

SQA-iO

Kullanım Kılavuzu

Versiyon: Mart 2025
Katalog# : IO-ML-01677-00



İçindeki-
ler

BÖLÜM 1: Sistem Özellikleri ve Gereksinimleri	3
BÖLÜM 2: Semen Parametreleri ve Rapor Edilebilir Aralık	4
BÖLÜM 3: Teknoloji	
Test Kapileri	5
Hareketlilik ve Konsantrasyon Ölçümü	5
BÖLÜM 4: Başlangıç	
Başlangıç Ayarları (yazılım indirme bağlantısı)	5
Test için SQA-iO'yu bağlama	5
BÖLÜM 5: Menü İncelemesi ve Test Etme	6
Ana Ekran	6
Test Hastası	7
- Numune Test Seçenekleri	8
- Enkaz / Yuvarlak Hücreler Taraması	8
- Vazektomi Sonrası Test	9
- Test Sonuçları	10
- Test Sonuçları Düşük Kalite	11
- Semen Analiz Raporu	12
Hasta Bilgi Ekranı	15
Arşiv	15
BÖLÜM 6: QC / KONTROLLER ve Yeterlilik	
QC Kontrollerini ve Yeterliliği Test Etme	16
QC Sonuçlarını Görme ve Hataları Giderme	17
QC Arşivi	17
QC/Kontrol Raporu	18
Yeterli Numunelerinin Test Edilmesi	18
Yeterlilik Analiz Sonuçları	19
Yeterlilik Arşivi	19
Yeterlilik Testi Raporu	19
BÖLÜM 7: SQA-iO Test Kredileri	20
BÖLÜM 8: SQA-iO Varsayılan Ayarlarının Kurulumu	
Test Hastası	20
Sistem	21
Referans Değerleri	22
Kurum Profili	22
Kullanıcı Profili	22
BÖLÜM 9: Servis	
Servis Ekranı	22
Bizimle	
İletişime Geçin	23
Bildirimler	23
EK	
1: Test Kapilerini Normal Hacimli Numune ile Doldurma	24
2: Test Kapilerini Düşük Hacimli Numune ile Doldurma	25
3: Kapiler Bölmenin Temizlenmesi	26
4: Semen Parametrelerinin Referans Değerleri	27
5: Ürün Performans Verileri	28
6: SQA-iO Cihaz Garantisi	30
7: SQA-VU Görselleştirme cihazı	31
8: Semen Örneklerinde Enkaz/Yuvarlak Hücrelerin Değerlendirilmesi	33
9: Uyarılar ve Mevzuat Bilgileri	34

BÖLÜM 1: Sistem Özellikleri ve Gereksinimleri

SQA-iO, yüksek performanslı PC tabanlı bir semen analizörüdür. Cihaz, numune testi ve sonuçların bulutta arşivlenmesi sırasında kullanıcıya rehberlik etmek için cihazla arayüz oluşturan bir bilgisayar uygulamasıyla birlikte çalışır. SQA-iO cihazı, yalnızca yetkili kişilerin kullanımı için tasarlanmıştır.

Cihaz Donanımı: Test için bir ölçüm bölmesi ve bağlantı için USB bağlantısı içerir.

Özellikler

- Boyutlar: 8 X 9,5 X 10,5 cm / Ağırlık: 0,350 Kg
- Analiz Süresi: 75 saniye
- Güç kaynağı: 5V DC (USB)
- Gürültü seviyesi: 0 [dBA]
- Cihaz güç tüketimi: 1,7 [BTU/saat] = 0,5 [Watt]
- Radyan enerji kaynakları: İki LED (hareketlilik ve konsantrasyon kanalları)
- Dedektör sistemi: İki foto dedektör (Hareketlilik ve Optik Yoğunluk)
- Yazılım: Flash bellekte veya Bulutta güvenli bir sunucuda bulunur
- Hareketlilik kanalı giriş sinyali: Analog, 5V'a kadar
- Optimum performans için önerilen tarayıcılar: Chrome, Microsoft Edge

SQA-iO Minimum Gereksinimleri

- PC: Intel Core i5 M520 2.4GHz veya eşdeğeri
- RAM: 4GB
- Monitör Ekranı: Renkli, Geniş ekran – minimum çözünürlük 1024 x 768
- İşletim sistemi uyumluluğu: Windows 7 Professional veya üzeri
- İletişim Bağlantı Noktaları: bir USB bağlantı noktası
- İnternet Erişimi: 5mb/saniye



Çalışma/Numune Sıcaklığı, Nem ve Yükseklik

- Ortam sıcaklığında (15-38°C) çalışır. Oda sıcaklığında kalibre edilmiştir: 20-25°C (68-77°F).
- 31°C'ye kadar sıcaklıklar için %80'e kadar maksimum çalışma nemi. 38°C'de çalıştırıldığında verimlilik %50 azalır.
- Maksimum 2000m yükseklikte, şebeke besleme dalgalanmalarında $\pm\%10$, Aşırı Gerilim Kategorisi II, Kirlilik Derecesi II'de iç mekan kullanımı için tasarlanmıştır.

Kalite Kontrol/Kalibrasyon

- Dahili: Başlangıçta Elektronik Kendi Kendine Test/Otomatik Kalibrasyon çalışır. Referans değerleri her testten önce doğrulanmıştır.

Numune Testi

- Numune toplandıktan sonraki bir saat içinde 20-25°C (68-77°F) oda sıcaklığında numuneleri test etmek için kalibre edilmiştir.
- Yalnızca, sıvılaştırılmış(likefiye olmuş) insan semen numunelerini test edin. QwikCheck Sıvılaştırma şişeleri (MES'ten temin edilebilir ve ayrı olarak satılır), gerektiğinde numuneyi test kapillerlerine aspire etmeden önce semen numunesini sıvılaştırmak için kullanılabilir.

Aksesuar (isteğe bağlı) cihazlar:

- SQA-VU Görselleştirme sistemi, sperm numunelerini görselleştirmek ve Hareketlilik videolarını ve Morfoloji görüntülerini yakalamak için yalnızca SQA-iO ile çalışır. Ek bilgi Ek 7'de bulunabilir.
- SQA-iO Yerleştirme istasyonu (yuvası), hem SQA-iO hem de SQA-VU'nun tek bir güç kaynağına bağlanmasını ve küçük bir laboratuvar ayak izini korumasını (sürdürmesini) sağlar.

BÖLÜM 2: Semen Parametreleri ve Rapor Edilebilir Aralık

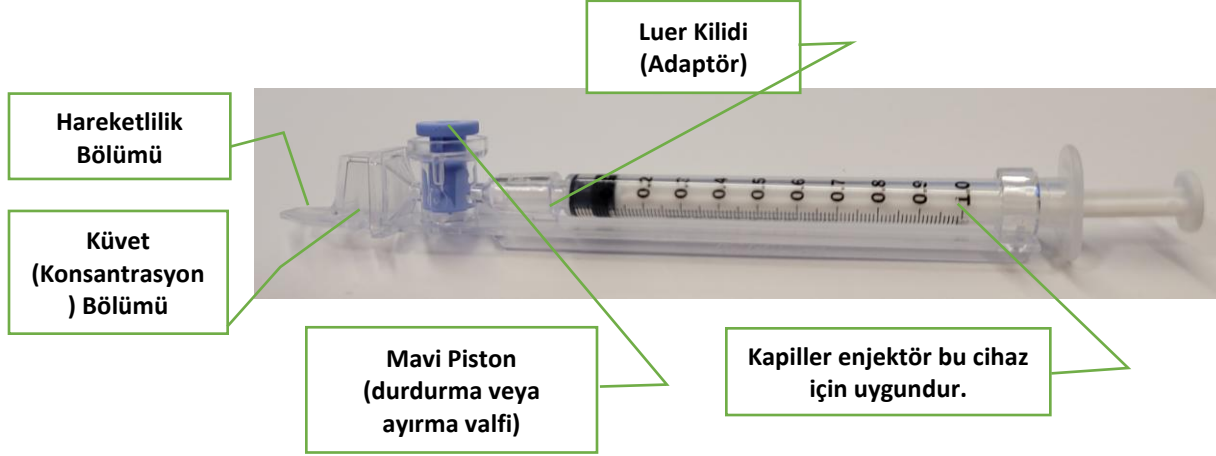
SQA-iO, semen örneklerini test eden yüksek performanslı PC tabanlı analitik bir tıbbi cihazdır. Cihaz, hasta, numune, test sonuçları ve tesis bilgilerini içeren bir bilgisayar uygulaması ile çalışır.

Toplama ve hazırlamadan sonra, bir semen numunesi bir SQA testi kapilerine çekilir ve numune testinin gerçekleştirildiği SQA-iO'ya yerleştirilir. Test sonuçları 75 saniye içinde mevcut hale gelir.

SQA-iO Referans Aralığı			
DSÖ 5	Aralık	DSÖ 5.	Aralık
KONSANTRASYON, M/ml	<2 - 400	KONSANTRASYON, M/ml	<2 - 400
TOPLAM HAREKETLİLİK (PROG + PROG OLMAYAN) (%)	0-100	TOPLAM HAREKETLİLİK (PROG + PROG OLMAYAN) (%)	0-100
İLERİ (%)	0-100	İLERİ (HIZLI + YAVAŞ) (%)	0-100
		HIZLI İLERİ (%)	0-100
		YAVAŞ İLERİ (%)	0-100
İLERİ OLMAYAN (%)	0-100	İLERİ OLMAYAN (%)	0-100
HAREKETSİZ (%)	0-100	HAREKETSİZ (%)	0-100
NORMAL FORMLAR (%)	2 - 30	NORMAL FORMLAR (%)	2 - 30
HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	<0.2 - 400	HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	<0.2 - 400
PROG. HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	0-400	PROG. HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	0-400
		HIZLI PR. HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	0-100
		YAVAŞ PR. HAREKETLİ SPERM KONS.* (M/ml)	0-100
FONKSİYONEL SPERM KONS.* (M/ml)	0-120	FONKSİYONEL SPERM KONS.* (M/ml)	0-120
HIZ (VCL)* (mic/sn)	0-100	HIZ (VCL)* (mic/sn)	0-100
SPERM HAREKETLİLİK ENDEKSİ*	0-500	SPERM HAREKETLİLİK ENDEKSİ*	0-500
SPERM # (M/ejac)	0-900	SPERM # (M/ejac)	0-900
HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	0-800	HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	0-800
PROG. HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	0-700	PROG. HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	0-700
FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	0-150	FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	0-150
MORF NORMAL SPERM (M/ejac)**	0-260	MORF NORMAL SPERM (M/ejac)**	0-260

*MES parametreleri yıldız işaretiyle belirtilmiştir. ** Bu parametre ABD pazarında rapor edilmemiştir

BÖLÜM 3: Teknoloji



Test Kapileri

- Tek kullanımlık, plastik, test kapileri. Normal hacim testi için 500 µl,yeterlidir. düşük hacim testi için ise 10 µl numune gerekir.
- Biyolojik olarak güvenli bir şekilde numune toplamak ve test etmek için tasarlanmıştır. Yalnızca üreticilerin onaylı test kapillerlerini kullanın.

Küvet Bölümü (Konsantrasyon değerlendirme)

- Milyonlarca sperm hücresi, semen numunesinin spektrofotometri analizine ve tescilli algoritmaların uygulanmasına dayalı olarak test kapilerinin "uzun" küvet bölümünde analiz edilir.

Hareketlilik Bölümü (Hareketlilik parametre değerlendirme)

- On binlerce sperm hücresi, cihazdaki bir ışık huzmesi boyunca hareket ederken, test kapilerinin "ince" hareketlilik bölümünde analiz edilir.
- Işık bozuklukları daha sonra analog sinyallere dönüştürülür ve tescilli algoritmalarla analiz edilir.

Test Kapilerini SQA-iO'ya Yerleştirme

- Test kapilerini doldurduktan sonra (kılavuzlar için Ek Bölüme bakın), SQA test kapilerini MAVİ PİSTON aşağı bakacak şekilde SQA-iO ölçüm haznesine tamamen sokun.

BÖLÜM 4: Başlangıç

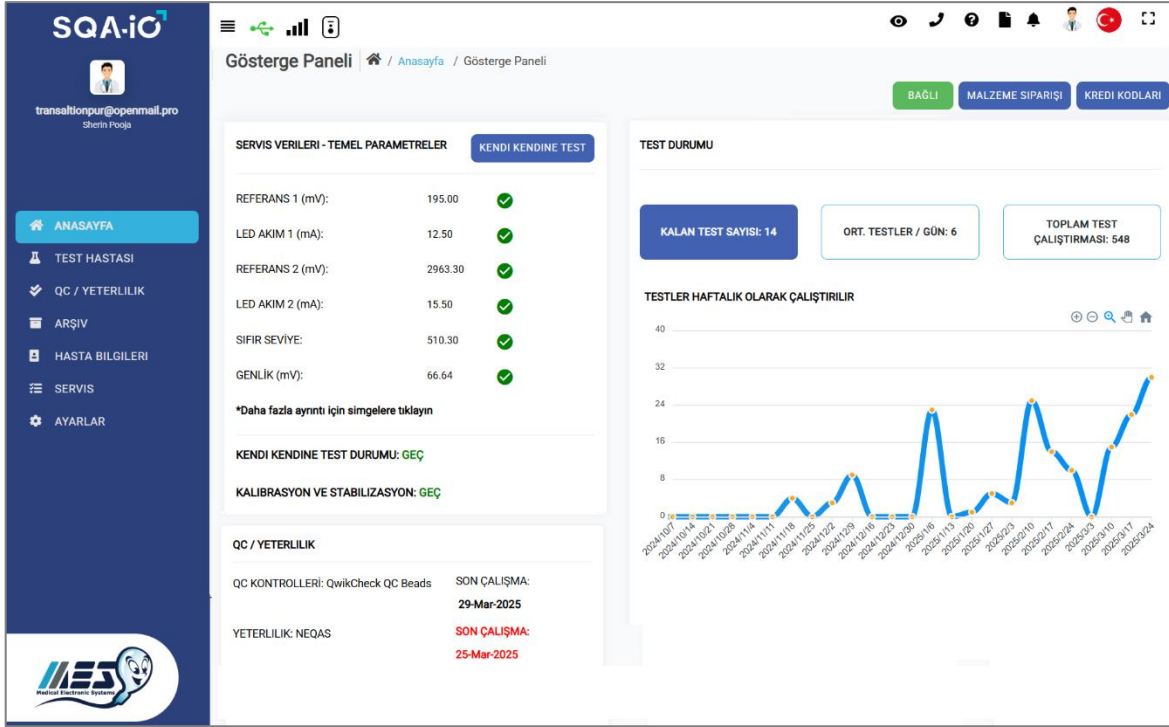
Başlangıç Ayarları: SQA-iO Hızlı Başlangıç Kılavuzu talimatlarını izleyin veya yazılımı doğrudan www.sqa-io.com adresinden indirin ve ekrandaki talimatları izleyerek hesabınızı kaydedin. Bu, tüm tercih edilen testleri ve tesisinizin varsayılanlarını ayarlamanın ve test kredilerini yüklemenin zamanıdır.

Test için SQA-iO'ya bağlanma:

- Verilen USB kablosunu kullanarak SQA-iO'yu bilgisayara bağlayın.
- SQA-iO arayüzünü etkinleştirmek için www.sqa-io.com adresine gidin  veya masaüstü simgesine tıklayın.
- Cihaz kitinizin içinde bulunan benzersiz 8 haneli kayıt numarasını girin
- SQA-iO uygulamasını çalıştırmak için gereken bir sürücünün indirilmesine izin vermeniz istenirse, lütfen kabul edin.
- Kullanıcı adınızı ve şifrenizi kullanarak SQA-iO'da oturum açın.
- SQA-iO, şimdi bir kalibrasyon kontrolünden geçecek, bitene kadar bekleyin.
- Cihaz artık spermiyogram testi için hazır

BÖLÜM 5: SQA-iO Menü İncelemesi ve Test Etme

- **Gezinti:** SQA-iO gezinti çubuğu her zaman kullanılabilir. Gitmek istediğiniz yeri seçmek için SQA-iO gezinti çubuğundaki seçeneklerden birine tıklayın.
- **Güvenlik:** Güvenlik zaman aşımı varsayılan olarak bir saatlik SQA-iO hareketsizliğine ayarlanmıştır, ancak laboratuvar güvenlik tercihinə göre değiştirilebilir. Bir zaman aşımı uyarısı görüntülenecektir. Cihaz/uygulama 5 dakika daha kullanılmazsa, SQA-iO kapanacaktır. Teste başlamaya hazır olduğunuzda tekrar giriş yapın.



Ana Ekran aşağıdaki bilgileri sunar:

-  Bu simge cihaz bağlıyken **YEŞİL**, bağlantı kesildiğinde **KIRMIZI** renktedir.
-  Bu simge, internet bağlantısı sabit olduğunda **SİYAH**, internet yavaş olduğunda **KIRMIZI!** ve internet bağlantısı olmadığında **GRİ** çubuklar gösterir.
- **Servis Verileri - Anahtar Parametreler:** SQA-iO kalibrasyon ve otomatik test parametrelerini görüntüler. **YEŞİL** onay işaret simgesi her şeyin normal sınırlar içinde olduğunu, **SARI** sınırda olduğunu ve **KIRMIZI** ise aralık dışında olduğunu gösterir. Ayrıntılar için onay işaretine tıklayın. Kayıtlarınız için bir kalibrasyon raporu çalıştırmak üzere **RAPOR** düğmesine tıklayın.
- **Test Durumu:** Kalan test sayısının mevcut durumunun yanı sıra haftalık olarak çalıştırılan testlerin bir grafiğini sağlar.

Test Hastası

Aşağıdaki örnek tanımlara/seçeneklere göre TEST TÜRÜNÜ seçin:

- **TAZE** – Numune zenginleştirilmemiş, seyreltilmemiş veya işlenmemiştir ve alındıktan sonraki 1 saat içindedir. Gerekli test hacmi $\geq 0,6$ ml'dir (test kapilerinin tamamının doldurulması gerekir) veya daha az numune mevcutsa, tüm semen parametrelerinin tam bir raporu için numune 1:2 [1+1] oranında seyreltilebilir. Sadece hareketlilik parametrelerinin sınırlı bir raporu için 10 mikrolitre bir numune, sadece ince kapiler bölüme yüklenebilir.
- **TEMİZLENDİ**– Numune, seminal plazmayı değiştirmek için bir yıkama ortamı kullanılarak santrifüjleme yoluyla zenginleştirilir veya suni tohumlama için hazırlanır. Gerekli test hacmi $\geq 0,6$ ml'dir (tüm test kapilerinin doldurulması gerekir) veya daha az numune mevcutsa, tüm semen parametrelerinin tam bir raporu için numune 1:2 [1+1] oranında seyreltilebilir. Sadece hareketlilik parametrelerinin sınırlı bir raporu için 10 mikrolitre bir numune, sadece ince kapiler bölüme yüklenebilir. Bu test ABD'de mevcut değildir.
- **VAZEKTOMİ SONRASI** -Vazektomi sonrası olarak belirlenen ve alındıktan sonraki bir saat içinde test edilen taze numune, M/ml cinsinden ve ejakülat başına Hareketli, Hareketsiz ve Toplam Sperm bildirecektir. Hareketlilik olmaksızın sperm **varlığı veya yokluğu** açısından analiz edilen numuneler, Manuel seçeneği kullanılarak alındıktan sonraki 24 saat içinde analiz edilebilir.

Aşağıda görülen TEST HASTASI ekranına hasta ve numune verilerini girin. Zorunlu alanlar bir yıldız işareti * ile belirtilir ve boş olmaları durumunda bir hata mesajı görüntülenir. Toplama/Alınma Tarihi ve saati, testin geçerli Tarih ve saatine göre otomatik olarak doldurulur ve düzenlenebilir.

LÜTFEN DİKKAT: Numune hacmi zorunlu olmamakla birlikte ancak hacim girilmezse numune hacmiyle ilgili semen parametreleri sunulmayacaktır. Numune hacmini doğru ölçmek için operatörün doğruluğuna güvenilir.

OPSİYONEL 1 ve OPSİYONEL 2, istenen herhangi bir bilginin girilebileceği 'açık' alanlardır.

SQA-iO²
transaltionpur@openmail.pro
Sherin Pooja

ANASAYFA

TEST HASTASI

QC / YETERLİLİK

ARŞİV

HASTA BİLGİLERİ

SERVİS

AYARLAR



Test Hastası / Anasayfa / Test Hastası

TAZE TEMİZLENDİ VAZ. SONRASI

HASTA BİLGİSİ

HASTA KİMLİĞİ/ID *	İSİM	SOYADI	NUMUNE KİMLİĞİ
3154955	John	Dow	65364
YAŞ	TELEFON NUMARASI	CİNSEL PERHİZ SÜRESİ (günler)	SEVK EDEN DOKTOR (Listeyi düzenle)
45	5654645663	3	Sherin pooja

NUMUNE BİLGİSİ

TOPLAMA TARİHİ ZAMAN	ALINMA TARİHİ ZAMAN	HACİM (ml)	WBC KONSANTRASYONU (M/ml) *
03/29/2025 02:51 PM	03/29/2025 02:51 PM	3	<1
pH	GÖRÜNÜM	VISKOZİTE	SIVILAŞMA
3	Φυσιολογικά	Φυσιολογικά	0-30 λεπτά
OPSİYONEL 1	OPSİYONEL 2		

TEST EDİCİ BİLGİLERİ

TESTİ YAPAN KİŞİ	UNVAN (TANIMLAMA)	YORUMLAR
Pooja	test	

NUMUNEYİ GÖRÜNTÜLE

1+1 SEYRELTME

10 µl

ŞİMDİ TEST ET

Hasta verilerini girdikten sonra çalıştırılacak test türünü seçin:

Numune İşleme ve Test Seçenekleri:

- **Numune İşleme:** Hareketlilik parametrelerinin doğru şekilde raporlanabilmesi için numunelerin tamamen sıvılaştırılması ve alındıktan sonraki bir saat içinde çalıştırılması gerekir. Testten önce ve test sırasında numuneleri daima oda sıcaklığında tutun; aşırı sıcak ve/veya soğuk sperm hücrelerini şok edecek ve hareketliliği etkileyecektir. Semen toplama, kapiler doldurma ve numune testi yönergeleri için Ek bölümüne bakın.
 - **Sıcaklık Kontrolü:** Numuneyi oda sıcaklığında tutun |(20-25°C / 68-77°F). Aşırı ısı sperm kaynaklarını tüketeceğinden ve soğuk sperm hücrelerini şok edip hareketliliği etkileyeceğinden ısıtmayın.
 - **Numune Toplama:** Semen örneği toplama ile ilgili yönergeler ve test kapillerinin nasıl doldurulacağı ve SQA-iO'ya nasıl yerleştirileceği ile ilgili talimatlar için Ek bölüme bakın.
 - **Numune Sıvılaştırma:** Hareketlilik parametreleri zamanla azalabileceğinden numunelerin tamamen sıvılaştırılması ve alındıktan sonraki bir saat içinde çalıştırılması gerekir. QwikCheck Sıvılaştırma flakonları, gerekirse test kapillerlerine aspire edilmeden önce semen örneklerini sıvılaştırmak için kullanılabilir.
- **Numune Hacminin Ölçülmesi:**
 - Ne zaman ölçülmeli: Numune sıvılaştırıldıktan sonra ve testten önce, laboratuvar prosedürlerine göre ölçüm yapın.
 - Numune hacminin SQA-iO'ya girilmesi: SQA-iO'nun "Test Hastası" ekranında hacmi girin.
- **WBC / pH:** QwikCheck WBC/pH test şeritlerini kullanarak testten önce pH ve WBC değerlerini değerlendirin.
- **1:2 (1+1) Seyreltme:** 0.3 ila 0.5 ml numune gereklidir. QwikCheck™ Seyreltme kiti reaktifini kullanarak numuneyi 1:2 (1+1) oranında seyreltin. 1+1 seyreltme için eşit miktarda numune ve seyreltici gerekir (yani toplam numune hacmi 0.4 ml ise 0.4 ml seyreltme ortamı ekleyin). Operatör numune seyreltme hataları yanlış sonuçlara neden olacaktır.
- **Düşük Hacimli Numune /10 mikrolitre:** 10µl numune kullanarak kapillerlerin sadece ucunu (hareketlilik kanalı) doldurun. Yalnızca hareketlilik parametrelerini içeren sınırlı bir test raporu sağlanacaktır.
- **YIKANMIŞ numuneler:** NORMAL veya DÜŞÜK HACİM (10µl numuneler) çalıştırmayı seçin.

Enkaz / Yuvarlak Hücreler Taraması

Otomatik test sonuçları **AYARLAR'da** önceden ayarlanmış **Enkaz/Yuvarlak Hücre Tarama** sınır değerlerinin altına düşerse, bu özellik tüm numuneler için etkinleştirilir, **Enkaz/Yuvarlak Hücre Tarayıcı** test döngüsü sırasında otomatik olarak açılır.

- 22X22 mm lamel ile Sabit Lamel Lamı veya 1" x 3" standart lamel kullanarak, spermatozoa yüzdesine kıyasla enkaz/yuvarlak hücre yüzdesini tahmin edin:
 - YOK/AZ: <%10 (her 10 sperm için 1 veya daha az sperm olmayan enkaz parçası)
 - ORTA: %11-30 (her 10 sperm için 1-3 sperm olmayan enkaz vardır)
 - ÇOK: %31-99 (her 10 sperm için 3-9 sperm olmayan enkaz vardır)
 - BRÜT: >%100 (her 10 sperm için 10 veya daha fazla sperm olmayan enkaz vardır)
- Enkaz/Yuvarlak Hücre Tarama ekranı etkinleştirilmeden önce aşağıdaki numune hazırlama talimat ekranı görüntülenecektir.

ENKAZ TARAYICISI

ENKAZ / YUVARLAK HÜCRE DEĞERLENDİRMESİ KULLANIMI:

- SEMEN NUMUNESİNİ İYİCE KARIŞTIRIN
- BİR LAM HAZIRLAYIN VE SQA-VU LAM ADAPTÖRÜNE YERLEŞTİRİN
- SLAYT ADAPTÖRÜNÜ SQA-VU CİHAZINA TAKIN
- ÇEŞİTLİ GÖRÜŞ ALANLARINDA ENKAZ / YUVARLAK HÜCRELERİ DEĞERLENDİRİN
- ENKAZ / YUVARLAK HÜCRE SEVİYESİNİ SEÇİN

☐ BU MESAJI TEKRAR GÖSTERME

DEVAM ET

Vazektomi Sonrası Test (SQA-VU cihazı gerektirir)

Ana Menüden TEST HASTASI > VAZEKTOMİ SONRASI ögesini seçin.

Mevcut DSÖ kılavuzları, Hareketli ve Hareketsiz spermatozoa aramak için önce santrifüjlenmemiş bir semen numunesinin çalışılmasını önermektedir. Sperm hücresi bulunmazsa numune santrifüj edilmeli ve yeniden test edilmelidir. VAZEKTOMİ SONRASI numunelerini test etmek için iki mod mevcuttur: YARI OTOMATİK ve MANUEL.

- VAZEKTOMİ SONRASI veri giriş ekranına (aşağıda) hasta/numune bilgilerini girin.
- Numune türünü belirlemek için HAM NUMUNE veya SANTRİFÜJLENMİŞ düğmesini seçin.
- SANTRİFÜJLENMİŞ seçilmişse: İlk Hacmi (santrifüjlemeden önce) ve Son Hacmi (santrifüjlemeden sonra) girin. Santrifüj için kullanılan Başlangıç Hacmi ejakülat Hacmini aşarsa veya Son Hacim Başlangıç Hacmini aşarsa bir uyarı gösterilecektir.
- **VAZEKTOMİ SONRASI** ekranının sağ alt köşesindeki **YARI OTOMATİK** veya **MANUEL** düğmesine tıklayın: YARI OTOMATİK test:

ⓘ Testi başlatmak için YARI OTOMATİK veya MANUEL'i seçin

NUMUNEYİ GÖRÜNTÜLE

HAM NUMUNE

SANTRİFÜJLENDİ

BAŞLANGIÇ HACMI (ml) *:

NIHAİ HACIM (ml) *:

YARI OTOMATİK

MANUEL

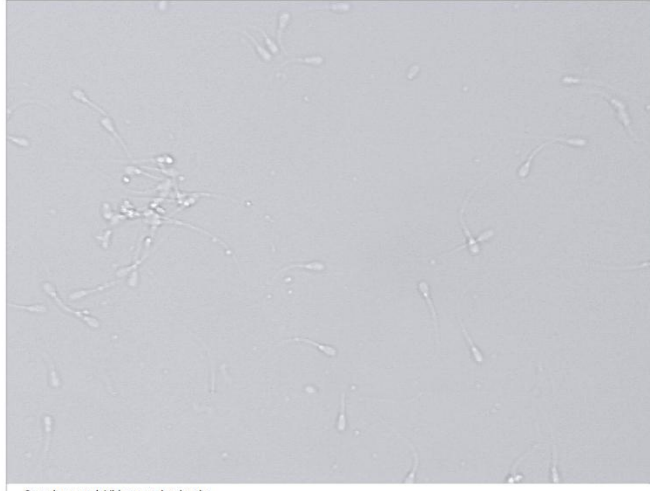
Hareketli sperm varlığını tespit eder

- Test kapilerini doldurun ve teste başlamak için **Test Kapilerini Yerleştirin** açılır penceresi görüntülendiğinde ölçüm bölgesine yerleştirin. Bu yarı otomatik testin çalıştırılması yaklaşık 5 dakika sürer ve harekete karşı oldukça duyarlıdır. Lütfen test döngüsü sırasında SQA-iO cihazını veya test kapilerini rahatsız etmeyin, aksi takdirde sonuçlar etkilenebilir.
- Otomatik testin sonunda, numune hazırlama talimatlarını içeren **VAZEKTOMİ SONRASI Sayacı** açılacaktır. Tespit edilen hareketli sperm sayısı görüntülenecektir.
- Görüş Alanı düğmesini çevirerek ve Hareketli/Hareketsiz düğmelerine tıklayarak (her hücre için bir tıklama) sabit lamel lamının tamamında spermatozoa sayın.
- Sayılan lam sayısını girin (bir test turunda birkaç lam sayılabilir).
- Hiç sperm hücresi bulunmadıysa "Sperm Görülmedi" seçeneğini seçin ve **SONUÇLAR** düğmesine tıklayın.
- Çok sayıda sperm hücresi görülüyorsa ve normal bir test yapılabiliriyorsa TAZE MODU'na tıklayın.
- İsterseniz **Görüntüleri** ve/veya **Video** klipleri yakalayın (Maks. 10).
- Seçiniz: Manuel sayım tamamlandığında **Vazektomi Sonrası Sayacında SONUÇLAR**.

Test Hastası / Anasayfa / Test sonuçları / Vazektomi Sonrası Sayacı

HASTA KİMLİĞİ/ID: 98789798 | HASTA ADI: Karan John | TEST TARİHİ | ZAMAN: 3/29/2025 | 10:46 AM | SEÇENEKLER: YARI OTOMATİK / HAM NUMUNE | KRİTERLER: WHO 6th |

TEST TÜRÜ: VAZEKTOMİ SONRASI



HAM NUMUNE (SANTRİFÜJLENMEMİŞ)
HAREKETLİ SPERM OTOMATİK OLARAK TESPİT EDİLİR: 373

HAREKETLİ 4 (U)	HAREKETSİZLİK 3 (I)	SONRAKİ GÖRÜŞ ALANI
VIDEO KAYDET (MAKSİMUM 10)	GÖRÜNTÜ YAKALAMA (MAKSİMUM 50)	SONUNCUYU TEMİZLE HEPSİNİ SIFIRLA

SAYILAN ALANLAR: 2 | TOPLAM SPERM SAYISI: 8
VIDEOLAR KAYDEDİLDİ: (3) | YAKALANAN GÖRÜNTÜLER: (3)

☐ SPERM GÖRÜLMEDİ

Gerçek zamanlı Video sunulmaktadır

IZGARA AÇIK TAM EKRAN GERÇEK ZAMANLI DONDUR AYARLAR

TAZE MOD SONUÇLAR

- Görüntülenen test sonuçları hem otomatik hem de manuel değerlendirmeye dayanacaktır.
- Manuel veri girilmezse ve **SONUÇLAR** düğmesine tıklanırsa, yalnızca otomatik sonuçlar raporlanacaktır.

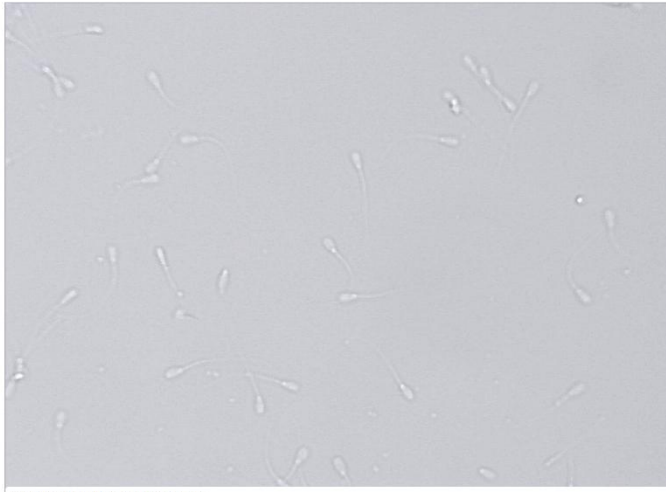
MANUEL test:

- Manuel test sadece **görsel değerlendirme** gerektirir ve bu nedenle otomatik kalibrasyon ve kapiler algılama süreçlerini atlar ve **VAZEKTOMİ SONRASI Sayacını** hemen açar. Kredi kodları azaltılmayacaktır.
- Hiç sperm hücresi bulunmadıysa "Sperm Görülmedi" seçeneğini seçin ve **SONUÇLAR** düğmesine tıklayın.
- İsterseniz **Görüntüleri** ve/veya **Video** klipleri yakalayın (Maks. 10).
- Seçiniz: Manuel sayım tamamlandığında **Vazektomi Sonrası Sayacında SONUÇLAR**.

Lütfen dikkat: **MANUEL** Vazektomi Sonrası modu, toplama işleminden sonraki 24 saat içinde "Var veya Yok" sperm hücrelerinin Kalitatif Sonucunu bildirmek için de kullanılabilir. Bu vakada hareketliliğin değerlendirilmediğine dikkat edilmelidir.

HASTA KİMLİĞİ/ID: 98789798 | HASTA ADI: Karan John | TEST TARİHİ | ZAMAN: 01.Nis.2025 | 16:29 | SEÇENEKLER: MANUEL / SANTRİFÜJ | KRİTERLER: WHO 6th |

TEST TÜRÜ: VAZEKTOMİ SONRASI



SANTRİFÜJLENMİŞ NUMUNE

HAREKETLİ 1 (U)	HAREKETSİZLİK 1 (I)	#LAMLAR 1
VIDEO KAYDET (MAKSİMUM 10)	GÖRÜNTÜ YAKALAMA (MAKSİMUM 50)	SONUNCUYU TEMİZLE HEPSİNİ SIFIRLA

VIDEOLAR KAYDEDİLDİ: (2) | YAKALANAN GÖRÜNTÜLER: (2)

☐ SPERM GÖRÜLMEDİ

Gerçek zamanlı Video sunulmaktadır

IZGARA AÇIK TAM EKRAN GERÇEK ZAMANLI DONDUR AYARLAR

SONUÇLAR

Test Hastası – Test Sonuçları

ŞİMDİ TEST ET'e tıklayın ve istendiğinde test kapillerlerini yerleştirin. 0,6 ml numune gereklidir. Test sırasında cihazı hareket ettirmeyin. Yaklaşık 75 saniye sonra, tüm sperm parametre sonuçları görüntülenecektir. Laboratuvarın onaylı referans değerlerine ve sonuç yorumlama protokollerine göre sonuçların yüksek veya düşük olması durumunda bir gösterge oku görünecektir. Ok yoksa, test sonuçları normal aralıktadır veya parametre için referans değeri yoktur.

Test Sonuçları: Yukarıdaki tablo, **TAZE** ve **YIKANMIŞ** semen numunelerinin normal test hacmi, 10 µl veya 1:2 (1+1) seyreltilmiş olarak test edilmesinden sonra görüntülenecektir. TEST SONUÇLARI ekranında beş alan gezinti seçeneği mevcuttur:

- **TEKRAR TEST:** Aynı hasta üzerinde ikinci bir test yapmak için seçin.
- **RAPORU GÖRÜNTÜLE:** Hastanın test raporunu görüntülemek için tıklayın.
- **RAPORU İNDİR:** Hastanın test raporunu indirmek ve yazdırmak için tıklayın.
- **Bir SQA-VU cihazı gerektirir:**
 - **MORFOLOJİ (Normal Formlar):** Normal/Anormal spermi manuel olarak değerlendirmek için SQA-VU'yu bağlayın.
 - **YAKALAMA:** Rapora 10 adede kadar görüntü ekleyin. Yakalama seçeneği görüntü/video görüntüleme, silme ve indirmeye izin verir.
- **RAPOR DÜZENLEMELERİ:** Testten sonra, düzenlemek için HASTA ADI / SEVK EDEN DOKTOR / DOĞUM TARİHİ veya YAŞ üzerine tıklayın.

HASTA KİMLİĞİ: 3 HASTA ADI: Layan David YAŞ: 19 TELEFON NUMARASI: 44444666666666666666 SEVK EDEN DOKTOR: Deniz otay			
TEST SONUÇLARI			
PARAMETRE	SONUÇ	REF. DEĞER	DURUM
KONSANTRASYON (M/ml)	2.9	>=16	↓
HAREKETLİLİK (%)	67	>=42	
İLERİ (%)	33	>=30	
HIZLI İLERİ (%)	0		
YAVAŞ İLERİ (%)	33		
İLERİ OLMAYAN (%)	34	<=1	↑
HAREKETSİZLİK (%)	33	<=20	↑
NORMAL FORMLAR (%)	57	>=4	
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	1.9		
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	1.0		
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	0.0		
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	1.0		
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A		
HIZ (VCL)* (mikrometre/sn)	N/A	>=5	
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	0		
TOPLAM SPERM KONSANTRASYONU (M/ejac)	8.7	>=39	↓
HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	5.7		
İLERİ HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	3.0		
FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	N/A		
MORF. NORMAL SPERM* (M/ejac)	5.0		
*MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir			
Lütfen bazı sonuçların düşük kaliteli saygı tarafından manuel olarak doğrulandığını unutmayın.			
DÜŞÜK KALİTELİ SAYGı			
HAREKETLİLİK GRAFİĞİ			
■ HIZLI İLERİ (%) ■ YAVAŞ İLERİ (%) ■ İLERİ OLMAYAN (%) ■ HAREKETSİZLİK (%)			
NUMUNE BİLGİSİ			
TEST TÜRÜ:	TEMİZLENDİ		
NUMUNE KİMLİĞİ:	3		
TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:	4/1/2025 4:32 ÖS		
ALINMA TARİHİ ZAMAN:	4/1/2025 4:32 ÖS		
TEST TARİHİ ZAMAN:	4/1/2025 4:49 ÖS		
KRİTERLER:	WHO 6th		
NUMUNE TEST EDİLDİ:	TAM HACİM		
HACİM (ml):	3		
WBC KONSANTRASYONU (M/ml):	< 1		
TESTİ YAPAN KİŞİ:	Pooja		
UNVAN (TANIMLAMA):	[object Object]		
OPSİYONEL 1:			
OPSİYONEL 2:			
YORUMLAR:			
		KAYDET	

Düşük Kalite – Test Sonuçları

Düşük kaliteli test sonuçları, parametrelerden biri veya daha fazlası SQA-iO dinamik aralığının altına düştüğünde < (daha az) veya > (daha büyük) olarak rapor edilebilir. Sınırlı sayıda sperm hücresi, çok düşük hareketlilik ve/veya zayıf morfoloji nedeniyle yalnızca Sperm Konsantrasyonu, Toplam Hareketli, Hareketli Sperm Konsantrasyonu ve SMI değerleri otomatik olarak rapor edilecektir. İstenirse tam bir rapor sağlamak için manuel sonuçlar girilebilir.

HASTA KİMLİĞİ/D: 3 HASTA ADI: <u>Levent David</u> YAŞ: 19 TELEFON NUMARASI: 44444666666666666666 SEVK EDEN DOKTOR: <u>Devletçioğlu</u>			
TEST SONUÇLARI			
PARAMETRE	SONUÇ	REF. DEĞER	DURUM
KONSANTRASYON (M/ml)	< 2.0	>=16	↓
HAREKETLİLİK (%)	0	>=42	↓
İLERİ (%)	N/A	>=30	
HIZLI İLERİ (%)	N/A		
YAVAŞ İLERİ (%)	N/A		
İLERİ OLMAYAN (%)	N/A	<=1	
HAREKETSİZLİK (%)	N/A	<=20	
NORMAL FORMLAR (%)	N/A	>=4	
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	< 0.2		
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A		
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A		
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A		
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A		
HIZ (VCL)* (mikrometre/sn)	N/A	>=5	
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	0		
TOPLAM SPERM KONSANTRASYONU (M/ejac)	N/A	>=39	
HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	N/A		
İLERİ HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	N/A		
FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	N/A		
MORF. NORMAL SPERM* (M/ejac)	N/A		
*MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir Otomatik test sonuçları, düşük kaliteli bir numuneyi gösterir. Eksiksiz bir rapor için manuel analiz yapılmasını veya hastayı tam laboratuvar semen analizi için sevk etmenizi öneririz. MANUEL SONUÇLARI GÖNDER HAREKETLİLİK GRAFİĞİ Numunenin düşük kalitesi nedeniyle hareketlilik grafiği mevcut değildir.			
NUMUNE BİLGİSİ		TEST TÜRÜ:	
NUMUNE KİMLİĞİ:		TEMİZLENDİ	
TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:		4/1/2025 4:32 ÖS	
ALINMA TARİHİ ZAMAN:		4/1/2025 4:32 ÖS	
TEST TARİHİ ZAMAN:		4/1/2025 4:35 ÖS	
KRİTERLER:		WHO 6th	
NUMUNE TEST EDİLDİ:		TAM HACİM	
HACİM (ml):		3	
WBC KONSANTRASYONU (M/ml):		< 1	
TESTİ YAPAN KİŞİ:		Pooja	
URUN (TANIMLAMA):		Lab test	
ÇİOPSİYONEL 1:			
ÇİOPSİYONEL 2:			
YORUMLAR:		KAYDET	

Düşük Kaliteli - Manuel Sonuçlar

Otomatik düşük kalite testinde bildirilen hareketlilik değerlerini desteklemek için test raporuna manuel sonuçlar eklenebilir. Sperm konsantrasyonu, hareketliliği ve morfolojisini test etmek için ekipmana sahip yetkin bir semen analiz laboratuvarı gereklidir. Manuel sonuçların doğruluğu ve kesinliğinin operatörün yeterliliğine bağlı olduğunu ve doğru raporlamanın operatörün sorumluluğunda olduğunu lütfen unutmayın.

HASTA KİMLİĞİ/D: 3 HASTA ADI: <u>çilişaaa</u> YAŞ: 19 TELEFON NUMARASI: 44444666666666666666 SEVK EDEN DOKTOR: <u>Devletçioğlu</u>	
MANUEL SONUÇLARI GÖNDER KRİTERLER: DSÖ 6. BASKI	
KONSANTRASYON (M/ml) KONSANTRASYON * 10	MANUEL TEST KILAVUZU İTALIMATLAR
HAREKETLİLİK PARAMETRELERİ (%) HAREKETLİLİK * 20 HIZLI İLERİ * 15 YAVAŞ İLERİ * 1	Manuel sperm sonuçlarını ne zaman ekleme seçeneğim olacak o SQA-iO çok düşük kaliteli otomatik sonuçlar bildirdiğinde: Konsantrasyon < 2.0 M/ml ve/veya Hareketli Sperm Konsantrasyonu (MSC) < 0.2 M/ml. o Daha eksiksiz bir semen analizi raporu için.
MORFOLOJİ (%) NORMAL FORMLAR 13	Bu ekrandan çıktıktan sonra sonuçları değiştirebilecek miyim?
☐ SPERM GÖRÜLMEDİ	Manuel sayımın doğru olup olmadığını nasıl anlarım?
*Bu semen parametreleri eksiksiz bir rapor için gereklidir	TOPLAM HAREKETLİLİK (HIZLI İLERİ + YAVAŞ İLERİ + NP); Manuel test için HIZLI VE YAVAŞ İLERİ yönergeleri:
SONUÇLARI GÖNDER AÇIK OTOMATİK SONUÇLARA GEÇ	Manuel test için MORFOLOJİ NORMAL FORMLAR yönergeleri:
	Manuel test için KONSANTRASYON yönergeleri:
	Daha az göster

NORMAL FORMLAR (Morfoloji) manuel olarak değerlendirilmediği sürece DÜŞÜK KALİTE raporuna dahil edilmez.

HASTA KİMLİĞİ/ID: 3 HASTA ADI: <u>Lazar David</u> YAŞ: <u>12</u> TELEFON NUMARASI: 44444666666666666666 SEVK EDEN DOKTOR: <u>Devletçi</u>			
TEST SONUÇLARI			
PARAMETRE	SONUÇ	REF. DEĞER	DURUM
KONSANTRASYON (M/ml)	10.2	>=16	↓
HAREKETLİLİK (%)	20	>=42	↓
İLERİ (%)	5	>=30	↓
HIZLI İLERİ (%)	2		
YAVAŞ İLERİ (%)	3		
İLERİ OLMAYAN (%)	15	<=1	↑
HAREKETSİZLİK (%)	80	<=20	↑
NORMAL FORMLAR (%)	44	>=4	
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	2.0		
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	0.5		
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	0.2		
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	0.3		
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU* (M/ml)	N/A		
HIZ (VCL)* (mikrometre/sn)	N/A	>=5	
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	0		
TOPLAM SPERM KONSANTRASYONU (M/ejac)	30.6	>=39	↓
HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	6.0		
İLERİ HAREKETLİ SPERM* (M/ejac)	1.5		
FONKSİYONEL SPERM* (M/ejac)	N/A		
MORF. NORMAL SPERM* (M/ejac)	13.5		
*MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir			
Bazı sonuçların manuel olarak doğrulandığını lütfen unutmayın			
MANUEL SONUÇLARI GÖNDER			
NUMUNE BİLGİSİ			
TEST TÜRÜ:	TEMİZLENDİ		
NUMUNE KİMLİĞİ:	3		
TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:	4/1/2025 4:32 ÖS		
ALINMA TARİHİ ZAMAN:	4/1/2025 4:32 ÖS		
TEST TARİHİ ZAMAN:	4/1/2025 4:35 ÖS		
KRİTERLER:	WHO 6th		
NUMUNE TEST EDİLDİ:	TAM HACİM		
HACİM (ml):	3		
WBC KONSANTRASYONU (M/ml):	< 1		
TESTİ YAPAN KİŞİ:	Pooja		
UNVAN (TANIMLAMA):	Lab test		
☒ OPSİYONEL 1:			
☒ OPSİYONEL 2:			
YORUMLAR:			
		KAYDET	

* Hareketlilik ve Konsantrasyon sonuçları, manuel değerlendirme veya test sonuçları sayfasından ayrıldıktan sonra gönderilemez. Diğer parametreler için manuel sonuçların girilmesi durumunda, Hasta Veri Arşivinden herhangi bir zamanda normal formlar eklenebilir.

Test Hastası – Semen Analiz Raporu

Test raporları format seçenekleri AYARLAR'da mevcuttur:

- Grafik raporu: Hareketlilik Grafiği, düzenlenebilir üstbilgi/altbilgi ve imza bölümü ile ek bilgi ekleme, şirket Üst yazısını ekleme ve e-posta adresini düzenleme veya kaldırma seçeneğine sahip iki sayfalık rapor.
- Standart rapor: Düzenlenebilir üstbilgi/altbilgi yeniden boyutlandırma ve şirket Üst yazısını ekleme ve e-posta adresini düzenleme veya kaldırma seçeneğine sahip tek sayfalık rapor.
 - Esnek rapor - Bir HTML şablonu indirilerek ve değiştirilerek özelleştirilebilir.

Grafik Raporu - sayfa 1

Sayfa 1 ile 2

**DR. Rachel Sherin**TV PURAM PONNEERI 12478, Chennai
TAMILNADU
6012 47798, IndiaTELEFON: 9710593464
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in
INTERNET SITESİ: www.mes@india.com**SQA-iO OTOMATİK SEMEN ANALİZİ SONUÇLARI**

SQA-iO MES - Sinyal İşleme Teknolojisi

HASTA BİLGİSİ:

İSİM:	John
HASTA KİMLİĞİ/ID:	354345
SEVK EDEN DOKTOR:	Devi priya

SOYADI:	Doevigne
YAŞ:	26
TELEFON NUMARASI:	34234234

NUMUNE BİLGİSİ:

NUMUNE KİMLİĞİ:	4534
TEST TÜRÜ:	TAZE
TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:	3/25/2025 3:20 ÖS
ALINMA TARİHİ ZAMAN:	3/25/2025 3:20 ÖS
TEST TARİHİ ZAMAN:	3/25/2025 3:23 ÖS
KRİTERLER:	WHO 6th
HACİM (ml):	3
WBC KONSANTRASYONU (M/ml):	<1

pH:	3.1
GÖRÜNÜM:	Açık/beyaz/grı
VISKOZİTE:	Normal
SİVİLAŞMA:	0-30 Dakika
CİNSEL PERHİZ SÜRESİ (günler):	4
NUMUNE TEST EDİLDİ:	TAM HACİM
OPSİYONEL 1:	Clear Plasma
OPSİYONEL 2:	Used liquefaction

PARAMETRE	SONUÇ	BİRİMLER	REF. DEĞER	HAREKETLİLİK GRAFİĞİ
KONSANTRASYON	87.8	M/ml	>=16	*MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir
HAREKETLİLİK	40	%	>=42	
İLERİ	31	%	>=30	
HIZLI İLERİ	13	%		
YAVAŞ İLERİ	18	%		
İLERİ OLMAYAN	9	%	<=1	
HAREKETSİZLİK	60	%	<=20	
NORMAL FORMLAR	3	%	>=4	
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	35.3	M/ml		
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	27.0	M/ml		
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	11.6	M/ml		
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	15.4	M/ml		
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU*	2.1	M/ml		
HIZ (VCL)*	36	mikrometre /sn	>=5	
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	108	---		

İmza:
Testi Yapan Kişi: Pooja
Unvan (Tanımlama): Lab

FAC ID#: BuJsqq | SN#: 9999 | Konsantrasyon Standardı 2 | 4/1/2025 | 5:18:22 ÖS | AVG 15.67 | AW 15931 | CNT 247.8 | OD 0.8679

Standart rapor

TELEFON: 9710593464
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in
İNTERNET SITESİ: WWW.MES@INDIA.COM

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



Sayfa 1 ile 1

SQA-iO OTOMATİK SEMEN ANALİZİ SONUÇLARI

HASTA BİLGİSİ

İSİM:	John	SOYADI:	Doevigne
HASTA KİMLİĞİ/ID:	354345	YAŞ:	42

NUMUNE BİLGİSİ

NUMUNE KİMLİĞİ:	32423	TESTİ YAPAN KİŞİ:	Pooja
TEST TÜRÜ:	Taze	GÖRÜNÜM:	Açık/beyaz/grı
TOPLAMA TARİHİ ZAMAN:	3/25/2025 2:55 ÖS	VİSKOZİTE:	Normal
ALINMA TARİHİ ZAMAN:	3/25/2025 2:55 ÖS	SİVİLAŞMA:	0-30 Dakika
TEST TARİHİ ZAMAN:	3/25/2025 2:57 ÖS	KRİTERLER:	WHO 6th
CİNSEL PERHİZ SÜRESİ (günler):	3	NUMUNE TEST EDİLDİ:	Tam Hacim
OPSİYONEL 1:	Check plasma	OPSİYONEL 2:	Used Liquefaction

PARAMETRE	SONUÇ	BİRİMLER	REF. DEĞER	DURUM
HACİM	3	ml		
pH	2.1	---		
WBC KONSANTRASYONU	< 1	M/ml		
KONSANTRASYON	10.0	M/ml	>= 16	↓
HAREKETLİLİK	20	%	>= 42	↓
İLERİ	16	%	>= 30	↓
HIZLI İLERİ	15	%		
YAVAŞ İLERİ	1	%		
İLERİ OLMAYAN	4	%	<= 1	↑
HAREKETSİZLİK	80	%	<= 20	↑
NORMAL FORMLAR	13	%	>= 4	
HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	2.0	M/ml		
İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	1.6	M/ml		
HIZLI İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	1.5	M/ml		
YAVAŞ İLERİ HAREKETLİ SPERM KONSANTRASYONU*	0.1	M/ml		
FONKSİYONEL SPERM KONSANTRASYONU*	N/A	M/ml		
HIZ (VCL)*	N/A	mikrometre/sn	>= 5	
SPERM HAREKETLİLİK İNDEKSİ*	0	---		
TOPLAM SPERM KONSANTRASYONU	30.0	M/ejac	>= 39	↓
HAREKETLİ SPERM*	6.0	M/ejac		
İLERİ HAREKETLİ SPERM*	4.8	M/ejac		
FONKSİYONEL SPERM*	N/A	M/ejac		
MORF. NORMAL SPERM*	3.9	M/ejac		

*MES parametreleri bir yıldız işareti ile belirtilmiştir

YORUMLAR:

FAC ID#: BuJsqg | SN#: 9999 | [MA] | Konsantrasyon Standardı 2 | 4/1/2025 4:58 ÖS | AVG 0.00 | AW 1526 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Hasta Bilgisi

- HASTA BİLGİLERİ ekranına erişerek **YENİ hastalar EKLEYİN**.
- Hasta bilgilerini düzenlemek veya silmek için **EYLEM'e tıklayın**.
- Sütun başlığına tıklayarak **SIRALA**.

YENİ EKLE								
SAYFADA 10 KAYIT GÖSTER						BUL:		
HAREKETLER	HASTA KİMLİĞİ/ID	İSİM	SOYADI	DOĞUM GÜNÜ	TELEFON NUMARASI	EN YENİ	AĞIRLIK (kg)	BOY (cm)
  	12334	Karan	Abar	11/26/93	5235	03/26/25 11:57 ÖÖ	77	33
  	2654	Wilson	abel	06/26/01	534534534	03/26/25 11:58 ÖÖ	66	44
  	315495	David	Karan	01/16/79	8979879	03/26/25 11:57 ÖÖ	99	22
  	3154955	John	Dow	03/02/09	5654645663	03/26/25 1:52 ÖS	55	33
  	423	Girilmedi	Girilmedi	Girilmedi	Girilmedi	04/03/25 11:21 ÖÖ	Girilmedi	Girilmedi
  	5345	Theeran	Sara	03/03/09	4534	03/26/25 12:21 ÖS	22	22
  	787589	John	verasa	10/05/81	78678678678	03/26/25 11:56 ÖÖ	55	77
  	8789798	Karan	Kiyal	09/26/61	2523523523	03/26/25 12:07 ÖS	44	564
10 KAYITTAN 1 - 10 ARASI KAYITLAR						ÖNCEKİ 1 SONRAKI		

Arşiv

- Tüm hastaların test sonuçlarının bir listesi için **ARŞİV'e** tıklayın.
- Hastayı seçerek ve ardından tarih aralığı, görüntüleme, silme veya raporlar için EYLEM düğmesine tıklayarak **SIRALAYIN**.

SQA-iO trans@ion@openmail.pro Şifreli Proje		Arşiv / Anasayfa / Arşiv					
ANASAYFA TEST HASTASI QC / YETERLİLİK ARŞİV HASTA BİLGİLERİ SERVİS AYARLAR		HASTA YERLERİ QwikCheck QC BEADS(KONTROL) YETERLİLİK TESTLERİ SERVİS VERİLERİ BAKIM					
TARİH ARALIĞI SEÇİN Lütfen bir tarih seçin... ile Lütfen bir tarih seçin...		UYGULA AÇIK					
GÖSTER 10 GİRİŞLER		Arama					
HAREKETLER	HASTA KİMLİĞİ/ID	HASTA ADI	TEST TARİHİ ZAMAN	TEST TÜRÜ	NUMUNE KİMLİĞİ	TESTİ YAPAN KİŞİ	GÖRSEL DEĞERLENDİRME
  	9878979	Kale Ramie	3/27/2025 10:45 ÖÖ	TAZE	3	Pooja	LQ D
  	2654	Wilson abel	3/26/2025 3:24 ÖS	VAZEKTOMI SONRASI	8787	Pooja	
  	3154955	John Dow	3/26/2025 1:52 ÖS	TAZE	32423	Pooja	M D
  	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:32 ÖS	TAZE (10 µl)	789	Pooja	LQ D
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:26 ÖÖ	TAZE (SEYRELTMİŞ 1+1)	32423	Pooja	LQ M
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:23 ÖS	MÖİ (DÂ PHA LÖÂNG 1+1)	8787	Pooja	M
  	5345	Theeran Sara	3/26/2025 12:21 ÖS	TEMİZLENDİ	879879	Pooja	
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:20 ÖS	TEMİZLENDİ	4534	Pooja	D
  	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:16 ÖÖ	TEMİZLENDİ (SEYRELTMİŞ 1+1)	32423	Pooja	M D
  	2654	Wilson abel	3/26/2025 12:14 ÖS	VAZEKTOMI SONRASI	32423	Pooja	
GÖSTERİYOR 1 İLE 10 İLE 22 GİRİŞLER		ÖNCEKİ 1 2 3 SONRAKI					

BÖLÜM 6: QC / KONTROLLER ve Yeterlilik

QwikCheck Lateks Boncuk kalite kontrol numunelerinin üç seviyesini çalıştırmak veya Yeterlilik testi yapmak için menü incelemesi panelinden QC/Yeterlilik ögesini seçin. QwikCheck Lateks Boncuk kontrollerini veya Yeterlilik numunelerini çalıştırırken lütfen paket ekindeki talimatları izleyin. Ayrıca, şunları yaptığınızdan emin olun:

- Her Lateks Boncuk seviyesi için ayrı, yeni bir kapiller kullanın.
- Test kapillerine aspire etmeden önce numuneleri nazıkçe karıştırın.
- Testten sonra Lateks Boncuk solüsyonunu kaba geri koymayın - Bu numuneleri kontamine eder ve Lateks Boncuk kapilerine yapışır ve böylece Lateks Boncuk konsantrasyonu değişir.

QC Kontrollerini Test Etme

Menü İncelemesi panelinden QC/Yeterlilik > QC girildiğinde aşağıdaki ekran aktif hale gelecektir. Kontroller hiç çalıştırılmamışsa, tüm TEST SONUÇLARI ve NUMUNE BİLGİLERİ BEKLEMEDE olarak gösterilecektir.

- **PARTİ NUMARASINI SEÇİN:** Açılır menüden, test edilecek QwikCheck Lateks Boncuk kutusunun dış etiketindeki parti numarasına karşılık gelen parti numarasını bulun.
- **NUMUNE BİLGİSİ:** Parti seçildiğinde her üç Lateks Boncuk seviyesi de otomatik olarak doldurulacaktır.
- **SON ÇALIŞMA:** Önceki testler çalıştırılmışsa, son test tarihi ve saati gösterilir.
- **ŞİMDİ TEST:** Her test için test kapillerleri hazırlandığında ŞİMDİ TEST'i seçin.

QWIKCHECK QC BEADS(KONTROL) YETERLİLİK TESTİ

SON ÇALIŞMA: 3/29/2025 | 12:21 ÖS

PARTİ NUMARASINI SEÇİN: 080888

SEVİYE 1

ŞİMDİ TEST ET

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA

DURUM: ASKIDA

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA

NUMUNE BİLGİSİ

LOT #: 080888001

SON KULLANMA TARİHİ: 08/2088

HEDEF: 100

DEĞER(+/-): 100

GEÇİŞ ARALIĞI: 0 - 200

SEVİYE 2

ŞİMDİ TEST ET

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA

DURUM: ASKIDA

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA

NUMUNE BİLGİSİ

LOT #: 080888002

SON KULLANMA TARİHİ: 08/2088

HEDEF: 100

DEĞER(+/-): 100

GEÇİŞ ARALIĞI: 0 - 200

NEGATİF KONTROL

ŞİMDİ TEST ET

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA

MSC (M/ml): ASKIDA

DURUM: ASKIDA

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA

NUMUNE BİLGİSİ

LOT #: 080888003

SON KULLANMA TARİHİ: 08/2088

HEDEF: 0

DEĞER(+/-): 0

GEÇİŞ ARALIĞI: 0 - 0

QC ARŞİVİ

RAPOR

Kapiler enjektörü hazırlama ve yerleştirmek için ekrandaki talimatları izleyin.

OTOMATİK KALİBRASYON

SİSTEM KALİBRE EDİLİYOR

KAPİLERİ SOKMAYINI!

1. NUMUNİYİ İYİCE KARİŞTİRİN
2. TEST KAPİLERİNİ (ENJEKTÖRÜ) DOLDURUN
3. KABARCIKLAR İÇİN KAPİLERİ TEMİZLEYİN, SILIN VE KONTROL EDİN

KAPİLER EKLE

LOT #011124002 / SEVİYE 2

KAPİLERİ ENJEKTÖRÜ ŞİMDİ YERLEŞTİRİN

ANALİZİ BAŞLATMAK İÇİN "ŞİMDİ TEST ET" E BASIN

ŞİMDİ TEST ET

İPTAL

Sonuçlarını Görme ve Hataları Giderme:

- **SONUÇLAR:** Test kontrolü, test başına yaklaşık 20 saniye sürer. Sonuçlar otomatik olarak görüntülenir ve aralık dışındaysa Hataları Giderme uyarısı gösterilir. Aralık dışı sonuçlara neyin neden olduğunu belirlemek için Hataları Giderme düğmesini seçin.
- **YENİDEN TEST:** Bu düğme, ilk test gerçekleştirildikten sonra görünecektir. Ekstra kredi kodu ücreti ödmeden numuneyi tekrar test etmek için seçin. Yeniden test seçeneği zamanla sınırlıdır.

PARTİ NUMARASINI SEÇİN: 011124

SEVİYE 1

TEKRAR TEST

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): 0.0

DURUM: HATA

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 03/27/25 | 11:53 ÖÖ

NUMUNE BİLGİSİ

LOT #: 160624001

SON KULLANMA TARİHİ: 06/2025

HEDEF: 48

DEĞER(+/-): 6.7

GEÇİŞ ARALIĞI: 41.3 - 54.7

DÜZELTİCİ EYLEM

SEVİYE 2

TEKRAR TEST

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): 20.6

DURUM: GEÇ

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 03/27/25 | 11:56 ÖÖ

NUMUNE BİLGİSİ

LOT #: 160624002

SON KULLANMA TARİHİ: 06/2025

HEDEF: 25

DEĞER(+/-): 5

GEÇİŞ ARALIĞI: 20 - 30

NEGATİF KONTROL

TEKRAR TEST

TEST SONUÇLARI

KONSANTRASYON (M/ml): 0.0

MSC (M/ml): 0.0

DURUM: GEÇ

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 03/27/25 | 11:58 ÖÖ

NUMUNE BİLGİSİ

LOT #: 160624003

SON KULLANMA TARİHİ: 06/2025

HEDEF: 0

DEĞER(+/-): 0

GEÇİŞ ARALIĞI: 0 - 0

- **HATALARI GİDERME** aşağıda listelenmiştir ve bir kez seçildiklerinde QC Raporunda görünecek ve QC arşivine kaydedilecektir. Listelenen eylemlerden hiçbirisi sorunu tanımlamıyorsa, KULLANICI TANIMLI seçeneğini kullanın.

SORUN AÇIKLAMASI	DÜZELTİCİ EYLEM
SİSTEM TEMİZLİĞİ GEREKTİRİYOR	SİSTEM TEMİZ: YENİDEN TEST EDİN
KONTROL MALZEMESİNİN SÜRESİ DOLDU	YENİ KONTROL PARTİSİNİ ÇALIŞTIRIN
NUMUNE İŞLEME / KARIŞTIRMA	HOMOJEN BİR ŞEKİLDE KARIŞTIRIN: TEKRAR TEST EDİN
KONTROL YANLIŞ SAKLANDI	YENİ PARTİ ÇALIŞTIR
YANLIŞ SEVİYE TEST EDİLDİ	DOĞRU SEVİYEDE ÇALIŞTIR
KULLANICI TANIMLI	

- **QC ARŞİVİ:** Tüm QC testlerini görüntülemek için TEST veya ARŞİV ekranından seçim yapın. Bu ekrandan sonuçları seçmek ve sunmak için birçok seçenek mevcuttur ve sonuçlar dışa aktarılabilir.

Arşiv

Arşiv

HASTA VERİLERİ

QwikCheck QC BEAD(S) KONTROL

YETERLİLİK TESTLERİ

SERVİS VERİLERİ

BAKIM

PARTİYE GÖRE FİLTRELE

SEVİYEYE GÖRE FİLTRELE

DURUMA GÖRE FİLTRELE

TARİHE GÖRE FİLTRELE

Lütfen bir tarih seçin...

ile

Lütfen bir tarih seçin...

UYGULA

ARAK

GÖSTER 10

GİRİŞLER

Arama

☐	ÇALIŞTIRMA TARİHİ / SAATİ	SEVİYE	LOT #	SON KULLANMA TARİHİ	HEDEF (M/ml)	DEĞER (+/-)	GEÇİŞ ARALIĞI	KONSANTRASYON (M/ml)	MSC (M/ml)	DURUM	DÜZELTİCİ EYLEM
☐	29-03-2025 16:37	NEGATİF KONTROL	080888003	Ağu /2088	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	geç	Girilmedi
☐	29-03-2025 16:34	2	080888002	Ağu /2088	100	100	0.0-200.0	19.6	N/A	geç	Girilmedi
☐	29-03-2025 16:33	1	080888001	Ağu /2088	100	100	0.0-200.0	19.6	N/A	geç	Girilmedi
☐	29-03-2025 16:17	2	010924002	Eyl /2025	25	5	20.0-30.0	13.0	N/A	hata	Girilmedi
☐	27-02-2025 12:35	1	010924001	09/2025	48	6.7	41.3-54.7	47.8	N/A	geç	Girilmedi
☐	27-02-2025 12:33	NEGATİF KONTROL	010924003	09/2025	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	geç	Girilmedi

ÖNCEKİ

1

SONRAKİ

- **QC/Controls Test Raporu:** Testten sonra, QC sonuçları ve grafiği içeren nihai bir rapor yazdırmak için RAPOR seçeneğini seçin.

Sayfa 1 ile 1



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

TELEFON: 9710593464
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in
İNTERNET SİTESİ: www.mes@india.com

KALITE KONTROL RAPORU - QwikCheck QC BEADS(KONTROL)
 SQA-iO MES - Sinyal İşleme Teknolojisi

KALITE KONTROL BİLGİLERİ

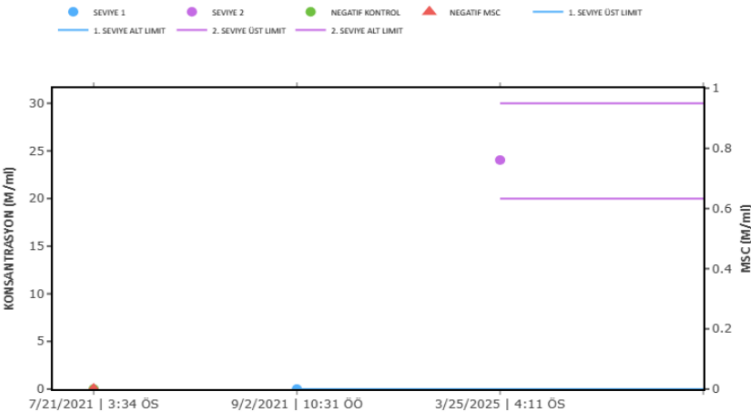
QC TİPİ: QwikCheck QC BEADS(KONTROL)

ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 3/25/2025

RAPOR TARİHİ / SAATİ: 4/1/2025 | 5:35 ÖS

ÇALIŞTIRMA TARİHİ / SAATİ	SEVİYE	LOT #	SON KULLANMA TARİHİ	HEDEF (M/ml)	GEÇİŞ ARALIĞI	SONUÇLAR (M/ml)	DURUM	DÜZELTİCİ EYLEM
7/21/2021 3:34 ÖS	NEGATİF KONTROL	111211003	Kas / 2021	0.0 KONS/ MSC	0.0-0.0 KONS/ MSC	0.0 / 0.0	✓	
9/2/2021 10:31 ÖÖ	1	090909001	Tem / 2021	0	0.0 - 0.0	0.0	✓	
3/25/2025 4:11 ÖS	2	110724002	Tem / 2025	25	20.0 - 30.0	24.0	✓	

KALITE KONTROL GRAFİĞİ



İmza: *Kylin Waf*

Testi Yapan Kişi: Pooja

Unvan (Tanımlama): test

SQA-iO Aygıtından Yazdırıldı SN: 7111 | 4/1/2025 5:35:03 ÖS

Yeterli Numunelerinin Test Edilmesi

- Menü İncelemesi panelinden QC/Yeterlilik ögesini seçin, ardından aşağıda görüntülenen ekranı görüntülemek için Yeterlilik Testi sekmesini etkinleştirin.
- **ŞEMALAR:** Aralarından seçim yapabileceğiniz dört farklı şema vardır:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **ŞEMA SEÇİN:** Açılır menüden laboratuvarın kayıtlı olduğu şemayı seçin.
- **DAĞITIM NUMARASINI SEÇİN:** NEQAS ve QuaDeGa için dağıtım numarası kutu etiketinde bulunabilir. Açılır menüden ilgili dağıtım numarasını seçin.
- **VERİLİŞ TARİHİNİ/PARTİ NUMARASINI GİRİN:** CAP/API ve iPRO için, verilmiş tarihi/Parti numarası kutu etiketinde bulunabilir. Sağlanan alana bilgileri girin.

- **NUMUNE BİLGİSİ:** Dağıtım numarası seçildiğinde NEQAS ve QuaDeGa numune ID'leri otomatik olarak gösterilecektir. CAP/API için, kutu etiketinde bulunan numune kimliklerini manuel olarak girin.
- **SON ÇALIŞMA:** Önceki testler çalıştırılmışsa, son tarih ve saate ilişkin bir bildirim gösterilir.
- **ŞİMDİ TEST:** Her test için test kapillerleri hazırlandığında ŞİMDİ TEST'i seçin. Kapiller yerleştirme için ekrandaki talimatları uyun.
- **YENİDEN TEST:** Bu düğme, ilk test gerçekleştirildikten sonra görünecektir. Ekstra kredi kodu ücreti ödmeden numuneyi tekrar test etmek için seçin.
- **SON BİLDİRİM TARİHİ:** Yeterlilik sonuçlarının bildirilmesi gereken tarihtir.
- **NOT:** İstenirse, testten sonra numune test notlarını girin. Rapor/arşiv üzerindeki notları görüntülemek için KAYDET'e veya notları kaldırmak için TEMİZLE'ye tıklayın.

QWIKCHECK QC BEADS(KONTROL) YETERLİLİK TESTİ SON ÇALIŞMA: 3/25/2025 | 5:18 ÖS

ŞEMA SEÇ: NEQAS DAĞITIM NUMARASINI SEÇİN: 115 (SÜRESİ DOLDU)

NUMUNE # S457	NUMUNE # S458	NUMUNE # S459	NUMUNE # S460
ŞİMDİ TEST ET	ŞİMDİ TEST ET	TEKRAR TEST	TEKRAR TEST
TEST SONUÇLARI	TEST SONUÇLARI	TEST SONUÇLARI	TEST SONUÇLARI
KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA	KONSANTRASYON (M/ml): ASKIDA	KONSANTRASYON (M/ml): 125.8	KONSANTRASYON (M/ml): 293.3
ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA	ÇALIŞTIRMA TARİHİ: ASKIDA	ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 3/25/2025 5:18 ÖS	ÇALIŞTIRMA TARİHİ: 3/25/2025 5:32 ÖS
SON GÖNDERİM TARİHİ: 12/5/2022	SON GÖNDERİM TARİHİ: 12/5/2022	SON GÖNDERİM TARİHİ: 12/5/2022	SON GÖNDERİM TARİHİ: 12/5/2022
NOT:	NOT:	NOT:	NOT:
		Retest the samples	
KAYDET AÇIK	KAYDET AÇIK	KAYDET AÇIK	KAYDET AÇIK

*Yeterlilik testi yapıldıktan sonra not eklenebilir

YETERLİLİK ARŞİVİ RAPOR

Yeterlilik Analiz Sonuçları:

- **SONUÇLAR:** Yeterlilik testi, test başına yaklaşık 20 saniye sürer. Konsantrasyon Sonuçları otomatik olarak görüntülenir. Sonuçlar, SQA-iO'nun testten önce etkin bir şekilde temizlenmediğini gösteriyorsa, sonuçlar kırmızı renkte görüntülenecek ve cihaz temizlendikten sonra yeniden test seçeneği mevcut olacaktır.
- **YETERLİLİK ARŞİVİ:** Tüm Yeterlilik Testlerini görüntülemek için TEST veya ARŞİV ekranından bu seçeneği seçin. Sonuçları filtreleme, sunma/silme veya dışa aktarma seçenekleri mevcuttur.

HASTA VERİLERİ QwikCheck QC BEADS(KONTROL) **YETERLİLİK TESTLERİ** SERVİS VERİLERİ BAKIM

ŞEMA YAYIN TARİHİNE GÖRE FİLTRELE NUMUNE KİMLİĞİNE GÖRE FİLTRELE TARİHE GÖRE FİLTRELE

CAP/API Lütüfen bir tarih seçin... ile Lütüfen bir tarih seçin... UYGULA AÇIK

GÖSTER 10 GİRİŞLER

☐	ÇALIŞTIRMA TARİHİ / SAATİ	ŞEMA	DÜZENLEME TARİHİ	NUMUNE KİMLİĞİ	KONSANTRASYON (M/ml)	SON GÖNDERİM TARİHİ	NOT
☐	3/22/2025 5:41 ÖS	CAP/API	0	55	45.2	Girilmedi	Girilmedi
☒	3/14/2025 12:14 ÖS	CAP/API	0	23	2.3	Girilmedi	Girilmedi
☐	3/5/2025 1:14 ÖS	CAP/API	0	2	< 2.0	Girilmedi	test
☐	3/12/2024 10:56 ÖÖ	CAP/API	0	22	5.4	Girilmedi	Girilmedi

GÖSTERİYOR 1 İLE 4 İLE 4 GİRİŞLER RAPOR OLUŞTUR DIŞA AKTAR SİL

- **TEST RAPORU:** Bir testi tamamladıktan sonra, nihai Raporu görüntülemek için RAPOR düğmesini seçin.

YETERLİLİK TESTİ RAPORU
SQA-iO MES - Sinyal İşleme Teknolojisi

YETERLİLİK TESTİ BİLGİLERİ

ŞEMA:	NEQAS	RAPOR TARİHİ / SAATİ:	4/1/2025 5:43 ÖS
ÇALIŞTIRMA TARİHİ:	3/25/2025 5:32 ÖS		

ÇALIŞTIRMA TARİHİ / SAATİ	DAĞITIM NUMARASI	NUMUNE	SONUÇLAR (M/ml)	SON GÖNDERİM TARİHİ	NOT
2/9/2022 10:51 ÖÖ	080222	S2	< 2.0	2/9/2022	
2/17/2025 1:20 ÖS	123	S491	188.9	12/9/2024	
2/17/2025 1:31 ÖS	123	S492	141.4	12/9/2024	
3/25/2025 5:18 ÖS	115	S459	125.8	12/5/2022	Retest the sample
3/25/2025 5:32 ÖS	115	S460	293.3	12/5/2022	

BÖLÜM 7: SQA-iO Test Kredileri

SQA-iO, test kredileri olmadan çalışmaz. Her yeni test kiti veya SQA Test Kapiler kutusu benzersiz bir TEST KREDİ KODU içerir. Yeni bir test kiti açarken veya test kredilerinin azaldığına dair bir uyarı aldığınızda bu kodu SQA-iO'ya girin. Ana sayfadan SEÇİN:

- Distribütörünüzden SQA-iO sarf malzemeleri talep etmek için **SİPARİŞ MALZEMELERİ**.
- Daha fazla test yüklemeniz gerekiyorsa **KREDİ KODLARI**'na tıklayın.

[BAĞLI](#)
[MALZEME SİPARİŞİ](#)
[KREDİ KODLARI](#)

SQA-iO malzemeleri, **yerel distribütörünüzle doğrudan iletişime geçerek** uygun açılır menüyü kullanarak **BİZİMLE İLETİŞİME GEÇİN** aracılığıyla da sipariş edilebilir.

BÖLÜM 8: SQA-iO Varsayılan Ayarlarının Kurulumu

Kullanıcının izin durumuna bağlı olarak SQA-iO'da çeşitli seviyelerde varsayılan AYARLAR uygulanabilir. Her kullanıcı farklı izinlere ve kendi oturum açma kimlik bilgilerine (e-posta ve şifre) sahip olacaktır.

KULLANICI TÜRLERİ: Üç tür kullanıcı, izin haklarıyla birlikte aşağıda açıklanmıştır.

- **TEMEL** – Kullanıcı Profilini görüntüleyebilir ve değiştirebilir.
- **EDİTÖR** – Kullanıcı Profilini, Referans Değerlerini ve Test Hastası varsayılanlarını değiştirebilir.
- **YÖNETİCİ** – Erişim haklarına sahiptir ve tüm Ayar seçeneklerini görüntüleyebilir/değiştirebilir ve diğer kullanıcı hesaplarını ekleyebilir, kaldırabilir veya düzenleyebilir. Yönetici kullanıcılar hesap başına iki ile sınırlıdır.

HASTAYI TEST ET (Editör Seviyesi İzni): Numune testi için varsayılanları tanımlamak üzere **Ayarlar -> Hastayı Test Et ögesini** seçin.

- **KONS. STANDART:** Numune seyreltme gerektirmeyen 10-20 mikronluk sayım odaları (Makler) için "Standart 1"i seçin; Hemasitometreler VEYA Neubauer için "Standart 2"yi seçin.
- **GÖRÜNÜM:** Renk veya Normal/Anormal numune görünümünü seçmek için kullanın.
- **MORFOLOJİ STANDARDI:** Laboratuvar morfoloji değerlendirme verilerine dayanarak Morfoloji Standardını katı veya DSÖ'ye göre ayarlayın. Varsayılan seçenek her iki sürüm için de katıdır.
- **OPSİYONEL ALANLAR:** Bu alanlardan herhangi birine istediğiniz etiketlemeyi girin. Test raporunda ve veri girişi/hasta testi ekranında etiketlenmiş olarak görüneceklerdir.

SİSTEM (Editör Seviyesi İzni): Sistem varsayılanlarını tanımlamak için **Ayarlar -> Sistem'i** seçin.

- **SİSTEM AYARLARI:**
 - **BİP SESİ:** Otomatik kalibrasyondan sonra kapilerin ne zaman yerleştirileceğini gösteren bip sesini açın veya kapatın.
 - **ARŞİV:** Arşiv açılırken ilk olarak son çalıştırılan/incelenen testin **sayfası** görünecek ve son çalıştırılan/incelenen **test** vurgulanacaktır.
 - **ÇOK FAKTÖRLÜ KİMLİK DOĞRULAMA:** Oturum açma işlemi, altı haneli benzersiz bir kod içeren ek bir e-posta teslim adımı içerecektir.
 - **Parametreleri vurgulayın:** Referans değerinin altındaki parametreler kalın olarak vurgulanacaktır.
 - **Bildirim afişi uyarılarını devre dışı bırakın:** Ana sayfadan bildirimleri kaldırın.
 - **Otomatik Oturum Kapatma:** Otomatik oturum kapatma için 12 saate kadar süre tanımlayın.
- **GİZLİLİK MODU:**
 - **Korunan bilgileri (PHI) devre dışı bırak:** Veri giriş alanlarını devre dışı bırakmak ve tüm kişisel hasta kimlik bilgilerini SQA-iO arayüzünden ve raporlarından kaldırmak için bu seçeneği seçin.

- **SQA-VU KULLANICI AYARLARI:** Herhangi bir operatör ayarlayabilir:
 - Görüntü biçimi: GÖRÜNTÜ indirme formatını PNG'den (varsayılan) JPEG'e değiştirin.
 - Düşük Kalite Sayacı: Tüm düşük kaliteli numuneler için otomatik olarak manuel sayım ekranı açmak için seçin.
 - Vazektomi sonrası Sayacı: Sayım modunu Tıklama yerine Alan-Alan (Etiket) olarak ayarlayın.
 - Görsel ölçek: Görselleştirme ekranını 1M/ml'ye eşit olacak şekilde %22 artırmak için seçin.
- **ENKAZ DEĞERLENDİRMESİ:**
 - Numune Enkaz Değerlendirmesini etkinleştirmek için seçenekleri belirleyin:
 - SQA-VU'yu tüm numuneler için veya sadece Konsantrasyon veya Hareketlilik değeri normal olanlar için belirlenen sınırın altında olan numuneler için kullanın.
 - Otomatiğe ek olarak manuel değerlendirme seçeneği.
 - Enkaz değerlendirmesi yok.

*Bu kılavuzun Ek bölümünde yer alan Enkaz Değerlendirme Protokolüne bakınız.

DEĞER (Editör ve Yönetici İzni): Referans değerler için DSÖ 5. ve 6. baskı test kriterlerini seçin. Üreticinin fabrika varsayılanları, DSÖ 6-standartlarına önceden ayarlanmıştır. Veya kutunun işaretini kaldırarak özel referans değerleri belirleyin.

TESİS PROFİLİ (Yönetici İzni): SQA-iO test raporu logosunu ve tesis bilgilerini özelleştirmek için seçin.

KULLANICI PROFİLİ (Tüm Kullanıcılar): Kişisel profil bilgilerini görüntüleyin, şifreyi değiştirin, test raporu imzasını ayarlayın ve kişisel bir profil resmi yükleyin.

BÖLÜM 9: Servis

Aşağıdakileri görüntülemek/erişmek için bu ekrana girin:

- **DİSTRİBÜTÖR:** Benzersiz kimlik numarasıyla servis ve destek için distribütörünüze bağlanın.
- **BAKIM KONTROL LİSTESİ:** Cihaz bakım ve temizlik programını belgeleyin ve takip edin.
- **BAKIM RAPORU:** En son bakım kontrol listesini görüntüler.
- **SERVİS RAPORU:** Cihaz hakkında teknik bilgi sağlar.
- **SERVİS VERİLERİ/ANAHTAR PARAMETRELERİ:** SQA-iO cihazının test için hazır olduğunu doğrulamak için kontrol edin.
- **Kullanım Kılavuzu, Servis Kılavuzu ve Sorun Giderme Kılavuzu:** İncelemek veya indirmek için verilen bağlantılar.
- **CİHAZI YENİDEN BAĞLAYIN:** Sistem cihazı yeniden başlatacaktır. Bağlantı sorunlarını çözmek için tıklayın.
- **SÜRÜCÜYÜ GÜNCELLEYİN:** Sistem performansını artırmak için önerilir.

Servis

Anasayfa / Servis

DİSTRİBÜTÖR: TEST

CIHAZ SERİ NUMARASI: 8104

SÜRÜM NUMARASI: 187.10.1.30

BAKIM KONTROL LİSTESİ

SON GERÇEKLEŞTİRİLEN: 26-MAR-2025

TEDARİK ENVANTERİNİ DOĞRULAYIN

TEMİZ TEST BÖLÜMÜ

KURU TEST BÖLÜMÜ

TOZ TEST BÖLÜMÜ

SİSTEMİN KENDİ KENDİNİ TEST ETTİĞİNİ ONAYLAYIN

TARAFINDAN GERÇEKLEŞTİRİLDİ:

YORUMLAR:

BAKIM RAPORU

KAYDET

SERVIS VERİLERİ

ANAHTAR PARAMETRELER:

REFERANS 1 (mV): 195.00

LED AKIM 1 (mA): 12.50

REFERANS 2 (mV): 3020.00

LED AKIM 2 (mA): 15.50

SIFIR SEVİYE: 510.27

GENLİK (mV): 66.09

KENDİ KENDİNE TEST DURUMU: GEÇ

KALİBRASYON VE STABİLİZASYON: GEÇ

KABUL EDİLEBİLİR ARALIK:

150mV - 350mV

5mA - 20mA

2500mV - 3500mV

10mA - 32mA

500 - 525

50mV - 100mV

KENDİ KENDİNE TEST

SERVIS RAPORU

QC / YETERLİLİK

QC KONTROLLERİ: QwikCheck QC Beads

Son Çalışma : 29-Mar-2025

YETERLİLİK: NEQAS

Son Çalışma : 25-Mar-2025

NUMUNE #S460: 293.3 (M/ml)

NUMUNE #S459: 125.8 (M/ml)

KILAVUZLAR

Kullanım Kılavuzunu Görüntüle

Servis Kılavuzunu Görüntüle

Sorun Giderme Kılavuzunu Görüntüle

HAREKETLER

KREDİ KODLARI EKLE

CIHAZI YENİDEN BAĞLA

SÜRÜCÜYÜ YÜKSELT

BÖLÜM 10: Yardım Merkezi / Bizimle İletişime Geçin

EĞİTİM VİDEOLARI: SQA-iO'nun farklı özellikleri ve süreçleri hakkında adım adım talimatlar sağlar. **SSS:** Teknik sorunları çözmek için farklı sorun giderme soruları ve cevapları sunar.

KILAVUZLAR: Görüntülemek veya indirmek için tüm SQA-iO kılavuzlarını görüntüler.

BİZİMLE İLETİŞİME GEÇİN: Yeni test kitleri sipariş etmek veya destek talep etmek için ekranın sağ üst köşesindeki telefon simgesine tıklayın veya Yardım Merkezi'nden erişin. Yerel distribütörünüzle iletişime geçmek için açılır menüyü ve mesaj kutusunu kullanın.

Yardım Merkezi

Anasayfa / Yardım Merkezi

EĞİTİM VİDEOLARI

SSS

KILAVUZLAR

BİZİMLE İLETİŞİME GEÇİN

Nasıl yardımcı olabiliriz?

*Tüm alanlar zorunludur

Ad Soyad

Pooja

İletişim E-maili

sherinpooja@mes-india.in

Telefon Numarası

9710593464

Gerekli Servis

Malzeme siparişi

Örün

Birimler

Toplam

SQA-iO Test kiti (50 test)

1

SQA-iO Test kiti (50 test) X 1

+ Öğe ekle

Mesaj

GÖNDER

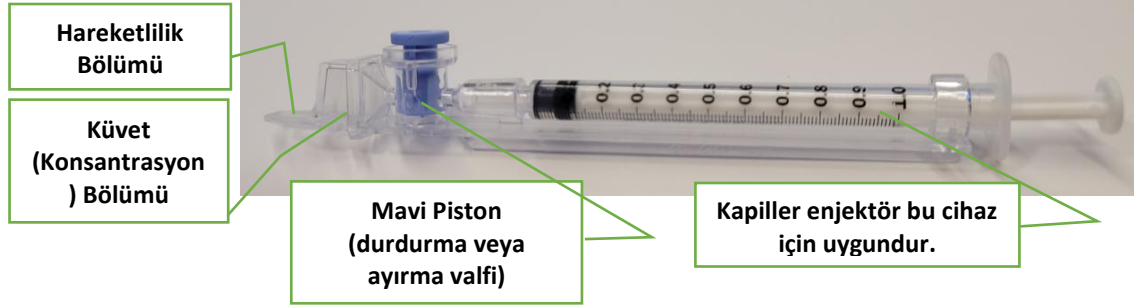
BÖLÜM 11: Bildirimler

Bildirim sistemi, güncellemeleri, uyarıları ve önemli duyuruları zamanında iletmek üzere tasarlanmıştır. Yeni bildirimler Ana sayfada yeşil bir başlık olarak, özel bildirim merkezinde bir liste olarak ve arayüz başlığında bulunan bir zil simgesi aracılığıyla görüntülenecektir. Daha akıcı bir deneyim tercih eden kullanıcılar için yeşil afiş ayarlar sayfasından devre dışı bırakılabilir.

IVD Sayfa | 24

CE

EK 1: Test Kapillerinin Normal Hacimli Numune ile Doldurulması



Numune boyutu, toplama ve hazırlama talimatları:

1. SQA test kapillerleri için en az **0.6 ml.** semen gereklidir.
2. Kayganlaştırıcı/krem veya partner kullanmadan numuneyi kendi kendine toplamıştır.
3. En iyi sonuçlar için numuneyi sıvılaştırdıktan sonra ve toplandıktan sonraki 1 saat içinde test edin.
4. 20-25°C / 68-77°F oda sıcaklığında muhafaza edilir (ısıtmayın veya buzdolabında saklamayın).
5. Laboratuvar protokollerine göre numune hacmini ölçün.
6. Kapileri doldurmadan önce, sıvılaştırılmış numuneyi numune toplama kabını döndürerek hafifçe karıştırın.
7. **UYARI: Numuneyi karıştırmak için sallamayın veya pipet kullanmayın, aksi takdirde hava kabarcıkları oluşur ve test sonuçları hatalı olur.**
8. Sıvılaştırılmış, tamamen karıştırılmış semende hava kabarcığı **olmadığını** dikkatlice kontrol edin.



Şekil 1:
Doldurma

Kapiller dolduruluyor... Teste hazır:

1. Şırınga pompasını tamamen şırınganın içine itin ve ardından kapilerin yalnızca ince kısmını numunenin altına yerleştirin (Şekil 1).
2. Kapillerin ucunu numune seviyesinin oldukça altında ve herhangi bir yüzey kabarcıklarının altında tutarken şırınga pompasını yavaşça geri çekin. Luer adaptöründe görünene kadar numuneyi aspire etmeye devam edin (Şekil 1 ve 2).
3. Doldurduktan sonra kapileri kontrol edin (Şekil 2), numunenin küveti ve kapilerin ince bölümünü (menisküslü) **tamamen** doldurduğunu görsel olarak doğrulayın. Numunede hava kabarcığı olmadığından emin olmak için şırıngaya dokununuz. Luer adaptörünün altında hala hava kabarcıkları görünüyorsa, hava kabarcıklarını şırıngaya çekmek için tekrar **az** miktarda semen ile doldurun.
4. Kapilerin ucunu **Kimwipe** ile hızlı bir şekilde silin (esnemeyi önlemek için) (Şekil 3). SQA-iO'yu temiz tutmak için herhangi bir dökülme olursa kapilerin dışını da silin. Temizledikten sonra, kapilerin hala dolu olduğunu görsel olarak **doğrulayın**. Dolu değilse, kapileri yeniden doldurmak için şırınganın pistonunu hafifçe itin.
5. Mavi ayırma valfini plastikte aynı seviyeye gelene kadar yavaşça içeri itin (Şekil 4).
6. Test kapilerini mavi valf aşağıda olacak şekilde SQA-iO'ya **tamamen** sokun (Şekil 5)



Şekil 2: Hava kabarcığı olup olmadığını kontrol edin



Şek. 4: Mavi vanayı içeri itin



Şekil 5: Kapileri SQA-iO'ya yerleştirin



Şekil 3: Ucu silin

EK 2: Test Kapilerinin DÜŞÜK Hacimli Numune ile Doldurulması

Numune hazırlık aşaması:

1. Test kapillerlerinin YALNIZCA ince kısmı doldurularak **minimum** 10 mikrolitre semen test edilebilir. Sadece semen hareketlilik parametreleri rapor edilecektir.
2. Numune oda sıcaklığında tutulmalıdır (ısıtmayın veya soğutmayın), toplandıktan sonra 1 saat içinde test edilir ve tamamen sıvılaştırılır.
3. Sıvılaştırmadan sonra numuneyi kabın içinde çevirerek nazikçe karıştırın.
4. Sıvılaştırılmış, tamamen karıştırılmış semende hava kabarcığı bulunmadığını dikkatlice kontrol edin.

UYARI: Numuneyi karıştırmak için sallamayın veya pipet kullanmayın, aksi takdirde hava kabarcıkları oluşur ve test sonuçları hatalı olur.

SQA-iO test kapillerini doldurun:

1. **Şırınga pistonunu tamamen içeri itin.** Kapilerin yalnızca ince kısmını numunenin altına yerleştirin (Şekil 1).
2. Kapileri numuneden çekmeden **pistonu yavaşça geri çekin.**
3. **Sadece (ince) kapileri hazneyi** 10 mikrolitre semen ile doldurun (Şekil 1). Kapilerin ucunu numune seviyesinin oldukça altında ve sıvıyı kaplayan kabarcıkların seviyesinin oldukça altında tutarken, numuneyi kuvvet bölümünde görünene kadar aspire edin.
4. Kapiler ucu semen numunesinden geri çekin ve numunenin ince bölümü tamamen doldurduğundan (menisküs veya hava kabarcığı) olmadığından emin olmak için görsel olarak inceleyin.
5. Kapilerin ucunu **Kimwipe** ile hızlıca silin (esnemeyi önlemek için). SQA-iO'yu temiz tutmak için herhangi bir dökülme olursa kapilerin dışını da silin.
6. Temizledikten sonra kapilerin ince bölümünün hala dolu olduğunu görsel olarak **doğrulayın**. Dolu değilse, kapilerin ucunda küçük bir damla görünene kadar şırınganın pistonunu **hafifçe** itin ve ardından kapilerin ucunu daha fazla numuneyle yeniden doldurun.



Şekil 1: Ucu doldurun

Mavi ayırma valfini çıkarın:

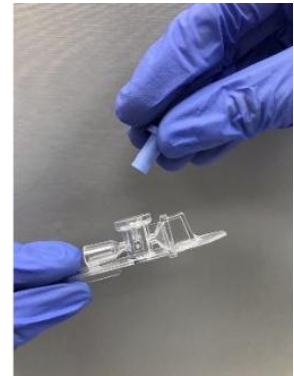
- Tüm şırıngayı göbekten ayırın (Şekil 2)
- Mavi ayırma valfini kapilerden dışarı itmek için şırınga veya kapiler aparatı kullanın (Şekil 3)
- Mavi ayırma valfini tamamen çıkarın (Şekil 4)
- Test kapilerini SQA-iO'ya yerleştirin



Şekil 2: Şırıngayı ayırın



Şekil 3: Valfi dışarı doğru itin



Şekil 4: Mavi valfi çıkarın

LÜTFEN DİKKAT: Düşük Hacimli numuneleri kapiler doldurulur doldurulmaz test edin.

EK 3: SQA-iO'yu Temizleme

Ne zaman temizlenir: **EN AZ HAFTADA BİR**

- Veya Kendi Kendine Test veya başka bir arıza meydana gelirse
- Veya Sistem, semen ile kontamine olursa

Temizleme kiti bileşenleri:

- Uzun temizleme fırçası (SQA-iO TEST KİTİNDE bulunur)
- Sünger malzeme temizleme fırçaları (tek kullanımlık)
- Sünger uçlu kurutma fırçaları (tek kullanımlık)
- Temizleme sıvısı solüsyonu (tek damlalık)

TEMİZLİK: ADIM 1

1. TEST KİTİNİZDE verilen uzun fırçayı (kıl tarafı uç kısım aşağı bakacak şekilde) SQA-iO'nun odasına, bir test kapılarının sokulacağı şekilde yerleştirin (Şekil 1 ve 2).
2. Optikleri süpürmek veya "**tozunu almak**" için aşağı doğru basınç uygulayarak fırçayı dışarı çekin (bölmenin arka/üst kısmında bir "raf" hissedeceksiniz) – (Şekil 2 ve 3)
3. **Sistemin "REF. 2" parametresini izleyin. Mümkünse 2.800 ila 3.200 mV arasında olmalıdır.**

TEMİZLİK: ADIM 2

2. TEST KİTİ ile birlikte verilen **Lifli malzeme** temizleme fırçasını (Şekil 4) kullanın.
 - Sadece BİR damla temizleme sıvısı ile nemlendirin.
 - Fazla sıvıyı silkeleyin.
 - Lifli malzemeyi **aşağı** bakacak şekilde ölçüm bölmesine yerleştirin ve temizleme fırçasını 5 kez içeri ve dışarı doğru hareket ettirin (Şekil 5).
 - Ardından, süngerli malzemeyi **yukarı** bakacak şekilde ölçüm bölmesine yerleştirin ve temizleme aparatını 5 kez içeri ve dışarı doğru hareket ettirin (Şekil 5).
3. TEST KİTİ ile birlikte verilen çift taraflı sünger uçlu bir kurutma süngeri kullanarak test haznesini kurutun.
 - Test haznesine yerleştirin ve 10 – 15 saniye bırakın (Şekil 6).
 - Kurutma fırçasını yerinde bırakın, içeri ve dışarı hareket ettirmeyin.



Şekil 1. Uzun Temizleme Fırçası



Şekil 2. Hazneyi temizleyin



Şekil 3. "Toz alma"



Şekil 4. Lifli temizleme fırçası



Şekil 5. Temizleme fırçasını aşağı ve yukarı yerleştirin



Şekil 6. Test haznesini süngerle kurulayın

EK 4: Semen Parametrelerinin Referans Aralık Değerleri

DSÖ 5		DSÖ 6		KAYNAK
Semen Parametresi	REFERANS ARALIĞI*	Semen Parametresi	REFERANS ARALIĞI*	
KONSANTRASYON, M/ml	≥ 15	KONSANTRASYON, M/ml	≥ 16	DSÖ
TOPLAM HAREKETLİLİK PR + NP (%)	≥ 40	TOPLAM HAREKETLİLİK (%)	≥ 42	DSÖ
İLERİ PR (%)	≥ 32	İLERİ (%) (HIZLI + YAVAŞ İLERİ)	≥ 30	DSÖ
İLERİ OLMAYAN NP (%)	N/A	İLERİ OLMAYAN (%)	≤ 1	DSÖ
HAREKETSİZ IM (%)	N/A	HAREKETSİZ (%)	≤ 20	
HAREKETLİ SPERM KONS. (M/ml)	≥ 6	HAREKETLİ SPERM KONS. (M/ml)	≥ 7	MES
PROG. HAREKETLİ SPERM KONS. (M/ml)	≥ 5	PROG. HAREKETLİ SPERM KONS. (M/ml) (HIZLI + YAVAŞ)	≥ 5	MES
NORMAL FORMLAR (%)	≥ 4	NORMAL FORMLAR (%)	≥ 4	DSÖ
SPERM HAREKETLİLİK ENDEKSİ*	≥ 80	FONKSİYONEL SPERM KONS. (M/ml)	≥ 0.2	DSÖ
		SPERM HAREKETLİLİK ENDEKSİ*	≥ 80	MES
SPERM # (M/ejac)	≥ 39	SPERM # (M/ejac)	≥ 39	MES
HAREKETLİ SPERM (M/ejac)	≥ 16	HAREKETLİ SPERM (M/ejac)	≥ 16	MES
		PROG. HAREKETLİ SPERM (M/ejac)	≥ 12	MES
		FONKSİYONEL SPERM (M/ejac)	≥ 0.5	MES
		MORF NORMAL SPERM (M/ejac)**	≥ 2	MES
		HIZ** (VCL) (mic/sn)	≥ 5	MES

* Yukarıda belirtilen referans değerleri, DSÖ 5/6 baskı manuel verilerine veya MES'e (tescilli semen parametreleri için) dayanmaktadır. Her laboratuvar/klinik semen parametreleri için kendi gereksinimlerini ve eşik değerlerini belirleyebilir.

** Semen parametreleri ABD pazarında rapor edilmemiştir

EK 5: Ürün Performansı Verileri:**Doğruluk:**

SQA-iO DSÖ 6: doğruluğu ile SQA-V PREDICATE arasındaki fark Passing-Bablok regresyon analizi kullanılarak belirlenmiştir. Eğilim çizgisi eğimi, kesişim ve korelasyon Doğruluk sonuçları aşağıdaki Tablo 1'de gösterilmektedir.

Tablo 1. SQA-iO Amaçlanan Kullanıcı vs. SQA-V Uzman Kullanıcı (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

Hassasiyet:**Tablo 1: SQA-iO Sperm Konsantrasyon Hassasiyeti**

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%

Tablo 2: SQA-iO Hareketlilik Hassasiyeti

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%

Tablo 3: SQA-iO Hareketli Sperm Konsantrasyonu (MSC) Hassasiyeti

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%

Tablo 4: SQA-iO İleri Hareketli Sperm Konsantrasyonu (PMSC) Hassasiyeti

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%

Tablo 5: SQA-iO Normal Morfoloji Hassasiyeti

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%

Analitik hassasiyet (boşluk ve tespit/kantitasyon limitleri):

SQA-iO sisteminin sperm konsantrasyonu için tanımlanan boşluk limiti (LoB), Tespit Limiti (LoD) ve Kantitasyon Limiti (LoQ) aşağıdaki gibidir:

- Boşluk Limiti (LoB) = 0 M/mL
- Tespit Limiti (LoD) = 1.73 M/mL
- Kantitasyon Limiti (LoQ) = 6.8 M/mL

EK 6: SQA-iO Garantisi**Garanti Sperm Kalite Analizörü SQA-iO**

Medical Electronic Systems ("MES"), SQA-iO Sperm Kalitesi Analizörünün ilk kurulum tarihinden itibaren on iki (12) aylık bir süre boyunca işçilik ve malzeme kusurlarından arınmış olacağını garanti eder. İlk kurulumdan sonra bir cihaz yeniden satılır veya yeniden kurulursa, garanti, ilk kurulum tarihine göre devam eder (veya sona erer).

Bir yıllık garanti süresi boyunca, cihazın MES'in makul ölçüde tatmin edici şekilde arızalı olduğu gösterilirse, MES, kendi takdirine bağlı olarak, bu tür bir cihazı parça veya işçilik ücreti ödemededen değiştirecek veya onaracaktır. Yukarıda belirtilen çözüm, bu garanti kapsamında alıcının tek ve yegane çözümü olacaktır.

Garanti, aşağıdaki koşullara tabidir:

- Üreticinin rehberliğine ve bu tür planlı temizliğin (haftalık) kanıtına dayalı olarak uygun temizlik takip edilir ve üreticinin yönergelerine göre cihazın uygun bakımı sistem kayıtlarından sağlanır.
- SQA-iO cihazında veya ilgili test malzemelerinde hiçbir değişiklik veya onarım yapılmaz.
- SQA-iO, alıcı dışında hiç kimse tarafından kullanılmaz, çalıştırılmaz, açılmaz.
- SQA-iO'ya MES veya görevlendirdiği kişi dışında hiç kimse veya başka bir kuruluş tarafından hizmet verilmemektedir.
- SQA-iO, yalnızca insan semen testi için etiketlendiği şekilde kullanılır, orijinal kutusunda taşınır, uygun sıcaklık aralığında saklanır ve test, servis ve bakım için yalnızca üretici tarafından sağlanan test malzemeleri kullanılır.

Yukarıdaki koşullar karşılanmazsa veya uygun bakım/temizlik kayıtları sağlanmazsa, bu garanti geçersiz olacak ve daha fazla geçerliliği veya etkisi olmayacaktır. YUKARIDAKİ GARANTİLER DIŞINDA, ÜRÜNLER OLDUĞU GİBİ VE HİÇBİR DOĞA HAKKINDA BAŞKA HİÇBİR GARANTİ OLMASIZIN SATILMAKTADIR. MES, SQA-NIN TASARIMI, DURUMU, DAYANIKLILIĞI, UYGUNLUĞU, KULLANIMA UYGUNLUĞU, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞU VEYA PAZARLANABİLİRLİĞİ İLE İLGİLİ OLARAK AÇIK VEYA ZİMNİ OLARAK BAŞKA BİR BEYANDA, GÜVENCEDE, GARANTİDE VEYA MUTABAKATTA BULUNMAMIŞTIR VE BULUNMAMAKTADIR. HİÇBİR KOŞULDA VE HİÇBİR DURUMDA, SÖZLEŞMENİN VEYA GARANTİNİN İHLALİ, HAKSIZ FİİL (İHMAL VE KATI SORUMLULUK DAHİL) VEYA BAŞKA BİR ŞEKİLDE, YANLIŞ SONUÇLAR VEYA OPERATÖR HATASI DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE MES, HERHANGİ BİR ÖZEL, TESADÜFİ VEYA DOLAYLI ZARARDAN SORUMLU TUTULAMAZ. MES'İN ÜRÜNLE İLGİLİ SORUMLULUĞU, HİÇBİR DURUMDA BU ÜRÜNÜN SATIN ALMA FİYATINI AŞMAYACAKTIR.

EK 7: SQA-VU Görselleştirme Cihazı

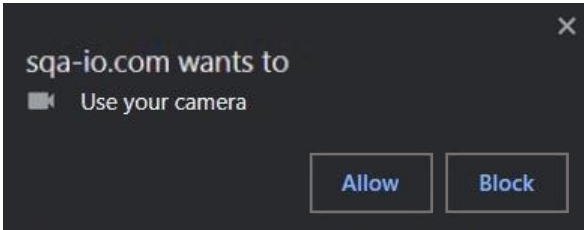
BÖLÜM 1: Genel Bakış

SQA-VU görselleştirme sistemi, sperm örneklerini görselleştirmek ve manuel değerlendirme ve test raporuna ve SQA-iO hasta arşivine entegrasyon için Motilite videoları ve Morfoloji görüntüleri yakalamak üzere SQA-iO sperm kalitesi analizörü ile özel olarak çalışır. Bağımsız bir cihaz değildir.

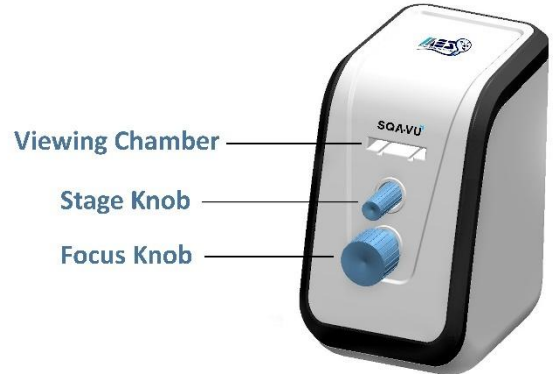
2. BÖLÜM SQA-VU'yu Bağlayın ve Çalıştırın SQA-iO hesabınıza

Kaydolun / Giriş yapın: www.sqa-io.com

1. Birlikte verilen USB kablosunu kullanarak SQA-VU'yu SQA-iO ile aynı bilgisayara bağlayın.
2. SQA-VU'nun kameraya erişmesine izin vermek için **İZİN VER**'e tıklayın (SQA-VU, bu izin olmadan çalışmayacaktır).



3. SQA-VU görselleştirme ekranlarına şu adresten erişin:
 - **TEST HASTASI** sayfasında **ÖRNEK GÖRÜNTÜLE** düğmesine tıklayın.
 - **ARŞİV** Belirli bir test/hasta için  kamera simgesine tıklayın.
 - **TEST SONUÇLARI YAKALA** veya **MORFOLOJİ** düğmesine tıklayın.
4. Standart bir slayt ve 22X22mm lamel veya bir SQA-Vision sabit lamel kullanarak bir semen numunesi hazırlayın (en iyi kalite için).
5. Slaydı SQA-VU slayt adaptörüne yerleştirin. SQA-VU cihazının **Görüntüleme Odasına** yerleştirin.
6. Numuneyi net bir şekilde görselleştirmek için **Odak Düğmesini** kullanın. Ek görüş alanlarına geçmek için **Sahne Alanı Düğmesini** kullanın.
7. Numuneyi değerlendirmek için şu seçenekler mevcuttur:
 - Daha kolay sayım için **IZGARA AÇIK**
 - Numuneyi ekranda görüntülemek için **GERÇEK ZAMANLI**.
 - Sperm hücrelerinin toplam sayısını doğru bir şekilde saymak için **DONDURMA**.
 - Örneği **daha büyük bir ekranda** görüntülemek için **TAM EKRAN**.
 - Video ayarlarını tercihinize göre ayarlamak için **AYARLAR**.
 - Tüm görüş alanlarında hiç sperm bulunamazsa **SPERM GÖRÜLMÜYOR** kontrol edilebilir.
8. Görüntüleri ve Videoları Yakalayın
 - RAPOR'a eklemek için resmin üzerindeki simgeye tıklayın (en fazla 10 tane eklenebilir).
 - Görüntülemek, silmek veya indirmek için **VİDEOLARI YÖNET/GÖRÜNTÜLERİ YÖNET** başlığına tıklayın.
9. Slayt adaptörünü çıkarın ve kullanılmadığında SQA-VU'yu bilgisayardan çıkarın.



BÖLÜM 3: Cihaz Özellikleri, Çalışma Koşulları ve Uyarılar

Cihaz Özellikleri:

- Boyutlar: 20 X 16 X 11 cm
- Ağırlık: 1,40 kg
- Güç kaynağı: USB ile çalışan 5 VDC
- SQA-VU cihazı güç tüketimi: maks. 2,5 [Watt]
- Optimum performans için önerilen tarayıcılar: Chrome, Microsoft Edge

Sistem Gereksinimleri:

- Optimum performans için önerilen tarayıcılar: Chrome, Microsoft Edge
- İşletim Sistemi: WIN 8 Professional x 32 veya üzeri PC
- Önerilen Donanım:
 - İŞLEMCI: Intel Core I5 ve Üstü
 - RAM: 8GB
 - Ekran kartı: HD çözünürlüğü (1280x960) destekleyen güçlü grafik kartı
 - Ekran çözünürlüğü: 1280x960
 - Sabit sürücü: İndirilen videoları ve görüntüleri depolamak için 400GB boş alan
- Bir adet boş USB bağlantı noktası
- İnternet Bağlantısı: Saniyede 5mb

Görselleştirme Bölmesi:

- 35000 mcd ışık yoğunluğuna sahip beyaz LED aydınlatma sistemi
- Mercek: Standart, x20, renk sapması düzeltmesi
- Odak düğmesi
- Dijital CCD
- Görüş Alanı Sahne düğmesi

Video/resim çözünürlüğü:

- Video: 1280 x 960 piksel, 40 FPS yüksek çözünürlüklü videolar yakalama
- Resim: 2560 x 1920 piksel

Çalışma Sıcaklığı ve Nem:

SQA-VU, semen testi için isteğe bağlı olan ve DSÖ tarafından tavsiye edilen ODA SICAKLIĞI kontrollü 20-25°C (68-77°F) ortamda çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Not: SQA-VU daha yüksek ortam sıcaklığı aralığında (15-38°C) çalışabilse de, aşırı ortam sıcaklığı semen testi sonuçlarının doğruluğunu etkileyebilir.

Operasyonel Çevre koşulları:

SQA-VU sistemi, şebeke kaynağı dalgalanmalarında $\pm\%10$, Aşırı Gerilim Kategorisi I, Kirlilik Derecesi II olan iç mekan kullanımı için tasarlanmıştır.

Cihaz kullanımda değilken dikkat edin:

Slayt adaptörünü çıkarın ve kullanılmadığında SQA-VU'yu bilgisayardan çıkarın.

EK 8: Semen Örneklerinde Enkaz/Yuvarlak Hücrelerin Değerlendirilmesi**GENEL BAKIŞ:**

Semen numunelerindeki enkaz/yuvarlak hücre derecesinin derecelendirilmesi önemlidir. Çünkü bu bileşenler (sperm başı büyüklüğünde veya daha büyük) otomatik konsantrasyon raporlamasının doğruluğunu etkileyebilir. Bu teknik bülten, numune enkazlarının/yuvarlak hücrelerin %'sinin kategoriye göre değerlendirilmesi/derecelendirilmesi için rehberlik sağlar.

DEĞERLENDİRME TEKNİĞİ:

1. Enkaz/yuvarlak hücreler, sperm hücrelerinin sayısına oranla yüzde olarak derecelendirilir ve ardından 1-4 aralığına bölünür. Bir aralık belirlemek için birkaç görüntünün değerlendirilmesi gerekebilir.
2. **Sperm başı büyüklüğünde veya daha büyük olan kuyruksuz** enkaz/yuvarlak hücre partiküllerini sayın.
3. Görüntüdeki sperm hücresi sayısını sayın.
4. Enkaz yüzdesini hesaplayın: Enkaz sayısını sperm hücresi sayısına bölün ve ardından % için 100 ile çarpın.
5. Mutlak enkaz/yuvarlak hücre sayısı sadece enkaz seviyesini kategoriye göre sınıflandırmak amacıyla enkaz ve sperm yüzdesini belirlemek için önemlidir (aşağıdaki tabloya bakın).

#	Spermlere Karşı Enkaz ve Yuvarlak Hücre % Aralığı	Örnek	Enkaz Hücre Kategorisi SQA-iO
1	1 %10'dan az	# Sperm 50 ve # Enkaz 1 = %2	Yok/Az sayıda < %10
2	11 ile %30 arası	# Sperm 50 ve # Enkaz 10 = %20	Orta düzeyde %11-%30
3	31 ila %99	# Sperm 50 ve # Enkaz 30 = %60	Çok %31-%99
4	≥ %100	# Sperm 50 ve # Enkaz 60 = %120	Brüt >=%100

Ek 9: Uyarılar ve Mevzuat Bilgileri

Uyarılar ve Önlemler:

- Bakım Programı: Ölçüm bölmesini SADECE test kitinde verilen üreticinin temizlik malzemelerini kullanarak haftalık olarak temizleyin.
- Semen, biyolojik olarak tehlikeli bir materyal olarak kabul edilir ve bu tür materyallerin özel olarak işaretlenmiş tehlikeli atık kaplarında taşınması ve bertaraf edilmesi laboratuvar protokollerine tabidir.
- İç Mekan Kullanımı

Siber Güvenlik Kontrolleri:

- SQA-iO yazılım arayüzünü laboratuvarın kontrollü bir ortamında, yalnızca güvenilir, yetkili personelin erişebileceği şekilde çalıştırın.
- En iyi sonuçları elde etmek için ilk kullanımdan önce SQA-iO IFU'nun tamamını dikkatlice okuyun.
- SQA-iO USB portu sadece SQA-iO cihazını bağlamak için tasarlanmıştır. SQA-iO'nun USB portuna fare veya klavye gibi herhangi bir USB cihazı bağlamayın.

EMC İle İlgili Bilgiler

- Kullanım Amacı: SQA-iO, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için geçerli Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standartlarına uygun olacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir.
- EMC Uyumluluğu: SQA-iO, Tıbbi Cihazların elektromanyetik uyumluluğu ile ilgili temel güvenlik ve temel performans için IEC 60601-1-2 genel gerekliliklerine uygundur. Uygunluk, belirli koşullar altında test edilerek doğrulanmıştır. Uyumluluğu korumak için bu Kullanım Talimatında verilen yönergeleri izleyin.
- SQA-iO EMC testi sırasında referans standarttan veya izinlerden hiçbir SQA-iO sapması bulunmamıştır.
- Elektromanyetik Ortam: SQA-iO, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği kapalı bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SQA-iO cihazının amaçlanan kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.
- Cihazı santrifüj gibi herhangi bir titreşim kaynağından uzakta çalıştırın.
- Aksesuarların Kullanımı: Yalnızca üretici tarafından sağlanan veya onaylanan aksesuarları ve kabloları kullanın. Yetkisiz aksesuarların kullanılması emisyonların artmasına veya cihazın bağışıklığının azalmasına neden olabilir. SQA-iO'nun güvenli performansı için gerekli aksesuarların (PC) özellikleri Kullanım Talimatının 1. Bölümünde yer almaktadır.
- Girişim Uyarısı ve Raporlama: Kullanıcı, yakındaki ekipman veya cihazlardan kaynaklanan elektromanyetik emisyonların SQA-iO'nun düzgün çalışmasını etkileyebileceğinin farkında olmalıdır.
- Elektromanyetik girişimin SQA-iO'nun performansını etkilediğinden şüpheleniliyorsa, sorunu BİZİMLE İLETİŞİME GEÇİN aracılığıyla üreticiye ve ilgili düzenleyici kuruma (örneğin ABD FCC- Federal İletişim Komitesi) bildirin. Girişimin, ilgili ekipmanın ve çalışma koşullarının ayrıntılarını sağlayın.
- SQA-iO hem emisyon hem de bağışıklık gerekliliklerine uygundur.
- SQA-iO cihazı, kullanıcının bilgisayarını ile tek bir USB portu üzerinden iletişim kurar. SQA-iO cihazı tarafından uygulanan RF kablosuz işlevleri yoktur.
- SQA-iO'nun güvenli kalmasını ve EM bozulmalarına karşı amaçlandığı gibi performans göstermesini sağlamak için bakım talimatları: Uzun süre kullanılmayacaksa cihazın bağlantısını kesin.
- FCC uyarısı: SQA-iO operatörünün, Komisyon veya temsilcisi cihazın zararlı girişime neden olduğunu tespit ederse cihazı çalıştırmayı durdurması gerekir. Zararlı girişime neden olan durum düzeltilene kadar çalışma sürdürülemez.
- NOT: "Zararlı girişim" FCC tarafından 47 CFR §2.122'de aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır: Bir radyonavigasyon hizmetinin veya diğer güvenlik hizmetlerinin işleyişini tehlikeye atan veya [ITU] Telsiz Yönetmeliklerine uygun olarak çalışan bir telsiz iletişim hizmetini ciddi şekilde bozan, engelleyen veya tekrar tekrar kesintiye uğratan girişim.

Semboller:

CE işareti

**"İN VİTRO TANİ TIBBİ CİHAZ"** sembolü**"Reçeteli IVD ürününün kullanım amacı"** sembolü

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