



SQA-VISION

MANUAL DO UTILIZADOR

Data de Lançamento: dezembro de 2025

Versão 280.18.1

Índice

SECÇÃO 1: Especificações e Requisitos do Sistema.....	4
SECÇÃO 2: Visão Geral do Sistema	6
Capilar de Teste	7
Adaptador de Lâminas	7
Parâmetros de Sémen Reportados pelo SQA-VISION	8
Tabela de Faixas Reportáveis do SQA-VISION	8
SECÇÃO 3: Tecnologia.....	9
Concentração.....	9
Motilidade.....	9
SECÇÃO 4: Primeiros Passos.....	9
Instalação do Sistema	9
Auto-Calibração e Auto-Teste.....	9
ECRÃ INICIAL	11
DADOS DE SERVIÇO	13
Definições SQA-VISION	14
SECÇÃO 5: Teste do Paciente	22
TESTES CLÍNICOS.....	22
Introdução de Dados de Pacientes/Amostras	22
Volume Total e Amostras Diluídas 1:2 (1+1) Resultados dos Testes.....	26
Resultados do Teste da Amostra de 10 µl	27
Resultados de Testes de Baixa Qualidade	27
Contador de Baixa Qualidade	28
Ecrã de Contagem de Vitalidade.....	30
Leitura de Detritos/Células Redondas	33
Modo de PREPARAÇÃO TRA	36
Teste Pós-Vasectomia.....	37
TESTE DE CRYO.....	40
Teste de Amostra PRÉ-CONGELAMENTO	44
Teste de Amostra PÓS-DESCONGELAMENTO	44
SECÇÃO 6: CQ/Proficiência	44
Teste de Amostra de Proficiência	48
CQ Interno.....	49
SECÇÃO 7: Visualização	50

Preparação de Lâminas Padrão	51
Visualizar a Amostra	51
Contagem de Espermatozoides	52
Morfologia Manual	53
Contador de 10 microlitros.....	58
Introdução Manual de Dados sobre Morfologia e Vitalidade	58
Capturar Imagens.....	59
SECÇÃO 8: Arquivo	59
SECÇÃO 9: Mensagens de Erro e Aviso	63
APÊNDICE 1: Preenchimento do Capilar SQA-VISION com uma Amostra de Volume Total	67
APÊNDICE 2: Enchimento do Capilar SQA-VISION com uma Amostra de Baixo Volume	69
APÊNDICE 3: Preparação de Lâminas para o Sistema de Visualização SQA-Vision	70
APÊNDICE 4: Utilização do Sistema de Visualização SQA-VISION	71
APÊNDICE 5: Limpeza do Compartimento de Capilares	72
APÊNDICE 6: Valores de Referência dos Parâmetros de Sêmen	73
APÊNDICE 7: Medição de Leucócitos no Sémen	74
APÊNDICE 8: Padrão de Concentração: Câmaras de Contagem.....	75
APÊNDICE 9: Avaliação da Amostra de Globozoospermia	76
APÊNDICE 10: Contadores de Visualização SQA-Vision.....	77
APÊNDICE 11: Análise Pós-Vasectomia.....	78
APÊNDICE 12: Avaliação de Detritos/Células Redondas em Amostras de Sémen	79
APÊNDICE 13: Dados de Desempenho do Produto	82

Especificações**SECÇÃO 1: Especificações e Requisitos do Sistema**

Dimensões: 32 X 30 X 24 cm

Peso: 7 kg

Fonte de alimentação CA: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 20 VA

Nível de ruído: 20-23 [dB]

Consumo de energia do dispositivo SQA-Vision: 34,12 [BTU/hora] = 10 [Watt]

Painel Frontal

- Ecrãs: Ecrã LCD
- Testes: Compartimentos de Medição e Visualização
- Outros: Teclado com vários botões, Botão de focagem, Manípulo de Fases de Campo de Visão

Teclado

- **Teclas operacionais:** Botão I, Serviço, Enter, Esc, Delete, quatro botões de cursor e dez botões numéricos (0-9).
- **Tecla de controlo de vídeo:** Aumentar Zoom/Diminuir o Zoom

Compartimento de Medição

- **Fontes de energia radiante** - dois LEDs para os canais de motilidade e concentração
- **Sistema de deteção** - dois foto-detectores - Motilidade e Densidade Ótica

Sistema Operacional

- **Tempo de Análise:** Teste Normal - 75 segundos; Baixa Qualidade - 2 minutos adicionais; Pós-Vasectomia (automatizado) - 5 minutos
- **Software:** Reside na memória flash. O sistema pode ser atualizado a partir de um CD-ROM para PC
- **Sinal de entrada do canal de motilidade:** Analógico, até 5V.
- **Sinal de entrada do canal de concentração:** Modulado (kHz) analógico, até 5V.

Painel Traseiro

- Conector de alimentação com suporte de fusível (fusível 250V, 1A), 2 conectores para cabos de ligação USB 2.0 A Macho para B Macho.

Painel Lateral Esquerdo

- Interruptor de alimentação Ligado/Desligado

Compartimento de Visualização

- Sistema de iluminação LED branco com intensidade luminosa de 35000 mcd.
- CCD digital, resolução: pelo menos 1280 x 1024 pixéis, alta resolução de imagens "em direto" e "congeladas" proporcionada pela captação de um elevado número de imagens por segundo.
- Objetiva: Padrão, x40, correção da aberração cromática.
- Sistema de zoom para uma transição suave da ampliação entre x1188 e x1725
- Regulador de focagem
- Manípulo de Fases de Campo de Visão

Requisitos**Programa de Manutenção**

- **Diariamente:** Limpar o compartimento de medição diariamente durante a recolha de amostras e após cada 10-15 testes e/ou em caso de QUALQUER derrame. Seguir as instruções de limpeza do fabricante utilizando o kit de limpeza do fabricante (consultar a secção do apêndice "Limpeza do Compartimento de Capilares" neste Manual do Utilizador). **Utilize APENAS o kit de limpeza e a escova de limpeza do fabricante, caso contrário, o dispositivo SQA-VISION ficará danificado e o sistema não funcionará!**

Recomendações do Fabricante

- Opere o SQA-VISION longe de dispositivos que possam causar ruído eletrónico ou outros dispositivos que causem vibrações, tais como centrifugadoras.
- **DESLIGUE** o sistema quando não estiver a ser utilizado durante um longo período de tempo.
- Ao efetuar testes Pós-Vasectomia, não interromper o ciclo de teste nem interferir de forma alguma com o sistema ou com o capilar de teste - este teste é altamente sensível a qualquer movimento e requer uma estabilidade completa do sistema durante o ciclo de teste de 5 minutos.
- As variações da temperatura ambiente podem afetar os parâmetros da amostra de sémen. **É essencial que as amostras de sémen não sejam aquecidas** para o teste. O SQA-VISION está calibrado para efetuar testes à temperatura ambiente: 20-25°C (68-77°F).
- **O sémen é considerado um material biologicamente perigoso e está sujeito a protocolos laboratoriais individuais para o manuseamento de tais materiais e, no mínimo:**
 - Bata de laboratório, máscara e luvas para proteção do pessoal operacional.
 - Manuseamento de amostras e eliminação de resíduos em contentores de resíduos perigosos especialmente marcados.
 - O manuseamento das amostras só deve ser efetuado por pessoal qualificado.

Temperatura e Humidade de Funcionamento

- A humidade operacional máxima é de até 80% para temperaturas até 31°C, diminuindo linearmente para 50% a > 38°C.
- Funciona numa vasta faixa de temperaturas ambiente (15-38°C), no entanto o sistema está calibrado para avaliar com precisão amostras de sémen à temperatura ambiente: 20-25°C (68-77°F). Nota: A temperatura ambiente extrema pode afetar a precisão dos resultados do teste.

Condições Ambientais Operacionais:

- O sistema é destinado para uso interno a uma altitude máxima de 2000m, flutuações da rede elétrica ±10%, Sobretensão Categoria II, Grau de Poluição II.

PC / Hardware

- **PC e dispositivo:** Computador "Tudo em um" com dispositivo SQA-Vision e software conexo.

Controlo de Qualidade

- **Interno:** Auto-Teste Eletrónico e Auto-Calibração. Funciona automaticamente no arranque. Além disso, os valores de referência são verificados antes de cada teste.
- **Externo:** Efetua o Controlo de Qualidade das amostras de acordo com o protocolo do laboratório.
- Controlo de esferas de látex ensaiadas: **Esferas QwikCheck™** (fornecidas pela Medical Electronic Systems) para concentração e controlo negativo para motilidade/concentração OU não ensaiadas: Esferas de látex ou esperma estabilizado CAP ou NEQAS para concentração.

Teste da Amostra

- **Temperatura de Teste da Amostra:** Calibrado apenas para a temperatura ambiente. Os resultados da motilidade serão afetados pelo aquecimento da amostra (não recomendado).
- **Sistema calibrado para testar apenas sémen humano e amostras de controlo especificadas.**
- **Capilar de medição SQA-VISION:** Descartável, plástico, capilar de teste. São necessários 500 µl de amostra para testes de volume total, 10 µl para testes de baixo volume, 300 µl para o modo diluído. Utilizar no sistema automatizado apenas capilares de teste certificados pelo fabricante.
- **Manipulo de Fases de Campo de Visão:** Esta fase é parte integrante do compartimento de visualização do SQA-VISION. Podem ser utilizadas lâminas de lamelas fixas VISION™ (quando é necessária a contagem manual de espermatozoides) ou lâminas padrão (para avaliar detritos/células redondas/morfologia, fragmentação de ADN e captura de imagens).

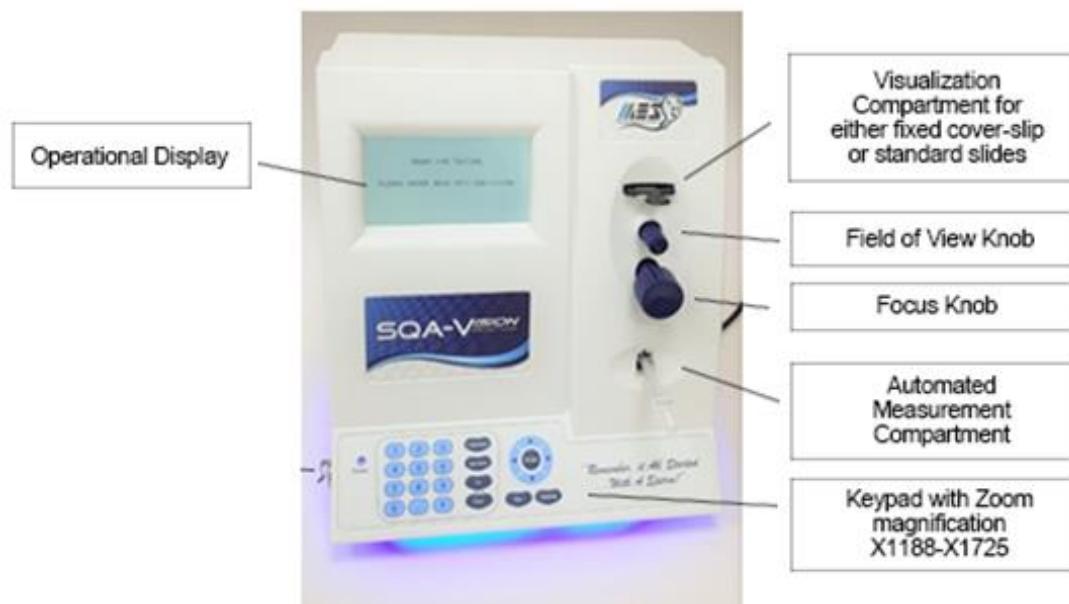
Visão Geral**SECÇÃO 2: Visão Geral do Sistema**

O SQA-VISION é um dispositivo médico analítico de elevado desempenho que combina tecnologia em optoeletrónica, algoritmos informáticos e microscopia de vídeo. O SQA-VISION e um computador totalmente integrado (opção de Ecrã Tátil) trabalham em conjunto para proporcionar testes de análise de sémen fáceis de utilizar. As amostras são executadas no SQA-VISION e toda a entrada de dados e interface do utilizador é feita por computador.

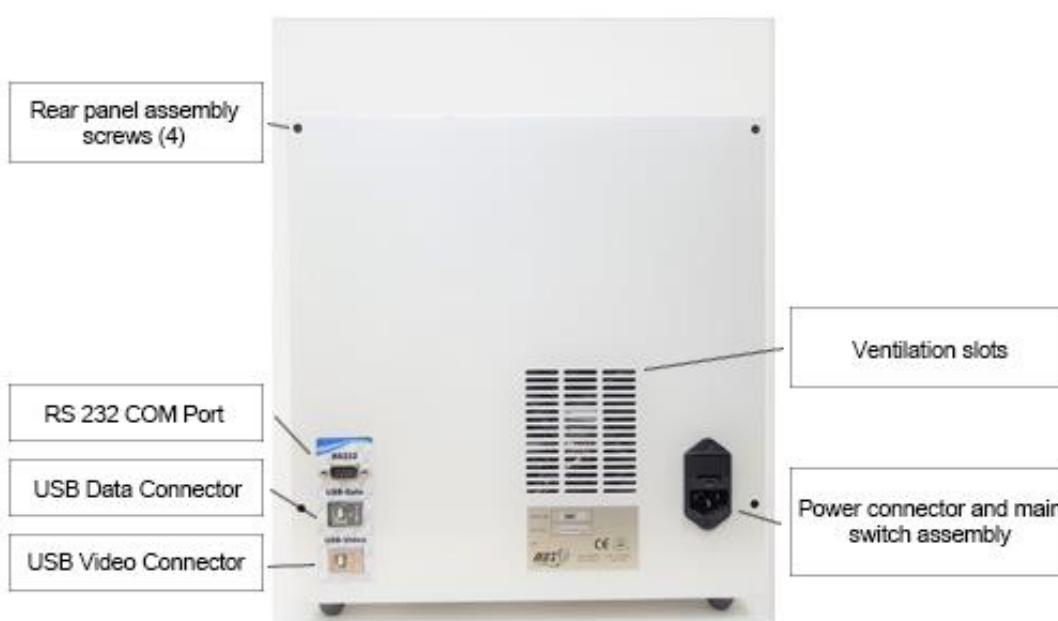
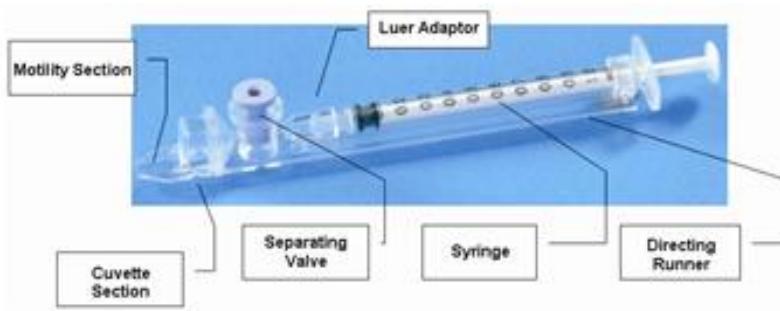
As amostras de sémen **FRESCA**, **PÓS-VASECTOMIA**, **LAVADO**, **PREPARAÇÃO TRA**, **MIGRAÇÃO ASCENDENTE**, **GRADIENTE DE DENSIDADE**, **LONGEVIDADE** e **CONGELADO** são processadas automaticamente. A **VITALIDADE**, a **MORFOLOGIA DIFERENCIAL** e a **FRAGMENTAÇÃO DO ADN** podem ser avaliadas utilizando uma variedade de contadores de CLIQUE/MARCAR e o ecrã de visualização de visão de alta resolução. A funcionalidade de fluxo de testes CRYO foi concebida para o banco de esperma e inclui o rastreio do doador e o teste do sémen, a dosagem por uma variedade de parâmetros (móvel, progressivamente móvel ou número de espermatozoides) e testes de CQ pré/pós-descongelamento.

Quando os resultados ficam abaixo da faixa dinâmica automatizada do sistema, um CONTADOR DE BAIXA QUALIDADE abre-se automaticamente para a contagem manual de espermatozoides. A avaliação dos detritos e das células redondas pode ser efetuada utilizando a LEITURA DE DETRITOS/CÉLULAS REDONDAS. As amostras de oligozoospérmico FIV e de baixa qualidade podem ser visualizadas e avaliadas utilizando a função de visualização de alta resolução do SQA-VISION e também contadores de cliques fáceis de utilizar. As contagens diferenciais de morfologia podem ser avaliadas manualmente utilizando o Contador de Morfologia e o sistema de visualização. O tempo de análise automatizada de sémen: Amostras de qualidade normal ~ 75 segundos, Pós-Vasectomia ~ 5 minutos.

O sistema executa automaticamente a auto-verificação. Dois compartimentos: **teste automatizado** e **visualização** permitem ao utilizador a flexibilidade de analisar todos os tipos de amostras de sémen.

Painel Frontal**Navegação pelo Teclado**

- As teclas numéricas, **Enter**, **Esc**, **Delete** e as **Setas** são utilizadas apenas pelos funcionários de serviço.
- Prima a tecla **Serviço** para abrir o Menu Serviço (consulte a secção correspondente do Manual do Utilizador).
- Utilize o **Aumentar Zoom/Diminuir Zoom** para alterar a ampliação do vídeo.

**Componentes
SQA-VISION**
Painel Traseiro**Capilar de Teste**

- Descartável, projetado para obter e testar amostras de maneira biologicamente segura.
- A motilidade é medida na "Secção Capilar" de 0,3 mm (fina). Esta secção requer 10 microlitros de sémen.
- A concentração é medida na "Secção de Cubeta" de 10 mm (de altura). Esta secção requer 450 microlitros de sémen.
- O capilar é inserido na câmara de medição do SQA-VISION. Consulte a secção Apêndice deste manual para obter instruções sobre como preencher o capilar de teste SQA-VISION com amostras de volume normal e baixo.

Adaptador de Lâminas

- Acomoda uma lâmina de lamelas fixas SQA-Vision™ ou uma lâmina normal (profundidade de 20 mícrons)
- Consulte a secção Apêndice para obter instruções completas sobre como utilizar o adaptador de lâminas.

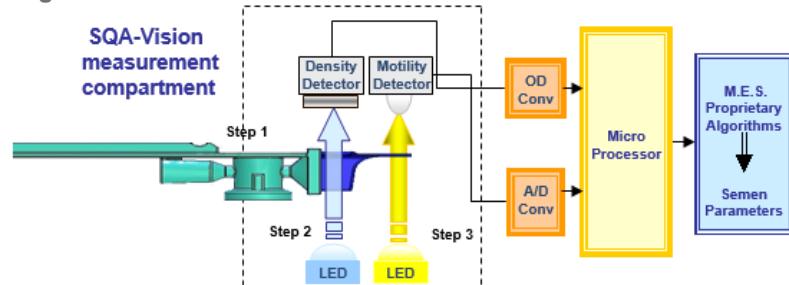
Resultados dos testes**Parâmetros de Sémen Reportados pelo SQA-VISION**

Resultados de Testes Automatizados: 6º Critério da OMS			
Concentração de Esperma	M/ml	Concentração de Espermatozoides Móveis (MSC)	M/ml
Motilidade Total	%	Concentração Rápida e Progressiva de Espermatozoides (RPMSC)	M/ml
Progressivo Rápido	%	Esperma Lento e Progressivamente Móvel Concentração (SPMSC)	M/ml
Progressivo Lento	%	Concentração Funcional de Espermatozoides (FSC) (Espermatozoides móveis progressivos com morfologia normal)	M/ml
Não Progressivo	%	Velocidade	mic/sec
Imóvel	%	Índice de Motilidade do Esperma (SMI)	#
Formas normais (5ª OMS)	%		
TOTais POR VOLUME DE SÉMEN			
Esperma #	M/ejaculação	Esperma Funcional	M/ejaculação
Esperma Móvel	M/ejaculação	Esperma Morfológicamente Normal	M/ejaculação
Esperma Progressivamente Móvel	M/ejaculação		
PÓS-VASECTOMIA			
Esperma Móvel, Imóvel e Total	M/ml	# Móvel, # Imóvel e # Volume Total de Esperma/Sémen	M

Tabela de Faixas Reportáveis do SQA-VISION

Faixas Reportáveis SQA-Vision (Resultados Automatizados)						
Amostra Tipo	Concentração de Esperma M/ml	Motilidade %	Morfologia Normal %	MSC M/ml	PMSC M/ml	Esperma Móvel/Imóvel/ Total M/ml
Fresco	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0,2 - 400	0 - 400	-
Lavado	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0,2 - 200+	0 - 200+	-
Migração Ascendente, Gradiente de Densidade e Congelado2	-	-	-	<0,2 - 200+	0 - 200+	-
Pós-Vasectomia	-	-	-	-	-	0 - 400

Faixas Reportáveis

Tecnologia**SECÇÃO 3: Tecnologia**

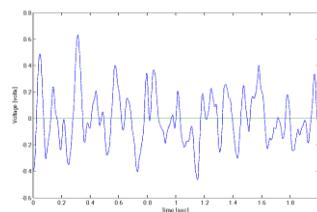
Etapa 1: O capilar é introduzido no compartimento de medição.

Etapa 2: Concentração:

- Milhões de espermatozoides são analisados: Um comprimento de onda de luz muito específico é absorvido pelos espermatozoides na câmara de concentração do capilar de teste SQA-VISION.
- Um detetor de densidade ótica mede a quantidade de luz absorvida pelos espermatozoides e converte-a em densidade ótica (DO).
- A leitura "DO" é traduzida em concentração de esperma por um microprocessador baseado em algoritmos MES proprietários.

Etapa 3: Motilidade:

- Dezenas de milhares de espermatozoides são analisados na secção mais fina do capilar SQA-VISION à medida que se movem através de um feixe de luz no SQA-VISION: O movimento dos espermatozoides móveis causa distúrbios de luz.
- Estas perturbações luminosas são convertidas em sinais eletrónicos com "picos e vales".
- Os picos dos sinais eletrónicos são analisados por um software de microprocessador baseado num algoritmo MES patenteado e traduzidos em parâmetros de motilidade.



Sinal Eletrónico de Esperma Móvel

**Introdução ao
SISTEMA DE
TESTE****SECÇÃO 4: Primeiros Passos****Instalação do Sistema**

- Conecte o cabo elétrico fornecido à tomada no painel traseiro do dispositivo.
- Ligue o cabo a uma fonte elétrica ligada à corrente.
- Ligue 2 cabos aos conectores de transferência de dados e de saída de vídeo no painel traseiro do dispositivo e aos conectores USB de um PC.
- Ligue o SQA-VISION pressionando o interruptor principal localizado no lado esquerdo. O indicador de Alimentação acende-se e são apresentados os seguintes ecrãs no dispositivo:

Auto-Calibração e Auto-Teste

SQA-VISION VERSION X.XX.XX
PLEASE WAIT
SYSTEM STABILIZATION AND
AUTOCALIBRATION

NOTA:

Não tocar no aparelho durante o processo de estabilização.

Auto-Teste

- Este processo demorará entre 5 a 7 minutos.
- Quando os processos de estabilização do sistema e de auto-calibração estiverem concluídos, será efetuada uma série de testes:

SYSTEM SELF-TEST:

Ecrã de Comunicação do Dispositivo

- Não introduzir um capilar/lâmina no aparelho nem utilizar o teclado.
- O ecrã de comunicação do dispositivo aparecerá quando o processo de auto-teste estiver concluído. O SQA-VISION está agora pronto:

READY FOR TESTING
PLEASE ENTER DATA
INTO SQA-VISION

Menu de Serviço

- Prima: A tecla **SERVICE** do VISION para abrir o **SERVICE MENU**:

SERVICE MENU

SERVICE DATA
SERVICE PERSONNEL
ADD TESTS TO COUNTER

- Selecione **SERVICE DATA** e prima **Enter**. O ecrã abaixo apresenta os dados do serviço codificado:

SERVICE DATA

1. 18	8. 112	15. 1.3
2. 5	9. 10	16. 110
3. 150	10. 6	17. 2
4. 28	11. 89	18. 1000
5. 70.65	12. 31	19. 100
6. 512	13. 100	20. 100
7. 0.000	14. 100	

- Prima **Enter** para abrir mais dois ecrãs de auto-teste. **Os mesmos dados são exibidos no ecrã do computador SQA-VISION (veja a secção DADOS DE SERVIÇO abaixo).**
- **SERVICE PERSONNEL** é um ecrã de suporte protegido por palavra-passe.

Adicionar Códigos de Crédito de Teste (TC)

VISÃO GERAL DO SQA- VISION

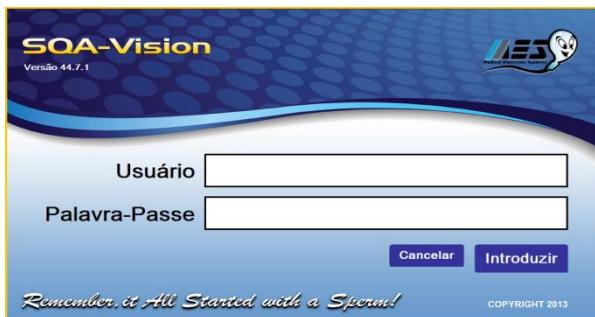
ECRÃ INICIAL

Navegação SQA-VISION

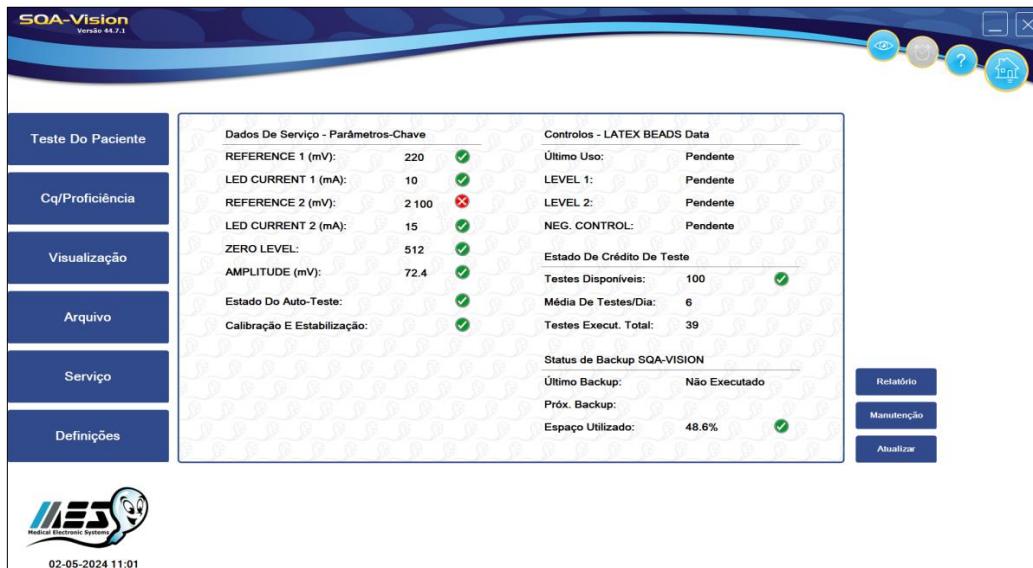
- Para os utilizadores que implementam a nova funcionalidade interna TC-Code, consulte o Manual de Início Rápido do TC-Code que se encontra no kit de acessórios ou visite o seguinte site www.testcreditcode.com para obter instruções sobre como carregar Créditos de Teste no seu dispositivo.

A Aplicação SQA-Vision

- Faça duplo clique no ícone SQA-Vision no ambiente de trabalho do PC para abrir o ecrã abaixo:



- Introduzir o nome de utilizador: **administrator**
- Insira a palavra-passe: **fertility** e prima **Introduzir** para exibir o **ECRÃ INICIAL**



APLICAÇÃO SQA-VISION: Navegação no Ecrã Tátil

A interface de utilizador do SQA-Vision é interativa através de um clique do rato ou de um ecrã tátil. São apresentados seis botões de navegação do menu principal no lado esquerdo do ecrã:

- TESTE DO PACIENTE**
- CQ/PROFI CIÊNCIA**
- VISUALIZAÇÃO**
- ARQUIVO**
- SERVIÇO**
- DEFINIÇÕES**

Os ícones seguintes são apresentados no canto superior direito do ecrã:



Minimizar: Minimiza o ecrã para a barra de tarefas do PC



Temporizador de Longevidade: É ativado quando se executa um Teste de Longevidade



Ajuda: Abre os menus de Ajuda



Sair: Encerra o software Vision



INÍCIO: Abre os Dados de Serviço do Vision, Controlos, Créditos de Teste e estado de Cópia de Segurança.



Pré-Visualização de Vídeo: Fornece uma vista da amostra antes de iniciar um teste

ECRÃ INICIAL

Clique no **botão do ecrã INÍCIO** para obter as seguintes informações:

Dados de Serviço –Parâmetros-Chave, Controlos - Dados das Esferas de Látex, Estado dos Créditos de Teste

e Estado da Cópia de Segurança do SQA-Vision.

- Os parâmetros que cumprem os requisitos são apresentados a verde e assinalados (✓).
- Os parâmetros de serviço problemáticos são assinalados com um ponto de exclamação amarelo.
- Todos os parâmetros que falharam são apresentados a vermelho no ecrã inicial:

The screenshot shows the SQA-VISION software interface. On the left is a vertical menu bar with options: Teste Do Paciente, Cq/Proficiência, Visualização, Arquivo, Serviço, and Definições. The main area displays service parameters and control data. A large red 'X' icon is visible in the bottom right corner of the main window.

Dados De Serviço - Parâmetros-Chave		Controlos - LATEX BEADS Data	
REFERENCE 1 (mV):	220	Último Uso:	02-05-2024
LED CURRENT 1 (mA):	10	LEVEL 1:	2.7 (M/ml) ✓
REFERENCE 2 (mV):	2 100	LEVEL 2:	2.7 (M/ml) ✓
LED CURRENT 2 (mA):	15	NEG. CONTROL:	2.7 (M/ml) ✗
ZERO LEVEL:	512	Estado De Crédito De Teste	
AMPLITUDE (mV):	72.4	Testes Disponíveis:	100 ✓
Estado Do Auto-Teste:	✓	Média De Testes/Dia:	6
Calibração E Estabilização:	✓	Testes Execut. Total:	39

Status of Backup SQA-VISION

Último Backup:	Não Executado
Próx. Backup:	
Espaço Utilizado:	48.6% !

Bottom right buttons: Relatório, Manutenção, Atualizar.

Bottom left: MES Medical Electronic Systems logo and date: 02-05-2024 11:01

- Clique no ícone ou para ler uma explicação do problema.

Relatório de Serviço

- Clique em **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para ver os detalhes da ação corretiva.

DADOS DE SERVIÇO

- Abra o **RELATÓRIO DE SERVIÇO** pressionando o botão **RELATÓRIO** no canto inferior direito do ecrã **Início** ou no ecrã de **Serviço** (veja abaixo).

Informação Do Sistema

Número De Série:	1234	Versão Do Software:	44.7.1.1
Versão Do Dispositivo:	3.00.61	Data/Hora Do Relatório:	02-05-2024 11:15

Informação Do Auto-Teste

REF	Resultados	Unid.	Crítérios De Aprovação	Estado
REF 1	220	mV	150 - 350	
LED CURRENT 1	10	mA	5 - 20	
REF 2	2950	mV	2500 - 3500	
LED CURRENT 2	15	mA	10 - 32	
AMPLITUDE	72.4	mV	50 - 100	
ZERO LEVEL	512	BITS	500 - 525	
OD1	0	-	0 - 0.05	
OD2	1	-	0.7 - 1.3	
OD3	2	-	1.5 - 2.5	

Dados De Calibração

TEST	Resultados
TEST NOISE	2
AVERAGE	23
AVERAGE WIDTH	14899
SPIKES	140
COUNT	350
TRANSMITTANCE	40
OD	1.05

Valores Do Sistema

TEST	Resultados
TEST NOISE	2
AVERAGE	23
AVERAGE WIDTH	14899
SPIKES	140
COUNT	350
TRANSMITTANCE	40
OD	1.05

Impresso A Partir Do Número De Série Da Sqa-Vision 1234 Em 11:15 Em 02-05-2024

Tela de Serviço

Clique/Toque: No botão **MANUTENÇÃO** a partir do ecrã **Início** (ou do **Menu Principal**). Para abrir o ecrã **SERVIÇO** apresentado abaixo:

Lista De Controlo De Manutenção

- Verificar O Inventário de Aprovisionamento
- Limpar A Câmera de Teste (Escova De Pontos Azuis)
- Câmara De Teste A Seco (Escova De Espuma)
- Confirmar Que O Sistema Passa No Auto-Teste
- Executar O CQ Diário (Se necessário)
- Executar Testes De Leudóctilos/Ph CQ (Se necessário)
- Verificar Data E Hora

Realizado Por: _____

Status de Backup SQA-VISION

- Último Backup: Não Executado
- Próx. Backup: _____
- Espaço Utilizado: 48.7%

Dados De Serviço - Parâmetros-Chave

REFERENCE 1 (mV):	220	Verificado
LED CURRENT 1 (mA):	10	Verificado
REFERENCE 2 (mV):	2950	Verificado
LED CURRENT 2 (mA):	15	Verificado
ZERO LEVEL:	512	Verificado
AMPLITUDE (mV):	72.4	Verificado

Controlos - LATEX BEADS Data

Último Uso:	02-05-2024
LEVEL 1:	40.8 (M/ml) ✓
LEVEL 2:	9.0 (M/ml) ✗
NEG. CONTROL:	9.0 (M/ml) ✓

Estado De Crédito De Teste

Testes Disponíveis:	100 ✓
Média De Testes/Dia:	5
Testes Execut. Total:	40

Definições

ME System

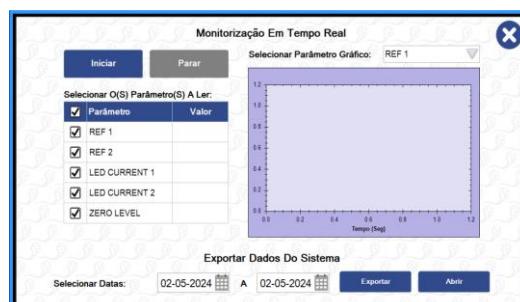
- A **Lista de Verificação da Manutenção Diária** documenta a manutenção diária do SQA-Vision.
- Controlos- Esferas de Látex Os Dados** mostram os últimos resultados dos testes de CQ.
- O **Estado de Cópia de Segurança** do **SQA-Vision** apresenta a última e a próxima data de cópia de segurança agendada com base nas definições do utilizador e no espaço utilizado no disco rígido (computador).

- **Dados de Serviço - Parâmetros Chave** apresentam o estado dos parâmetros de serviço mais críticos.
- **O Estado de Crédito de Teste** exibe: Número de testes restantes, média de testes executados por dia e número total de testes executados.

Os parâmetros que são críticos para o funcionamento do dispositivo são apresentados com um ícone de estado.

- Clique nos ícones de aviso amarelos ou vermelhos para visualizar informações/ações corretivas.
- No ecrã **SERVIÇO**, clique (prima) os botões apropriados:
 - **DEFINIÇÕES**: Abre um ecrã que mostra todas as definições do VISION
 - **RESTAURAR**: restaura os dados de cópia de segurança
 - **CÓPIA DE SEGURANÇA**: inicia o processo de cópia de segurança
 - **ATUALIZAR**: Efetua um novo teste dos Dados de Serviço
 - **RELATÓRIO DE SERVIÇO**: Obter um Relatório de Serviço
 - **DEFINIÇÕES DE RELATÓRIO**: Obter um Relatório de Definições
 - **ANÁLISE**: Monitoriza os parâmetros críticos do serviço. Selecione os parâmetros no menu pendente fornecido.
 - **AUTO-TESTE**: Inicia uma verificação dos parâmetros de auto-teste

Clique no botão **ANÁLISE** para visualizar o ecrã abaixo, que monitoriza os parâmetros de serviço em tempo real e pode ser utilizado para a resolução de problemas/suporte de serviço.



Se houver um problema na ligação do Vision ao PC, aparece a mensagem abaixo.



Definições

Definições SQA-VISION

Abra as **Definições** a partir do ecrã **Serviço** ou **Menu Principal** para configurar as predefinições do sistema e dos testes. Serão apresentados sete botões na parte superior do ecrã: **Controlos, Proficiência, Teste do Paciente, Visualização, Sistema, Serviço e Interface de Laboratório**.

Definições de Controlos

Por favor, note:

Todos os campos de Configuração devem ter dados. Introduza as informações de controlo do QwikCheck™ ou de outros kits de controlo ensaiados.

Se as definições de CONTROLO não forem conhecidas, insira "0" para o LOTE #, ALVO e FAIXA e insira a data atual para o campo de DATA de VALIDADE.

Por favor, note:

Para executar 10 réplicas:
Após cada teste concluído, retirar o capilar e iniciar novamente o teste de CONTROLO com o mesmo capilar.

O ecrã para configurar os **Controlos** é apresentado acima. Dois materiais de CQ, esferas de látex ou esperma estabilizado, podem ser configurados manualmente. As informações de controlo analisadas das esferas QwikCheck™ podem ser configuradas manualmente ou utilizando um leitor de código de barras (leitura do código de barras mostrado em "Definição de Esferas de Látex" e, em seguida, leitura do código de barras na caixa de Esferas QwikCheck).

As informações abaixo serão automaticamente atualizadas:

- **Lote #, Data de Validade, Alvo, Faixa**

Defina a **Cor do Gráfico** preferida para cada nível de esferas, clicando no círculo colorido. Prima: **Limpar** para apagar as definições ou **Guardar** para as manter.

Imprima o **Relatório de Definições** utilizando o **botão Relatório** quando as definições estiverem concluídas.

Configuração: Material Não Analisado para Estabelecer o valor alvo e a faixa +/-:

Etapa 1: Introduzir as seguintes informações da rotulagem do produto:

- **LOTE #** - número que identifica o lote do suporte de controlo
- **DATA DE VALIDADE** – data de validade do meio de controlo (MM=mês, YY=ano)

Etapa 2: Insira o **VALOR ALVO** e a **FAIXA +/-**:

- Insira 0 para o valor alvo
- Insira 0,0 para a faixa +/-

Etapa 3: Guardar definições

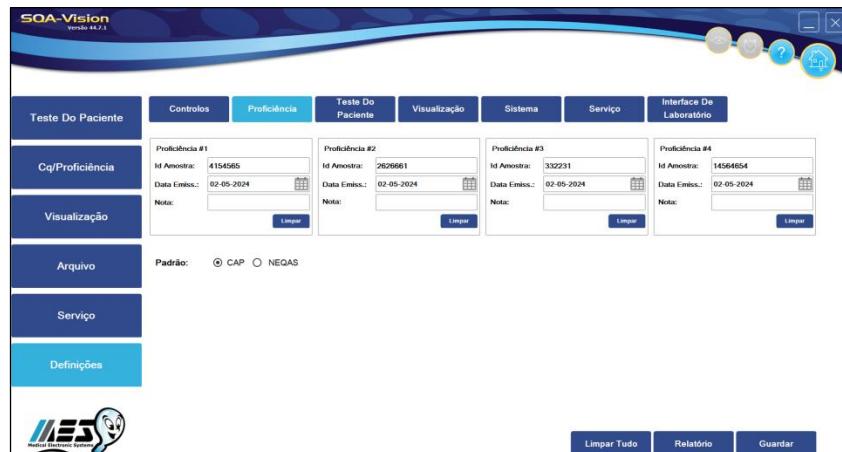
Etapa 4: Estabeleça o valor alvo e a faixa +/- para cada nível:

- Encher um capilar de teste e executar 10 réplicas no modo **CQ/PROFI CIÊNCIA** seguindo as instruções no ecrã
- Calcule o valor alvo médio. Com base em protocolos laboratoriais, determine a faixa +/- (Exemplo: 2SD)
- Abra as Definições de Controlo novamente e atualize o **VALOR ALVO** e a **FAIXA +/-** para o controlo

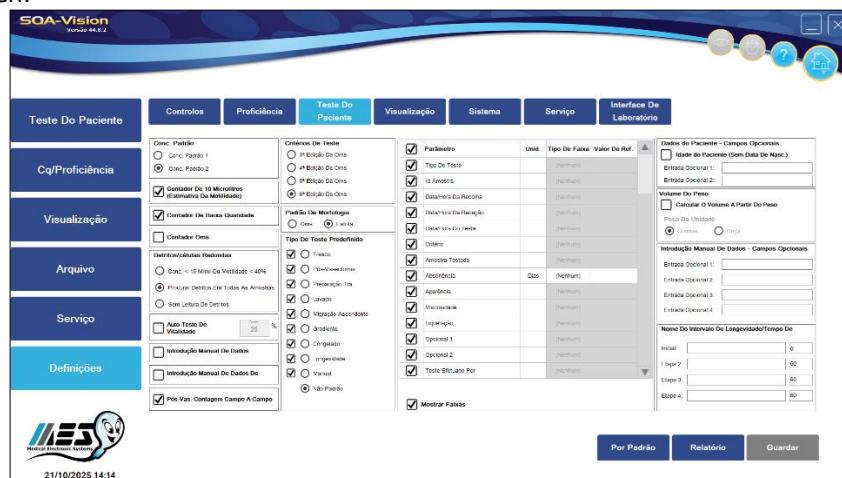
Caso as configurações tenham sido inseridas incorretamente, será exibida a mensagem: "ERRO DE INTRODUÇÃO DE DADOS/VOLTAR A INSERIR O VALOR".

Para laboratórios que participam em **Esquemas de Desafio de Proficiência** revistos por pares (como CAP), insira manualmente: **Número da Amostra, Data e Notas** para até quatro níveis de amostras quando recebidas do fornecedor. Solicite ao seu distribuidor protocolos para a análise de amostras que não sejam CAP no SQA-VISION.

Definições de Proficiência



Aceder a: **Definições do Teste do Paciente** para definir as preferências predefinidas para o teste de sémen.



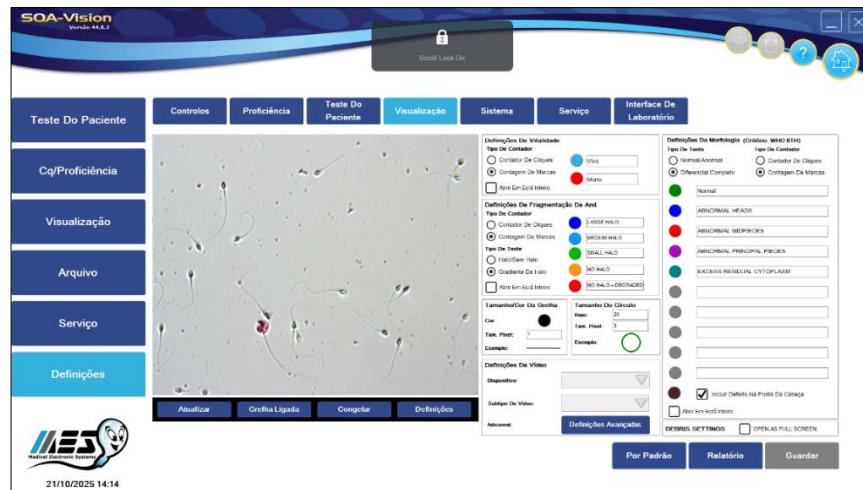
Definições do Teste do Paciente

Teste do Paciente Definir opções/definições:

- **PADRÃO DE CONCENTRAÇÃO:** Selecione “1” para câmaras de contagem de 10-20 micrões que não requerem diluição de amostra; Selecione “2” para hemacitómetros (consulte a secção de apêndice para obter uma lista abrangente de câmaras de contagem).
- **CONTADOR DE 10 MICROLITROS (estimativa da motilidade):** Seleccionar para abrir automaticamente o ecrã de visualização. Estimar a motilidade para testes de baixo volume (10 microlitros) de modo a fornecer um relatório completo (excluindo parâmetros morfológicos).
- **CONTADOR DE BAIXA QUALIDADE:** Selecione para abrir automaticamente um ecrã de visualização para contagem manual quando os resultados do teste ficarem abaixo da faixa dinâmica do VISION.
- **CONTADOR DA OMS:** Marque esta caixa para contar Células Totais e Células Imóveis em vez de Células Imóveis e Células Móveis quando é necessária uma avaliação visual (de acordo com as recomendações da OMS).
- **CORTE DE LEITURA DE DETRITOS/CÉLULAS REDONDAS:** Selecione para avaliar amostras que podem conter uma concentração de detritos/células redondas que podem afetar os resultados automatizados. O VISION fornece critérios para identificar estas amostras e ativar automaticamente a Leitura de Detritos. Também é fornecida uma opção para avaliar TODAS as amostras selecionando “verificar detritos em todas as amostras”.

- **AUTO-TESTE DE VITALIDADE:** Selecione para ativar o Teste de Vitalidade logo após a conclusão da avaliação automatizada do sémen. Os resultados de vitalidade serão obtidos automaticamente e incorporados ao Relatório de Análise de Sémén.
- **INTRODUÇÃO MANUAL DE DADOS MORFOLÓGICOS:** Selecione **Introdução Manual de Dados Morfológicos** nas **Definições de Teste do Paciente** para apresentar automaticamente uma grelha para introduzir a Morfologia avaliada manualmente quando se clica no botão de morfologia. Os resultados serão apresentados no relatório do paciente. Se esta opção for definida, todos os outros contadores de Morfologia SQA-Vision serão desativados.
- **INTRODUÇÃO MANUAL DE DADOS DE VITALIDADE:** Selecione **Introdução Manual de Dados de Vitalidade** nas **Definições de Teste do Paciente** para apresentar automaticamente uma grelha para introduzir manualmente os resultados de Vitalidade avaliados quando se clica no botão Vitalidade. Os resultados serão apresentados no relatório do paciente. Se esta opção for definida, todos os outros contadores de Vitalidade SQA-Vision serão desativados.
- **PÓS-VASECTOMIA CONTAGEM CAMPO A CAMPO:** Deixe esta caixa desmarcada para avaliar 50 campos de visão por lâmina sem clicar em "seguinte" para cada novo campo de visão. Contar 50 campos de visão por lâmina.
- **CRITÉRIOS DE TESTE:** Podem ser definidos os 3º, 4º, 5º ou 6º critérios da OMS.
- **PADRÃO MORFOLÓGICO:** defina o Padrão Morfológico como OMS ou RIGOROSO com base nos critérios de avaliação morfológica do laboratório.
- **LES:** Definido pela fábrica com base na região.
- **TIPO DE TESTE PREDEFINIDO:** Selecione **SEM PADRÃO** para selecionar um tipo de teste (Fresco, Lavado, Congelado, etc.) de cada vez que um teste é executado. Em alternativa, pode ser definido um tipo de teste individual como predefinição. Em seguida, quando o TESTE DO PACIENTE for selecionado, será apresentado o ecrã de introdução de testes relevante.
- **LISTA DE PARÂMETROS:** Selecionar os parâmetros do sémen a incluir no relatório do teste. Os valores de referência são predefinidos com base nos critérios da OMS, mas podem ser modificados substituindo-os. Utilize os botões de conveniência "Selecionar Tudo" ou "Limpar Tudo", se pretender.
- **INTRODUÇÃO DE DADOS DO PACIENTE - APENAS A IDADE DO PACIENTE (SEM DATA DE NASCIMENTO):** Marque esta caixa para introduzir apenas a idade do paciente e não a data de nascimento exata.
- **VOLUME DO PESO:** Selecione para calcular o volume a partir do peso (Gramas/Onça).
- **INTRODUÇÃO MANUAL DE DADOS - CAMPOS OPCIONAIS:** Introduzir a rotulagem pretendida em qualquer um destes campos. Eles aparecerão conforme rotulados no relatório do teste e na tela de entrada de dados/teste do paciente.
- **INTERVALO DE LONGEVIDADE:** Definir as predefinições de intervalo de tempo para o teste de longevidade.

Definições de Visualização



Definições de Visualização: Utilize o ecrã acima para definir as opções:

- **Definições de Vídeo:** Definido pela fábrica.
- **Definições de Vitalidade:** selecione **Contagem de Cliques** (sem marcação de células) ou **Contagem de Marcas** (um círculo marcará a célula) para avaliar espermatozoides vivos/mortos.
- **Definições de Morfologia: Normal vs. Anormal** para diferenciar apenas entre a % de formas normais ou anormais ou **Diferencial Completo** para conduzir um diferencial morfológico completo com círculos codificados por cores marcando as várias anormalidades dos espermatozoides (**Contagem de Marcas**) ou sem marcação (**Contagem de Cliques**).
- **Definições de Fragmentação do ADN:** Selecionar as cores predefinidas das contagens de marcas de **HALO/SEM HALO** ou **HALO GRADIENTE**; Selecionar o tipo de contagem: **Clique** ou **Contagem de Marcas**.
- **Tamanho da Grelha/Cor:** Defina as definições de grelha desejadas para o ecrã de vídeo VISION.
- **Tamanho do Círculo:** Definir o tamanho do círculo para marcar células nos contadores de Morfologia/Vitalidade.
- **Definições de Abrir em Ecrã Inteiro:** selecione para abrir os contadores visuais no modo de ecrã inteiro automaticamente. Aplicável para contadores de morfologia, vitalidade e fragmentação do ADN.

Os seguintes botões estão localizados na parte inferior do ecrã de vídeo:

- **Atualizar:** Reequilibre o fundo da câmera
- **Grelha Ligada/Desligada:** Clique em **Grelha Ligada** para ativar a grelha; Clique em **Grelha Desligada** para a remover.
- **Congelar/Tempo Real:** Clique em **Congelar** para parar o vídeo; Clique em **Tempo Real** para reativar.
- **Ecrã Inteiro:** Selecione para abrir o ecrã inteiro; prima Esc no teclado do PC para fechar.
- **Definições:** Ajuste os parâmetros de vídeo mostrados abaixo:



Definições de Sistema

Utilize Definições Avançadas para um ajuste fino e **Definições de Fábrica** para restaurar os padrões de vídeo utilizando os três botões no canto inferior direito:

- **Padrões:** Para restaurar as definições padrão
- **Relatório:** Parar gerar um Relatório de Definições
- **Guardar:** Para guardar as novas definições

Abra as **Definições de Sistema** para as configurar:

- **Informações sobre as Instalações:** insira as informações sobre a instalação e insira um logótipo que será exibido no Relatório do Teste de Análise de Sémen ou escolha uma imagem para ser usada como cabeçalho de largura total no relatório.
- **Carregamento de Ficheiros de Idiomas:** Altere o idioma de acordo com o utilizador.
- **Tipo de Som:** Selecionar um alerta para assinalar a conclusão do teste/transferência de dados.
- **Configuração de Utilizador e Palavra-Passe:** Selecionar um nome de utilizador e uma palavra-passe.
- **Definições do Relatório de Teste:** Selecionar os parâmetros a serem apresentados no relatório do teste.
- **Ativar modo Banco CRYO:** Selecione para trabalhar no fluxo do Banco CRYO para dosagem, congelamento e CQ de amostras.
- **Teste iniciado a partir do host:** Selecione para obter o plano de teste do sistema host e iniciar o teste com base no plano.
- **Seletor de modo de exibição:** Alterne entre o modo Laboratório Clínico e CRYO sem a necessidade de ir para as DEFINIÇÕES.
- **Definição MLF/PMLF (somente para o modo CRYO):** Defina os critérios para dosagem de amostras cryo por um fator de motilidade ou perda progressiva de motilidade.
 - **Média do Último:** Selecionar para definir o período de tempo para calcular a média e determinar a motilidade ou o fator de perda progressiva de motilidade.
 - **Perda de Processamento:** Evite a diluição excessiva da amostra adicionando um fator para compensar a perda de motilidade no próprio procedimento (por exemplo, diluição, centrifugação, etc.). o valor alvo definido para dosagem será aumentado. Exemplo: O valor alvo é 50M/ml de células progressivamente móveis, mas o fator de perda de processamento é 20%. O sistema calculará o objetivo como (50*1,2=60).
- **2 Rácio de Diluição do Meio:** Permite uma diluição em duas etapas. O meio de congelamento será calculado como uma proporção do volume total (normalmente 1:3) e o restante da diluição será meio lavado (excluindo o volume de sémen).
- **Etapas de Extensão: Dois tipos de dosagem: Dosagem Alvo de Esperma ou Dosagem de Volume**
 - **Dosagem alvo:** Atender ao número alvo necessário de células em cada dose.
 - **Dosagem de Volume:** O sistema calculará a quantidade de meio de congelação a adicionar para cumprir um rácio predefinido de amostra para o meio.

Abra as **Definições de Serviço** para as configurar:

- **Atividades de Manutenção:** Aceitar/Sobrepor as atividades listadas.
- **Frequência de Cópia de Segurança:** Definir o período de cópia de segurança para o VISION. Será apresentado um lembrete de cópia de segurança do sistema com base na programação.
- **Dados de Serviço (guardar na base de dados):** Guarde os dados de serviço para solução de problemas.
- **Frequência de CQ:** Definir a frequência de realização dos testes de controlo.
- **A manutenção é obrigatória:** Se selecionado, o sistema não permitirá a realização de testes até que todas as tarefas de manutenção estejam concluídas.

Definições da Interface de Laboratório

A Interface de Laboratório funciona com o LIS da instalação para fornecer resultados de testes SQA-VISION e transferência de dados de pacientes para o mainframe da instalação. O ecrã abaixo apresenta as opções/critérios de configuração/transferência de dados.

Definições do Relatório

Clique no botão **Relatório** para gerar um relatório de definições (a 1^a página é mostrada abaixo).

Informação Do Sistema		Medical Electronic System No -75 century bks state Los angles CA, 98890		Página 1 De 4
Telefone:	7898799798	Versão Do Software:	44.7.1	
Fax:	310-789-7878	Data/Hora Do Relatório:	02-05-2024 11:46	
E-Mail:	Mesmedical@gmail.com			
Web:	www.mesglobal.com			
Relatório De Definições Sqa-Vision				
Definições				
Ficheiro De Idioma:	português (Portugal)	Compressão De Vídeo:		
Tipo De Teste Predefinido:	Não Padrão	Dispositivo De Vídeo:		
Conc. Padrão:	Conc. Padrão 2	Tipo De Som:	Windows Background.wav	
Críticos De Teste:	6º Da Oms	Não Mostrar Informações Sobre As Instalações No Relatório:	Sem	
Fixa Do Limite Superior Da Morfologia:	20	Margem Superior:	35	
Leitura De Detritos Desligado:	Sem Leitura De Detritos	Apresentar Informações De Amostra Apenas Na Primeira Página:	Sem	
Contador Oms:	Sem	Ocultar O Número De Página Na Primeira Página:	Sem	
Contador De Baixa Qualidade:	Sim	Tipo De Relatório:	Padrão	
Contador De 10 Microlitros (Estimativa De Motilidade):	Sim	Número De Imagens Por Página De Relatório De Teste:	4	
Introdução Manual De Dados Morfológicos:	Sem	Morfologia De Tipo De Teste:	Diferencial Completo	
Introdução Manual De Dados De Vitalidade:	Sem	Morfologia Tipo De Contagem:	Contagem De Marcas (Círculo)	
Pós-Vasectomia Com Clique Em Campo De Visão:	Sem	Contagem Da Morfologia 1:	Normal	
Idade Do Paciente (Sem Data De Nasc.):	Sem	Contagem Da Morfologia 2:	ABNORMAL HEADS	
Mostrar Faixas De Parâmetros:	Sim	Contagem Da Morfologia 3:	ABNORMAL MOPECES	
Ativar A Exportação Automática De Imagens De Inclusão:	Sim	Contagem Da Morfologia 4:	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES	
LES:	ROW	Contagem Da Morfologia 5:	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM	
Dados Do Paciente Entrada Opcional 1:	Opcional 1	Incluir Ponta Da Cabeça:	Sim	
Dados Do Paciente Entrada Opcional 2:	Opcional 2	Tipo De Contagem De Vitalidade:	Contagem De Marcas (Círculo)	
Entrada Opcional Manual 1:	Manual Opcional 1	Contagem De Vitalidade 1:	Viva	
Entrada Opcional Manual 2:	Manual Opcional 2	Contagem De Vitalidade 2:	Morta	
Entrada Opcional Manual 3:	Manual Opcional 3	Tipo De Conteúdo Frag. De Adn:	Contagem De Marcas (Círculo)	
		Tipo De Teste Frag. De And:	Gradiente De Halo	

Impresso A Partir Do Número De Série Da Sqa-Vision 1234 Em 11:46 Em 02-05-2024

SECÇÃO 5: Teste do Paciente

Clínico  **Banco Cryo**

O botão acima é utilizado para selecionar o teste CLÍNICO ou CRYO conforme descrito abaixo.

TESTES CLÍNICOS**Introdução de Dados de Pacientes/Amostras**

Introduzir informações sobre o paciente e a amostra antes de iniciar o processo de teste. Para "classificar" com precisão a amostra de sémen por tipo e volume e para compreender as opções de teste, consulte as informações abaixo:

**Teste de
Amostras de
Sémen**
**Amostra/Tipo
de Teste**

Dados de Amostra

Selecionar: **AMOSTRA/TIPO DE TESTE** com base nas seguintes definições/opções de amostra:

- **FRESCO** – A amostra não é enriquecida, diluída ou tratada e está dentro de 1 hora após a coleta. O volume de teste necessário é $\geq 0,5$ ml (todo o capilar de teste precisa ser preenchido) ou, se houver menos amostra disponível, a amostra pode ser diluída 1:2 [1+1] para um relatório completo de todos os parâmetros do sémen. Uma amostra de 10 microlitros pode ser carregada apenas na seção fina do capilar para obter um relatório limitado apenas dos parâmetros de motilidade.
- **PÓS-VASECTOMIA (PÓS-VAS)** – Amostra fresca designada como pós-vasectomia e testada dentro de uma hora após a obtenção irá reportar espermatozoides móveis, imóveis e totais em M/ml e por ejaculação. As amostras analisadas para resultados qualitativos (presente ou ausência de esperma) podem ser analisadas dentro de 24 horas após a obtenção utilizando a opção Manual apenas no Vision.
- **PREPARAÇÃO TRA** - Amostra de sémen preparada para injeção intrauterina (IIU) ou fertilização in vitro (FIV).
- **LAVADO** – A amostra é enriquecida ou preparada para inseminação artificial por centrifugação utilizando um meio de lavagem para substituir o plasma seminal. As amostras congeladas que contenham tampão de gema de ovo estão excluídas deste modo. O volume de teste necessário é $\geq 0,5$ ml ou menos (consulte os comentários sobre sémen Fresco).
- **MIGRAÇÃO ASCENDENTE** - A amostra é preparada para a inseminação artificial através de um procedimento de "migração ascendente". Só serão comunicados os parâmetros relacionados com a motilidade (MSC, PMSC, SMI e VELOCIDADE). O volume de teste necessário é $\geq 10 \mu\text{l}$.
- **GRADIENTE DE DENSIDADE (GRADIENTE)** – A amostra é preparada para inseminação artificial utilizando um procedimento de enriquecimento por gradiente de densidade. Só serão comunicados os parâmetros relacionados com a motilidade (MSC, PMSC, SMI e VELOCIDADE). O volume de teste necessário é $\geq 10 \mu\text{l}$.
- **CONGELADO** – Amostras que foram congeladas e descongeladas recentemente. Só serão comunicados os parâmetros relacionados com a motilidade (MSC, PMSC, SMI e VELOCIDADE), a fim de quantificar o impacto do processo de congelação/descongelação na motilidade. O volume de teste necessário é $\geq 10 \mu\text{l}$.
- **LONGEVIDADE** – Amostras frescas testadas durante uma sequência de tempo pré-determinada para avaliar a estabilidade da amostra ao longo do tempo. O volume de teste necessário é $\geq 0,5$ ml. É necessário um capilar de teste por cada teste sequencial.
- **MANUAL (3 opções - ver Apêndice 10):**
 - **Análise de Sémen** - Qualquer amostra testada manualmente utilizando o compartimento de visualização.
 - **Vitalidade** - % de espermatozoides vivos avaliados utilizando a coloração do kit de Vitalidade.
 - **Fragmentação de ADN** - Índice de Fragmentação de ADN (DFI, %) calculado avaliando os espermatozoides com HALO/SEM HALO ou por CLASSIFICAÇÃO (de

acordo com o 6º critério da OMS). As amostras devem ser preparadas utilizando um kit de Fragmentação de ADN e podem ser avaliadas facilmente utilizando o contador de Fragmentação de ADN.

- **Morfologia** - Parâmetros morfológicos Normais vs. Anormais ou Diferenciais Completos avaliados utilizando lâminas Pré-Coradas.

Selecione: **TESTE DO PACIENTE** no **Menu Principal** para apresentar o ecrã abaixo com 9 tipos de opções de teste de amostras: **Fresca, Pós-Vasectomia, Preparação TRA, Lavado, Migração Ascendente, Gradiente de Densidade, Congelado, Longevidade e Manual**. Selecione **FRESCO** para visualizar o ecrã abaixo:

Se apenas um tipo de amostra for executado constantemente, defina o TIPO DE TESTE padrão na secção DEFINIÇÕES do VISION. O tipo de teste adequado será então aberto automaticamente (o utilizador pode ainda selecionar outro tipo de teste a partir das opções de teste apresentadas).

Informação do Paciente

Introduza as informações solicitadas sobre o paciente/amostra utilizando o teclado do SQA-VISION:

- **ID DO PACIENTE** (entrada obrigatória) - ID/Número único do paciente (máximo de 20 caracteres). Selecione PENDENTE se o ID do paciente for desconhecido (e introduza-o mais tarde).
- **PRIMEIRO NOME** - Nome próprio que identifica o paciente (PENDENTE é aceite).
- **APELIDO** - Apelido que identifica o paciente (PENDENTE é aceite).
- **ID AMOSTRA** (obrigatório para os testes Longevidade e PREPARAÇÃO TRA) - ID/número único da amostra (máximo de 20 caracteres).
- **DATA DE NASCIMENTO** - Data de nascimento do paciente (PENDENTE é aceite).
- **ABSTINÊNCIA** - Número de dias desde a última ejaculação do paciente.
- **DATA/HORA DA RECOLHA** – Data e hora em que a amostra foi recolhida.
- **DATA/HORA DA RECEPÇÃO** – Data e hora em que a amostra foi recebida.
- **VOLUME** (entrada obrigatória para Pós-Vasectomia) – Introduzir o volume da **ejaculação inteira** (teste Fresco, Pós-Vasectomia e Longevidade) ou da amostra (outros tipos de testes) em mililitros. Não introduzir "0" para o volume. Introduzir >0 ou deixar em branco. Se a função Calcular Volume a Partir do Peso estiver definida, os resultados do PESO DO COPO e do PESO FINAL devem ser introduzidos no ecrã de introdução de dados do paciente e o software calculará um volume ejaculado de acordo com as diretrizes do 6º manual da OMS:

Peso Do Copo (Gramas): Peso Final (Gramas):

- **VOLUME INICIAL e FINAL DA AMOSTRA (ml)** - Parâmetros obrigatórios para a amostra Pós-Vasectomia CENTRIFUGADA (o volume inicial deve ser superior ao volume final).

POR FAVOR, NOTE:

Consulte a secção do apêndice deste manual do utilizador para obter informações sobre como medir leucócitos e pH do sémen e como manusear amostras viscosas.

- **CONC. de LEUCÓCITOS** – selecionar < 1 M/ml (normal) OU >= 1 M/ml (anormal) de leucócitos (parâmetro obrigatório para os testes de Fresco, Lavado e de Longevidade).
- **pH** – pH da amostra de sémen (recomenda-se Tiras de Teste QwikCheck).
- **APARÊNCIA**– Uma das categorias deve ser selecionada no menu pendente abaixo, com base na avaliação visual do espécime:

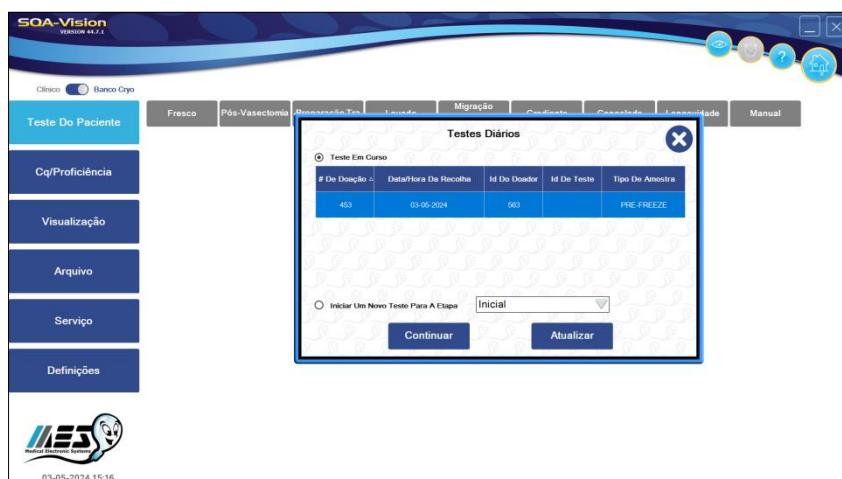
Aparência:	Transp./Branco/Ci
	Transp./Branco/Cinza
Opcional 1:	Amarelo Cor-De-Rosa Vermelho/Castanho
Comentários:	Outro N/D

- **VISCOSIDADE** – Normal/Anormal (viscosidade NORMAL é definida como o sémen que sai da pipeta em pequenas gotas discretas ou a formar um fio <2 cm de comprimento). A opção "Viscosidade Diminuída" pode ser selecionada para os testes Fresco e Longevidade se o plasma seminal for muito fino e aguado.
- **LIQUEFAÇÃO** – O intervalo de tempo de liquefação pode ser selecionado no menu pendente abaixo:

Liquefação:	0-30 Minutos
	0-30 Minutos
	30-60 Minutos
	+60 Minutos
	N/D

- **COMENTÁRIOS**– Introduzir comentários, se necessário.
- **OPCIONAL**– Introduzir campos opcionais, se pretendido.

Ecrã da Tabela de Testes Diários:



Quando os testes são iniciados a partir do sistema HOST, selecionar o teste pretendido a partir da tabela e, em seguida, continuar para o ecrã de teste. Também é possível iniciar o teste localmente a partir desta tabela selecionando a etapa no menu suspenso na parte inferior do ecrã.

Modo de Teste**Teste de Amostras de Sémen**

No canto inferior direito do ecrã do Teste do Paciente, existem três opções para testar o sémen:

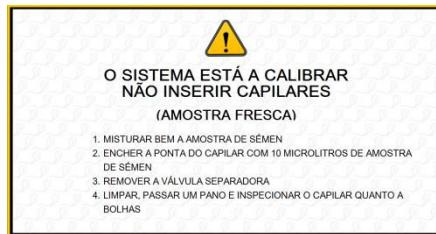
- **DILUIÇÃO 1:2 (1+1)** – Para testar amostras de sémen de baixo volume de 0,3 a 0,5 ml. Diluir a amostra 1:2 (1+1) utilizando o kit de Diluição QwikCheck™. **Se a amostra de BAIXO VOLUME for viscosa, tratar primeiro com o kit de liquefação QwikCheck™ e depois diluir a amostra.** O algoritmo SQA-VISION compensa a diluição da amostra, desde que a amostra tenha sido

Consulte a secção de apêndice deste

manual para obter informações sobre meios de diluição.

- diluída com exatidão (por exemplo, se o volume total da amostra for 0,4 ml, devem ser adicionados 0,4 ml de meio de diluição).
- **10 MICRO** – Recomendado se apenas 10 µl de sémen puderem ser utilizados para teste. Só serão comunicados os parâmetros relacionados com a motilidade (MSC, PMSC, SMI e VELOCIDADE).
- **TESTE AGORA** – Selecione para começar a testar a amostra de volume COMPLETO ($\geq 0,5$ ml) se os botões **DILUIÇÃO** e **10 MICRO** não estiverem selecionados. Um relatório completo de análise de sémen será gerado. Se uma das duas opções acima for selecionada, TESTE AGORA iniciará o processo de teste de acordo com uma opção destacada.

Clique em **TESTE AGORA** e aguarde que o SQA-Vision se auto-calibre. Durante este período, não utilizar o teclado nem introduzir um capilar/lâmina de teste. Preparar uma amostra para teste quando for apresentado o ecrã abaixo:



POR FAVOR, NOTE:

Antes de executar cada teste, o sistema efetua uma calibração automática (não inserir um capilar até que o ecrã dê instruções para o fazer).

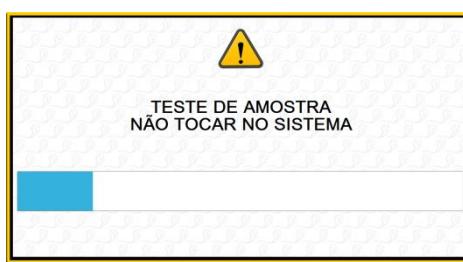
- **Amostra de Baixo Volume:** Aspire 10 µl de amostra apenas na secção fina de motilidade do capilar de teste. Siga as instruções no ecrã (acima) e consulte "Encher o Capilar SQA-VISION com uma Amostra de Baixo Volume" no apêndice.
- **Instruções para Amostras Não Diluídas e Diluídas 1:2 (1+1):** Encher todo o capilar de teste (não a seringa) seguindo as instruções online (abaixo) e "Encher o Capilar SQA-VISION com uma Amostra de Volume total" no apêndice.



POR FAVOR, NOTE:

O SQA-VISION iniciará automaticamente o teste quando um capilar for colocado na câmara de teste.

- O ecrã **Inserir Capilar de Teste** aparece quando o VISION está pronto para testar. Introduzir o capilar de teste conforme as instruções e o teste inicia-se automaticamente:



- Quando o capilar de teste é inserido, é apresentada uma barra de progresso do **Teste de Amostra**. Não toque nem utilize o VISION até que a barra de progresso termine e o ecrã indique "**Importar Resultados de Testes**" (aproximadamente 75 segundos).
- Será apresentada uma mensagem **O SISTEMA ESTÁ OCUPADO** se for premido qualquer botão durante o processo de teste.

Volume Total e Amostras Diluídas 1:2 (1+1) Resultados dos Testes

- A tabela acima será exibida após testar amostras de sémen **FRESCO** e **LAVADO** com volume total de teste ou diluído 1:2 (1+1).
- Os resultados são guardados automaticamente (o botão Guardar será desativado).
- Clique em PENDENTE para introduzir os dados do paciente que não foram introduzidos anteriormente. Abrir-se-á uma caixa de dados. Introduzir os dados e clique em: GUARDAR (ver ecrã abaixo).

- Clique para abrir a **Leitura de Detritos** (se não estiver definido para abrir automaticamente), avaliar manualmente a **Morfologia**, a **Vitalidade** ou a **Fragmentação do ADN**, **Captar** imagens de vídeo e/ou fotografias, gerar **Gráficos**, introduzir **Parâmetros Adicionais** ou **Testar Novamente** a amostra.

Relatório do Teste

O Relatório do Teste de Análise do Sêmen pode ser aberto clicando no botão **RELATÓRIO**. Pode ser exportado, impresso, aumentar o zoom e fechado utilizando a barra de tarefas.

- Ao testar uma amostra de 10 µl, apenas serão comunicados os parâmetros relacionados com a motilidade. O mesmo tipo de relatório será gerado para os testes de Migração Ascendente, Gradiente de Densidade e Congelado ou qualquer tipo de teste que utilize apenas 10 µl de sémen. Veja os resultados abaixo:

Resultados do Teste da Amostra de 10 µl

Id Do Paciente: 54547876 Nome Do Paciente: Mike Smith Dat. Nasc./Idade: 28-04-1987 37	
Parâmetro	Resultado
Volume (ml):	3.0
Concentração De Esperma Móvel (M/ml):	50.2
Conc. De Esperma Móvel Prog. (M/ml):	31.5
Conc. De Esperma Móvel Prog. Rápido (M/ml):	1.3
Conc. De Esperma Móvel Prog. Lento (M/ml):	30.2
Velocidade (Mic/Seg):	25
Índice De Motilidade Dos Espermatozoides:	71
Esperma Móvel (M/Volume):	150.6
Esperma Móvel Progressivo (M/Volume):	94.5

- Se a opção Contador de 10 Microlitros (estimativa da motilidade) está ativada nas Definições do Teste do Paciente, deve estimar a motilidade utilizando o contador de visualização para obter um relatório completo (excluindo parâmetros de morfologia) - consulte o Apêndice 10.

Id Do Paciente: 54547876 Nome Do Paciente: Mike Smith Dat. Nasc./Idade: 28-04-1987 37	
Parâmetro	Resultado
Volume (ml):	3.0
Concentração (M/ml):	251.2
Motilidade (%):	20
Progressivo (%):	13
Progressivo Rápido (%):	1
Progressivo Lento (%):	12
Não Progressivo (%):	7
Imóvel (%):	80
Concentração De Esperma Móvel (M/ml):	50.2
Conc. De Esperma Móvel Prog. (M/ml):	31.5
Conc. De Esperma Móvel Prog. Rápido (M/ml):	1.3
Conc. De Esperma Móvel Prog. Lento (M/ml):	30.2
Velocidade (Mic/Seg):	25
Índice De Motilidade Dos Espermatozoides:	71
Espermatozoides # (M/Volume):	753.6
Esperma Móvel (M/Volume):	150.6
Esperma Móvel Progressivo (M/Volume):	94.5

- Os resultados do teste de baixa qualidade podem ser relatados como < (menor que) ou > (maior que) quando um ou mais parâmetros ficam abaixo da faixa dinâmica do SQA-VISION e o contador de baixa qualidade não é utilizado. Somente a Concentração de Esperma, o Móvel Total, a Concentração de Esperma Móvel e os valores de SMI serão reportados automaticamente devido ao número limitado de células de esperma, à motilidade muito baixa e/ou à morfologia deficiente. Para obter valores mais precisos e um relatório completo, use o **Contador de Baixa Qualidade** (veja a secção abaixo) para inserir resultados manuais.
- Um exemplo de resultados automatizados de baixa qualidade é apresentado no ecrã (página seguinte).

SOA-Vision
Versão 44.7.1

Teste Do Paciente				Id Do Paciente: 54547876 Nome Do Paciente: Mike Smith Dat. Nasc./Idade: 28-04-1987 37			
	Parâmetro	Resultado	Valor De Ref.	Estado	A		
Cq/Proficiência	Volume (ml):	3.0	>= 1.4				
	pH:	3.0					
	Conc. De Leucócitos (M/ml):	<1	< 1				
Visualização	Concentração (M/ml):	< 2.0	>= 16	↓			
	Motilidade (%):	0	>= 42	↓			
Arquivo	Progressivo (%):	NA					
	Progressivo Rápido (%):	NA					
	Progressivo Lento (%):	NA					
	Não Progressivo (%):	NA					
Serviço	Imóvel (%):	NA					
	Morfologia De Fôrmas Normais (%):	NA					
Definições	Concentração De Esperma Móvel (M/ml):	< 0.2					
	Conc. De Esperma Móvel Prog. (M/ml):	NA					
	Conc. De Esperma Móvel Prog. Rápido (M/ml):	NA					
	Conc. De Esperma Móvel Prog. Lento (M/ml):	NA					
	Conc. De Esperma Funcional (M/ml):	NA					
	Velocidade (Mic/Seg):	NA					
	Índice De Motilidade Dos Espermatozoides:	0					
	Espermatozoides # (M/ml):	NA					
	Detrítos	Mortilidade	Vitalidade	Frig. De And.	Capturar	Gráficos	Adicional

Informações Da Amostra

Tipo De Teste: Fresco
Id Amostra: 56456094
Data/Hora Da Coleta: 19/05/2024 12:18
Data/Hora Da Recepção: 19/05/2024 12:18
Data/Hora Do Teste: 19/05/2024 12:24
Critério: WILO ETII
Amostra Testada: Volume Total
Absidinência (Dias): 3
Aparência: Transp./Branca/Cinza
Viscosidade: Normal
Liquetação: 0-30 Minutos

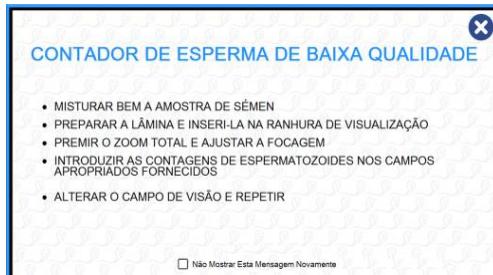
Comentários:

Análises Visuais:

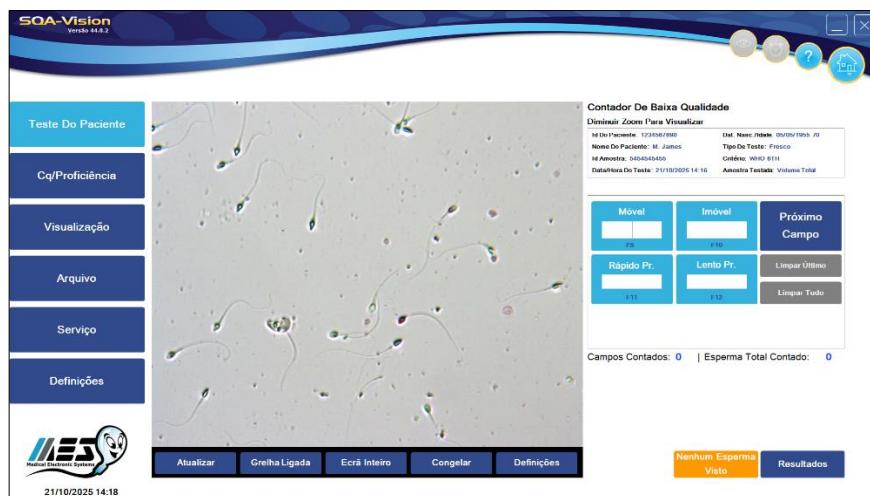
Voltar A Testar Retardar Quitar

Configure o Contador de Baixa Qualidade nas Definições do Teste de Paciente para abrir automaticamente o ecrã de visualização quando os resultados do teste estiverem abaixo do

intervalo dinâmico do SQA-VISION. As instruções abaixo serão automaticamente apresentadas nesta situação - consulte o Apêndice 10 para saber o tipo de lâmina:

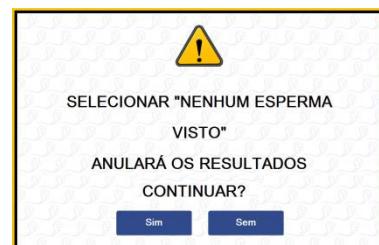


- Quando o **Contador de Baixa Qualidade (BQ)** estiver marcado nas **Definições do Paciente de Teste**, o contador será ativado automaticamente quando uma amostra de baixa qualidade for analisada: Utilizando uma Lâmina de Visão Fixa (ver Apêndice 10), avaliar o número de espermatozoides, sendo eles, **Total, Imóvel, Lento-Progressivo e Motilidade Não Progressiva** no campo de visão e introduzir o número nas caixas de entrada especificadas, conforme apresentado abaixo.
- Clique em: **PRÓXIMO CAMPO** e rode o Manípulo de Fases de Campo de Visão para se deslocar para novos campos de visualização para avaliar espermatozoides adicionais.



Contador de Baixa Qualidade

- Ativar as funções **GRELHA LIGADA, ECRÃ INTEIRO** e **CONGELAMENTO** para facilitar a contagem.
- Durante o processo de contagem, o Número de **CAMPOS CONTADOS** e **TOTAL DE ESPERMA CONTADOS** serão mostrados no ecrã.
- Utilize a opção **CONGELAR** para avaliar com precisão o número total de espermatozoides.
- Apenas o último ou TODOS os resultados da contagem podem ser **LIMPOS**, clicando nos botões apropriados.
- Clique em **NENHUM ESPERMA VISTO** se nenhum espermatozoide for encontrado em todos os campos de visão. Neste caso, é apresentada a seguinte mensagem de aviso:



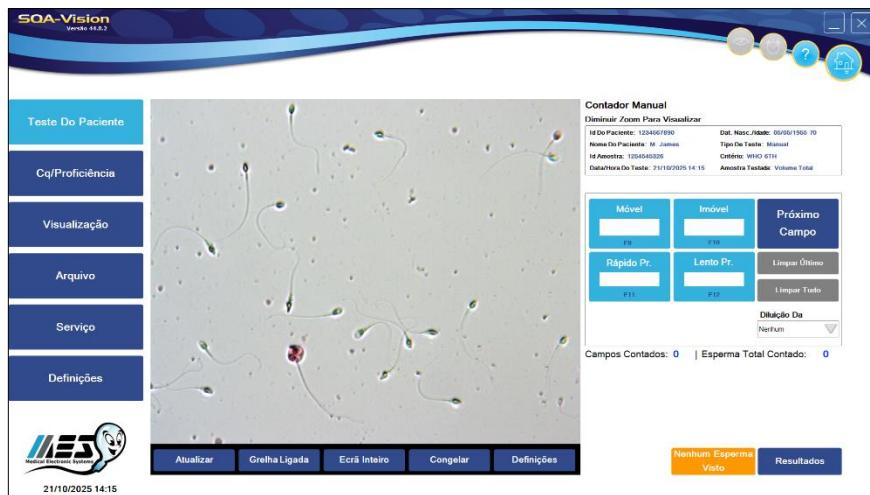
- Clique no botão **RESULTADOS** para finalizar a avaliação manual.
- Os resultados do teste serão apresentados conforme indicado abaixo:

Contador para Análise Manual de Sêmen

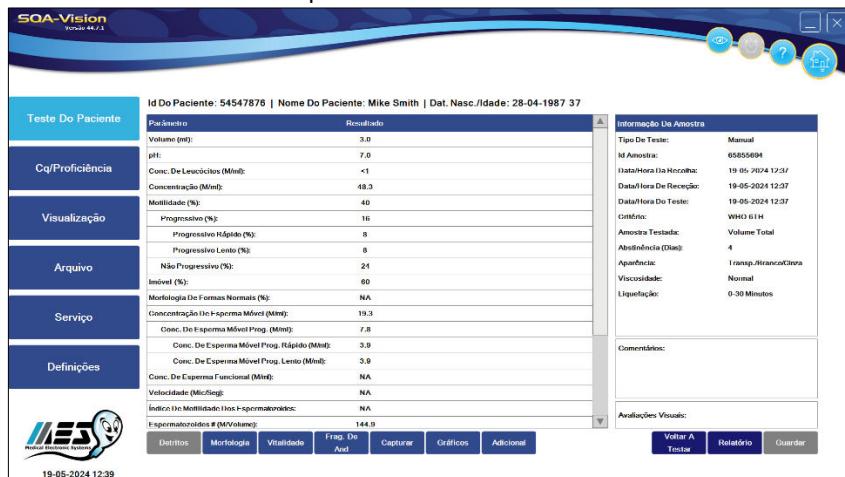
A Análise Manual do Sêmen pode ser efetuada utilizando o **Contador Manual**, que pode ser aberto selecionando o **TESTE DO PACIENTE > MANUAL** no Menu Principal:

Introduzir os dados do paciente e da amostra e clicar: **Análise de Sêmen** e é apresentado o ecrã Contador Manual (página seguinte).

- Especifique a diluição da amostra utilizando o menu pendente.
- Utilizando uma Lâmina de Visão Fixa (ver Apêndice 10), avaliar o número de espermatozoides, sendo eles **Total, Imóvel, Lento-Progressivo** e **Motilidade Não Progressiva** no campo de visão e introduzir o número nas caixas de entrada de dados especificadas, conforme apresentado abaixo.
- Clique em: **PRÓXIMO CAMPO** e rode o Manípulo de Fases de Campo de Visão para se deslocar para um novo campo de visualização para avaliar espermatozoides adicionais.
- Quando o **CONTADOR DA OMS** NÃO está ativado nas **Definições do Teste do Paciente**: Avaliar o número de espermatozoides **Móveis, Imóveis, Lento-Progressivo** e **Rápido-Progressivo** em vários campos de visão e introduzir o número nas caixas de introdução de dados especificadas, conforme apresentado abaixo.
- Clique em: **PRÓXIMO CAMPO** e rode o Manípulo de Fases de Campo de Visão para se deslocar para um novo campo de visualização para avaliar espermatozoides adicionais.



- O Número de **CAMPOS CONTADOS** e **TOTAL DE ESPERMA CONTADOS** serão mostrados no ecrã durante a contagem de espermatozoides.
- Os botões são fornecidos para limpar o último ou todos os resultados contados.
- Clique em **NENHUM ESPERMA VISTO** se nenhum espermatozoide for encontrado em todos os campos de visão.
- Clique no botão **RESULTADOS** para finalizar a avaliação manual.
- Os resultados do teste serão apresentados conforme indicado abaixo:



Tanto a análise da Vitalidade como a da Fragmentação do ADN podem ser efetuadas com uma lâmina normal de 1" por 3" e uma lamela de 22x22 (ver Apêndice 10 para instruções completas)

Ecrã de Contagem de Vitalidade

Vitalidade: Para incluir os resultados do teste de vitalidade no relatório de análise de sémen, realize o teste de vitalidade logo após a análise automatizada de sémen. Para executar um relatório de Vitalidade separado, clique em MANUAL. Introduzir os dados do paciente/amostra e, em seguida, clicar em VITALIDADE para abrir o ecrã de avaliação e as instruções.

Selecione o TESTE DE VITALIDADE AUTOMÁTICO no ecrã das Definições do Paciente para ativar automaticamente o modo Vitalidade logo após a conclusão da avaliação automática do sémen. Capturar o ecrã ou clicar em CONTAGEM AUTOMÁTICA o que ativará a avaliação automática de Vitalidade. Garde cada campo avaliado e capture o próximo até que um número suficiente de espermatozoides seja avaliado.



Ecrãs de Contagem de Fragmentação de ADN

Fragmentação de ADN: Para incluir os resultados do teste de ADN no relatório de análise de sémen, realize o teste de ADN logo após a análise automatizada de sémen clicando no botão FRAG. ADN na parte inferior do ecrã. Para executar um relatório de ADN separado, clique em MANUAL. Introduza os dados do paciente/amostra e clique em FRAGMENTAÇÃO DO ADN para abrir o ecrã abaixo. Preparar a amostra de acordo com as instruções do kit de fragmentação de ADN e seguir as instruções no ecrã para avaliação.

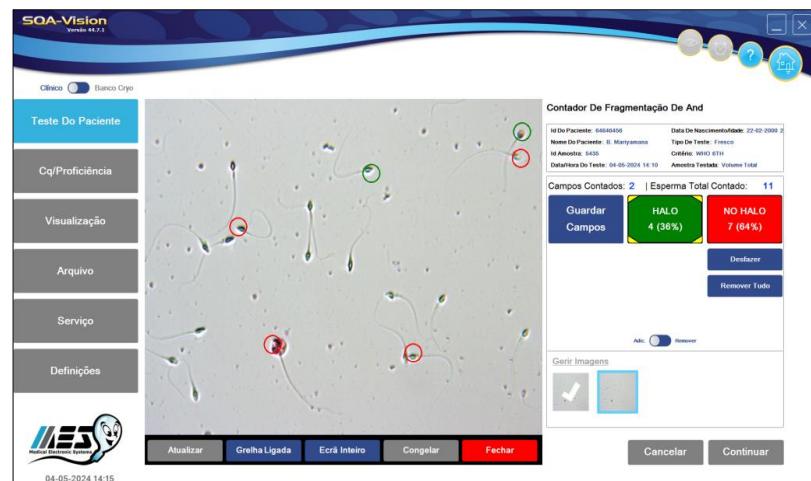
Pressione o botão CAPTURAR CAMPO ou clique em CONTAGEM AUTOMÁTICA para ativar o recurso de avaliação automatizada da FRAGMENTAÇÃO DO ADN.

NOTA: o Vision pode ativar uma calibração quando este ecrã é aberto pela primeira vez. Aguarde até que a calibração seja concluída.



Estão disponíveis duas opções de avaliação da FRAGMENTAÇÃO DO ADN: **HALO/SEM HALO** ou **HALO GRADIENTE**

Selecione: **HALO/SEM HALO** e será apresentado o ecrã abaixo.



Utilize o contador para capturar um mínimo de 200 espermatozoides:

ADN NÃO-FRAGMENTADO

- **HALO**: ADN NÃO-FRAGMENTADO (HALO de tamanho grande/médio >1/3 do diâmetro menor do núcleo)

ADN FRAGMENTADO

- **SEM HALO**: ADN FRAGMENTADO (pequeno/NÃO HALO/NÃO HALO e degradado <=1/3 do diâmetro menor do núcleo)

Clique em **RESULTADOS**: A % DFI será gerada automaticamente.

Selecionar: **HALO GRADIENTE** para avaliar 5 categorias (6º Critério da OMS) de fragmentação do ADN utilizando o ecrã de contagem apresentado abaixo.

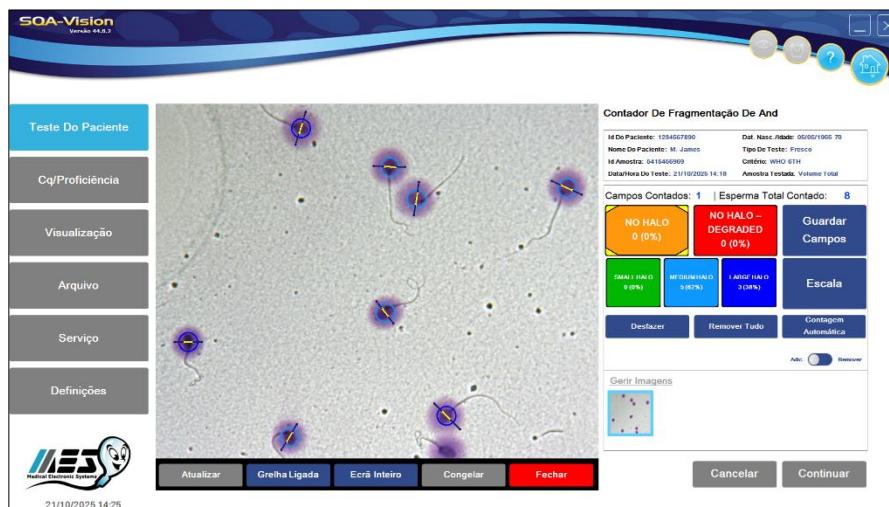
ADN NÃO-FRAGMENTADO

- **HALO GRANDE**: A largura do halo é semelhante ou maior do que o diâmetro menor do núcleo.
- **HALO MÉDIO**: O tamanho da auréola situa-se entre os critérios de auréola grande e pequena.

ADN FRAGMENTADO

- **HALO PEQUENO**: A largura do halo é semelhante ou inferior a 1/3 do diâmetro menor do núcleo
- **SEM HALO**: Nenhum halo existe
- **SEM degradação por HALO**: Não existe halo E o núcleo está irregular ou minimamente manchado.

Clique em **RESULTADOS**: A % DFI será gerada automaticamente.

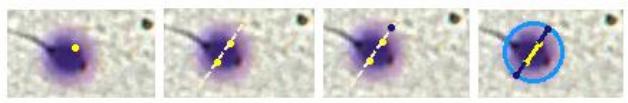


Uma ferramenta de escala (medição) pode ser utilizada para definir facilmente o diâmetro menor do núcleo e, em seguida, a largura do halo:

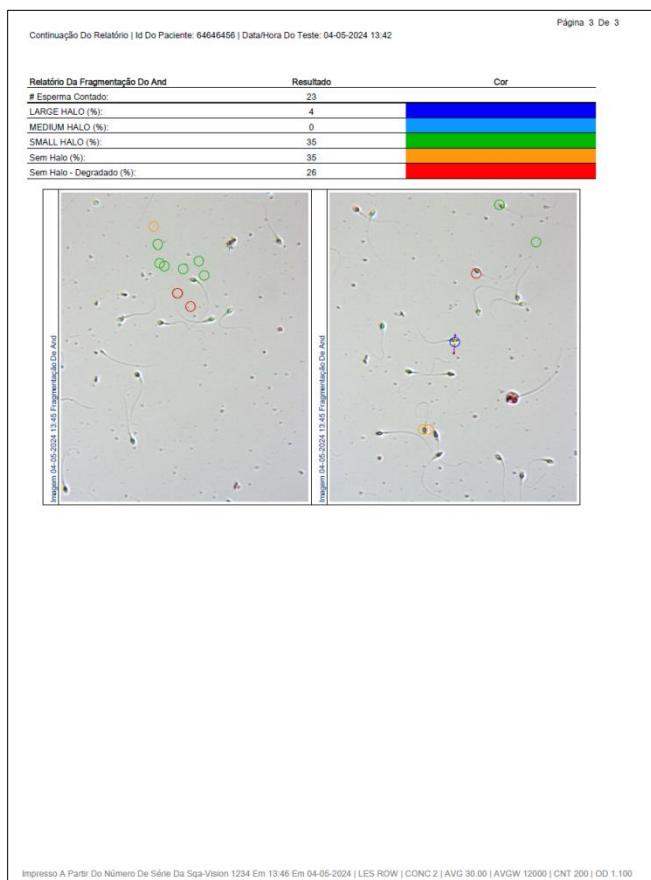
Clique no botão **ESCALA** e, em seguida, siga estas instruções, na sequência abaixo:

- Primeiro, selecione (clicando) o Diâmetro Menor do Núcleo, colocando um ponto em cada lado oposto da cabeça do esperma ou NÚCLEO. Uma linha será automaticamente gerada (isto estabelecerá o Diâmetro Menor do Núcleo).
- Segundo a mesma linha (eixo) estabelecida para o Diâmetro Menor do Núcleo, colocar um ponto em cada uma das extremidades distais do halo que se estendem a partir das duas extremidades do eixo do núcleo.

- Estes pontos serão ligados por uma linha gerada pelo SW.
- O rácio HALO (R) será agora atribuído automaticamente pelo SQA-Vision com base nesta fórmula calculada: $R = ((\text{Distância de dois pontos HALO externos} - \text{distância de dois pontos de NÚCLEO externos}) / 2) / \text{Distância de dois pontos de NÚCLEO externos}$.



Clique em **RESULTADOS**: A % DFI será gerada automaticamente. Clique em **RELATÓRIO**: para um relatório DFI.



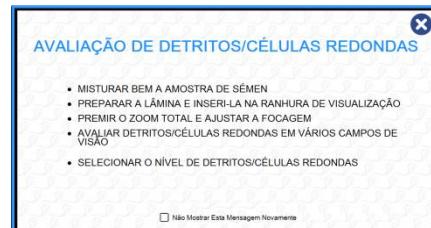
Leitura de Detritos/Células Redondas

Se os resultados dos testes automatizados forem inferiores aos pontos de corte predefinidos da **Leitura de Detritos/Células Redondas** estabelecidos nas **DEFINIÇÕES** ou se esta função estiver ativada para todas as amostras, a **Leitura de Detritos/Células Redondas** abrirá automaticamente durante o ciclo de teste.

- A **Leitura de Detritos/Células Redondas** pode sempre ser aberta no final de um teste.
- O SQA compensará automaticamente o nível de detritos/células redondas com base na seleção do nível **NENHUM/POUCO; MODERADO; MUITO ou BRUTO**.
- Utilizando uma Lâmina de Lamelas Fixa Vision ou uma lâmina padrão de 1" x 3" com uma lamela de 22X22 mm (ver Apêndice 10 para detalhes), estimar os detritos/células redondas como uma % comparada com a quantidade de espermatozoides:
 - **NENHUM/POUCOS:** <10% (para cada 10 espermatozoides, 1 ou menos pedaço de detritos não espermáticos)
 - **MODERADO:** 10-30% (para cada 10 espermatozoides há 1-3 detritos não espermáticos)

- MUITO: 30-99% (para cada 10 espermatozoides há 3-9 detritos não espermáticos)
- BRUTO: >100% (para cada 10 espermatozoides há 10 ou mais de detritos não espermáticos)

O ecrã de instruções de preparação de amostra abaixo será exibido antes da ativação do ecrã de **Leitura de Detritos/Células Redondas**.



- Estão disponíveis duas opções de avaliação:
 - **Avaliação semiautomática:** Clique no botão ANÁLISE AUTOMÁTICA para capturar uma imagem. O sistema irá analisá-la automaticamente, calcular o nível de detritos e exibir um ícone representando o nível de detritos.
 - **Seleção manual:** Selecione a categoria de detritos clicando numa das quatro opções de nível de detritos: NENHUM/POUCOS; MODERADO; MUITOS ou EXCESSIVO/BRUTO. Uma imagem será capturada e guardada com a categoria de detritos selecionada.
- O nível de detritos pode ser alterado manualmente selecionando a imagem capturada e escolhendo uma categoria de detritos diferente usando os quatro botões de detritos.
- Continue a capturar ecrãs adicionais conforme necessário, repetindo o mesmo processo.
- O nível final de detritos da amostra será calculado como a **média de todas as imagens avaliadas**.
- Clique em: **CONTINUAR** para abrir o ecrã de resultados:

Longevidade

Selecione **LONGEVIDADE** para avaliar uma amostra **FRESCA** ao longo de intervalos de tempo estabelecidos. Os intervalos de tempo podem ser pré-definidos no SQA-Vision (consulte a secção **DEFINIÇÕES**):

- Clique no ícone **TEMPORIZADOR** no canto superior direito do ecrã para ativar o temporizador de Longevidade e para visualizar os intervalos de teste selecionados.
- É necessário um capilar de teste por cada teste.
- Após cada sequência de teste, levante a válvula azul do capilar de teste e expulse o sémen até ao próximo ciclo de teste (isso preservará a motilidade).
- Após a conclusão da primeira sequência de teste, não é possível efetuar alterações às definições de hora ou ao ecrã de dados do paciente/amostra.

POR FAVOR, NOTE:

Não é recomendado armazenar o sémen no capilar entre os intervalos de teste, pois a motilidade será afetada.

POR FAVOR, NOTE:

- O teste de longevidade para quatro intervalos é apresentado abaixo:

Não é recomendado armazenar o sêmen no capilar entre os intervalos de teste, pois a motilidade será afetada.

Id Do Paciente: 852963710 | Nome Do Paciente: AA-Henry Conyers | Dat. Nasc./Idade:

Parâmetro	Initial	Espe 2	Valor Ínc.	Estado
Tempo Da Flaga:	14:06	14:07		
Volume (mL):	3.00	3.00	> 14	
pH:	7.0	7.0		
Conc. De Leucócitos (M/ml):	<1	<1	<1	
Concentração (M/ml):	324.9	324.9	=> 16	
Motilidade (%):	36	18	>= 40	↓
Progressivo Rápido (%):	29	11	=> 30	↓
Progressivo Lento (%):	15	0		
Não Progressivo (%):	16	11		
Imóvel (%):	7	7	=< 5	↑
Morfologia Da Fórmula Normal (%):	6	5	=> 4	
Concentração De Esperma Móvel (M/ml):	115.5	68.7		
Conc. De Esperma Móvel Prog. (M/ml):	94.5	38.8		
Conc. De Esperma Móvel Prog. Rápido (M/ml):	42.2	1.3		
Conc. De Esperma Móvel Prog. Lento (M/ml):	52.3	35.5		
Conc. De Esperma Funcional (M/ml):	11.7	4.5		
Velocidade (MicrSeg):	41	29		
Índice De Motilidade Dos Espermatoides:	235	71		

Informações Da Amostra

Tipo De Teste:	Longevidade
Id Amostra:	51556899
Data/Hora Da Recolha:	19-05-2024 11:05
Data/Hora Da Recepção:	19-05-2024 11:05
Data/Hora Do Teste:	19-05-2024 11:07
Critério:	WHO 61H
Amostra Testada:	Volume Total
Abstinência (Dias):	4
Aparência:	Transp./Branco/Cinza
Viscosidade:	Normal
Liquefação:	0-30 Minutos

Comentários:

Análise Visual:

Voltar A Testar | Ir Para Teste | Relatório | Guardar

- Clique em: **RELATÓRIO** para visualizar o relatório do Teste de Longevidade.

Modo de PREPARAÇÃO TRA

No Menu Principal, selecione **TESTE DO PACIENTE > PREPARAÇÃO TRA**. Estão disponíveis dois modos para testar amostras de **PREPARAÇÃO TRA**: pré-preparação e pós-preparação (**PRÉ-PREP e PÓS-PREP**):

Id Do Paciente: [] Primeiro Nome: [] Apelido: []

Id Amostra: [] Data de Nasc.: [] Abstinência (Dias): []

Data De Recolha: [04-05-2024] Hora Da Recolha: [14:27 ▲▼] Data De Recepção: [04-05-2024] Hora Recepção: [14:27 ▲▼]

Volume (mL): [] Conc. Leuc. (M/ml): [] pH: []

Aparência: Transp./Branco/Cinza Viscosidade: Normal Liquefação: 0-30 Minutos

Opcional 1: [] Opcional 2: []

Comentários: []

Tipo De Teste Pré-Preparação: Fresco Lavado Migração Ascendente Gradiante Congelado Longevidade Manual

Tipo De Teste Pós-Preparação: Frio Liquefeita Migrando Congelado

Teste Agora

A seleção do tipo de amostra FRESCA ou LAVADA ou CONGELADO é fornecida para a execução do modo **PRÉ-PREPARAÇÃO**. A seleção do tipo de amostra LAVADO ou MIGRAÇÃO ASCENDENTE ou GRADIENTE é fornecida para a execução do modo **PÓS-PREP**. Nestes modos, só é possível efetuar amostragens de BAIXO VOLUME (10 microlitros). Os resultados destes modos terão o seguinte aspeto:

Id Do Paciente: 852963710 | Nome Do Paciente: AA-Henry Conyers | Dat. Nasc./Idade: 30-05-1987 36

Parâmetro	Resultados Da Pré-Preparação	Informações Da Amostra
TEST TIME:	14:21	Preparação TRA
Volume (mL):	3.00	
pH:	7.0	
Conc. De Leucócitos (M/ml):	<1	
Concentração De Esperma Móvel (M/ml):	67.2	
Conc. De Esperma Móvel Prog. (M/ml):	35.8	
Conc. De Esperma Móvel Prog. Rápido (M/ml):	1.3	
Conc. De Esperma Móvel Prog. Lento (M/ml):	34.5	
Velocidade (MicrSeg):	25	
Índice De Motilidade Dos Espermatoides:	71	
Esperma Móvel (MVVolume):	171.8	
Esperma Móvel Progressivo (MVVolume):	107.4	
Avaliação Da Amostra:	NA	

Informações Da Amostra

Tipo De Teste:	Preparação TRA
Id Amostra:	565664187
Data/Hora Da Recolha:	19-05-2024 14:20
Data/Hora Da Recepção:	19-05-2024 14:20
Data/Hora Do Teste:	19-05-2024 14:21
Critério:	WHO 61H
Tipo De Teste Da Etapa:	Fresco
Amostra Testada:	10 Microlitros
Abstinência (Dias):	4
Aparência:	Transp./Branco/Cinza
Viscosidade:	Normal
Liquefação:	0-30 Minutos

Comentários:

Análise Visual:

Voltar A Testar | Relatório | Guardar

Se a função CONTADOR DE 10 MICROLITROS (ESTIMATIVA DE MOTILIDADE) estiver definida e a motilidade for avaliada por estimativa visual após a conclusão do teste automático de amostras, será gerado um relatório com mais parâmetros do que no modo de baixo volume. Após a conclusão dos testes PRÉ-PREP e PÓS-PREP, o Relatório de Análise de Sêmen conforme mostrado abaixo será exibido:

Telefone:	310-670-9066	Medical Electronic System	Página 1 De 1
Fax:	310-670-9069	5757 W. Century Blvd 805	
E-Mail:	sales@mes-lc.com	Los Angeles, CA 90045	
Web:	www.mes-global.com		
Relatório Do Teste De Análise Do Sêmen			
Informação Do Paciente			
Primo Name:	565664487	Apelido:	Conyers
Id Do Paciente:	852963710	Dat. Nasc./Idade:	30-05-1987 36
Informação Da Amostra			
Id Amostra:	565664487	Teste Efetuado Por:	Administrator
Tipo De Teste:	Preparação Tra	Aparência:	Transp./Branco/Cinza
Data/Hora Da Recolha:	19-05-2024 14:20	Viscosidade:	Normal
Data/Hora De Receção:	19-05-2024 14:20	Liquefação:	0-30 Minutos
Data/Hora Do Teste:	19-05-2024 14:21	Critério:	WHO 6TH
Abstinência (Dias):	4	Amostra Testada:	10 Microlitros
Opcional 1:	NA	Opcional 2:	NA
Tipo De Teste De Etapa:	Fresco / Lavado		
Parâmetro	Resultados Da Pré-Preparação	Resultados Pós-Preparação	
TEST TIME:	14:21	14:24	
Volume (ml):	3.00	3.00	
pH:	7.0	NA	
Conc. De Leucócitos (M/ml):	<1	<1	
Concentração De Espuma Móvel (M/ml):	57.2	50.2	
Conc. De Espuma Móvel Prog. (M/ml):	35.8	31.5	
Conc. De Espuma Móvel Prog. Rápido (M/ml):	1.3	1.3	
Conc. De Espuma Móvel Prog. Lento (M/ml):	34.5	30.2	
Velocidade (Mic/Seg):	25	25	
Índice De Motilidade Dos Espermatozoides:	71	71	
Espuma Móvel (M/Volume):	171.6	150.6	
Espuma Móvel Progressivo (M/Volume):	107.4	94.5	
Avaliação Da Amostra:	NA	NA	
Comentários:			

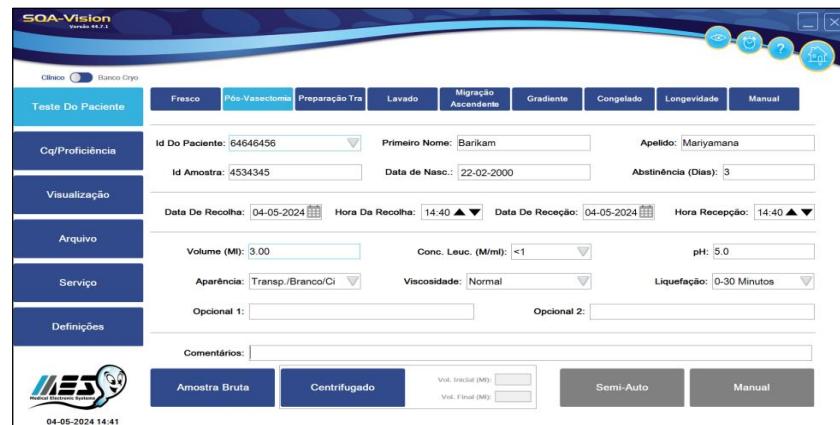
Impresso A Partir Do Número Da Série Da Sqa-Vision 1234 Em 14:27 Em 19-05-2024 | LES ROW | CONC 2 | AVG 30.00 | AVGW 12000 | CNT 200 | OD 1.100

Teste Pós-Vasectomia

No Menu Principal, selecione **TESTE DO PACIENTE > PÓS-VASECTOMIA** A 5^a edição da OMS recomenda executar primeiro uma amostra de sêmen não centrifugado para procurar espermatozoides móveis e imóveis. Se nenhum espermatozoide for encontrado, a amostra deve ser centrifugada e testada novamente. Consultar o Apêndice 11 para obter orientações.

Estão disponíveis dois modos para testar amostras **PÓS-VASECTOMIA: SEMI-AUTO** e **MANUAL**.

- Introduzir a informação do paciente/amostra no ecrã de introdução de dados **PÓS-VASECTOMIA** (abaixo).
- Selecionar o botão **AMOSTRA BRUTA** ou **CENTRIFUGADA** para especificar o tipo de amostra.
- Se for selecionado **CENTRIFUGADO**: Introduzir o **Volume Inicial** (antes da centrifugação) e o **Volume Final** (após a centrifugação). É apresentado um aviso se o volume inicial utilizado para a centrifugação exceder o volume do ejaculado ou se o volume final exceder o volume inicial.
- Clicar no botão **SEMI-AUTO** ou **MANUAL** no canto inferior direito do ecrã **PÓS-VASECTOMIA**:

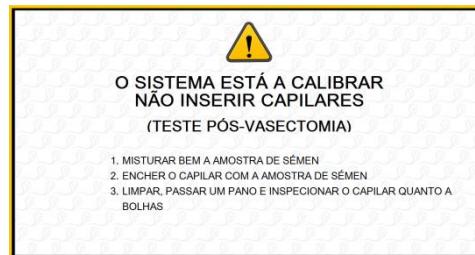


PÓS-VASECTOMIA semi-automatizado

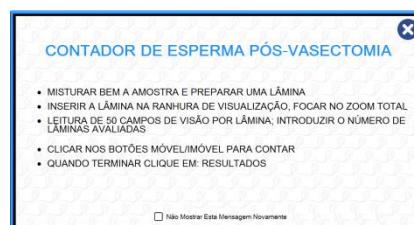
Por favor, note:
O teste automatizado de PÓS-VASECTOMIA demora cerca de 5 minutos a ser executado e é altamente sensível ao movimento. Não perturbar o SQA-VISION ou o capilar de teste durante o ciclo de teste ou os resultados poderão ser afetados.

Por favor, note:
O teste automatizado de PÓS-VASECTOMIA demora cerca de 5 minutos a ser executado e é altamente sensível ao movimento. Não perturbar o SQA-VISION ou o capilar de teste durante o ciclo de teste ou os resultados poderão ser afetados.

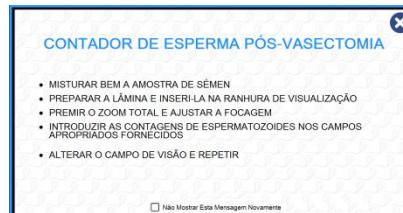
Se o modo **Semi-Automatizado** for selecionado, são apresentadas as seguintes instruções:

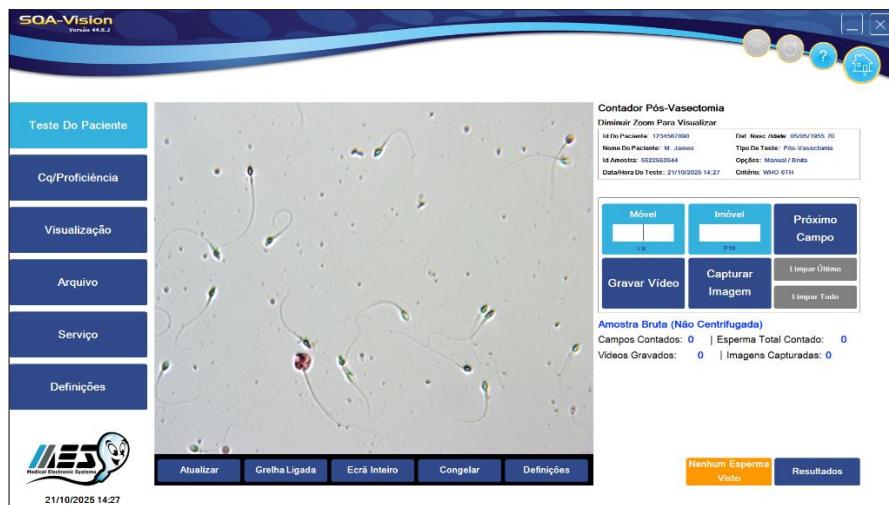


- Encher o capilar de teste e quando: **Inserir Capilar de Teste**, insira o capilar de teste para iniciar o teste Pós-Vasectomia de cinco minutos, que deteta a presença de células móveis.
- No final do teste automático, abre-se o **Contador PÓS-VASECTOMIA** com instruções de preparação da amostra. O número de espermatozoides móveis detetados será exibido.
- Se a definição de **PÓS-VASECTOMIA COM CLIQUE EM CAMPO DE VISÃO** não estiver selecionada (por predefinição), serão apresentadas instruções (não é necessário selecionar PRÓXIMO CAMPO quando se muda para um novo campo de visão) - consulte o Apêndice 10 para saber qual o tipo de lâmina a utilizar:

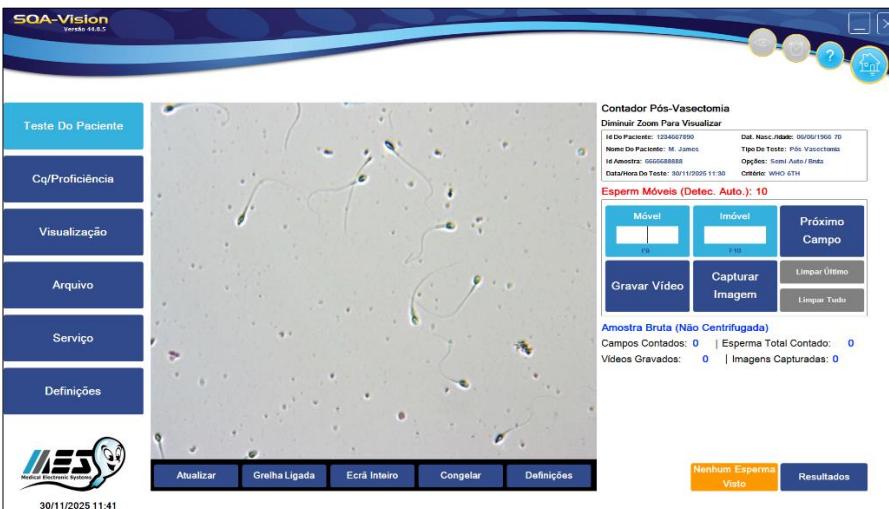


- Se a definição do **CAMPO PÓS-VASECTOMIA** e **CAMPO DE VISÃO-CLIQUE** estiver marcada, selecione PRÓXIMO CAMPO para visualizar um novo campo de visão. Serão apresentadas instruções - consulte o Apêndice 10 para saber qual o tipo de lâmina a utilizar:

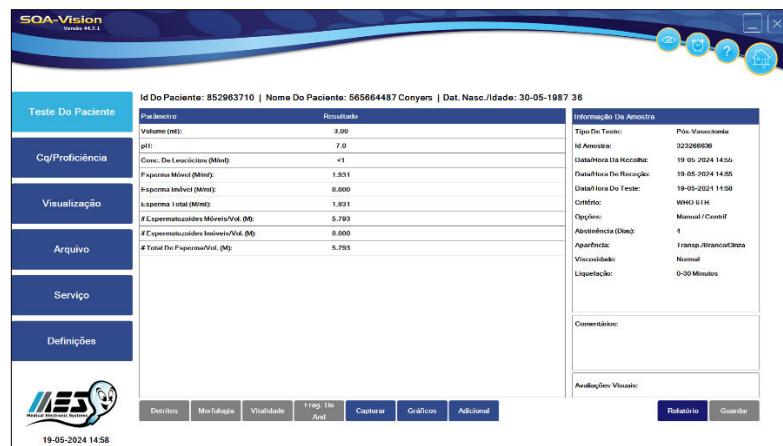




- Contar os espermatozoides em toda a lâmina de lamelas fixas rodando o manípulo de Campo de Visão e clicando nos botões Móvel/Imóvel (um clique por cada célula).
- Introduzir o número de lâminas contadas (podem ser contadas várias lâminas numa ronda de testes).
- Selecione "Nenhum Esperma Visto" se nenhum espermatozoide for encontrado.
- Clique em **MODO FRESCO** se muitos espermatozoides forem vistos e um teste normal puder ser executado.
- Se a definição de **CAMPO PÓS-VASECTOMIA** e **CAMPO DE VISÃO-CLIQUE** tiver sido selecionada, é apresentado o seguinte ecrã:



- Conte o número de espermatozoides MÓVEIS e IMÓVEIS vistos em vários campos de visão e insira os resultados nas caixas **MÓVEIS** e **IMÓVEIS** do **Contador de Pós-Vasectomia**.
- Clique em **PRÓXIMO CAMPO** quando alterado.
- Capturar **Imagens** e/ou clips de **Vídeo**, se pretendido.
- Selecione: **RESULTADOS** no **Contador de Pós-Vasectomia** quando a contagem manual estiver concluída. Os resultados dos testes apresentados basear-se-ão numa avaliação automática e manual.
- Se não forem introduzidos dados manuais e se clicar no botão **RESULTADOS**, apenas serão comunicados os resultados automáticos.



- As imagens e os clips de vídeo podem ser capturados durante a utilização do Contador de Pós-Vasectomia ou a partir do ecrã RESULTADOS, uma vez concluído o ciclo de teste, selecionando **CAPTURAR** (na parte inferior do ecrã).
- Selecione **Gráficos** e/ou **Adicional** para introduzir mais dados.
- Para gerar um Relatório do Teste Pós-Vasectomia, clique em: **RELATÓRIO** (ver abaixo).

Manual PÓS- VASECTOMIA

NOTA: O modo **MANUAL** Pós-Vasectomia também pode ser utilizado para comunicar um Resultado Qualitativo de espermatozoides Presentes ou Ausentes" nas 24 horas após a colheita. É de notar que a motilidade não foi avaliada neste caso.

Telefone:	310-670-0000	Medex Electronic Systems
Fax:	310-670-9059	5101 W. Century Blvd #500
E-Mail:	sales@mes-ilc.com	Los Angeles, CA, 90045
Web:	www.mes-global.com	 Página 1 De 1

Relatório Do Teste De Análise Do Sêmen

Informação Do Paciente	
Primeiro Nome:	Convers
Id Do Paciente:	852963710
Apelido:	
Dat. Nasc./Idade:	30-05-1987 36

Informação Da Amostra	
Id Amostra:	323268838
Tipo De Teste:	Pós-Vasectomia
Teste Efetuado Por:	Administrator
Data/Hora Da Recolha:	19-05-2024 14:55
Apêndix:	Transp./Branco/Cinza
Data/Hora Da Recolha:	19-05-2024 14:55
Viscosidade:	Normal
Data/Hora Do Teste:	19-05-2024 14:56
Unidade:	0-30 Minutos
Opções:	Manual / Centrif
Centrífugo:	WHO 6TH
Absidinência (Dias):	4
Opcional 1:	NA
Opcional 2:	NA

Parâmetro	
Volume (ml):	3.00
pH:	7.0
Conc. De Leucocitos (M/ml):	<1
Esperma Inmóvel (M/ml):	0.000
Esperma Total (M/ml):	1.931
# Espermatozoides Móveis/Vol. (M):	5.793
# Espermatozoides Inóveis/Vol. (M):	0.000
# Total De Esperma/Vol. (M):	5.793

Comentários:

Impresso A Partir Do Número De Série Da Sqa-Vision 1234 Em 14:59 Em 19-05-2024 | ILES ROW | CONC 2 | AVO NA | AVW NA | CNT NA | OO NA

TESTE DE CRYO

Introduzir os dados do Doador/Amostra no Ecrã de Informações do Doador

Informações sobre o doador

- **ID DO DOADOR** (entrada obrigatória) - identificação única do doador para cada doador
- **Doação #** (entrada obrigatória) - número de doação único para cada amostra recentemente ejaculada do doador
- **ID de Teste** - ID/número único do teste
- **ABSTINÊNCIA** - Número de dias desde a última ejaculação do paciente
- **DATA/HORA DA RECOLHA** – Data e hora em que a amostra foi recolhida.
- **DATA/HORA DA RECEPÇÃO** – Data e hora em que a amostra foi recebida.
- **VOLUME** (entrada obrigatória) – Introduzir o volume da **ejaculação inteira** (teste Fresco, Pós-Vasectomia e Longevidade) ou da amostra (outros tipos de testes) em mililitros. Não introduzir "0" para o volume. Introduzir >0 ou deixar em branco. Se a função Calcular Volume a Partir do Peso estiver definida, os resultados do PESO DO COPO e do PESO FINAL devem ser introduzidos no ecrã de introdução de dados do paciente e o software calculará um volume ejaculado de acordo com as diretrizes do 6º manual da OMS:

Peso Do Copo (Gramas): Peso Final (Gramas):

- **CONC. DE LEUCÓCITOS** (entrada obrigatória) Selecionar LEUCÓCITOS <1 M/ml (normal) OU ≥1 M/ml (anormal)
- **pH** – pH da amostra de sémen (recomenda-se Tiras de Teste QwikCheck™ para pH e Leucócitos).
- **APARÊNCIA** – Uma das categorias deve ser selecionada no menu pendente abaixo, com base na avaliação visual do espécime:

Aparência:	<input type="text" value="Transp./Branco/Ci"/>
	<input checked="" type="text" value="Transp./Branco/Cinza"/>
Opcional 1:	Amarelo Cor-De-Rosa Vermelho/Castanho
Comentários:	Outro N/D

- **VISCOSIDADE** – Normal/Anormal (A 5ª edição da OMS define viscosidade NORMAL como o sémen que sai da pipeta em pequenas gotas discretas ou a formar um fio <2 cm de comprimento). Selecionar: "Diminuição da Viscosidade" se o plasma seminal for muito fino e aguado.
- **LIQUEFAÇÃO** – O intervalo de tempo de liquefação pode ser selecionado no menu pendente abaixo:

Liquefação:	<input type="text" value="0-30 Minutos"/>
	<input checked="" type="text" value="0-30 Minutos"/>
	<input type="text" value="30-60 Minutos"/>
	<input type="text" value="+60 Minutos"/>
	<input type="text" value="N/D"/>

- COMENTÁRIOS**– Introduzir comentários, se necessário.
- OPCIONAL**– Introduzir campos opcionais, se pretendido.

Ecrã de Resultados de Testes:

The screenshot shows the SOA-Vision software interface. On the left, there's a sidebar with icons for Clinico, Banco Cryo, Teste Do Paciente, Cq/Proficiência, Visualização, Arquivo, Serviço, Definições, and a logo for IES (Instituto de Estudos Superiores). The main area displays test results for a donor with ID 45453534534 and a donation ID of 4534534534. It includes sections for Parâmetro (Parameter), Inicial (Initial), and Final (Final) values. Below this, there are tables for Cq/Proficiência, Visualização, and Arquivo. A central configuration dialog box titled "Configuração Da Dosagem De" is open, showing fields for Método Da Dose (Method of dose), # Total De Esperma (Total sperm count), Alvo #Espermatocitos/Dose (Target #Spermatozooids/Dose), Volume Da Dose (MI) (Volume of dose (MI)), and # De Frascos De Cq (Number of CQ flasks). To the right, another dialog box titled "Resumo Do Teste" (Test Summary) provides details like Test Type (Banco Cryo (Fresco)), Date of Collection (04-05-2024 14:56), and WHO 6TH. At the bottom, there are buttons for Relatório (Report), Guardar E Fechar (Save and Close), and other options like Enviar (Send).

CONFIGURAÇÃO da Dosagem

As doses cryo do doador podem ser configuradas após o teste com base no Volume ou na dose/alvo de Esperma.

Dosagem do Volume

- VOLUME DA DOSE:** Definir o volume da dose.
- RELAÇÃO DO MEIO:** O volume do meio de diluição (meio de congelação) será calculado como uma proporção (normalmente 1:3) do volume de sémen.
- VOLUME DA AMOSTRA CQ (ml):** Introduzir o volume para amostras CQ pós-descongelamento.
- # DE FRASCOS DE CQ:** Introduzir o número de frascos CQ que serão reservados para CQ pós-descongelamento.

Processo de Dosagem CRYO

This dialog box is titled "Configuração Da Dosagem Volumétrica". It contains fields for Volume Da Dose (MI) (0.5), Rácio Do Meio (Ratio of medium) (3 : 1), Volume De Amostra De Cq (MI) (0.2), and # De Frascos De Cq (Number of CQ flasks) (2). Below these are fields for Adicionar Meio De Congelamento (Add freezing medium) (13.0), Volume Total (MI) (65.0), and # De Doses (Number of doses) (129). An "Avaliação Da Amostra" (Sample assessment) dropdown is set to "Passou" (Passed). At the bottom are buttons for Relatório (Report), Guardar E Fechar (Save and Close), and others.

Dosagem Alvo de Esperma

- MÉTODO DA DOSAGEM:** Definir o parâmetro-alvo para o cálculo da dosagem.
- ALVO #ESPERMA/DOSE (M):** Defina o valor alvo para dosagem.
- VOLUME DA DOSE:** Definir o volume da dose.

- **2 RÁCIO DE DILUIÇÃO DO MEIO:** O sistema permite dois modos de diluição no processo de dosagem. Quando se utiliza apenas um meio, toda a diluição estará relacionada com um meio (que é normalmente o meio de congelação). Se for selecionada a diluição em 2 meios, serão normalmente utilizados meios de congelação e de lavagem para diluir a amostra. O volume do meio de congelamento será calculado como uma proporção do volume total (normalmente 1:3) e o restante da diluição será meio lavado (excluindo o volume de sémen)
- **MLF/PMLF (%)** (Fator de Perda de Motilidade ou Motilidade Progressiva): O fator de perda é calculado automaticamente com base nas definições das definições e no histórico dos resultados dos testes, quando disponíveis. Se os testes anteriores não estiverem disponíveis, o MLF/PMLF é de 50% (padrão de fábrica) ou pode ser configurado manualmente pressionando o botão de 3 pontos e inserindo um período de tempo para o histórico da amostra e uma estimativa da perda do fator inicial (veja o ecrã abaixo). Quando o fator é definido como 1, não terá impacto no objetivo de dosagem.
- **MÉDIA DO ÚLTIMO:** Introduzir o período de tempo pretendido em que os resultados dos testes serão utilizados para calcular o MLF/PMLF.
- **PERDA DE MOTILIDADE:** Definir um fator inicial como margem de segurança para compensar a perda de motilidade devida a vários procedimentos, como a diluição e a centrifugação. O valor alvo definido será multiplicado pelo fator inicial para permitir uma margem de segurança e evitar diluição excessiva. Quando o fator é definido como 1, não terá impacto no objetivo.
- **VOLUME DA AMOSTRA CQ (ml):** Introduzir o volume para amostras CQ pós-descongelamento.
- **# DE FRASCOS DE CQ:** Introduzir o número de frascos CQ que serão reservados para CQ pós-descongelamento.



PRIMA: CALCULAR para exibir automaticamente as instruções de dosagem:

- **ADICIONAR MEIO DE CONGELAÇÃO/LAVAGEM (ml):** Volume de meio necessário para obter os valores e doses alvo desejados da amostra.
- **VOLUME TOTAL:** O volume da amostra após a adição do meio.
- **# DE DOSES:** Número total de doses possíveis, com base no valor alvo e no fator de perda.
- **AVALIAÇÃO DA AMOSTRA:** PASSOU/FALHOU os critérios de dosagem com base nas instruções apresentadas.
- **RELATÓRIO:** Gerar um ficheiro PDF imprimível com os resultados e as instruções de dosagem.
- **GUARDAR E FECHAR:** As informações são guardadas e o ecrã de dosagem é fechado.
- **ENVIAR:** Quando tudo estiver concluído e aprovado, prima o botão ENVIAR (para o host) (exibido no canto inferior direito) e prossiga para a próxima etapa.

Ecrã de CONFIGURAÇÃO MANUAL MLF/PMLF (depois de tocar no botão de 3 pontos)



Teste de Amostra PRÉ-CONGELAMENTO

- Aceda a partir da **TABELA DE TESTE DIÁRIO** ou, alternativamente, abra o **ECRÃ DE TESTE** e insira as informações necessárias do Doador/Amostra.
- **POR FAVOR, NOTE:** É possível modificar/atualizar as instruções de dosagem abrindo o ecrã de dosagem (parte inferior do ecrã) e pressionando o **CALCULAR** após ajustar a dosagem.

Teste de Amostra PÓS-DESCONGELAMENTO

- Aceda a partir da **TABELA DE TESTE DIÁRIO** ou abra o **ECRÃ DE TESTE** e insira as informações necessárias do Doador/Amostra.

SECÇÃO 6: CQ/Proficiência

- Selecione: **CQ/PROFIÇIÊNCIA** para executar amostras de controlo de qualidade do sistema e desafio de proficiência que foram configuradas nas **Definições** (consulte esta secção para obter instruções). São apresentadas três opções:
- **ESFERAS DE LÁTEX**
- **ESTABILIDADE ESPERMA**

- **PROFI CIÊNCIA**
- **CONTAGEM DE MARCAS CQ**

ESFERAS DE LÁTEX e ESPERMA ESTABILIZADO possuem no máximo três níveis predefinidos para teste (todos os campos de definição devem ser preenchidos com dados de definição para que o teste seja realizado):

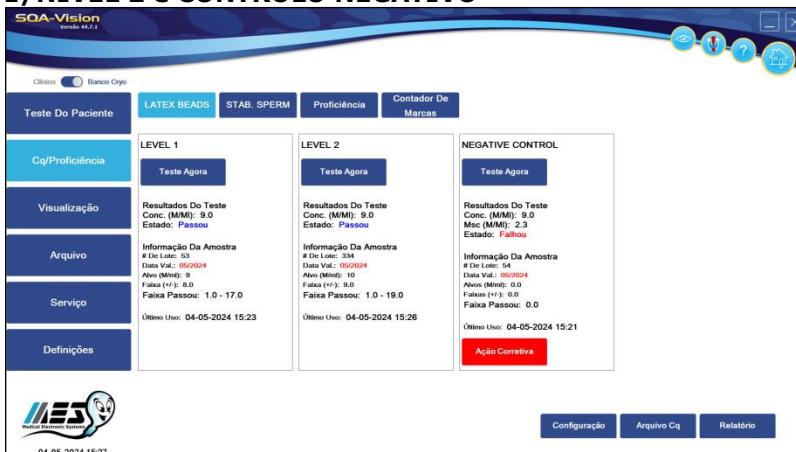
- **NÍVEL 1/NÍVEL 2 e CONTROLO NEGATIVO**

ESFERAS DE LÁTEX

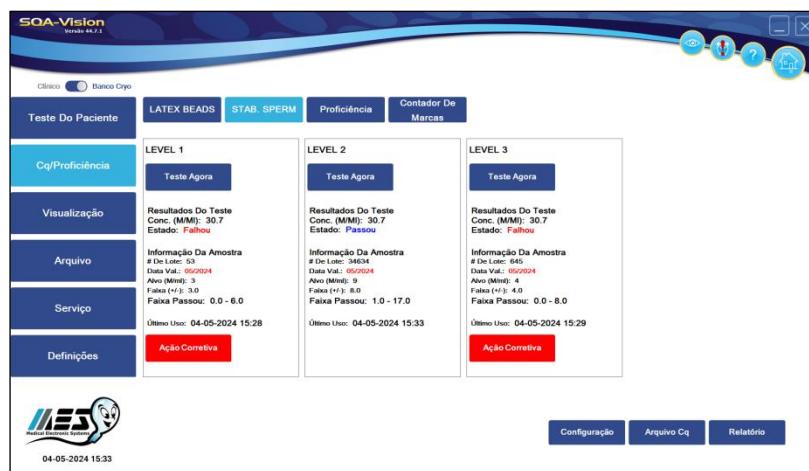
Por favor, note:

Quando é utilizado um novo lote de controlo, as predefinições de controlo devem ser alteradas antes de iniciar um teste.

Consulte a secção **Definições de Controlos**.

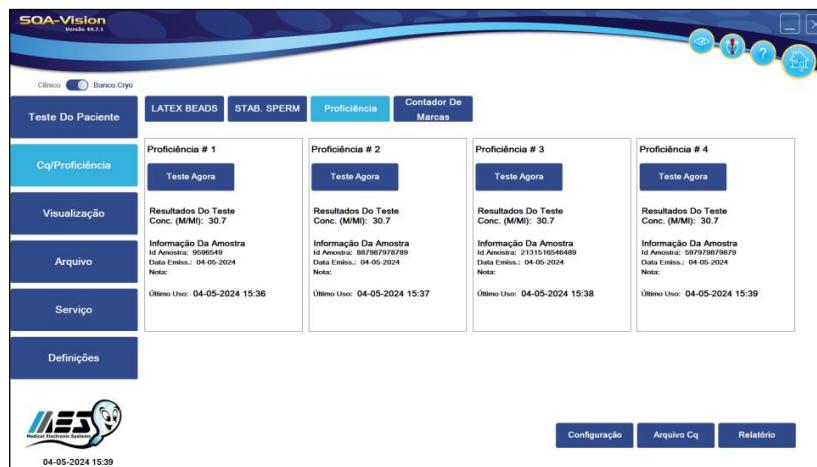


Esperma Estabilizado

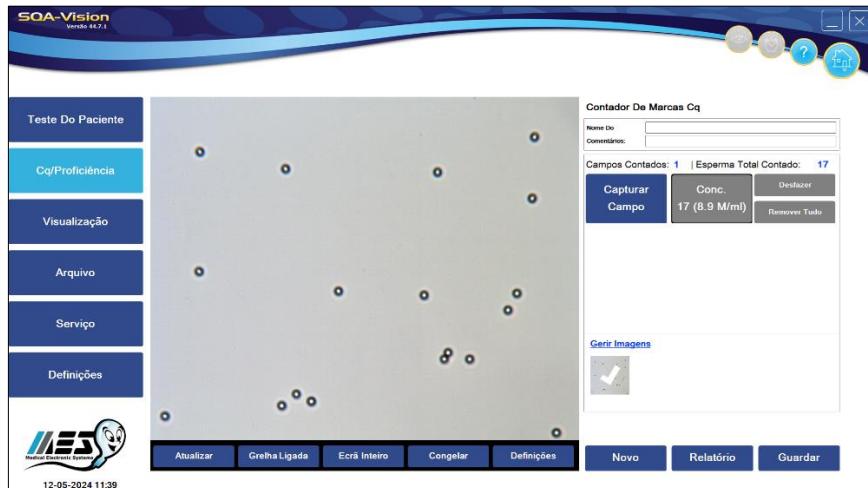


PROFI CIÊNCIA tem um máximo de 4 níveis para testes:

Teste de Proficiência



A contagem de marcas de **CQ Visualização** é utilizada para verificar a concentração de Esferas QwikCheck em comparação com os resultados automatizados ou valores-alvo rotulados. Recomenda-se (Apêndice 10) a utilização de uma Lâmina de Lamelas Fixas Vision para a avaliação.

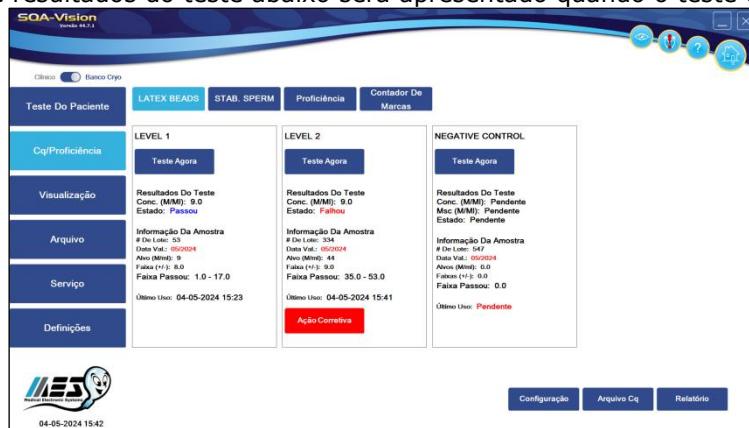


- Na parte inferior de cada ecrã de teste de **CQ/PROFI CIÊNCIA**, está disponível um botão de **CONFIGURAÇÃO**, de **ARQUIVO CQ** e **RELATÓRIO**.
- Esferas QwikCheck™** são produzidas pela Medical Electronic Systems são testadas para o controlo de qualidade SQA-VISION e podem ser encomendadas através dos distribuidores MES.
- Esferas de látex comercialmente disponíveis ou Esperma Estabilizado CAP ou NEQAS podem ser executados como controlos **não analisados**.
- Recomenda-se a realização de testes de controlo diários ou por protocolo laboratorial.
- Os controlos e padrões de proficiência devem ser definidos antes do teste (consulte a secção Definições). Os resultados PENDENTES serão apresentados se o calendário de testes pré-definido não for cumprido ou se um novo lote de esferas for preparado mas ainda não testado. Se tentar efetuar um teste sem definir as predefinições, é apresentada uma mensagem de alerta.

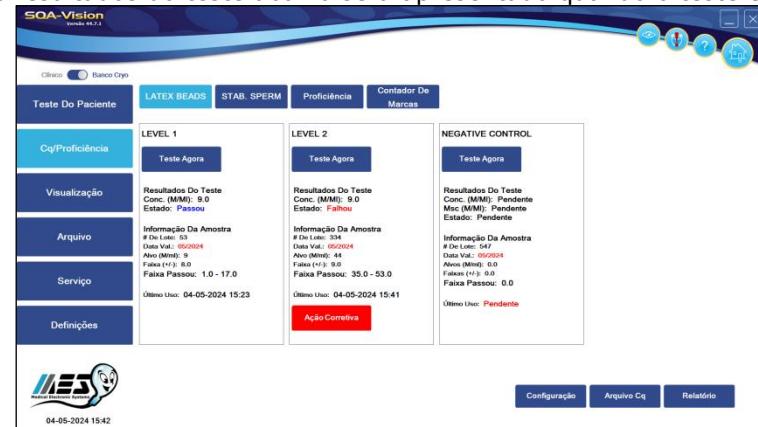
Teste de Amostra de Controlo

Testes de CONTROLO

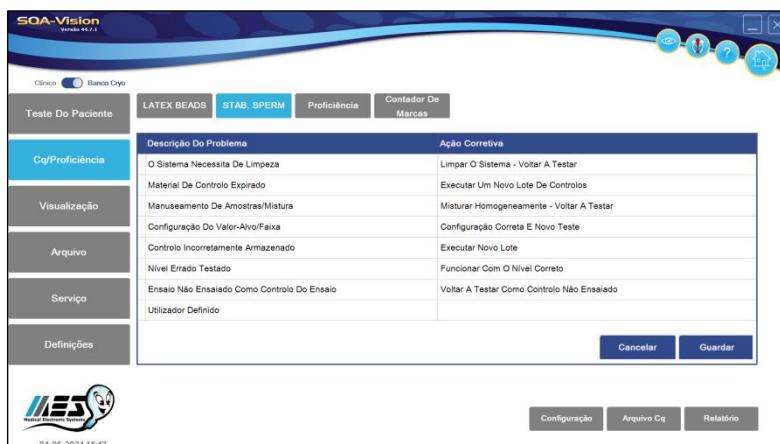
- Clique em: **TESTE AGORA** no nível desejado de ESFERAS DE LÁTEX ou ESPERMA ESTABILIZADO a ser testado para abrir o ecrã de instruções de preparação da amostra exibida abaixo.
- Siga as instruções no ecrã para preencher o capilar de teste ou consulte a secção Apêndice deste manual: "Preencher o Capilar SQA-VISION com uma Amostra de Volume Total".
- Insira o capilar de teste no VISION quando lhe for pedido e o teste começará automaticamente.
- O ecrã de resultados do teste abaixo será apresentado quando o teste estiver concluído.



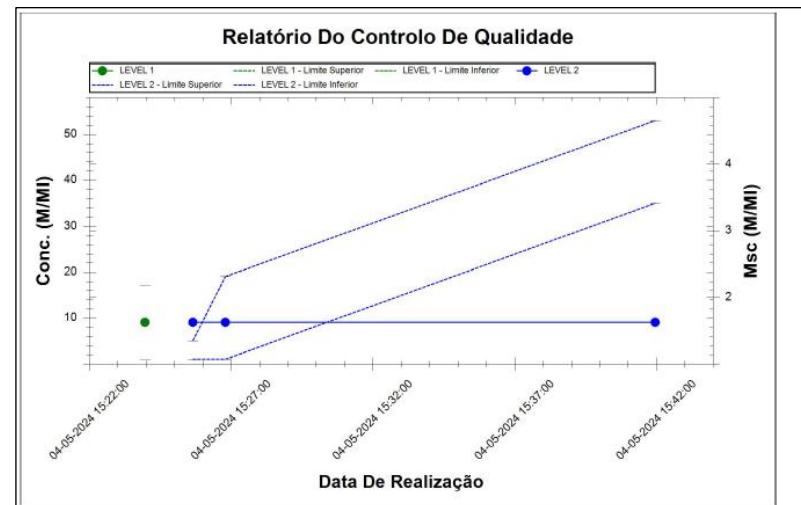
- Insira o capilar de teste no VISION quando lhe for pedido e o teste começará automaticamente.
- O ecrã de resultados do teste abaixo será apresentado quando o teste estiver concluído.



- Os resultados **Passou/Falhou** serão exibidos com base nos resultados do teste versus o valor alvo e a faixa +/- (a faixa alvo dos controlos não analisados é definida como "0").
- É apresentado um botão de **AÇÃO CORRETIVA** para todos os resultados **FALHADOS**. Clique para abrir a tabela abaixo, que fornece uma lista de ações corretivas:



- Selecione o problema associado à falha do teste e prima **GUARDAR**. Em seguida, será registada no **ARQUIVO DE CQ** com a indicação da ação corretiva.
- Para acrescentar novos motivos/ações corretivas, utilize o campo **DEFINIDO PELO UTILIZADOR**.
- Aplicar a ação corretiva e voltar a realizar o teste.
- Clique em: **RELATÓRIO** para visualizar e imprimir o gráfico/relatório dos resultados do teste apresentado abaixo:



Telefone:	798789798789	Medical Electronic System	Página 1 De 1
Fax:	310-789-78798	No.:75 century blvs state	
E-Mail:	Mesmedical@gmail.com	Los angles ,CA, 88890	
Web:	WWW.mesglobal.com		

Relatório Do Controlo De Qualidade - LATEX BEADS

Informações Sobre O Controlo De Qualidade

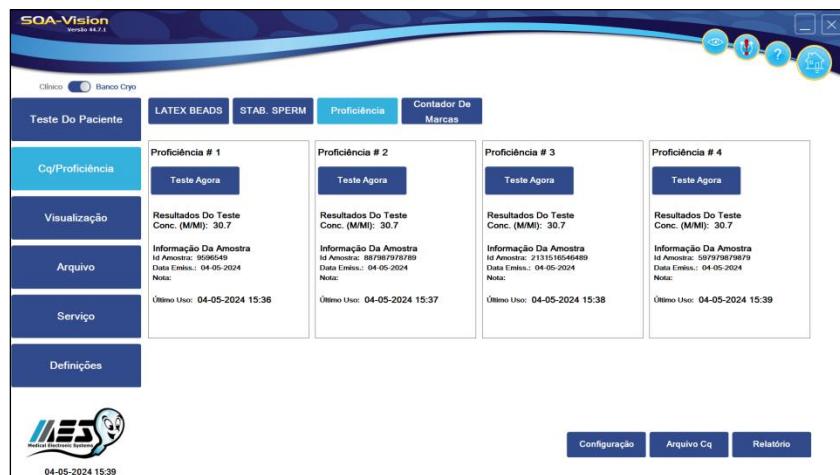
Tipo De Cq:	LATEX BEADS	Data/Hora Do Relatório:	04-05-2024 15:44
Datas:	04-05-2024		

Data/Hora	LEVEL	# De Lote	Data Val.	Alvos (M/Ml)	Faixas Que Passaram	Resultados (M/Ml)	Estado	Ação Corretiva
04-05-2024 15:41	2	334	05-2024	44	35.0 - 53.0	9.0	↓	
04-05-2024 15:26	2	334	05-2024	10	1.0 - 19.0	9.0		
04-05-2024 15:25	2	334	05-2024	3	1.0 - 5.0	9.0	↑	
04-05-2024 15:23	1	53	05-2024	9	1.0 - 17.0	9.0		
04-05-2024 15:21	NEG. CONTROL	54	05-2024	0 (Conc./Msc)	0.0 - 0.0 (Conc./Msc)	9.0/2.3	↑	
04-05-2024 15:20	1	53	05-2024	3	0.0 - 6.0	9.0	↑	
04-05-2024 15:18	NEG. CONTROL	54	05-2024	0 (Conc./Msc)	0.0 - 0.0 (Conc./Msc)	97.2/97.6	↑	

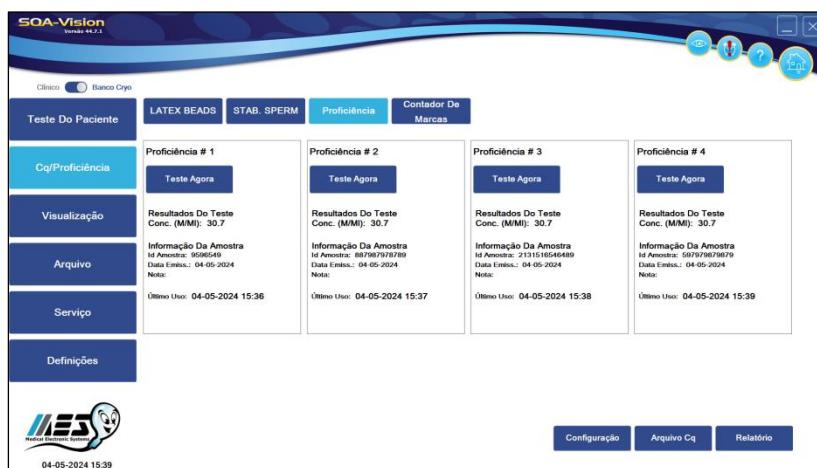
Impresso A Partir Do Número De Série Da Sqa-Vision 1234 Em 15:44 Em 04-05-2024

Teste de Amostra de Proficiência

Os testes de **PROFICIÊNCIA** são efetuados da mesma forma que um CQ/CONTROLOS (CAP) ou seguindo um protocolo fornecido pela MES para cada distribuição de Proficiência (NEQAS e QuaDeGa). Os resultados são apresentados e comparados com um grupo de pares pelo fornecedor do teste de proficiência e o laboratório recebe os resultados de PASSOU/FALHOU.



Os testes de **PROFI CIÊNCIA (CAP)** são efetuados da mesma forma que os testes de CQ/CONTROLOS. Os resultados não serão comparados com os intervalos alvo, pois não estão disponíveis (os resultados são comparados com um valor médio de grupo de pares pelo CAP):



- Solicitar ao seu distribuidor protocolos de execução de programas de proficiência (exceto CAP)
- Todos os resultados de **CQ** e **PROFI CIÊNCIA** são guardados automaticamente no **ARQUIVO CQ**.

CQ Interno

Auto-Teste Eletrónico e Auto-Calibração

O SQA-VISION executa automaticamente uma série de testes quando o sistema é inicialmente ligado e antes do teste de amostra para verificar as definições de calibração.

Começar:

- **Estabilização e auto-calibração:** Verifica a estabilidade do sistema e os parâmetros de referência para garantir que estejam dentro dos limites aceitáveis. Uma mensagem de aviso avisará se houver uma falha.
- **Ruído de Sistema:** Mede o nível de ruído eletrônico do sistema para garantir uma medição eficaz dos sinais eletrônicos.
- **Auto-Teste:** O sistema produz sinais eletrônicos que simulam medições de motilidade e concentração para verificar o desempenho do dispositivo e verificar se as definições de calibração são consistentes com as especificações de fábrica. O SQA-VISION relata a falha no auto-teste se os sistemas não estiverem dentro dos intervalos aceitáveis do auto-teste.

Antes de testar uma amostra:

- **Verificação da Auto-Calibração:** Os parâmetros de referência dos canais de concentração e motilidade são medidos novamente (sem um capilar de teste).

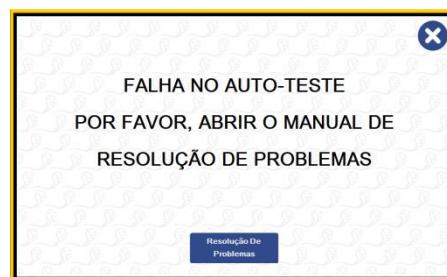
- **Ruído de Sistema:** Mede o nível de ruído eletrónico do sistema para garantir uma medição eficaz dos sinais eletrónicos. Antes de efetuar um teste, o SQA-VISION ajustará automaticamente o limiar do nível de ruído para garantir leituras precisas.
- **Picos eletrónicos:** Verifica eletronicamente pontos de medição que estão fora da faixa e exibe uma mensagem de aviso se estiver fora da faixa.

Como imprimir um relatório de PARÂMETRO DE SERVIÇO para preparar o suporte técnico:

- Se ocorrer uma falha no Auto-Teste, o ícone de estado no ecrã INÍCIO ficará vermelho:



- Clique em: Ícone de **ESTADO DE AUTO-TESTE** para abrir uma mensagem de aviso com instruções sobre como resolver o problema:



- Clique em: **RELATÓRIO** no ecrã **INÍCIO** ou **SERVIÇO** para gerar um **RELATÓRIO DE SERVIÇO**. Isso pode ser necessário para solução de problemas e suporte técnico (consulte a secção DADOS DE SERVIÇO).

Sistema de Visualização

SECÇÃO 7: Visualização

O sistema de visualização SQA-VISION é utilizado para visualizar e contar espermatozoides, capturar imagens estáticas e dinâmicas, procurar detritos e células redondas e realizar avaliação manual de morfologia e vitalidade. O sistema exibe vídeos ou imagens em tempo real da amostra de sêmen num monitor de PC. Consulte o Apêndice 10 para obter orientação sobre as definições de lâminas e de zoom.

O sistema de visualização:

- Acomoda uma Lâmina de Lamelas QwikCheck para SQA-Vision ou uma lâmina normal (ambas com 20 micrões de profundidade) - consultar o Apêndice 10 para saber o tipo de lâmina utilizado em avaliações específicas.
- Fornece as definições de visualização e ajuste de controlo de vídeo no software SQA-VISION para PC (consulte este manual de utilizador para obter instruções detalhadas).
- Permite uma transição suave de ampliação de x1188 para x1725 (utilize o Aumentar Zoom/Diminuir Zoom).

Instruções de Utilização

Lamela Fixa

Preparação de Lamela Fixa

- Misture bem a amostra de sémen e pipeta ~5 µl de sémen.
- Colocar a amostra na lamela fixa onde indicado pelas setas (existem dois frascos em cada lâmina para contagens duplicadas). Após o enchimento, "deixe cair" a lâmina no suporte de lâminas, como indicado abaixo:



Introduzir o suporte de lâminas no compartimento de visualização do VISION:



Preparação de Lâminas Padrão

Preparação de Lâminas Padrão

- Colocar 10 µl de sémen na extremidade **distal** de uma lâmina padrão e cobrir com uma lamela de 22 mm x 22 mm (para assegurar uma profundidade de 20 micrões).
- Introduzir a lâmina padrão preparada no suporte de lâminas SQA-VISION e inseri-la no compartimento de visualização do VISION, como indicado acima.

Visualizar a Amostra

Processo de Visualização

- O ecrã de vídeo abre-se automaticamente durante o processo de teste quando (ver Apêndice 10 para o tipo de lâmina utilizado para avaliações específicas):
 - Os resultados da amostra de **BAIXA QUALIDADE** ficam abaixo da faixa dinâmica do SQA-VISION. Nestes casos, os resultados da contagem manual serão utilizados para comunicar os resultados finais do teste (requer uma lâmina de lamela fixa).
 - DETritos/CÉLULAS REDONDAS** a leitura é iniciada (pode ser utilizada uma lâmina normal ou uma lamela fixa).
- O ecrã de vídeo também é utilizado para avaliar a **MORFOLOGIA**, a **VITALIDADE**, a **FRAGMENTAÇÃO DO ADN** e para **CAPTURAR** imagens/vídeos do ecrã a partir de um registo de teste aberto ou arquivado.
- Para avaliar a **MORFOLOGIA** e **VITALIDADE** utilizar esfregaço de manchas ou preparações húmidas manchadas; A fragmentação do ADN é avaliada utilizando um kit BASO especial. As imagens/vídeos do ecrã podem ser **CAPTURADAS** utilizando lâminas normais ou lamelas fixas.

- Ao utilizar a opção **MARCAR CONTAGEM** (marcar cada célula contada), as imagens de **MORFOLOGIA**, **VITALIDADE** e **Fragmentação de ADN** serão guardadas no arquivo juntamente com o registo de teste do paciente associado (aberto).
- Os resultados manuais finais de **MORFOLOGIA**, **VITALIDADE** e **Fragmentação de ADN** serão exibidos no relatório de análise de sémen. As imagens **CAPTURADAS** serão guardadas com o registo do paciente associado (aberto).
- As imagens/vídeos guardados offline não serão anexados a nenhum registo de paciente.
- Selecione **VISUALIZAÇÃO** no **Menu Principal** para abrir o ecrã de vídeo e visualizar uma amostra que não esteja ligada a qualquer registo de teste guardado no arquivo.
- **Para VISUALIZAR as células:** Prima no **AUMENTAR ZOOM** para a ampliação máxima (x1725).
- **Para CONTAR as células:** Prima no **DIMINUIR ZOOM** para a ampliação mínima (x1188).
- Introduzir a lâmina preparada na câmara de visualização. (Consulte o Apêndice 10 para obter informações sobre o tipo de lâmina).
- Clique no botão **DEFINIÇÕES** na parte inferior do ecrã de vídeo para ajustar o **CONTRASTE** e o **BRILHO** (ver abaixo).

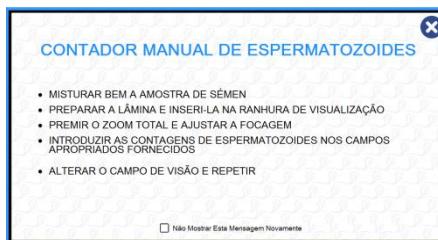


- Traga a imagem para o foco ideal utilizando o manípulo **FOCO** do dispositivo (para mais detalhes, consulte a secção DEFINIÇÕES DE VISUALIZAÇÃO deste manual).

Contagem de Espermatozoides

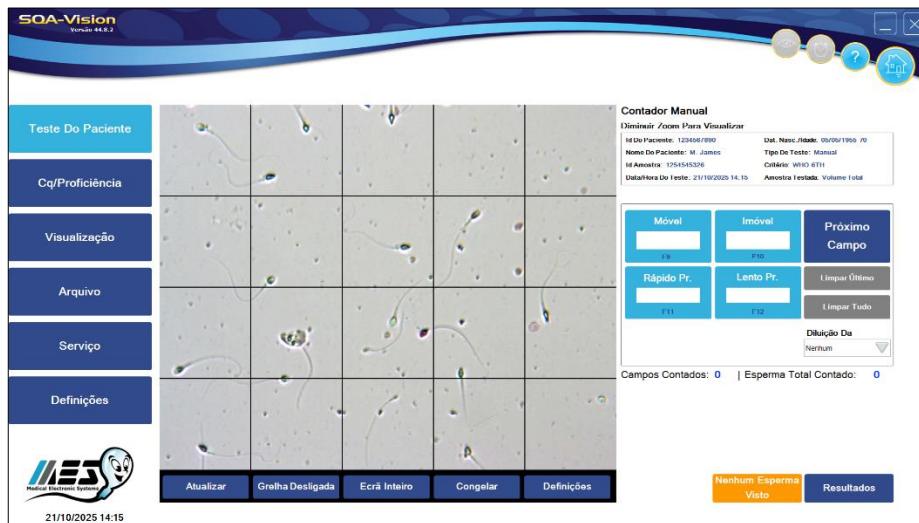
Contagem de Espermatozoides Utilizando o Ecrã de Visualização

- Os espermatozoides podem ser contados manualmente em amostras de baixa qualidade quando os resultados ficam abaixo da faixa dinâmica automatizada do SQA-VISION e para QUALQUER amostra se o modo **MANUAL** for selecionado conforme descrito acima.
- Configure os padrões do compartimento de visualização antecipadamente (consulte a secção **DEFINIÇÕES DE VISUALIZAÇÃO** deste manual). As predefinições das definições avançadas são predefinidas pelo fabricante para obter a melhor resolução.
- Selecione teste **MANUAL** no **Menu Principal** e introduza os dados do paciente/amostra.
 - Clique em: **TESTE AGORA** e serão apresentadas as instruções abaixo (consulte o Apêndice 10 para saber qual o tipo de lâmina a utilizar):



- Siga as instruções do ecrã e as instruções da 5ª edição da OMS para a obtenção e preparação de amostras de sémen.

- Ajuste o manípulo de **FOCO** para obter uma focagem ótima da imagem: Rodar totalmente no sentido dos ponteiros do relógio. Em seguida, rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até aparecer uma imagem nítida no ecrã.
- Clique em: **GRELHA LIGADA** na parte inferior do ecrã. O ecrã do SQA-VISION está dividido numa grelha com 20 quadrados distintos (ver abaixo):



- Contar um **mínimo de 200 espermatozoides** (de acordo com as recomendações da OMS) em tantos campos quantos os necessários, rodando o Manípulo de Fases de Campo de Visão para avançar para o PRÓXIMO CAMPO.
- No **CONTADOR MANUAL**, insira o número de espermatozoides **TOTAL, IMÓVEL, LENTO PROGRESSIVO** e **NÃO PROGRESSIVO** contados em todo o campo de visão.
- Clique em: **PRÓXIMO CAMPO** e selecione um novo campo de visão. Conte os espermatozoides.
- Repita até que 200 células sejam contadas de acordo com as recomendações da OMS (o ecrã mantém o registo do **TOTAL DE ESPERMA CONTADO** automaticamente).
- Selecione **RESULTADOS** quando a contagem estiver concluída. O software calculará e reportará os parâmetros finais do sémen.

Morfologia Manual

Avaliação Manual da Morfologia

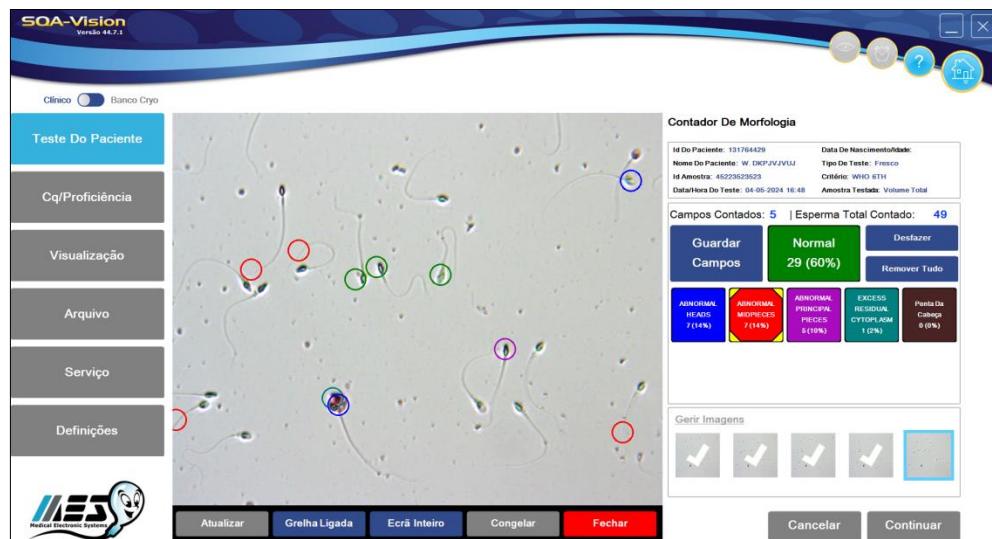
- A Avaliação Manual da Morfologia pode ser efetuada de várias formas com base na definição designada pelo utilizador (para definir as predefinições, vá a: **Definições>Visualização>Morfologia**). Recomenda-se a utilização de lâminas Pré-Manchadas QwikCheck (consultar o Apêndice 10 para mais pormenores).

Definições Da Morfologia (Critério: WHO 5TH)	Definições Da Morfologia (Critério: WHO 5TH)
Tipo De Teste	Tipo De Contador
<input checked="" type="radio"/> Normal/Anormal	<input checked="" type="radio"/> Contador De Cliques
<input type="radio"/> Diferencial Completo	<input type="radio"/> Contagem De Marcas
Definições Da Morfologia (Critério: WHO 5TH)	Definições Da Morfologia (Critério: WHO 5TH)
Tipo De Teste	Tipo De Contador
<input checked="" type="radio"/> Normal/Anormal	<input checked="" type="radio"/> Contador De Cliques
<input type="radio"/> Diferencial Completo	<input checked="" type="radio"/> Contagem De Marcas

- É possível efetuar uma contagem Morfológica Normal/Anormal ou Diferencial Total utilizando as opções predefinidas CONTADOR e o procedimento descrito na tabela seguinte.

Contagem de Cliques (Chave)	Normal/Anormal	Diferencial Completo														
<p>1. Selecione: Normal/Anormal ou Diferencial Completo para contar e classificar espermatozoides nas Definições.</p> <p>2. Cada clique no botão adiciona outra célula à categoria correspondente à etiqueta do botão.</p> <p>As teclas F (de função) do teclado do PC também podem ser utilizadas para a contagem (ver a tecla F assinalada nos botões).</p> <p>3. Continue a avaliar a amostra passando para novos campos de visão rodando o manípulo de Campo de Visão no dispositivo.</p> <p>4. Clique em: Continuar quando o número apropriado de espermatozoides tiver sido avaliado.</p> <p>5. O TOTAL DE ESPERMA CONTADO é exibido automaticamente.</p>	<p>Contador De Morfologia</p> <p>Id Do Paciente: 852963710 Dat. Nasc./Idade: Nome Do Paciente: A. Conyers Tipo De Teste: Fresco Id Amostra: 3 Critério: WHO 6TH Data/Hora Do Teste: 26-02-2024 16:39 Amostra Testada: Volume Total</p> <p>Espera Total Contado: 24</p> <table border="1"> <tr> <td>Normal 16 (67%)</td> <td>Anormal 8 (33%)</td> <td>Desfazer</td> <td>Remover Tudo</td> </tr> </table> <p>Cancelar Continuar</p>	Normal 16 (67%)	Anormal 8 (33%)	Desfazer	Remover Tudo	<p>Contador De Morfologia</p> <p>Id Do Paciente: 852963710 Dat. Nasc./Idade: Nome Do Paciente: A. Conyers Tipo De Teste: Lavado Id Amostra: 3 Critério: WHO 6TH Data/Hora Do Teste: 26-02-2024 16:44 Amostra Testada: Volume Total</p> <p>Espera Total Contado: 34</p> <table border="1"> <tr> <td>Normal 7 (21%)</td> <td>Desfazer</td> <td>Remover Tudo</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>ABNORMAL HEADS 10 (29%)</td> <td>ABNORMAL MIDPIECES 10 (29%)</td> <td>ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 5 (15%)</td> <td>EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (6%)</td> <td>Ponta Da Cabeça 1 (3%)</td> </tr> </table> <p>Cancelar Continuar</p>	Normal 7 (21%)	Desfazer	Remover Tudo	ABNORMAL HEADS 10 (29%)	ABNORMAL MIDPIECES 10 (29%)	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 5 (15%)	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (6%)	Ponta Da Cabeça 1 (3%)		
Normal 16 (67%)	Anormal 8 (33%)	Desfazer	Remover Tudo													
Normal 7 (21%)	Desfazer	Remover Tudo														
ABNORMAL HEADS 10 (29%)	ABNORMAL MIDPIECES 10 (29%)	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 5 (15%)	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (6%)	Ponta Da Cabeça 1 (3%)												
<p>Contagem de Marcas (círculo)</p> <p>1. Selecione: Capturar Campo (o botão muda para Guardar Campo).</p> <p>2. Os botões Normal/Anormal ou Diferencial Completo serão ativados.</p> <p>3. Clique em: Normal e depois clique em cada esperma normal no campo de visão (os espermatozoides serão marcados com um círculo colorido de acordo com as definições).</p> <p>4. Clique em: Anormal ou selecione uma anormalidade específica e clique em cada espermatozoide com esta anormalidade (ou todos os anormais).</p> <p>5. Serão exibidos o número de campos e espermatozoides contados (totalmente e em cada categoria) e a sua percentagem relativa do total.</p> <p>6. Quando todos os espermatozoides forem contados, clique no botão Guardar Campo.</p> <p>7. Repita o mesmo procedimento em cada novo campo de visão obtido rodando o manípulo de Campo de Visão.</p> <p>8. Clique em: Continuar quando a avaliação estiver concluída.</p>	<p>Contador De Morfologia</p> <p>Id Do Paciente: 852963710 Dat. Nasc./Idade: Nome Do Paciente: A. Conyers Tipo De Teste: Fresco Id Amostra: 3 Critério: WHO 6TH Data/Hora Do Teste: 26-02-2024 16:32 Amostra Testada: Volume Total</p> <p>Campos Contados: 5 Espera Total Contado: 46</p> <table border="1"> <tr> <td>Capturar Campo</td> <td>Normal 24 (52%)</td> <td>Anormal 22 (48%)</td> <td>Desfazer</td> <td>Remover Tudo</td> </tr> </table> <p>Gerir Imagens</p> <p>Cancelar Continuar</p>	Capturar Campo	Normal 24 (52%)	Anormal 22 (48%)	Desfazer	Remover Tudo	<p>Contador De Morfologia</p> <p>Id Do Paciente: 852963710 Dat. Nasc./Idade: Nome Do Paciente: A. Conyers Tipo De Teste: Fresco Id Amostra: 3 Critério: WHO 6TH Data/Hora Do Teste: 26-02-2024 16:26 Amostra Testada: Volume Total</p> <p>Campos Contados: 3 Espera Total Contado: 30</p> <table border="1"> <tr> <td>Capturar Campo</td> <td>Normal 16 (52%)</td> <td>Desfazer</td> <td>Remover Tudo</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>ABNORMAL HEADS 8 (17%)</td> <td>ABNORMAL MIDPIECES 6 (17%)</td> <td>ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 2 (7%)</td> <td>EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (7%)</td> <td>Ponta Da Cabeça 2 (6%)</td> </tr> </table> <p>Gerir Imagens</p> <p>Cancelar Continuar</p>	Capturar Campo	Normal 16 (52%)	Desfazer	Remover Tudo	ABNORMAL HEADS 8 (17%)	ABNORMAL MIDPIECES 6 (17%)	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 2 (7%)	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (7%)	Ponta Da Cabeça 2 (6%)
Capturar Campo	Normal 24 (52%)	Anormal 22 (48%)	Desfazer	Remover Tudo												
Capturar Campo	Normal 16 (52%)	Desfazer	Remover Tudo													
ABNORMAL HEADS 8 (17%)	ABNORMAL MIDPIECES 6 (17%)	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 2 (7%)	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (7%)	Ponta Da Cabeça 2 (6%)												

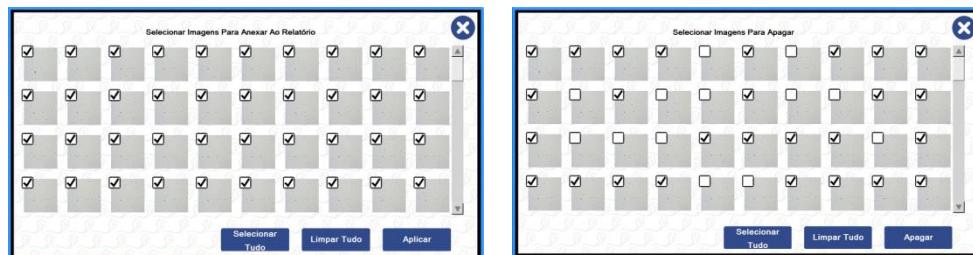
- O ecrã abaixo mostra **Diferencial de Morfologia** com **Células Marcadas** (o botão **ativo** está marcado com ângulos amarelos):



- Todas as imagens que foram guardadas pressionando o **GUARDAR CAMPO** são mostradas como pequenos ícones e podem ser anexadas a um registo ou apagadas clicando em **GERIR IMAGENS**.



- Clique em **ANEXAR** ou **APAGAR** e aparecerá uma das seguintes caixas:



- Selecione as imagens pretendidas e clique em **ANEXAR** ou **APAGAR**.
- As imagens selecionadas serão anexadas ao **Relatório de Análise de Sêmen** ou apagadas.
- O mesmo procedimento é utilizado para gerir a **Vitalidade** e outras imagens de sêmen capturadas.
- Se a avaliação da morfologia for aberta a partir do ecrã Resultados do Teste (após a execução de um teste) ou aberta a partir de um registo de paciente selecionado no Arquivo, os resultados da morfologia manual serão incluídos no relatório final da análise do sêmen.
- Os resultados da morfologia não serão anexados a um registo do paciente se a morfologia for realizada offline.
- O **Relatório de Morfologia** pode ser aberto a partir do arquivo (consulte a secção Arquivo):

Vitalidade e Fragmentação de ADN

- **Selecione Vitalidade ou Fragmentação do ADN (FRAG. ADN)** a partir do ecrã Resultados dos testes ou a partir de um registo de paciente no arquivo SQA-Vision para efetuar uma avaliação manual utilizando a **VITALIDADE** ou o **CONTADOR de Fragmentação do ADN**.
- Espermatozoides **Vivos** e **Mortos** para **Vitalidade** e **HALO/SEM HALO** ou **GRADIENTE HALO** para **FRAGMENTAÇÃO DE ADN** pode ser contado selecionando as opções **Contagem de Cliques (Tecla)** ou **Contagem de Marcas (Círculo)** nas opções de Vitalidade ou Fragmentação de ADN (Vá para: **Definições > Visualização > Vitalidade** ou **Fragmentação de ADN**).
- Recomenda-se a utilização de uma lâmina padrão de 1" X 3" com uma lamela fixa de 22X22 para avaliação (consultar o Apêndice 10 para mais pormenores).

Telefone: 798789798789
Fax: 310-789-78798
E-Mail: Mesmedical@gmail.com
Web: WWW.mesglobal.com

Medical Electronic System
No :-75 century blvd state
Los Angeles ,CA, 88090

Página 1 De 1



Relatório De Morfologia

Informação Do Relatório

Nome Do Relatório:	Report	Morfologia De Tipo De Teste:	Diferencial Completo
Critério:	WHO 6TH	Morfologia Tipo De Contagem:	Contagem De Marcas (Círculo)
Data/Hora Do Relatório:	04-05-2024 16:53		

Parâmetro Resultado Valor De Ref. Estado Cor

Normal (%):	43	= 4	Green
ABNORMAL HEADS (%):	13		Blue
ABNORMAL MIDPIECES (%):	25		Red
ABNORMAL PRINCIPAL PIECES (%):	13		Purple
EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM (%):	6		Teal
Ponta Da Cabeça (%):	6		Brown

Impresso A Partir Do Número De Série Da Sqa-Vision 1234 Em 16:54 Em 04-05-2024

Definições De Vitalidade

Tipo De Contador

Contador De Cliques Vivo Contagem De Marcas Morto

Definições De Fragmentação De And

Tipo De Contador

Contador De Cliques Halo NO HALO

Tipo De Teste

Halo/Sem Halo Gradiente De Halo

Definições De Fragmentação De And

Tipo De Contador

Contador De Cliques LARGE HALO Contagem De Marcas MEDIUM HALO

Tipo De Teste

Halo/Sem Halo SMALL HALO Gradiente De Halo NO HALO NO HALO – DEGRADED

- A tabela seguinte mostra como utilizar as duas opções **TIPO DE CONTAGEM**:

<p>Contagem de Cliques (Chave)</p> <ol style="list-style-type: none"> Selecione os botões Vivo/Morto ou Halo/Sem Halo para contar células de esperma para cada categoria Cada clique adiciona outra célula à categoria selecionada (Vivo/Morto ou Halo/Sem Halo). Rode o manípulo de Campo de Visão para passar para um novo campo de visão e repita o procedimento de clique acima até que o número desejado de espermatozoides tenha sido avaliado. O número de espermatozoides avaliados em todos os campos de visão será automaticamente exibido no campo TOTAL ESPERMA CONTADO. Clique em: Continuar quando a contagem estiver concluída. 	 
<p>Contagem de Marcas (círculo)</p> <ol style="list-style-type: none"> Prima: Capturar Campo (mudará para Guardar Campo) Os botões Vivo/Morto ou Halo/Sem Halo serão ativados Selecione: VIVO e clique em cada esperma vivo (não manchado) no campo de visão para marcá-lo com um círculo de uma cor predefinida). Selecione: MORTO e clique/marque cada esperma morto (manchado) Selecione: HALO e clique/marque cada esperma com halo Selecione: SEM HALO e clique/marque cada esperma sem halo 	

7. Selecione: **HALO GRADIENTE** para avaliar 5 categorias de FRAGMENTAÇÃO DE ADN, utilizando a ferramenta de escala fornecida.
8. É apresentado o número de campos e células contados em cada categoria e a sua percentagem relativa do total.
9. Selecione: **Guardar Campo** quando todos os espermatozoides no campo de visão são contados.
10. Prima: **Capturar Campo** e vá para um novo campo de visão rodando o manípulo de Campo de Visão. Repetir o procedimento acima.
11. Clique em: **Continuar** quando a contagem estiver concluída.



- O ecrã abaixo exibe uma imagem de Vitalidade manchada com eosina:



- Se a avaliação da Vitalidade ou da Fragmentação do ADN for efetuada a partir do ecrã Resultados do Teste (após a execução de um teste) ou a partir de um registo de paciente aberto no Arquivo, os resultados da Vitalidade ou da Fragmentação do ADN serão incluídos no relatório final da análise do sémen.
- Todas as imagens de Vitalidade ou Fragmentação de ADN que foram guardadas pressionando o **GUARDAR CAMPO** (contagem por marcação) são mostradas como pequenos ícones e podem ser geridas clicando no link **GERIR IMAGENS** (consulte a descrição de gestão de imagens acima).
- Os resultados não serão anexados a um registo de paciente se a Vitalidade ou a Fragmentação do ADN forem realizados a partir do modo MANUAL como teste individual ou offline.

Contador de 10 microlitros (Estimativa da Motilidade)

Contador de 10 microlitros

O Contador de 10 microlitros é utilizado para estimar a motilidade, de modo a obter um relatório completo dos resultados do teste. Recomenda-se a utilização de uma Lâmina de Lamelas Fixas Vision para a avaliação (consultar o Apêndice 10 para mais pormenores). Efetuar a estimativa da motilidade utilizando o ecrã de visualização que pode ser definido para abrir automaticamente ao completar um teste automatizado de baixo volume. Os parâmetros morfológicos não serão comunicados.

Introdução Manual de Dados sobre Morfologia e Vitalidade

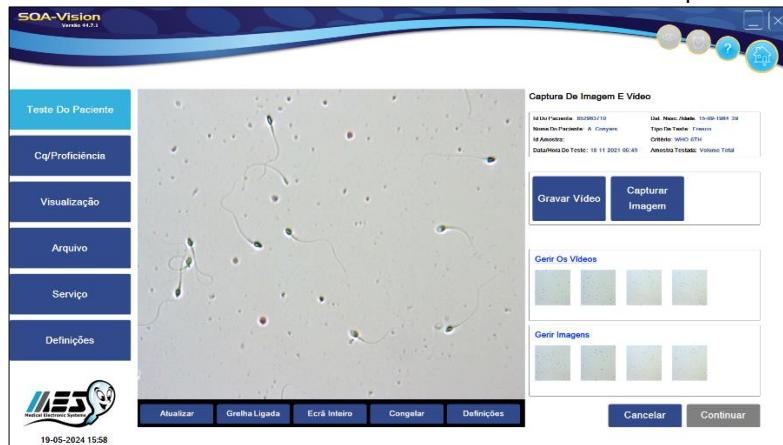
Introdução Manual de Dados sobre Morfologia e Vitalidade

- Para introduzir os resultados de Morfologia e/ou Vitalidade obtidos com o microscópio, definir as predefinições de Introdução Manual de Dados de **Morfologia e Vitalidade** nas Definições do Teste do Paciente.
- Um ecrã de Introdução de Dados de Morfologia e/ou Vitalidade abre-se automaticamente quando se clica no botão Morfologia ou Vitalidade.
- Tanto % de Formas Normais quanto um diferencial de Morfologia podem ser inseridos com base nas definições da secção Morfologia de Definições de Visualização.
- Quando a Introdução Manual de Dados de Morfologia e/ou Vitalidade está ativada, outros contadores de visualização SQA-Vision são desativados.

Capturar Imagens

Capturar Imagens

- Selecionar: **CAPTURAR** a partir do ecrã RESULTADOS DO TESTE ou de um teste aberto no Arquivo ou do ecrã Visualização (offline) - consultar o Apêndice 10 para saber o tipo de lâmina a utilizar.
- Clique em: **GRAVAR VÍDEO** ou **CAPTURAR IMAGEM** no ecrã apresentado abaixo:



- Clique em: **Parar Captura** para terminar a gravação de vídeo.
- Os vídeos e imagens capturados serão guardados na base de dados e exibidos como pequenos ícones nas secções correspondentes acima.
- Se os vídeos/imagens forem capturados a partir do ecrã Resultados dos Testes ou de registo no Arquivo, os vídeos e as imagens serão anexados ao registo do paciente.
- Todas as imagens que foram guardadas podem ser geridas clicando em **GERIR IMAGENS**.
- As imagens guardadas podem ser visualizadas pressionando no **RELATÓRIO**.
- Se os vídeos forem capturados offline a partir do ecrã Visualização, os vídeos e as imagens não serão anexados a nenhum registo do paciente.

Arquivo

SECÇÃO 8: Arquivo

O **ARQUIVO SQA-VISION** armazena os **DADOS DO PACIENTE** e do **CRYO**, os resultados do **CQ** (ESFERAS DE LÁTEX e ESPERMA ESTABILIZADO), os registo de **PROFICIÊNCIA**, **VISUALIZAÇÃO**, **MANUTENÇÃO** e **SERVIÇO**.

O arquivo **DADOS DO PACIENTE** inclui testes que foram executados no fluxo de testes clínicos, como se mostra abaixo:

ID Do Paciente	Nome Do Paciente	Data/Hora Do Teste	Tipo De Teste	Avaliação Visual
64646456	Barkam Mariyama	04-05-2024 14:50	Pós-Vasectomia	M V
64646456	Barkam Mariyama	04-05-2024 14:28	Preparação Tra (10 Microlitros)	M V
667708054	MZTYQMBJS JVJZHHPAI	03-05-2024 13:51	Fresco	M V
314387277	UHVIPKYCK EZNUAJVFQJ	03-05-2024 13:38	Fresco	M V
156881786	RCAKFBDX YVMUQOQET	03-05-2024 13:29	Fresco	M V
377635500	ZNHWXLIAUE LVRZLJAP	03-05-2024 13:15	Fresco	M V
829594292	XNQWHFWAA UMMORVBJ	03-05-2024 13:05	Fresco	M V
527134151	CHDYVHNW CLUSEYMGJ	03-05-2024 12:47	Fresco	M V

- Os registos de **DADOS DO PACIENTE** podem ser selecionados através de uma pesquisa por: NOME do Paciente, ID ou INTERVALO DE DATAS.
- Clique nos botões na parte inferior do ecrã:
 - TESTE ABERTO** – Apresenta os resultados do teste para o registo selecionado
 - RELATÓRIO** – Abre o Relatório de Análise de Sémen do registo selecionado
 - MOSTRAR TUDO** – Todos os registos serão apresentados
 - APAGAR** – O(s) registo(s) selecionado(s) será(ão) apagado(s)
 - EXPORTAR** – Os registos podem ser enviados para o PC em formato CSV. Se a exportação falhar, é apresentada uma mensagem de erro.
- A coluna **Data/Hora do Teste** apresenta a data e a hora em que os testes foram realizados para o paciente selecionado.
- Os registos dos resultados dos testes podem ser ordenados por ID DO PACIENTE, NOME, DATA/HORA DO TESTE e TIPO DE TESTE, clicando na ordenação pretendida no cabeçalho dos registos do paciente.

O arquivo **BANCO CRYO** contém o ID DO DOADOR, Nº DA DOAÇÃO, DATAS DE TESTE, ESTÁGIO do processo de teste e registo de AVALIAÇÃO VISUAL conforme mostrado abaixo:

Id Do Doador	# De Doação	Data/Hora Do Teste	Fase	Avaliação Visual
563	453	04-05-2024 15:13	Pós-Descongelamento	M V
563	453	04-05-2024 15:05	Pré-Descongelamento	M V
454535345	4534534534	04-05-2024 14:57	Inicial (Fresco)	M V
563	453	03-05-2024 15:14	Inicial (Fresco)	M V

O arquivo **ESFERAS DE LÁTEX e ESPERMA ESTABILIZADO** agrupa os resultados dos testes por data. Os dados de Nível, Número do Lote, Data de Validade, Alvo, Faixa, Concentração, MSC, Estado (Passou/Falhou) e Ação Corretiva fornecem informações abrangentes de CQ:

	Data/Hora	LEVEL	# De Lote	Data Val.	Alvos (M/Ml)	Faixas Que Passaram	Conc. (M/Ml)	Msc (M/Ml)	Estado	Ação Corretiva
<input checked="" type="checkbox"/>	04-05-2024 15:41	2	334	05-2024	44.0	35.0 - 53.0	9.0	NA	Falhou	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:26	2	334	05-2024	10.0	1.0 - 19.0	9.0	NA	Passou	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:25	2	334	05-2024	3.0	1.0 - 5.0	9.0	NA	Falhou	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:23	1	53	05-2024	9.0	1.0 - 17.0	9.0	NA	Passou	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:21	NEG.	54	05-2024	0.0	0.0 - 0.0	9.0	2.3	Falhou	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:20	1	53	05-2024	3.0	0.0 - 6.0	9.0	NA	Falhou	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:18	NEG.	54	05-2024	0.0	0.0 - 0.0	97.2	97.6	Falhou	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:17	1	53	05-2024	3.0	0.0 - 6.0	97.2	NA	Falhou	

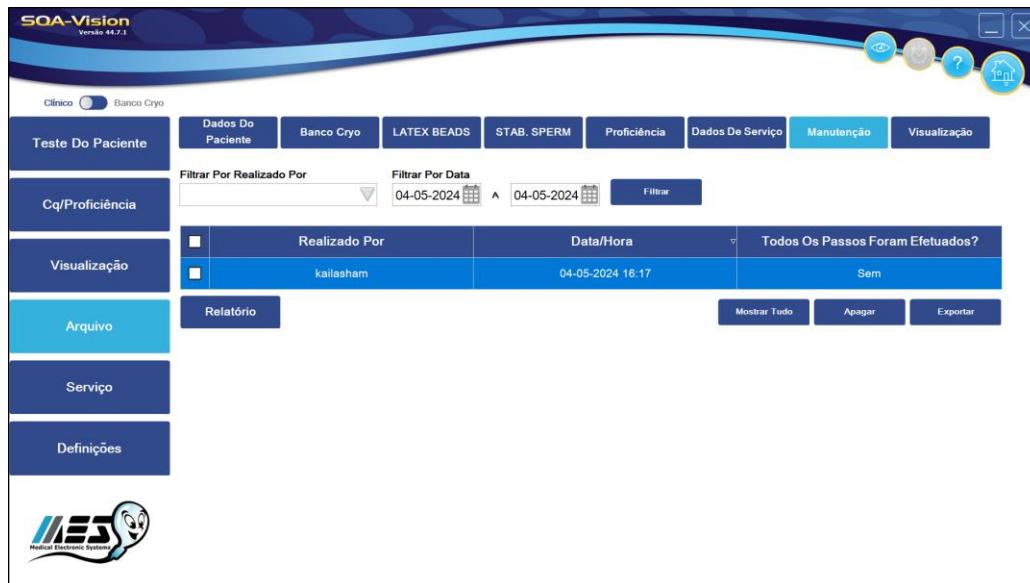
- Os registos são exibidos no arquivo **CQ** por DATA DA FAIXA.
- A coluna de estado indica quando os testes CQ passaram ou falharam (vermelho).
- Utilize os botões na parte inferior do ecrã para gerir os dados do arquivo ou para abrir um relatório.

O arquivo **PROFICIÊNCIA** agrupa os resultados dos testes por data. O Número de PROFICIÊNCIA, ID AMOSTRA, DATA DE EMISSÃO, CONCENTRAÇÃO e NOTAS fornecem informações abrangentes:

	Data/Hora	# Proficiencia	Id Amostra	Data Emiss.	Conc. (M/Ml)	Nota
<input checked="" type="checkbox"/>	04-05-2024 15:39	4	597979879879	04-05-2024	30.7	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:38	3	2131516546489	04-05-2024	30.7	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:37	2	887987978789	04-05-2024	30.7	
<input type="checkbox"/>	04-05-2024 15:36	1	9596549	04-05-2024	30.7	

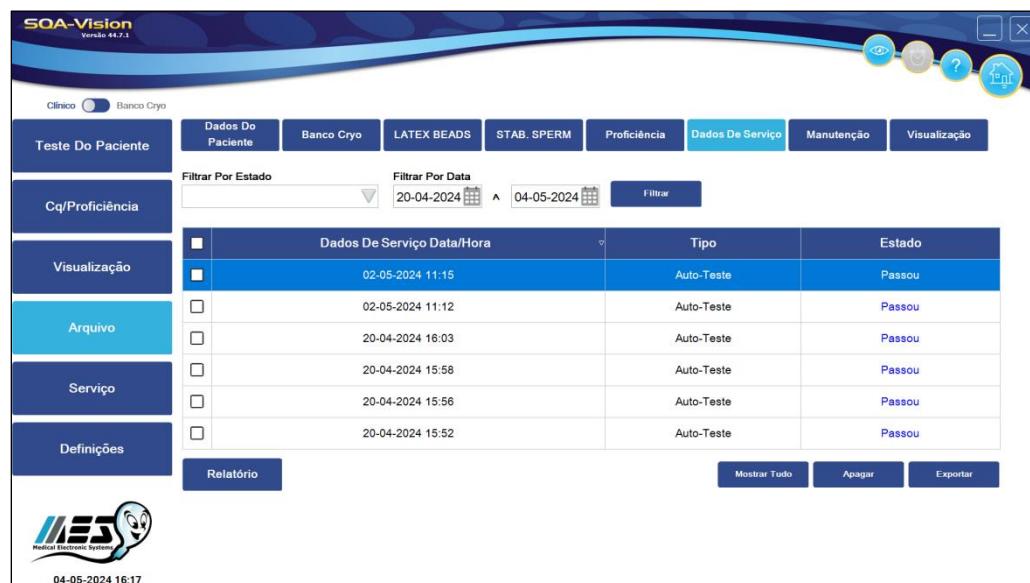
- Os registos são exibidos no arquivo **PROFICIÊNCIA** por DATA DA FAIXA.
- A coluna DATA/HORA indica as datas em que foram efetuados os testes de **PROFICIÊNCIA**.
- Utilize os botões na parte inferior do ecrã para gerir os dados do arquivo ou para abrir um relatório.

O arquivo **MANUTENÇÃO** rastreia e apresenta, por nome de operador, que todos os passos foram concluídos.



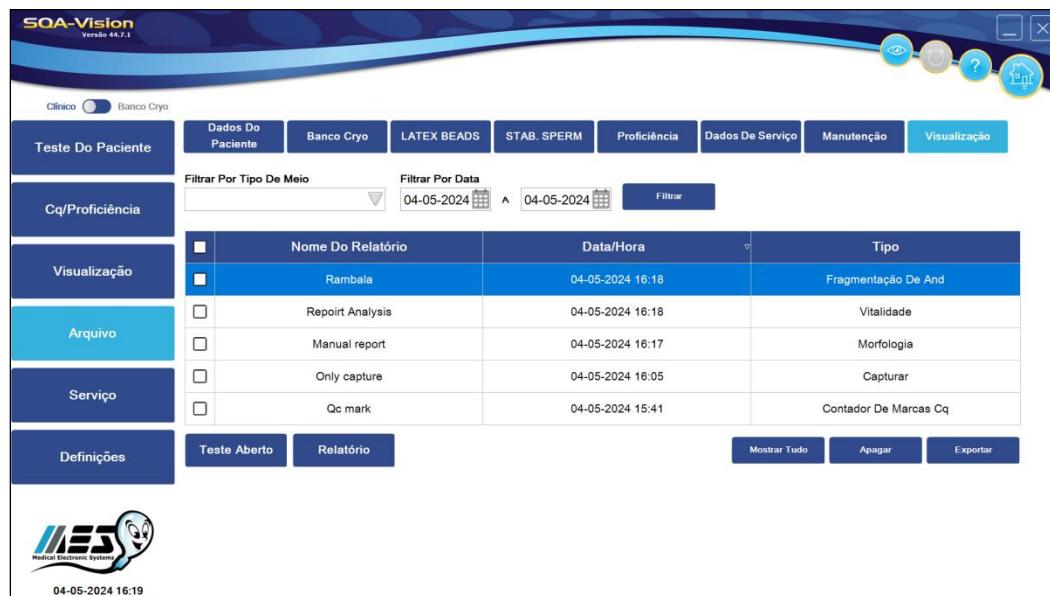
- Os registos são exibidos no arquivo MANUTENÇÃO por DATA DA FAIXA.
- A coluna DATA/HORA apresenta as datas em que a manutenção foi efetuada.
- Utilize os botões na parte inferior do ecrã para gerir os dados do arquivo ou para abrir um relatório.

O arquivo **DADOS DE SERVIÇO** exibe informações por DATA/HORA DE TESTE e confirmação de ESTADO (**Passou**/**Falhou**) se TODOS OS PARÂMETROS estiverem NA FAIXA:



- Os registos são exibidos no arquivo **DADOS DE SERVIÇO** por DATA DA FAIXA.
- A coluna DATA/HORA do AUTO-TESTE apresenta as datas em que o(s) parâmetro(s) DADOS DE SERVIÇO foram recolhidos.
- A coluna ESTADO mostra quando o Auto-Teste passou ou falhou.
- Utilize os botões na parte inferior do ecrã para gerir os dados do arquivo ou para abrir um relatório.

O arquivo de **VISUALIZAÇÃO** apresenta informações por NOME DO FICHEIRO DE MÉDIA, DATA/HORA e TIPO DE MÉDIA da imagem armazenada:



- Os registos são exibidos no **ARQUIVO DE VISUALIZAÇÃO** por DATA DA FAIXA.
- A coluna DATA/HORA apresenta as informações de acordo com a data em que foram armazenadas.
- Utilize os botões na parte inferior do ecrã para gerir os dados do arquivo ou para abrir um relatório.

SECÇÃO 9: Mensagens de Erro e Aviso

Mensagens de Erro e Aviso

Aviso Geral

- O SQA-VISION tem de ser utilizado corretamente, de acordo com as especificações do fabricante, para garantir que a proteção incorporada no equipamento, tanto para o operador como para o ambiente, está operacional.
- **CUIDADO:** Existe o risco de curto-circuito se a bateria do SQA-VISION for substituída por um tipo incorreto. As pilhas/baterias de substituição DEVEM ser do mesmo tipo e fabricante. Dispor das pilhas/baterias utilizadas de acordo com as instruções do fabricante.
- Condições ambientais de armazenamento e transporte: Recomenda-se que o SQA-VISION seja armazenado a temperaturas entre +20°C e +30°C.
- Seguindo as recomendações de utilização do fabricante, a vida útil prevista do SQA-VISION é de, no mínimo, 5 anos. A vida útil pode ser prolongada se for utilizado o plano anual de manutenção preventiva do fabricante.

Estabilização e Falha no Auto-Teste

Mensagens do Dispositivo:

STABILIZATION FAILED
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL
REACTIVATE UNIT

IF PROBLEM PERSISTS,
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

FAILED SELF-TEST
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR
PANEL
CLEAN OPTICAL CHAMBER
REACTIVATE UNIT
IF PROBLEM PERSISTS,
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

Mensagens do PC:



- Clique em: Ícone de Estado do Auto-Teste para abrir uma mensagem de aviso/instrução:



- Certificar-se de que não existe nenhum capilar de teste no compartimento de medição.
- Afastar o SQA-VISION de fontes de ruído eletrónico e de vibrações.
- Limpar o compartimento de medição (ver Apêndice).
- Reinic平ar o SQA-VISION sem um capilar de teste na câmara:
 - DESLIGUE** o sistema e **LIGUE-O** novamente no interruptor principal.
 - Contacte o suporte técnico se esta mensagem voltar a ser apresentada. Prepare-se para o suporte técnico imprimindo uma cópia dos **DADOS DE SERVIÇO** SQA-VISION:
 - No PC: **Clique em SERVIÇO > RELATÓRIO DE SERVIÇO > IMPRIMIR**

Falha de Comunicação



- Clique no botão VOLTAR A TENTAR para restabelecer a ligação.
- Verifique a ligação dos cabos de comunicação entre o dispositivo e o PC.
- Reinic平ar o dispositivo e o PC.
- Trabalhe offline se o problema se repetir e contacte o suporte técnico.

Ruído Eletrónico

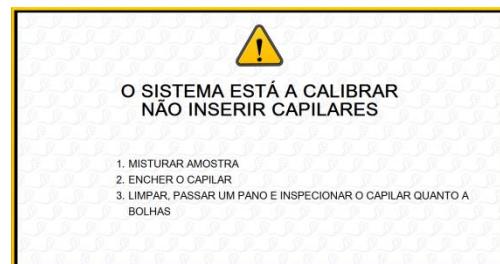


- Certifique-se de que não haja nenhum capilar de teste no compartimento de medição.
- Remova o SQA-VISION de fontes de ruído e vibrações eletrónicas (centrífuga).
- Limpe o compartimento de medição (consulte o Apêndice) e após a limpeza:
 - **DESLIGUE** o sistema e **LIGUE-O** novamente no interruptor principal.
 - No menu principal do PC: Selecione **TESTE DO PACIENTE** e volte a executar o teste.
 - Contacte o suporte técnico se esta mensagem voltar a ser apresentada. Prepare-se para o suporte técnico imprimindo uma cópia dos **DADOS DE SERVIÇO** SQA-VISION:
 - No PC: **Clique em SERVIÇO > RELATÓRIO DE SERVIÇO > IMPRIMIR**

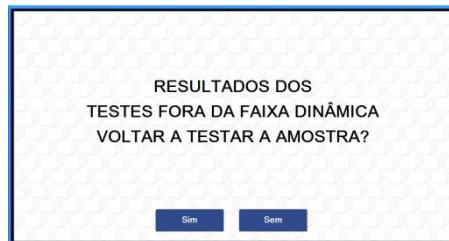
Nível Zero



Auto-Calibração

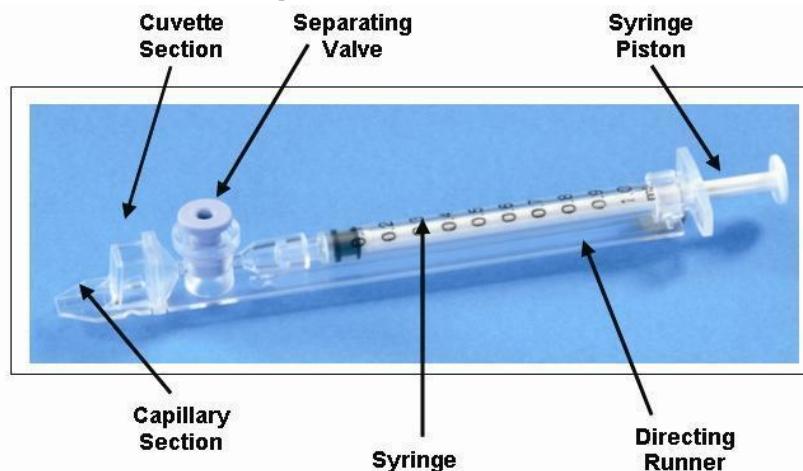


Fora da Faixa Dinâmica



- Uma mensagem aparecerá indicando que os resultados do teste de concentração de esperma e/ou MSC estão além dos limites superiores da faixa dinâmica estabelecida pelo fabricante para o teste. Esta mensagem aparecerá se o SQA-VISION ler:
 - CONCENTRAÇÃO > 500 M/ml ou MSC > 450 M/ml
 - Rever a técnica de manuseamento de amostras (Apêndice "Enchimento do Capilar SQA-VISION").
 - Voltar a testar a amostra utilizando um novo capilar SQA-VISION. Se a mensagem aparecer novamente, reinicie o sistema.
 - Contactar o suporte técnico se o problema persistir.

APÊNDICE 1: Preenchimento do Capilar SQA-VISION com uma Amostra de Volume Total



Dimensão da amostra, recipiente de recolha e preparação:

1. O volume da amostra deve ser de, **pelo menos, 0,5 ml**. Se o volume da amostra for inferior a 0,5 ml, ver Apêndice 2.
2. O recipiente de recolha de amostras deve ser de **gargalo largo e suficientemente profundo** para facilitar a introdução do capilar na amostra, no fundo do recipiente.
3. A amostra de sémen deve estar **completamente liquefeita e bem misturada antes da aspiração**. Rodar suavemente o recipiente para misturar completamente o espécime liquefeito.

AVISO: *Não agitar nem utilizar uma pipeta para aspirar e dispensar o espécime de modo a misturar, caso contrário formar-se-ão bolhas de ar.*



Figura 1

4. Verificar cuidadosamente se o espécime liquefeito e completamente misturado está isento de **bolhas de ar** (ou se existe uma quantidade suficiente de amostra por baixo das bolhas de ar) antes de mergulhar o capilar no espécime, assegurando assim que não serão aspiradas bolhas de ar para o capilar.

Enchimento do capilar:

1. Empurrar **completamente** o pistão da seringa. Colocar apenas a parte fina do capilar no fundo da amostra, inclinando o recipiente da amostra a cerca de 45 graus (Figura 1).
2. Colocando dois dedos por baixo da cabeça do pistão, **pullar lentamente o pistão para trás, mantendo a ponta do capilar bem abaixo do nível da amostra e abaixo de quaisquer bolhas superficiais** (Figura 1). Continuar a aspirar a amostra até que esta apareça no adaptador Luer.



Figura 2

NOTA: A transferência da amostra para uma "placa de cultura de tecidos" normalizada (3 cm de diâmetro/1 cm de profundidade) permitirá um melhor controlo visual ao encher o capilar como etapa intermédia (ver Figura 2).

3. Ao segurar o capilar na posição vertical (Figura 3), **confirme visualmente que a amostra preencheu completamente** a secção fina (sem menisco) e a secção da cubeta e aparece no adaptador Luer. **Bater na seringa para ter certeza de que não há bolhas de ar** na amostra. Se, após a batida, aparecerem algumas bolhas de ar abaixo do adaptador Luer, mergulhe novamente o capilar na amostra de sémen e aspire uma pequena quantidade de sémen para atrair as bolhas de ar para a seringa.
4. **Limpar rápida e cuidadosamente a superfície exterior do capilar**(para evitar a formação de bolhas) (Figura 4) com um toalhete delicado (Kimiwipes, etc.). É importante remover todo o sémen do exterior do capilar para evitar o entupimento da câmara ótica SQA-VISION. Verificar visualmente se as câmaras capilares ainda estão cheias após o processo de limpeza. Se parte da amostra estiver esgotada/esvaziada (o menisco formado na parte fina do capilar), preencha a parte capilar da secção da cubeta empurrando levemente o pistão.



Figura 3 Iinspecionar a existência de bolhas

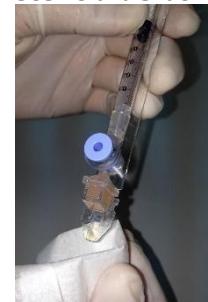


Figura 4 Limpe a ponta



Figura 5 Empurrar o pistão



5. Introduzir lenta e cuidadosamente a **válvula de separação** até ficar nivelada com o plástico (Figura 5). O capilar está agora pronto a ser inserido no compartimento de medição SQA-VISION para ser testado.

Introduzir o capilar de teste no compartimento de medição inferior com a tampa azul para baixo. Empurrar até ao limite para garantir que o capilar está corretamente encaixado no compartimento.

APÊNDICE 2: Enchimento do Capilar SQA-VISION com uma Amostra de Baixo Volume

Dimensão da amostra, recipiente de recolha e preparação:

- Uma amostra tão pequena quanto 10 microlitros pode ser testada quanto aos parâmetros de motilidade preenchendo SOMENTE a secção fina do capilar de teste (Figura 1).
- A amostra de sémen deve estar **completamente liquefeita e bem misturada antes da aspiração**. Rodar suavemente o recipiente para misturar completamente o espécime liquefeito. **AVISO:** *Não agitar nem utilizar uma pipeta para aspirar e dispensar o espécime de modo a misturar, caso contrário formar-se-ão bolhas de ar.*
- Verificar cuidadosamente se o espécime liquefeito e completamente misturado está isento de bolhas de ar** (ou se existe uma quantidade suficiente de amostra por baixo das bolhas de ar) antes de mergulhar o capilar no espécime, assegurando assim que não serão aspiradas bolhas de ar para o capilar.
- Recomenda-se que a amostra seja retirada de uma "placa de cultura de tecidos" normalizada** (3 cm de diâmetro/1 cm de profundidade) para permitir um melhor controlo visual durante o enchimento do capilar.



Figura 1



Figura 2

Enchimento do capilar:

- Empurrar o êmbolo da seringa por completo.** Coloque apenas a parte fina do capilar no fundo da amostra (Figura 1).
- Puxe o pistão para trás lentamente** sem retirar o capilar da amostra. **Encha apenas a câmara capilar (fina)** com 10 microlitros de sémen (Figura 1). A quantidade exata aspirada pode ser determinada pelas graduações da seringa de 1 ml. Aspirar a amostra até que esta apareça apenas na parte da cubeta, mantendo a ponta do capilar bem abaixo do nível da amostra e bem abaixo do nível de quaisquer bolhas que cubram o líquido. Retire a ponta do capilar da amostra de sémen e inspecione visualmente o capilar para garantir que a amostra preencheu completamente a secção fina (sem menisco).
- Limpar rápida e **cuidadosamente a superfície exterior do capilar** (para evitar a formação de bolhas), tanto em cima como em baixo, com um pano delicado (Kimwipes, etc.). É importante remover todo o sémen do exterior do capilar para evitar o entupimento da câmara ótica SQA-VISION. Confirme visualmente se a câmara fina do capilar ainda está cheia de sémen após completar o processo de limpeza. Se uma parte da amostra se tiver esgotado, empurrar ligeiramente o pistão até aparecer a primeira gota na ponta do capilar e voltar a encher o capilar a partir do recipiente de amostras.
- A válvula de separação deve agora ser retirada. Retirar toda a seringa do eixo (Figura 2) e utilizar a ponta da seringa para empurrar firmemente a **válvula de separação para fora** da parte inferior do capilar (Figura 3). Retirar completamente a válvula de separação (Figura 4). O capilar está agora pronto para ser inserido no SQA-VISION.
- POR FAVOR, NOTE: Testar Amostras de Baixo Volume logo que a amostra seja aspirada para o capilar.**



Figura 3



Figura 4

APÊNDICE 3: Preparação de Lâminas para o Sistema de Visualização SQA-Vision

O sistema de visualização SQA-VISION é utilizado para visualizar e contar espermatozoides, capturar imagens estáticas e dinâmicas, procurar detritos e células redondas e realizar avaliação manual de morfologia e vitalidade.

O sistema de visualização:

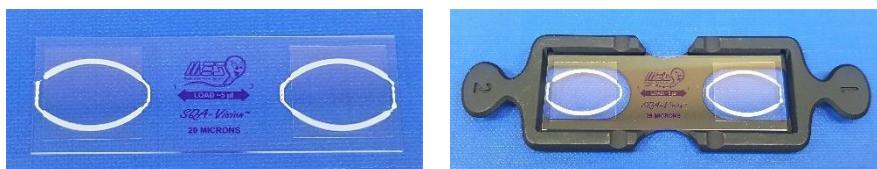
- Acomoda uma Lâmina de Lamelas Fixas QwikCheck para o SQA-Vision ou uma lâmina normal (ambas com 20 mícrons de profundidade) - consultar o Apêndice 10 para conhecer os tipos de lâmina utilizados em diversas avaliações.
- Fornece as definições de visualização e ajuste de controlo de vídeo no software SQA-VISION para PC (consulte este manual de utilizador para obter instruções detalhadas).
- Permite uma transição suave de ampliação de x1188 para x1725 (utilize o Aumentar Zoom/Diminuir Zoom).

Instruções de Utilizador:

- O Manípulo de Fases de Campo de Visão foi concebido para lamelas fixas SQA-VISION e lâminas de laboratório padrão com 76 mm de comprimento e 25,6 mm de largura.
- As Lâmina de Lamelas Fixas QwikCheck são fabricadas para o SQA-Vision e estão disponíveis no distribuidor. As lâminas são de câmara dupla, com 20 µm de profundidade e com frascos colocados para uma visualização óptima no SQA-Vision.

Lâmina de Lamelas Fixas QwikCheck para Preparação SQA-VISION

- Misture bem a amostra de sémen e pipeta ~5 µl de sémen.
- Colocar a amostra na lamela fixa onde indicado pelas setas (existem dois frascos em cada lâmina para contagens duplicadas). Após o enchimento, "deixe cair" a lâmina no suporte de lâminas, como indicado abaixo:



- Introduza o suporte de lâminas no compartimento de visualização do VISION como indicado abaixo. Inverta a direção de inserção da lâmina para ver o segundo furo (a lâmina e o suporte da lâmina estão marcados com #1 e #2).
- Optimize a imagem de vídeo utilizando o manípulo de focagem. Altere os campos rodando o manípulo de Campo de Visão.

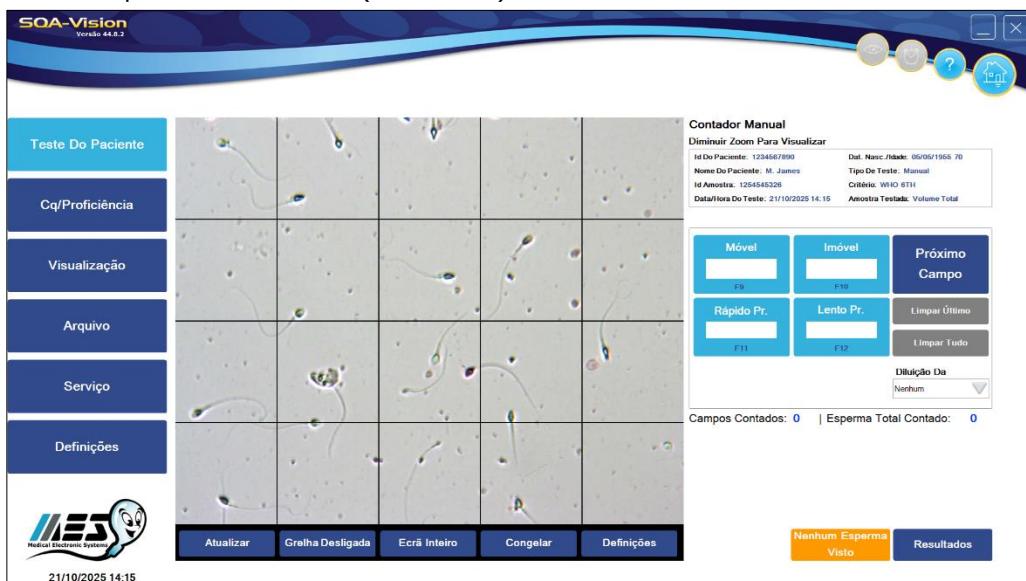


Preparação de Lâminas Padrão

- Colocar 10 µl de sémen na extremidade distal de uma lâmina padrão a cerca de 12 mm do bordo da lâmina e cobrir com uma lamela de 22 mm x 22 mm (para garantir uma profundidade de 20 mícrons).
- A gota de sémen deve ser espalhada uniformemente por toda a superfície da lamela automaticamente, sem qualquer pressão adicional aplicada à lamela.
- Colocar a lâmina padrão preparada no suporte de lâminas SQA-VISION e inseri-la no compartimento de visualização do VISION, como indicado acima.
- Optimize a imagem de vídeo utilizando o manípulo de focagem. Altere os campos rodando o manípulo de Campo de Visão.

APÊNDICE 4: Utilização do Sistema de Visualização SQA-VISION

- Siga as instruções do manual de laboratório da 5ª edição da OMS para exame e processamento de sémen humano. Misture bem a amostra antes da etapa #2.
- Carregue uma lamela fixa com ~5 µl de amostra de sémen (recomendado). Preparar uma nova lâmina se ocorrerem bolhas de ar ou derrame de líquido.
- Insira o diapositivo no Manípulo de Fases de Campo de Visão da Visualização (consulte o Manual do Utilizador do SQA-VISION, APÊNDICE 3: Utilização de Lâminas no Sistema de Visualização, para obter mais informações).
- Prima totalmente o botão DIMINUIR ZOOM no teclado SQA-VISION.
- Ajuste o manípulo de **FOCO** para obter a melhor focagem da imagem: Rodar totalmente no sentido dos ponteiros do relógio. Em seguida, rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até aparecer uma imagem nítida no ecrã.
- Clique no botão **GRELHA LIGADA** na parte inferior do ecrã. O ecrã do SQA-VISION está dividido numa grelha com 20 quadrados distintos (ver abaixo):



- Para contar um mínimo de 200 espermatozoides (de acordo com as recomendações do manual da OMS), rodar o Manípulo de Fases de Campo de Visão e será apresentado um novo campo de visão na grelha.
- Quando o **contador da OMS** está marcado em **Definições do Teste do Paciente**: Avaliar o número de espermatozoides **Totais, Imóveis, Lento-Progressivo e Motilidade Não Progressiva** contados em todo o campo de visão.
- Quando o **contador da OMS** NÃO está marcado em **Definições do Teste do Paciente**: Introduzir o número de células **Móveis, Imóveis, Lento-Progressivo e Não Progressivo** na amostra. **Espermatozoides** contados em todo o campo de visão.
- Clique no botão **PRÓXIMO CAMPO** no lado direito do ecrã e conte os espermatozoides no próximo campo.
- Clique no botão **RESULTADOS** após a conclusão da contagem e o software calculará os parâmetros finais do sémen.
- Consultar as secções do **Teste do Paciente** e **Visualização** deste manual para obter informações sobre Morfologia, Avaliação da Vitalidade, captura de imagens e leitura de detritos.

APÊNDICE 5: Limpeza do Compartimento de Capilares

Quando limpar: DIARIAMENTE (etapa 1), SEMANALMENTE (etapa 2)

- Ou se o AUTO-TESTE ou qualquer outra falha ocorrer
- Ou se o Sistema estiver contaminado com sêmen

Componentes do kit de limpeza:

- Escova de limpeza comprida
- Pás de limpeza de materiais fibrosos (uso único)
- Pás de secagem com ponta de esponja (uso único)
- Líquido de limpeza (dispensador de gota única)

POR FAVOR, NOTE: As Pás de limpeza e secagem destinam-se apenas a uma UTILIZAÇÃO ÚNICA!

LIMPEZA: ETAPA 1 (DIÁRIA)

- Introduzir a escova comprida (lado das cerdas para baixo) na parte superior da câmara inferior do SQA, da mesma forma que um capilar de teste (Fig. 1 e 2).
- Puxe a escova para fora, aplicando pressão para baixo para varrer ou "tirar o pó" da parte ótica (você sentirá uma "prateleira" na parte de trás/topo da câmara) – (Fig. 2 e 3)
- **Monitorizar o parâmetro "REF. 2" do sistema. Deve situar-se entre 2800 e 3200 mV, se possível.**

LIMPEZA: ETAPA 2 (SEMANAL)

1. Utilizar uma pá de limpeza de **material Fibroso** (fig. 4)
 - Humeredecer com apenas **UMA** gota de líquido de limpeza.
 - Remova o excesso de líquido.
 - Introduzir no compartimento de medição o material fibroso **APENAS virado para BAIXO** (fig. 5)
 - Mover o capilar de limpeza para dentro e para fora três vezes.
2. Utilizar uma pá de secagem com ponta de esponja na câmara de teste e deixar atuar durante 10 a 15 segundos (fig. 6).

NOTA: Não mover esta pá de secagem para dentro e para fora



Figura 1 Escova de limpeza comprida



Figura 2 Limpeza da câmara inferior



Figura 3 "Limpar o pó"



Figura 4 Pá de limpeza FIBROSA



Figura 5 Inserir o material fibroso com a face para BAIXO



Figura 6 Inserção da pá de secagem

APÊNDICE 6: Valores de Referência dos Parâmetros de Sêmen

PARÂMETRO DE SÉMEN	VALORES DE REFERÊNCIA*	FONTE
Concentração	≥16 M/ml	6º manual da OMS
Motilidade	≥42 %	6º manual da OMS
Progressivo (Rápido + Lento)	≥30 %	6º manual da OMS
Não progressivo	≤1%	6º manual da OMS
Imóvel	≤20%	6º manual da OMS
Vitalidade	≥54 %	6º manual da OMS
Formas Normais (morfologia)	≥4%	6º manual da OMS
Concentração de Espermatozoides Móveis (MSC)	≥6 M/ml	MES
Concentração de Espermatozoides Progressivamente Móveis (PMSC)	≥5 M/ml	MES
Concentração Funcional de Esperma (FSC)	-	-
Velocidade (Velocidade curvilínea - VCL)	≥5 mic./seg.	MES
Índice de Motilidade do Esperma (SMI)	≥80	MES
Esperma #	≥39 M	6º manual da OMS
Esperma Móvel	≥16 M	MES
Esperma Progressivamente Móvel	≥12 M	MES
Esperma Funcional	-	-
Esperma Morfológicamente Normal	≥2 M	MES

* Os valores de referência estabelecidos acima são baseados em dados do manual da 6ª edição da OMS ou MES (para parâmetros proprietários de sémen).

APÊNDICE 7: Medição de Leucócitos no Sêmen

Sistema de Visualização SQA-VISION

Preparar uma lâmina de lamela fixa com 3 µl ou uma lâmina padrão com 10 µl de sêmen e consultar a secção "Utilizar o Sistema de Visualização" deste manual. No DIMINUIR ZOOM, avalie até 10 campos rodando o manípulo Campo de Visão. Conte Leucócitos em todos os campos de visão. Divida o número total de leucócitos pelo número de campos de visão contados para obter a concentração de Leucócitos em M/ml. Se forem encontrados leucócitos $\geq 1M/ml$, selecionar Leucócitos $\geq 1M/ml$ no ecrã de introdução de dados PACIENTE/AMOSTRA. Como alternativa, selecione Leucócitos $< 1M/ml$.

QwikCheck® Tiras de Teste para Sêmen (recomendado) Consulte o folheto informativo do produto para obter as informações atualizadas mais recentes.

Coloque uma gota de sêmen no adesivo de teste para Leucócitos e siga as instruções no rótulo/inserção das TIRAS DE TESTE. Compare o adesivo com a escala de cores de Leucócitos no recipiente para determinar se os Leucócitos são $< 1m/ml$ ou $\geq 1m/ml$. NOTA: As tiras de teste também são suportadas para testes de pH do sémen.

Ensaio Clínico

O adesivo de Leucócitos da tira de teste muda de cor devido a uma reação química causada pela presença de esterase nos granulócitos. A esterase cliva o éster indoxílico, libertando o indoxílico que reage com o sal de diazónio para produzir um corante violeta. Esta reação química não é afetada por bactérias, tricomoníase ou eritrócitos presentes na amostra.

QwikCheck® As tiras de teste foram avaliadas pela Medical Electronic Systems (MES) para utilização como um indicador qualitativo (Leucócitos $\geq 1M/ml$) de Leucócitos no sêmen humano. Para testar esta aplicação, os Leucócitos foram isolados do sangue e ressuspensos em plasma seminal. Várias concentrações de Leucócitos no plasma seminal foram testadas utilizando as tiras de teste. Os resultados dos testes foram analisados visualmente e por leituras do espectrofotômetro.

Resultados e Conclusões

Quando a concentração de Leucócitos no sêmen é ≥ 1 milhão/ml, o adesivo de Leucócitos das tiras de teste QwikCheck® reage e atinge ou excede a cor mais escura na tabela de cores. Isto é considerado anormal de acordo com a OMS 2010, 5^a edição, pág. 107). Qualquer cor MAIS CLARA que o adesivo de Leucócitos $\geq 1M$ no rótulo é considerada Leucócitos < 1 milhão/ml, o que é considerado normal.

Referências

Manual de laboratório da OMS para exame e processamento de sêmen humano, 5^a edição, 2010, pág. 16 (pH) e 107 (Leucócitos), Imprensa da OMS.

APÊNDICE 8: Padrão de Concentração: Câmaras de Contagem

Várias câmaras de contagem disponíveis comercialmente são utilizadas em laboratórios para contagem manual de espermatozoides. Essas câmaras variam de acordo com a profundidade e de um tipo que requer uma amostra diluída. Foi clinicamente estabelecido que as contagens variam em aproximadamente 30% dependendo da câmara utilizada.

O SQA-VISION permite ao utilizador selecionar o tipo de câmara que o laboratório implementou como padrão para análise manual de sémen. Uma vez que o padrão de concentração (CONC. PADRÃO) foi selecionado, o SQA-VISION executará automaticamente amostras de sémen com base nesse padrão.

Configuração SQA-VISION:

- Selecionar DEFINIÇÕES > TESTE DO PACIENTE.
- Selecione uma **CONC. (concentração) PADRÃO** baseada no alinhamento do sistema com as opções mostradas na tabela abaixo:
 - **CONC. PADRÃO 1**
 - **CONC. PADRÃO 2**
- As câmaras de contagem disponíveis comercialmente são divididas em dois grupos exclusivos:
- **Padrão 1:** Profundidade de 10-20 micrões e não requer diluição da amostra.
- **Padrão 2:** Profundidade de 100 micrões (hemacitómetros) que requerem diluição da amostra.

A tabela abaixo classifica algumas câmaras disponíveis comercialmente:

PADRÃO DE CÂMARA 1	PADRÃO DE CÂMARA 2
Makler	Beurker-Tuek
Micro-Célula	Buerker
Câmaras descartáveis de Lamela Fixa	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modificado)
	Neubauer Melhorado
	Neubauer
	Malassez
	Thomas
	Thomas modificado

APÊNDICE 9: Avaliação da Amostra de Globozoospermia

AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS DE GLOBOZOOSPERMIA NO SQA-VISION

ANTECEDENTES: A ausência de acrossoma na cabeça do espermatozoide (globozoospermia) não pode ser avaliada automaticamente pelo teste de morfologia do SQA-VISION. Este boletim técnico descreve a incidência deste distúrbio e demonstra como identificar essas amostras antes de executar a análise automatizada de sémen SQA-VISION.

QUAL É A INCIDÊNCIA DE GLOBOZOOSPERMIA? Um artigo em Human Reproduction (janeiro/fevereiro de 2007) 13 (1): 63-75 **GLOBOZOOSPERMIA REVISITED** descreve melhor esta condição e a sua incidência:

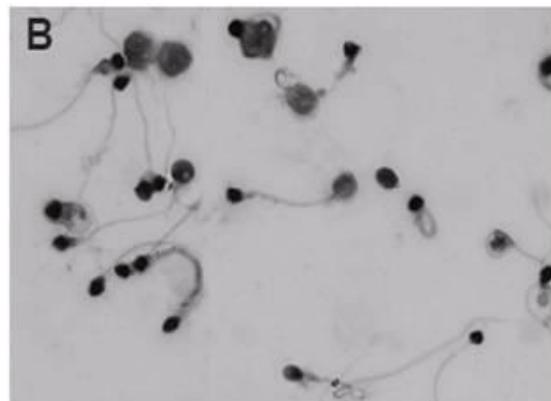
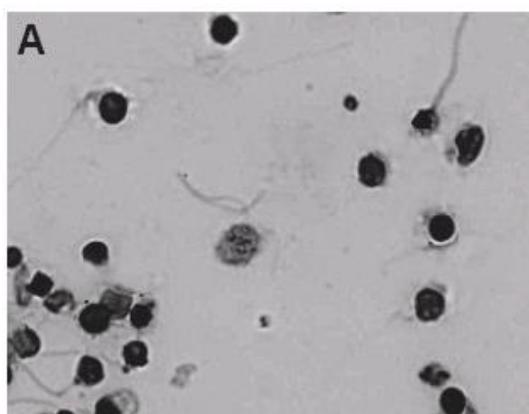
Resumo

A globozoospermia é um distúrbio raro (incidência <0,1%), mas grave, da infertilidade masculina. A globozoospermia total é diagnosticada pela presença de 100% de espermatozoides de cabeça redonda sem acrossoma. Ainda não é claro se os pacientes cujo ejaculado contém células normais e globozoospéricas (globozoospermia parcial) sofrem de uma variação da mesma síndrome. Para além do facto de os homens afetados sofrerem de redução da fertilidade ou mesmo de infertilidade, não há outras características físicas que possam ser associadas à síndrome. A ICSI é uma opção de tratamento para estes pacientes, embora as baixas taxas de fertilização após a ICSI demonstrem uma capacidade reduzida de ativação do óvulo. Em células de globozoospermia, a utilização de marcadores acrossómicos demonstrou um acrossoma ausente ou gravemente malformado... A patogénese da globozoospermia tem, muito provavelmente, origem na espermiogénese, mais especificamente na formação do acrossoma e no alongamento da cabeça do espermatozoide... É necessária mais investigação para elucidar a patogénese da globozoospermia humana, para compreender melhor a globozoospermia, bem como (anomalias na) espermiogénese e espermatogénese em geral. A globozoospermia é normalmente diagnosticada pela deteção de cabeças redondas de espermatozoides durante o exame microscópico de luz de rotina de uma amostra de sémen.

Para ler o artigo na íntegra, consulte: <http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

RASTREIO DE GLOBOZOOSPERMIA ao utilizar o SQA-VISION:

"A globozoospermia é normalmente diagnosticada pela deteção de cabeças redondas de espermatozoides durante o exame microscópico de luz de rotina de uma amostra de sémen." Antes de analisar as amostras, preparar uma lâmina padrão e visualizá-la no sistema de visualização para despistar a globozoospermia. Alguns exemplos de globozoospermia são demonstrados abaixo.



APÊNDICE 10: Contadores de Visualização SQA-Vision

Contadores de Visualização SQA-Vision: Tabela de Características e Utilização

Utilize a tabela abaixo para o guiar na utilização dos vários ecrãs de Visualização da Visão para obter resultados de contagem mais precisos.

Ecrã de Visualização	DEFINIÇÕES DE ZOOM*		Tipo de Lâmina (Lamelas Padrão/Pré-Manchada/Fixa)	Utilização
	Aumentar Zoom	Diminuir Zoom		
Leitura de Detritos	√	√	Lâminas de Lamelas Fixas MES ou Lâmina de 1" x 3" + lamela de 22 x 22 mm	Avaliar a presença de % de detritos/células redondas na amostra (Baixa, Moderada, Muita, Bruta).
Morfologia	√	√	Lâminas Pré-Manchadas QwikCheck + lamela 22 x 22 mm	Avalie a Morfologia do Esperma: Normal vs. Anormal ou Diferencial Completo com base em parâmetros definidos pelo utilizador.
Vitalidade	√	√	Lâmina de 1" x 3" + lamela de 22 x 22 mm	Avalie Espermatozoides Vivos vs. Mortos. Reportado como % de Vivo (também conhecida como Vitalidade).
Fragmentação do ADN	√	√	Lâmina de 1" x 3" + lamela de 22 x 22 mm	Avalie o esperma Halo quanto a fatores genéticos. Apresentado como % Halo vs. % Sem Halo ou Gradiente de Halo.
Contador de Baixa Qualidade		√	Lâminas de Lamelas Fixas MES	Avalie amostras abaixo da faixa dinâmica do sistema SQA (Concentração < 2 ou Concentração de Espermatozoides Móveis < 0,2).
Contador Manual		√	Lâminas de Lamelas Fixas MES	Para contagem manual dos parâmetros espermáticos: Concentração, Motilidade e Motilidade Progressiva.
Contador Pós-Vasectomia		√	Lâminas de Lamelas Fixas MES	Para a contagem manual de amostras Pós-Vasectomia. Relatórios de espermatozoides móveis, imóveis e totais em quantidades limitadas.
Contador de Marcas CQ		√	Lâminas de Lamelas Fixas MES	Para contar manualmente o número de Esferas por campo para CQ do ecrã de visualização e comparação com resultados manuais.

Notas de Avaliação:

- Contador de Baixa Qualidade: Contar pelo menos dez campos de visão.
- Contador Manual/Contador de CQ: Conte pelo menos dez campos de visão, mas não menos que 200 ESPERMATOZOIDES, se disponível.
- Contador Pós-Vasectomia: Contar 50 campos de visão (bloqueio a bloqueio no manípulo de ajuste da fase).

APÊNDICE 11: Análise Pós-Vasectomia

Análise Pós-Vasectomia no SQA-V Gold e SQA-Vision: Diretrizes da AUA

Visão Geral: A metodologia e as normas de análise SQA-Vision Pós-Vasectomia baseiam-se nas recomendações da American Urological Association (AUA - Associação Urológica Americana). Tenha em atenção que as diretrizes da AUA podem ser atualizadas periodicamente.

Diretriz da American Urological Association (AUA - Associação Urológica Americana) para análise de sémen Pós-Vasectomia (PVSA):

- Para avaliar a motilidade espermática, uma amostra de sémen fresco e não centrifugado deve ser examinada dentro de duas horas após a ejaculação.
- Os pacientes podem interromper a utilização de outros métodos contraceptivos quando o exame de uma amostra de sémen fresco pós-vasectomia, bem misturado, não centrifugado, revelar azoospermia ou apenas espermatozoides não móveis raros (RNMS ou $\leq 100\,000$ espermatozoides não móveis/mL).
- Oito a dezesseis semanas após a vasectomia é o intervalo de tempo apropriado para o primeiro PVSA. A escolha do momento para efetuar a primeira PVSA (Análise do Sémen Pós-Vasectomia) deve ser deixada ao critério do cirurgião.
- A vasectomia deve ser considerada um fracasso se qualquer espermatozoide móvel for observado na PVSA (Análise do Sémen Pós-Vasectomia) seis meses após a vasectomia, caso em que a repetição da vasectomia deve ser considerada.
- Se > 100.000 espermatozoides não-móveis/mL persistirem para além de seis meses após a vasectomia, então as tendências da PVSA (Análise do Sémen Pós-Vasectomia) em série e o julgamento clínico devem ser utilizados para decidir se a vasectomia é um fracasso e se deve ser considerada a repetição da vasectomia.

Análise SQA-Vision de Pós-Vasectomia:

"Esperma por Leitura" não é utilizado como um método de relatório no SQA-Vision. O SQA-Vision relata um número quantitativo de espermatozoides Móveis e Imóveis em M/mL e *Volume de Esperma por ejaculação* com faixas reportáveis infinitamente baixas, dependendo do número de campos de visão analisados.

O SQA-Vision realiza uma leitura automatizada para avaliar o *Esperma Móvel*. Além disso, a recomendação do fabricante é realizar uma contagem manual utilizando o SQA-Vision com o Contador Pós-Vasectomia em 'Diminuir Zoom'. Deve ser avaliado um mínimo de 50 campos de visão "bloqueio a bloqueio" utilizando uma Lâmina de Lamelas Fixas MES e utilizando pelo menos 1 furo da Lâmina de Lamelas Fixas MES ou uma preparação húmida padrão. Cada espermatozoide visto em "Diminuir o Zoom" no campo de visão do SQA-Vision representa 1 M/mL , resultando numa sensibilidade de 20.000 espermatozoides/ml (0,02 M/mL) se apenas um furo de lâmina for analisado.

O sistema suporta a avaliação de múltiplos compartimentos para as lâminas, resultando numa sensibilidade ainda maior.

Os parâmetros de espermatozoides móveis, imóveis e totais são relatados em M/mL , o volume de esperma por ejaculação ou interpretados como "Espermatozoides Presentes" e "Espermatozoides Móveis Presentes" com base no procedimento operacional padrão dos laboratórios. O SQA-Vision segue as atuais diretrizes e recomendações da AUA com uma sensibilidade muito maior do que o SQA-V Gold.

NOTA: Ao relatar um resultado qualitativo de "Esperma Visto ou Nenhum Esperma Visto", apenas o contador manual do SQA-Vision deve ser utilizado em amostras entregues dentro de 24 horas e os resultados devem incluir uma nota informando que a motilidade não foi avaliada.

APÊNDICE 12: Avaliação de Detritos/Células Redondas em Amostras de Sêmen

VISÃO GERAL: A classificação do grau de detritos/células redondas em amostras de sêmen executadas no SQA é importante porque esses componentes (que são do tamanho das cabeças dos espermatozoides ou maiores) podem influenciar a precisão do relatório da concentração automatizada. Este boletim técnico fornece orientação para avaliar/classificar a porcentagem de detritos/células redondas da amostra por categoria.

TÉCNICA DE AVALIAÇÃO:

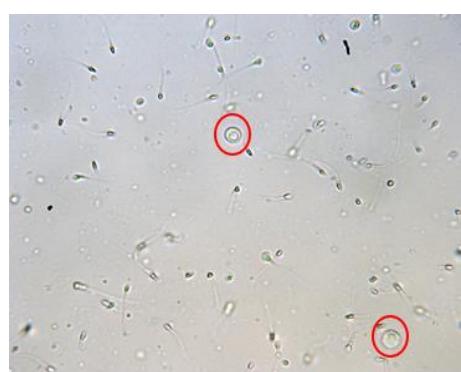
1. Os detritos/células redondas são classificados como uma porcentagem proporcional ao número de células espermáticas
2. Somente partículas sem cauda que sejam **do tamanho das cabeças dos espermatozoides ou maiores** devem ser contadas como detritos/células redondas
3. Vários campos podem ser necessários para estimar a faixa percentual de detritos/células redondas na amostra
4. O número absoluto de detritos/células redondas é importante apenas para determinar a **faixa percentual desses componentes em relação ao esperma** e para selecionar adequadamente como classificá-los por **categoria** (consulte a tabela abaixo)

#	% Faixa de Detritos/Células Redondas vs Esperma	Exemplo	Categoria de Detritos no SQA
1	Menos de 10%	# Esperma 50 e # Detritos 1 = 2%	Nenhum/Poucos < 10%
2	11 a 30%	# Esperma 50 e # Detritos 10 = 20%	Moderado 11%-30%
3	31 a 99%	# Esperma 50 e # Detritos 30 = 60%	Muito 31%-99%
4	≥ 100%	# Esperma 50 e # Detritos 60 = 120%	Bruto >=100%

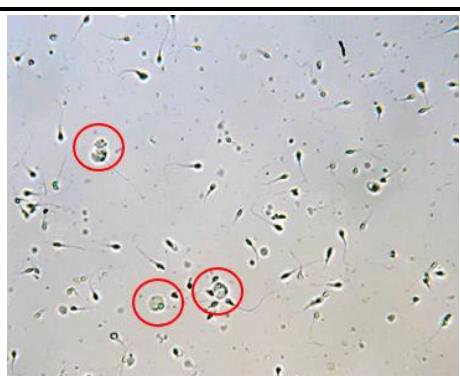
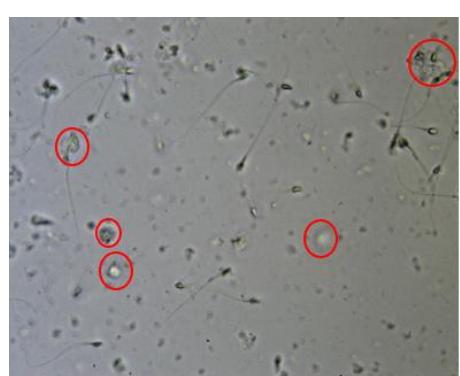
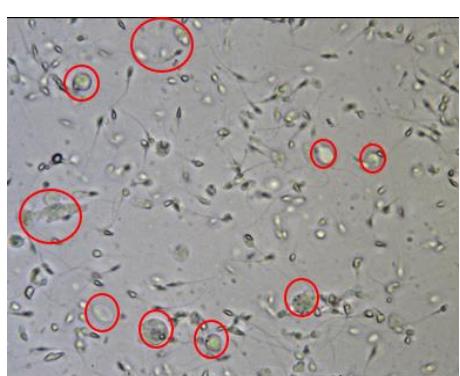
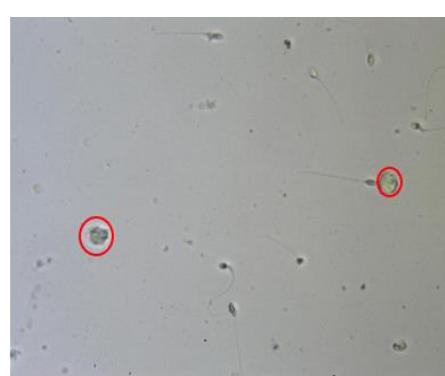
AMOSTRA DE IMAGENS com CATEGORIAS de DETRITOS/CÉLULAS REDONDAS

Imagens de <10% de detritos/células redondas (nenhum/categoria poucos)

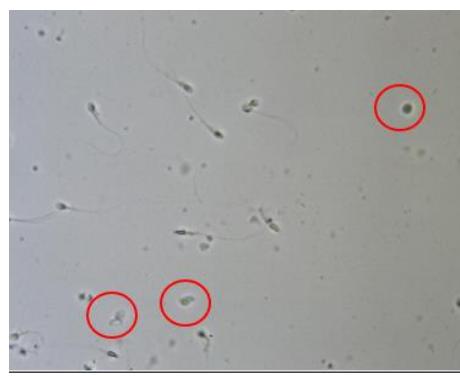
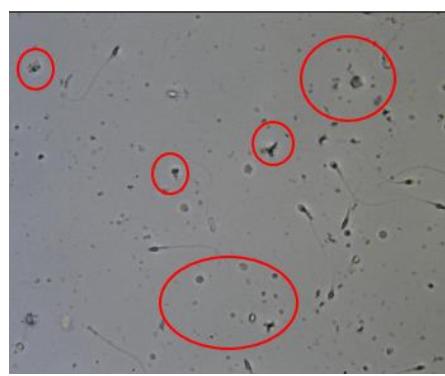




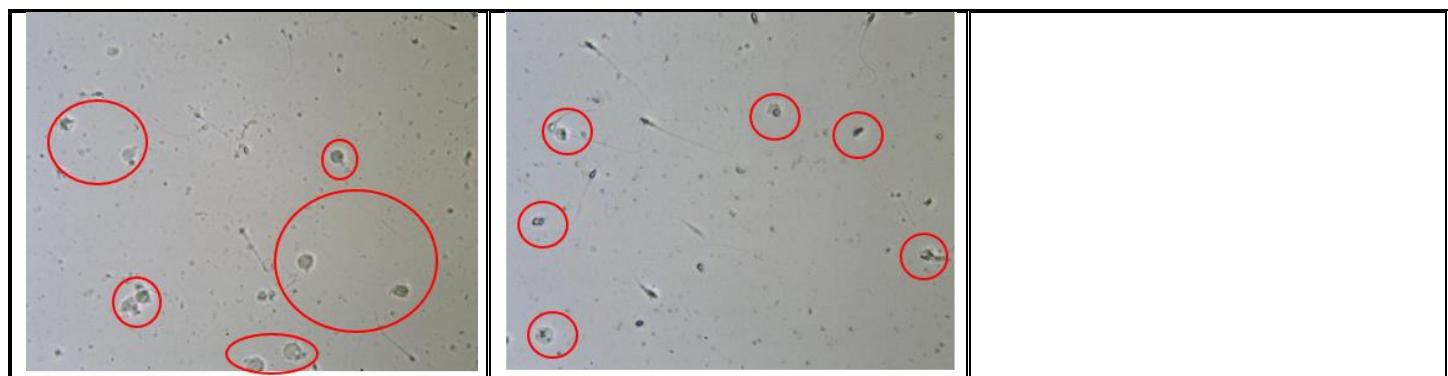
Imagens de 11-30% de detritos/células redondas (categoria moderado)



Imagens de 31-99% de detritos/células redondas (muito)



Imagens de >= 100% de detritos/células redondas (bruto)



APÊNDICE 13: Dados de Desempenho do Produto

Abreviações:

TSC (Contagem Total de Esperma): Concentração de Esperma (contagem)
 PMSC: Concentração Progressiva de Esperma Móvel
 OD: Densidade Ótica

MSC: Concentração de Esperma Móvel
 Formas de Morfologia Normal: Formas Morfológicamente Normais
 MV: Milivolts

Resumo dos Dados de Desempenho

O desempenho do SQA-VISION está resumido no texto, nas tabelas e nos gráficos abaixo. Todos os valores relativos às medições de concentração de esperma são expressos como $\times 10^6$ espermatozoides por mililitro (M/ml). Os valores de motilidade e morfologia são expressos como percentagem (%). Todos os testes foram realizados com amostras de sémen de pacientes e dadores humanos utilizando o SQA-V para a comparação equivalente ao sistema SQA-Vision.

Calibração:

Cada SQA-VISION é calibrado biologicamente contra dois sistemas de referência no laboratório da Medical Electronic System.

Faixas Reportáveis:

Faixas reportáveis dos resultados automatizados do SQA-Vision						
Amostra Tipo	Concentração de Esperma M/ml	Motilidade %	Morfologia %	MSC M/ml	PMSC M/ml	Esperma Móvel/Imóvel/Total M/ml
Fresco	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0,2 - 400	0 - 400	-
Lavado	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0,2 - 200+	0 - 200+	-
Migração Ascendente, Gradiente de Densidade, Congelado	-	-	-	<0,2 - 200+	0 - 200+	-
Pós-Vasectomia	-	-	-	-	-	0 - 400

Precisão e exatidão estabelecidas em ensaios clínicos utilizando amostras de sémen humano

Alegações clínicas:

Especificidade

- Concentração: 85%
- Motilidade: 80%
- Motilidade Progressiva: 80%
- Morfologia Formas Normais (3ª OMS): 65%
- Morfologia Formas Normais (4ª OMS): 60%
- Morfologia Formas Normais (5ª OMS): 90%
- Pós-Vasectomia: 90% das células móveis detetadas

Sensibilidade

- Concentração: 90%
- Motilidade: 85%
- Motilidade Progressiva: 85%
- Vitalidade: 90%
- Morfologia Formas Normais (3ª OMS): 85%
- Morfologia Formas Normais (4ª OMS): 65%
- Morfologia Formas Normais (5ª OMS): 80%

Correlação com Método Manual

- Concentração: 0,9
- Motilidade: 0,8
- Motilidade Progressiva: 0,8
- Vitalidade: 0,9
- Morfologia Formas Normais (3ª OMS): 0,65
- Morfologia Formas Normais (4ª OMS): 0,45
- Visualização SQA-Vision: 0,9

Linearidade

Tabela 1: Sensibilidade/Especificidade

SQA-V vs. Microscópio	Sensibilidade	Especificidade
Ensaio #1: 3ª OMS		
Concentração	100%	95%
Motilidade	97%	85%
Morfologia de Formas Normais	94%	75%
Ensaio #2: 4ª OMS		
Concentração	94%	90%
Motilidade	87%	90%
Morfologia de Formas Normais	69%	70%
Ensaio #3: Alta Sensibilidade/Pós-Vasectomia		
Células de Esperma Móveis	95%	95%
Células de Esperma Imóveis	99%	100%
Ensaio #4: 5ª da OMS (laboratório de TRA, Hospital Universitário de Nantes, França e MES)		
Concentração	98%	100%
Motilidade	92%	91%
Motilidade Progressiva	93%	94%
Morfologia de Formas Normais	82%	94%

Concentração Linear de Esperma em toda as faixas reportáveis do SQA-V de 0 M/ml a 400 M/ml

- Coeficiente de regressão ao quadrado da Curva de Diluição $R^2 \geq 0,9$.
- Coeficiente médio de variação CV da concentração de esperma medida vs. esperada $\leq 20\%$.

Nota: Os pedidos são inferiores às correlações efetivas observadas (ver tabelas 1 e 2).

Antecedentes: As leituras automatizadas de concentração, motilidade e morfologia foram comparadas com resultados microscópicos padrão baseados nos padrões 3º, 4º e 5º da OMS e protocolos MES. Foram efetuados ensaios clínicos em quatro locais independentes.

Um total de >750 amostras de sémen humano foram analisadas conforme descrito abaixo, com aproximadamente 350 amostras de baixa qualidade e testadas no modo Pós-Vasectomia.

#Amostras	Fresco	Lavado	Congelado	Alta Sensibilidad e
>750	>300	42	30	>350

Especificidade Analítica:

- Para alcançar a especificidade analítica, é utilizado um comprimento de onda específico de luz que é absorvido ao máximo pelos espermatozoides e minimamente absorvido por outras células e pelo plasma seminal.
- Os componentes de hardware e os circuitos de compensação de baixo ruído e de elevada resolução eletrónica garantem a otimização da especificidade analítica.

Limitações da especificidade clínica:

- As amostras altamente viscosas só podem ser lidas com precisão com a liquefação (é utilizado o Kit de Liquefação QwikCheck™).
- A dimensão da amostra deve ser $\geq 0,5$ ml para os testes totalmente automatizados ($\geq 0,25$ ml para o modo de diluição).
- % A Morfologia Normal é um parâmetro derivado dos sinais eletrónicos do sistema através de um algoritmo próprio. Esta não é uma avaliação direta dos esfregaços manchados.
- Os resultados obtidos com a utilização do sistema de visualização SQA-Vision podem ser afetados pela subjetividade do operador.
- Limitação de faixa dinâmica conforme indicado acima.

Comparação de métodos:

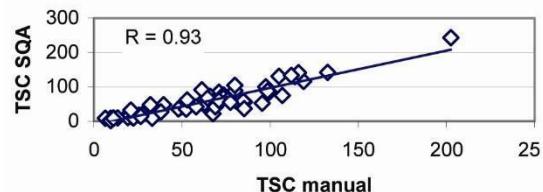
- SQA-V e SQA-Vision foram comparados ao microscópio com base nas diretrizes 3º (Ensaio #1), 4º (Ensaio #2) e 5º (Ensaio #4) da OMS.
- A **Sensibilidade** e a **Especificidade** foram calculadas utilizando curvas ROC com os pontos de corte baseados nos valores de referência das 3º, 4º e 5º diretrizes da OMS (ver Tabela #1).
- Os coeficientes de **correlação** dos resultados do SQA-V com o método manual são apresentados na Tabela #2.
- **Precisão:** As variações entre dispositivos (Tabelas #3) e intra-dispositivos (Tabela #4) foram comparadas com a variabilidade inter-operador e intra-operador utilizando Coeficientes de Variação (CV, %). As amostras duplicadas foram avaliadas por dois métodos. Os CVs (Coeficientes de Variação) que caracterizam a precisão foram calculados para múltiplos parâmetros de sémen.
- O teste **PÓS-VASECTOMIA** (Ensaio #3) comparou dois métodos de avaliação:
 - Microscópio (lâmina padrão: X400; 10 campos de visão)
 - Sistema de Visualização SQA-V (ver tabela #5).

Tabela #2: Correlação com Método Manual

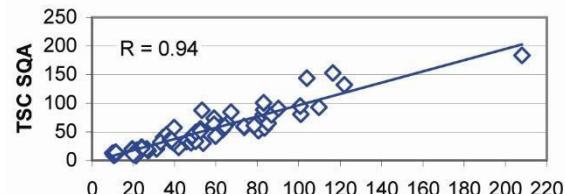
Parâmetros	Coeficientes de Correlação		
	Ensaio #1: (3º OMS)	Ensaio #2: (4º OMS)	Ensaio #4: (5º OMS)
Concentração de Esperma	0,93	0,94	0,97
Motilidade	0,86	0,87	0,88
Morfologia Formas Normais	0,66	0,49*	N/D*

* A correlação é baixa ou N/D devido à faixa dinâmica estreita deste parâmetro de acordo com critérios rigorosos e subjetividade da análise manual.

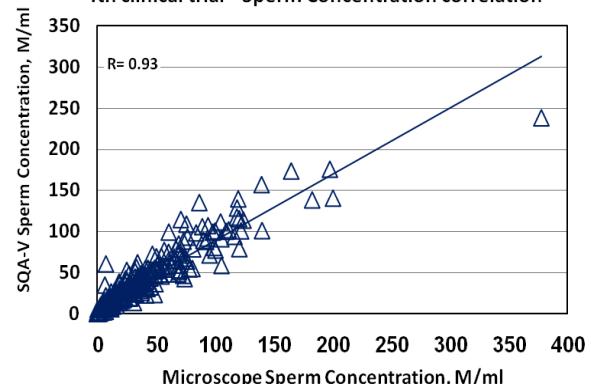
1st clinical trial - TSC correlation



2nd clinical trial- TSC correlation



4th clinical trial - Sperm Concentration correlation



- Espermatozoides móveis e imóveis foram analisados pela utilização do sistema de visualização SQA-V e microscópio.
- 218 amostras de sémen continham células móveis e foram utilizadas como base para a comparação do método de visualização Pós-Vasectomia (Tabela #5).

Tabela #3: Precisão: Ensaio #1 e #2 (n=154)

Parâmetro	Faixa	Método	
		SQA-V CV%	SQA-V CV%
Concentração de Esperma	Faixa Inteira	3,1	6,1
	5-40	5,2	5,9
	41-80	2,1	5,5
	>80	2,5	3,2
Motilidade	Faixa Inteira	5,1	7,2
	10-50	7,6	10,3
	51-55	1,5	3,4
	>55	6,0	4,1

Tabela #4: Valores Médios e Precisão: Ensaio #4 (n=246)

Parâmetro de Sêmen	Média			CV, %	
	Op 1	Op 2	SQA-V	Manual	SQA-V
Concentração de Esperma	41,0	40,2	41,4	11,5	3,4
Motilidade Total	54,7	56,9	54,9	10,7	5,0
Motilidade PR	37,9	39,0	36,6	13,3	7,5
Motilidade NP	16,8	17,9	18,4	27,3	6,8
Morfologia	7,6	7,6	11,5	27,4	6,5

Nota: Op1 - operador 1; Op2 - operador 2

Tabela #5: Percentagem de Células Móveis Detetadas: Ensaio #3 Modo Pós-Vasectomia

Comparação do Método de 218 Amostras com Células Móveis	# Amostras Esperma Móvel Detetado	% Amostras Esperma Móvel Detetado
Sistema de Visualização apenas	193	89%
Microscópio apenas	161	74%

Linearidade SQA-V

Alegações clínicas:

- Concentração Linear de Esperma em toda a faixa dinâmica SQA-V de 2M/ml a 400M/ml:
 - Coeficiente de regressão ao quadrado da Curva de Diluição $R^2 \geq 0,9$.
 - Coeficiente médio de variação CV da concentração de esperma medida vs. esperada $\leq 20\%$.

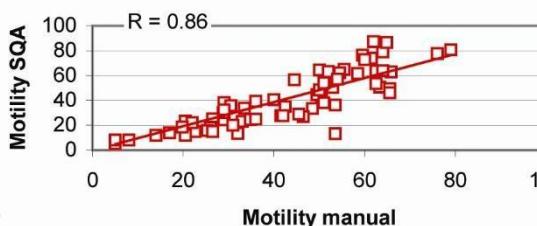
Objetivo: Demonstrar a capacidade do SQA-V de relatar com precisão a concentração de espermatozoides ao longo da faixa dinâmica do sistema utilizando amostras de sémen humano diluídas sequencialmente.

Metodologia: Foram reunidas 4 amostras frescas de sémen humano, divididas em duas alíquotas e centrifugadas a 600g por 15 minutos. O plasma seminal foi decantado e os pellets (granulados) foram suspensos novamente em meios de lavagem: DPBS e HepesHTF. As diluições sequenciais foram efetuadas em 4 sistemas SQA-V.

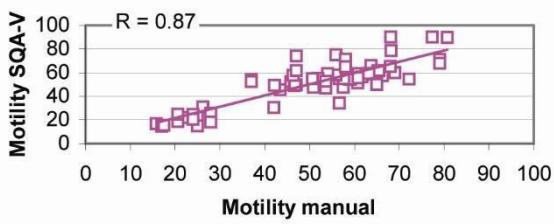
Limitações do método:

- Os erros de diluição contribuem para a exatidão dos resultados dos testes de linearidade.
- Os erros de manuseamento da amostra, como a introdução de bolhas no capilar de teste, podem causar leituras incorretas.

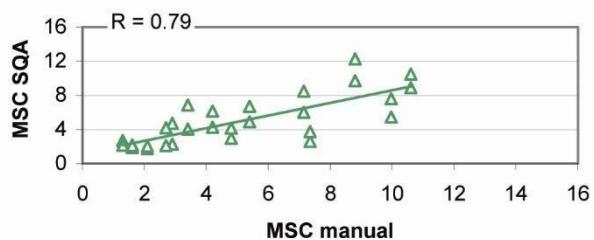
1st clinical trial- Motility correlation



2nd clinical trial - Motility correlation



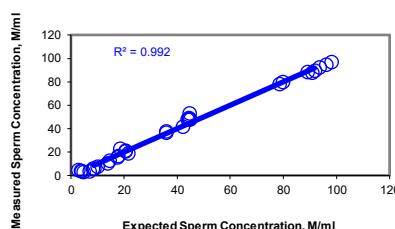
2nd clinical trial - MSC correlation



Limitações do método:

As amostras foram avaliadas por diferentes operadores utilizando um microscópio e o SQA-V. A subjetividade entre operadores pode ter afetado os resultados do estudo.

SQA-V DILUTION CURVE USING SEMEN DILUTED WITH DPBS & HEPES SOLUTION



Resultados:

1. O coeficiente de regressão ao quadrado R^2 da Curva de Diluição (linha de tendência) foi de 0,992 (nota: gráfico que apresenta os resultados de quatro SQA-V e dos meios de diluição DPBS e Hepes).
2. O coeficiente médio de variação CV da concentração de esperma medida versus esperada foi de 10%.