

SQA-iO

Manual del usuario

Versión: Marzo de 2025
Catálogo#: IO-ML-01677-00



Tabla de Contenido

SECCIÓN 1: Especificaciones y requisitos del sistema	3
SECCIÓN 2: Parámetros seminales y rango reportable	4
SECCIÓN 3: Tecnología	
Capilar	5
Medición de la motilidad y la concentración	5
SECCIÓN 4: Inicio	
Conectarse por primera vez (enlace a la descarga del software)	5
Conectar el SQA-iO para realizar las pruebas	5
SECCIÓN 5: Navegación y Análisis	6
Pantalla de inicio	6
Análisis de muestra del paciente	7
- Opciones de análisis de las muestras	8
- Escaneo de células redondas y residuos	8
- Análisis postvasectomía.	9
- Resultados del análisis	10
- Resultados de análisis de baja calidad	11
- Informe de la analítica de semen	12
Pantalla de información del paciente	15
Archivo	15
SECCIÓN 6: CC / Control de Calidad y Eficiencia	
Ensayo de los controles de calidad	16
Resultados de los controles de calidad y acciones correctivas	17
Archivo de los controles de calidad	17
Informe de los controles de calidad	18
Muestras para Análisis de aptitud	18
Resultados del análisis de aptitud	19
Archivo de análisis de aptitud	19
Informe del análisis de aptitud	19
SECCIÓN 7: Créditos de análisis SQA-iO	20
SECCIÓN 8: Configurar los Valores Predeterminados del SQA-iO	
Análisis de muestra del paciente	20
Sistema	21
Valores de referencia	22
Perfil del establecimiento	22
Perfil del usuario	22
SECCIÓN 9: Servicio	
Pantalla de atención al usuario	22
Contáctanos	23
Notificaciones	23
APÉNDICE 1: Llenado del capilar con una muestra de volumen normal	24
APÉNDICE 2: Llenado del capilar con una muestra de bajo volumen	25
APÉNDICE 3: Limpieza del compartimento de los capilares	26
APÉNDICE 4: Valores de referencia de los parámetros seminales	27
APÉNDICE 5: Datos de rendimiento del equipo	28
APÉNDICE 6: Garantía del SQA-iO	30
APÉNDICE 7: Dispositivo de visualización SQA-VU	31
APÉNDICE 8: Evaluación de residuos o células redondas en las muestras seminales	33
APÉNDICE 9: Advertencias e información regulatoria	34

SECCIÓN 1: Especificaciones y requisitos del sistema

El dispositivo SQA-iO es un analizador seminal de alto rendimiento que funciona con una PC. El dispositivo funciona con una aplicación informática que interactúa con el dispositivo que guía al usuario a lo largo del análisis de las muestras y archiva los resultados en la nube. El dispositivo SQA-iO está diseñado para usarse únicamente con prescripción.

Hardware del dispositivo: Incluye un compartimiento de mediciones para pruebas y un puerto USB para la conexión.

Especificaciones

- Dimensiones: 8 x 9,5 x 10,5 cm / Peso: 0,350 kg
- Tiempo del análisis: 75 segundos
- Alimentación: 5V DC (USB)
- Nivel de ruido: 0 [dBA]
- Consumo de energía del dispositivo: 1,7 [BTU/hora] = 0,5 [Vatios]
- Fuentes de energía radiante: dos LEDs (canales de motilidad y concentración)
- Sistema de detección: dos fotodetectores (motilidad y densidad óptica)
- Software: se encuentra en la memoria flash y en un servidor seguro en la nube
- Señal de entrada del canal de motilidad: analógica, hasta 5V.
- Navegadores recomendados para un desempeño óptimo: Chrome, Microsoft Edge

Requisitos mínimos de SQA-iO

- PC: Intel Core i5 M520 2.4GHz o equivalente
- RAM: 4GB
- Pantalla del Monitor: color, pantalla ancha - resolución mínima 1024 x 768
- Compatibilidad con sistemas operativos: Windows 7 professional o superiores
- Puertos de comunicación: un puerto USB
- Acceso a Internet: 5 mb/s



Temperatura, humedad y altitud de funcionamiento

- Funciona a temperatura ambiental (15-38 °C). Calibrado a temperatura ambiental: 20-25°C (68-77°F).
- Humedad máxima de funcionamiento de hasta el 80% para temperaturas de hasta 31°C. La linealidad disminuyó un 50% a 38°C.
- Destinado al uso en interiores a una altitud máxima de 2000m, fluctuaciones de la red eléctrica $\pm 10\%$, Categoría de Sobretensión II, Grado de Contaminación II.

Control de calidad/calibración

- Interno: autoprueba electrónica/autocalibración en el arranque. Valores de referencia verificados antes de cada análisis.

Análisis de muestras

- Calibrado para analizar muestras a temperatura ambiente 20-25°C (68-77°F) en la hora siguiente a la recogida de la muestra.
- Analiza sólo muestras de semen humano licuado. Se pueden usar frascos de licuefacción QwikCheck (disponibles de MES y se venden por separado) para licuar la muestra seminal antes de aspirarla al capilar de pruebas, si es necesario.

Dispositivos accesorios (opcionales):

- El sistema de visualización SQA-VU funciona exclusivamente con el dispositivo SQA-iO para visualizar las muestras de esperma y grabar vídeos de la motilidad e imágenes morfológicas. Se puede encontrar información adicional en el apéndice 7.
- La estación de acoplamiento SQA-iO permite conectar el SQA-iO y el SQA-Vu a una sola fuente de energía, manteniendo el área del laboratorio reducida.

SECCIÓN 2: Parámetros seminales y rango reportable

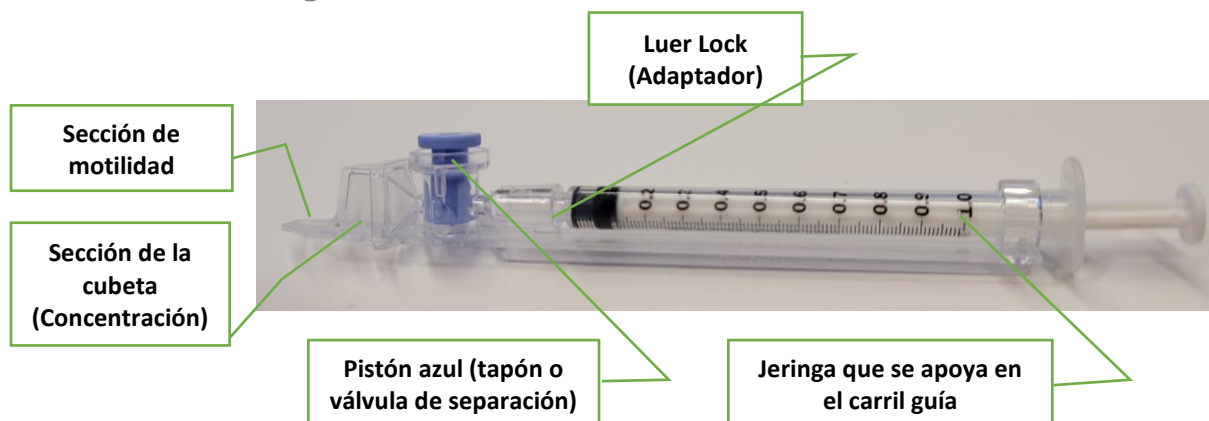
El SQA-iO es un dispositivo médico analítico de alto rendimiento que examina muestras seminales y mediante el uso de una PC. El dispositivo funciona con una aplicación informática que contiene información del dispositivo, el paciente, la muestra, los resultados del análisis y la información del centro.

Tras la recogida y preparación, se extrae una muestra de semen en un capilar de prueba SQA y se introduce en el SQA-iO, donde se realiza la prueba de la muestra. Los resultados de la prueba estarán disponibles en 75 segundos.

Rango de resultados reportados con el SQA-iO			
5ª de la OMS	Rango	6ª edición de la OMS	Rango
ENDIX 8CONCENTRACIÓN (M/ml)	<2-400	ENDIX 8CONCENTRACIÓN (M/ml)	<2-400
MOTILIDAD TOTAL (PROG + NO PROG) (%)	0-100	MOTILIDAD TOTAL (PROG + NO PROG) (%)	0-100
PROGRESIVO (%)	0-100	PROGRESIVO (RÁPIDO + LENTO) (%)	0-100
		PROGRESIVA RÁPIDA (%)	0-100
		LENTA PROGRESIVA (%)	0-100
NO PROGRESIVA (%)	0-100	NO PROGRESIVA (%)	0-100
NO MÓTIL (%)	0-100	NO MÓTIL (%)	0-100
FORMAS NORMALES (%)	2-30	FORMAS NORMALES (%)	2-30
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	,<0,2-400	CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	,<0,2-400
PROG. CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	0 - 400	PROG. CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	0 - 400
		Rápido Progre. CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	0-100
		Prog. Lento CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	0-100
CONC. ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	0-120	CONC. ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	0-120
VELOCIDAD (VEL)* (mic/s)	0-100	VELOCIDAD (VEL)* (mic/s)	0-100
ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	0-500	ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	0-500
CANT. ESPERMA (M/eyac.)	0-900	CANT. ESPERMA (M/eyac.)	0-900
ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-800	ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-800
PROG. ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-700	PROG. ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-700
ESPERMA FUNCIONAL* (M/eyac.)	0-150	ESPERMA FUNCIONAL* (M/eyac.)	0-150
ESPERMA DE MORF. NORMAL* (M/eyac.)	0-260	ESPERMA DE MORF. NORMAL* (M/eyac.)	0-260

*Los parámetros de MES se marcan con un asterisco. ** Este parámetro no se reporta en el mercado de EE.UU.

SECCIÓN 3: Tecnología



Capilar

- Capilar desechable, de plástico. Se requiere una muestra de 500 µl para pruebas con volúmenes normales y de 10 µl para pruebas con volúmenes bajos.
- Diseñado para recoger y analizar muestras de forma biológicamente segura. Utilice únicamente los capilares certificados por el fabricante.

Sección de la cubeta (evaluación de la concentración)

- Se analizan millones de espermatozoides en la sección de la cubeta "alta" del capilar, basándose en el análisis de espectrofotometría de la muestra de semen y en la aplicación de algoritmos propios.

Sección de motilidad (evaluación de los parámetros de motilidad)

- Decenas de miles de espermatozoides se analizan en la sección de motilidad "fina" del capilar de prueba mientras se mueven a través de un haz de luz en el dispositivo.
- Las perturbaciones luminosas se convierten en señales analógicas y se analizan mediante algoritmos propios.

Inserción del capilar en el SQA-iO

- Después de llenar el capilar (véase la sección del apéndice para las directrices), inserte el capilar de prueba SQA hasta el final en la cámara de medición del SQA-iO con el PISTÓN AZUL hacia abajo.

SECCIÓN 4: Inicio

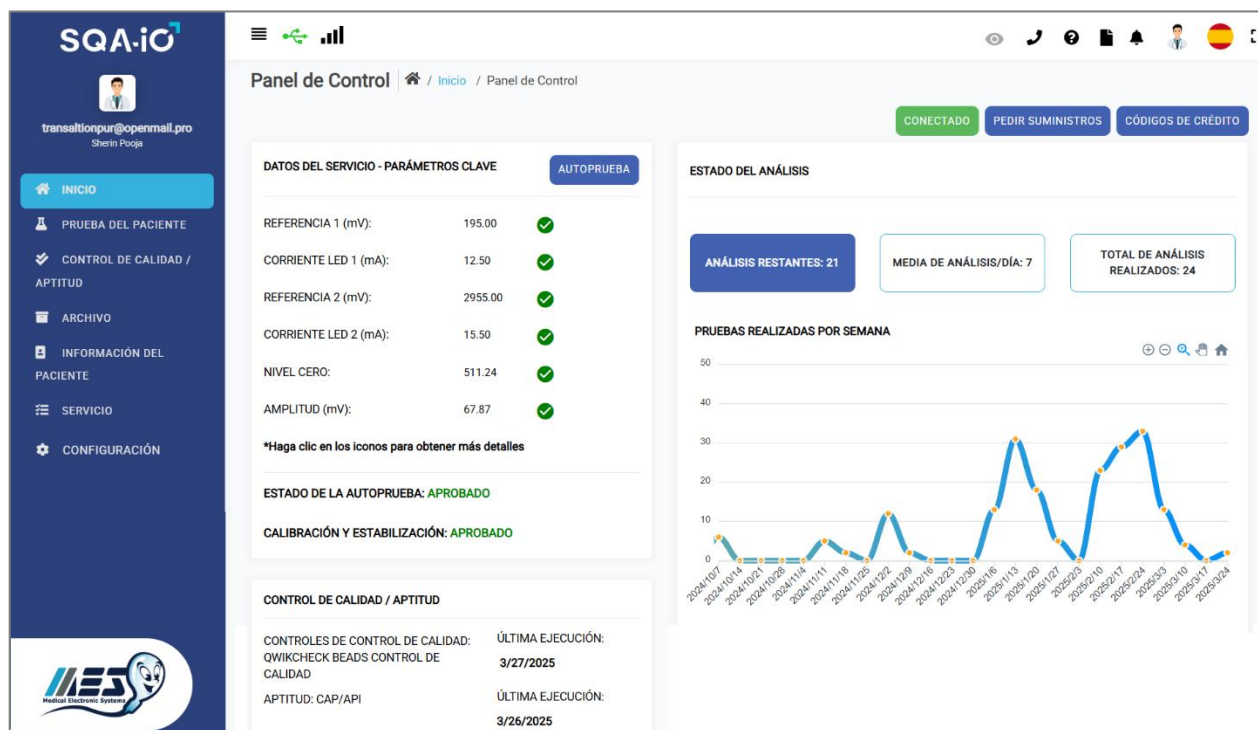
Primera conexión: Siga las instrucciones de la **Guía de Inicio rápido del SQA-iO** o descargue directamente el software desde www.sqa-io.com y registre su cuenta, siguiendo las instrucciones en pantalla. Este es el momento de establecer todas las pruebas preferidas y los valores predeterminados de su instalación y de cargar los créditos de prueba.

Conectar el SQA-iO para realizar el análisis:

- Conecte el SQA-iO al ordenador mediante el cable USB suministrado.
- Vaya a: www.sqa-io.com o haga clic en el icono del escritorio  para activar la interfaz del SQA-iO.
- Introduzca el número de registro único de 8 dígitos que se encuentra en el interior de su kit de dispositivo.
- Si se le pide que autorice la descarga de un controlador necesario para ejecutar la aplicación SQA-iO, acepte.
- Inicie sesión en el SQA-iO utilizando su nombre de usuario y contraseña.
- El SQA-iO pasará ahora por una comprobación de calibración, espere hasta que termine.
- El dispositivo ya está listo para la prueba espermática.

SECCIÓN 5: Navegación y pruebas con SQA-iO

- **Navegación:** La barra de navegación SQA-iO siempre está disponible. Haga clic en una de las opciones en la barra de navegación SQA-iO para seleccionar a dónde desea ir.
- **Seguridad:** La desconexión predeterminada por inactividad prolongada está configurada a una hora de inactividad de SQA-iO, pero se puede cambiar según la preferencia de seguridad del laboratorio. Se mostrará una advertencia de desconexión por tiempo de inactividad. Si el dispositivo y la aplicación no se usan por otros cinco minutos, el dispositivo SQA-iO se apagará. Inicie una nueva sesión cuando esté listo para empezar con las pruebas.



La pantalla de inicio proporciona la siguiente información:

-  Este icono es **VERDE** cuando el dispositivo está conectado y **ROJO** cuando está desconectado.
-  Este icono es **NEGRO** cuando la conexión con el Internet es estable, **¡ROJO!** cuando la conexión con el Internet es lenta y mostrará barras **GRISES** cuando no hay conexión con el Internet.
- **Parámetros importantes de los datos de servicio:** Muestra la calibración del dispositivo SQA-iO y los parámetros de autoprueba. Un icono en forma de visto **VERDE** indica que todo está dentro de límites normales, si es de color **AMARILLO** indica que los valores se encuentran en los umbrales y el color **ROJO** indica que están fuera de parámetros normales. Haga clic en el visto para obtener detalles y en el botón **INFORME** para ejecutar un informe de calibración para sus registros.
- **Estado de las pruebas:** Proporciona el estado actual de la cantidad de pruebas restantes así como un gráfico de pruebas ejecutadas por semana.

Análisis de muestra del paciente

Seleccione el TIPO DE PRUEBA en función de las siguientes opciones o definiciones de las muestras:

- **FRESCA:** La muestra no fue enriquecida, diluida ni tratada y se recolectó hace 1 hora o menos. El volumen requerido para pruebas es $\geq 0,6$ ml (todo el capilar de pruebas debe estar lleno) o, si solo está disponible una muestra más pequeña, la muestra puede diluirse a 1:2 [1+1] para un informe completo de todos los parámetros seminales. Una muestra de 10 microlitros puede cargarse únicamente en la sección delgada del capilar para un informe limitado de solo los parámetros de motilidad.
- **LAVADA:** La muestra es enriquecida o preparada para inseminación artificial mediante centrifugación usando un medio de lavado para reemplazar el plasma seminal. El volumen requerido para el análisis es $\geq 0,6$ ml (el capilar de análisis debe estar lleno por completo) o, si se dispone de una muestra más pequeña, esta puede diluirse a 1:2 [1+1] para obtener un informe completo de todos los parámetros seminales. Una muestra de 10 microlitros puede ser cargada únicamente en la sección delgada del capilar, obteniendo un informe limitado de los parámetros de motilidad solamente. Este análisis no está disponible en EE.UU.
- **POST VAS.** - Una muestra fresca designada como postvasectomía y analizada dentro de la primera hora de recolección reportará el espermatozoides móvil, inmóvil y total en M/ml y por eyaculado. Las muestras que se analizan para detectar la **presencia o ausencia** de espermatozoides, sin motilidad podrán analizarse dentro de las primeras 24 horas desde la recolección usando la opción manual.

Introduzca los datos del paciente y de la muestra en la pantalla ANÁLISIS DE LA MUESTRA DEL PACIENTE que se muestra arriba. Los campos obligatorios se marcan con un asterisco * y aparecerá un mensaje de error si están vacíos. La fecha y hora de recolección o recepción se completarán automáticamente según la fecha y hora actual de la prueba y estos datos pueden editarse.

NOTA: Aunque el volumen de la muestra no es un campo obligatorio, algunos parámetros seminales que tienen relación con el volumen de la muestra no se presentarán si no se indica el volumen. La precisión del operador se basa en la medición correcta del volumen de la muestra.

OPCIONAL 1 y OPCIONAL 2 son campos 'disponibles' para introducir cualquier información deseada.

SQA-iO⁷

transaltionpur@openmail.pro
Sherin Pooja

INICIO

PRUEBA DEL PACIENTE

CONTROL DE CALIDAD / APTITUD

ARCHIVO

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

SERVICIO

CONFIGURACIÓN

Prueba del paciente / Inicio / Prueba del paciente

FRESCO LAVADO POST-VASECTOMÍA

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE *	PRIMER NOMBRE	APELLIDO	IDENT. MUESTRA
7849879	Paran	Kaman	54488
EDAD	NÚMERO TELEFÓNICO	ABSTINENCIA (días)	MÉDICO QUE LO DERIVA (Editar la lista)
32	789562164	2	Sherin pooja

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

RECOGIDA FECHA HORA	FECHA DE RECEPCIÓN HORA	VOLUMEN (ml)	CONC. LEUCOCITOS (M/ml) *
03/27/2025 03:03 PM	03/27/2025 03:03 PM	2.5	<1
pH	APARIENCIA	VISCOSIDAD	LICUEFACCIÓN
2	NORMAL	NORMAL	0-30 MINUTOS
OPCIONAL 1	OPCIONAL 2		

INFORMACIÓN SOBRE EL PROBADOR

N. INSPECTOR	TÍTULO (DESIGNACIÓN)	COMENTARIOS
Sherin Pooja	Lab.Assist.	

VER MUESTRA DILUCIÓN 1 + 1 10 µl ANALIZAR AHORA

Después de introducir los datos del paciente, seleccione el tipo de prueba a realizar:

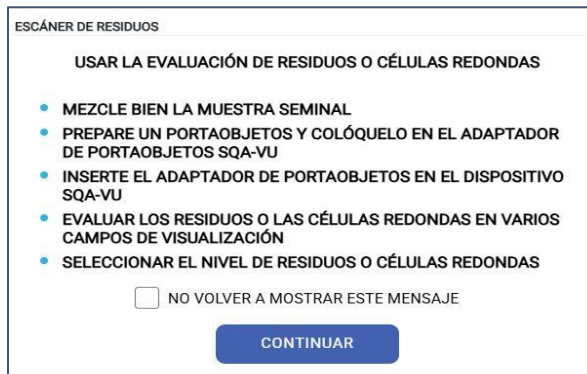
Opciones de prueba y de manejo de las muestras:

- **Manejo de las muestras:** Las muestras deben licuarse completamente y analizarse una hora o menos después de su recolección, para que los parámetros de motilidad se reporten con precisión. Mantenga siempre las muestras a la temperatura ambiental antes y durante las pruebas; el calor o el frío excesivo afectarán los espermatozoides y la motilidad. Consulte la sección de los apéndices para obtener pautas de la recolección seminal, de llenado del capilar y de pruebas de las muestras.
 - Control de la temperatura: Mantenga la muestra a la temperatura ambiental | (20-25 °C / 68-77° F). No la caliente puesto que el calor excesivo agotará los recursos del esperma y el frío afectará los espermatozoides y su motilidad.
 - Recolección de las muestras: Consulte la sección de los apéndices para obtener pautas de recolección de muestras seminales e instrucciones de cómo llenar e insertar el capilar de prueba en el dispositivo SQA-iO.
 - Licuefacción de las muestras: Las muestras deben licuarse completamente y procesarse una hora o menos desde su recolección puesto que los parámetros de motilidad pueden disminuir con el tiempo. Pueden usarse frascos de licuefacción QwikCheck para licuar las muestras seminales antes de aspirarlas al capilar de pruebas, si fuese necesario.
- **Medición del volumen de las muestras:**
 - Cuándo hacer la medición: Después de la licuefacción de las muestras y antes de las pruebas, mida según los procedimientos de laboratorio.
 - Ingreso del volumen de la muestra al dispositivo SQA-iO: Ingrese el volumen en la pantalla de “prueba del paciente” del dispositivo SQA-iO.
- **Leucocitos y pH:** Mida el pH y los leucocitos antes de las pruebas usando las tiras de prueba de pH y de leucocitos QwikCheck.
- **Dilución 1:2 (1+1):** Se requiere de 0,3 a 0,5 ml de muestra. Diluya la muestra a 1:2 (1+1) usando el reactivo del kit de dilución QwikCheck™. Una dilución de 1+1 requiere montos iguales de la muestra y del diluyente (es decir, si todo el volumen de la muestra es 0,4 ml, agregue 0,4 ml del medio de dilución). Errores del operador de dilución de las muestras causarán resultados imprecisos.
- **Muestra de bajo volumen /10 microlitros:** Llene solamente la punta (canal de motilidad) del capilar usando 10 µl de la muestra. Se proporcionará un informe limitado de la prueba exclusivamente con los parámetros de motilidad.
- **Muestras LAVADAS:** Seleccione una ejecución NORMAL o de BAJO VOLUMEN (muestras de 10 µl).

Escaneo de células redondas y residuos

Si los resultados de análisis automatizados caen por debajo de los umbrales del **escaneo de células redondas y residuos** predefinidos en la **CONFIGURACIÓN**, esta función se activará para todas las muestras y el **escáner de células redondas y residuos** se abrirá automáticamente durante el ciclo de prueba.

- Usando un cubreobjetos fijo o un portaobjetos estándar de 1" x 3" con un cubreobjetos de 22x22 mm, estime el % de residuos/células redondas en comparación con el % de espermatozoides en función de:
 - NINGUNO O POCOS: <10% (por cada 10 espermatozoides 1 o menos partes de residuos no espermáticos)
 - MODERADOS: 11-30% (por cada 10 espermatozoides hay 1-3 residuos no espermáticos)
 - MUCHOS: 31-99% (por cada 10 espermatozoides hay 3-9 residuos no espermáticos)
 - ABUNDANTES: >100% (por cada 10 espermatozoides hay 10 o más residuos no espermáticos)
- La siguiente pantalla de instrucciones para la preparación de muestras se mostrará antes de que se active la pantalla de **escaneo de residuos y células redondas**.



Análisis postvasectomía (requiere un dispositivo SQA-VU)

En el menú principal, seleccione **ANÁLISIS DEL PACIENTE > POSTVAS**.

Las pautas actuales de la OMS recomiendan que primero se analice una muestra de semen sin centrifugar para detectar espermatozoides móviles e inmóviles. Si no se encuentra ninguna célula espermática, la muestra debería centrifugarse y analizarse nuevamente. Hay dos modalidades disponibles para analizar muestras POSVAS.: SEMIAUTOMÁTICA y MANUAL.

- Ingrese la información del paciente o la muestra en la pantalla de ingreso de datos POSTVAS (a continuación).
- Haga clic en el botón **MUESTRA SIN PROCESAR** o **CENTRIFUGADA** para especificar el tipo de muestra.
- Si se selecciona **CENTRIFUGADA**: ingrese el volumen inicial (antes de la centrifugación) y el volumen final (después de la centrifugación).
Se mostrará una advertencia si el volumen inicial ingresado usado para la centrifugación excede el volumen del eyaculado o si el volumen final excede el volumen inicial.
- Haga clic en el botón **SEMIAUTOMÁTICO** o **MANUAL** en la esquina inferior derecha de la pantalla **POSTVAS**.

Análisis SEMIAUTOMÁTICO: detecta la presencia de esperma móvil

- Llene el capilar de análisis e insértelo en la cámara de medición cuando se muestre el mensaje emergente **inserte el capilar de análisis** para iniciar el análisis. Este análisis semiautomático toma aproximadamente 5 minutos y es altamente sensible al movimiento. Por favor, no perturbe el dispositivo SQA-iO o el capilar de análisis durante el ciclo de análisis o los resultados podrían verse afectados.
- Al final del análisis automático, se abrirá el **contador POSTVAS** con las instrucciones para la preparación de las muestras. Se mostrará el número de espermatozoides móviles detectados.
- Cuente los espermatozoides en todo el cubreobjetos fijo girando la manilla del campo de visión y haciendo clic en los botones móvil o inmóvil (un clic por cada célula).
- Ingrese el # de portaobjetos que se contaron (se pueden contar varios portaobjetos en una ronda de análisis).
- Seleccione "no se vieron espermatozoides" si no se encontró ninguna célula espermática y haga clic en el botón **RESULTADOS**.
- Haga clic en MODALIDAD FRESCA si se observaron muchas células espermáticas y puede ejecutarse un análisis normal.
- Grabe **imágenes** o clips de **vídeo** si desea hacerlo (máx. 10).
- Seleccione: **RESULTADOS** en el **contador POSTVAS** cuando concluya el recuento manual.

Prueba del paciente

Inicio

Resultados de la prueba

Contador post-vasectomía

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 879879 | NOMBRE DEL PACIENTE: Sara Ruby | FECHA | HORA DE LA PRUEBA: 3/27/2025 | 3:59 PM | OPCIONES: SEMIAUTOMÁTICO / MUESTRA SIN PROCESAR | CRITERIOS: WHO 6th | TIPO DE PRUEBA: DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA

MUESTRA SIN PROCESAR (NO CENTRIFUGADO)

ESPERMA MÓVIL DETECTADO AUTOMÁTICAMENTE: 63

MÓVIL1(U)

INMÓVILES3(I)

SIGUIENTE CAMPO DE VISUALIZACIÓN

GRABAR UN VÍDEO (MÁX. 10)

CAPTURAR IMAGEN (MÁX. 50)

RESEÑAR ULTIMO

RESTAURAR TODO

CAMPOS CONTADOS: 1

TOTAL DE ESPERMATOZOIDES CONTADOS: 4

VÍDEOS GRABADOS: (2)

IMÁGENES CAPTURADAS: (2)

☐ NO SE VEN ESPERMATOZOIDES

Se muestra el Video en Tiempo Real

CON CUADRÍCULA

PANTALLA COMPLETA

TIEMPO REAL

CONGELAR

CONFIGURACIÓN

MODALIDAD FRESCA

RESULTADOS

- Los resultados del análisis que se muestren se basarán en la evaluación automatizada y manual.
- Si no se ingresaron datos manuales y se hace clic en el botón **RESULTADOS**, solo se reportarán los resultados automatizados.

Análisis MANUAL:

- El análisis manual solo requiere una **evaluación visual** y, por lo tanto, omitirá los procesos de detección automática y detección del capilar y se abrirá inmediatamente el **contador POSTVAS**. No se reducirán los códigos de créditos.
- Seleccione "no se vieron espermatozoides" si no se encontró ninguna célula espermática y haga clic en el botón **RESULTADOS**.
- Grabe **imágenes** o clips de **vídeo** si desea hacerlo (máx. 10).
- Seleccione: **RESULTADOS** en el **contador POSTVAS**. cuando concluya el recuento manual.

Por favor, tome en cuenta lo siguiente: la modalidad postvas. **MANUAL** también puede utilizarse para reportar un resultado cualitativo de células espermáticas "presentes o ausentes" durante las primeras 24 horas de la recolección. Debe señalarse que en este caso la motilidad no ha sido evaluada.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 3154955 | NOMBRE DEL PACIENTE: John Doe | FECHA | HORA DE LA PRUEBA: 3/27/2025 | 4:12 p. m. | OPCIONES: MANUAL / CENTRIF. | CRITERIOS: WHO 6th | TIPO DE PRUEBA: DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA

MUESTRA CENTRIFUGADA

MÓVIL0(U)

INMÓVILES0(I)

#DE PORTAOBJETOS1

GRABAR UN VÍDEO (MÁX. 10)

CAPTURAR IMAGEN (MÁX. 50)

RESEÑAR ULTIMO

RESTAURAR TODO

VÍDEOS GRABADOS: (2)

IMÁGENES CAPTURADAS: (6)

☐ NO SE VEN ESPERMATOZOIDES

Se muestra el Video en Tiempo Real

CON CUADRÍCULA

PANTALLA COMPLETA

TIEMPO REAL

CONGELAR

CONFIGURACIÓN

RESULTADOS

IVD | Página | 10

CE

Análisis de muestra del paciente: Resultados del análisis

Haga clic en **HACER LA PRUEBA AHORA** e inserte el capilar de pruebas cuando se indique. Se requieren 0,6 ml de muestra. No mueva el dispositivo durante las pruebas. Después de aproximadamente 75 segundos, se mostrarán todos los resultados de los parámetros del esperma. Una flecha indicadora aparecerá si los resultados son altos o bajos en función de los valores referenciales aprobados y de los protocolos para la interpretación de resultados de laboratorio. Si no hay flecha, los resultados de los análisis están en el rango normal o no hay valor de referencia para el parámetro.

Resultados de los análisis: La tabla anterior se mostrará después de analizar las muestras seminales **FRESCAS** y **LAVADAS** con volúmenes de análisis normales, 10 µl, o diluidas a 1:2 (1+1). Hay cinco opciones de navegación disponibles en la pantalla de RESULTADOS DANÁLISIS:

- VOLVER A ANALIZAR:** Seleccione esta opción para realizar un segundo análisis para el mismo paciente.
- VER EL INFORME:** Haga clic para ver el informe del análisis del paciente
- DESCARGAR EL INFORME:** Haga clic para descargar e imprimir el informe del análisis del paciente
- Se requiere un dispositivo SQA-VU:**
 - MORFOLOGÍA (formas normales):** Conecte el dispositivo SQA-VU para evaluar manualmente espermatozoides normales o anormales.
 - GRABAR:** Adjunte hasta 10 imágenes al informe. La opción de grabación permite visualizar, eliminar o descargar imágenes y vídeos.
- EDICIÓN DEL INFORME:** Después del análisis, haga clic en NOMBRE DEL PACIENTE, MÉDICO REMITENTE, FECHA DE NACIMIENTO o EDAD a editar.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 787589

NOMBRE DEL PACIENTE: John verasa

EDAD: 43

NÚMERO TELEFÓNICO: 78678678678

MÉDICO QUE LO DERIVA: N/A

RESULTADOS DE LA PRUEBA

PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA	ESTADO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	2.9	>=16	↓
MOTILIDAD (%)	67	>=42	
PROGRESIVO (%)	33	>=30	
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	0		
PROGRESIVA LENTA (%)	33		
NO PROGRESIVO (%)	34	<=1	↑
NO MÓTIL (%)	33	<=20	↑
FORMAS NORMALES (%)	N/A	>=4	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ml)	1.9		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.* (M/ml)	1.0		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA* (M/ml)	0.0		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.* (M/ml)	1.0		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	N/A		
VELOCIDAD (VCL)* (µm/s)	N/A	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	6		
ESPERMA # (M/ejac)	5.8	>=39	↓
ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ejac)	3.8		
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.* (M/ejac)	2.0		
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A		
MORF. ESPERMA NORMAL* (M/ejac)	N/A		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Tenga en cuenta que algunos resultados fueron validados manualmente por el contador de baja calidad.

CONTADOR DE BAJA CALIDAD

GRÁFICO DE MOTILIDAD

PROGRESIVA RÁPIDA (%)

PROGRESIVA LENTA (%)

NO PROGRESIVO (%)

NO MÓTIL (%)

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

TIPO DE PRUEBA:

LAVADO

IDENT. MUESTRA:

12

RECOGIDA FECHA | HORA:

3/27/2025 | 4:21 p. m.

FECHA DE RECEPCIÓN | HORA:

3/27/2025 | 4:21 p. m.

FECHA | HORA DE LA PRUEBA:

3/27/2025 | 4:25 p. m.

CRITERIOS:

WHO 6th

MUESTRA PROBADA:

VOLUMEN COMPLETO

VOLUMEN (ml):

2

CONC. LEUCOCITOS (M/ml):

< 1

N. INSPECTOR:

Sherin Pooja

TÍTULO (DESIGNACIÓN):

Lab Assist.

OPCIONAL 1:

OPCIONAL 2:

COMENTARIOS:

GUARDAR

Baja calidad: Resultados de la prueba

Los resultados de las pruebas de baja calidad pueden notificarse como < (menor que) o > (mayor que) cuando uno o más de los parámetros caen por debajo del rango dinámico SQA-iO. Solo se reportarán automáticamente los valores de concentración espermática, motilidad total, concentración espermática mótil y SMI, debido a que el número de espermatozoides es limitado, la motilidad es muy baja o la morfología es deficiente. Pueden ingresarse resultados manuales para proporcionar un informe completo, si se desea.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 787589 | NOMBRE DEL PACIENTE: John verasa | EDAD: 43 | NÚMERO TELEFÓNICO: 786786786 | MÉDICO QUE LO DERIVA: Sherin pooja

RESULTADOS DE LA PRUEBA

PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA	ESTADO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	< 2.0	>=16	↓
MOTILIDAD (%)	0	>=42	↓
PROGRESIVO (%)	N/A	>=30	
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	N/A		
PROGRESIVA LENTA (%)	N/A		
NO PROGRESIVO (%)	N/A	<=1	
NO MÓTIL (%)	N/A	<=20	
FORMAS NORMALES (%)	N/A	>=4	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ml)	< 0.2		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.* (M/ml)	N/A		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA* (M/ml)	N/A		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.* (M/ml)	N/A		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	N/A		
VELOCIDAD (VCL)* (µm/s)	N/A	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	0		
ESPERMA # (M/ejac)	N/A	>=39	
ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ejac)	N/A		
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.* (M/ejac)	N/A		
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A		
MORF. ESPERMA NORMAL* (M/ejac)	N/A		

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

TIPO DE PRUEBA: LAVADO

IDENT. MUESTRA: 12

RECOGIDA FECHA | HORA: 3/27/2025 | 4:21 p. m.

FECHA DE RECEPCIÓN | HORA: 3/27/2025 | 4:21 p. m.

FECHA | HORA DE LA PRUEBA: 3/27/2025 | 4:39 p. m.

CRITERIOS: WHO 6th

MUESTRA PROBADA: VOLUMEN COMPLETO

VOLUMEN (ml): 2

CONC. LEUCOCITOS (M/ml): < 1

N. INSPECTOR: Sherin Pooja

TÍTULO (DESIGNACIÓN): Lab Assist.

☒ OPCIONAL 1:

☒ OPCIONAL 2:

COMENTARIOS:

GUARDAR

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Los resultados de la prueba automatizada indican una muestra de muy baja calidad. Para un informe completo, recomendamos que realice un análisis manual o que refiera al paciente a un análisis de semen de laboratorio completo.

ENVIAR RESULTADOS MANUALES

GRÁFICO DE MOTILIDAD

El gráfico de motilidad no está disponible debido a la baja calidad de la muestra.

Baja calidad: Resultados manuales

Pueden agregarse resultados manuales al informe de la prueba para suplementar los valores de motilidad reportados en la prueba automatizada de baja calidad. Se requiere un laboratorio competente de análisis seminal con equipos para evaluar la concentración, motilidad y morfología espermática. Por favor, tome en cuenta que la precisión y exactitud de los resultados manuales dependerá de la competencia del operador y el reporte preciso es la responsabilidad del operador.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 787589 | NOMBRE DEL PACIENTE: John verasa | EDAD: 43 | NÚMERO TELEFÓNICO: 786786786 | MÉDICO QUE LO DERIVA: Sherin pooja

ENVIAR RESULTADOS MANUALES | CRITERIOS: 6ª EDICIÓN DE LA OMS

CONCENTRACIÓN (M/ml)

RESULTADOS

CONCENTRACIÓN *

10

PARÁMETROS DE MOTILIDAD (%)

MOTILIDAD *

20

PROGRESIVA RÁPIDA *

15

PROGRESIVA LENTA *

1

MORFOLOGÍA (%)

FORMAS NORMALES

13

☐ NO SE VEN ESPERMATOZOIDES

GUÍA DE ANÁLISIS MANUAL

INSTRUCCIONES

¿En qué momento tengo la opción de agregar resultados del esperma en forma manual? ^

o Cuando el SQA-iO reporta resultados automatizados de muy baja calidad: Concentración < 2,0 M/ml o concentración de esperma móvil (MSC) < 0,2 M/ml.

o Para un informe de análisis de semen más completo.

¿Podré modificar mis resultados después de salir de esta pantalla? v

¿Cómo sé si mi recuento manual es preciso? v

Pautas de MOTILIDAD TOTAL (PROG RÁPIDOS + PROG LENTOS + NP); PROG RÁPIDOS Y LENTOS para pruebas manuales: v

Pautas de FORMAS MORFOLÓGICAS NORMALES para pruebas manuales: v

Pautas de CONCENTRACIÓN para pruebas manuales: v

Mostrar menos ^

*Estos parámetros de semen son necesarios para un informe completo

ENVIAR RESULTADOS

LIMPIAR

IR DIRECTAMENTE A LOS RESULTADOS AUTOMÁTICOS

Las FORMAS NORMALES (morfología) no se incluyen en el informe DE BAJA CALIDAD a menos que se evalúen manualmente.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 787589 | NOMBRE DEL PACIENTE: John Verrasa | EDAD: 43 | NÚMERO TELEFÓNICO: 78678678678 | MÉDICO QUE LO DERIVA: Sherin Pooja

RESULTADOS DE LA PRUEBA				INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	
PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA	ESTADO	TIPO DE PRUEBA:	FRESCO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	10.0	>=16	↓	IDENT. MUESTRA:	12
MOTILIDAD (%)	20	>=42	↓	RECOGIDA FECHA HORA:	3/27/2025 4:21 p. m.
PROGRESIVO (%)	16	>=30	↓	FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	3/27/2025 4:21 p. m.
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	15			FECHA HORA DE LA PRUEBA:	3/27/2025 4:39 p. m.
PROGRESIVA LENTA (%)	1			CRITERIOS:	WHO 6th
NO PROGRESIVO (%)	4	<=1	↑	MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN COMPLETO
NO MÓTIL (%)	80	<=20	↑	VOLUMEN (ml):	2
FORMAS NORMALES (%)	13	>=4		CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	< 1
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ml)	2.0			N. INSPECTOR:	Sherin Pooja
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.* (M/ml)	1.6			TÍTULO (DESIGNACIÓN):	Lab.Assist.
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA* (M/ml)	1.5			OPCIONAL 1:	
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.* (M/ml)	0.1			OPCIONAL 2:	
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	N/A			COMENTARIOS:	
VELOCIDAD (VCL)* (µm/s)	N/A	>=5			
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	0				
ESPERMA # (M/ejac)	30.0	>=39	↓		
ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ejac)	6.0				
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.* (M/ejac)	4.8				
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A				
MORF. ESPERMA NORMAL* (M/ejac)	3.9				

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Tenga en cuenta que algunos resultados fueron validados manualmente

ENVIAR RESULTADOS MANUALES

GUARDAR

* Los resultados de motilidad y concentración no pueden enviarse después de salir de la página de evaluación manual o de los resultados de la prueba. Pueden agregarse formularios normales en cualquier momento desde el archivo de datos del paciente si se ingresaron resultados manuales para otros parámetros.

Análisis de la muestra del paciente - Informe de análisis de semen

Las opciones de formato de los informes de las pruebas están disponibles en las CONFIGURACIONES:

- Informe gráfico: Informe de dos páginas con el gráfico de motilidad, cabeceras y pies de página editables y una sección de firmas con la opción de incluir información adicional, agregar cabecera membretada y editar o eliminar la dirección de correo electrónico.
- Informe estándar: Informe de una página en el que se puede editar el tamaño de la cabecera y el pie de página y editar o eliminar la dirección de correo electrónico.
- Informe flexible: Puede personalizarse descargando y modificando una plantilla HTML.



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

TELÉFONO: 9710593464
CORREO ELECTRÓNICO: sherinpooja@mes-india.in
PÁGINA WEB: www.mes@india.com

RESULTADOS DE ANÁLISIS AUTOMATIZADOS DE SEMEN CON SQA-iO

SQA-iO MES - Tecnología de procesamiento de señales

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

PRIMER NOMBRE:	John	APELLIDO:	Doevigne
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:	354345	EDAD:	26
MÉDICO QUE LO DERIVA:	Devi priya	NÚMERO TELEFÓNICO:	34234234

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

IDENT. MUESTRA:	4534	pH:	3.1
TIPO DE PRUEBA:	FRESCO	APARIENCIA:	Transparente/blanco/gris
RECOGIDA FECHA HORA:	3/25/2025 3:20 p. m.	VISCOSIDAD:	Normal
FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	3/25/2025 3:20 p. m.	LICUEFACCIÓN:	0-30 minutos
FECHA HORA DE LA PRUEBA:	3/25/2025 3:23 p. m.	ABSTINENCIA (días):	4
CRITERIOS:	WHO 6th	MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN COMPLETO
VOLUMEN (ml):	3	OPCIONAL 1:	Clear Plasma
CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	<1	OPCIONAL 2:	Used liquefaction

PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	VALOR DE REFERENCIA	GRÁFICO DE MOTILIDAD
CONCENTRACIÓN	87.8	M/ml	>=16	(13%) (18%) (9%) (60%) Progresiva Rápida (%) Progresiva Lenta (%) No Progresivo (%) No móvil (%)
MOTILIDAD	40	%	>=42	
PROGRESIVO	31	%	>=30	
PROGRESIVA RÁPIDA	13	%		
PROGRESIVA LENTA	18	%		
NO PROGRESIVO	9	%	<=1	
NO MÓTIL	60	%	<=20	
FORMAS NORMALES	3	%	>=4	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	35.3	M/ml		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.*	27.0	M/ml		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA*	11.6	M/ml		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.*	15.4	M/ml		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL*	2.1	M/ml		
VELOCIDAD (VCL)*	36	µm/s	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	108	---		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Firma: Kylin Woly. N. Inspector: Pooja Título (Designación): Lab

Informe estándar

TELÉFONO: 9710593464
CORREO sherinpooja@mes-india.in
ELECTRÓNICO:
PÁGINA WEB: WWW.MES@INDIA.COM

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



RESULTADOS DE ANÁLISIS AUTOMATIZADOS DE SEMEN CON SQA-iO

INFORMACIÓN DEL PACIENTE				
PRIMER NOMBRE:	John	APELLIDO:	Doevigne	
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:	354345	EDAD:	42	
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA				
IDENT. MUESTRA:	32423	N. INSPECTOR:	Pooja	
TIPO DE PRUEBA:	Fresco	APARIENCIA:	Transparente/blanco/gris	
RECOGIDA FECHA HORA:	3/25/2025 2:55 p. m.	VISCOSIDAD:	Normal	
FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	3/25/2025 2:55 p. m.	LICUEFACCIÓN:	0-30 minutos	
FECHA HORA DE LA PRUEBA:	3/25/2025 2:57 p. m.	CRITERIOS:	WHO 6th	
ABSTINENCIA (días):	3	MUESTRA PROBADA:	Volumen completo	
OPCIONAL 1:	Check plasma	OPCIONAL 2:	Used Liquefaction	
PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	VALOR DE REFERENCIA	ESTADO
			A	
VOLUMEN	3	ml		
pH	2.1	---		
CONC. LEUCOCITOS	< 1	M/ml		
CONCENTRACIÓN	10.0	M/ml	>= 16	↓
MOTILIDAD	20	%	>= 42	↓
PROGRESIVO	16	%	>= 30	↓
PROGRESIVA RÁPIDA	15	%		
PROGRESIVA LENTA	1	%		
NO PROGRESIVO	4	%	<= 1	↑
INMÓVILES	80	%	<= 20	↑
FORMAS NORMALES	13	%	>= 4	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	2.0	M/ml		
CONC.DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.*	1.6	M/ml		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA*	1.5	M/ml		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.*	0.1	M/ml		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL*	N/A	M/ml		
VELOCIDAD (VCL)*	N/A	µm/s	>= 5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	0	---		
ESPERMA #	30.0	M/ejac	>= 39	↓
ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	6.0	M/ejac		
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.*	4.8	M/ejac		
ESPERMA FUNCIONAL*	N/A	M/ejac		
MORF. ESPERMA NORMAL*	3.9	M/ejac		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

COMENTARIOS:

Información del paciente

- **AGREGUE** pacientes **NUEVOS** accediendo a la pantalla de INFORMACIÓN DEL PACIENTE.
- **Haga clic en ACCIÓN** para editar o eliminar información del paciente.
- **ORGANICE** haciendo clic en la cabecera de la columna.

AÑADIR NUEVO

MOSTRAR 10 REGISTROS

BUSCAR:

ACCIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	PRIMER NOMBRE	APELLIDO	FECHA DE NACIMIENTO	NÚMERO TELEFÓNICO	MÁS RECIENTE	PESO (kg)	ALTURA (cm)
  	12334	Karan	Abar	11/26/1993	5235	3/26/2025 11:57 a. m.	77	33
  	2654	Wilson	abel	6/26/2001	534534534	3/26/2025 11:58 a. m.	66	44
  	315495	David	Karan	1/16/1979	No ingresado	3/26/2025 11:57 a. m.	99	22
  	3154955	John	Dow	3/2/2009	5654645663	3/26/2025 1:52 p. m.	55	33
  	5345	Theeran	Sara	3/3/2009	4534	3/26/2025 12:21 p. m.	22	22
  	787589	John	verasa	10/5/1981	78678678678	3/26/2025 11:56 a. m.	55	77
  	8789798	Karan	Kiyal	9/26/1961	2523523523	3/26/2025 12:07 p. m.	44	564
  	879879	Sara	Ruby	11/13/2008	87897987897	3/26/2025 11:53 a. m.	55	45

MOSTRANDO REGISTROS DEL 1 AL 9 DE UN TOTAL DE 9 REGISTROS

ANTERIOR

1

SIGUIENTE

Archivo

- Haga clic en **ARCHIVO** para obtener una lista de todos los resultados de las pruebas del paciente.
- **ORGANICE** seleccionando el paciente y luego haciendo clic en el botón de ACCIÓN para el rango de fechas, visualizaciones, eliminaciones o informes.

SQA-iO



transaltionpur@openmail.pro
Sherin Pooja

INICIO

PRUEBA DEL PACIENTE

CONTROL DE CALIDAD / APTITUD

ARCHIVO

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

SERVICIO

CONFIGURACIÓN



SELECCIONAR EL RANGO DE FECHAS

Por favor, escoja una fecha...

Hasta

Por favor, escoja una fecha...

APLICAR

LIMPIAR

MOSTRAR 10 REGISTROS

BUSCAR

ACCIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA HORA DE LA PRUEBA	TIPO DE PRUEBA	N. INSPECTOR	EVALUACIÓN VISUAL
   	9878979	Kale Ramie	3/27/2025 10:45 a. m.	FRESCO	Sherin Pooja	M
   	2654	Wilson abel	3/26/2025 3:24 p. m.	DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA	Sherin Pooja	
   	3154955	John Dow	3/26/2025 1:52 p. m.	FRESCO	Sherin Pooja	
   	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:32 p. m.	FRESCO	Sherin Pooja	LQ D M
   	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:26 p. m.	FRESCO	Sherin Pooja	LQ
   	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:23 p. m.	FRESCO (DILUIDO 1 + 1)	Sherin Pooja	D M
   	5345	Theeran Sara	3/26/2025 12:21 p. m.	DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA	Sherin Pooja	
   	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:20 p. m.	LAVADO (DILUIDO 1 + 1)	Sherin Pooja	M
   	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:16 p. m.	FRESCO (10 µl)	Sherin Pooja	LQ M
   	2654	Wilson abel	3/26/2025 12:14 p. m.	DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA	Sherin Pooja	

MOSTRANDO 1 HASTA 10 DE 13 REGISTROS

ANTERIOR

1

2

SIGUIENTE

IVD Página | 16

CE

SECCIÓN 6: CC / Control de Calidad y Eficiencia

Seleccione control de calidad/eficiencia en el panel de navegación para ejecutar los tres niveles de control de calidad de las perlas QwikCheck o para realizar pruebas de eficiencia. Siga las instrucciones del prospecto del envase cuando se ejecuten los controles de las perlas QwikCheck o las muestras de aptitud. Además, asegúrese de:

- Usar un capilar nuevo y diferente para cada nivel de perlas.
- Mezcle suavemente las muestras antes de aspirarlas en el capilar.
- No devuelva la solución de micro esferas al recipiente después del análisis - esto contaminaría las muestras y las microesferas se adhieren a las paredes del capilar por lo que la concentración de las micro esferas se verá alterada.

Prueba de los controles de calidad

La siguiente pantalla se activará cuando ingrese a la opción control de calidad/aptitud > control de calidad desde el panel de navegación. Si los controles no se han ejecutado nunca, todos los RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS y la INFORMACIÓN DE LAS MUESTRAS se mostrarán como PENDIENTES.

- **SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE:** Encuentre el número de lote que se usará en el análisis en el menú desplegable, el cual se encuentra en la etiqueta exterior de la caja de perlas QwikCheck .
- **INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:** Los tres niveles de perlas se llenarán automáticamente cuando se seleccione el lote.
- **ÚLTIMA EJECUCIÓN:** Si se realizaron análisis anteriormente, se mostrará la fecha y hora de la más reciente.
- **REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA:** Seleccione REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA cuando se preparen los capilares para cada examinación.

MICROESFERAS QWIKCHECK DE CONTROL DE CALIDADPRUEBA DE APTITUD

ÚLTIMA EJECUCIÓN: 3/25/2025 | 4:11 P.M. ⓘ

SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE: 011124 ⓘ

NIVEL 1

ANALIZAR AHORA

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): PENDIENTE

ESTADO: PENDIENTE

FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE : 011124001

FECHA DE EXP: 11/2025

OBJETIVO: 48

VALOR(+/-): 6.7

RANGO ACEPTABLE: 41.3 - 54.7

NIVEL 2

ANALIZAR AHORA

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): PENDIENTE

ESTADO: PENDIENTE

FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE : 011124002

FECHA DE EXP: 11/2025

OBJETIVO: 25

VALOR(+/-): 5

RANGO ACEPTABLE: 20 - 30

CONTROL NEGATIVO

ANALIZAR AHORA

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): PENDIENTE

MSC (M/ml): PENDIENTE

ESTADO: PENDIENTE

FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE : 011124003

FECHA DE EXP: 11/2025

OBJETIVO: 0

VALOR(+/-): 0

RANGO ACEPTABLE: 0 - 0

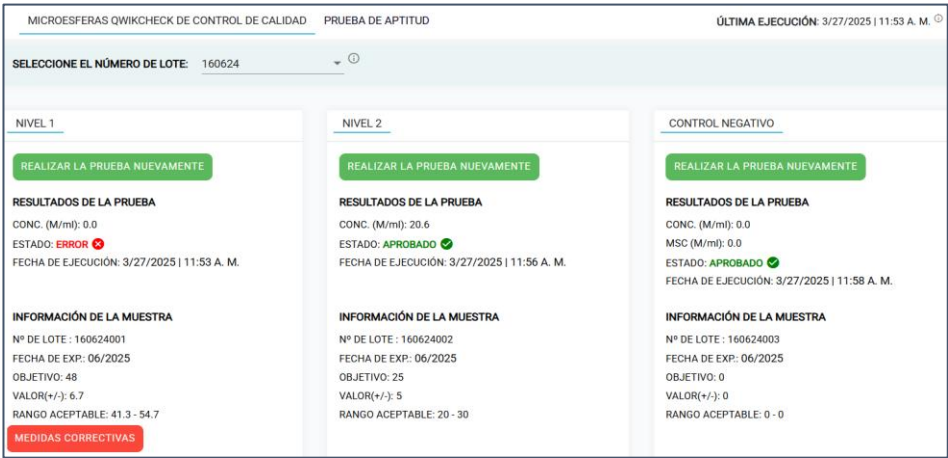
ARCHIVO DE CONTROL DE CALIDADINFORME

Siga las instrucciones de la pantalla para la preparación e inserción de los capilares.



Resultados y acciones correctivas:

- **RESULTADOS:** La prueba de control dura unos 20 segundos por prueba. Los resultados se muestran automáticamente y, si están fuera de rango, se mostrará una alerta de ACCIÓN CORRECTIVA. Seleccione el botón de ACCIÓN CORRECTIVA para identificar la causa de los resultados fuera de rango.
- **VUELVA A REALIZAR EL ANÁLISIS:** Este botón aparecerá después de que se haga el primer análisis. Selecciónelo para realizar un nuevo análisis sin cargos adicionales de los códigos de crédito. La opción de nuevos análisis está disponible por un tiempo limitado.



- Las **ACCIONES CORRECTIVAS** se enumeran a continuación y, una vez seleccionadas, aparecerán en el informe de control de calidad y se guardarán en el archivo de control de calidad. Utilice la opción DEFINIDA POR EL USUARIO si ninguna de las acciones enumeradas describe el problema.

MEDIDAS CORRECTIVAS	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	MEDIDAS CORRECTIVAS
EL SISTEMA NECESITA SER LIMPIADO	LIMPIAR EL SISTEMA: VOLVER A PROBAR
MATERIAL DE CONTROL CADUCADO	EJECUTAR NUEVO LOTE DE CONTROLES
MANIPULACIÓN/MEZCLA DE MUESTRAS	MEZCLAR HOMOGÉNEAMENTE: VOLVER A PROBAR
CONTROL ALMACENADO INCORRECTAMENTE	EJECUTAR NUEVO LOTE
NIVEL INCORRECTO PROBADO	EJECUTAR EL NIVEL CORRECTO
DEFINIDO POR EL USUARIO	
CANCELAR GUARDAR	

- **ARCHIVO DE CONTROL DE CALIDAD:** Seleccione en la pantalla de PRUEBAS o ARCHIVO para ver todas las pruebas de control de calidad. Existen muchas opciones para seleccionar y presentar los resultados desde esta pantalla y estos pueden exportarse.

Archivo / Inicio / Archivo

DATOS DEL PACIENTE Microesferas QwikCheck de control de calidad PRUEBAS DE APTITUD DATOS DEL SERVICIO MANTENIMIENTO

FILTRAR POR LOTE

FILTRAR POR NIVEL

FILTRAR POR ESTADO

FILTRAR POR FECHA

Por favor, escoge una fecha... Hasta Por favor, escoge una fecha... APLICAR LIMPIAR

Mostrar 10 REGISTROS

BUSCAR

	FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NIVEL	Nº DE LOTE	FECHA DE EXP.	OBJETIVO (M/ml)	VALOR (+/-)	RANGO ACEPTABLE	CONC. (M/ml)	MSC (M/ml)	ESTADO	MEDIDAS CORRECTIVAS
☐	3/25/2025 4:11 p. m.	2	110724002	jul. /2025	25	5	20.0-30.0	24.0	N/A	APROBADO	No ingresado
☐	2/24/2025 12:48 p. m.	1	160624001	06/2025	48	6.7	41.3-54.7	22.9	N/A	error	Ejecutar nuevo lote de controles
☐	2/3/2025 2:05 p. m.	2	160624002	06/2025	25	5	20.0-30.0	23.4	N/A	APROBADO	No ingresado
☐	2/3/2025 1:52 p. m.	2	110424002	04/2025	25	5	20.0-30.0	22.5	N/A	APROBADO	No ingresado
☐	12/6/2024 9:53 a. m.	1	031223001	12/2024	48	6.7	41.3-54.7	1.3	N/A	error	sdfsdfsdf
☐	2/9/2022 11:10 a. m.	2	241121002	ago. /2022	3	2	1.0-5.0	0.0	N/A	error	No ingresado
☐	2/9/2022 11:09 a. m.	1	241121001	ago. /2022	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	error	No ingresado
☐	2/9/2022 11:08 a. m.	1	241121001	ago. /2022	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	error	No ingresado
☐	9/2/2021 10:32 a. m.	2	090009002	jul. /2021	23	1	22.0-24.0	0.0	N/A	error	No ingresado
☐	9/2/2021 10:32 a. m.	2	090009002	jul. /2021	23	1	22.0-24.0	0.0	N/A	error	Repetición del análisis como control no analizado

Mostrando 1 hasta 10 de 27 registros

Anterior 1 2 3 Siguiente

- Informe de control de calidad de la prueba: Después de la prueba, seleccione INFORME para imprimir un informe final con el gráfico y los resultados de control de calidad.



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

TELÉFONO: 9710593464
CORREO ELECTRÓNICO: sherinpooja@mes-india.in
PÁGINA WEB: www.mes@india.com

INFORME CONTROL DE CALIDAD - Microesferas QwikCheck de control de calidad

SQA-iO MES - Tecnología de procesamiento de señales

INFORMACIÓN SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

TIPO DE CONTROL DE CALIDAD:	Microesferas QwikCheck de control de calidad	FECHA / HORA DEL INFORME:	3/27/2025 1:04 p. m.
FECHA DE EJECUCIÓN:	3/25/2025		

FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NIVEL	Nº DE LOTE	FECHA DE EXP.	OBJETIVO (M/ml)	RANGO ACEPTABLE	RESULTADOS (M/ml)	ESTADO	MEDIDAS CORRECTIVAS
7/20/2021 5:27 p. m.	1	112233001	jun. / 2022	12	8.0 - 16.0	10.0	✓	
3/25/2025 4:11 p. m.	2	110724002	jul. / 2025	25	20.0 - 30.0	24.0	✓	
7/22/2021 12:06 p. m.	CONTROL NEGATIVO	090807002	sept. / 2021	0.0 CONC/ MSC	0.0-0.0 CONC/MSC	6.8 / N/A	✗	

GRÁFICO DEL CONTROL DE CALIDAD

● NIVEL 1

● NIVEL 2

● CONTROL NEGATIVO

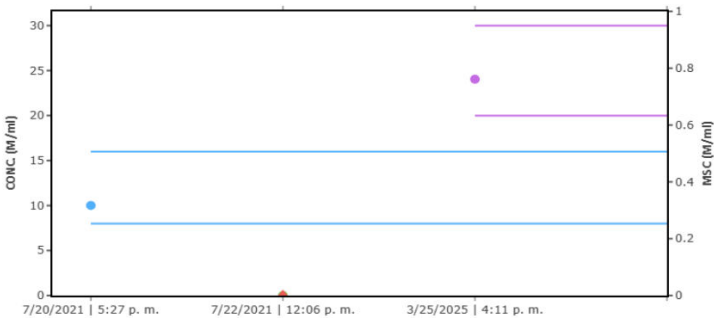
▲ MSC NEG.

— LÍMITE SUPERIOR DEL NIVEL 1

— LÍMITE INFERIOR DEL NIVEL 1

— LÍMITE SUPERIOR DEL NIVEL 2

— LÍMITE INFERIOR DEL NIVEL 2



Firma: 

N. Inspector: Pooja

Título (Designación): test

Impreso desde el Dispositivo SQA-iO SN: 9345 | 3/27/2025 1:04:20 p. m.

IVD Página | 19

CE

Muestras para Análisis de aptitud

- Seleccione control de calidad/aptitud en el panel de navegación, luego active la pestaña de pruebas de aptitud para visualizar la siguiente pantalla.
- **PROGRAMAS:** Existen cuatro diferentes programas disponibles que pueden seleccionarse desde:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **SELECCIONE EL ESQUEMA:** Seleccione el esquema en el cual está registrado el laboratorio en el menú desplegable.
- **SELECCIONE EL NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN:** El número de distribución puede encontrarse en las etiquetas de las cajas NEQAS y QuaDeGa. Seleccione el número de distribución correspondiente en el menú desplegable.
- **INGRESE LA FECHA DE EMISIÓN/Nº DE LOTE:** La fecha de emisión puede encontrarse en las etiquetas de las cajas CAP/API e iPRO. Ingrese la información en el campo proporcionado.
- **INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:** La identificación de la muestra para NEQAS y QuaDeGa se mostrará automáticamente cuando se seleccione el número de distribución. Ingrese manualmente las identificaciones de las muestras que se encuentran en las etiquetas de la caja para CAP/API.
- **ÚLTIMA EJECUCIÓN:** Si se han realizado pruebas anteriores, se muestra una notificación con la fecha y hora de la más reciente.
- **REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA:** Seleccione REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA cuando se preparen los capilares para cada examinación. Siga las instrucciones de la pantalla para la inserción de los capilares.
- **VOLVER A REALIZAR LA PRUEBA:** Este botón aparecerá después de que se realice la primera prueba. Selecciónelo para realizar un nuevo análisis de la muestra sin cargos adicionales.
- **FECHA LÍMITE DE ENTREGA:** La fecha en que deben reportarse los resultados de aptitud.
- **NOTA:** Ingrese notas de los análisis de la muestra después de realizarlos, si lo deseara. Haga clic en GUARDAR para mostrar las notas del informe/archivo o en ELIMINAR para remover las notas.

Microesferas QwikCheck de control de calidad

PRUEBA DE APTITUD

ÚLTIMA EJECUCIÓN: 3/25/2025 | 5:32 P. M. ⓘ

SELECCIONE EL ESQUEMA : NEQAS

SELECCIONE EL NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN: 115 (EXPIRADO)

MUESTRA # S457

ANALIZAR AHORA

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): PENDIENTE

FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE

FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/5/2022

NOTA :

GUARDAR LIMPIAR

MUESTRA # S458

ANALIZAR AHORA

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): PENDIENTE

FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE

FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/5/2022

NOTA :

GUARDAR LIMPIAR

MUESTRA # S459

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): 125.8

FECHA DE EJECUCIÓN: 3/25/2025 | 5:18 P. M.

FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/5/2022

NOTA :

It is required to retest the sample after cleaning

GUARDAR LIMPIAR

MUESTRA # S460

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): 293.3

FECHA DE EJECUCIÓN: 3/25/2025 | 5:32 P. M.

FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/5/2022

NOTA :

GUARDAR LIMPIAR

*Puede agregarse una nota después de que se realice la prueba de aptitud

ARCHIVO DE APTITUD INFORME

Resultados de aptitud:

- **RESULTADOS:** La prueba de eficiencia se demora aproximadamente 20 segundos por prueba. Los resultados de la concentración se muestran automáticamente. Si los resultados indican que el dispositivo SQA-iO no se limpió efectivamente antes de la prueba, los resultados se mostrarán con color rojo y una opción para una nueva prueba estará disponible después de limpiar el dispositivo.
- **ARCHIVO DE APTITUD:** Seleccione esta opción para ver todas las pruebas de aptitud en la pantalla de PRUEBAS o de ARCHIVO. Hay opciones disponibles para filtrar, presentar, eliminar o exportar resultados.

Microesferas QwikCheck de control de calidad

PRUEBAS DE APTITUD

ESQUEMA: NEQAS

FILTRAR POR NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN FILTRAR POR IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA FILTRAR POR FECHA

Mostrar 10 REGISTROS

	FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	ESQUEMA	NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN	IDENT. MUESTRA	CONC. (M/ml)	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	NOTA
☐	3/25/2025 5:32 PM	NEQAS	115	S460	293.3	12/5/2022	No ingresado
☐	3/25/2025 5:18 PM	NEQAS	115	S459	125.8	12/5/2022	Retest the sample
☐	2/17/2025 1:31 PM	NEQAS	123	S492	141.4	12/9/2024	No ingresado
☐	2/17/2025 1:20 PM	NEQAS	123	S491	188.9	12/9/2024	No ingresado
☒	2/18/2022 3:03 PM	NEQAS	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	No ingresado
☐	2/9/2022 10:51 AM	NEQAS	080222	S2	< 2.0	2/9/2022	No ingresado
☐	2/9/2022 10:51 AM	NEQAS	080222	S2	< 2.0	2/9/2022	512654165
☐	2/9/2022 10:50 AM	NEQAS	080222	S1	< 2.0	2/9/2022	No ingresado
☐	2/9/2022 10:49 AM	NEQAS	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	No ingresado

Mostrando 1 hasta 10 de 13 registros

ANTERIOR 1 2 SIGUIENTE

CREAR INFORME EXPORTAR ELIMINAR

- **INFORME DE LA PRUEBA:** Después de realizar una prueba, seleccione el botón INFORME para visualizar el informe final.

INFORME DE LAS PRUEBAS DE APTITUD

SQA-iO MES - Tecnología de procesamiento de señales

INFORMACIÓN DE LAS PRUEBAS DE APTITUD

ESQUEMA: NEQAS

FECHA / HORA DEL INFORME: 3/27/2025 | 1:16 p. m.

FECHA DE EJECUCIÓN: 3/25/2025 | 5:32 p. m.

FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN	MUESTRA	RESULTADOS (M/ml)	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	NOTA
2/18/2022 3:03 p. m.	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	
2/17/2025 1:20 p. m.	123	S491	188.9	12/9/2024	
2/17/2025 1:31 p. m.	123	S492	141.4	12/9/2024	
3/25/2025 5:18 p. m.	115	S459	125.8	12/5/2022	Retest the sample
3/25/2025 5:32 p. m.	115	S460	293.3	12/5/2022	

SECCIÓN 7: Créditos de análisis SQA-iO

El SQA-iO no puede funcionar sin créditos de prueba. Cada kit de análisis o caja de capilares de análisis SQA nueva contiene un CÓDIGO DE CRÉDITOS DE ANÁLISIS único. Ingrese ese código en el dispositivo SQA-iO cuando abra un kit nuevo de pruebas o cuando reciba una alerta de que los créditos de pruebas tienen un nivel bajo. En la página de inicio SELECCIONE:

- **PEDIR SUMINISTROS** para solicitar suministros SQA-iO a su distribuidor.
- Haga clic en **CÓDIGOS DE CRÉDITOS** si necesita cargarlos para más pruebas.

CONECTADO PEDIR SUMINISTROS CÓDIGOS DE CRÉDITO

Los suministros SQA-iO también pueden pedirse mediante la sección **CONTÁCTENOS** usando el menú desplegable **con contacto directo con su distribuidor local**.

SECCIÓN 8: Establezca las configuraciones predeterminadas SQA-iO

Pueden implementarse varios niveles de CONFIGURACIONES predeterminadas en el dispositivo SQA-iO en función del estado de permiso del usuario. Cada usuario tendrá diferentes permisos y sus propias credenciales de inicio de sesión (correo electrónico y contraseña).

TIPOS DE USUARIOS: A continuación, se describen tres tipos de usuarios junto con sus derechos de permiso.

- **BÁSICO:** Puede visualizar y modificar el perfil del usuario.
- **EDITOR:** Puede cambiar el perfil del usuario, los valores referenciales y los valores predeterminados de prueba del paciente.
- **ADMINISTRATIVO:** Tiene acceso a los derechos y puede visualizar o modificar todas las opciones de configuración y puede agregar, eliminar o editar otras cuentas de usuarios. Los usuarios administrativos están limitados a dos por cada cuenta.

HACER LA PRUEBA DEL PACIENTE (permiso de nivel de editor): Seleccione **configuraciones -> hacer la prueba del paciente** para definir los valores predeterminados para las pruebas de muestras.

- **CONC. ESTÁNDAR:** Seleccione "estándar 1" para cámaras de recuento de 10-20 micrones (Makler) que no requieren dilución de las muestras; seleccione "estándar 2" para (hemocitómetros) O Neubauer.
- **APARIENCIA:** Use esta opción para seleccionar el color o la apariencia de muestras normales o anormales.
- **ESTÁNDAR MORFOLOGÍA:** Establezca el estándar de morfología como estricto o basado en la OMS en función de los datos de evaluación de morfología del laboratorio. La opción predeterminada es obligatoria para ambas ediciones.
- **CAMPOS OPCIONALES:** Ingrese cualquier etiqueta deseada en cualquiera de estos campos. Aparecerán tal como se etiquetaron en el informe de la prueba y en la pantalla de pruebas del paciente o de ingreso de datos.

The screenshot shows the SQA-iO configuration interface. The left sidebar contains navigation options: INICIO, PRUEBA DEL PACIENTE, CONTROL DE CALIDAD / APTITUD, ARCHIVO, INFORMACIÓN DEL PACIENTE, SERVICIO, and CONFIGURACIÓN (highlighted). The main content area is titled 'Configuración' and includes a breadcrumb 'Inicio / Configuración'. Below this, there are tabs for 'PRUEBA DEL PACIENTE', 'SISTEMA', 'VALOR DE REFERENCIA', 'PERFIL DEL CENTRO', 'PERFIL DE USUARIO', and 'GESTIÓN DE USUARIOS'. The 'PRUEBA DEL PACIENTE' tab is active, showing two columns of settings:

- INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:**
 - CONC. ESTÁNDAR:** Radio buttons for 'Conc. Estándar 1 (Makler)' and 'Conc. Estándar 2 (Hemocitómetro/Neubauer)'. The second option is selected.
 - APARIENCIA:** Radio buttons for 'Especifique el color de la muestra' and 'Normal / anormal'. The second option is selected.
 - ESTÁNDAR MORFOLÓGICO:** Radio buttons for 'OMS' and 'A Estricto'. The second option is selected.
 - CAMPO OPCIONAL 1:** A text input field.
 - CAMPO OPCIONAL 2:** A text input field.
- INFORMACIÓN DEL PACIENTE:**
 - Radio buttons for 'Edad del paciente' and 'Fecha de nacimiento del paciente'. The first option is selected.
 - Radio buttons for 'pies, pulgada' and 'cm'. The second option is selected.
 - Radio buttons for 'Lb' and 'kg'. The second option is selected.
- INFORME DE PRUEBA DE LA 6ª EDICIÓN DE LA OMS:**
 - Radio buttons for 'Informe estándar', 'Informe gráfico' (selected), and 'Informe flexible'.
- PRIMER PÁGINA / SEGUNDA PÁGINA:**
 - ☒ Mostrar el número de página
 - ☐ Eliminar la firma
 - ☐ Eliminar el nombre y el título de la persona que ejecutó la prueba (designación)
 - ☐ Cambiar el espacio en blanco de la cabecera: mm
 - ☒ Eliminar pie de página | Espacio en blanco del pie de página: mm
 - ☐ Mostrar la cuadrícula en las imágenes que se adjuntan al informe
- INFORMACIÓN ADICIONAL:**
 - Radio buttons for 'Ninguna', 'Resultados del análisis seminal', and 'Parámetro SMI'. The third option is selected.

At the bottom right, there are two buttons: 'PREDETERMINADO' and 'GUARDAR'.

SISTEMA (permisos de nivel de editor): Seleccione **configuraciones** -> **sistema** para definir los valores predeterminados del sistema.

- **CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA:**

- Señal sonora: Encienda o apague la señal que indica cuándo debe insertarse el capilar después de una calibración automática.
- Archivo: La **página** de la última ejecución o revisión de análisis aparecerá primero al abrir el archivo y se resaltará el último **análisis** ejecutado o revisado.
- Autenticación MULTIFACTORIAL: El proceso de inicio de sesión incluirá un paso adicional de envío de un código único de seis dígitos mediante correo electrónico.
- Parámetros resaltados: Los parámetros que se encuentren por debajo del valor de referencia se resaltarán en negritas.
- Deshabilitar las notificaciones de alerta emergentes: Eliminar las notificaciones de la página de inicio.
- Cierre automático de sesión: Define el tiempo para el cierre automático de la sesión por hasta un máximo de 12 horas.

- **MODALIDAD DE PRIVACIDAD:**

- DESHABILITAR LA INFORMACIÓN PROTEGIDA (PHI, por sus siglas en inglés): Seleccione esta opción para deshabilitar los campos de entrada de datos y remover toda la información de identificación personal de los pacientes del interfaz SQA-iO y de los informes.

- **CONFIGURACIÓN DE USUARIOS SQA-VU:** Cualquier operador puede ajustar:

- Formato de imágenes: Cambiar el formato de descarga de IMÁGENES de PNG (predeterminado) a JPEG.
- Contador de baja calidad: Seleccione que se abra automáticamente una pantalla de recuento manual para todas las muestras de baja calidad.
- Contador postvas : Establece la modalidad de recuento a campo por campo (etiqueta) en vez de por cada clic.
- Escala visual: Seleccione esta opción para incrementar la escala de la visualización en un 22%, equivalente a 1M/ml.

- **EVALUACIÓN DE RESIDUOS:**

- Seleccione las opciones para activar la evaluación de residuos de las muestras:
 - Usar el dispositivo SQA-VU para todas las muestras o solo para muestras con concentración o motilidad por debajo del umbral de los parámetros normales.
 - Opción de evaluación manual además de la automatizada.
 - Sin evaluación de residuos.

Consulte el protocolo de evaluación de residuos en la sección de apéndices de esta guía.

The screenshot displays the 'Configuración' (Configuration) page of the SQA-iO system. The page is divided into three main sections: 'CONFIGURACIONES DEL SISTEMA', 'USUARIOS DE SQA-VU', and 'MODALIDAD DE PRIVACIDAD'.

CONFIGURACIONES DEL SISTEMA:

- ☒ Emitir una alerta cuando el capilar esté listo para ser insertado en la cámara
- ☒ La última prueba que se revisó aparecerá primero y se resaltará en la tabla del archivo (pestaña de datos del paciente)
- ☐ Eliminar el número telefónico del paciente
- ☐ Los parámetros por debajo del valor de referencia se resaltarán en negritas
- ☐ Desactivar las notificaciones emergentes (página Inicio)

El cierre de sesión automático ocurre después de un periodo de inactividad en el sitio web. Ajuste sus configuraciones de cierre de sesión, a continuación:

01 hs. : 00 min (Máx. 12 hs.)

MODALIDAD DE PRIVACIDAD

- ☐ Deshabilitar toda la información médica protegida (IMP)

USUARIOS DE SQA-VU:

Establece el formato de descarga de las imágenes:

- ☒ PNG ☐ JPEG

- ☒ Abrir automáticamente el contador de baja calidad
- ☐ Cambie de conteo POST-VASECTOMÍA a campo a campo (etiqueta)

EVALUACIÓN DE DESECHOS:

- ☐ Use el escáner SQA-VU de residuos o células redondas
- ☒ Incluir la evaluación manual de residuos (requiere una evaluación visual)
- ☐ Sin evaluación de residuos

At the bottom right, there are two buttons: 'PREDETERMINADO' and 'GUARDAR'.

VALOR (permiso de editor y administrador): Seleccione los valores de referencia de los criterios de pruebas de la 5ª o 6ª edición de la OMS. Los valores predeterminados del fabricante están preestablecidos según los 6ª edición de la OMS. O establezca valores referenciales personalizados desmarcando la casilla.

PERFIL DE LAS INSTALACIONES (permiso de administrador): Seleccione esta opción para personalizar el emblema del informe de las pruebas SQA-iO y la información de las instalaciones.

PERFIL DEL USUARIO (todos los usuarios): Visualice la información del perfil, cambie la clave, configure la firma de los informes de las pruebas y cargue una imagen personal del perfil.

SECCIÓN 9: Servicio

Entre en esta pantalla para ver/acceder a la:

- **DISTRIBUIDOR:** Comuníquese con su distribuidor para servicios y soporte usando su número único de identificación.
- **LISTA DE VERIFICACIÓN DE MANTENIMIENTO:** Documente y monitoree el cronograma de mantenimiento y limpieza del dispositivo.
- **INFORME DE MANTENIMIENTO:** Muestra la lista de verificación de mantenimiento más reciente.
- **INFORME DE SERVICIO:** Proporciona información técnica del dispositivo.
- **DATOS DE SERVICIO Y PARÁMETROS CLAVE:** Verifique que el dispositivo SQA-iO esté listo para las pruebas.
- **Manual del usuario, manual de servicio y guía para resolución de problemas:** Enlaces proporcionados para revisiones y descargas.
- **RECONECTAR EL DISPOSITIVO:** El sistema reiniciará el dispositivo. Haga clic para resolver problemas de conectividad.
- **ACTUALIZAR EL CONTROLADOR:** Se recomienda para mejorar el desempeño del sistema.

The screenshot displays the 'Servicio' (Service) interface. At the top, it shows the distributor as 'TEST', the device serial number as '8104', and the version as '187.10.1.30'. The main section is divided into three columns:

- LISTA DE VERIFICACIÓN PARA MANTENIMIENTO:** A checklist with items like 'VERIFICAR INVENTARIO DE SUMINISTROS', 'LAVAR CÁMARA DE ANÁLISIS', 'SECAR CÁMARA DE PRUEBAS', 'LIMPIAR CÁMARA DE PRUEBAS', and 'CONFIRMAR AL SISTEMA AUTOPRUEBA SUPERADA', all marked as completed with green checkmarks. Below this is a section for 'REALIZADO POR:' and 'COMENTARIOS:' with a 'GUARDAR' button.
- DATOS DEL SERVICIO:** A table of key parameters with their current values and acceptable ranges. All values are within range, indicated by green checkmarks.

PARÁMETROS CLAVE:	VALOR	RANGO ACEPTABLE
REFERENCIA 1 (mV):	195.00	150mV - 350mV
CORRIENTE LED 1 (mA):	12.50	5mA - 20mA
REFERENCIA 2 (mV):	2955.00	2500mV - 3500mV
CORRIENTE LED 2 (mA):	15.50	10mA - 32mA
NIVEL CERO:	511.34	500 - 525
AMPLITUD (mV):	67.87	50mV - 100mV

 Below the table, it shows 'ESTADO DE LA AUTOPRUEBA: APROBADO' and 'CALIBRACIÓN Y ESTABILIZACIÓN: APROBADO'. There are buttons for 'AUTOPRUEBA' and 'INFORME DEL SERVICIO'.
- CONTROL DE CALIDAD / APTITUD:** A section for quality control with a dropdown for 'CONTROL DE CALIDAD' (set to 'QWIKCHECK BEADS') and a date for 'Última Ejecución: 3/25/2025'. It also shows 'APTITUD: NEQAS' and 'Última Ejecución: 3/25/2025'. Below this are two rows of sample data: 'MUESTRA #5460: 293.3 (M/ml)' and 'MUESTRA #5459: 125.8 (M/ml)'. To the right of this section are links for 'Ver Manual de Usuario', 'Ver Manual de Servicio', and 'Ver la guía de resolución de problemas'. At the bottom right, there are buttons for 'ANADIR CÓDIGO DE CRÉDITOS', 'RECONECTAR EL DISPOSITIVO', and 'CONTROLADOR DE LA ACTUALIZACIÓN'.

SECCIÓN 10: Centro de ayuda / contáctenos

VÍDEOS DE CAPACITACIÓN: Proporcionan instrucciones paso a paso de las varias características y procesos SQA-iO. **Preguntas frecuentes:** Presenta varias preguntas y respuestas de resolución de problemas para resolver problemas técnicos.

GUÍAS: Muestra todas las guías SQA-iO para visualizaciones o descargas.

CONTÁCTENOS: Haga clic en el icono de teléfono en la esquina superior derecha de la pantalla o mediante el centro de ayuda para pedir nuevos kits de prueba o para solicitar soporte. Use el menú desplegable y el recuadro de mensajes para comunicarse con su distribuidor local.

Centro de Ayuda

Inicio

Centro de Ayuda

VIDEOS DE FORMACIÓN PREGUNTAS FRECUENTES GUÍAS CONTÁCTENOS

¿Cómo podemos ayudarle?

*Todos los campos son obligatorios

Nombre completo

Pooja

Correo electrónico de contacto

sherinpooja@mes-india.in

Número telefónico

9710593464

Servicio requerido

Pedir suministros

Producto

Unidad

Total

Kit de análisis SQA-iO (50 pruebas) X 1

1

Kit de análisis SQA-iO (50 pruebas) X 1

+ Agregar elemento

Mensaje

Inserte su mensaje aquí...

ENVIAR



SECCIÓN 11: Notificaciones

El sistema de notificaciones está diseñado para proporcionar actualizaciones, alertas y avisos importantes oportunamente. Las notificaciones nuevas se mostrarán como un letrero verde en la página de inicio, como una lista en el centro de notificaciones y mediante un icono de campana ubicado en la cabecera del interfaz. Para usuarios que prefieren una experiencia más simplificada, el letrero verde puede deshabilitarse desde la página de configuración.

SQA-iO¹



transaltionpur@openmail.pro

Sherin Pooja

ΑΡΧΙΚΗ

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΘΗΝΟΥΣ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ / ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΙΘΗΝΟΥΣ

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ



Panel de Control

Inicio

Panel de Control

CONECTADO PEDIR SUMINISTROS CÓDIGOS DE CRÉDITO

DATOS DEL SERVICIO - PARÁMETROS CLAVE

AUTOPRUEBA

REFERENCIA 1 (mV): 195.00

CORRIENTE LED 1 (mA): 12.50

REFERENCIA 2 (mV): 2950.40

CORRIENTE LED 2 (mA): 15.50

NIVEL CERO: 511.23

AMPLITUD (mV): 67.89

*Haga clic en los iconos para obtener más detalles

ESTADO DE LA AUTOPRUEBA: APROBADO

CALIBRACIÓN Y ESTABILIZACIÓN: APROBADO

Ποιοτικός έλεγχος / Ικανότητα

ΕΛΕΓΧΟΣ QC: QwikCheck QC Σφαιρίδια

τελευταία εκτέλεση: 3/27/2025

Ικανότητα: CAP/API

τελευταία εκτέλεση: 3/26/2025

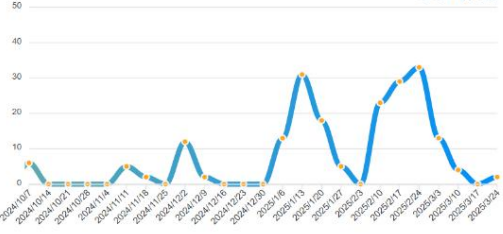
ESTADO DEL ANÁLISIS

ANÁLISIS RESTANTES: 21

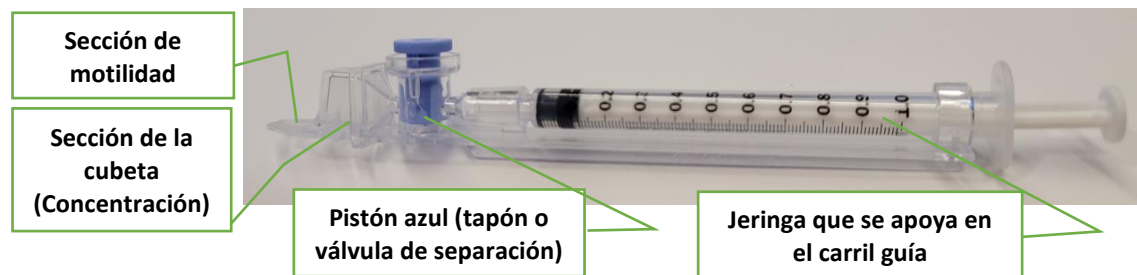
MEDIA DE ANÁLISIS/DÍA: 7

TOTAL DE ANÁLISIS REALIZADOS: 24

PRUEBAS REALIZADAS POR SEMANA



APÉNDICE 1: llenado del capilar con una muestra de volumen normal



Tamaño de la muestra, instrucciones de recogida y preparación:

1. Se requiere un mínimo de **0,6 ml** de semen para el capilar de análisis SQA.
2. Recolecte la muestra usted mismo sin el uso de lubricantes ni cremas ni con la asistencia de otra persona.
3. Pruebe la muestra después de la licuefacción y 1 hora o menos después de la recolección para resultados óptimos.
4. Manténgala a la temperatura ambiental 20-25 °C / 68-77° F (no la caliente ni refrigere).
5. Mida el volumen de la muestra según los protocolos de laboratorio.
6. Antes de llenar el capilar, mezcle la muestra licuada suavemente rotando el contenedor de recolección de muestras.
7. **ADVERTENCIA: No agite ni utilice una pipeta para mezclar la muestra, de lo contrario se formarán burbujas de aire y los resultados de la prueba serán inexactos.**
8. Compruebe cuidadosamente que el semen licuado y completamente mezclado **no tiene** burbujas de aire.



Fig.1: Llenado



Fig. 2: Compruebe que no hay burbujas



Fig. 3: Limpie la punta

Llenado del capilar... Listo para el análisis:

1. Empuje el pistón de jeringa completamente dentro de la jeringa y luego coloque sólo una parte delgada del capilar en el fondo de la muestra (Fig. 1).
2. Tire del pistón de jeringa hacia atrás lentamente mientras mantiene la punta del capilar muy por debajo del nivel de la muestra y de cualquier burbuja superficial. Continúe aspirando la muestra hasta que aparezca en el adaptador Luer (Fig. 1 y 2).
3. Compruebe el capilar después del llenado (Fig. 2), confirme visualmente que la muestra ha llenado **completamente** la cubeta y la sección fina del capilar (sin menisco). Golpee la jeringa para asegurarse de que no hay burbujas de aire en la muestra. Si siguen apareciendo burbujas de aire por debajo del adaptador Luer, vuelva a llenar con una **pequeña** cantidad de semen para arrastrar las burbujas de aire hacia la jeringa.
4. Limpie rápidamente la punta del capilar con una toallita **Kimwipe** (para evitar la acumulación de líquido) (Fig. 3). Limpie también el exterior del capilar si se produjo algún derrame, para mantener limpio el SQA-iO. **Confirme** visualmente que las cámaras del capilar siguen llenas después de la limpieza. Si no es así, empuje ligeramente el pistón de la jeringa para volver a llenar la sección capilar.
5. Empuje lentamente la válvula de separación azul hasta que esté nivelada con el plástico (Fig. 4).
6. Inserte el capilar de prueba en el SQA-iO **hasta el final** con la válvula azul hacia abajo (Fig. 5)

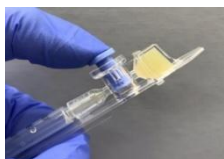


Fig. 4: Presione la válvula azul



Fig. 5: Inserte el capilar en el dispositivo SQA-iO

APÉNDICE 2: Llenado del capilar con una muestra de BAJO volumen

Tamaño y preparación de la muestra:

1. Se puede probar un **mínimo** de 10 microlitros de semen llenando SOLO la sección delgada del capilar. Sólo se informará de los parámetros de motilidad del semen.
2. La muestra debe mantenerse a temperatura ambiente (no calentar ni refrigerar), haga la prueba 1 hora o menos desde su recolección y licue la muestra completamente.
3. Después de la licuefacción, mezcle suavemente la muestra girándola en el recipiente.
4. Compruebe cuidadosamente que el semen licuado y completamente mezclado no tenga burbujas de aire.

ADVERTENCIA: No agite ni utilice una pipeta para mezclar la muestra, de lo contrario se formarán burbujas de aire y los resultados de la prueba serán inexactos.

Llene el capilar de prueba del SQA-iO:

1. **Empuje completamente el pistón de la jeringa.** Coloque solo la parte delgada del capilar en el fondo de la muestra (Figura 1).
2. **Tire lentamente del pistón** hacia atrás sin retirar el capilar de la muestra.
3. **Llene sólo la cámara (fina) del capilar** con 10 microlitros de semen (Figura 1). Aspirar la muestra hasta que apenas aparezca en la sección de la cubeta, manteniendo la punta del capilar muy por debajo del nivel de la muestra y muy por debajo del nivel de cualquier burbuja que cubra el líquido.
4. Retire la punta del capilar de la muestra de semen e inspeccione visualmente para asegurarse de que la muestra ha llenado completamente la sección fina (sin menisco).
5. Limpie rápidamente la punta del capilar con una toallita **Kimwipe** (para evitar la acumulación de líquido). Limpie también el exterior del capilar si se produjo algún derrame, para mantener limpio el SQA-iO.
6. **Confirme** visualmente que la sección fina del capilar sigue llena después de la limpieza. Si no es así, empuje **ligera**mente el pistón de la jeringa hasta que aparezca una pequeña gota en la punta del capilar y luego vuelva a llenar la punta del capilar con más muestra.



Fig. 1: Llenado del capilar

Retire la válvula azul de separación:

- Separe toda la jeringa del cubo (Figura 2)
- Utilice la jeringa o la plantilla de capilares para empujar la válvula azul de separación del capilar (Figura 3)
- Retire completamente la válvula de separación azul (Figura 4)
- Inserte el capilar de prueba en el SQA-iO



Fig. 2: Retire la jeringa



Fig. 3: Empuje la válvula hacia fuera

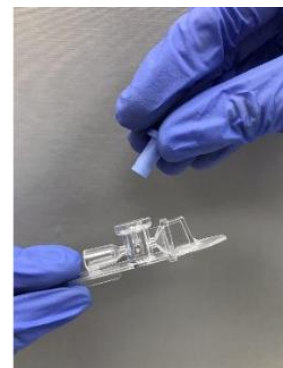


Fig 4: Retire la válvula azul

NOTA: Realice el análisis de las muestras de bajo volumen tan pronto como se llene el capilar.

APÉNDICE 3: Limpieza del SQA-iO

Cuándo se debe hacer la limpieza: **AL MENOS UNA VEZ POR SEMANA**

- O si se produce una AUTOPRUEBA o cualquier otro fallo
- O si el sistema se contamina con semen

Componentes del kit de limpieza:

- Cepillo de limpieza largo (incluido en el KIT DE PRUEBAS SQA-iO)
- Paletas de limpieza de material fibroso (de un solo uso)
- Paletas de secado con punta de esponja (de un solo uso)
- Líquido de limpieza (dispensador de una sola gota)

LIMPIEZA: PASO 1

1. Introduzca el cepillo largo suministrado en el KIT DE PRUEBAS (con las cerdas hacia abajo) en la cámara SQA-iO de la misma manera que se introduciría un capilar de prueba (Fig 1 y 2).
2. Saque el cepillo, aplicando presión hacia abajo para barrer o "**quitar el polvo**" de la óptica (notará un 'anaquel' en la parte trasera/superior de la cámara) - (Fig 2 y 3)
3. **Controle el parámetro "REF. 2" del sistema. Debe estar entre 2800 y 3200 mV si es posible.**

LIMPIEZA: PASO 2

2. Utilice una paleta de limpieza de **material fibroso** (Fig. 4) proporcionada en su KIT DE PRUEBA.
 - Humedézcala con UNA gota de líquido de limpieza.
 - Sacuda el exceso de líquido.
 - Introduzca el material fibroso en el compartimiento de medición boca **abajo** y mueva la paleta de limpieza hacia adentro y hacia afuera 5 veces (Fig. 5).
 - A continuación, introduzca el material fibroso en el compartimiento de medición boca **arriba** y mueva la paleta de limpieza hacia dentro y hacia fuera 5 veces (Fig. 5).
3. Seque la cámara de pruebas con una paleta de secado con punta de esponja que se encuentra en su KIT DE PRUEBAS.
 - Introdúzcala en la cámara de pruebas y déjela ahí durante 10 - 15 segundos (Fig. 6).
 - Deje la paleta de secado en su sitio, NO la mueva hacia dentro ni hacia afuera.



Fig. 1 Cepillo largo de limpieza



Fig. 2 Limpie la cámara



Fig. 3 "Quite el polvo"

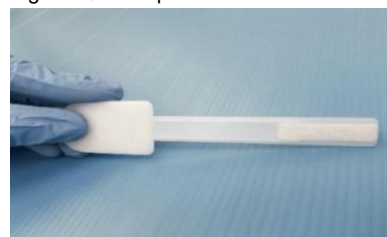


Fig. 4 Paleta de limpieza de fibras



Fig. 5 Inserte la paleta de limpieza boca abajo y boca arriba



Fig. 6 Secar la cámara de pruebas con una esponja

APÉNDICE 4: Valores de los rangos referenciales de los parámetros seminales

5ª de la OMS		6ª de la OMS		FUENTE
PARÁMETRO DEL SEMEN	RANGO DE REFERENCIA A*	PARÁMETRO DEL SEMEN	RANGO DE REFERENCIA A*	
CONCENTRACIÓN (M/ml)	≥ 15	CONCENTRACIÓN (M/ml)	≥ 16	OMS
TOTAL MÓTIL PR + NP (%)	≥ 40	MOTILIDAD TOTAL (%)	≥ 42	OMS
PROGRESIVA PR (%)	≥ 32	PROGRESIVO (%) (PROG RÁPIDA + LENTA)	≥ 30	OMS
NO PROGRESIVA NP (%)	N/C	NO PROGRESIVA (%)	≤ 1	OMS
NO MÓTIL IM (%)	N/C	NO MÓTIL (%)	≤ 20	
CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 6	CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 7	MES
PROG. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 5	PROG. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml) (RÁPIDAMENTE + LENTO)	≥ 5	MES
FORMAS NORMALES (%)	≥ 4	FORMAS NORMALES (%)	≥ 4	OMS
ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	≥ 80	Conc. Espz Funcionales (M/ml)	≥ 0.2	OMS
		ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	≥ 80	MES
CANT. ESPERMA (M/eyac.)	≥ 39	CANT. ESPERMA (M/eyac.)	≥ 39	MES
ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 16	ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 16	MES
		PROG. ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 12	MES
		Espz Funcionales (M/eyac.)	≥ 0.5	MES
		ESPERMA MORF. NORMAL (M/eyac.)**	≥ 2	MES
		VELOCIDAD** (VCL) (mic/s)	≥ 5	MES

* Los valores de referencia establecidos más arriba se basan en los datos del manual de la 5ª/6ª edición de la OMS o del MES (para los parámetros propios del semen). Cada laboratorio/clínica puede establecer sus propios requisitos y puntos de corte para los parámetros del semen.

** Parámetros seminales que no se reportan en el mercado de EE.UU.

APÉNDICE 5: Datos de rendimiento del producto:**Precisión:**

La precisión de la 6ª edición de la OMS de SQA-iO versus SQA-V PREDICATE se establece usando el análisis de regresión de Passing-Bablok. Los resultados de la inclinación de la línea de tendencia, de intersecciones y de la precisión de la correlación se muestran en la tabla 1, a continuación.

Tabla 1. Usuario deseado SQA-iO versus usuario experto 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

Precisión:**Tabla 1: Precisión de la concentración de sperma del dispositivo SQA-iO**

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

Tabla 2: Precisión de la motilidad del dispositivo SQA-iO

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

Tabla 3: Precisión de la concentración de espermatozoides móviles (MSC, por sus siglas en inglés) del dispositivo SQA-iO

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

Tabla 4: Precisión de la concentración progresiva de espermatozoides móviles (PMSC, por sus siglas en inglés) del dispositivo SQA-iO

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

Tabla 5: Precisión de morfología normal del dispositivo SQA-iO

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

Sensibilidad analítica (límite de vacíos y de detección y cuantificación):

El límite definido de vacíos (LoB, por sus siglas en inglés), el límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés) y el límite de cuantificación (LoQ, por sus siglas en inglés) del sistema SQA-iO para la concentración espermática son los siguientes:

- Límite de vacíos (LoB, por sus siglas en inglés) = 0 M/mL
- Límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés) = 1,73 M/mL
- Límite de cuantificación (LoQ, por sus siglas en inglés) = 6,8 M/mL

APÉNDICE 6: Garantía del dispositivo SQA-iO

Garantía del analizador de calidad de esperma SQA-iO

Medical Electronic Systems ("MES") garantiza que el analizador de calidad de esperma estará exento de defectos de fabricación y materiales durante un período de doce (12) meses a partir de la fecha de la primera instalación inicial. Si un dispositivo se vende o se reinstala después de la primera instalación inicial, la garantía continuará (o expirará) en función de la fecha de la primera instalación inicial.

Si, durante el período de garantía de un año, se demuestra a satisfacción razonable de MES que el dispositivo es defectuoso, MES tendrá la opción de reemplazarlo o repararlo sin cargos por piezas o mano de obra. El recurso anterior será el único y exclusivo del comprador en virtud de esta garantía.

La garantía está sujeta a las siguientes condiciones:

- Se realiza una limpieza adecuada según las directrices del fabricante y se aportan pruebas de dicha limpieza programada (semanalmente) y del mantenimiento adecuado del dispositivo según las directrices del fabricante a partir de los registros del sistema.
- No se realizan modificaciones o alteraciones en el dispositivo SQA-iO o en los suministros de prueba relacionados.
- El SQA-iO no está usado, operado o abierto por nadie más que el comprador.
- El SQA-iO no es atendido por nadie o cualquier otra entidad que no sea MES o su designado.
- El SQA-iO se utiliza, tal y como está etiquetado, sólo para pruebas de semen humano, se transporta en su caja original, se almacena en el rango de temperatura adecuado y sólo se utilizan los suministros de prueba suministrados por el fabricante para las pruebas, el servicio y el mantenimiento.

Si no se cumplen las condiciones anteriores o no se proporcionan los registros de mantenimiento/limpieza adecuados, esta garantía quedará anulada y no tendrá más fuerza ni efecto. EXCEPTO POR LAS GARANTÍAS ANTERIORES, LOS PRODUCTOS SE VENDEN TAL CUAL Y SIN NINGUNA OTRA GARANTÍA DE CUALQUIER NATURALEZA. MES NO HA HECHO Y NO HACE NINGUNA OTRA REPRESENTACIÓN, GARANTÍA, AVAL O PACTO, EXPRESO O IMPLÍCITO, CON RESPECTO AL DISEÑO, CONDICIÓN, DURABILIDAD, IDONEIDAD, ADECUACIÓN PARA EL USO, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, O COMERCIABILIDAD DEL SQA EN CUALQUIER ASPECTO. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA Y EN NINGÚN CASO, YA SEA COMO RESULTADO DE UN INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO O GARANTÍA, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE OTRO TIPO, INCLUYENDO PERO NO LIMITADO A RESULTADOS INEXACTOS O ERROR DEL OPERADOR, MES SERÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, INCIDENTAL O CONSECUENTE. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE MES CON RESPECTO AL PRODUCTO SUPERARÁ EL PRECIO DE COMPRA DE DICHO PRODUCTO.

APÉNDICE 7: Dispositivo de visualización SQA-VU

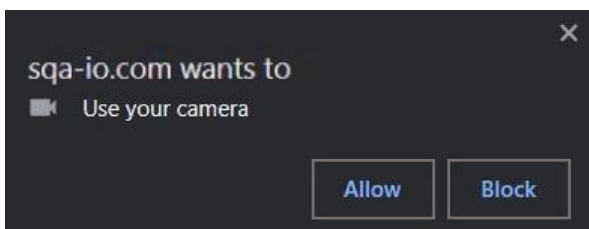
SECCIÓN 1: Resumen general

El sistema de visualización SQA-VU funciona específicamente con el analizador de calidad espermática SQA-iO para visualizar las muestras seminales y grabar videos de motilidad e imágenes morfológicas para evaluaciones manuales y su incorporación con el informe de la prueba y con el archivo SQA-iO del paciente. No es un dispositivo que funcione por separado.

SECCIÓN 2: Conecte y opere el registro SQA-VU

ingrese a su cuenta SQA-iO: www.sqa-io.com

1. Conecte el dispositivo SQA-VU con la misma computadora con la que se conectó el dispositivo SQA-iO, usando el cable USB proporcionado.
2. Haga clic en **PERMITIR** para autorizar que el dispositivo SQA-VU tenga acceso a la cámara (el dispositivo SQA-VU no funcionará sin este permiso).



3. Obtenga acceso a las pantallas de visualización SQA-VU de la siguiente forma:
 - Página **HACER LA PRUEBA AL PACIENTE** Haga clic en el botón **VISUALIZAR LA MUESTRA**.
 - **ARCHIVO** haga clic en el icono de la cámara  para una prueba o paciente específico.
 - **RESULTADOS DE LA PRUEBA** haga clic en el botón **CAPTURAR** o **MORFOLOGÍA**.
4. Prepare una muestra seminal usando un portaobjetos estándar y un cubreobjetos de 22X22mm o un portaobjetos con cubreobjetos fijo SQA-Vision (para una calidad óptima).
5. Coloque el portaobjetos en el adaptador SQA-VU. Insértelo en la **cámara de visualización** del dispositivo SQA-VU.
6. Use la **manilla de enfoque** para visualizar la muestra claramente. Use la **manilla de fases** para desplazarse entre campos adicionales de visualización.
7. Estas opciones están disponibles para evaluar la muestra:
 - **CUADRÍCULA** para un conteo más fácil
 - **EN VIVO** para visualizar la muestra en la pantalla.
 - **CONGELAR** para contar en forma precisa la cantidad total de espermatozoides.
 - **PANTALLA COMPLETA** para visualizar la muestra en una **presentación más grande**.
 - **CONFIGURACIÓN** para ajustar la configuración de vídeo según lo prefiera.
 - Se puede marcar la opción de **NO SE OBSERVARON ESPERMATOZOIDES** si no pudieron encontrarse espermatozoides en ningún campo de visualización.
8. Grabar imágenes y videos
 - Haga clic en el icono de la imagen para adjuntarla al INFORME (pueden adjuntarse hasta 10).
 - Haga clic en el encabezado **ADMINISTRAR VÍDEOS ADMINISTRAR IMÁGENES** para visualizar, eliminar o descargar.
9. Remueva el adaptador de portaobjetos y desconecte el dispositivo SQA-VU de la computadora cuando no los esté usando.



SECCIÓN 3: Especificaciones, condiciones operativas y precauciones del dispositivo.

Especificaciones del dispositivo:

- Dimensiones: 20 X 16 X 11 cm
- Peso: 1,40 kg
- Suministro de energía: USB con una alimentación de 5 V CC
- Consumo de energía del dispositivo SQA-VU: 2,5 [vatios], máximo
- Navegadores recomendados para un desempeño óptimo: Chrome, Microsoft Edge

Especificaciones del sistema:

- Navegadores recomendados para un desempeño óptimo: Chrome, Microsoft Edge
- Sistema operativo: PC con WIN 8 profesional x 32 o superior
- Hardware recomendado:
 - CPU: Intel Core I5 y superiores
 - RAM: 8GB
 - Tarjeta de vídeo: Tarjeta de gráficos poderosa para proporcionar compatibilidad con resolución HD (1280x960)
 - Resolución de pantalla: 1280x960
 - Disco duro: 400 GB de espacio libre para almacenar vídeos e imágenes descargadas
- Un puerto USB libre disponible
- Conexión con el internet: 5mb por segundo

Compartimiento de visualización:

- Sistema de iluminación LED blanca con una intensidad luminosa de 35000 mcd
- Objetivo: Estándar, x20, corrección de aberraciones cromáticas
- Manilla de enfoque
- CCD digital
- Campo de visión de la manilla física

Resolución de los vídeos e imágenes:

- Vídeo: Grabación de vídeos de alta resolución de 1280 x 960 píxeles y de 40 FPS
- Imágenes: 2560 x 1920 píxeles

Temperatura y humedad operativas:

El dispositivo SQA-VU está diseñado para funcionar en entornos controlados a la TEMPERATURA AMBIENTAL recomendada por la OMS de entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F), lo cual es opcional para análisis seminales.

Nota: El sistema SQA-VU puede operar en un rango de temperatura ambiental de 15-38 °C, sin embargo, temperaturas ambientales extremas podrían afectar la precisión de los resultados de las pruebas seminales.

Condiciones ambientales operativas:

El sistema SQA-VU está diseñado para su uso en interiores, fluctuaciones de suministro de electricidad doméstica de $\pm 10\%$, categoría de sobretensión I, grado de contaminación II.

Tenga cuidado cuando el dispositivo no se esté usando:

Remueva el adaptador de portaobjetos y desconecte el dispositivo SQA-VU de la computadora cuando no los esté usando.

APÉNDICE 8: Evaluación de partículas no celulares/células redondas en las muestras seminales**RESUMEN GENERAL:**

Calificar el nivel de residuos o células redondas en las muestras seminales es importante porque estos componentes (que tienen igual o mayor tamaño que cabezas de espermatozoides) pueden afectar la precisión de los informes de concentración automatizada. El boletín técnico proporciona pautas para evaluar o calificar el % de residuos o células redondas de las muestras por categoría.

TÉCNICA EVALUATORIA:

1. Las partículas no celulares y células redondas se califican como un porcentaje en proporción del número de espermatozoides y luego se dividen en 1-4 rangos. Podría requerirse la evaluación de varias imágenes para asignar un rango.
2. Cuente las partículas no celulares y las células redondas **sin colas** que tienen un **tamaño igual o superior al de cabezas de espermatozoides**.
3. Cuente la cantidad de espermatozoides en la imagen.
4. Calcule el porcentaje de restos celulares: Divida el número de restos celulares por el número de espermatozoides y multiplique el resultado por 100 para determinar el porcentaje.
5. El número absoluto de restos celulares/células redondas solo es importante para determinar el porcentaje de residuos celulares versus espermatozoides y clasificar el nivel de residuos celulares por categoría (consulte la siguiente tabla).

#	Rango porcentual de residuos/células redondas versus espermatozoides	Ejemplo	Categoría de residuos en SQA-iO
1	1 Menos de 10%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 1 = 2%	Ninguno/pocos < 10%
2	Del 11 al 30%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 10 = 20%	Moderado del 11% al 30%
3	Del 31 al 99%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 30 = 60%	Muchos 31%-99%
4	≥ 100%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 60 = 120%	Bruto ≥ 100%

Apéndice 9: Advertencias e información regulatoria

Advertencias y precauciones:

- Programa de mantenimiento: Limpie el compartimento de medición semanalmente utilizando SOLO los suministros de limpieza del fabricante proporcionados en el kit de prueba.
- El semen se considera un material biológicamente peligroso y está sujeto a los protocolos de laboratorio para la manipulación y eliminación de dichos materiales en contenedores de residuos peligrosos especialmente marcados.
- Uso en interiores

Controles de seguridad cibernética:

- Opere el interfaz del software SQA-iO en un entorno controlado de laboratorio, al que solo haya acceso de personal autorizado y confiable.
- Lea cuidadosamente todo el IFU SQA-iO antes del primer uso para garantizar resultados óptimos.
- El puerto USB SQA-iO es exclusivamente para conectar el dispositivo SQA-iO. No conecte ningún dispositivo USB tal como un ratón o un teclado con el puerto USB del dispositivo SQA-iO.

Información relacionada con la EMC

- Uso deseado: El dispositivo SQA-iO está diseñado y se probó que cumpla con los estándares aplicables de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
- Cumplimiento de EMC: El dispositivo SQA-iO cumple con los requerimientos generales IEC 60601-1-2 de seguridad básica y rendimiento esencial relacionados con la compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. Se verificó el cumplimiento mediante pruebas bajo condiciones específicas. Para mantener el cumplimiento, siga las guías proporcionadas en estas instrucciones de uso.
- No se encontró ninguna variación de los estándares referenciales o permisos del dispositivo SQA-iO durante las pruebas EMC del dispositivo SQA-iO.
- Entorno electromagnético: El dispositivo SQA-iO se diseñó para usarse en interiores en los cuales alteraciones radiadas de RF son controladas. El usuario deseado del dispositivo SQA-iO debería asegurarse de que se use en dicho entorno.
- Utilice el dispositivo lejos de cualquier fuente de vibraciones, tal como una centrifugadora.
- Uso de accesorios: Solo use accesorios y cables provistos o aprobados por el fabricante. El uso de accesorios no autorizados podría resultar en mayores emisiones o en una menor inmunidad del dispositivo. Las especificaciones de los accesorios (PC) requeridas para el desempeño seguro del dispositivo SQA-iO se indican en la sección 1 de las instrucciones de uso.
- Precaución y reportes de interferencias: El usuario debería estar consciente que las emisiones electromagnéticas de equipos o dispositivos cercanos podrían afectar la operación apropiada del dispositivo SQA-iO.
- Si se sospecha que interferencia electromagnética afecta el rendimiento del dispositivo SQA-iO, reporte el problema al fabricante mediante la sección CONTÁCTENOS y a la autoridad regulatoria relevante (tal como el FCC [Comité federal de comunicaciones] de EE.UU.). Proporcione los detalles de la interferencia, del equipo involucrado y de las condiciones operativas.
- El dispositivo SQA-iO cumple con los requerimientos de emisiones e inmunidad.
- El dispositivo SQA-iO se comunica con la PC del usuario mediante un solo puerto USB. El dispositivo SQA-iO no aplica ninguna función inalámbrica de RF.
- Instrucciones de mantenimiento para garantizar que el dispositivo SQA-iO siga siendo seguro y tenga el desempeño deseado en lo que se refiere a alteraciones EM: Desconecte el dispositivo si no se usa durante un período extendido de tiempo.
- Advertencia del FCC: Se requiere que el operador del dispositivo SQA-iO deje de usar el dispositivo si la comisión o su representante descubre que el dispositivo está causando interferencias nocivas. La operación no podrá reanudarse hasta que se corrija la condición que causa la interferencia nociva.

- NOTA: El FCC define las "interferencias nocivas" en el 47 CFR §2.122 de la siguiente forma:
Interferencias que ponen en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degradan, obstruyen o interrumpen repetitivamente en forma grave un servicio de comunicación de radio que opera según las regulaciones de radio [ITU].

Símbolos



Marcado CE



Símbolo de "**DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**"



Símbolo de "**El uso previsto de un producto IVD con receta**"

SQA-iO Catálogo#: IO-ML-01677-00