματα αυτόματης ανάλυσης σπέρματος της συσκευής SQA-iO

Στοιχεία ασθενούς

Όνομα:	John	Επώνυμο:	Doevigne
Αναγνωριστικό ασθενούς:	354345	Ηλικία:	42

Στοιχεία δείγματος

Αναγνωριστικό δείγματος:	32423	Όνομα χειριστή:	Pooja
Είδος εξέτασης:	Φρέσκο	Όψη:	ΔΙΑΥΓΕΣ/ΛΕΥΚΟ/ΓΚΡΙ
Ημερομηνία / ώρα συλλογής:	3/25/2025 2:55 μ.μ.	Ιξώδες:	Φυσιολογικά
Ημερομηνία / Ώρα παραλαβής:	3/25/2025 2:55 μ.μ.	Ρευστοποίηση:	0-30 λεπτά
Ημερομηνία / Ώρα εξέτασης:	3/25/2025 2:57 μ.μ.	Κριτήρια:	WHO 6th
Αποχή (ημέρες):	3	Δείγμα που εξετάστηκε:	Πλήρης όγκος
Παρατήρηση 1:	Check plasma	Παρατήρηση 2:	Used Liquefaction

Παράμετρος	Αποτέλεσμα	Μονάδες μέτρησης	Τιμή αναφ.	Κατάσταση
Όγκος	3	ml		
pH	2.1	---		
Συγκ. λευκοκυττάρων	< 1	M/ml		
συγκέντρωση	10.0	M/ml	>= 16	↓
κινητικότητα	20	%	>= 42	↓
Πρωθητική	16	%	>= 30	↓
Ταχεία πρωθητική	15	%		
Νωθρή πρωθητική	1	%		
Μη πρωθητική	4	%	<= 1	↑
Ακίνητα	80	%	<= 20	↑
φυσιολογικές μορφές	13	%	>= 4	
Συγκέντρωση κινητών σπερματοζωαρίων *	2.0	M/ml		
συγκ. σπερματοζωαρίων πρωθ. κινητικότητας*	1.6	M/ml		
Συγκ. σπερματοζωαρίων ταχ. πρωθ. κινητικότητας*	1.5	M/ml		
συγκ. σπερματοζωαρίων νωθρής. πρωθ. κινητικότητας*	0.1	M/ml		
Συγκέντρωση λειτουργικών σπερματοζωαρίων*	N/A	M/ml		
ταχύτητα (VCL)*	N/A	mic/sec	>= 5	
Δείκτης κινητικότητας σπερματοζωαρίων*	0	---		
Συνολικός αριθμός σπερματοζωαρίων	30.0	M/ejac	>= 39	↓
κινητά σπερματοζωάρια*	6.0	M/ejac		
Σπερματοζωάρια με πρωθ. κινητικότητα*	4.8	M/ejac		
Λειτουργικά σπερματοζωάρια*	N/A	M/ejac		
Σπερματοζωάρια με φυσιολογική μορφολογία*	3.9	M/ejac		

*Οι παράμετροι της MES σημειώνονται με αστερίσκο.

Σχόλια:

Πληροφορίες Ασθενούς

- **ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΝΕΟΥ** ασθενούς μεταβαίνοντας στην οθόνη ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.
- **Πατήστε ΕΝΕΡΓΕΙΑ** για επεξεργασία ή διαγραφή στοιχείων του ασθενούς.
- **ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ** πατώντας στην επικεφαλίδα της στήλης.

Προσθήκη νέου

Δείξε 10 εγγραφές

Αναζήτηση:

Ενέργειες	Αναγνωριστικό ασθενούς	Όνομα	Επώνυμο	Ημερομηνία γέννησης	Αριθμός τηλεφώνου	Πιο πρόσφατος	Βάρος (kg)	Ύψος (cm)
  	12334	Karan	Abar	11/26/1993	5235	3/26/2025 11:57 π.μ.	77	33
  	2654	Wilson	abel	6/26/2001	534534534	3/26/2025 11:58 π.μ.	66	44
  	315495	David	Karan	1/16/1979	Δεν έγινε εισαγωγή	3/26/2025 11:57 π.μ.	99	22
  	3154955	John	Dow	3/2/2009	5654645663	3/26/2025 1:52 μ.μ.	55	33
  	5345	Theeran	Sara	3/3/2009	4534	3/26/2025 12:21 μ.μ.	22	22
  	787589	John	verasa	10/5/1981	78678678678	3/26/2025 11:56 π.μ.	55	77
  	8789798	Karan	Kiyal	9/26/1961	2523523523	3/26/2025 12:07 μ.μ.	44	564
  	879879	Sara	Ruby	11/13/2008	87897987897	3/26/2025 11:53 π.μ.	55	45
  	9878979	Kale	Ramie	3/3/2009	346346346	3/27/2025 10:33 π.μ.	78	33

Εμφανίζονται 1 έως 9 από 9 εγγραφές

ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ 1 ΕΠΟΜΕΝΗ

Αρχειοθέτηση

- Πατήστε **ΑΡΧΕΙΟ** για μια λίστα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων όλων των ασθενών.
- Κάντε **ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ** επιλέγοντας τον ασθενή και στη συνέχεια πατώντας το κουμπί ΕΝΕΡΓΕΙΑ για εύρος ημερομηνίας, προβολή, διαγραφή ή αναφορές.

SQA-iO

transallion@openmail.pro

Sherin Pooja

ΑΡΧΙΚΗ

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ / ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ



Αρχειοθέτηση

Αρχική / Αρχειοθέτηση

Δεδομένα ασθενή / ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QuickCheck QC / Διεργαστριοικοί έλεγχοι ικανότητας / Δεδομένα συντήρησης / Συντήρηση

Επιλέξτε εύρος ημερομηνιών

Επιλέξτε μια ημερομηνία...

Προς

Επιλέξτε μια ημερομηνία...

Εφαρμογή

Ακύρωση

εμφάνιση 10 Εγγραφές

Αναζήτηση

Ενέργειες	Αναγνωριστικό ασθενούς	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία / Όρα εξέτασης	Είδος εξέτασης	Αναγνωριστικό δείγματος	Όνομα χειριστή	Οπτική αξιολόγηση
  	9878979	Kale Ramie	3/27/2025 10:45 π.μ.	ΦΡΕΣΚΟ	879879	Sherin Pooja	M
  	9878979	Kale Ramie	3/27/2025 10:33 π.μ.	ΦΡΕΣΚΟ	879879	Sherin Pooja	LQ D M
  	2654	Wilson abel	3/26/2025 3:24 μ.μ.	ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ	33	Sherin Pooja	
  	3154955	John Dow	3/26/2025 1:52 μ.μ.	ΦΡΕΣΚΟ	65364	Sherin Pooja	M LQ
  	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:32 μ.μ.	ΦΡΕΣΚΟ	453	Sherin Pooja	D
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:26 μ.μ.	ΦΡΕΣΚΟ	43	Sherin Pooja	LQ
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:23 μ.μ.	ΦΡΕΣΚΟ (ΔΙΑΛΥΣΗ 1+1)	65	Sherin Pooja	D
  	5345	Theeran Sara	3/26/2025 12:21 μ.μ.	ΚΑΤΟΠΙΝ ΒΑΖΕΚΤΟΜΗΣ	5345	Sherin Pooja	
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:20 μ.μ.	ΞΕΠΛΥΜΕΝΟ (ΔΙΑΛΥΣΗ 1+1)	Δεν έγινε εισαγωγή	Sherin Pooja	M
  	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:16 μ.μ.	ΦΡΕΣΚΟ (10 μl)	4	Sherin Pooja	LQ D M

Εμφάνιση 1 Ως 10 Από 14 Εγγραφές

Προηγούμενο 1 2 Επόμενο

ΕΝΟΤΗΤΑ 6: ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ / ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ και Αποδοτικότητα

Επιλέξτε Ποιοτικό Έλεγχο/Αποδοτικότητα από το πάνελ πλοήγησης για εκτέλεση τριών επιπέδων ποιοτικού ελέγχου δειγμάτων με QwikCheck σφαιρίδια ή πραγματοποιήστε έλεγχο Αποδοτικότητας. Όταν πραγματοποιείτε ελέγχους με QwikCheck σφαιρίδια, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες στο εσώκλειστο φυλλάδιο της συσκευασίας. Επίσης, βεβαιωθείτε πως:

- Χρησιμοποιείτε ένα ξεχωριστό, νέο δοκιμαστικό σωληνάριο για το κάθε επίπεδο σφαιριδίων.
- Αναμείξτε τα δείγματα απαλά πριν την αναρρόφηση στον δοκιμαστικό σωλήνα.
- Μην επιστρέψετε το διάλυμα σφαιριδίων στο δοχείο μετά τη δοκιμή - αυτό θα μολύνει τα δείγματα ΚΑΙ τα σφαιρίδια προσκολλώνται στα τοιχώματα του δοκιμαστικού σωληναρίου, οπότε η συγκέντρωση των σφαιριδίων θα μεταβληθεί.

Δοκιμή Στοιχείων Ποιοτικού ελέγχου

Η παρακάτω οθόνη θα ενεργοποιηθεί κατά την εισαγωγή Ποιοτικού Ελέγχου/Αποδοτικότητας από τον πίνακα πλοήγησης. Εάν ποτέ δεν έχουν χρησιμοποιηθεί τα controls, όλα τα ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΕΣΤ και οι ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ θα εμφανίζονται ως ΕΚΚΡΕΜΗ.

- **ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΡΤΙΔΑΣ:** Από το κυλιόμενο μενού, βρείτε τον αριθμό παρτίδας που αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας στην εξωτερική ετικέτα του κουτιού των QwikCheck σφαιριδίων του τεστ.
- **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ:** Και τα τρία επίπεδα σφαιριδίων θα γεμίσουν αυτόματα όταν γίνει επιλογή της παρτίδας.
- **ΤΕΛΕΤΑΙΑ ΧΡΗΣΗ:** Εάν έχουν πραγματοποιηθεί προηγούμενα τεστ, εμφανίζεται η τελευταία ημερομηνία και ώρα.
- **ΤΕΣΤ ΤΩΡΑ:** Επιλέξτε ΤΕΣΤ ΤΩΡΑ όταν τα δοκιμαστικά σωληνάρια είναι προετοιμασμένα για το κάθε τεστ.

ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC Διεργαστηριακός έλεγχος ικανότητας τελευταία εκτέλεση: 3/26/2025 | 1:05 μ.μ.

επιλογή αριθμού παρτίδας: 160624

επίπεδο 1

Εξέταση τώρα

Αποτελέσματα εξέτασης

conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα
Κατάσταση: Σε εκκρεμότητα
Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα

Στοιχεία δείγματος

αριθμός παρτίδας : 160624001
ημερομηνία λήξης: 06/2025
στόχος: 48
τιμή(+/-): 6.7
εύρος επιτυχίας: 41.3 - 54.7

επίπεδο 2

Εξέταση τώρα

Αποτελέσματα εξέτασης

conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα
Κατάσταση: Σε εκκρεμότητα
Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα

Στοιχεία δείγματος

αριθμός παρτίδας : 160624002
ημερομηνία λήξης: 06/2025
στόχος: 25
τιμή(+/-): 5
εύρος επιτυχίας: 20 - 30

Αρνητικός έλεγχος

Εξέταση τώρα

Αποτελέσματα εξέτασης

conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα
MSC (M/ml): Σε εκκρεμότητα
Κατάσταση: Σε εκκρεμότητα
Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα

Στοιχεία δείγματος

αριθμός παρτίδας : 160624003
ημερομηνία λήξης: 06/2025
στόχος: 0
τιμή(+/-): 0
εύρος επιτυχίας: 0 - 0

*Παρακαλούμε ελέγξτε τις πληροφορίες του δείγματος στην ετικέτα του δοχείου των σφαιριδίων πριν την εκτέλεση κάποιου τεστ

Αρχείο ποιοτικού ελέγχου Αναφορά

Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για την προετοιμασία και εισαγωγή του δοκιμαστικού σωληναρίου.

Εισαγωγή τριχοειδούς σωλήνα

αριθμός παρτίδας: 010924002 / Επίπεδο 2

Εισαγάγετε τώρα τον τριχοειδή σωλήνα

Πατήστε "Εξέταση τώρα" για έναρξη της ανάλυσης

Εξέταση τώρα Ακύρωση

Αποτελέσματα και Διορθωτική Ενέργεια:

- **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:** Τα τεστ ελέγχου control διαρκούν περίπου 20 δευτερόλεπτα ανά τεστ. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται αυτόματα και εάν είναι εκτός ορίων, θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ. Επιλέξτε το κουμπί ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑ για να προσδιορίσετε τι προκάλεσε τα εκτός ορίων αποτελέσματα.
- **ΤΕΣΤ ΞΑΝΑ:** Το κουμπί αυτό θα εμφανίζεται μετά την πραγματοποίηση του πρώτου τεστ. Επιλέξτε το για να πραγματοποιήσετε ξανά τεστ στο δείγμα χωρίς έξτρα χρέωση κωδικού μονάδων. Η επιλογή τεστ-ξανά είναι περιορισμένης χρονικής διάρκειας.

επιλογή αριθμού παρτίδας: 160624

επίπεδο 1	επίπεδο 2	Αρνητικός έλεγχος
Επανάληψη εξέτασης	Επανάληψη εξέτασης	Επανάληψη εξέτασης
Αποτελέσματα εξέτασης	Αποτελέσματα εξέτασης	Αποτελέσματα εξέτασης
conc (M/ml): 0.0	conc (M/ml): 20.6	conc (M/ml): 0.0
Κατάσταση: αποτυχία ❌	Κατάσταση: επιτυχία ✅	Κατάσταση: επιτυχία ✅
Ημερομηνία εκτέλεσης: 3/27/2025 11:53 π.μ.	Ημερομηνία εκτέλεσης: 3/27/2025 11:56 π.μ.	Ημερομηνία εκτέλεσης: 3/27/2025 11:58 π.μ.
Στοιχεία δείγματος	Στοιχεία δείγματος	Στοιχεία δείγματος
αριθμός παρτίδας : 160624001	αριθμός παρτίδας : 160624002	αριθμός παρτίδας : 160624003
ημερομηνία λήξης: 06/2025	ημερομηνία λήξης: 06/2025	ημερομηνία λήξης: 06/2025
στόχος: 48	στόχος: 25	στόχος: 0
τιμή(+/-): 6.7	τιμή(+/-): 5	τιμή(+/-): 0
εύρος επιτυχίας: 41.3 - 54.7	εύρος επιτυχίας: 20 - 30	εύρος επιτυχίας: 0 - 0
Διορθωτική ενέργεια		

- Οι **ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** αναγράφονται παρακάτω και εφόσον επιλεγούν, θα αρχίσουν να εμφανίζονται στην Αναφορά ποιοτικού ελέγχου και θα αποθηκευτούν στο αρχείο Ποιοτικού Ελέγχου. Χρησιμοποιήστε την επιλογή ΟΡΙΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ εάν καμία από τις ενέργειες που αναφέρονται δεν περιγράφει το πρόβλημα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ: ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΈΛΗΞΕ	ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΝΕΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΕΛΕΓΧΩΝ
ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ / ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	ΟΜΟΙΟΓΕΝΗΣ ΜΕΙΞΗ: ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
ΔΕΝ ΈΓΙΝΕ ΣΩΣΤΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΝΕΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
ΕΞΕΤΑΣΗ ΛΑΘΟΣ ΕΠΙΠΕΔΟΥ	ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΣΩΣΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ
ΟΡΙΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ	

ΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- **ΑΡΧΕΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ:** Επιλέξτε από την οθόνη την επιλογή ΕΞΕΤΑΣΗ ή ΑΡΧΕΙΟ, ώστε να δείτε όλες τις εξετάσεις Ποιοτικού Ελέγχου. Πολλές επιλογές επιλογής και παρουσίασης αποτελεσμάτων είναι διαθέσιμες από την οθόνη αυτή και τα αποτελέσματα μπορούν να εξαχθούν.

Αρχειοθέτηση / Αρχική / Αρχειοθέτηση

Δεδομένα ασθενή ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC Διεργαστηριακοί έλεγχοι ικανότητας Δεδομένα συντήρησης Συντήρηση

Φυλάρισμα ανά παρτίδα Φυλάρισμα ανά επίπεδο Φυλάρισμα ανά κατάσταση Φυλάρισμα ανά ημερομηνία

Επιλέξτε μια ημερομηνία... Επιδέξτε μια ημερομηνία... Προς

Εμφάνιση Εξαγωγή

Εμφάνιση 10 Εγγραφές Αναζήτηση

☐	Ημερομηνία / ώρα εκτέλεσης	Επίπεδο	αριθμός παρτίδας	ημερομηνία λήξης	στόχος (M/ml)	τιμή (+/-)	εύρος επιτυχίας	conc (M/ml)	MSC (M/ml)	Κατάσταση	Διορθωτική ενέργεια
☐	3/26/2025 1:05 PM	1	010924001	Sep /2025	48	6.7	41.3-54.7	48.7	N/A	επιτυχία	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	3/26/2025 1:04 PM	1	110724001	Jul /2025	48	6.7	41.3-54.7	0.0	N/A	αποτυχία	Εκτέλεση νέας παρτίδας ελέγχων
☐	3/26/2025 12:51 PM	2	110724002	Jul /2025	25	5	20.0-30.0	21.1	N/A	επιτυχία	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	3/26/2025 12:49 PM	APN, ΕΛΕΓΧΟΣ	011124003	Nov /2025	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	επιτυχία	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	3/26/2025 12:46 PM	1	011124001	Nov /2025	48	6.7	41.3-54.7	21.1	N/A	αποτυχία	Ομοιογενής μείξη: επανάληψη εξέτασης

Εμφάνιση 1 Ως 5 Από 5 Εγγραφές Προηγούμενο 1 Επόμενο

- Έκθεση εξέτασης ποιοτικού ελέγχου/δοκιμών: Μετά την εξέταση, επιλέξτε ΑΝΑΦΟΡΑ για να εκτυπώσετε μια τελική αναφορά με τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου και το γράφημα.

Σελίδα 1 από 1



transaltionpur@openmail.pro

Τηλέφωνο: 9710593464
Email: sherinpooja@mes-india.in
Ιστότοπος: www.mes@india.com

Αναφορά ποιοτικού ελέγχου - ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC

Τεχνολογία επεξεργασίας σήματος - SQA-iO MES

Πληροφορίες ποιοτικού ελέγχου

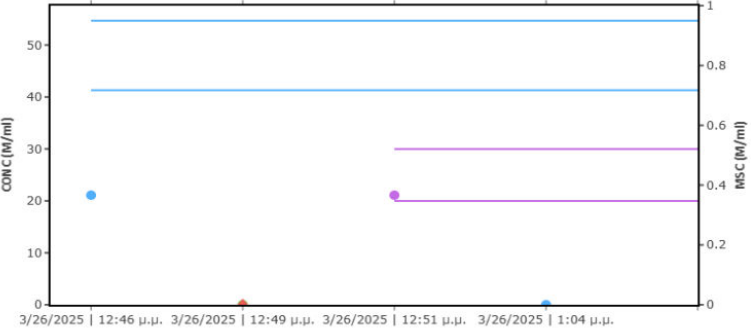
Είδος ποιοτικού ελέγχου:	ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC	Ημερομηνία / Ώρα αναφοράς:	3/26/2025 5:28 μ.μ.
Ημερομηνία εκτέλεσης:	3/26/2025		

Ημερομηνία / ώρα εκτέλεσης	Επίπεδο	αριθμός παρτίδας	ημερομηνία λήξης	στόχος (M/ml)	εύρος επιτυχίας	Αποτελέσματα (M/ml)	Κατάστα ση	Διορθωτική ενέργεια
3/26/2025 12:46 μ.μ.	1	011124001	Nov / 2025	48	41.3 - 54.7	21.1	✖	Ομοιογενής μείξη: επανάληψη εξέτασης
3/26/2025 12:49 μ.μ.	Αρν. έλεγχος	011124003	Nov / 2025	0.0 CONC/ MSC	0.0-0.0 CONC/MSC	0.0 / 0.0	✔	
3/26/2025 12:51 μ.μ.	2	110724002	Ιουλ / 2025	25	20.0 - 30.0	21.1	✔	
3/26/2025 1:04 μ.μ.	1	110724001	Ιουλ / 2025	48	41.3 - 54.7	0.0	✖	Εκτέλεση νέας παρτίδας ελέγχων

Διάγραμμα ποιοτικού ελέγχου

● ΕΠΙΠΕΔΟ 1 ● ΕΠΙΠΕΔΟ 2 ● APN, ΕΛΕΓΧΟΣ ▲ APN, MSC

— ΑΝΩΤΕΡΟ ΟΡΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟΥ 1 — ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΟΡΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟΥ 1 — ΑΝΩΤΕΡΟ ΟΡΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟΥ 2 — ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΟΡΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟΥ 2



Υπογραφή:  Όνομα χειριστή: Sherin Pooja Τίτλος (χαρακτηρισμός): Lab.Assist.

Εκτυπώθηκε από την συσκευή SQA-iO SN: 8104 | 3/26/2025 5:28:47 μ.μ.

Πραγματοποιώντας Τεστ Αποδοτικότητας Δειγμάτων

- Επιλέξτε ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ/Ικανότητα από το πάνελ πλοήγησης, στη συνέχεια ενεργοποιήστε την καρτέλα Δοκιμή Ικανότητας για προβολή της οθόνης που εμφανίζεται παρακάτω.
- **ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ:** Υπάρχουν τέσσερα διαφορετικά προγράμματα για να επιλέξετε:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ:** Από το κυλιόμενο μενού, επιλέξτε το πρόγραμμα στο οποίο έχει εγγραφεί το εργαστήριο.
- **ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:** Για τα προγράμματα NEQAS και QuaDeGa, ο αριθμός προμήθειας υπάρχει στην ετικέτα της συσκευασίας. Επιλέξτε τον αριθμό προμήθειας που αντιστοιχεί στο κυλιόμενο μενού.
- **ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΡΤΙΔΑΣ:** Για τα προγράμματα CAP/API και iPRO, η ημερομηνία έκδοσης/ο αριθμός παρτίδας υπάρχει στην ετικέτα της συσκευασίας. Εισαγάγετε τα στοιχεία στο διαθέσιμο πεδίο.
- **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ:** Οι ταυτότητες των δειγμάτων NEQAS και QuaDeGa θα εμφανίζονται αυτόματα όταν γίνεται επιλογή του αριθμού διανομής. Για τα CAP/API, εισάγετε χειροκίνητα τις ταυτότητες δειγμάτων ID που θα βρείτε στην ετικέτα του κουτιού.
- **ΤΕΛΕΤΑΙΑ ΧΡΗΣΗ:** Εάν έχουν πραγματοποιηθεί προηγούμενα τεστ, εμφανίζεται μια ειδοποίηση της τελευταίας ημερομηνίας και ώρας.
- **ΤΕΣΤ ΤΩΡΑ:** Επιλέξτε ΤΕΣΤ ΤΩΡΑ όταν τα δοκιμαστικά σωληνάρια είναι προετοιμασμένα για το κάθε τεστ. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για την εισαγωγή δοκιμαστικού σωληναρίου.
- **ΤΕΣΤ ΞΑΝΑ:** Το κουμπί αυτό θα εμφανίζεται μετά την πραγματοποίηση του πρώτου τεστ. Επιλέξτε το για να επαναλάβετε την εξέταση του δείγματος χωρίς έξτρα χρέωση κωδικού μονάδων.
- **ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ:** Η ημερομηνία έως την οποία οφείλει να γίνει η αναφορά των αποτελεσμάτων αποδοτικότητας.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εισάγετε σημειώσεις τεστ δείγματος μετά το τεστ, εφόσον το επιθυμείτε. Κάντε κλικ στην ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ για την προβολή σημειώσεων για την αναφορά/αρχείο ή ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ για αφαίρεση των σημειώσεων.

ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC Διεργαστηριακός έλεγχος ικανότητας τελευταία εκτέλεση: 3/25/2025 | 5:18 μ.μ. ⓘ

Επιλογή προγράμματος: NEQAS Επιλογή αριθμού προμήθειας: 115 (Ελξε)

Αριθμός δείγματος S457

[Εξέταση τώρα](#)

Αποτελέσματα εξέτασης

conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα

Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα

Προθεσμία υποβολής: 12/5/2022

Σημείωση:

[Αποθήκευση](#) [απαλοιφή](#)

Αριθμός δείγματος S458

[Εξέταση τώρα](#)

Αποτελέσματα εξέτασης

conc (M/ml): Σε εκκρεμότητα

Ημερομηνία εκτέλεσης: Σε εκκρεμότητα

Προθεσμία υποβολής: 12/5/2022

Σημείωση:

[Αποθήκευση](#) [απαλοιφή](#)

Αριθμός δείγματος S459

[Επανάληψη εξέτασης](#)

Αποτελέσματα εξέτασης

conc (M/ml): 125.8

Ημερομηνία εκτέλεσης: 3/25/2025 | 5:18 μ.μ.

Προθεσμία υποβολής: 12/5/2022

Σημείωση: It is required to retest!

[Αποθήκευση](#) [απαλοιφή](#)

Αριθμός δείγματος S460

[Επανάληψη εξέτασης](#)

Αποτελέσματα εξέτασης

conc (M/ml): 293.3

Ημερομηνία εκτέλεσης: 3/25/2025 | 5:32 μ.μ.

Προθεσμία υποβολής: 12/5/2022

Σημείωση:

[Αποθήκευση](#) [απαλοιφή](#)

*Μπορεί να προστεθεί μια σημείωση μετά την πραγματοποίηση του διεργαστηριακού ελέγχου ικανότητας

[Αρχειο ικανότητας](#) [Αναφορά](#)

Αποτελέσματα ικανότητας:

- **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:** Τα τεστ αποδοτικότητας διαρκούν περίπου 20 δευτερόλεπτα ανά τεστ. Τα αποτελέσματα συγκέντρωσης εμφανίζονται αυτόματα. Εάν τα αποτελέσματα υποδεικνύουν πως δεν έγινε αποτελεσματικός καθαρισμός του SQA-iO πριν την πραγματοποίηση του τεστ, η εμφάνιση των αποτελεσμάτων θα γίνει με κόκκινο χρώμα και η επιλογή τεστ-ξανά θα είναι διαθέσιμη μετά τον καθαρισμό της συσκευής.
- **ΑΡΧΕΙΟ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ:** Κάντε τη συγκεκριμένη επιλογή από την οθόνη ΕΞΕΤΑΣΗΣ ή ΑΡΧΕΙΟΥ ώστε να δείτε όλες τις δοκιμές επάρκειας. Υπάρχουν διαθέσιμες επιλογές για φιλτράρισμα, παρουσίαση/διαγραφή ή εξαγωγή αποτελεσμάτων.

Δεδομένα ασθενή ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ QwikCheck QC Διεργαστηριακοί έλεγχοι ικανότητας Δεδομένα συντήρησης Συντήρηση

Πρόγραμμα Φιλτράρισμα κατά ημερομηνία έκδοσης Φιλτράρισμα κατά αναγνωριστικό δείγματος Φιλτράρισμα ανά ημερομηνία

CAP/API Επιλέξτε μια ημερομηνία... Προς Επιλέξτε μια ημερομηνία... [Εφαρμογή](#) [απαλοιφή](#)

εμφάνιση 10 Εγγραφές [Αναζήτηση](#)

☐	Ημερομηνία / ώρα εκτέλεσης	Πρόγραμμα	Ημερομηνία έκδοσης	Αναγνωριστικό δείγματος	conc (M/ml)	Προθεσμία υποβολής	Σημείωση
☐	3/26/2025 5:16 PM	CAP/API	22/02/2025	sample 0	< 2.0	Δεν έγινε εισαγωγή	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	3/26/2025 5:14 PM	CAP/API	22/02/2025	sample 1	9.6	Δεν έγινε εισαγωγή	Δεν έγινε εισαγωγή
☒	3/26/2025 4:51 PM	CAP/API	22/02/2025	sample 4	48.9	Δεν έγινε εισαγωγή	Δεν έγινε εισαγωγή
☐	3/26/2025 4:45 PM	CAP/API	22/02/2025	sample 3	69.1	Δεν έγινε εισαγωγή	Δεν έγινε εισαγωγή

Εμφάνιση 1 Ως 4 Από 4 Εγγραφές Προηγούμενο 1 Επόμενο

[Δημιουργία αναφοράς](#) [εξαγωγή](#) [διαγραφή](#)

- **ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ:** Μετά την ολοκλήρωση κάποιας εξέτασης, επιλέξτε το κουμπί ΑΝΑΦΟΡΑ για προβολή της τελικής Αναφοράς.

Αναφορά διεργαστηριακών ελέγχων ικανότητας

Τεχνολογία επεξεργασίας σήματος - SQA-iO MES

Στοιχεία διεργαστηριακού ελέγχου ικανότητας

Πρόγραμμα: NEQAS

Ημερομηνία / Ωρα αναφοράς: 3/26/2025 | 4:40 μ.μ.

Ημερομηνία εκτέλεσης: 3/26/2025 | 10:35 π.μ.

Ημερομηνία / ώρα εκτέλεσης	Αριθμός προμήθειας	Δείγμα	Αποτελέσματα (M/ml)	Προθεσμία υποβολής	Σημείωση
2/8/2022 6:00 μ.μ.	101010	123111	< 2.0	3/1/2022	
2/18/2022 3:03 μ.μ.	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	
2/17/2025 1:20 μ.μ.	123	S491	188.9	12/9/2024	
3/25/2025 5:18 μ.μ.	115	S459	125.8	12/5/2022	
3/26/2025 10:35 π.μ.	115	S457	311.7	12/5/2022	

ΕΝΟΤΗΤΑ 7: Μονάδες εξέτασης της συσκευής SQA-iO

Το SQA-iO δεν μπορεί να λειτουργήσει χωρίς μονάδες εξέτασης. Κάθε νέο κιτ εξετάσεων και κάθε συσκευασία δοκιμαστικών σωληναρίων SQA περιέχει έναν μοναδικό ΚΩΔΙΚΟ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΞΕΤΑΣΗΣ. Εισάγετε αυτόν τον κωδικό στη συσκευή SQA-iO όταν ανοίξετε ένα νέο κιτ εξέτασης ή όταν λάβετε ειδοποίηση ότι οι μονάδες εξέτασης είναι χαμηλές. Από την Αρχική σελίδα ΕΠΙΛΕΞΤΕ:

- **ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ** για να ζητήσετε αναλώσιμα της συσκευής SQA-iO από τον προμηθευτή σας.
- Πατήστε **ΚΩΔΙΚΟΙ ΜΟΝΑΔΩΝ** αν χρειάζεται να προσθέσετε περισσότερες εξετάσεις.

Συνδέθηκε

Παραγγελία αναλωσίμων

Κωδικοί μονάδων

Τα αναλώσιμα για τη συσκευή SQA-iO μπορούν επίσης να παραγγελθούν μέσω της επιλογής **ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ** στο εύχρηστο αναπτυσσόμενο μενού **με απευθείας επαφή με τον προμηθευτή σας**.

ΕΝΟΤΗΤΑ 8: Κάντε τις Προεπιλεγμένες Ρυθμίσεις του SQA-iO

Στο σύστημα SQA-iO μπορούν να εφαρμοστούν διάφορα επίπεδα προεπιλεγμένων ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ανάλογα με την κατάσταση δικαιωμάτων του χρήστη. Κάθε χρήστης θα έχει διαφορετικά δικαιώματα και τα δικά του διαπιστευτήρια σύνδεσης (email και κωδικό πρόσβασης).

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΤΩΝ: Παρακάτω περιγράφονται τρεις κατηγορίες χρηστών καθώς και τα δικαιώματά τους.

- **ΒΑΣΙΚΟΣ** – Μπορεί να προβάλλει και να τροποποιήσει το Προφίλ χρήστη.
- **ΧΡΗΣΤΗΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ** – Μπορεί να τροποποιήσει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις Προφίλ χρήστη, Τιμών αναφοράς και Εξέτασης ασθενούς.
- **ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΗΣ** – Έχει δικαιώματα πρόσβασης και μπορεί να προβάλλει/να τροποποιήσει όλες τις επιλογές Ρυθμίσεων καθώς και να προσθέσει νέους, να καταργήσει ή να επεξεργαστεί άλλους λογαριασμούς χρηστών. Σε κάθε λογαριασμό μπορεί να υπάρχουν έως δύο χρήστες με δικαιώματα διαχειριστή.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (άδεια επιπέδου χρήστη με δυνατότητες επεξεργασίας): Επιλέξτε **Ρυθμίσεις-Εξέταση ασθενούς** για να ορίσετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για την εξέταση δειγμάτων.

- **ΣΥΓΚ. ΤΥΠΙΚΗ:** Επιλέξτε "Τυπική 1" για θαλάμους καταμέτρησης 10-20 μικρών (Makler) που δεν απαιτούν διάλυση του δείγματος. Επιλέξτε "Τυπική 2" για αιματοκυτταρόμετρα 'H Neubauer.
- **ΟΨΗ:** Χρησιμοποιήστε για να επιλέξετε το χρώμα ή τη Φυσιολογική/Μη φυσιολογική όψη του δείγματος.
- **ΠΡΟΤΥΠΟ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑΣ:** Ορίστε το Πρότυπο μορφολογίας σε αυστηρό ή με βάση τον ΠΟΥ στα δεδομένα αξιολόγησης μορφολογίας του εργαστηρίου. Και στις δύο εκδόσεις, το αυστηρό πρότυπο αποτελεί την προεπιλογή.
- **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΠΕΔΙΑ:** Εισαγάγετε οποιαδήποτε σήμανση επιθυμείτε σε οποιοδήποτε από αυτά τα πεδία. Θα εμφανίζονται όπως επισημαίνονται στην έκθεση εξέτασης και στην οθόνη εισαγωγής δεδομένων/εξέτασης ασθενούς.

ΣΥΣΤΗΜΑ (Άδεια επιπέδου χρήστη με δικαιώματα επεξεργασίας): Επιλέξτε **Ρυθμίσεις -> Σύστημα** για ορισμό των προεπιλογών του συστήματος.

• **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:**

- Χαρακτηριστικός ήχος: Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του χαρακτηριστικού ήχου που υποδεικνύει τότε πρέπει να τοποθετηθεί το σωληνάριο μετά την αυτόματη βαθμονόμηση.
- Αρχείο: Η **σελίδα** της τελευταίας εξέτασης που πραγματοποιήθηκε/προβλήθηκε θα εμφανίζεται πρώτη όταν ανοίγει το Αρχείο και θα επισημαίνεται η τελευταία **εξέταση** που πραγματοποιήθηκε/προβλήθηκε.
- Έλεγχος ταυτότητας ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ: Η διαδικασία σύνδεσης θα περιλαμβάνει ένα πρόσθετο στάδιο παράδοσης email με έναν μοναδικό εξαψήφιο κωδικό.
- Παράμετροι επισημάνσης: Παράμετροι κάτω από την τιμή αναφοράς θα επισημαίνονται με έντονους χαρακτήρες
- Απενεργοποίηση των προειδοποιήσεων στη λωρίδα ειδοποιήσεων: Αφαιρέστε τις προειδοποιήσεις από την Αρχική σελίδα.
- Αυτόματη αποσύνδεση: Ορίστε τον χρόνο αυτόματης αποσύνδεσης με ανώτατο όριο τις 12 ώρες.

• ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:

- Απενεργοποίηση προσωπικών δεδομένων: Επιλέξτε για απενεργοποίηση των πεδίων εισαγωγής δεδομένων και την αφαίρεση όλων των προσωπικών δεδομένων των ασθενών από τη διεπαφή και τις αναφορές του συστήματος SQA-iO.

• ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΧΡΗΣΤΩΝ SQA-VU: Κάθε χειριστής μπορεί να προσαρμόσει τα εξής:

- Μορφή εικόνας: Αλλαγή της μορφής λήψης ΕΙΚΟΝΑΣ από PNG (προεπιλογή) σε JPEG.
- Καταμετρητής χαμηλής ποιότητας: Επιλέξτε για να ανοίξει αυτόματα μια οθόνη μη αυτόματης καταμέτρησης για όλα τα δείγματα χαμηλής ποιότητας.
- Καταμετρητής κατόπιν βαζεκτομής: Ορίστε τη λειτουργία καταμέτρησης Ανά πεδίο (Ετικέτα) αντί για Κλικ.
- Οπτική κλίμακα: Επιλέξτε για αύξηση της εμφανιζόμενης προβολής κατά 22% σε ίσο με 1M/ml.

• ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ:

- Πραγματοποιήστε τις επιλογές για ενεργοποίηση της Αξιολόγησης υπολειμμάτων του δείγματος:
 - Με χρήση της συσκευής SQA-VU για όλα τα δείγματα ή μόνο για τα δείγματα με Συγκέντρωση ή Κινητικότητα κάτω από το φυσιολογικό όριο.
 - Επιλογή μη αυτόματης αξιολόγησης επιπλέον της αυτόματης.
 - Χωρίς αξιολόγηση υπολειμμάτων.

*Δείτε το Πρωτόκολλο αξιολόγησης υπολειμμάτων στο Παράρτημα αυτών των οδηγιών.

The screenshot shows the 'Ρυθμίσεις' (Settings) screen of the SQA-iO system. The interface is in Greek and includes a navigation bar at the top with options like 'Εξέταση ασθενούς', 'Σύστημα', 'Τιμή αναφ.', 'Προφίλ εργαστηρίου', 'Προφίλ χρήστη', and 'Διαχείριση χρήστη'. The 'Σύστημα' (System) tab is selected. The settings are organized into two main columns. The left column, titled 'Ρυθμίσεις συστήματος' (System Settings), includes checkboxes for enabling/disabling system features like 'Na ακουστεί χαρακτηριστικός ήχος όταν ο τριχοειδής σωλήνας είναι έτοιμος για εισαγωγή στον θάλαμο' (checked), 'H τελευταία εξέταση που ελέγχθηκε θα είναι η πρώτη και επισμαίνεται στον πίνακα Αρχείο (καρτέλα Δεδομένα ασθενούς)', 'Αφαίρεση Αριθμού τηλεφώνου ασθενούς', 'Παράμετροι κάτω από την τιμή αναφοράς θα επισμαίνονται με έντονους χαρακτήρες', and 'Απενεργοποίηση των προειδοποιήσεων στη λωρίδα ειδοποιήσεων (Αρχική σελίδα)'. Below these are options for automatic disconnection and a time delay setting (01 ώρες). The right column, titled 'Χρήστες της συσκευής SQA-VU' (SQA-VU Device Users), includes options for image format (PNG selected, JPEG unselected), automatic opening of the low-quality meter screen (checked), and a variable metering mode (unselected). At the bottom right, there are buttons for 'Προεπιλογές' (Defaults) and 'Αποθήκευση' (Save).

ΤΙΜΗ ΑΝΑΦ. (άδεια για χρήστη με δυνατότητα επεξεργασίας και άδεια διαχειριστή): Επιλέξτε ως τιμές αναφοράς τα κριτήρια εξέτασης της 5ης ή 6ης έκδοσης του ΠΟΥ. Οι εργασιακές προεπιλογές έχουν πραγματοποιηθεί στη 6^η Έκδοση Προτύπων του Π.Ο.Υ. Διαφορετικά, ορίστε προσαρμοσμένες τιμές αναφοράς αποεπιλέγοντας το πλαίσιο ελέγχου.

ΠΡΟΦΙΛ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ (άδεια διαχειριστή): Επιλέξτε για να προσαρμόσετε το λογότυπο και τα στοιχεία του εργαστηρίου στην αναφορά εξέτασης της συσκευής SQA-iO.

ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ (όλοι οι χρήστες): Προβολή στοιχείων προσωπικού προφίλ, αλλαγή κωδικού ασφαλείας, ρύθμιση υπογραφής αναφοράς εξέτασης και μεταφόρτωση εικόνας προσωπικού προφίλ.

ΕΝΟΤΗΤΑ 9: Υπηρεσία

Μπείτε στην οθόνη αυτή για προβολή/πρόσβαση αρχείου:

- **ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ:** Σύνδεσμος προς τον προμηθευτή για σέρβις και υποστήριξη με τον μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό του.
- **ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:** Καταγράψτε και παρακολουθήστε τη συντήρηση της συσκευής και το χρονοδιάγραμμα καθαρισμών.
- **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:** Προβάλλει την πιο πρόσφατη λίστα ελέγχων συντήρησης.
- **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕΡΒΙΣ:** Παρέχει τεχνικά στοιχεία για τη συσκευή.
- **ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ/ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ:** Επιλέξτε για να επιβεβαιώσετε πως η συσκευή SQA-iO είναι έτοιμη για εξέταση.
- **Οδηγίες Χρήσης, Εγχειρίδιο Σέρβις και Οδηγός Αντιμετώπισης Προβλημάτων:** **Παρέχονται σύνδεσμοι για προβολή ή λήψη.**
- **ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Το σύστημα θα πραγματοποιήσει επανεκκίνηση της συσκευής. Κάντε κλικ για επίλυση προβλημάτων σύνδεσης.
- **ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΟΔΗΓΗΣΗΣ:** Προτείνεται για τη βελτίωση της απόδοσης του συστήματος.

Συντήρηση		Προμηθευτής: test		Σειριακός αριθμός συσκευής: B104		Αριθμός έκδοσης: 187.10.1.30					
Λίστα ελέγχου συντήρησης Τελευταία εκτέλεση: Σήμερα Επιληθείσα αποθεμάτων αναλώσιμων ✓ Καθαρισμός θαλάμου εξέτασης ✓ Στεγνώστε τον θάλαμο εξέτασης ✓ Ξεσκονίστε τον θάλαμο εξέτασης ✓ Επιβεβαιώστε πως το σύστημα πέρασε τον αυτοέλεγχο ✓ Πραγματοποιήθηκε από: _____ Σχόλια: _____ Αναφορά συντήρησης Αποθήκευση				Δεδομένα συντήρησης Βασικές παράμετροι: ΑΝΑΦΟΡΑ 1 (mV): 195.00 ✓ Αποδεκτό εύρος: 150mV - 350mV ΡΕΥΜΑ LED 1 (mA): 12.00 ✓ 5mA - 20mA ΑΝΑΦΟΡΑ 2 (mV): 2040.00 ✓ 2500mV - 3500mV ΡΕΥΜΑ LED 2 (mA): 15.50 ✓ 10mA - 32mA ΜΗΔΕΝΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ: 511.21 ✓ 500 - 525 ΠΛΑΤΟΣ (mV): 66.52 ✓ 50mV - 100mV Κατάσταση αυτοελέγχου: επιτυχία Βαθμολογία και σταθεροποίηση: επιτυχία Αυτοέλεγχος Αναφορά σέρβις							
Ποιοτικός έλεγχος / Ικανότητα ΕΛΕΓΧΟΣ QC: QwikCheck QC Σφαιρίδια Τελευταία Εκτέλεση: 3/25/2025 Ικανότητα: NEQAS Τελευταία Εκτέλεση: 3/26/2025 Δείγμα #S457: 311.7 (M/ml) Δείγμα #S458: 148.4 (M/ml) Δείγμα #S460: 293.3 (M/ml) Δείγμα #S459: 125.8 (M/ml)				Οδηγοί Παράβλεψη οδηγιών χρήσης Παράβλεψη εγχειριδίου συντήρησης Παράβλεψη Οδηγού αντιμετώπισης προβλημάτων				Ενέργειες Προσθήκη κωδικών για μονάδες Επανάσυνδεση συσκευής Ενημέρωση προγράμματος οδηγίας			

ΕΝΟΤΗΤΑ 10: Κέντρο βοήθειας / Επικοινωνία

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΑ ΒΙΝΤΕΟ: Παρέχουν αναλυτικές οδηγίες για τα διάφορα χαρακτηριστικά και διαδικασίες της συσκευής SQA-iO. **ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ:** Παρουσιάζει διάφορες ερωτήσεις με προβλήματα και απαντήσεις επίλυσης τεχνικών προβλημάτων.

ΟΔΗΓΟΙ: Εμφανίζει όλους τους οδηγούς της συσκευής SQA-iO για προβολή ή λήψη.

ΕΠΙΚΟΝΩΝΙΑ: Πατήστε το εικονίδιο τηλεφώνου στην άνω δεξιά γωνία της οθόνης ή μεταβείτε από το Κέντρο βοήθειας για να παραγγείλετε νέα kit εξέτασης ή για να ζητήσετε υποστήριξη. Χρησιμοποιήστε το αναπτυσσόμενο μενού και πλαίσιο μηνυμάτων για να επικοινωνήσετε με τον τοπικό προμηθευτή σας.

Κέντρο βοήθειας / Αρχική / Κέντρο βοήθειας

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΑ ΒΙΝΤΕΟ ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΟΔΗΓΟΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Πως μπορούμε να βοηθήσουμε;

*Όλα τα πεδία είναι απαραίτητα

Όνοματεπώνυμο
Sherin Pooja

Email επικοινωνίας
transaltionpur@openmail.pro

Αριθμός τηλεφώνου
978899879879

Η συντήρηση είναι απαραίτητη

Παραγγελία αναλώσιμων

Προϊόν
Κιτ εξέτασης για συσκευή SQA-iO (για 50 εξετάσεις)

Μονάδες μέτρησης
1

Σύνολο
Κιτ εξέτασης για συσκευή SQA-iO (για 50 εξετάσεις) X 1

+ Προσθήκη στοιχείου

Μήνυμα
Place the order

Αποστολή

ΕΝΟΤΗΤΑ 11: Ειδοποιήσεις

Το σύστημα ειδοποιήσεων είναι σχεδιασμένο να παρέχει εγκαίρως ενημερώσεις, προειδοποιήσεις και σημαντικές ανακοινώσεις. Οι νέες ειδοποιήσεις θα εμφανίζονται ως πράσινη λωρίδα στην Αρχική σελίδα, σε μορφή λίστας μέσα στο κέντρο ειδοποιήσεων και μέσω ενός εικονιδίου κουδουνιού που βρίσκεται στην κεφαλίδα της διεπαφής. Για χρήστες που προτιμούν μια πιο απλοποιημένη εμπειρία, η πράσινη λωρίδα μπορεί να απενεργοποιηθεί από τη σελίδα ρυθμίσεων.

SQA-iO⁷

transaltionpur@openmail.pro
Sherin Pooja

ΑΡΧΙΚΗ

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ / ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Πίνακας εργαλείων / Αρχική / Πίνακας εργαλείων

ΑΝΔΡΟΓΥΝΟ

Παραγγελία αναλώσιμων

Κωδικοί μονάδων

Δεδομένα συντήρησης - Βασικές παράμετροι

Αυτοελέγχος

ΑΝΑΦΟΡΑ 1 (mV):	195.00	✓
ΡΕΥΜΑ LED 1 (mA):	12.50	✓
ΑΝΑΦΟΡΑ 2 (mV):	2955.00	✓
ΡΕΥΜΑ LED 2 (mA):	15.50	✓
ΜΗ-ΙΔΕΝΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ:	511.19	✓
ΠΛΑΤΟΣ (mV):	66.95	✓

*Πατήστε στα εικονίδια για περισσότερες πληροφορίες

Κατάσταση αυτοελέγχου: επιτυχία

Βαθμολόγηση και σταθεροποίηση: επιτυχία

Ποιοτικός έλεγχος / Ικανότητα

ΕΛΕΓΧΟΣ QC: QwikCheck QC Σφαίριδια	τελευταία εκτέλεση: 3/27/2025
Ικανότητα: CAP/API	τελευταία εκτέλεση: 3/26/2025

Κατάσταση εξέτασης

Εξετάσεις που απομένουν: 11

μ.ο. εξετάσεων / ημέρα: 6

Συνολικές εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν: 484

Εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν ανά εβδομάδα

Εβδομάδα	Εξετάσεις
2024/10/7 - 2024/10/14	5
2024/10/14 - 2024/10/21	5
2024/10/21 - 2024/10/28	5
2024/10/28 - 2024/11/4	5
2024/11/4 - 2024/11/11	5
2024/11/11 - 2024/11/18	5
2024/11/18 - 2024/11/25	10
2024/11/25 - 2024/12/2	5
2024/12/2 - 2024/12/9	5
2024/12/9 - 2024/12/16	5
2024/12/16 - 2024/12/23	10
2024/12/23 - 2025/1/6	30
2025/1/6 - 2025/1/13	15
2025/1/13 - 2025/1/20	5
2025/1/20 - 2025/1/27	20
2025/1/27 - 2025/2/3	5
2025/2/3 - 2025/2/10	25
2025/2/10 - 2025/2/17	30
2025/2/17 - 2025/2/24	30
2025/2/24 - 2025/3/3	10
2025/3/3 - 2025/3/10	5
2025/3/10 - 2025/3/17	5
2025/3/17 - 2025/3/24	5

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Γεμίζοντας τον Δοκιμαστικό Σωλήνα με Φυσιολογικό Όγκο Δείγματος



Μέγεθος δείγματος, συλλογή και οδηγίες προετοιμασίας:

1. Απαιτούνται τουλάχιστον **0,6 ml** σπέρματος για το τριχοειδές δοχείο εξέτασης SQA.
2. Το δείγμα συλλέχθηκε από τον ίδιο χωρίς χρήση λιπαντικών/κρεμών ή σύντροφο.
3. Εξετάστε το δείγμα μετά τη ρευστοποίηση και εντός 1 ώρας από τη συλλογή για βέλτιστα αποτελέσματα.
4. Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου 20-25°C / 68-77°F (μη θερμαίνετε ή ψύχετε).
5. Μετρήστε τον όγκο του δείγματος σύμφωνα με τα εργαστηριακά πρωτόκολλα.
6. Πριν γεμίσετε το τριχοειδές σωληνάριο, αναμειξτε απαλά το ρευστοποιημένο δείγμα περιστρέφοντας το δοχείο συλλογής του δείγματος.
7. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ανακινείτε ή χρησιμοποιείτε πιπέτα για να αναμειξτε το δείγμα, αλλιώς θα σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα και τα αποτελέσματα του τεστ δεν θα είναι ακριβή.
8. Ελέγξτε προσεκτικά ώστε το υγροποιημένο, πλήρως αναμεμιγμένο σπέρμα να **μην περιέχει** φυσαλίδες αέρα.



Σχεδ. 1: Γέμισμα

Γεμίζοντας το δοκιμαστικό σωληνάριο... Έτοιμοι για τεστ:

1. Σπρώξτε την αντλία της σύριγγας πλήρως μέσα στη σύριγγα και στη συνέχεια, τοποθετήστε μόνο ένα λεπτό τμήμα του δοκιμαστικού σωληναρίου στο κάτω μέρος του δείγματος (Σχεδ. 1).
2. Τραβήξτε την αντλία της σύριγγας προς τα πίσω αργά ενώ διατηρείτε την άκρη του δοκιμαστικού σωλήνα αρκετά κάτω από το επίπεδο του δείγματος και κάτω από τυχόν επιφανειακές φυσαλίδες. Συνεχίστε να αναρροφάτε το δείγμα μέχρι να εμφανιστεί στον προσαρμογέα Luer (Εικ. 1 & 2).
3. Ελέγξτε τον δοκιμαστικό σωλήνα μετά το γέμισμα (Σχεδ. 2), επιβεβαιώστε οπτικά πως το δείγμα έχει **πλήρως** γεμίσει το τμήμα της Κυψελίδας και το λεπτό τμήμα του δοκιμαστικού σωλήνα (χωρίς μνηίσκο). Χτυπήστε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο δείγμα. Εάν εξακολουθούν να εμφανίζονται φυσαλίδες αέρα κάτω από τον προσαρμογέα Luer, γεμίστε ξανά με μια **μικρή** ποσότητα σπέρματος για να τραβήξετε τις φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα.
4. Σκουπίστε την κορυφή του δοκιμαστικού δοχείου με ένα **απαλό πανί** γρήγορα (για να αποφύγετε την απορρόφηση)(Σχεδ. 3). Επιπλέον, σκουπίστε το εξωτερικό του δοκιμαστικού σωλήνα εάν προκύψει διαρροή, προκειμένου να διατηρήσετε καθαρό το SQA-iO. **Επιβεβαιώστε** οπτικά πως οι θάλαμοι του δοκιμαστικού σωλήνα είναι ακόμη γεμάτοι μετά τον καθαρισμό. Εάν όχι, πιέστε ελαφρά το έμβολο της σύριγγας για να ξαναγεμίσετε το τμήμα του δοκιμαστικού σωλήνα.
5. Σπρώξτε αργά προς τα μέσα τη μπλε διαχωριστική βαλβίδα μέχρι να φτάσει στο ίδιο επίπεδο με το πλαστικό (Σχεδ. 4).
6. Εισάγετε τον δοκιμαστικό σωλήνα στο SQA-iO **μέχρι τέλους** με τη μπλε βαλβίδα προς τα κάτω (Σχεδ 5)



Σχεδ. 2: Έλεγχος για φυσαλίδες



Σχεδ. 3: Σκούπισμα της άκρης



Εικ. 4: Πιέστε την μπλε βαλβίδα



Εικ. 5: Τοποθετήστε το σωληνάριο μέσα στη συσκευή SQA-iO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Γεμίζοντας τον Δοκιμαστικό Σωλήνα με ΧΑΜΗΛΟ Όγκο Δείγματος**Μέγεθος δείγματος και προετοιμασία:**

1. **Τουλάχιστον** 10 μικρολίτρα σπέρματος μπορούν να υποβληθούν σε τεστ, γεμίζοντας ΜΟΝΟ το λεπτό τμήμα του δοκιμαστικού σωλήνα. Μπορούν να αναφερθούν μόνο παράμετροι κινητικότητας σπέρματος.
2. Το δείγμα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (μην θερμαίνεται ή ψύχεται), να εξεταστεί εντός 1 ώρας από τη συλλογή και να είναι πλήρως ρευστοποιημένο.
3. Μετά την υγροποίηση, αναμείξτε απαλά το δείγμα περιστρέφοντάς το μέσα στο δοχείο.
4. Έλεγε προσεχτικά το υγροποιημένο, πλήρως αναμεμιγμένο σπέρμα να μην περιέχει φυσαλίδες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανακινείτε ή χρησιμοποιείτε πιπέτα για να αναμείξετε το δείγμα, αλλιώς θα σχηματιστούν φυσαλίδες αέρος και τα αποτελέσματα του τεστ δεν θα είναι ακριβή.

Γεμίστε τον δοκιμαστικό σωλήνα SQA-iO:

1. **Σπρώξτε πλήρως το έμβολο της σύριγγας.** Τοποθετήστε μόνο το λεπτό μέρος του δοκιμαστικού σωλήνα στο κάτω μέρος του δείγματος (Σχεδ. 1).
2. **Τραβήξτε το έμβολο πίσω αργά** χωρίς να αφαιρέσετε τον δοκιμαστικό σωλήνα από το δείγμα.
3. **Γεμίστε μόνο τον (λεπτό) θάλαμο του δοκιμαστικού δοχείου** με 10 μικρολίτρα σπέρματος (Σχεδ. 1). Αναρροφήστε το δείγμα μέχρι να εμφανιστεί στο τμήμα της κυψελίδας, διατηρώντας παράλληλα την άκρη του δοκιμαστικού σωλήνα πολύ κάτω από το επίπεδο του δείγματος και πολύ κάτω από το επίπεδο τυχόν φυσαλίδων που καλύπτουν το υγρό.
4. Αποσύρτε το άκρο του δοκιμαστικού δοχείου από το δείγμα σπέρματος και επιθεωρήστε οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι το δείγμα έχει γεμίσει πλήρως το λεπτό τμήμα (χωρίς μηνίσκο).
5. Σκουπίστε την άκρη του δείγματος σπέρματος με ένα **απαλό πανί** γρήγορα (για αποφυγή απορρόφησης). Επιπλέον, σκουπίστε το εξωτερικό του δοκιμαστικού σωλήνα εάν προκύψει διαρροή, προκειμένου να διατηρήσετε καθαρό το SQA-iO.
6. **Επιβεβαιώστε** οπτικά πως το λεπτό τμήμα του δοκιμαστικού σωλήνα είναι ακόμη γεμάτο μετά τον καθαρισμό. Εάν όχι, πιέστε **ελαφρά** το έμβολο της σύριγγας μέχρι μια μικρή σταγόνα να κάνει την εμφάνισή της στην κορυφή του δοκιμαστικού δοχείου και στη συνέχεια ξαναγεμίστε την κορυφή με περισσότερο από το δείγμα.



Σχεδ. 1: Γεμίστε την άκρη

Αφαιρέστε τη μπλε διαχωριστική βαλβίδα:

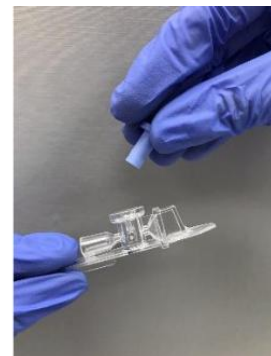
- Αποσυνδέστε ολοκληρη τη σύριγγα από τον σύνδεσμο (Σχεδ. 2)
- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα ή τον οδηγό του δοκιμαστικού δοχείου για να πιέσετε προς τα έξω τη μπλε διαχωριστική βαλβίδα του δοκιμαστικού δοχείου (Σχεδ. 3)
- Αφαιρέστε πλήρως τη μπλε διαχωριστική βαλβίδα (Σχεδ. 4)
- Εισάγετε το δοκιμαστικό δοχείο στο SQA-iO



Σχεδ. 2: Αποσυνδέστε τη σύριγγα



Σχεδ. 3: Σπρώξτε τη βαλβίδα προς τα έξω



Σχεδ. 4: Αφαιρέστε τη μπλε βαλβίδα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξετάστε τα δείγματα Χαμηλού Όγκου μόλις γεμίσει το δοκιμαστικό σωληναριο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Καθαρίζοντας το SQA-iO

Πότε να καθαρίζετε: **ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΒΔΟΜΑΔΑ**

- 'Η εφόσον προκύψει σφάλμα SELF-ΤΕΣΤ ή οποιοδήποτε άλλο σφάλμα.
- 'Η εάν το Σύστημα μολυνθεί με σπέρμα

Περιεχόμενα καθαριστικού κιτ:

- Μακρυά βούρτσα καθαρισμού (παρέχεται με το κιτ εξετάσεων της συσκευής SQA-iO)
- Καθαριστικά επιθέματα ινώδους υλικού (μιας χρήσης)
- Επιθέματα στεγνώματος με σπογγοειδή άκρη (μιας χρήσης)
- Καθαριστικό υγρό (σταγονόμετρο)

ΚΑΘΑΡΙΖΟΝΤΑΣ: ΒΗΜΑ 1

1. Εισαγάγετε την μακρυά βούρτσα που παρέχεται με το ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (με τις τρίχες προς τα κάτω) στον θάλαμο της συσκευής SQA-iO με τον ίδιο τρόπο που θα γινόταν η εισαγωγή ενός τριχοειδούς δοχείου εξέτασης (Σχεδ.1 και 2).
2. Τραβήξτε τη βούρτσα έξω, ασκώντας πίεση προς τα κάτω για να σκουπίσετε ή να **'Ξεσκονίσετε'** τα οπτικά (θα αισθανθείτε ένα 'ράφι' στο πίσω/επάνω τμήμα του θαλάμου) - (Σχεδ. 2 και 3)
3. **Παρακολουθήστε την παράμετρο "ΑΝΑΦ. 2" του συστήματος. Η τιμή θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 2.800 και 3.200 mV κατά το δυνατόν.**

ΚΑΘΑΡΙΖΟΝΤΑΣ: ΒΗΜΑ 2

2. Χρησιμοποιήστε ένα επίθεμα καθαρισμού με **Ινώδες υλικό** (Σχεδ. 4) που παρέχεται στο ΚΙΤ ΤΕΣΤ σας.
 - Υγράνετε με μόνο ΜΙΑ σταγόνα καθαριστικού υγρού.
 - Τινάξτε το περιττό υγρό.
 - Εισάγετε στο θάλαμο μετρήσεων το ινώδες υλικό με όψη προς τα **κάτω** και μετακινήστε το επίθεμα καθαρισμού μέσα και έξω 5 φορές (Σχεδ. 5).
 - Στη συνέχεια, εισάγετε το ινώδες υλικό μέσα στον θάλαμο μετρήσεων με όψη προς τα **επάνω** και μετακινήστε το επίθεμα καθαρισμού μέσα και έξω 5 φορές (Σχεδ. 5).
3. Στεγνώστε τον θάλαμο των τεστ με τη χρήση ενός επιθέματος με σπογγώδη άκρη, που παρέχεται στο ΚΙΤ ΤΕΣΤ σας.
 - Εισάγετέ το μέσα στον θάλαμο των τεστ και αφήστε το για 10 - 15 δευτερόλεπτα (Σχεδ. 6).
 - Αφήστε στη θέση του το επίθεμα στεγνώματος, ΜΗΝ το μετακινείτε μέσα και έξω.



Σχεδ. 1 Μακρυά Βούρτσα Καθαρισμού



Σχεδ. 2 Καθαρίστε τον θάλαμο



Σχεδ. 3 "Ξεσκονίστε"



Σχεδ. 4 Ινώδες επίθεμα καθαρισμού



Σχεδ. 5 Εισάγετε το επίθεμα καθαρισμού πάνω και κάτω



Σχεδ. 6 Στεγνώστε τον θάλαμο καθαρισμού με ένα σφουγγάρι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Τιμές αναφοράς εύρους παραμέτρων σπέρματος

ΠΟΥ 5°		ΠΟΥ 6°		
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ	ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ *	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ	ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ *	ΠΗΓΗ
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ, M/ml	≥ 15	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ, M/ml	≥ 16	WHO
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ PR + NP (%)	≥ 40	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (%)	≥ 42	WHO
ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ PR %	≥ 32	ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (%) (ΤΑΧΕΙΑ + ΝΩΘΡΗ ΠΡΟΩΘ.)	≥ 30	WHO
ΜΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ NP (%)	Δ/Υ (Δεν Υπάρχει)	ΜΗ ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ (%)	≤ 1	WHO
ΑΚΙΝΗΣΙΑ IM (%)	Δ/Υ (Δεν Υπάρχει)	ΑΚΙΝΗΣΙΑ (%)	≤ 20	
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ml)	≥ 6	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ml)	≥ 7	MES
ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ml)	≥ 5	ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ml) (ΤΑΧΕΙΑ ΚΑΙ ΝΩΘΡΗ)	≥ 5	MES
ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ (%)	≥ 4	ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ (%)	≥ 4	WHO
ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ***	≥ 80	ΣΥΓΚ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ (M/ml)	≥ 0.2	WHO
		ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ***	≥ 80	MES
ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ejac)	≥ 39	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ (M/ejac)	≥ 39	MES
ΚΙΝΗΤΙΚΟ ΣΠΕΡΜΑ (M/ejac)	≥ 16	ΚΙΝΗΤΙΚΟ ΣΠΕΡΜΑ (M/ejac)	≥ 16	MES
		ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟ ΣΠΕΡΜΑ (M/ejac)	≥ 12	MES
		ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ (M/ejac)	≥ 0.5	MES
		ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ (M/ejac)	≥ 2	MES
		ΤΑΧΥΤΗΤΑ** (VCL) (mic/sec)	≥ 5	MES

* Οι τιμές αναφοράς που καθορίστηκαν παραπάνω βασίζονται στα δεδομένα του εγχειριδίου της 5^{ης}/6^{ης} έκδοσης του ΠΟΥ ή του MES (για ιδιόκτητες παραμέτρους σπέρματος). Κάθε εργαστήριο/κλινική μπορεί να προσδιορίσει τις δικές της απαιτήσεις και όρια για τις παραμέτρους του σπέρματος.

** Οι παράμετροι σπέρματος δεν αναφέρονται στην αγορά των ΗΠΑ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: Δεδομένα απόδοσης προϊόντος:**Ακρίβεια:**

Η ακρίβεια της συσκευής SQA-iO μεταξύ της 6ης έκδοσης του ΠΟΥ και του ΒΑΣΙΚΟΥ SQA-V διαπιστώνεται με τη χρήση ανάλυσης παλινδρόμησης Passing-Bablok. Τα αποτελέσματα αναφορικά με την κλίση της γραμμής τάσης, τον σταθερό όρο και τα αποτελέσματα της συσχέτισης Ακρίβειας παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 κατωτέρω.

Πίνακας 1. Σκοπούμενος χρήστης SQA-iO σε σχέση με τον Ειδικό χρήστη SQA-V (n = 165)

Parameter	Intercept	CI	Slope	CI	Correlation	CI
CONCENTRATION, M/ml	-1.5	-2.0 to -0.7	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.98 to 0.99
MOTILITY, %	-3.0	-3.1 to -1.7	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.95 to 0.97
PROGRESSIVE MOTILITY, %	-0.8	-1.0 to 0.0	0.9	0.9 to 1.0	1.0	0.97 to 0.98
RAPIDLY PROGRESSIVE, %	0.1	0.0 to 0.3	1.0	0.9 to 1.0	0.9	0.90 to 0.94
SLOWLY PROGRESSIVE, %	-0.8	-1.0 to 0.0	1.0	0.9 to 1.0	0.9	0.86 to 0.93
NON-PROGRESSIVE, %	-1.9	-3.0 to -1.0	1.2	1.0 to 1.3	0.8	0.71 to 0.83
IMMOTILE, %	3.0	1.0 to 5.0	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.95 to 0.97
MSC, M/ml	-0.9	-1.7 to -0.6	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.98 to 0.99
PMSC, M/ml	-0.4	-0.7 to -0.3	1.0	0.9 to 1.0	1.0	0.99 to 1.00
RAPID PMSC, M/ml	0.0	-0.1 to 0.0	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.96 to 0.98
SLOW PMSC, M/ml	-0.1	-0.4 to -0.1	1.0	0.9 to 1.0	1.0	0.98 to 0.99
MORPHOLOGY, % (n = 155)	0.0	0.0 to 0.1	1.0	0.9 to 1.0	1.0	0.96 to 0.98
FSC, M/ml (n = 155)	-0.1	-0.1 to 0.0	0.9	0.9 to 1.0	1.0	0.97 to 0.99

Ακρίβεια:

Πίνακας 1: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με τη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων

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%

Πίνακας 2: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με την κινητικότητα

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%

Πίνακας 3: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με τη συγκέντρωση κινητικών σπερματοζωαρίων (MSC)

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%

Πίνακας 4: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με τη συγκέντρωση προοδευτικά κινητικών σπερματοζωαρίων (PMSC)

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%

Πίνακας 5: Ακρίβεια συσκευής SQA-iO αναφορικά με τη φυσιολογική μορφολογία

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%

Αναλυτική ευαισθησία (όρια αναλυτικού λευκού και ανίχνευσης/ποσοτικοποίησης):

Το καθορισμένο όριο αναλυτικού λευκού (LoB), όριο ανίχνευσης (LoD) και όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) του συστήματος SQA-iO για τη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων έχει ως εξής:

- Όριο αναλυτικού λευκού (LoB) = 0 M/mL
- Όριο ανίχνευσης (LoD) = 1,73 M/mL
- Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) = 6,8 M/mL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Εγγύηση συσκευής SQA-iO**Εγγύηση Αναλυτή Ποιότητας Σπέρματος SQA-iO**

Η Medical Electronic Systems ("MES") εγγυάται ότι ο Αναλυτής Ποιότητας Σπέρματος SQA-iO θα είναι απαλλαγμένος από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά για περίοδο δώδεκα (12) μηνών από την ημερομηνία της πρώτης, αρχικής εγκατάστασης. Εάν η συσκευή πωληθεί ξανά ή εγκατασταθεί εκ νέου μετά την πρώτη, αρχική εγκατάσταση, η εγγύηση θα συνεχιστεί (ή θα λήξει) με βάση την πρώτη, αρχική ημερομηνία εγκατάστασης.

Εάν, κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης ενός έτους, η συσκευή αποδειχθεί εύλογα στην MES ότι είναι ελαττωματική, η MES θα αντικαταστήσει ή επισκευάσει, κατά την επιλογή της, μια τέτοια συσκευή χωρίς χρέωση για ανταλλακτικά ή εργασία. Ο παραπάνω τρόπος θεραπείας θα είναι ο μοναδικός και αποκλειστικός του αγοραστή βάσει της παρούσας εγγύησης.

Η εγγύηση υπόκειται στους ακόλουθους όρους:

- Ο σωστός καθαρισμός ακολουθείται με βάση τις οδηγίες του κατασκευαστή ΚΑΙ παρέχονται αποδεικτικά στοιχεία αυτού του προγραμματισμένου καθαρισμού (εβδομαδιαία) και η σωστή συντήρηση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή από τα αρχεία του συστήματος.
- Δεν πραγματοποιούνται τροποποιήσεις ή αλλαγές στη συσκευή SQA-iO ή σε σχετικές προμήθειες για τεστ.
- Το SQA-iO δεν χρησιμοποιείται, δεν λειτουργεί, δεν ανοίγεται από κανέναν άλλο εκτός από τον αγοραστή.

- Δεν πραγματοποιείται σέρβις στο SQA-iO από κανέναν ή οποιονδήποτε άλλο, εκτός από τη MES ή κάποιον εξουσιοδοτημένο από αυτή.
- Το SQA-iO χρησιμοποιείται, όπως επισημαίνεται, μόνο για τεστ ανθρώπινου σπέρματος, μεταφέρεται στο αρχικό του κουτί, αποθηκεύεται στο κατάλληλο εύρος θερμοκρασιών και χρησιμοποιούνται μόνο τα αναλώσιμα που παρέχονται από τον κατασκευαστή, για τεστ, σέρβις και συντήρηση.

Εάν δεν πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις ή δεν παρέχονται κατάλληλα αρχεία συντήρησης/καθαρισμού, η παρούσα εγγύηση θα είναι άκυρη και δεν θα έχει περαιτέρω ισχύ ή αποτέλεσμα. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΕΧΟΥΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΗΣ. Η MES ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΑΛΛΗ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΣΥΜΒΑΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΤΗΝ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ SQA ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΙΤΕ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ Ή ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΖΗΜΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ) Ή ΑΛΛΙΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΑΛΛΑ ΔΙΧΩΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΑ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ Ή ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ Η MES ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MES ΔΕΝ ΘΑ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΤΩΝ ΥΠΕΡΒΑΣΗΣ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΟ ΠΡΟΪΟΝ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7: Συσκευή απεικόνισης SQA-VU

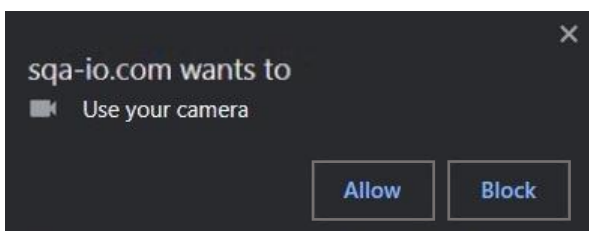
ΕΝΟΤΗΤΑ 1: Επισκόπηση

Το σύστημα απεικόνισης SQA-VU λειτουργεί συγκεκριμένα με τη συσκευή ανάλυσης σπέρματος SQA-iO για την απεικόνιση δειγμάτων σπέρματος και την καταγραφή βίντεο Κινητικότητας και εικόνες Μορφολογίας για μη αυτόματη αξιολόγηση και ενσωμάτωση στην αναφορά εξέτασης και στο αρχείο ασθενούς της συσκευής SQA-iO. Η συσκευή δεν λειτουργεί αυτόνομα.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: Σύνδεση και θέση σε λειτουργία της συσκευής SQA-VU

Εγγραφή/Σύνδεση στον λογαριασμό SQA-iO: www.sqa-io.com

1. Συνδέστε τη συσκευή SQA-VU στον ίδιο υπολογιστή με τη συσκευή SQA-iO χρησιμοποιώντας το καλώδιο USB που περιλαμβάνεται.
2. Πατήστε **ΑΠΟΔΟΧΗ** για να επιτρέψετε στη συσκευή SQA-VU να έχει πρόσβαση στην κάμερα (η συσκευή SQA-VU δεν λειτουργεί χωρίς αυτή την άδεια).



3. Αποκτήστε πρόσβαση στις οθόνες απεικόνισης από:
 - τη σελίδα **ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**, πατήστε το κουμπί **ΠΡΟΒΟΛΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**.
 - το **ΑΡΧΕΙΟ**, πατήστε το εικονίδιο κάμερας  για συγκεκριμένη εξέταση/ασθενή.
 - τα **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**, πατήστε το κουμπί **ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ** ή **ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ**.
4. Ετοιμάστε ένα δείγμα σπέρματος χρησιμοποιώντας μια τυποποιημένη αντικειμενοφόρο πλάκα και μια καλυπτρίδα 22X22mm ή μια αντικειμενοφόρο πλάκα με σταθερή καλυπτρίδα SQA-Vision (για βέλτιστη ποιότητα).
5. Τοποθετήστε την αντικειμενοφόρο πλάκα στον προσαρμογέα αντικειμενοφόρων της συσκευής SQA-VU. Εισαγάγετε στον **Θάλαμο προβολής** της συσκευής SQA-VU.
6. Χρησιμοποιήστε τον **Επιλογέα εστίασης** για ευκρινή απεικόνιση του δείγματος. Χρησιμοποιήστε τον **Επιλογέα σταδίων** για να μετακινηθείτε σε επιπλέον οπτικά πεδία.
7. Υπάρχουν οι παρακάτω επιλογές για την αξιολόγηση του δείγματος:
 - **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ** για ευχερέστερη καταμέτρηση
 - **ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΣ ΧΡΟΝΟΣ** για προβολή του δείγματος στην οθόνη.
 - **ΠΑΓΩΜΑ** για ακριβή καταμέτρηση του συνολικού αριθμού σπερματοζωαρίων.
 - **ΠΛΗΡΗΣ ΟΘΟΝΗ** για προβολή του δείγματος σε **μεγαλύτερη οθόνη** προβολής.
 - **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ** για προσαρμογή των ρυθμίσεων βίντεο σύμφωνα με τις προτιμήσεις σας.
 - Το πλαίσιο επιλογής **ΔΕΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΗΚΑΝ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΑ** μπορεί να επισημανθεί αν δεν βρέθηκαν σπερματοζωάρια σε όλα τα οπτικά πεδία.
8. Καταγραφή εικόνων και βίντεο
 - Πατήστε το εικονίδιο στην εικόνα ώστε να την επισυνάψετε στην ΑΝΑΦΟΡΑ (μπορούν να επισυναφθούν μέχρι 10).



- Πατήστε την κεφαλίδα **ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΒΙΝΤΕΟ/ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΙΚΟΝΩΝ** για προβολή, διαγραφή ή λήψη.
9. Να γίνεται αφαίρεση της αντικειμενοφόρου πλάκας και αποσύνδεση της συσκευής SQA-VU από τον υπολογιστή όταν αυτή δεν βρίσκεται σε χρήση.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: Προδιαγραφές συσκευής, συνθήκες λειτουργίας και προειδοποιήσεις

Προδιαγραφές συσκευής:

- Διαστάσεις: 20 X 16 X 11 cm
- Βάρος: 1,40 kg
- Τροφοδοσία: 5 VDC με τροφοδοσία USB
- Κατανάλωση ενέργειας της συσκευής SQA-VU: Μέγιστη 2,5 [Watt]
- Για βέλτιστη απόδοση συνιστώνται τα εξής προγράμματα περιήγησης: Chrome, Microsoft Edge

Απαιτήσεις συσκευής:

- Για βέλτιστη απόδοση συνιστώνται τα εξής προγράμματα περιήγησης: Chrome, Microsoft Edge
- Λειτουργικό σύστημα: PC με WIN 8 Professional x 32 και άνω
- Προτεινόμενος εξοπλισμός:
 - CPU: Intel Core i5 και άνω
 - RAM: 8GB
 - Κάρτα βίντεο: Ισχυρή κάρτα γραφικών που υποστηρίζει ανάλυση HD (1280x960)
 - Ανάλυση οθόνης: 1280x960
 - Σκληρός δίσκος: 400 GB ελεύθερος χώρος για αποθήκευση λήψεων βίντεο και εικόνων
- Μια ελεύθερη και διαθέσιμη θύρα USB
- Σύνδεση στο Διαδίκτυο: 5Mbps

Τμήμα απεικόνισης:

- Σύστημα φωτισμού λευκών LED με ένταση φωτός 35000 mcd
- Αντικειμενικός φακός: Τυπικός, x20, διόρθωση χρωματικής απόκλισης
- Επιλογέας εστίασης
- Ψηφιακός αισθητήρας CCD
- Επιλογέας σταδίων οπτικών πεδίων

Ανάλυση βίντεο/εικόνας:

- Βίντεο: 1280 x 960 pixels, καταγραφή βίντεο υψηλής ανάλυσης με ταχύτητα 40 FPS
- Εικόνα: 2560 x 1920 pixels

Θερμοκρασία και υγρασία λειτουργίας:

Η συσκευή SQA-VU είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί σε ελεγχόμενο περιβάλλον 20-25°C (68-77°F) ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΔΩΜΑΤΙΟΥ, σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ, το οποίο είναι το βέλτιστο για την εξέταση σπέρματος.

Σημείωση: Αν και η συσκευή SQA-VU μπορεί να λειτουργήσει σε μεγαλύτερο εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος (15-38°C), μια ακραία θερμοκρασία περιβάλλοντος μπορεί να έχει αντίκτυπο στην ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εξετάσεων σπέρματος.

Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας:

Το σύστημα SQA-VU προορίζεται για χρήση σε εσωτερικό χώρο, αυξομειώσεις της παροχής ρεύματος $\pm 10\%$, Κατηγορία υπερτάσεων I, Βαθμός ρύπανσης II.

Προσοχή όταν η συσκευή δεν βρίσκεται σε χρήση:

Να γίνεται αφαίρεση του προσαρμογέα αντικειμενοφόρων πλακών και αποσύνδεση της συσκευής SQA-VU από τον υπολογιστή όταν αυτή δεν βρίσκεται σε χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8: Αξιολόγηση υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων σε δείγματα σπέρματος**ΠΕΡΙΛΗΨΗ:**

Η αξιολόγηση του βαθμού των υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων σε δείγματα σπέρματος είναι σημαντική γιατί αυτά τα συστατικά (που έχουν μέγεθος κεφαλής σπερματοζωαρίου ή μεγαλύτερο) μπορεί να ασκήσουν επίδραση στην ακρίβεια της αναφοράς αυτοματοποιημένης συγκέντρωσης. Το παρόν τεχνικό δελτίο παρέχει καθοδήγηση για την αξιολόγηση/βαθμολόγηση του % των υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων του δείγματος ανά κατηγορία.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:

1. Τα υπολείμματα/στρογγυλά κύτταρα βαθμολογούνται αναλογικά με τον αριθμό σπερματικών κυττάρων και διαιρούνται σε κλίμακες 1-4. Μπορεί να απαιτηθεί η αξιολόγηση πολλών εικόνων για την απόδοση του εύρους.
2. Καταμετρήστε υπολείμματα/στρογγυλά κυτταρικά σωματίδια **χωρίς ουρές** που έχουν **το μέγεθος κεφαλής σπερματοζωαρίου και άνω**.
3. Καταμετρήστε τον αριθμό σπερματικών κυττάρων στην εικόνα.
4. Υπολογίστε το % των υπολειμμάτων: Διαιρέστε τον αριθμό των υπολειμμάτων με τον αριθμό σπερματικών κυττάρων και στη συνέχεια πολλαπλασιάστε επί 100 για το %.
5. Ο απόλυτος αριθμός υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων είναι σημαντικός μόνο για τον προσδιορισμό του % των υπολειμμάτων σε σχέση με τα σπερματοζωάρια, προκειμένου να ταξινομηθεί το επίπεδο θραυσμάτων ανά κατηγορία (βλ. παρακάτω πίνακα).

Αριθμός	% εύρους υπολειμμάτων/στρογγυλών κυττάρων σε σχέση με σπερματοζωάρια	Παράδειγμα	Κατηγορία υπολειμμάτων στο SQA-iO
1	1 Κάτω του 10%	Αριθμός σπερματοζωαρίων 50 και αριθμός υπολειμμάτων 1 = 2%	Καθόλου/Λίγα < 10%
2	11 ως 30%	Αριθμός σπερματοζωαρίων 50 και αριθμός υπολειμμάτων 10 = 20%	Μέτρια 11%-30%
3	31 ως 99%	Αριθμός σπερματοζωαρίων 50 και αριθμός υπολειμμάτων 30 = 60%	Πολλά 31%-99%
4	$\geq 100\%$	Αριθμός σπερματοζωαρίων 50 και αριθμός υπολειμμάτων 60 = 120%	Πάρα πολλά $\geq 100\%$

Παράρτημα 9: Προειδοποιήσεις και Ρυθμιστικές Πληροφορίες

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

- Πρόγραμμα συντήρησης: Καθαρίστε τον θάλαμο μετρήσεων κάθε εβδομάδα, χρησιμοποιώντας ΜΟΝΟ τα αναλώσιμα καθαρισμού του κατασκευαστή που παρέχονται στο κιτ εξέτασης.
- Το σπέρμα θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο υλικό και υπόκειται σε εργαστηριακά πρωτόκολλα όσον αφορά τη διαχείριση και την απόρριψη τέτοιων υλικών, σε ειδικά δοχεία απόρριψης επικίνδυνων υλικών.
- Εσωτερική Χρήση

Έλεγχος κυβερνοασφάλειας:

- Φροντίστε να λειτουργείτε τη διεπαφή λογισμικού SQA-iO σε ελεγχόμενο περιβάλλον του εργαστηρίου, προσβάσιμο μόνο σε έμπιστο, εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Διαβάστε προσεκτικά το σύνολο των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης της συσκευής SQA-iO πριν από την αρχική χρήση προκειμένου να εξασφαλίσετε βέλτιστα αποτελέσματα.
- Η θύρα USB του συστήματος SQA-iO προορίζεται μόνο για τη σύνδεση της συσκευής SQA-iO. Μην συνδέετε άλλες συσκευές USB, όπως ποντίκι ή πληκτρολόγιο, στη θύρα USB του συστήματος SQA-iO.

Στοιχεία που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

- Προβλεπόμενη χρήση: Το σύστημα SQA-iO έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί ώστε να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω.
- Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας: Το σύστημα SQA-iO συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2 γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις που σχετίζονται με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η συμμόρφωση έχει επαληθευτεί μέσα από δοκιμές υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Για διατήρηση της συμμόρφωσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.
- Κατά τη διάρκεια των δοκιμών ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του συστήματος SQA-iO δεν διαπιστώθηκαν αποκλίσεις από το πρότυπο αναφοράς ή τις επιτρεπόμενες τιμές.
- Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Το σύστημα SQA-iO προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον εσωτερικού χώρου, όπου ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο προβλεπόμενος χρήστης της συσκευής SQA-iO θα πρέπει να μεριμνά για τη χρήση της σε τέτοιο περιβάλλον.
- Λειτουργήστε τη συσκευή μακριά από οποιαδήποτε πηγή δονήσεων όπως φυγοκεντρητές.
- Χρήση πρόσθετων εξαρτημάτων: Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και καλώδια που παρέχονται ή έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία της συσκευής. Οι προδιαγραφές των εξαρτημάτων (PC) που απαιτούνται για την ασφαλή λειτουργία της συσκευής SQA-iO περιλαμβάνονται στην ενότητα 1 των Οδηγιών Χρήσης.
- Προειδοποίηση και αναφορά παρεμβολών: Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από εξοπλισμό ή συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση μπορεί να επηρεάσουν την ορθή λειτουργία του συστήματος SQA-iO.
- Εάν υπάρχει υποψία ότι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές επηρεάζουν την απόδοση της συσκευής SQA-iO, αναφέρετε το πρόβλημα στον κατασκευαστή μέσω της υπηρεσίας ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΗΠΑ και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή (όπως η Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών FCC των ΗΠΑ). Αναφέρετε λεπτομέρειες σχετικά με την παρεμβολή, τον εξοπλισμό που αφορά και τις συνθήκες λειτουργίας.
- Το σύστημα SQA-iO συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπής αλλά και με τις απαιτήσεις ανοσίας.
- Η συσκευή SQA-iO επικοινωνεί με τον υπολογιστή του χρήστη μέσω μίας θύρας USB. Η συσκευή SQA-iO δεν εφαρμόζει ασύρματες λειτουργίες RF.
- Οδηγίες συντήρησης ώστε η συσκευή SQA-iO να παραμένει ασφαλής και να λειτουργεί στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές όπως έχει σχεδιαστεί: Αποσυνδέστε τη συσκευή εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

- Προειδοποίηση Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών FCC: Ο χειριστής της συσκευής SQA-iO υποχρεούται να διακόψει τη λειτουργία της αν η Επιτροπή ή ο εκπρόσωπός της διαπιστώσει ότι η συσκευή προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές. Η συνέχιση της λειτουργίας δεν επιτρέπεται έως ότου αποκατασταθούν οι συνθήκες που προκαλούν τις επιβλαβείς παρεμβολές.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως "επιβλαβής παρεμβολή" ορίζεται από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών των ΗΠΑ στην παράγραφο 2.122 του 47 CFR ως εξής: Παρεμβολές που θέτουν σε κίνδυνο τη λειτουργία μιας υπηρεσίας ραδιοπλοήγησης ή άλλων υπηρεσιών ασφαλείας ή υποβαθμίζουν σοβαρά, παρεμποδίζουν ή διακόπτουν επανειλημμένα μια υπηρεσία ραδιοεπικοινωνίας που λειτουργεί σύμφωνα με τους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών [ITU].

Σύμβολα:

Σήμανση CE

Σύμβολο που υποδηλώνει **"ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ IN VITRO"**.Σύμβολο που υποδηλώνει **"Η προβλεπόμενη χρήση ενός συνταγογραφούμενου προϊόντος IVD"**

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