

SQA-VISION

GUÍA DE USUARIO

Fecha de publicación: Diciembre de 2025

Versión 176.18.2

Tabla de contenidos

| | |
|--|-----------|
| SECCIÓN 1: Especificaciones y requerimientos del sistema | 4 |
| SECCIÓN 2: Resumen del sistema | 6 |
| Capilar de análisis | 8 |
| Adaptador de portaobjetos | 8 |
| Parámetros del semen notificados por el dispositivo SQA-VISION | 8 |
| Tabla de rangos reportables del SQA-VISION | 9 |
| SECCIÓN 3: Tecnología | 9 |
| Concentración: | 10 |
| Motilidad: | 10 |
| SECCIÓN 4: Cómo empezar | 10 |
| Instalación del sistema | 10 |
| Autocalibración y auto-prueba | 10 |
| Pantalla de comunicación del dispositivo | 11 |
| Menú de servicio | 11 |
| Navegación con SQA-VISION | 12 |
| SERVICE DATA | 14 |
| Ajustes de SQA-VISION | 16 |
| ANALIZAR PACIENTE | 23 |
| SECCIÓN 5: Analizar paciente | 23 |
| PRUEBAS CLÍNICAS | 23 |
| Introducción de datos de pacientes/muestras | 23 |
| Análisis de muestras de semen | 23 |
| Resultados de las pruebas con volumen normal y con muestras diluidas 1:2 (1+1) | 28 |
| Resultados de la prueba de muestras de 10 µl | 29 |
| Resultados de la prueba de baja calidad | 29 |
| Recuento de baja calidad | 30 |
| Contador para el análisis manual del semen | 31 |
| Pantalla de recuento de vitalidad | 32 |
| Pantallas de cribado de Fragmentación del ADN | 33 |
| Escaneo de restos/células redondas | 36 |
| Longevidad | 37 |
| Modalidad de PREPARACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS | 39 |
| Pruebas posvasectomía | 40 |
| Proceso de dosificación CRYO | 45 |
| ANÁLISIS CRYO | 43 |
| Análisis de muestras PRECONGELADAS | 47 |
| Análisis de muestras POSDESCONGELACIÓN | 47 |
| SECCIÓN 6: CC/Competencia | 47 |
| Análisis de la muestra de control | 49 |

| | |
|--|-----------|
| Análisis de muestras de competencia | 51 |
| CC interno | 52 |
| SECCIÓN 7: Visualización | 53 |
| Preparación de portaobjetos estándar | 54 |
| Visualización de la muestra | 54 |
| Recuento de espermatozoides | 55 |
| Morfología manual | 56 |
| Vitalidad y Fragmentación del ADN | 59 |
| Recuento de 10 microlitros | 61 |
| Entrada manual de datos de Morfología y Vitalidad | 61 |
| Captura de imágenes | 61 |
| SECCIÓN 8: Archivo. | 62 |
| SECCIÓN 9: Mensajes de error y advertencia | 66 |
| APÉNDICE 1: Llenado del capilar SQA-VISION con una muestra de volumen normal | 70 |
| APÉNDICE 2: Llenado del capilar SQA-VISION con una muestra de bajo volumen | 72 |
| APÉNDICE 3: Preparación de la platina para el sistema de visualización SQA-Vision | 73 |
| APÉNDICE 4: Uso del sistema de visualización SQA-VISION | 74 |
| APÉNDICE 5: Limpieza del compartimento de los capilares | 76 |
| APÉNDICE 6: Valores de referencia de los parámetros del semen | 77 |
| APÉNDICE 7: Medición de los glóbulos blancos en el semen | 78 |
| APÉNDICE 8: Estándar de concentración: Cámaras de recuento | 79 |
| APÉNDICE 9: Evaluación de la muestra por globozoospermia | 80 |
| APÉNDICE 10: Contadores de visualización de SQA-Vision | 81 |
| APÉNDICE 11: Análisis posterior a una vasectomía | 82 |
| APÉNDICE 12: Evaluación de restos/células redondas en las muestras de semen | 83 |
| APÉNDICE 13: Datos de rendimiento del producto | 86 |

Especificaciones**SECCIÓN 1: Especificaciones y requerimientos del sistema**

Dimensiones: 32 × 30 × 24 cm

Peso: 7 kg

Fuente de alimentación de CA: 100-240 V - AC, 50-60 Hz, 20 VA

Nivel de ruido: 20-23 [dBA]

Consumo energético del dispositivo SQA-Vision: 34,12 [BTU/hora] = 10 [Vatios]

Panel frontal

- Pantallas: pantalla LCD
- Pruebas: Compartimentos de medición y visualización
- Otros: Teclado multibotón, regulador de enfoque, mando de la platina de campo visual

Teclado

- **Teclas de operación:** I-Button, Servicio, Enter, Esc, Delete, cuatro teclas de dirección del cursor and diez botones numéricos (0-9).
- **Tecla de control de vídeo:** Acercar/Alejar

Compartimento de medida

- **Fuentes de energía radiante** - dos LEDs para los canales de motilidad y concentración
- **Sistema de detección** - dos fotodetectores - Motilidad y densidad óptica

Sistema operativo

- **Tiempo de análisis:** Prueba normal – 75 segundos; Baja calidad – 2 minutos adicionales; Posvasectomía (automático) – 5 minutos
- **Software:** Se encuentra en la memoria flash. El sistema se puede actualizar desde un CD-ROM para PC
- **Señal de entrada para el canal de motilidad:** Analógica, hasta 5 V.
- **Señal de entrada para el canal de concentración:** Analógica modulada (kHz), hasta 5 V.

Panel trasero

- Conector de alimentación con portafusibles (fusible 250 V, 1 A), 2 conectores para cables de conexión USB 2.0 de A macho a B macho.

Panel lateral izquierdo

- Interruptor de encendido/apagado

Compartimento de visualización

- Sistema de iluminación de LED blanco con una intensidad luminosa de 35000 mcd.
- CCD digital, resolución: al menos 1280 x 1024 píxeles, alta resolución de imágenes "en vivo" y "congeladas" proporcionada por la captura de un alto número de fotogramas por segundo.
- Objetivo: Estándar, ×40, corrección de la aberración cromática.
- Sistema de aumento para una transición de magnificación suave entre ×1188 y ×1725
- Regulador de enfoque
- Mando de la platina de campo visual

Requerimientos**Programa de mantenimiento**

- **Diariamente:** Limpie el compartimento de medida a diario cuando ejecute las muestras y después de cada 10-15 pruebas y/o por CUALQUIER derramamiento. Siga las instrucciones de limpieza del fabricante utilizando el kit de limpieza del fabricante (consulte la sección del apéndice "Limpieza del compartimento de los capilares" en esta guía del usuario). **Utilice ÚNICAMENTE el kit de limpieza y el cepillo de limpieza del fabricante o el dispositivo SQA-VISION se dañará y el sistema no funcionará correctamente!**

Recomendaciones del fabricante

- Utilice el SQA-VISION lejos de dispositivos que puedan causar interferencias electrónicas u otros dispositivos que produzcan vibraciones, como las centrifugadoras.
- **APAGUE** el sistema cuando no se utilice durante un periodo prolongado de tiempo.
- Cuando se realicen las pruebas de posvasectomía, no interrumpa el ciclo de prueba ni interfiera con el sistema o el capilar de análisis de ninguna manera - esta prueba es muy sensible a cualquier movimiento y requiere una estabilidad completa del sistema durante el ciclo de prueba de 5 minutos.
- Las variaciones en la temperatura ambiente pueden afectar a los parámetros de la muestra de semen. **Es esencial que las muestras de semen no se calienten** para su análisis. El SQA-VISION está calibrado para realizar pruebas a temperatura ambiente: 20-25 °C (68-77 °F).
- **El semen se considera un material biológicamente peligroso y está sujeto a los protocolos individuales de laboratorio para la manipulación de este tipo de materiales, con los siguientes requerimientos mínimos:**
 - Es necesario llevar bata de laboratorio, mascarilla y guantes para la protección del personal de servicio.
 - Manipulación de muestras y eliminación de residuos en contenedores especialmente marcados como peligrosos.
 - La manipulación de las muestras solo debe ser realizada por personal capacitado.

Temperatura y humedad de funcionamiento

- La humedad máxima de funcionamiento es de hasta el 80 % para temperaturas de hasta 31 °C, disminuyendo linealmente hasta el 50 % a más de 38 °C.
- Funciona en un amplio rango de temperaturas ambientales (15-38 °C), sin embargo, el sistema está calibrado para evaluar con precisión muestras de semen a temperatura ambiente: 20-25 °C (68-77 °F). Nota: Una temperatura ambiente extrema puede afectar a la precisión de los resultados de las pruebas.

Condiciones ambientales de funcionamiento:

- El sistema está previsto para su uso en interiores a una altitud máxima de 2000 m, fluctuaciones de la red eléctrica un ± 10 %, categoría de sobretensión II, grado de contaminación II.

PC/Hardware

- **PC y dispositivo:** Ordenador "todo en uno" con dispositivo SQA-Vision y software relacionado.

Control de calidad

- **Interno:** Auto-prueba electrónica y autocalibración. Se ejecuta automáticamente al encenderse. Además, los valores de referencia se verifican antes de cada prueba.
- **Externo:** Realiza muestras de control de calidad según el protocolo del laboratorio.
- Ejecuta el control de partículas de látex ensayadas: **Partículas QwikCheck™** (suministradas por Medical Electronic Systems) para la concentración y el control negativo de la

motilidad/concentración o no ensayadas: partículas de látex o esperma estabilizado CAP o NEQAS para la concentración.

Análisis de muestras

- **Temperatura para analizar muestras:** Calibrada solo para temperatura ambiente. Los resultados de motilidad se verán afectados por el calentamiento de la muestra (no recomendado).
- **Sistema calibrado para analizar únicamente semen humano y muestras de control específicas.**
- **Capilar de medición SQA-VISION:** Capilar de medición desechable, de plástico. Se requieren 500 µl de muestra para pruebas de volumen normal, 10 µl para pruebas de volumen bajo y 300 µl para la modalidad diluida. Utilice únicamente los capilares de prueba certificados por el fabricante en el sistema automatizado.
- **Platina de campo visual:** Esta platina es una parte integral del compartimento de visualización del SQA-VISION. Se pueden utilizar portaobjetos VISION™ fijos (cuando se requiere el recuento manual de espermatozoides) o portaobjetos estándar (para evaluar restos/células redondas/morfología, la fragmentación del ADN y la captura de imágenes).

Resumen

SECCIÓN 2: Resumen del sistema

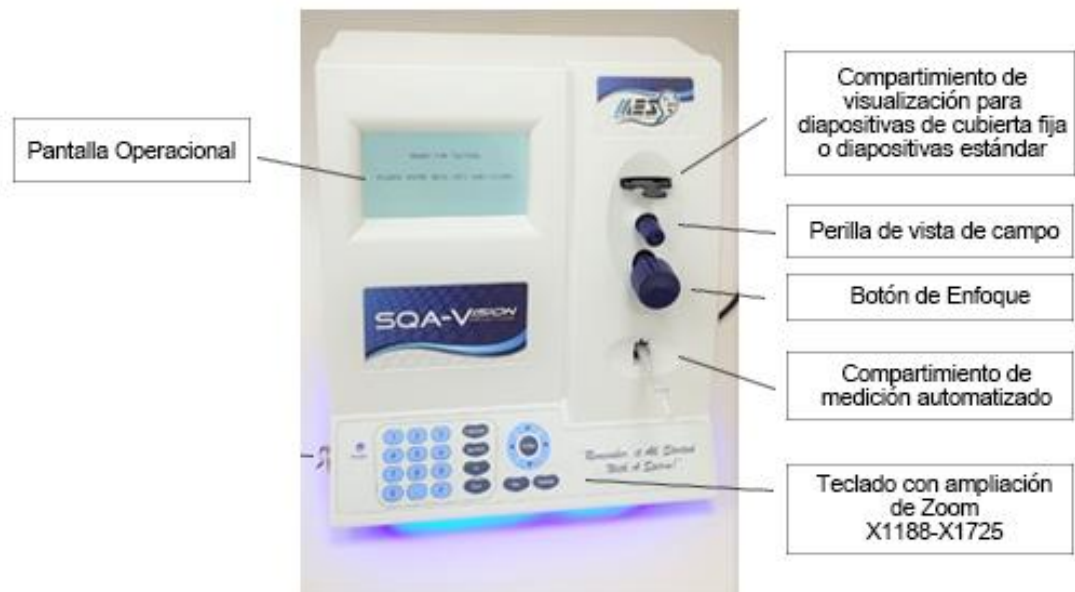
El SQA-VISION es un dispositivo médico de análisis, de alto rendimiento que combina tecnología en optoelectrónica, algoritmos informáticos y microscopía de vídeo. SQA-VISION y un ordenador totalmente integrado (opción de PANTALLA TÁCTIL) trabajan juntos para proporcionar pruebas de análisis de semen con facilidad de uso. Las muestras se ejecutan en el SQA-VISION y tanto la entrada de datos como la interfaz de usuario están informatizadas.

Las muestras de semen FRESCO, POSVASECTOMIA, LAVADO, ART, SWIM-UP, GRADO DE DENSIDAD, LONGEVIDAD y CONGELADO se ejecutan automáticamente. La **VITALIDAD, la MORFOLOGÍA DIFERENCIAL** y la **FRAGMENTACIÓN del ADN** pueden evaluarse utilizando una variedad de contadores CLICK/MARK y la pantalla de visualización de alta resolución del dispositivo Vision. La función de flujo de pruebas de CRYO está diseñada para los bancos de esperma e incluye el seguimiento del donante y las pruebas de semen, la dosificación por una variedad de parámetros (motilidad, motilidad progresiva o número de espermatozoides) y las pruebas de control de calidad antes y después de la descongelación.

Cuando los resultados se encuentran por debajo del rango dinámico automatizado del sistema, se abre automáticamente un CONTADOR DE BAJA CALIDAD para el recuento manual de esperma. La evaluación de los restos y de las células redondas puede realizarse con el escáner de restos/células redondas. Las muestras de FIV oligozoospermicas y de baja calidad se pueden ver y evaluar utilizando la función de visualización de alta resolución de SQA-VISION junto con los contadores de clic fáciles de usar. Los recuentos diferenciales de morfología pueden evaluarse manualmente utilizando el recuento de morfología y el sistema de visualización. El tiempo de análisis automático de semen: Muestras de calidad normal: ~ 75 segundos; Posvasectomía: ~ 5 minutos.

El sistema realiza automáticamente la autoverificación. Dos compartimentos: **prueba automática** y **visualización** permiten al usuario tener la flexibilidad de analizar todo tipo de muestras de semen.

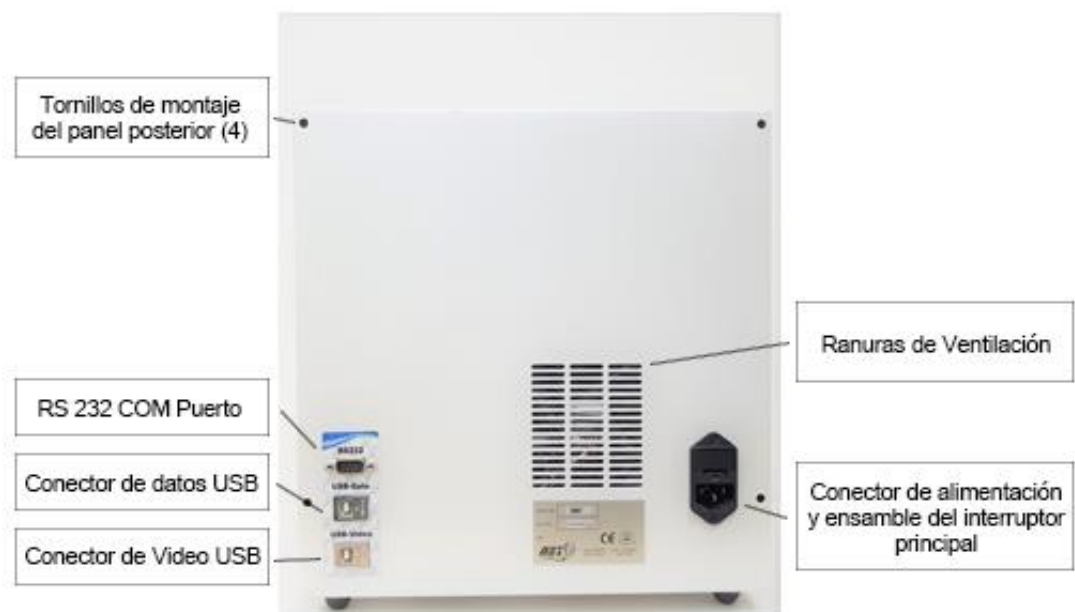
Panel frontal



Navegación con el teclado

- Las **teclas numéricas, Enter, Esc, Delete** y las **flechas** son utilizadas solamente por el personal de servicio.
- Pulse la tecla **Servicio** para abrir el Menú de servicio (consulte la sección correspondiente de la Guía del usuario).
- Utilice **Acercar/Alejar** para cambiar el aumento del vídeo.

Panel trasero



Componentes del dispositivo SQA-VISION

Capilar de análisis



- Desechable, diseñado para recoger y analizar muestras de forma biológicamente segura.
- La motilidad se mide en la "sección del capilar" de 0,3 mm (fina). Esta sección requiere 10 microlitros de semen.
- La concentración se mide en la "sección de la cubeta" de 10 mm (altura). Esta sección requiere 450 microlitros de semen.
- El capilar se introduce en la cámara de medida del SQA-VISION. Consulte la sección del Apéndice de esta guía para obtener instrucciones sobre cómo llenar el capilar de análisis SQA-VISION con muestras normales y de bajo volumen.

Adaptador de portaobjetos



- Acomoda un portaobjetos fijo SQA-Vision™ o un portaobjetos estándar (profundidad de 20 micras)
- Consulte la sección del Apéndice para obtener instrucciones completas sobre el uso del adaptador de portabjetos.

Resultados de las pruebas

Parámetros del semen notificados por el dispositivo SQA-VISION

| Resultados de las pruebas automatizadas: 6° criterio de la OMS | | | |
|--|------|--|------|
| Concentración del esperma | M/ml | Concentración de esperma mótil (MSC) | M/ml |
| Motilidad total | % | Concentración de esperma mótil progresivamente rápido (RPMSC) | M/ml |
| Rápido progresivo | % | Esperma mótil progresivamente lento Concentración (SPMSC) | M/ml |
| Progresivo lento | % | Concentración funcional de espermatozoides (FSC) (espermatozoides progresivos móviles con morfología normal) | M/ml |

| | | | |
|-------------------------------------|---------|---|-----------|
| No progresivo | % | Velocidad | mic/seg |
| No mótil | % | Índice de motilidad del espermatozoides (SMI) | Rangos de |
| Formas normales (5ª de la OMS) | % | | |
| TOTALES POR VOLUMEN DE SEMEN | | | |
| Cantidad de espermatozoides | M/eyac. | Esperma funcional | M/eyac. |
| Esperma mótil | M/eyac. | Esperma morfológicamente normal | M/eyac. |
| Esperma mótil progresivo | M/eyac. | | |
| POSVASECTOMÍA | | | |
| Esperma mótil, inmóvil y total | M/ml | Cantidad de espermatozoides mótil, inmóvil y total/volumen de semen | M |

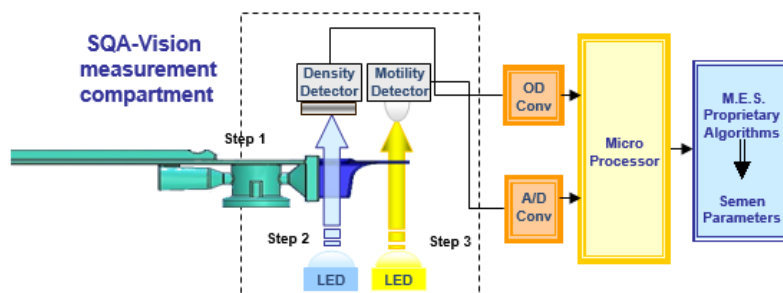
Rango reportable

Tabla de rangos reportables del SQA-VISION

| Rango reportable del SQA-Vision (con resultados automáticos) | | | | | | |
|---|----------------------------|-------------|----------------|-------------|-----------|-------------------------------------|
| Muestra Tipo | Conc. espermatozoides M/ml | Motilidad % | Morf. normal % | MSC M/ml | PMSC M/ml | Esperma mótil/inmóvil/total en 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+ | - |
| Swim-up, Gradiente de Densidad and Congelado | - | - | - | <0,2 - +200 | 0 - 200+ | - |
| Posvasectomía | - | - | - | - | - | 0 - 400 |

Tecnología

SECCIÓN 3: Tecnología



Cómo empezar con el SISTEMA DE ANÁLISIS

No toque el dispositivo
durante el proceso de
estabilización.

NOTA:

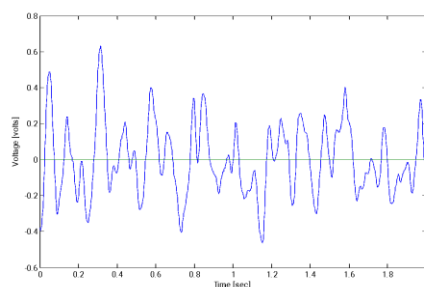
Paso 1: El capilar es introducido en el compartimento de medida.

Paso 2: Concentración:

- Se analizan millones de espermatozoides: Los espermatozoides absorben una longitud de onda muy específica en la cámara de concentración del capilar de análisis SQA-VISION.
- Un detector de densidad óptica mide la cantidad de luz absorbida por los espermatozoides y la convierte en densidad óptica (DO).
- La lectura de "DO" se traduce en la concentración de espermatozoides a través de un microprocesador basado en algoritmos propios de MES.

Paso 3: Motilidad:

- Decenas de miles de espermatozoides se analizan en la sección fina del capilar del SQA-VISION mientras se mueven a través de un haz de luz dentro del SQA-VISION: El movimiento de los espermatozoides móviles provoca perturbaciones en la luz.
- Estas perturbaciones luminosas se convierten en señales electrónicas con "picos y valles".
- Los picos de la señal electrónica son analizados por un software de microprocesador basado en un algoritmo MES propio y traducido en parámetros de motilidad.



Señal electrónica de Esperma móvil

SECCIÓN 4: Cómo empezar

Instalación del sistema

- Conecte el cable eléctrico suministrado a la toma de corriente del panel trasero del dispositivo.
- Enchufe el cable de conexión a una fuente eléctrica con conexión a tierra.
- Enchufe 2 cables en los conectores de transferencia de datos y salida de vídeo del panel trasero del aparato y en los conectores USB de un PC.
- Encienda el SQA-VISION pulsando el interruptor principal situado en el lado izquierdo. El indicador de **Encendido** se iluminará y se mostrarán las siguientes pantallas en el dispositivo:

Autocalibración y auto-prueba

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

Auto-prueba

- Este proceso dura unos 5-7 minutos.
- Una vez finalizados los procesos de estabilización y autocalibración del sistema, se realizarán una serie de análisis:

SYSTEM SELF-TEST:

Pantalla de comunicación del dispositivo

- No introduzca un capilar/portaobjetos en el dispositivo ni utilice el teclado.
- La pantalla de **comunicación del dispositivo** aparecerá cuando el proceso de auto-prueba haya finalizado. El SQA-VISION ya está listo:

READY FOR TESTING
PLEASE ENTER DATA
INTO SQA-VISION

Menú de servicio

- Pulse la tecla **Servicio** del dispositivo VISION para abrir el **MENÚ DE SERVICIO**:

SERVICE MENU

SERVICE DATA
SERVICE PERSONNEL
ADD TESTS TO COUNTER

- Selecciones **DATOS DE SERVICIO** y presione **Enter**. La pantalla siguiente mostrará los datos de servicio codificados:

| 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 | |

- Pulse **Enter** para abrir otras dos pantallas de auto-prueba. **Los mismos datos se muestran en la pantalla del ordenador SQA-VISION (vaya a la sección DATOS DE SERVICIO más adelante).**
- **PERSONAL DE SERVICIO** es una pantalla de apoyo protegida con contraseña.
- Para los usuarios que implementen la nueva función interna TC-Code, consulte la Guía de inicio rápido de TC-Code que se encuentra en el kit de accesorios o visite www.testcreditcode.com para obtener instrucciones sobre cómo cargar créditos para análisis en su dispositivo.

Agregar códigos de créditos para pruebas (TC)

RESUMEN DE SQA-VISION

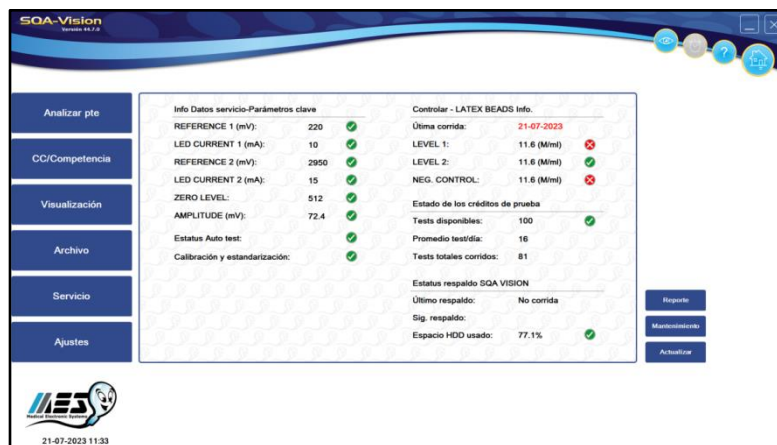
La aplicación SQA-Vision

- Haga doble clic en el icono de SQA-Vision en el escritorio del PC para abrir la siguiente pantalla:



- Introduzca el nombre de usuario: **administrador**
- Introduzca la contraseña: **fertilidad** y pulse **ENTRAR** para mostrar la **PANTALLA DE INICIO**

PANTALLA DE INICIO



Navegación con SQA-VISION

APLICACIÓN SQA-VISION: Navegación con pantalla táctil

La interfaz de usuario de SQA-Vision es interactiva a través del ratón o mediante la pantalla táctil. En la parte izquierda de la pantalla aparecen seis botones de navegación dentro del menú principal:

- ANALIZAR PTE**
- CC/Competencia**
- VISUALIZACIÓN**
- ARCHIVO**
- SERVICIO**
- AJUSTES**

Los siguientes iconos aparecen en la esquina superior derecha de la pantalla:



Minimizar: Convierte la pantalla en un botón en la barra de tareas del PC



Notificación de Temporizador de Longevidad: Se activa cuando se ejecuta un Análisis de Longevidad



Ayuda: Abre los menús de ayuda



Salir: Cierra el software del dispositivo



INICIO: Abre los datos del servicio de Vision, los comandos, los créditos para análisis y el Estado de la Copia de Seguridad.

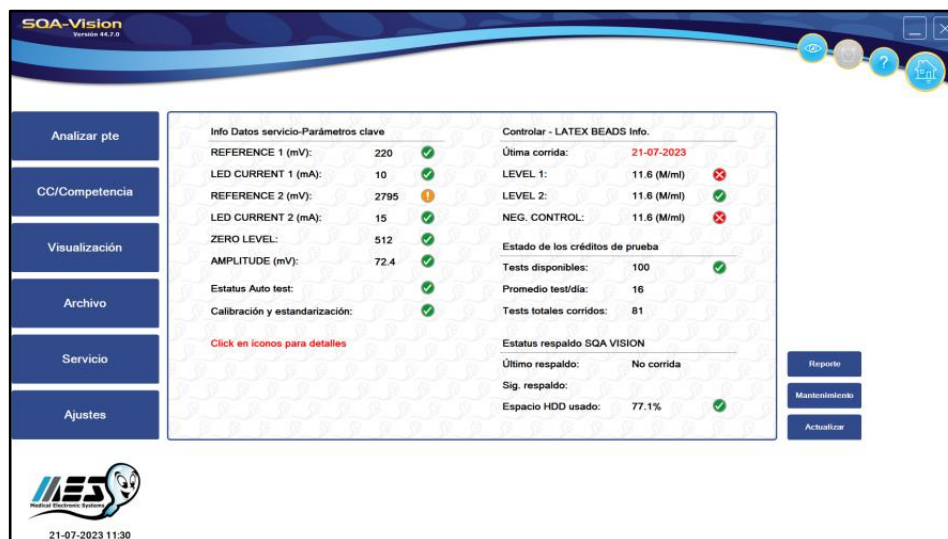




Video previsualización: Proporciona una vista de la muestra antes de iniciar un análisis

Haga clic en el botón de la pantalla de **INICIO** para obtener la siguiente información: **Datos de Servicio - Parámetros Clave, Controlar – LátexBEADS Info., Estado de los créditos de prueba y Estatus respaldo SQA VISION.**

- Los parámetros que cumplen los requisitos se muestran en verde y marcados con (✓).
- Los parámetros de servicio con algún problema se marcan con un signo de exclamación amarillo.
- Todos los parámetros que han fallado se muestran en rojo en la pantalla de inicio:

PANTALLA DE INICIO



- Haga clic en el icono  o  para leer la explicación del problema.
- Haga clic en **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS** para ver los detalles de la acción correctiva.


Reporte de servicio

SERVICE DATA

- Abra el **REPORTE DE SERVICIO** pulsando el botón **REPORTE** en la esquina inferior derecha de la pantalla de **inicio** o desde la pantalla de **servicio** (vaya más abajo).

Tel.: 6373981
 Fax: 972 (0) 6373984
 E-mail: mes@mes-td.com
 Web: www.mes-td.com

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS
 20 Alon Hatazor CAESAREA, 3079619 Israel

 Pág. 1 de 1

Reporte servicio SQA VISION

| Info sistema | | | | |
|------------------|---------|---------------------|------------------|--|
| Número de serie: | 1234 | Versión software: | 44.7.0.27 | |
| Versión equipo: | 3.00.61 | Fecha/Hora reporte: | 21-07-2023 11:55 | |

| Info. auto test | Resultado | unidad. | Criterios Aprob. | Estatus |
|-----------------|-----------|---------|------------------|---------|
| REFERENCE 1 | 220 | mV | 150 - 350 | |
| LED CURRENT 1 | 10 | mA | 5 - 20 | |
| REFERENCE 2 | 2795 | 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 | |

| Info. Cal. | Resultado | Valores sistema | Resultado |
|-------------------|-----------|-----------------|-----------|
| CONTROL REF. 1 | 15 | TEST NOISE | 2 |
| MSC AMPLIFICATION | 110 | AVERAGE | 70.25 |
| SMI THRESHOLD | 28 | AVERAGE WIDTH | 14000 |
| MIN. SP. HEIGHT | 5 | SPIKES | 140 |
| MAX. SP. WIDTH | 150 | COUNT | 35 |
| MIN. SP. WIDTH | 10 | TRANSMITTANCE | 40 |
| NOISE THRESHOLD | 6 | OD | 0.5 |
| CONTROL Z.L. | 90 | | |
| OD AMPLIFICATION | 85 | | |
| OD VALUE | 1.7 | | |
| OD CORRECTION | 100 | | |
| LB OD AMP. | 1100 | | |
| AMP. CORRECTION | 100 | | |
| AMPLITUDE AMP. | 100 | | |

Pantalla de servicio

Haga clic/toque en el botón **MANTENIMIENTO** de la pantalla de **inicio** (o del **menú principal**). Para abrir la pantalla de **SERVICIO** que se muestra a continuación:

SQA-Vision Versión 44.7.0

Analizar pte
 CC/Competencia
 Visualización
 Archivo
Servicio
 Ajustes

Lista de mantenimiento
 Realizado **Últ. vez:**
☐ Verificar inventario suministro
☐ Limpiar compartimento análisis (paleta punto azul)
☐ Secar compart. análisis (paleta con foam)
☐ Desempolvar compar. análisis (cepillo madera)
☐ Confirme sistema pasó auto test
☐ Comer CC diariamente según necesidad
☐ Pasar controles a tiras leucocitos y pH
☐ Verificar fecha y hora


Realizado por:

Controlar - LATEX BEADS Info.
 Última corrida: **21-07-2023**
 LEVEL 1: 11.6 (M/ml) ☒
 LEVEL 2: 11.6 (M/ml) ☒
 NEG. CONTROL: 11.6 (M/ml) ☒

Estado de los créditos de prueba
 Tests disponibles: 100 ☒
 Promedio test/día: 16
 Tests totales corridos: 81

Estatus respaldo SQA VISION
 Último respaldo: No corrida
 Sig. respaldo: ☒
 Espacio HDD usado: 77.1% ☒

Info servicio-Parámetros
 REFERENCE 1 (mV): 220 ☒
 LED CURRENT 1 (mA): 10 ☒
 REFERENCE 2 (mV): 2795 ☒
 LED CURRENT 2 (mA): 15 ☒
 ZERO LEVEL: 512 ☒
 AMPLITUDE (mV): 72.4 ☒
 Estatus Auto test: ☒
 Click en iconos para detalles


 21-07-2023 11:23

- La **lista de verificación de mantenimiento diario** documenta el mantenimiento diario del SQA-Vision.

- **Controlar – LATEX BEADS Info** Los **datos** muestran los últimos resultados de las pruebas de control de calidad.
- El **Estatus respaldo SQA VISION** muestra la última y la próxima fecha de copia de seguridad programada según la configuración del usuario y el espacio del disco duro (ordenador) utilizado.
- **Info servicio - Parámetros** muestra el estado de los parámetros de servicio más críticos.
- El **Estado de los créditos de prueba** muestra el: Número de análisis restantes, promedio de pruebas realizadas por día y número total de pruebas realizadas.

Los parámetros que son críticos para el funcionamiento del dispositivo se muestran con un icono de estado.

- Haga clic en los iconos de advertencia amarillos o rojos para mostrar la información/acción correctiva.
- En la pantalla **de SERVICIO**, haga clic (pulse) en los botones correspondientes:
 - **AJUSTES**: abre una pantalla que muestra todos los ajustes de VISION
 - **RESTAURAR**: restaura los datos de la copia de seguridad
 - **RESPALDO**: inicia el proceso de copia de seguridad
 - **ACTUALIZAR**: ejecuta una nueva prueba de los Datos de servicio
 - **REPORTE DE SERVICIO**: obtiene un informe de servicio
 - **REPORTE AJUSTES**: obtiene un informe de ajustes
 - **ANÁLISIS**: supervisa los parámetros críticos del servicio. Seleccione los parámetros en el menú desplegable.
 - **AUTO TEST**: inicia una comprobación de los parámetros de la auto-prueba

Pulse en el botón **ANÁLISIS** para visualizar la pantalla que se muestra a continuación, que sigue los parámetros de servicio en tiempo real y puede utilizarse para la resolución de problemas/soporte técnico de servicio.

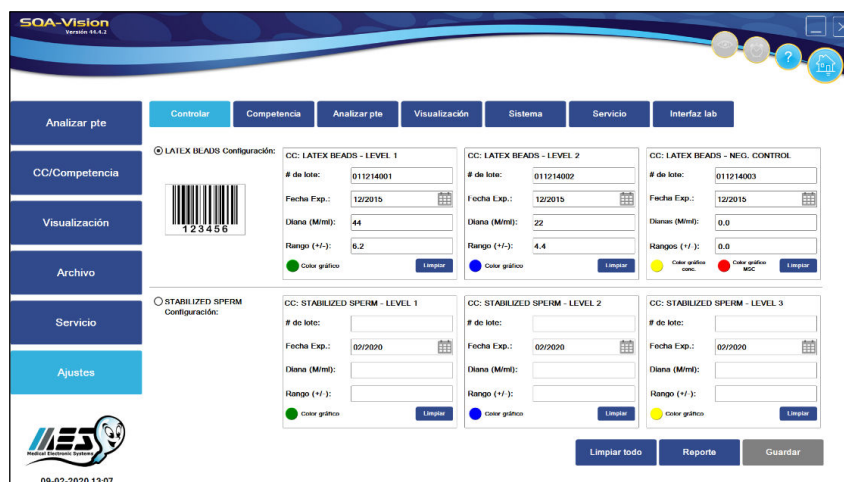


Si hay un problema de conexión del dispositivo Vision con el PC, aparecerá el siguiente mensaje.



Ajustes Ajustes de SQA-VISION

Abra los **Ajustes** desde la pantalla de **Servicio** o del **menú principal** para configurar los valores predeterminados del sistema y los análisis. En la parte superior de la pantalla aparecerán siete botones: **Controlar**, **Competencia**, **Analizar Pte**, **Visualización**, **Sistema**, **Servicio** e **Interfaz lab**.



Ajustes para Controles

Por favor, tenga en cuenta que:

Todos los campos de configuración deben contener datos. Introduzca la información de control procedente del QwikCheck™ o de otros kits ensayados de control.

La pantalla para configurar **Controles** se muestra en la imagen superior. Dos materiales de control de calidad, las partículas de látex o el esperma estabilizado, pueden ajustarse manualmente. La información del control ensayado con partículas QwikCheck™ puede configurarse manualmente o mediante un lector de códigos de barras (escanee el código de barras que se muestra en "Configuración de partículas de látex" y luego escanee el código de barras de la caja de partículas QwikCheck).

La información que aparece a continuación se actualizará automáticamente:

- **#de lote, Fecha Exp., Diana, Rango**

Establezca el **color del gráfico** preferido para cada nivel de partículas haciendo clic en el círculo de color. Pulse en: **Borrar** para eliminar los ajustes o **Guardar** para conservarlos.

Imprima el **Reporte ajustes** mediante el **botón de Reporte** cuando haya finalizado la configuración.

Configuración: Material no ensayado para establecer el valor objetivo y el rango de tolerancia:

Si no se conocen los ajustes de CONTROL, introduzca "0" en NÚMERO DE LOTE, OBJETIVO y RANGO e introduzca la fecha actual para la CAD. Campo de FECHA.

Por favor, tenga en cuenta que:

Para analizar 10 réplicas: Después de cada análisis completado, retire el capilar e inicie de nuevo la prueba CONTROL utilizando el mismo capilar.

Configuración de la aptitud

Ajustes de Analizar Pte

- Step 1:** Introduzca la siguiente información del etiquetado del producto:
- **#de lote** - número que identifica el lote de medios de control
 - **Fecha Exp.-** - fecha de caducidad de los medios de control (MM=mese, AA=año)
- Step 2:** Introduzca el **VALOR OBJETIVO** y **+/- RANGO**:
- Introduzca 0 para el valor objetivo
 - Introduzca 0,0 para el rango de tolerancia
- Step 3:** Guarde la configuración
- Step 4:** Establezca el valor objetivo y el rango de tolerancia para cada nivel:
- Llene un capilar de análisis y ejecute 10 réplicas en el modo **CC/Competencia** siguiendo las instrucciones indicadas en pantalla
 - Calcule el valor medio del objetivo. Basándose en los protocolos del laboratorio, determine el rango de tolerancia (Ejemplo: 2SD)
 - Abra de nuevo la Configuración de Controles y actualice el **VALOR OBJETIVO Y RANGO +/-** para el control

Si los ajustes se introdujeron de forma incorrecta, se mostrará un mensaje "ERROR DE INTRODUCCIÓN DE DATOS/REINTRODUCIR EL VALOR".

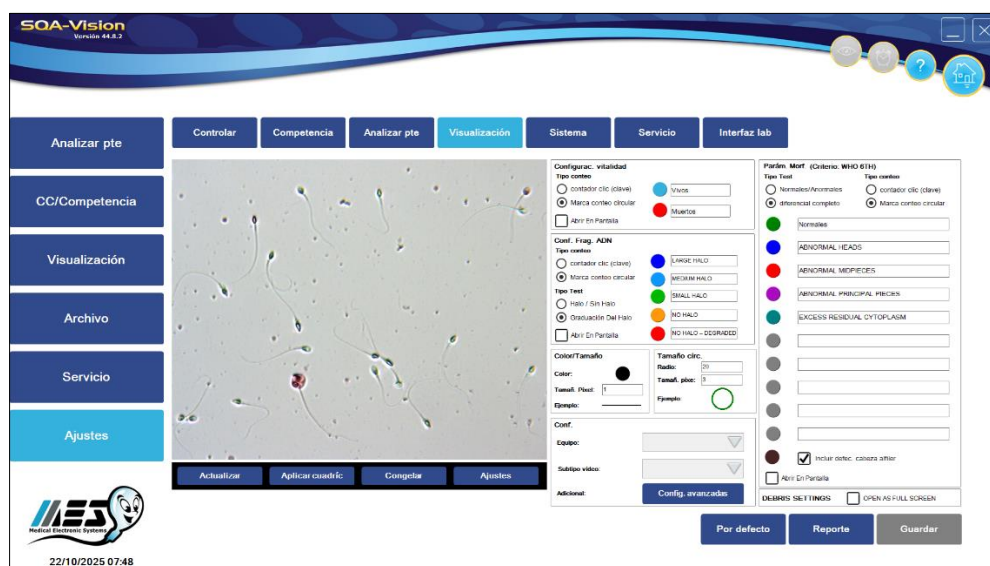
En el caso de los laboratorios que participan en **programas de evaluación de las competencias** revisados por homólogos (como el CAP), introduzca manualmente el **Número de muestra, Fecha y Notas** para un máximo de cuatro niveles de muestras cuando se reciban del proveedor. Solicite a su distribuidor los protocolos para la ejecución de las muestras que no sean CAP en el SQA-VISION.

Vaya a: **Ajustes de Analizar Pte** para configurar las preferencias predeterminadas para el análisis de semen.

Opciones/definiciones de configuración de **Analizar Pte**

- **ESTÁNDARES CONCENTRACIÓN: Seleccione "1"** para las cámaras de recuento de 10-20 micras que no requieren dilución de la muestra; **seleccione "2"** para hemocitómetros (consulte la sección de los apéndices para obtener un listado completo de las cámaras de recuento).
- **CONTADOR 10 MICROLITROS (estimación motilidad):** Seleccione esta opción para abrir automáticamente la pantalla de visualización. Estima la motilidad para las pruebas de bajo volumen (10 microlitros) con el fin de proporcionar un informe completo (excluyendo los parámetros de morfología).
- **CONTADOR BAJA CALIDAD:** Seleccione esta opción para abrir automáticamente una pantalla de visualización para el recuento manual cuando los resultados de las pruebas se encuentren por debajo del rango dinámico de VISION.
- **CONTADOR OMS:** Marque esta casilla para contar las células totales y las células inmóviles en lugar de las células inmóviles y las células móviles cuando sea necesario realizar una evaluación visual (según las recomendaciones de la OMS).
- **Lím. escáner Debris/céls redondas:** Seleccione esta opción para evaluar las muestras que pueden contener una concentración de residuos/células redondas que podría afectar a los resultados automatizados. El VISION proporciona criterios para identificar estas muestras y activar automáticamente el escáner de restos. También se ofrece una opción para evaluar TODA la muestra seleccionando "buscar restos en todas las muestras".
- **PRUEBA DE VITALIDAD AUTOMÁTICA:** Seleccione esta opción para activar la prueba de vitalidad justo después de realizar la evaluación automatizada de semen. Los resultados de la vitalidad se obtendrán automáticamente y se incorporarán en el informe de análisis de semen.
- **Entrada manual datos morf.:** Seleccione **Entrada manual datos morf.** en la **configuración de analizar pte** para mostrar automáticamente una cuadrícula para ingresar la morfología evaluada manualmente cuando se pulse en el botón de morfología. Los resultados se mostrarán en el informe del paciente. Si se establece esta opción, todos los demás contadores de morfología de SQA-Vision se desactivarán.
- **Entrada manual datos vitalidad:** Seleccione la opción **Entrada manual datos vitalidad** en la **configuración de Analizar Pte** para mostrar automáticamente una cuadrícula para introducir los resultados de vitalidad evaluados manualmente cuando se pulse el botón de vitalidad. Los resultados se mostrarán en el informe del paciente. Si se establece esta opción, todos los demás contadores de Vitalidad del SQA-Vision se desactivarán.
- **Clic-CDV Post-Vas:** Deje esta casilla sin marcar para evaluar 50 campos visuales por portajeto sin hacer clic en "siguiente" para cada nuevo campo visual. Cuente 50 campos de visión por portaobjetos.

- **CRITERIOS ANÁLISIS:** Pueden establecerse los criterios 3º, 4º, 5º o 6º de la OMS.
- **ESTÁNDAR MORFOLÓGICO:** Seleccione el estándar morfológico de la OMS o Estricto en función de los criterios de evaluación morfológica del laboratorio.
- **Tipo test por defecto:** Seleccione **NO POR DEFECTO** para seleccionar un tipo de prueba (fresco, lavado, congelado, etc.) cada vez que se ejecute una prueba. Como alternativa, se puede establecer un tipo de prueba individual por defecto. A continuación, cuando se seleccione ANALIZAR PTE, se mostrará la pantalla de entrada de análisis correspondiente.
- **LISTA DE PARÁMETROS:** Seleccione los parámetros de semen que se incluirán en el informe de la prueba. Los valores de referencia están preestablecidos en función de los criterios de la OMS, pero pueden modificarse sobrescribiéndolos. Puede utilizar los botones "Seleccionar todo" o "Borrar todo" si le resulta útil.
- **Entrada info. - Edad pte (sin fecha nacimiento):** Marque esta casilla para introducir solo la edad del paciente, no la fecha exacta de nacimiento.
- **RELACIÓN PESO/VOLUMEN:** Seleccione esta opción para calcular el volumen de la muestra a partir del peso (gramo/onza).
- **Entrada manual datos-campos opcionales:** Introduzca el etiquetado que desee en cualquiera de estos campos. Aparecerán etiquetados en el informe de la prueba y en la pantalla de entrada de datos/prueba del paciente.
- **Intervalo de longevidad:** Establezca los valores predeterminados del intervalo de tiempo para las pruebas de longevidad.



Ajustes de visualización

Ajustes de Visualización: Utilice la pantalla anterior para establecer y definir las opciones:

- **Conf.:** establecidos por defecto.
- **Configurac. vitalidad:** Seleccione **Contador Click** (sin marcar las células) o **Marca conteo** (un círculo marcará la célula) para evaluar los espermatozoides vivos/muertos.
- **Parám. Morf.:** **Normales/Anormales** para diferenciar solo el % de formas normales o anormales o **Diferencial Completo** para realizar un diferencial de morfología completo con círculos codificados por colores que marcan las distintas anomalías de los espermatozoides (**Marca conteo**) o sin marcar (**Contador Click**).
- **Conf. Frag. ADN:** Seleccione los colores por defecto de los recuentos de marcas **HALO/SIN HALO** o **HALO DEGRADADO**; Seleccione el tipo de recuento: **Recuento por clics o marcas**.
- **Color/Tamaño:** Defina la configuración de la cuadrícula deseada para la pantalla de vídeo VISION.

- **Tamaño circ.:** Defina el tamaño del círculo para marcar las células en los contadores de Morfología/Vitalidad.
- **Abrir como configuración de pantalla completa:** Seleccione esta opción para abrir los contadores visuales en la modalidad Pantalla completa en forma automática. Aplica para contadores de fragmentación de ADN, de vitalidad y de morfología.

Los siguientes botones se encuentran en la parte inferior de la pantalla de vídeo:

- **Actualizar:** Reequilibra el fondo de la cámara
- **Cuadríc. sí/no:** Pulse en **Aplicar cuadríc** para activarla; Pulse en **Desactivar cuadrícula** para eliminarla.
- **Congelar/Tiempo real:** Pulse en **Congelar** para parar el vídeo; Pulse en **Tiempo real.** para reanudarlo.
- **Pant. Compl.:** Seleccione para abrir pantalla completa; pulsar Esc en el teclado del PC para cerrar.
- **Ajustes:** Ajuste los parámetros de vídeo que se muestran a continuación:



Utilice **Config. avanzadas** para el ajuste fino y los **Ajustes fábrica** para restaurar los valores predeterminados de vídeo utilizando los tres botones de la esquina inferior derecha:

- **Por defecto:** Para restablecer la configuración por defecto
- **Reporte:** Para generar el informe sobre la configuración
- **Guardar:** Para guardar la nueva configuración

Abrir la **Configuración del sistema** para ajustar:

- **Información de las instalaciones:** Ingrese la información de las instalaciones e inserte un emblema para que se muestre en los informes de las pruebas de análisis seminal o seleccione una imagen para que se use como una cabecera en todo el ancho del informe.
- **Tipo de sonido:** Seleccione el tipo de alerta para señalar la finalización de una prueba/transferencia de datos.
- **Configuración de usuario y contraseña:** Seleccione un nombre de usuario y una contraseña.
- **Configuración del Reporte de prueba:** Seleccione los parámetros que se mostrarán en el informe de prueba.
- **Habilitar modo Crio-Banco:** Seleccione esta opción para trabajar en el flujo del Crio-Banco para la dosificación de muestras, la congelación y el CC.
- **Prueba iniciada desde Principal:** Seleccione esta opción para extraer el plan de pruebas del sistema del servidor e iniciarlas de acuerdo con la planificación.
- **Mostrar modo Selector:** Cambie entre los modos laboratorio Clínico y Crio-Banco sin necesidad de ir a AJUSTES.

Configuración del sistema

- **Ajuste MLF/PMLF (solo para el modo CRYO):** Establezca los criterios de dosificación de las muestras criogénicas por un factor de pérdida de motilidad o de motilidad progresiva.
 - **Promedio del último** Seleccione para establecer el periodo de tiempo para promediar y determinar el factor de pérdida de motilidad o de motilidad progresiva.
 - **Procesando pérdida (%)**: Evite la dilución excesiva de la muestra añadiendo un factor para compensar la motilidad perdida en el propio procedimiento (por ejemplo, por dilución, centrifugación, etc.). El valor objetivo definido para la dosificación se aumentará. Ejemplo: El valor objetivo es de 50 M/ml de células móviles progresivas pero el factor de pérdida de procesamiento es del 20 %. El sistema calculará el objetivo como $(50 \times 1,2 = 60)$.
- **Factor de DIn con 2 medios:** Permite una dilución en dos pasos. El volumen del medio de congelación se calculará como una proporción del volumen total (normalmente 1:3) y el resto de la dilución será con medios de dilución (excluyendo el volumen del semen).
- **Ampliando pasos: Dos tipos de dosificación: Dosificación por esperm objetivo o dosificación por volumen.**
 - **Dosaje de esperm:** Se ha de cumplir con el número de células requerido en cada dosis.
 - **Vol. de dosaje:** El sistema calculará la cantidad de medio de congelación que debe añadirse para cumplir con una proporción predefinida de muestra y medio.

Abra la **configuración de servicio** para ajustar:

- **Actividades mantenimiento:** Acepta/sobreescribe las actividades enumeradas.
- **Frecuencia respaldo:** Establece el horario de las copias de seguridad de VISION. Aparecerá un recordatorio de copia de seguridad del sistema en función de lo que se haya indicado.
- **Datos servicio (guardar en la base de datos):** Guarda los datos de servicio para la resolución de problemas.
- **Frecuencia CC:** Establece la frecuencia con la que se realizarán las pruebas de control.
- **Mantenimiento obligatorio:** Si se selecciona, el sistema no permitirá la realización de análisis hasta que se completen todas las tareas de mantenimiento previstas.

Configuración de servicio

Ajustes de la interfaz de laboratorio

SOA-Vision Versión 176.18.2

Analizar pte | Controlar | Competencia | Analizar pte | Visualización | Sistema | Servicio | Interfaz lab

CC/Competencia

Visualización

Archivo

Servicio

Ajustes

Actividades mantenimiento
(Dar clic y editar los contenidos)

Verificar inventario suministrado

Limpieza compartimento análisis (palleta punto azul)

Secar compart. análisis (palleta con frasco)

Descontaminar compart. análisis (cepillo madera)

Confirmar sistema pasó auto test

Controlar CC diariamente según necesidad

Planear controles a tres buucodiles y pH

Verificar fecha y hora

☐ Mantenimiento obligatorio

Frecuencia respuesta
Respaldar cada Día (s)

Ubic. archivo: SQABackup

Frecuencia CC
Analizar cada Día (s)

Datos servicio
☒ Carga datos servicio al iniciar

Por defecto | Reporte | Guardar

21-07-2023 11:43

Interfaz de laboratorio funciona con el LIS del centro para proporcionar los resultados de las pruebas de SQA-VISION y la transferencia de datos de los pacientes al sistema central de computación del centro. La siguiente pantalla muestra las opciones/criterios de configuración/transferencia de datos.

SOA-Vision Versión 176.18.2

Analizar pte | Controlar | Competencia | Analizar pte | Visualización | Sistema | Servicio | Interfaz lab

CC/Competencia

Visualización

Archivo

Servicio

Ajustes

Seleccionar ID paciente

Selección rango fechas
21-07-2023 21-07-2023

| Nombre campo | Formato |
|---|---------|
| <input checked="" type="checkbox"/> # Espz | 0.0 |
| <input checked="" type="checkbox"/> # Espz inmóvil/Vol | 0.00 |
| <input checked="" type="checkbox"/> # Espz móviles/Vol | 0.00 |
| <input checked="" type="checkbox"/> # Espz totales/Vol | 0.00 |
| <input checked="" type="checkbox"/> # Sperm Counted | 0 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Abstinencia | 0 |
| <input checked="" type="checkbox"/> ADDRESS | @ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Aglutinación (1-4, A-E) | @ |

☒ Habilitar interfaz lab

Tipo de protocolo: Protocolo 1

Seleccionar puerto: COM5

Ajustes comunicación
baud: 19200 parity: N
data: 8 stop: 1

☐ Habilitar Transf. Bidireccionales

☒ Enviar EOT/END

☒ Habilitar archivo registro avanzado

☒ No enviar encabezado

☒ Recordar último núm. de cuadro


☒ Enviar parámetro tipo de test

Por defecto | Reporte | Guardar

21-07-2023 11:43

Pulse en el botón **Reporte** para generar un informe de ajustes (a continuación se muestra la primera página).

Reporte de Ajustes

| | | | | | |
|--|--|--|---------------------------|---|--|
| Tel.: 6373981 Fax: 972 (4) 6373984 E-mail: mes@mes-td.com Web: www.mes-td.com | | MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS 20 Alon Hatavor CAESAREA, 3079519 Israel | |  Pág. 1 de 4 | |
| Reporte ajustes SQA-VISION | | | | | |
| Info sistema | | | | | |
| Número de serie: | 1234 | Versión software: | 44.7.0.27 | | |
| Versión equipo: | 3.00.61 | Fecha/Hora reporte: | 21-07-2023 11:51 | | |
| Ajustes | | | | | |
| Arch. lenguaje: | español (España, alfabetización internacional) | Compresión vídeo: | | | |
| Tipo test por defecto: | No por defecto | Equipo vídeo: | ICube | | |
| Estándares Conc.: | Estánd. Conc. 2 | Subtipo vídeo: | default | | |
| Criterios análisis: | 6ta OMS | Tipo sonido: | Windows Background.wav | | |
| Morfa. Rango De Límite Superior: | 20 | No mostrar laboratorio en info. del reporte: | No | | |
| Punto corte escáner debrís: | No escanear por debrís | Margen superior: | 35 | | |
| Contador OMS: | No | Mostrar info. muestra sólo en la primera pág: | No | | |
| Contador baja calidad: | Sí | Ocultar número de página en la primera: | No | | |
| Contador 10 microlitros (Estimación movilidad): | Sí | Tipo reporte: | Estándar | | |
| Entrada manual datos morf.: | No | Núm de imág por pág de reporte: | 4 | | |
| Entrada manual datos vitalidad: | No | Tipo test Morf.: | diferencial completo | | |
| Clic-CDV Post-Vas: | No | Tipo conteo Morf.: | Marca conteo circular | | |
| Edad pte (sin fecha nacimiento): | No | Conteo Morf. 1: | Normal | | |
| Mostrar rangos parám.: | Sí | Conteo Morf. 2: | ABNORMAL HEADS | | |
| Habilitar Auto-export.: | No | Conteo Morf. 3: | ABNORMAL MIDPIECES | | |
| Incluir imág. Auto-export.: | Sí | Conteo Morf. 4: | ABNORMAL PRINCIPAL PIECES | | |
| LES: | ROW | Conteo Morf. 5: | EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM | | |
| Entrada info pte. 1: | Opcional 1 | Incluir cabezas: | SI | | |
| Entrada info pte. 2: | Opcional 2 | Tipo conteo vitalidad: | Marca conteo circular | | |
| Entrada manual opcional 1: | Opción Manual 1 | Conteo vitalidad 1: | Viva | | |
| Entrada manual opcional 2: | Opción Manual 2 | Conteo vitalidad 2: | Muerta | | |
| Entrada manual opcional 3: | Opción Manual 3 | Tipo conteo ADN Frag.: | Marca conteo circular | | |
| Entrada manual opcional 4: | Opción Manual 4 | Tipo Test ADN Frag.: | Graduación Del Halo | | |
| Nombre Longev. Inicial: | Opción Longev. 1 | Conteo ADN Frag. 1: | NO HALO | | |
| Nombre Longev. (Paso 2): | Opción Longev. 2 | Conteo ADN Frag. 2: | NO HALO - DEGRADED | | |
| Nombre Longev. (Paso 3): | Opción Longev. 3 | Conteo ADN Frag. 3: | LARGE HALO | | |

ANALIZAR PACIENTE

SECCIÓN 5: Analizar paciente

Clínico ☒ Crio-Banco

El botón de arriba se utiliza para seleccionar la prueba CLÍNICO o CRIO-BANCO como se describe a continuación.

PRUEBAS CLÍNICAS

Introducción de datos de pacientes/muestras

Introduzca la información sobre el paciente y la muestra antes de iniciar el proceso de análisis. Para "catalogar" con precisión la muestra de semen según el tipo y el volumen y para comprender todas las opciones de análisis disponibles, consulte la información que figura a continuación:

Datos de la muestra

Seleccione: **TIPO DE PRUEBA/MUESTRA** según las siguientes definiciones/opciones de muestra:

- **FRESCO** - La muestra no está enriquecida, diluida o tratada y se ensaya dentro de la hora posterior a su recogida. El volumen de prueba requerido es $\geq 0,5$ ml (es necesario llenar todo el capilar de análisis) o, si se dispone de menos cantidad de muestra, esta puede diluirse en una proporción 1:2 [1+1] para obtener un informe completo de todos los parámetros del semen. Se puede cargar una muestra de 10 microlitros en la sección capilar fina para obtener un informe limitado de los parámetros de motilidad.

Análisis de muestras de semen

Tipo de muestra/prueba

- **POSVASECTOMÍA (POSVAS)** - La muestra fresca designada como posvasectomía y analizada dentro de la hora siguiente a la recogida informará de los espermatozoides móviles, inmóviles y totales en M/ml y por eyaculado. Las muestras analizadas para obtener resultados cualitativos (presencia o ausencia de espermatozoides) pueden analizarse en las 24 horas siguientes a su recogida utilizando únicamente la opción manual en el Vision.
- **ART** - Se prepara la muestra seminal para inyección intrauterina (IIU) o fertilización in vitro (FIV).
- **LAVADO** - La muestra se enriquece o se prepara para la inseminación artificial por centrifugación utilizando un medio de lavado para sustituir el plasma seminal. Las muestras congeladas que contienen yema de huevo están excluidas de este modo. El volumen de prueba requerido es $\geq 0,5$ ml o menor (por favor, vea los comentarios para el caso de semen fresco).
- **SWIM-UP** - La muestra se prepara para la inseminación artificial mediante un procedimiento denominado "swim-up". Solo se informará de los parámetros relacionados con la motilidad (MSC, PMSC, SMI y VELOCIDAD). El volumen de prueba requerido es ≥ 10 μ l.
- **GRADIENTE DE DENSIDAD (GRADIENTE)** - La muestra se prepara para la inseminación artificial mediante un procedimiento de enriquecimiento en gradiente de densidad. Solo se informará de los parámetros relacionados con la motilidad (MSC, PMSC, SMI y VELOCIDAD). El volumen de prueba requerido es ≥ 10 μ l.
- **CONGELADO** - Muestras que fueron congeladas y descongeladas hace poco tiempo. Solo se informará de los parámetros relacionados con la motilidad (MSC, PMSC, SMI y VELOCIDAD) para cuantificar el impacto del proceso de congelación/descongelación en la motilidad. El volumen de prueba requerido es ≥ 10 μ l.
- **LONGEVIDAD** - Muestras frescas analizadas a lo largo de una secuencia temporal predeterminada para evaluar la estabilidad de la muestra a lo largo del tiempo. El volumen de prueba requerido es $\geq 0,5$ ml. Se requiere un capilar de análisis por cada prueba secuencial.
- **MANUAL (3 opciones – consulte el Apéndice 10):**
 - **Análisis semen** - Cualquier muestra analizada manualmente utilizando el compartimento de visualización.
 - **Vitalidad** - % de espermatozoides vivos evaluados mediante tinción con el kit de vitalidad.
 - **Fragmentación ADN** - Índice de fragmentación del ADN (DFI, %) calculado mediante la evaluación de los espermatozoides con HALO/SIN HALO o mediante HALO DEGRADADO (según el 6º criterio de la OMS). Las muestras deben prepararse con un kit de fragmentación del ADN y pueden evaluarse fácilmente con el contador de fragmentación del ADN.
 - **Morfología:** Parámetros morfológicos normales vs. anormales o completamente diferenciales evaluados usando portaobjetos teñidos previamente.

Seleccione: **ANALIZAR PTE** en el **menú principal** para mostrar la siguiente pantalla con 9 tipos de opciones de análisis para las muestras: **Fresco, pos-vasectomía, ART, lavado, swim-up, gradiente de densidad, congelado, longevidad y manual**. Seleccione **FRESCO** para que aparezca la siguiente pantalla:

Si solo se ejecuta constantemente un mismo tipo de muestra, establezca este como TIPO DE PRUEBA por defecto en la sección de AJUSTES del dispositivo. A continuación, se abrirá automáticamente el tipo de prueba seleccionado (el usuario puede seguir seleccionando otro tipo de prueba entre las opciones de análisis mostradas).

Información para el paciente

Información para la muestra

POR FAVOR, TENGA EN CUENTA QUE:

Consulte la sección de apéndices de esta guía del usuario para obtener información sobre cómo medir los glóbulos blancos y el pH del semen y cómo manipular muestras viscosas.

Introduzca la información del paciente/muestra solicitada utilizando el teclado del SQA-VISION:

- **ID PTE** (entrada obligatoria) - Identificador/número único del paciente (20 caracteres como máximo). Seleccione PENDIENTE si no lo conoce (e introdúzcalo más tarde).
- **NOMBRE** - Nombre de pila que identifica al paciente (se acepta PENDIENTE).
- **APELLIDOS** - Apellidos que identifican al paciente (se acepta PENDIENTE).
- **ID DE MUESTRA** (obligatorio para las pruebas de longevidad y de PREPARACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS) - Identificador/referencia única de la muestra (máximo de 20 caracteres).
- **FECHA NACIMIENTO** - Fecha de nacimiento del paciente (se acepta PENDIENTE).
- **ABSTINENCIA** - Número de días desde la última eyaculación del paciente.
- **FECHA/HORA RECOLECCIÓN** - Fecha y hora de recogida de la muestra.
- **FECHA/HORA RECIBIDA** - Fecha y hora de recepción de la muestra.
- **VOLUMEN** (ingreso obligatorio para Posvas) - Introduzca el volumen de **todo** el eyaculado (prueba fresca, posvas y longevidad) o de la muestra (otros tipos de pruebas) en mililitros. No ingrese "0" para el volumen. Ingrese >0 o déjelo vacío. Si la función de cálculo del volumen a partir del peso está configurada, los resultados del PESO DEL RECIPIENTE y del PESO FINAL deberían ingresarse en la pantalla de entrada de datos del paciente y el software calculará un volumen de eyaculación según las pautas del 6º manual de la OMS:

Peso copa (g): Peso final (g):

- **VOLUMEN INICIAL Y FINAL DE LA MUESTRA (ml)** - Parámetros obligatorios para la muestra centrifugada para posvasectomía (el volumen inicial debe ser mayor al volumen final).
- **CONC. LEUCOCITOS** - Seleccione si la cantidad de leucocitos es < 1 M/ml (normal) o ≥ 1 M/ml (anormal) (parámetro obligatorio para las pruebas de semen Fresco, Lavado y Longevidad).
- **pH** - pH de la muestra de semen (se recomiendan las tiras reactivas QwickCheck).
- **APARIENCIA** - Varias categorías, una de las cuales debería seleccionarse de un menú desplegable en función de la evaluación visual del espécimen:

Apariencia:

Opcional 1:

Opcional 2:

Opcional 3:

Opcional 4:

Opcional 5:

- **VISCOSIDAD** - Normales/Anormales (la viscosidad NORMAL se define cuando el semen sale de la pipeta en pequeñas gotas discretas o formando un hilo de <2 cm de longitud). La opción "Viscosidad disminuida" puede seleccionarse para las pruebas de Fresco y Longevidad si el plasma seminal es muy fino y acuoso.
- **LICUEFACCIÓN**: el intervalo de tiempo de licuefacción puede seleccionarse del siguiente menú desplegable:

Licuefacción: 0-30 Minutos

0-30 Minutos

30-60 Minutos

60 + Minutos

NA

- **COMENTARIOS**– Introduzca los comentarios si lo desea.
- **OPCIONAL**–Introduzca los campos opcionales si lo desea.

Pantalla con tabla de Pruebas diarias:

- Cuando se inician las pruebas desde el sistema del servidor, se selecciona la prueba deseada en la tabla y se pasa a la pantalla de pruebas. También es posible iniciar la prueba localmente desde esta tabla seleccionando el paso desde el menú desplegable de la parte inferior de la pantalla.

Modo de análisis

POR FAVOR, TENGA EN CUENTA QUE:

Consulte la sección de apéndices de esta guía para obtener información sobre los medios de dilución.

Análisis de muestras de semen

En la esquina inferior derecha de la pantalla de Analizar Paciente, hay tres opciones para analizar el semen:

- **DIn 1:2 (1+1)** - Para analizar muestras de semen de bajo volumen entre 0,3 y 0,5 ml. Diluya la muestra una proporción de 1:2 (1+1) utilizando el kit de dilución QwikCheck™. **Si la muestra de VOLUMEN BAJO es viscosa, trátela primero con el kit de licuefacción QwikCheck™ y luego diluya la muestra.** El algoritmo del SQA-VISION compensa la dilución de la muestra siempre que ésta se haya diluido con precisión (por ejemplo, si el volumen total de la muestra es de 0,4 ml, entonces hay que añadir 0,4 ml de medio de dilución).
- **10 MICRO** - Recomendado si solo se pueden utilizar 10 µl de semen para el análisis. Solo se informará de los parámetros relacionados con la motilidad (MSC, PMSC, SMI y VELOCIDAD).

POR FAVOR, TENGA EN CUENTA QUE:

Antes de ejecutar cada prueba, el sistema realizará una autocalibración (no inserte un capilar hasta que la pantalla le indique lo contrario).

- **ANALIZAR AHORA** - Seleccione esta opción para comenzar a analizar una muestra de volumen normal ($\geq 0,5$ ml) si los botones **DILUCIÓN** y **10 MICRO** no se encuentran seleccionados. Se generará un informe completo de análisis de semen. Si se selecciona una de las dos opciones anteriores, ANALIZAR AHORA iniciará el proceso de análisis de acuerdo con la opción resaltada.

Pulse **ANALIZAR AHORA** y espere a que el SQA-Vision se calibre automáticamente. Durante este tiempo, no utilice el teclado ni inserte un capilar/portaobjetos de prueba. Prepare una muestra para el análisis cuando aparezca la siguiente pantalla:



- **Muestra de bajo volumen:** Aspire 10 μ l de muestra solo en la sección fina de motilidad del capilar de análisis. Siga las instrucciones en pantalla (arriba) y consulte "Llenado del capilar SQA-VISION con una muestra de bajo volumen" en el apéndice.
- **Instrucciones para muestras no diluidas y diluidas 1:2 (1+1):** Llene todo el capilar de análisis (no la jeringa) siguiendo las instrucciones en línea (a bajo) y "Llenado del capilar SQA-VISION con una muestra de volumen normal" en el apéndice.

**POR FAVOR, TENGA EN CUENTA QUE:**

El SQA-VISION iniciará automáticamente la prueba cuando se coloque un capilar en la cámara de pruebas.

- La pantalla "**Insertar capilar de análisis**" aparecerá cuando el VISION esté listo para la prueba. Introduzca el capilar de análisis según las instrucciones y la prueba comenzará automáticamente:



- Cuando se inserta el capilar de análisis, aparece una barra de progreso del **análisis de la muestra**. No toque ni utilice el VISION hasta que la barra de progreso termine y la pantalla indique **"IMPORTANDO RESULTADOS DE TEST"** (75 segundos aproximadamente).
- Se mostrará el mensaje de **EL SISTEMA ESTÁ OCUPADO** si se pulsa algún botón durante el proceso de análisis.

Resultados de las pruebas con volumen normal y con muestras diluidas 1:2 (1+1)

SQA-VISION Versión 44.7.0

ID paciente: 1234567890 | Nombre pte.: Mike Smith | Nacimiento/edad: 11-02-1993 30

| Parámetro | Resultado | Valor ref. | Estatus |
|--------------------------------|-----------|------------|---------|
| Volumen (nl): | 88.7 | | |
| pH: | 2.0 | >= 4.72 | ↓ |
| Conc. leucocitos (M/ml): | <1 | | |
| Conc. (M/ml): | 211.0 | >= 20 | |
| Movilidad (%): | 43.5 | | |
| Progresivo (%): | 5.8 | | |
| Progresivos rápidos a (%): | 0.2 | | |
| Progresivos lentos b (%): | 5.6 | | |
| No progresivos c (%): | 37.7 | | |
| Inmovilidad d (%): | 56.5 | | |
| Formas Normales (%): | 36.8 | >= 30 | |
| ABNORMAL HEADS (%): | 21.1 | | |
| ABNORMAL MIDPIECES (%): | 10.5 | | |
| ABNORMAL PRINCIPAL PIECES (%): | 15.8 | | |
| EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM (%): | 15.8 | | |
| Cabezas de afiler (%): | 5.0 | | |
| Vitalidad (Vivos, %): | 81 | | |
| Índice Frag. ADN (%): | 50.0 | < 30 | ↑ |
| LARGE HALO (%): | 21.4 | | |

Info. de la muestra

Tipo Test: Fresco
 Id De Muestra: 3216549870
 Fecha/Hora recolección: 27-07-2023 12:11
 Fecha/Hora recepción: 27-07-2023 12:11
 Fecha / Hora Test: 27-07-2023 12:12
 Criterio: WHO 4TH
 Muestra analizada: Volumen total
 Abstención (días): 4
 Apariencia: Claro / Blanco / Gris
 Viscosidad: Normales
 Licuefacción: 0-30 Minutos

Comentarios:

Análisis visual: M V

Reprocesar Autorizar Reporte Guardar

27-07-2023 12:13

- La tabla anterior se presentará después de analizar las muestras de semen **FRESCO** y **LAVADO** con el volumen de análisis normal o diluido 1:2 (1+1).
- Los resultados se guardan automáticamente (el botón de **Guardar** se encontrará desactivado).
- Pulse en **PENDIENTE** para introducir los datos del paciente que no se hayan introducido previamente. Se abrirá un cuadro de datos. Introduzca los datos y pulse: **GUARDAR** (vaya a la pantalla siguiente).

SQA-VISION Versión 44.7.0

ID paciente: Pendiente | Nombre pte.: Pendiente | Nacimiento/edad: Pendiente

Entrada datos pte

ID paciente:

Nombre:

Apellidos:

Fecha nacimiento:

Guardar

21-07-2023 12:58

- Haga clic para abrir el **escáner de restos** (si no está configurado para abrirse automáticamente), evalúe manualmente la **Morfología**, la **Vitalidad** o la **Frag ADN**, capture imágenes de vídeo y/o fotografías, genere **gráficos**, introduzca **parámetros adicionales** o **Reprocesar** la muestra.

Reporte de la prueba

El **Reporte de la prueba del análisis de semen** puede abrirse haciendo clic en el botón **REPORTE**. Se puede exportar, imprimir, ampliar y cerrar mediante la barra de tareas.

- Quando se analice una muestra de 10 µl, solo se informará de los parámetros relacionados con la motilidad. El mismo tipo de informe se generará para los análisis de Swim-up, Gradiente de Densidad y Congeladas o cualquier tipo de prueba que utilice solo 10 µl de semen. Vea los resultados a continuación:

Resultados de la prueba de muestras de 10 µl

| ID paciente: 1234567890 Nombre pte.: Mike Smith Nacimiento/edad: 11-02-1993 30 | | |
|--|-----------|--|
| Parámetro | Resultado | Info. de la muestra |
| Volumen (ml): | 29.6 | Tipo Test : Congelado |
| Conc. Espz Móviles (M/ml): | 73.2 | Id De Muestra : 568799890343 |
| Conc. Espz móviles progresivos (M/ml): | 59.9 | Fecha/hora recolección: 27-07-2023 16:15 |
| Conc. Espz móviles progresivos a (M/ml): | 32.3 | Fecha / Hora Test: 27-07-2023 16:19 |
| Conc. Espz móviles progresivos b (M/ml): | 27.6 | Criterio: WHO 4TH |
| Velocidad (mic/s): | 41 | Muestra analizada: 10 microlitros |
| Índice Movilidad Espermática: | 235 | |
| Espz. Móviles (M/volume): | 2166.7 | |
| Espz. móviles progresivos (M/volume): | 1773.0 | |

- Si la opción recuento de 10 microlitros (estimación de la motilidad) está activada en la configuración de analizar paciente, estime la motilidad utilizando el contador de visualización para obtener un informe completo (excluyendo los parámetros de morfología); consulte el Apéndice 10.

| ID paciente: 1234567890 Nombre pte.: Mike Smith Nacimiento/edad: 11-02-1993 30 | | |
|--|-----------|--|
| Parámetro | Resultado | Info. de la muestra |
| Volumen (ml): | 29.6 | Tipo Test : Congelado |
| Conc. (M/ml): | 261.4 | Id De Muestra : 568799890343 |
| Motilidad (%): | 28.0 | Fecha/hora recolección: 27-07-2023 16:15 |
| Progresivo (%): | 22.9 | Fecha / Hora Test: 27-07-2023 16:19 |
| Progresivos rápidos a (%): | 12.4 | Criterio: WHO 4TH |
| Progresivo lento b (%): | 10.5 | Muestra analizada: 10 microlitros |
| No-progresivos c (%): | 5.1 | |
| Inmovilidad d (%): | 72.0 | |
| Conc. Espz Móviles (M/ml): | 73.2 | |
| Conc. Espz móviles progresivos (M/ml): | 59.9 | |
| Conc. Espz móviles progresivos a (M/ml): | 32.3 | |
| Conc. Espz móviles progresivos b (M/ml): | 27.6 | |
| Velocidad (mic/s): | 41 | |
| Índice Movilidad Espermática: | 235 | |
| # Espz (M/volume): | 7737.4 | |
| Espz. Móviles (M/volume): | 2166.7 | |
| Espz. móviles progresivos (M/volume): | 1773.0 | |

- Los resultados en pruebas de baja calidad pueden ser notificados como < (menor que) o > (mayor que) cuando uno o más de los parámetros se encuentren por debajo del rango dinámico de SQA-VISION y el Contador de baja calidad no se utiliza. Solo se informará automáticamente de los valores de Concentración espermática, Motilidad total, Concentración espermática mótil y SMI debido al número limitado de espermatozoides, a la muy baja motilidad y/o a la mala morfología. Para obtener valores más precisos y un informe completo, utilice el **Contador de baja calidad** (vaya a la siguiente sección) para introducir los resultados de manera manual.
- Un ejemplo de resultados automatizados de baja calidad se muestra en la pantalla (página siguiente).

Resultados de la prueba de baja calidad

Analizar pte

CC/Competencia

Visualización

Archivo

Servicio

Ajustes

ID paciente: 1234567890 | Nombre pte.: Mike Smith | Nacimiento/edad: 11-02-1993 30

| Parámetro | Resultado | Valor ref. | Estatus |
|--|-----------|------------|---------|
| Volumen (ml): | 3.0 | >= 1.4 | ↓ |
| Conc. Inoculos (M/ml): | <1 | < 1 | |
| Conc. (M/ml): | < 2.0 | >= 16 | ↓ |
| Motilidad (%): | 0 | >= 42 | ↓ |
| Progresivo (%): | NA | | |
| Progresivos rápidos (%): | NA | | |
| Progresivos lentos (%): | NA | | |
| No-progresivos (%): | NA | | |
| Velocidad (%): | NA | | |
| Formas Normales (%): | NA | | |
| Conc. Espz Móviles (M/ml): | < 0.3 | | |
| Conc. Espz móviles progresivos (M/ml): | NA | | |
| Conc. esperm. mov. PR rápidos (M/ml): | NA | | |
| Conc. esperm. mov. PR lentos (M/ml): | NA | | |
| Conc. Espz Funcionales (M/ml): | NA | | |
| Velocidad (mic/s): | NA | | |
| Índice Movilidad Espermática: | 0 | | |
| # Espz (M/volume): | NA | | |
| Espz. Móviles (M/volume): | NA | | |

Distintos

Morf.

Vitalidad

Frag. ADN

Captar

Gráficos

Adicional

Info. de la muestra

Tipo Test : Fresco

Fecha/hora recolección: 29-07-2023 16:21

Fecha/hora recepción: 29-07-2023 16:21

Fecha / Hora Test: 29-07-2023 16:21

Criterio: WHO 6TH

Muestra analizada: Volumen total

Apariencia: Claro / Blanco / Gris

Viscosidad: Normal

Licuefacción: 0-30 Minutos

Comentarios:

Actividad visual:

Reprograme

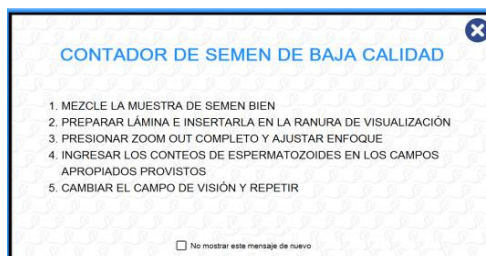
Actualizar

Reporte

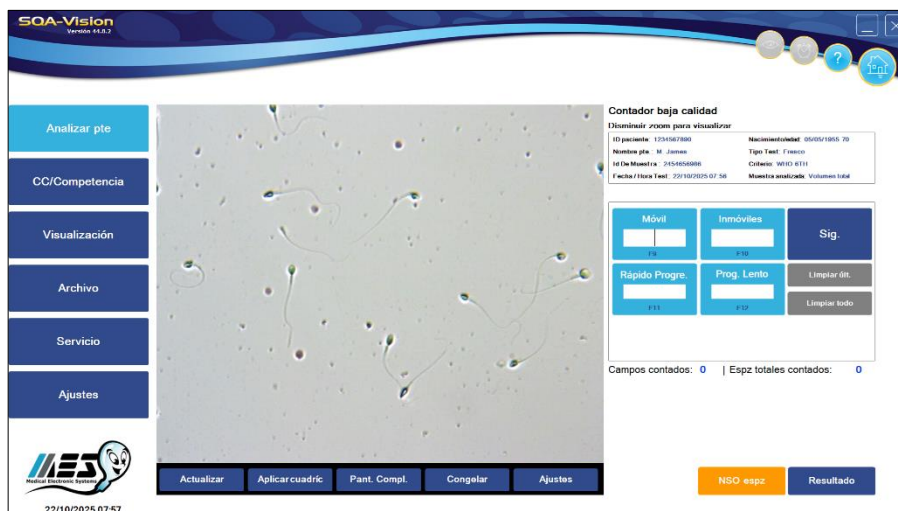
Cerrar

Recuento de baja calidad

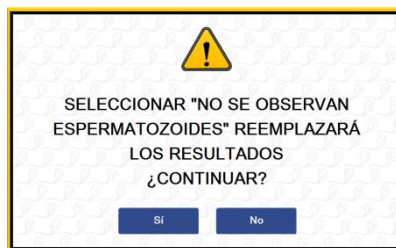
Establezca el **Contador de baja calidad** en la **Configuración de Analizar Pte** para abrir automáticamente la pantalla de visualización cuando los resultados de la prueba se encuentren por debajo del rango dinámico de SQA-VISION. En esta situación se mostrarán automáticamente las instrucciones que se indican a continuación; consulte el Apéndice 10 para conocer los tipos de portaobjetos:



- Cuando el **Contador de Semen de baja calidad (LQ)** está marcado en la **Configuración de Analizar Pte**, el contador se activará automáticamente cuando se ejecute una muestra de baja calidad: Utilizando un portaobjetos VISION™ fijo (vaya al Apéndice 10), evalúe el número de espermatozoides **totales, inmóviles, de progresión lenta y no progresivamente móviles** en el campo de visión e introduzca el número correspondiente en las casillas de entrada de datos como se muestra a continuación.
- Pulse en: **SIG.** y gire el mando de la platina de visualización para pasar a nuevos campos de visión y evaluar espermatozoides adicionales.



- Active las funciones de **Aplicar cuadríc**, **Pant. Compl.** y **Congelar** para facilitar el recuento.
- Durante el proceso de recuento, se mostrará en pantalla el número de **CAMPOS CONTADOS** y el **ESPAZ TOTALES CONTADOS**.
- Utilice la opción **CONGELAR** para evaluar con precisión el número total de espermatozoides.
- Solo se pueden **BORRAR** los últimos o TODOS los resultados del recuento haciendo clic en los botones correspondientes.
- Pulse en **NSO espz** si no se han encontrado espermatozoides en todos los campos de visión. En este caso se mostrará el siguiente mensaje de advertencia:



- Pulse en el botón **RESULTADOS** para finalizar la evaluación manual.
- Los resultados de la prueba se mostrarán como se indica a continuación:

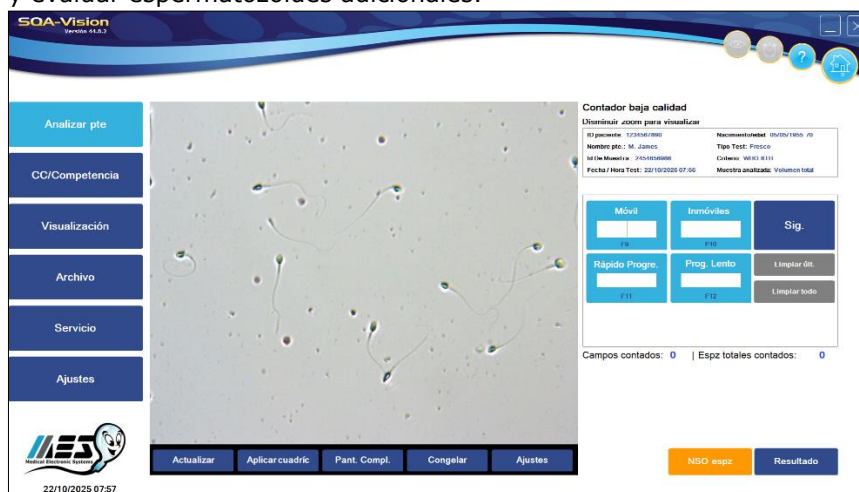
Contador para el análisis manual del semen

El análisis manual de semen puede realizarse utilizando el **contador manual**, que puede abrirse seleccionando **ANALIZAR PTE > MANUAL** en el menú principal:

Introduzca los datos del paciente y de la muestra y haga clic en: **Análisis de Semen** y aparecerá la pantalla del Contador Manual (página siguiente).

- Especifique la dilución de la muestra utilizando el menú desplegable.
- Utilizando un portaobjetos VISION™ fijo (vaya el Apéndice 10), evalúe el número de espermatozoides **totales, inmóviles, lentos progresivos y no progresivamente móviles**

- en el campo de visión e introduzca el número en las casillas de entrada de datos especificadas, como se muestra a continuación.
- Pulse en: **SIGUIENTE CAMPO** y gire el mando de la platina de visualización para pasar a un nuevo campo visual y evaluar espermatozoides adicionales.
- Cuando el **CONTADOR DE LA OMS** NO está activado en **Configuración de Analizar Paciente**: Evalúe el número de espermatozoides **Móviles, Inmóviles, Lentos Progresivos y No Progresivos** en múltiples campos de visión e introduzca el número en las casillas de entrada de datos especificadas como se muestra a continuación.
- Pulse en: **SIG.** y gire el mando de la platina de visualización para pasar a un nuevo campo visual y evaluar espermatozoides adicionales.



- El número de **CAMPOS CONTADOS** y el **ESPZ TOTALES CONTADOS** mostrarán en la pantalla cuando se cuenten los espermatozoides.
- Se proporcionan botones para borrar los últimos o todos los resultados contabilizados.
- Pulse en **NSO ESPZ** si no se han encontrado espermatozoides en todos los campos de visión.
- Pulse en el botón **RESULTADOS** para finalizar la evaluación manual.
- Los resultados de la prueba se mostrarán como se indica a continuación:



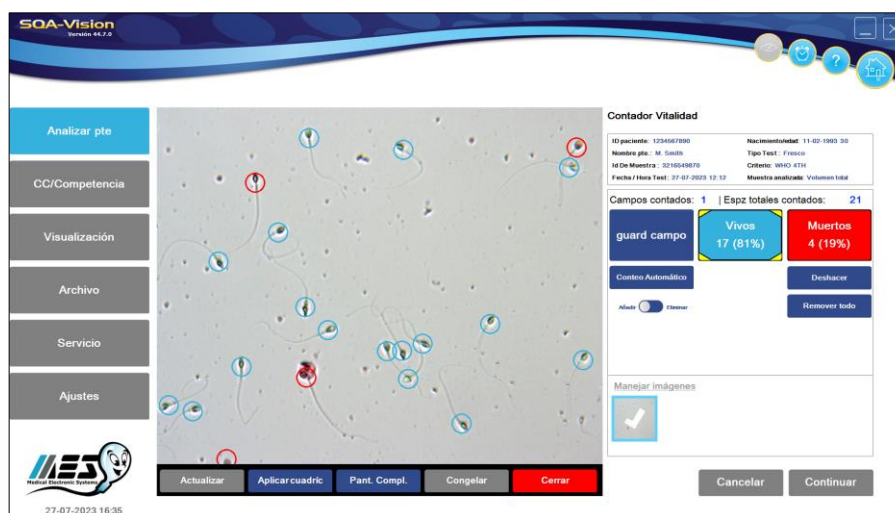
Pantalla de recuento de vitalidad

Tanto el análisis de Vitalidad como el de Fragmentación del ADN pueden realizarse con un portaobjetos estándar de 1" por 3" y un cubreobjetos de 22x22 mm (vaya al Apéndice 10 para obtener las instrucciones completas)

Vitalidad: Para incluir los resultados de la prueba de vitalidad en el informe del análisis de semen, realice la prueba de vitalidad justo después del análisis automático de semen. Para ejecutar un

informe de Vitalidad por separado, pulse en MANUAL. Introduzca los datos del paciente/muestra y pulse en VITALIDAD para abrir la pantalla de evaluación y las instrucciones.

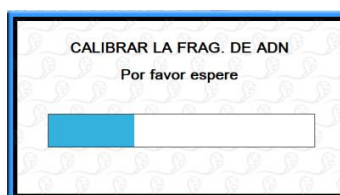
Seleccione PRUEBAS DE VITALIDAD AUTOMÁTICA en la pantalla de configuraciones del paciente para activar la modalidad de vitalidad automáticamente justo después de que se realice la evaluación automatizada de semen. Hacer capturas de pantalla o hacer clic en RECuento AUTOMÁTICO activará la evaluación automatizada de vitalidad. Guarde cada campo evaluado y haga una captura del siguiente hasta que se evalúe una cantidad suficiente de esperma.



Frag ADN: Para incluir los resultados de la prueba de ADN en el informe del análisis de semen, realice la prueba de ADN justo después del análisis de semen automatizado haciendo clic en el botón FRAG. ADN en la parte inferior de la pantalla. Para ejecutar un informe de ADN por separado, pulse en MANUAL. Introduzca los datos del paciente/muestra y, a continuación, pulse en FRAGMENTACIÓN DE ADN para abrir la siguiente pantalla. Prepare la muestra siguiendo las instrucciones del kit de fragmentación de ADN y siga las instrucciones en pantalla para su evaluación.

Presione el botón CAMPO DE GRABACIÓN o haga clic en CONTEO AUTOMÁTICO para activar la función de evaluación de la FRAGMENTACIÓN DEL ADN.

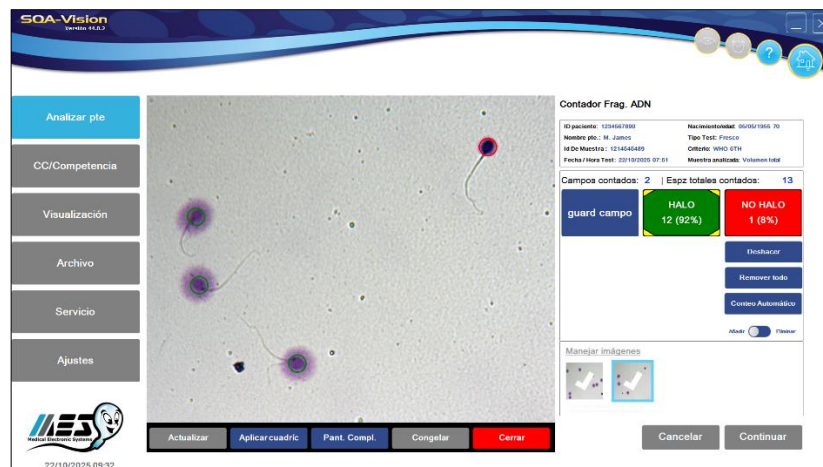
NOTA: Es posible que el software Vision haya activado una calibración cuando se abrió inicialmente esta pantalla, por favor, espere hasta que termine.



Existen dos opciones de evaluación en la FRAGMENTACIÓN del ADN: **HALO/SIN HALO** o **HALO DEGRADADO**

Seleccione: **HALO/SIN HALO** y se abrirá la siguiente pantalla.

Pantallas de cribado de Fragmentación del ADN



Utilice el contador para capturar un mínimo de 200 espermatozoides:

ADN NO FRAGMENTADO

- **HALO:** ADN NO FRAGMENTADO (HALO de tamaño grande/medio $>1/3$ del diámetro menor del núcleo)

ADN FRAG.

- **SIN HALO:** ADN FRAGMENTADO (pequeño/SIN HALO/SIN HALO y degradado $\leq 1/3$ del diámetro menor del núcleo)

Pulse en **RESULTADOS:** se generará automáticamente el IFA en %.

Seleccione: **HALO DEGRADADO** para evaluar 5 categorías (6° criterio de la OMS) de fragmentación del ADN mediante la pantalla de recuento que se muestra a continuación.

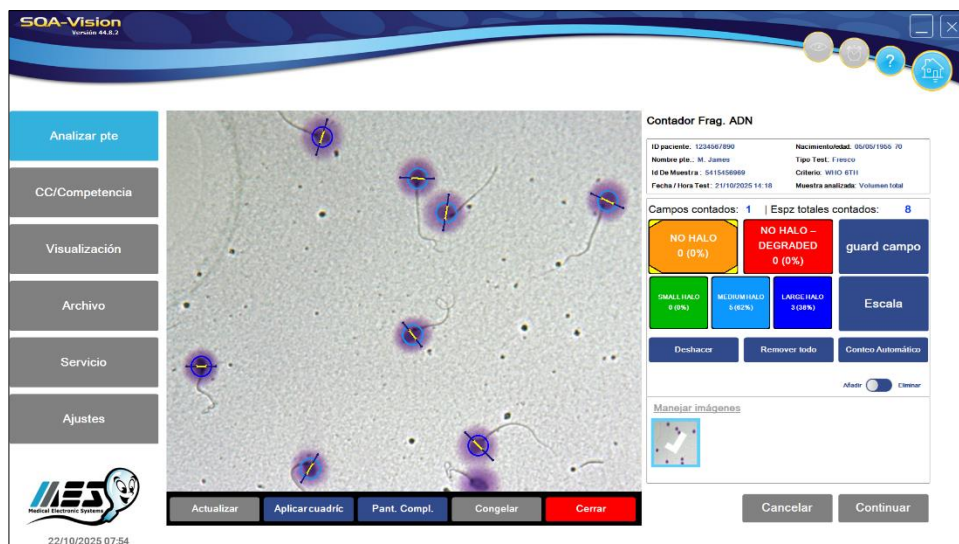
ADN NO FRAGMENTADO

- **HALO GRANDE:** La anchura del halo es similar o mayor que el diámetro menor del núcleo.
- **HALO MEDIO:** El tamaño del halo está entre los criterios del halo grande y del pequeño.

ADN FRAG.

- **HALO PEQUEÑO:** La anchura del halo es similar o inferior a $1/3$ del diámetro menor del núcleo
- **SIN HALO:** No existe ningún halo
- **SIN HALO-degradado:** No existe halo Y el núcleo está irregularmente o mínimamente manchado.

Pulse en **RESULTADOS:** se generará automáticamente el IFA en %.



Se puede utilizar una herramienta de escalado (medición) para definir fácilmente el diámetro menor del núcleo primero y la anchura del halo después:

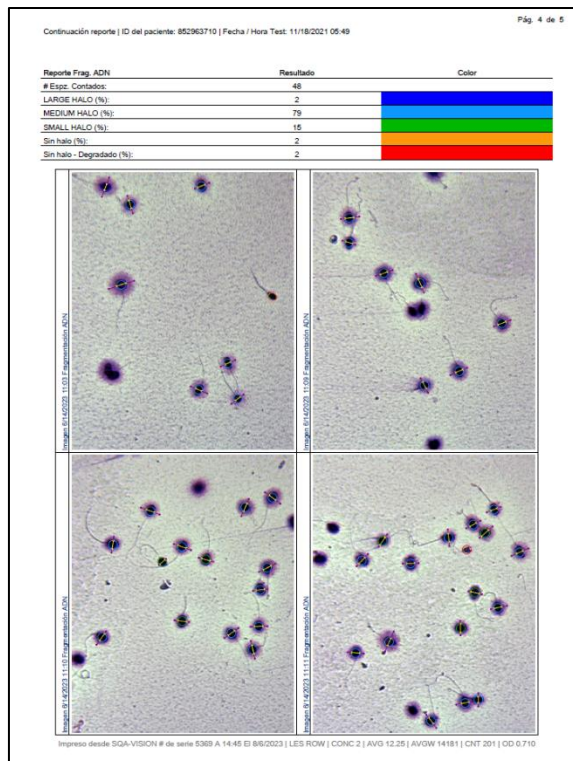
Haga clic en el botón **ESCALA**, y luego siga estas instrucciones, en la secuencia que se indica a continuación:

- Primero, seleccione (haciendo clic), el Diámetro Menor del Núcleo colocando un punto en cada lado opuesto de la cabeza del esperma o del Núcleo. Se generará automáticamente una línea (que establecerá el diámetro menor del núcleo).
- Siguiendo la misma línea (eje) establecida para el Diámetro Menor del Núcleo, coloque un punto en cada uno de los extremos distales de la aureola que se extienden desde los dos extremos del eje del núcleo.
- Estos puntos estarán conectados por una línea generada por el SW.
- La relación HALO (R) será ahora asignada automáticamente por el SQA-Vision basándose en esta fórmula calculada: $R = ((\text{Distancia de dos puntos HALO externos} - \text{distancia de dos puntos externos del NÚCLEO}) / 2) / \text{Distancia de dos puntos externos del NÚCLEO}$.



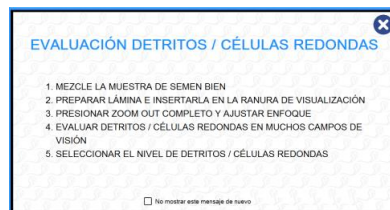
Pulse en **RESULTADOS**: se generará automáticamente el IFA en %. Haga clic en **Reporte**: para obtener un informe DFI.

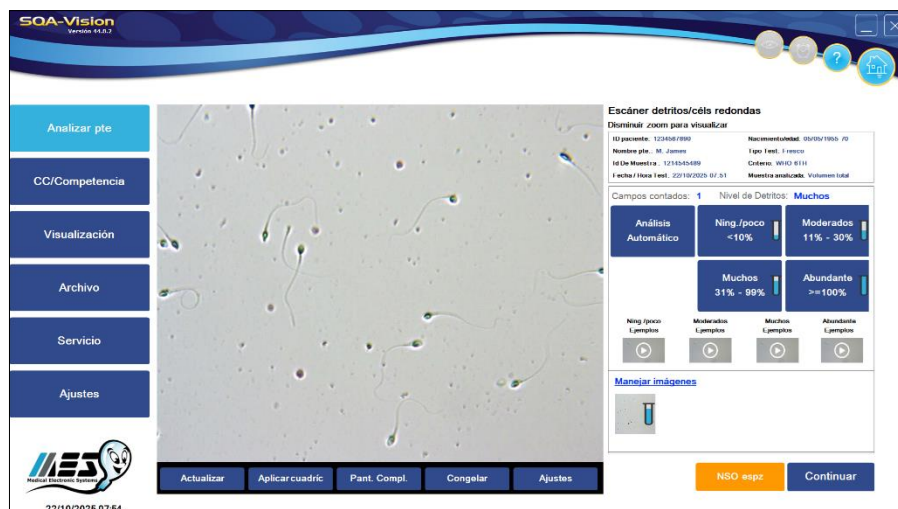
Escaneo de restos/células redondas



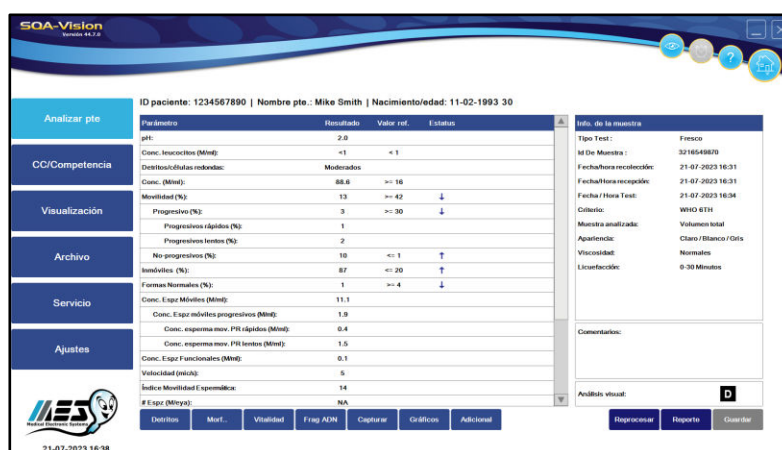
Si los resultados de la prueba automática se encuentran por debajo de los límites preestablecidos en la **Evaluación detritos/células redondas** establecidos en los **AJUSTES** o, si esta función está activada para todas las muestras, la **Escáner detritos/céls redondas** se abrirá automáticamente durante el ciclo de análisis.

- La **Exploración de restos/células redondas** siempre puede abrirse al final de una prueba.
- El SQA compensará automáticamente el nivel de residuos/células redondas en función de la selección del nivel **NING./POCO; MODERADO; MUCHO o ABUNDANTE**.
- Utilizando un portaobjetos "Vision Fixed Coverslip" o un portaobjetos estándar de 1" x 3" con un cubreobjetos de 22X22 mm (vaya al Apéndice 10 para más detalles), calcule el porcentaje de restos/células redondas en comparación con la cantidad de espermatozoides:
 - NING./POCO: <10 % (por cada 10 espermatozoides 1 o menos restos no espermáticos)
 - MODERADOS: 10-30 % (por cada 10 espermatozoides hay 1-3 restos no espermáticos)
 - MUCHOS: 30-99 % (por cada 10 espermatozoides hay 3-9 restos no espermáticos)
 - ABUNDANTE: > 100 % (por cada 10 espermatozoides hay 10 o más restos no espermáticos)
- La pantalla de instrucciones para la preparación de la muestra que se muestra a continuación aparecerá antes de activar la pantalla de **Exploración de restos/células redondas**.





- Hay dos opciones de evaluación:
 - **Evaluación semiautomática:** Haga clic en el botón ANALIZAR AUTOMÁTICAMENTE para grabar una imagen. El sistema la analizará automáticamente, calculará el nivel de residuos y mostrará un ícono que representa el nivel de residuos.
 - **Selección manual:** seleccione la categoría de residuos haciendo clic en las cuatro opciones de niveles de residuos: NADA/POCOS; MODERADO; MUCHOS o ABUNDANTE. Se grabará y almacenará una imagen con la categoría de residuos que se seleccionó.
- El nivel de residuos puede cambiarse manualmente seleccionando la imagen que se grabó y seleccionando otra categoría de residuos usando los botones de los cuatro niveles de residuos.
- Siga grabando otras imágenes tal como sea necesario, repitiendo el mismo proceso.
- El nivel final de las muestras de los residuos se calculará **promediando todas las imágenes que se evaluaron**.
- Pulse en: **CONTINUAR** para abrir la pantalla de resultados:



Longevidad

Seleccione **LONGEVIDAD** para evaluar una muestra **FRESCO** en los intervalos de tiempo establecidos. Los intervalos de tiempo se pueden preestablecer en el SQA-Vision (consulte la sección de **AJUSTES**):

A TENER EN CUENTA:

No se recomienda almacenar el semen en el capilar entre los intervalos de prueba, ya que la motilidad se verá afectada.

- Haga clic en el icono del **TEMPORIZADOR** en la esquina superior derecha de la pantalla para activar el temporizador de Longevidad y para ver los intervalos de prueba seleccionados.
- Se requiere un capilar de análisis por cada prueba.
- Después de cada secuencia de prueba, levante la válvula azul del capilar de análisis y expulse el semen hasta el siguiente ciclo de prueba (esto preservará la motilidad).
- Una vez finalizada la primera secuencia de pruebas, no se pueden realizar cambios en los ajustes de tiempo ni en la pantalla de datos del paciente/muestra.

- A continuación se muestran las pruebas de longevidad para cuatro intervalos:

| Parámetro | Inicial | Paso 2 | Valor ref. | Estatus |
|----------------------------------|------------|------------|------------|---------|
| Tiempo por paso: | 15:08 | 16:09 | | |
| Volumen (µL): | 116.3 | 118.3 | >= 1.4 | |
| pH: | 3.0 | 3.0 | | |
| Conc. leucocitos (MIL): | >= 1 | >= 1 | < 1 | ↑ |
| Distribución de espermatozoides: | ning. poco | ning. poco | | |
| Conc. (MIL): | 211.8 | 211.8 | >= 16 | |
| Motilidad (%): | 45 | 45 | >= 42 | |
| Progresivos (%): | 6 | 6 | >= 30 | ↓ |
| Progresivos rápidos (%): | 0 | 0 | | |
| Progresivos lentos (%): | 6 | 6 | | |
| No progresivos (%): | 39 | 39 | <= 1 | ↑ |
| Imóviles (%): | 55 | 55 | <= 20 | ↑ |
| Formas Normales (%): | 40 | 40 | >= 4 | |
| ABNORMAL HEADS (%): | 20 | NA | | |
| ABNORMAL MIDPIECES (%): | 20 | NA | | |
| ABNORMAL PRINCIPAL PIECES (%): | 13 | NA | | |
| EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM (%): | 7 | NA | | |
| Cabezas de afiler (%): | 6 | NA | | |
| Vitalidad (Otros, %): | 81 | NA | >= 54 | |

Modalidad de PREPARACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS

- Pulse: **REPORTE** para ver el informe de la prueba de longevidad.

En el menú principal, seleccione **ANALIZAR PTE > ART**. Dos modalidades para analizar muestras para la **PREPARACION DE PROCEDIMIENTOS DE ART (REPRODUCCIÓN ASISTIDA)** están disponibles: pre - preparación y post - preparación (**PRE - PREP y POST - PREP**):


La selección de tipo de muestra FRESCO, LAVADO o CONGELADO se proporciona para ejecutar la modalidad de **PRE - PREPARACIÓN**. La selección del tipo LAVADO, SWIM-UP o GRADIENTE se proporciona para ejecutar la modalidad **POST - PREPARACIÓN**. Solo muestras de VOLUMENES BAJOS (10 microlitros) pueden ejecutarse en estas modalidades. Los resultados de estas modalidades se verán de esta forma:

Si la función de RECuento de 10 MICROLITROS (ESTIMACIÓN DE LA MOTILIDAD) está configurada y la motilidad se evalúa mediante una estimación visual al final de las pruebas automatizadas de la muestra, se generará un informe que contenga más parámetros que en la modalidad de volumen bajo. Cuando se terminen las pruebas de PRE - PREPARACIÓN y POST - PREPARACIÓN, se mostrará el informe de análisis seminal tal como se muestra continuación:

Pruebas posvasectomía

Tel.: 310-670-9066
Fax: 310-670-9069
E-mail: sales@mes-inc.com
Web: www.mes-global.com

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEM
5787 W. Century Blvd 806
Los Angeles, CA, 90045

 Pág. 1 de 1

Reporte análisis semen

INFO. PACIENTE

| | | | |
|--------------|------------|------------------|-------------|
| Nombre: | Mike | Apellidos: | Johnson |
| ID paciente: | 7545455636 | Nacimiento/edad: | 5/5/1984 39 |

Info. de la muestra

| | | | |
|-------------------------|-----------------|---------------------|-----------------------|
| Id De Muestra : | 4545646666 | Análisis hecho por: | Administrator |
| Tipo Test : | ART | Apariencia: | Claro / Blanco / Gris |
| Fecha/hora recolección: | 9/19/2023 12:05 | Viscosidad: | Normales |
| Fecha/hora recepción: | 9/19/2023 12:05 | Licuefacción: | 0-30 Minutos |
| Fecha / Hora Test: | 9/19/2023 12:05 | Criterio: | WHO 6TH |
| Abstinencia (días): | 8 | Muestra analizada: | 10 microlitros |
| Opcional 1: | NA | Opcional 2: | NA |
| Tipo de muestra: | Fresco / Lavado | | |

| Parámetro | Resultados Pre- preparación | Resultados Post- preparación |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|
| TEST TIME: | 12:05 | 12:07 |
| Volumen (ml): | 3.00 | 3.00 |
| pH: | 3.0 | NA |
| Conc. leucocitos (M/ml): | <1 | <1 |
| Conc. Espz Móviles (M/ml): | 57.2 | 50.2 |
| Conc. Espz móviles progresivos (M/ml): | 35.8 | 31.5 |
| Conc. espermia mov. PR rápidos (M/ml): | 1.3 | 1.3 |
| Conc. espermia mov. PR lentos (M/ml): | 34.5 | 30.2 |
| Velocidad (mic/s): | 25 | 25 |
| Índice Movilidad Espermática: | 71 | 71 |
| Espz. Móviles (M/volumen): | 171.6 | 159.6 |
| Espz. móviles progresivos (M/volumen): | 107.4 | 94.5 |
| Evaluación de la muestra: | NA | NA |

Comentarios:

Impreso desde SQA-VISION # de serie 1234 A 12:11 El 9/19/2023 | LES ROW | CONC 2 | AVG 30.00 | AVGW 12000 | CNT 200 | OD 1.100

En el menú principal, seleccione **ANALIZAR PTE > POSVAS**. El 5º manual de la OMS recomienda analizar primero una muestra de semen no centrifugada para buscar espermatozoides móviles e inmóviles. Si no se encuentran espermatozoides, la muestra debe centrifugarse y volverse a analizar. Consulte el Apéndice 11 para obtener mayor orientación.

Se dispone de dos modos para el ensayo de muestras **POSVAS: SEMI-AUTO y MANUAL**.

- Introduzca la información del paciente/muestra en la pantalla de entrada de datos **POSVAS** (abajo).
- Seleccione el botón **MUESTRA CRUDA** o **CENTRIFUGADA** para especificar el tipo de muestra.
- Si se selecciona **CENTRIFUGADO**: Introduzca el **Volumen inicial** (antes de la centrifugación) y el **Volumen final** (después de la centrifugación). Se mostrará una advertencia si el Volumen inicial utilizado para el centrifugado supera el Volumen del eyaculado o si el Volumen final supera el Volumen inicial.
- Pulse en el botón **SEMI-AUTO** o **MANUAL** en la esquina inferior derecha de la pantalla **POSVAS**:

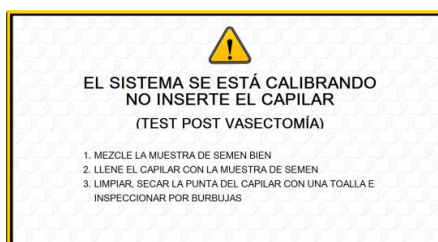
POSVAS

semiautomático

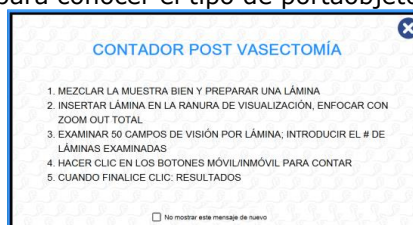
Por favor, tenga en cuenta que:

La prueba automática de POSVASECTOMÍA tarda aproximadamente 5 minutos en realizarse y es muy sensible al movimiento. Por favor, no interrumpa el SQA-VISION o el capilar de análisis durante el ciclo de prueba o los resultados pueden verse afectados.

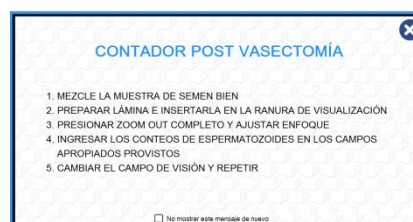
Si se selecciona el **modo semiautomático**, aparecen las siguientes instrucciones:

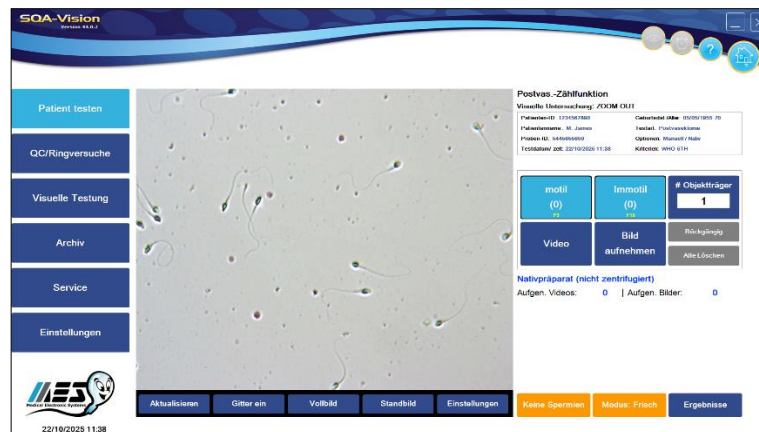


- Llene el capilar de análisis y cuando aparezca **"Inserte el capilar de análisis"**, inserte el capilar de análisis para comenzar la prueba POSVAS de cinco minutos, que detecta la presencia de células móviles.
- Al final de la prueba automática, se abrirá el **Contador post-vas** con las instrucciones de preparación de la muestra. Se mostrará el número de espermatozoides móviles detectados.
- Si la opción **Clic-CDV Post-Vas** no está marcada (por defecto), se mostrarán las instrucciones (no es necesario marcar SIGUIENTE CAMPO cuando se cambie a un nuevo campo visual); consulte el Apéndice 10 para conocer el tipo de portaobjetos a utilizar:

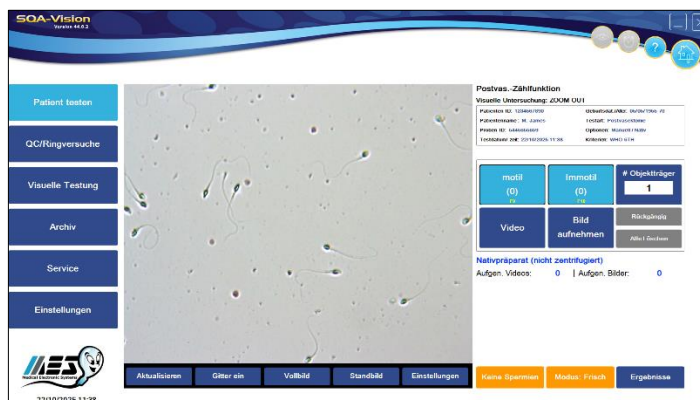


- Si el ajuste **Clic-CDV Post-Vas** se encuentra seleccionado, seleccione SIGUIENTE CAMPO para visualizar un nuevo campo visual. Se mostrarán las instrucciones; consulte el Apéndice 10 para conocer el tipo de portaobjetos que se debe utilizar:





- Cuento los espermatozoides que vea en todo el portaobjetos fijo girando el mando del campo visual y haciendo clic en los botones Mótil/Inmótil (un clic por cada célula).
- Introduzca el número de portaobjetos contabilizados (se pueden contar varios portaobjetos en una ronda de pruebas).
- Seleccione "No se ve esperma" si no se han encontrado espermatozoides.
- Pulse en MODO FRESCO si se ven muchos espermatozoides y se puede realizar una prueba normal.
- Si el ajuste **Clic-CDV Post-Vas** estaba seleccionado, se abrirá la siguiente pantalla:



- Cuento el número de espermatozoides **MÓTILES** e **INMÓTILES** vistos en múltiples campos de visión e introduzca los resultados en las casillas **MÓTIL** e **INMÓTIL** del **Contador Post vas.**
- Pulse en **SIGUIENTE CAMPO** cuando esté modificado.
- Capture **imágenes** y/o clips de **vídeo** si así lo desea.
- Seleccione: **RESULTADOS** en el **Recuento de Posvasectomía** cuando se haya completado el recuento manual. Los resultados de los análisis que se muestren se basarán en una evaluación tanto automática como manual.
- Si no se introducen datos manuales y se pulsa el botón **RESULTADOS**, solo se notificará de los resultados automáticos.

SQA-Vision
Versión 176.18.2

ID paciente: 1234567890 | Nombre pte.: Mike Smith | Nacimiento/edad: 11-02-1993 30

Análisis pte.

CO/Competencia

Visualización

Archivo

Servicio

Ajustes

Resultados

| Parámetro | Resultado |
|-------------------------------------|-----------|
| Volumen (ml) | 88.7 |
| pH | 7.0 |
| Cont. leucocitos (Mm ³) | <=1 |
| Esp. móviles (Mm ³) | 26.27 |
| Esp. inmóviles (Mm ³) | 8.49 |
| Esp. Totales (Mm ³) | 34.76 |
| # Esp. móviles/Val (M) | 1797.35 |
| # Esp. inmóviles/Val (M) | 770.80 |
| # Esp. totales/Val (M) | 2568.15 |

Info. de la muestra

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| Esp. Total: | Post Vasectomía |
| Id De Muestra: | 2424340807 |
| Fecha/hora recolección: | 27-07-2023 11:50 |
| Fecha/hora recepción: | 27-07-2023 11:50 |
| Fecha/hora Test: | 27-07-2023 11:50 |
| Criterio: | WHO 4TH |
| Opción: | Manual / Centrif. |
| Abstinencia (días): | 3 |
| Aspecto: | Claro / Blanco / Gris |
| Viscosidad: | Normal |
| Liquefacción: | 0-30 Minutos |

Comentarios:

Acción visual:

Analizar Reporte Guardar

27-07-2023 17:51

- Las imágenes y los clips de vídeo pueden capturarse mientras se utiliza el recuento de posvasectomía o desde la pantalla de RESULTADOS una vez finalizado el ciclo de pruebas, seleccionando **CAPTURAR** (en la parte inferior de la pantalla).
- Seleccione **Gráficos** y/o **Adicional** para introducir más datos.
- Para generar un informe de la prueba Posvasectomía, pulse en: **INFORME** (ver más abajo).

Manual POSVAS

NOTA: El modo **MANUAL** Pos Vas también puede utilizarse para informar de un resultado cualitativo de espermatozoides "presentes o ausentes" en las 24 horas siguientes a la recogida. Cabe destacar que en este caso no se evaluó la motilidad.

Tel: 6373991
Fax: 972 46 6373994
E-mail: mex@mes-hd.com
Web: www.mes-hd.com

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS
30 Atom Heavier CASEAREA, 3079019 Israel

IES Pág. 1 de 1

Reporte análisis semen

INFO. PACIENTE

| | | | |
|--------------|------------|------------------|---------------|
| Nombre: | MIKE | Apellido: | SMITH |
| ID paciente: | 2314567890 | Nacimiento/edad: | 02-02-2002 21 |

Info. de la muestra

| | | | |
|-------------------------|-------------------|---------------------|-----------------------|
| Id De Muestra: | 4237699016 | Análisis hecho por: | Administrador |
| Tipo Test: | Post Vasectomía | Aspecto: | Claro / Blanco / Gris |
| Fecha/hora recolección: | 27-07-2023 13:10 | Viscosidad: | Normal |
| Fecha/hora recepción: | 27-07-2023 13:10 | Liquefacción: | 0-30 Minutos |
| Fecha / Hora Test: | 27-07-2023 13:11 | Criterio: | WHO 6TH |
| Opción: | Manual / Centrif. | Abstinencia (días): | 3 |
| Opción 1: | NA | Opción 2: | NA |

Parámetro Resultado

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Volumen (ml) | 88.7 |
| pH | 7.0 |
| Cont. leucocitos (Mm ³) | <=1 |
| Esp. móviles (Mm ³) | 8.76 |
| Esp. inmóviles (Mm ³) | 3.86 |
| Esp. Totales (Mm ³) | 12.62 |
| # Esp. móviles/Val (M) | 899.61 |
| # Esp. inmóviles/Val (M) | 342.38 |
| # Esp. totales/Val (M) | 1241.99 |

Comentarios:

Impreso desde SQA-VISION # de serie 1234 A 13:11 E 27-07-2023 [LES ROW] CONC 1 [AVG NA] [AVGW NA] CNT NA [OD NA]

Información del donante

ANÁLISIS CRYO

Introduzca los datos del/de la donante/muestra en la pantalla de información del donante

- **ID DONANTE** (entrada obligatoria) - Identificador único para cada donante
- **# de donación** (entrada obligatoria) - número de donación único para cada muestra recién eyaculada del donante
- **ID prueba** - ID/número único de la prueba
- **ABSTINENCIA** - Número de días desde la última eyaculación del paciente
- **FECHA/HORA RECOLECCIÓN** - Fecha y hora de recogida de la muestra.
- **FECHA/HORA RECIBIDA** - Fecha y hora de recepción de la muestra.
- **VOLUMEN** (entrada obligatoria - Ingrese el volumen de **todo** el eyaculado (prueba fresca, posvas y longevidad) o de la muestra (otros tipos de pruebas) en mililitros. No ingrese "0" para el volumen. Ingrese >0 o déjelo vacío. Si la función de cálculo del volumen a partir del peso está configurada, los resultados del PESO DEL RECIPIENTE y del PESO FINAL deberían ingresarse en la pantalla de entrada de datos del paciente y el software calculará un volumen de eyaculación según las pautas del 6º manual de la OMS:

Peso coypa (oz): Peso final (oz):

- **CONC. LEUCOCITOS** (entrada obligatoria) Seleccione WBC < 1 M/ml (normal) o ≥ 1 M/ml (anormal)
- **pH** -pH de la muestra de semen (se recomiendan las tiras reactivas QwickCheck™ para pH y leucocitos).
- **APARIENCIA**: Varias categorías, una de las cuales debería seleccionarse de un menú desplegable en función de la evaluación visual del espécimen:

Apariencia:

Opcional 1:

Comentarios:

- **VISCOSIDAD** - Normal/Anormal (la 5ª ed. de la OMS define la viscosidad NORMAL como el semen que sale de la pipeta en pequeñas gotas discretas o formando un hilo de < 2 cm de longitud). Seleccione: "Viscosidad reducida" si el plasma seminal es muy fino y acuoso.
- **LICUEFACCIÓN**: El intervalo de tiempo de licuefacción puede seleccionarse del siguiente menú desplegable:

Licuefacción:

- **COMENTARIOS** - Introduzca los comentarios si lo desea.

- **OPCIONAL**–Introduzca los campos opcionales si lo desea.

Pantalla de Resultados de la prueba:

The screenshot shows the SQA-Vision software interface. On the left is a sidebar with navigation options: 'Analizar pte', 'CCI/Competencia', 'Visualización', 'Archivo', 'Servicio', and 'Ajustes'. The main area displays the 'Ajustes de blanco del dosaje' (Dosing Blank Adjustments) window. This window contains several input fields and buttons for configuring dosing parameters. The background shows a sidebar with navigation options: 'Analizar pte', 'CCI/Competencia', 'Visualización', 'Archivo', 'Servicio', and 'Ajustes'.

Proceso de
dosificación
CRYO

Ajustes de la dosificación

Las dosis de muestra crio del donante pueden establecerse después de las pruebas en función del volumen o del objetivo/dosis de esperma.

Dosificación por volumen

- **VOLUMEN DE DOSIS:** Define el volumen de la dosis.
- **FACTOR DE DILUCIÓN CON 1 MEDIO:** El volumen de medios de dilución (medios de congelación) se calculará como una proporción (normalmente 1:3) del volumen de semen
- **VOLUMEN DE MUESTRAS DE CC (ml):** Introduzca el volumen de las muestras de control de calidad tras la descongelación.
- **# DE CONTROLES:** Introduzca cuántos viales de control de calidad se reservarán para el control de calidad posterior a la descongelación.

The screenshot shows the 'Ajustes de volumen de dosaje' (Dosing Volume Adjustments) window. It contains several input fields and buttons for configuring dosing parameters. The fields include 'Volumen de dosis (ml)', 'Factor de dilución con 1 medio', 'Vol. de muestra control (ml)', and '# de controles'. There is a 'Calcular' button. Below it, there are fields for 'Agregar medio de cong. (ml)', 'Volumen total (ml)', and '# de dosis'. The 'Evaluación de la muestra' field is set to 'Pasó'. At the bottom, there are 'Reporte' and 'Guardar y cerrar' buttons.

Dosificación del objetivo espermático

- **MÉTODO DE DOSIFICACIÓN:** define el parámetro objetivo para el cálculo de la dosificación.
- **MEDIA DE #ESPERM./DOSIS (M):** Define el valor objetivo para la dosificación.
- **VOLUMEN DE DOSIS:** Define el volumen de la dosis.

- **FACTOR DE DLN CON 2 MEDIOS:** sistema permite dos modos de dilución en el proceso de dosificación. Cuando se utiliza un solo medio, toda la dilución estará relacionada con dicho medio (que normalmente es el medio de congelación). Si se selecciona la dilución en 2 medios, normalmente se utilizarán medios de congelación y de lavado para diluir la muestra. El volumen del medio de congelación se calculará como una proporción del volumen total (normalmente 1:3) y el resto de la dilución será por medio lavado (excluyendo el volumen del semen)
- **FPM/FPMP(%)** (Factor de pérdida de motilidad o motilidad progresiva): El factor de pérdida se calcula automáticamente basándose en las definiciones de los ajustes y en el historial de resultados de las pruebas cuando se encuentra disponible. Si no se dispone de pruebas anteriores, el FML/PMLF es del 50% (valor predeterminado de fábrica) o puede configurarse manualmente pulsando el botón de 3 puntos e introduciendo un plazo para el historial de muestras y una estimación de la pérdida del factor inicial (vaya a la pantalla siguiente). Cuando el factor se establece en 1, supondrá ningún impacto en el objetivo de dosificación.
- **PROMEDIO DEL ÚLTIMO:** Introduzca el período de tiempo deseado en que se utilizarán los resultados de las pruebas para calcular la FML/PMLF.
- **PROCESANDO PÉRDIDA :** Establezca un factor inicial como margen de seguridad para compensar la pérdida de motilidad debida a procedimientos varios como la dilución y la centrifugación. El valor objetivo fijado se multiplicará por el factor inicial para permitir un margen de seguridad y evitar la sobredilución. Cuando el factor se establece en 1, no supondrá ningún impacto en el objetivo.
- **VOLUMEN DE MUESTRAS DE CC (ml):** Introduzca el volumen de las muestras de control de calidad tras la descongelación.
- **# DE CONTROLES:** Introduzca cuántos viales de control de calidad se reservarán para el control de calidad posterior a la descongelación.

PULSE: CALCULAR para mostrar automáticamente las instrucciones de dosificación:

- **AÑADIR MEDIO DE CONGELACIÓN/LAVADO (ml):** Volumen de medio necesario para obtener los valores objetivo y las dosis deseadas de la muestra.
- **VOLUMEN TOTAL:** El volumen de la muestra después de añadir el medio.
- **# DE DOSIS:** Número total de dosis posibles, según el valor objetivo y el factor de pérdida.
- **EVALUACIÓN DE LA MUESTRA:** APTO/NO APTO los criterios de dosificación en base a las instrucciones mostradas.
- **REPORTE:** Genera un archivo PDF imprimible con los resultados y las instrucciones de dosificación.
- **GUARDAR Y CERRAR:** La información se guardará y la pantalla de dosificación se cerrará.

- **ENVIAR:** Cuando todo esté completado y aprobado, pulse el botón ENVIAR (al anfitrión) (que aparece en la esquina inferior derecha) y pase al siguiente paso.

Pantalla de CONFIGURACIÓN **MANUAL** de MLF/PMLF (tras pulsar el botón de 3 puntos)

PMLF SETTINGS

Promedio del último: 2 Semanas

Procesando pérdida (%): 1

Guardar Cancelar

Análisis de muestras PRECONGELADAS

- Acceda desde la **TABLA DE PRUEBAS DIARIAS** o abra la **PANTALLA DE PRUEBAS** e introduzca la información requerida del Donante/Muestra.
- **NOTA:** Es posible modificar/actualizar las instrucciones de dosificación abriendo la pantalla de dosificación (parte inferior de la pantalla) y pulsando **CALCULAR** tras ajustar la dosificación.

SQA-Vision Versión 176.18.2

ID del donador: 08394397383 | # de Donación: 7837937233

Análisis de muestras PRECONGELADAS

Tabla de Resultados:

| Parámetro | Valor |
|--|-------|
| Temperatura por paso: | 17.54 |
| Volumen (ml): | 118.3 |
| pH: | 7.0 |
| Conc. Inoculantes (MNU): | >1 |
| Conc. (MNU): | 211.0 |
| Mutabilidad (%): | 84.0 |
| Progresión (%): | 0.0 |
| Progresión rápida a (%): | 0.2 |
| Progresión lenta b (%): | 5.8 |
| No progresivos c (%): | 38.0 |
| Inmovilidad d (%): | 55.1 |
| Formas Normales (%): | 2.3 |
| Conc. Espr. Móviles (MNU): | 94.0 |
| Conc. Espr. móviles progresivos (MNU): | 12.0 |
| Conc. Espr. móviles progresivos a (MNU): | 0.4 |
| Conc. Espr. móviles progresivos b (MNU): | 12.2 |
| Conc. Espr. fucionantes (MNU): | 0.0 |
| Velocidad (mm/h): | 4 |
| Índice de movilidad (mm/h): | 20 |

Ajustes de blanco del dosaje:

Método de dosificación: # Espr. Móviles

Medio de dosificación (MNU): 0.5

Volumen de dosis (ml): 0.5

Factor de dilución (%): 100

Factor de dilución de 2 medios: 1

Vol. de muestra control (ml): 0.2

de controles: 2

Calcular

Agregar medio de comp. (ml): 141.5

Agregar medio de lavado (ml): 306.2

Volumen total (ml): 548.0

de dosis: 1131

Evaluación de la muestra: 100

Reporte Guardar y cerrar

Análisis de muestras POSDESCONGELACIÓN

- Acceda desde la **TABLA DE PRUEBAS DIARIAS** o abra la **PANTALLA DE PRUEBAS** e introduzca la información requerida del Donante/Muestra.

SQA-Vision Versión 176.18.2

ID del donador: 08394397383 | # de Donación: 78379372929

Análisis de muestras POSDESCONGELACIÓN

Tabla de Resultados:

| Parámetro | Valor |
|--|-------|
| Temperatura por paso: | 17.23 |
| Volumen (ml): | 118.3 |
| pH: | 7.0 |
| Conc. Inoculantes (MNU): | >1 |
| Conc. (MNU): | 211.0 |
| Mutabilidad (%): | 84.0 |
| Progresión (%): | 0.0 |
| Progresión rápida a (%): | 0.2 |
| Progresión lenta b (%): | 5.8 |
| No progresivos c (%): | 38.0 |
| Inmovilidad d (%): | 55.1 |
| Formas Normales (%): | 2.3 |
| Conc. Espr. Móviles (MNU): | 94.0 |
| Conc. Espr. móviles progresivos (MNU): | 12.0 |
| Conc. Espr. móviles progresivos a (MNU): | 0.4 |
| Conc. Espr. móviles progresivos b (MNU): | 12.2 |
| Conc. Espr. fucionantes (MNU): | 0.0 |
| Velocidad (mm/h): | 4 |
| Índice de movilidad (mm/h): | 20 |

Información de la muestra:

Inicio Tipo Test: Cito-Banco (Prensa)

ID prueba: 3333245466

Fecha/Hora recolección: 27-07-2023 17:23

Fecha/Hora Test: 27-07-2023 17:23

Genotipo: W101-111

Inicio Muestra analizada: Volumen total

Abundancia (ml): 4

Apariencia: Claro/Blanco/Gris

Viscosidad: Normal

Licuefacción: 0-30 Minutos

Comentarios:

Análisis visual:

Reporte Guardar y cerrar

SECCIÓN 6: CC/Competencia

- Seleccione: **CC/Competencia** para ejecutar el control de calidad del sistema y las muestras de prueba de aptitud que se han configurado en la **Ajustes** (consulte esta sección para obtener instrucciones). Aparecerán tres opciones:

- **LÁTEX BEADS**
- **STAB. SPERM**
- **COMPETENCIA**
- **MACRA CONTEO CC**

Las **LÁTEX BEADS** y el **ESPERMA ESTABILIZADO** tienen un máximo de tres niveles preestablecidos para los análisis (todos los campos de ajuste deben estar rellenos con datos para que se lleven a cabo los análisis):

- **NIVEL 1/NIVEL 2 y CONTROL NEGATIVO**

PARTÍCULAS DE LÁTEX

Por favor, tenga en cuenta que:

Cuando se utiliza un nuevo lote de control, los ajustes por defecto del control deben modificarse antes de iniciar el análisis.

Consulte la sección de **Configuración de controles**.

Esperma estabilizado

SQA-Vision Versión 176.18.2

Analizar pte | **LATEX BEADS** | STAB. SPERM | Competencia | Marca conteo

CC/Competencia | Visualización | Archivo | Servicio | Ajustes

LEVEL 1

Analizar ahora

Resultados de test
Conc. (M/ml): 44.1
Estatus: **Falló**

Info. de la muestra
de lote: 101
Fecha Exp.: 07/2023
Diana (M/ml): 25
Rango (+/-): 4.0
Rango aceptado: 21.0 - 29.0
Última corrida: 22-07-2023 14:10

LEVEL 2

Analizar ahora

Resultados de test
Conc. (M/ml): 44.1
Estatus: **Pasó**

Info. de la muestra
de lote: 102
Fecha Exp.: 07/2023
Diana (M/ml): 40
Rango (+/-): 5.0
Rango aceptado: 35.0 - 45.0
Última corrida: 22-07-2023 14:15

NEGATIVE CONTROL

Analizar ahora

Resultados de test
Conc. (M/ml): Pendiente
CEM (M/ml): Pendiente
Estatus: **Pendiente**

Info. de la muestra
de lote: 103
Fecha Exp.: 07/2023
Diana (M/ml): 0.0
Rango (+/-): 0.0
Rango aceptado: 0.0
Última corrida: **Pendiente**

ME

Configuración | Archivo CC | Reporte

22-07-2023 14:17

SQA-Vision Versión 176.18.2

Analizar pte | **STAB. SPERM** | LATEX BEADS | Competencia | Marca conteo

CC/Competencia | Visualización | Archivo | Servicio | Ajustes

LEVEL 1

Analizar ahora

Resultados de test
Conc. (M/ml): 98.7
Estatus: **Pasó**

Info. de la muestra
de lote: 1001
Fecha Exp.: 07/2023
Diana (M/ml): 80
Rango (+/-): 23.0
Rango aceptado: 57.0 - 103.0
Última corrida: 22-07-2023 14:24

LEVEL 2

Analizar ahora

Resultados de test
Conc. (M/ml): 98.7
Estatus: **Pasó**

Info. de la muestra
de lote: 1002
Fecha Exp.: 07/2023
Diana (M/ml): 100
Rango (+/-): 20.0
Rango aceptado: 80.0 - 120.0
Última corrida: 22-07-2023 14:24

LEVEL 3

Analizar ahora

Resultados de test
Conc. (M/ml): 98.7
Estatus: **Falló**

Info. de la muestra
de lote: 1003
Fecha Exp.: 07/2023
Diana (M/ml): 15
Rango (+/-): 1.5
Rango aceptado: 13.5 - 16.5
Última corrida: 22-07-2023 14:25

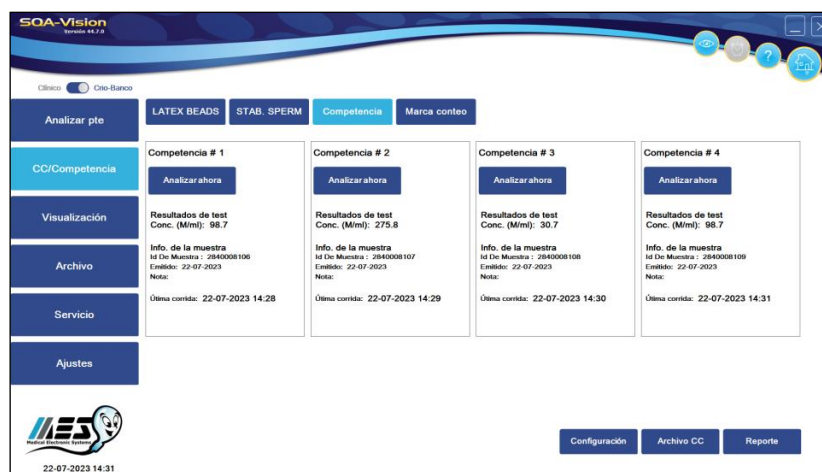
ME

Configuración | Archivo CC | Reporte

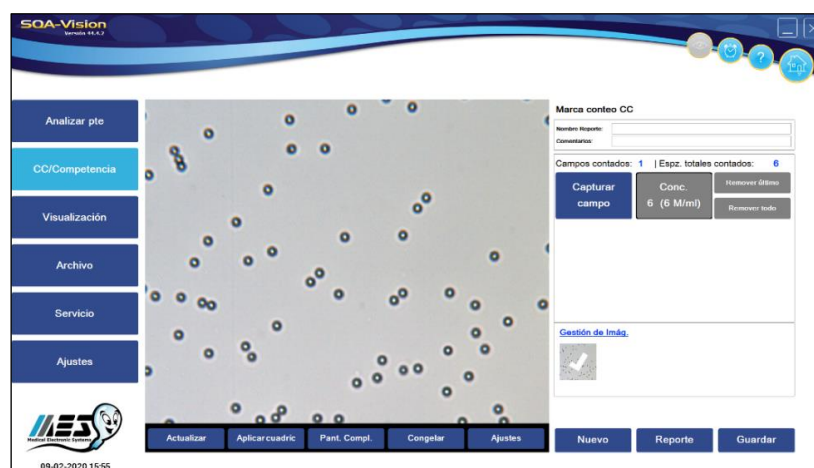
22-07-2023 14:25

Las pruebas de **COMPETENCIA** tienen un máximo de 4 niveles para su realización:

Pruebas de competencia



El recuento con marcadores para el **CC de visualización** se utiliza para verificar la concentración de partículas QwikCheck frente a los resultados automáticos o los valores objetivo etiquetados. Se recomienda (Apéndice 10) utilizar un portaobjetos "Vision Coverslip Fixed" para la evaluación.



- En la parte inferior de cada pantalla de pruebas de **CC/COMPETENCIA**, hay un botón de **CONFIGURAR, ARCHIVO CC y REPORTE**.
- Las partículas QwikCheck™ producidas por Medical Electronic Systems se ensayan para el control de calidad del SQA-VISION y pueden solicitarse a través de los distribuidores de MES.
- Las partículas de látex disponibles en el mercado o el esperma estabilizado CAP o NEQAS pueden utilizarse como controles **no ensayados**.
- Se recomienda realizar pruebas de control diarias o según el protocolo del laboratorio correspondiente.
- Los controles y los valores predeterminados de competencia deben ajustarse antes de la prueba (consulte la sección de ajustes). Se mostrarán los resultados PENDIENTES si no se cumple el calendario de pruebas preestablecido o si se prepara un nuevo lote de partículas pero aún no se ha probado. Si se intenta realizar la prueba sin configurar los valores predeterminados, aparecerá un mensaje de alerta.

Análisis de la muestra de control

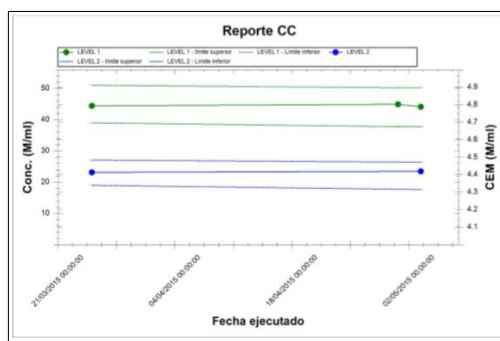
Análisis de CONTROL

- Pulse en: **ANALIZAR AHORA** en el nivel deseado de PARTÍCULAS DE LÁTEX o ESPERMA ESTABILIZADO que se va a probar para abrir la pantalla de instrucciones de preparación de la muestra que se muestra a continuación.
- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para llenar el capilar de análisis o consulte la sección del apéndice de esta guía: "Llenado del capilar SQA-VISION con una muestra de volumen normal".

- Introduzca el capilar de análisis en el VISION cuando este se lo indique y la prueba comenzará automáticamente.
- La pantalla de resultados de la prueba que se muestra a continuación aparecerá cuando se haya completado la misma.

- Los resultados de **Pasó /Falla** se mostrarán en función de los resultados de la prueba frente al valor objetivo y el rango +/- (el rango objetivo de los controles no ensayados se establece en "0").
- Se muestra un botón de **CORRECTIVO** para todos los resultados **FALLIDOS**. Haga clic para abrir la tabla que se ve a continuación y que proporciona una lista de acciones correctivas:

- Seleccione el problema asociado al fallo de la prueba y pulse **GUARDAR**. A continuación, se registrará en el **ARCHIVO CC** con la acción correctiva anotada.
- Para añadir nuevas razones/acciones correctivas, utilice el campo **USUARIO DEFINIDO**
- Aplicar la acción correctiva y volver a ejecutar el análisis.
- Pulse en: **REPORTE** para ver e imprimir el gráfico/informe de los resultados de la prueba que se ve a continuación:



Reporte CC - LATEX BEADS

MES Medical Electronic System
2727 W. Century Blvd 505
Los Angeles, CA 90045

Tel.: 310-670-9066
Fax: 310-670-9069
E-mail: sales@mes-llc.com
Web: www.mes-global.com

Info CC

Tipo CC: LATEX BEADS Fecha/Hora reporte: 21/04/2019 08:29

fechas: 25/03/2015 - 18/04/2019

| Fecha / Hora | LEVEL | # de lote | Fecha Exp. | Díasas (M/m) | Rangos aceptados | Resultado Mm | Estatus | Correctivo |
|------------------|-------------|-----------|------------|---------------|-----------------------|--------------|---------|---------------------|
| 18/04/2019 18:27 | 2 | 011214002 | 12/2016 | 22 | 17.6 - 26.4 | 44.1 | ↑ | Conc a nivel parado |
| 18/04/2019 18:33 | 2 | 011214002 | 12/2016 | 22 | 17.6 - 26.4 | 9.0 | ↓ | |
| 03/06/2016 10:55 | NEG CONTROL | 011214003 | 12/2016 | 0 (Conc./CEM) | 0.0 - 9.0 (Conc./CEM) | 0.00.0 | | |
| 03/06/2016 10:54 | 2 | 011214002 | 12/2016 | 22 | 17.6 - 26.4 | 23.6 | | |
| 03/06/2016 10:51 | 1 | 011214001 | 12/2016 | 44 | 37.8 - 60.2 | 44.1 | | |
| 30/04/2016 16:59 | 1 | 011214001 | 12/2016 | 44 | 37.8 - 60.2 | 46.0 | | |
| 26/03/2016 07:56 | 2 | 2 | 09/2016 | 23 | 19.0 - 27.0 | 23.1 | | |
| 26/03/2016 07:55 | 1 | 1 | 09/2016 | 46 | 39.0 - 61.0 | 44.4 | | |

Impreso desde SQA-VISION # de serie 1234 A 08:29 El 21/04/2019

Análisis de muestras de competencia

Las pruebas de **Competencia** se realizan de la misma manera que un CC/CONTROLES (CAP) o siguiendo un protocolo proporcionado por MES para cada distribución de Competencia (NEQAS y QuaDeGa). El proveedor del ensayo de competencia presenta los resultados y los compara con los de un grupo de compañeros, y el laboratorio recibe los resultados de APTO/NO APTO.

SQA-Vision Versión 64.7.5

Clinico ☐ Otro idioma

Análisis pte LATEX BEADS STAB. SPERM Competencia Marca conteo

CC/Competencia

Visualización

Archivo

Servicio

Ajustes

Competencia # 1

Análisis ahora

Resultados de test Conc. (M/m): 98.7

Info. de la muestra Id De Muestra : 29400008106 Emisión: 22-07-2023 Nota:

Última corrida: 22-07-2023 14:28

Competencia # 2

Análisis ahora

Resultados de test Conc. (M/m): 275.8

Info. de la muestra Id De Muestra : 29400008107 Emisión: 22-07-2023 Nota:

Última corrida: 22-07-2023 14:29

Competencia # 3

Análisis ahora

Resultados de test Conc. (M/m): 30.7

Info. de la muestra Id De Muestra : 29400008108 Emisión: 22-07-2023 Nota:

Última corrida: 22-07-2023 14:30

Competencia # 4

Análisis ahora

Resultados de test Conc. (M/m): 98.7

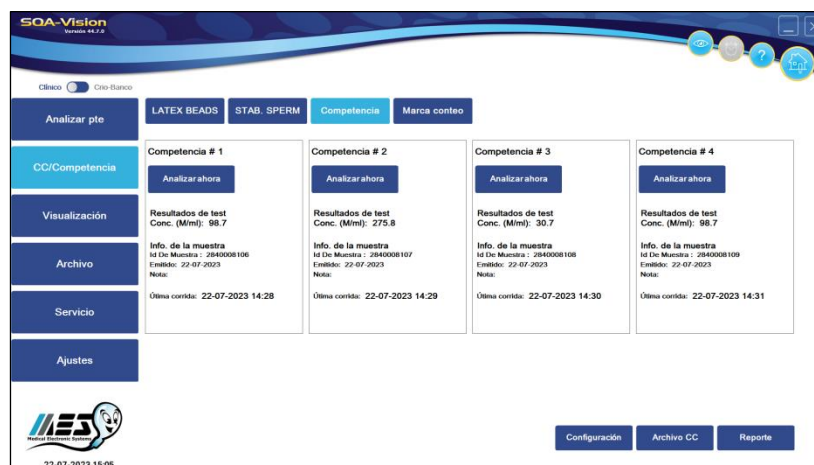
Info. de la muestra Id De Muestra : 29400008109 Emisión: 22-07-2023 Nota:

Última corrida: 22-07-2023 14:31

Configuración Archivo CC Reporte

22-07-2023 14:31

Las pruebas de **COMPETENCIA (CAP)** se ejecutan de la misma manera que un CC/CONTROLES. Los resultados no se compararán con los de los rangos objetivo, ya que no están disponibles (los resultados se comparan con un valor medio del grupo de compañeros por CAP):



- Solicite a su distribuidor los protocolos para ejecutar los programas de capacitación (excepto el CAP)
- Todos los resultados de **CC** y **COMPETENCIA** se guardan automáticamente en el **ARCHIVO CONTROL DE CALIDAD**.

CC interno

Auto-prueba electrónica y autocalibración

El SQA-VISION ejecuta automáticamente una serie de pruebas cuando el sistema se enciende inicialmente y antes de la prueba de la muestra para comprobar los ajustes de calibración.

Puesta en marcha:

- **Estabilización y autocalibración:** Comprueba la estabilidad del sistema y los parámetros de referencia para asegurar que están dentro de los rangos aceptables. Un mensaje de advertencia avisará si hay un fallo.
- **Ruido en el sistema:** Mide el nivel de ruido electrónico del sistema para asegurar la medición efectiva de las señales electrónicas.
- **Auto-prueba:** El sistema produce señales electrónicas que simulan mediciones de motilidad y concentración para comprobar el rendimiento del dispositivo y verificar que los ajustes de calibración son coherentes con las especificaciones de fábrica. El SQA-VISION informa de un fallo en la auto-prueba si los sistemas no se encuentran dentro de los rangos de comprobación aceptables.

Antes de analizar una muestra:

- **Verificación de la autocalibración:** Los parámetros de referencia de los canales de concentración y motilidad se miden de nuevo (sin un capilar de análisis).
- **Ruido en el sistema:** Mide el nivel de ruido electrónico del sistema para asegurar la medición efectiva de las señales electrónicas. Antes de realizar un análisis, el SQA-VISION ajustará automáticamente el umbral de nivel de ruido para garantizar lecturas precisas.
- **Picos electrónicos:** Comprueba los puntos de medición que se encuentra fuera de rango electrónicamente y muestra un mensaje de advertencia si se encuentra fuera de rango.

Cómo imprimir un informe de PARÁMETROS DE SERVICIO para prepararse para el soporte técnico:

- Si se produce un fallo en la auto-prueba, el icono de estado en la pantalla de inicio se pondrá rojo:



- Pulse en: Icono de **AUTO-TEST** para abrir un mensaje de advertencia con instrucciones sobre cómo resolver el problema:



- Pulse en: **REPORTE** desde la pantalla de **INICIO** o de **SERVICIO** para generar un **REPORTE DE SERVICIO**. Esto puede ser necesario para la resolución de problemas y el soporte técnico (consulte la sección DATOS DE SERVICIO).

Sistema de visualización

SECCIÓN 7: Visualización

El sistema de visualización SQA-VISION se utiliza para ver y contar los espermatozoides, capturar imágenes estáticas y dinámicas, escanear en busca de restos y células redondas, y realizar una evaluación manual de la morfología y la vitalidad. El sistema muestra vídeos o imágenes en tiempo real de la muestra de semen en el monitor de un PC. Consulte el Apéndice 10 para obtener orientación sobre los portaobjetos y los ajustes del zoom.

El sistema de visualización:

- Permite colocar portaobjetos con cubreobjetos QwikCheck para SQA-Vision o portaobjetos estándar (ambos de 20 micras de profundidad); consulte el Apéndice 10 para conocer el tipo de portaobjetos utilizado en evaluaciones específicas.
- Proporciona la configuración de visualización y el ajuste de control de vídeo en el software para PC de SQA-VISION (consulte esta guía del usuario para obtener instrucciones detalladas).
- Permite una transición suave del aumento entre $\times 1188$ y $\times 1725$ (utilice el zoom para acercar/alejar).

Instrucciones de uso Portaobjetos fijo

Preparación de portaobjetos fijo

- Mezclar bien la muestra de semen y pipetear $\sim 5 \mu\text{l}$ de semen.
- Cargue la muestra en el cubreobjetos fijo donde indican las flechas (hay dos concavidades en cada portaobjetos para realizar recuentos duplicados). Después del llenado, "suelte" el portaobjetos sobre el soporte de portaobjetos como se muestra a continuación:



Introduzca el portaobjetos en el compartimento de visualización del dispositivo:



Preparación de portaobjetos estándar

Preparación de portaobjetos estándar

- Cargar 10 µl de semen en el extremo **distal** de un portaobjetos estándar y cubrirlo con un cubreobjetos de 22 × 22 mm (para asegurar una profundidad de 20 micras).
- Inserte el portaobjetos estándar preparado en el soporte de portaobjetos del SQA-VISION e introdúzcalo en el compartimento de visualización de VISION, tal y como se muestra arriba.

Visualización de la muestra

Proceso de visualización

- La pantalla de vídeo se abre automáticamente durante el proceso de análisis cuando (consulte el Apéndice 10 para conocer el tipo de portaobjetos utilizada para evaluaciones específicas):
 - Los resultados de las muestras de **BAJA CALIDAD** están por debajo del rango dinámico del SQA-VISION. En estos casos, los resultados del recuento manual se utilizarán para informar de los resultados finales de la prueba (requiere un portaobjetos fijo).
 - Se inicia la exploración de **Detritos/células redondas** (se puede utilizar un portaobjetos estándar o un cubreobjetos fijo).
- La pantalla de vídeo también se utiliza para evaluar la **MORFOLOGÍA**, la **VITALIDAD**, la **FRAGMENTACIÓN ADN** y para **CAPTURAR** imágenes/vídeos de la pantalla de un historial de pruebas abierto o archivado.
- Para evaluar la **MORFOLOGÍA** y la **VITALIDAD** se utilizan frotis teñidos o preparaciones húmedas teñidas; la fragmentación del ADN se evalúa con un kit BASO especial. Las imágenes/vídeos de la pantalla se pueden **CAPTURAR** utilizando portaobjetos estándar o con cubreobjetos fijo.
- Cuando se utiliza la opción **Contador MARK** (marcando cada célula contada), las imágenes de **MORFOLOGÍA**, **VITALIDAD** y **Fragmentación de ADN** se guardarán en el archivo junto con el registro de prueba del paciente asociado (abierto).

- Los resultados finales manuales de **MORFOLOGÍA**, **VITALIDAD** y **Fragmentación ADN** se mostrarán en el reporte de análisis de semen. Las imágenes **CAPTURADAS** se guardarán con el historial del paciente asociado (abierto).
- Las imágenes/vídeos guardados sin conexión no se adjuntarán a ningún historial de paciente.
- Seleccione **VISUALIZACIÓN** en el **menú principal** para abrir la pantalla de vídeo y ver una muestra que no esté conectada a ningún registro de prueba guardado en el archivo.
- **Para VER las células:** Pulse **Acercar** hasta conseguir el máximo aumento ($\times 1725$).
- **Para CONTAR las células:** Pulse **Alejar** hasta el mínimo aumento ($\times 1188$).
- Introduzca el portaobjetos preparado en la cámara de visualización. (Consulte el Apéndice 10 para saber más sobre los tipos de portaobjetos).
- Pulse en el botón **AJUSTES** en la parte inferior de la pantalla de vídeo para ajustar el **CONTRASTE** y el **BRILLO** (vaya más abajo).

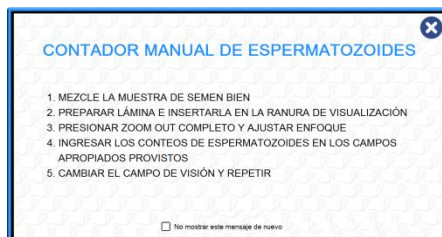


- Enfoque la imagen de forma óptima con el regulador de **ENFOQUE** del dispositivo (para más detalles, consulte la sección de CONFIGURACIÓN DE VISUALIZACIÓN de este manual).

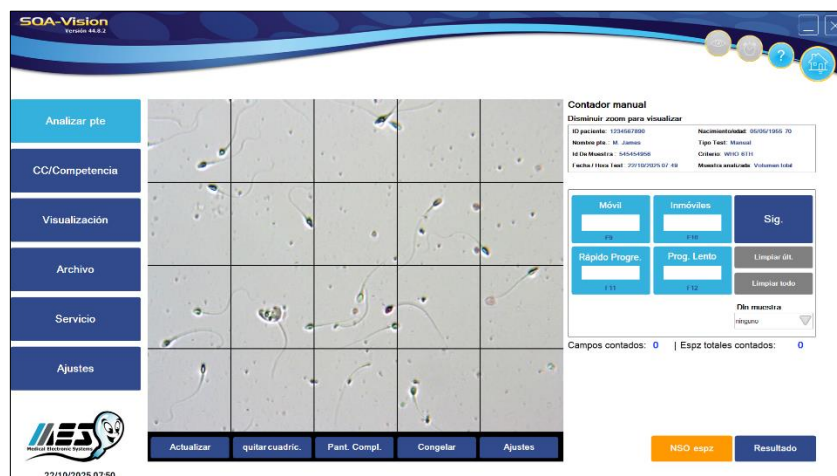
Recuento de espermatozoides

Recuento de espermatozoides mediante la pantalla de visualización

- Los espermatozoides pueden contarse manualmente en muestras de baja calidad cuando los resultados caen por debajo del rango dinámico automatizado del SQA-VISION y para CUALQUIER muestra si se selecciona el modo **MANUAL** como se ha descrito anteriormente.
- Configure de antemano los valores predeterminados del compartimento de visualización (consulte la sección **CONFIGURACIÓN DE VISUALIZACIÓN** de este manual). Los ajustes avanzados por defecto están preestablecidos por el fabricante para obtener la mejor resolución.
- Seleccione prueba **MANUAL** en el **menú principal** e introduzca los datos del paciente/muestra.
 - Pulse en: **ANALIZAR AHORA** y se mostrarán las instrucciones que aparecen a continuación (consulte el Apéndice 10 para conocer el tipo de portaobjetos que debe utilizar):



- Siga las instrucciones de la pantalla y de la 5ª edición del manual de la OMS para la recogida y preparación de la muestra de semen.
- Ajuste el regulador de **ENFOQUE** para enfocar la imagen de forma óptima: Gire totalmente en sentido horario. Después, gire en sentido antihorario hasta que aparezca una imagen nítida en la pantalla.
- Pulse en el botón de **APLICAR CUADRIC** en la parte inferior de la pantalla. La pantalla del SQA-VISION está dividida en una cuadrícula que contiene 20 cuadrados distintos (vaya más abajo):



- Cuenten un **mínimo de 200 espermatozoides** (según las recomendaciones de la OMS) en tantos campos como sea necesario, girando el mando de la platina de visualización para avanzar al SIGUIENTE CAMPO.
- En el **CONTADOR MANUAL**, introduzca el número de espermatozoides **TOTAL, INMÓTIL, PROG LENTO** y **NO PROG** contabilizados en todo el campo de visión.
- Pulse en: **SIGUIENTE CAMPO** y seleccione un nuevo campo visual. Cuenten los espermatozoides.
- Repita la operación hasta que contabilice 200 células según las recomendaciones de la OMS (la pantalla lleva la cuenta del **ESPZ TOTALES CONTADOS** automáticamente).
- Seleccione **RESULTADOS** cuando el recuento haya finalizado. El software calculará e informará de los parámetros finales del semen.

Morfología manual

Evaluación de la morfología manual

- La evaluación de la morfología manual puede realizarse de diversas maneras según la configuración designada por el usuario (para configurar los valores predeterminados, vaya a: **AJUSTES > Visualización > Morfología**). Se recomienda utilizar portaobjetos pretintados QwikCheck (consulte el Apéndice 10 para conocer más detalles).

| Parám. Morf. (Criterio: WHO 6TH) | |
|---|--|
| Tipo Test | Tipo conteo |
| <input checked="" type="radio"/> Normales/Anormales | <input checked="" type="radio"/> contador clic (clave) |
| <input type="radio"/> diferencial completo | <input type="radio"/> Marca conteo circular |

| Parám. Morf. (Criterio: WHO 6TH) | |
|---|--|
| Tipo Test | Tipo conteo |
| <input checked="" type="radio"/> Normales/Anormales | <input type="radio"/> contador clic (clave) |
| <input type="radio"/> diferencial completo | <input checked="" type="radio"/> Marca conteo circular |

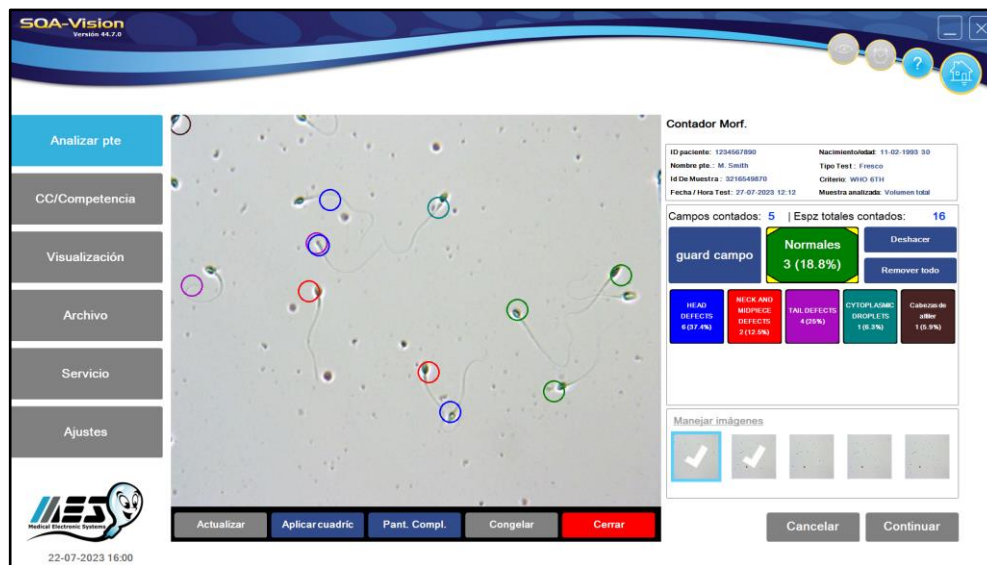
| Parám. Morf. (Criterio: WHO 6TH) | |
|---|--|
| Tipo Test | Tipo conteo |
| <input type="radio"/> Normales/Anormales | <input type="radio"/> contador clic (clave) |
| <input checked="" type="radio"/> diferencial completo | <input checked="" type="radio"/> Marca conteo circular |

| Parám. Morf. (Criterio: WHO 6TH) | |
|---|--|
| Tipo Test | Tipo conteo |
| <input type="radio"/> Normales/Anormales | <input checked="" type="radio"/> contador clic (clave) |
| <input checked="" type="radio"/> diferencial completo | <input type="radio"/> Marca conteo circular |

- Se puede realizar un recuento morfológico **Normales/Anormales** o **Diferencial Completo** utilizando las opciones predeterminadas del **CONTADOR** y el procedimiento descrito en la siguiente tabla.

| Contador Click (tecla) | Normales/Anormales | Diferencial completo |
|--|---|--|
| <p>1. Seleccione: Normal/Anormal o Diferencial completo para contar y clasificar los espermatozoides en los Ajustes.</p> <p>2. Cada clic del botón añadirá otra célula a la categoría correspondiente a la denominación del botón.</p> <p>Las teclas F (de función) del teclado del PC también se pueden utilizar para contar (vea la tecla F anotada en los botones).</p> <p>3. Continúe evaluando la muestra moviéndose a nuevos campos de visión girando el mando del campo visual en el dispositivo.</p> <p>4. Pulse en: Continuar cuando se haya evaluado el número adecuado de espermatozoides.</p> <p>5. El Espz totales contados se muestra automáticamente.</p> | <p>Contador Morf.</p> <p>ID paciente: 1234567890 Nacimiento/edad: 11-02-1993 30 Nombre pte.: M. Smith Tipo Test: Fresco Id De Muestra: 3216549870 Criterio: WHO 6TH Fecha / Hora Test: 27-07-2023 12:12 Muestra analizada: Volumen total</p> <p>Espz totales contados: 12</p> <p>Normales 8 (67%) Anormales 4 (33%)</p> <p>Desahacer Remover todo</p> <p>Cancelar Continuar</p> | <p>Contador Morf.</p> <p>ID paciente: 1234567890 Nacimiento/edad: 11-02-1993 30 Nombre pte.: M. Smith Tipo Test: Fresco Id De Muestra: 3216549870 Criterio: WHO 6TH Fecha / Hora Test: 27-07-2023 12:12 Muestra analizada: Volumen total</p> <p>Espz totales contados: 17</p> <p>Normales 5 (28%)</p> <p>Desahacer Remover todo</p> <p>ABNORMAL HEADS 3 (18%) ABNORMAL MIDPIECES 2 (12%) ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 4 (24%) EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 3 (18%) Cabezas de alfiler 1 (6%)</p> <p>Cancelar Continuar</p> |
| <p>Contador Mark (círculo)</p> <p>1. Seleccione: Captura de campo (el botón cambiará a Guardar Campo).</p> <p>2. Se activarán los botones Normales/Anormales o Diferencial completo.</p> <p>3. Pulse en: Normales y luego pulse en cada espermatozoide normal comprendido en el campo visual (los espermatozoides se marcarán con un círculo de color en función de la configuración).</p> <p>4. Pulse en: Anormales o seleccione una anomalía específica y haga clic en cada espermatozoide con esta anomalía (o en todos los anormales).</p> <p>5. Se mostrará el número de campos y espermatozoides contados (en total y por categoría) y su porcentaje en relación al total.</p> <p>6. Cuando se hayan contado todos los espermatozoides, haga clic en el botón Guardar Campo.</p> <p>7. Repita el mismo procedimiento en cada nuevo campo visual que obtenga girando el mando del campo visual.</p> <p>8. Pulse en: Continuar cuando se haya completado la evaluación.</p> | <p>Contador Morf.</p> <p>ID paciente: 1234567890 Nacimiento/edad: 11-02-1993 30 Nombre pte.: M. Smith Tipo Test: Fresco Id De Muestra: 3216549870 Criterio: WHO 6TH Fecha / Hora Test: 27-07-2023 12:12 Muestra analizada: Volumen total</p> <p>Campos contados: 5 Espz totales contados: 26</p> <p>Capt. campo Normales 15 (58%) Anormales 11 (42%)</p> <p>Desahacer Remover todo</p> <p>Manejar imágenes</p> <p>Cancelar Continuar</p> | <p>Contador Morf.</p> <p>ID paciente: 1234567890 Nacimiento/edad: 11-02-1993 30 Nombre pte.: M. Smith Tipo Test: Fresco Id De Muestra: 3216549870 Criterio: WHO 6TH Fecha / Hora Test: 27-07-2023 12:12 Muestra analizada: Volumen total</p> <p>Campos contados: 5 Espz totales contados: 37</p> <p>Capt. campo Normales 14 (37%)</p> <p>Desahacer Remover todo</p> <p>ABNORMAL HEADS 7 (19%) ABNORMAL MIDPIECES 5 (14%) ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 4 (11%) EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 7 (19%) Cabezas de alfiler 3 (8%)</p> <p>Manejar imágenes</p> <p>Cancelar Continuar</p> |

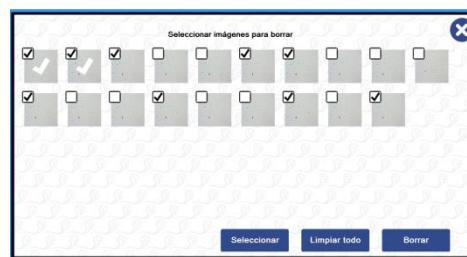
- La pantalla de abajo muestra la **Morfología Diferencial** con **células Marcadas** (el botón **activo** está marcado con esquinas de color amarillo):



- Todas las imágenes que se han guardado pulsando **GUARDAR CAMPO** se muestran como pequeños iconos y pueden adjuntarse a un registro o borrarse pulsando **MANEJAR IMÁGENES**.



- Haga clic en **ADJUNTAR** o **BORRAR** y aparecerá uno de los siguientes cuadros:



- Seleccione las imágenes deseadas y haga clic en **ADJUNTAR** o **BORRAR**.
- Las imágenes seleccionadas se adjuntarán al **Reporte de análisis de semen** o se eliminarán.
- El mismo procedimiento se utiliza para gestionar la **Vitalidad** y otras imágenes de semen capturadas.
- Si la evaluación de la Morfología se abre desde la pantalla de Resultados de la prueba (tras la realización de una prueba) o se abre desde un historial de paciente seleccionado en el

archivo, los resultados manuales de la morfología se incluirán en el reporte final del análisis de semen.

- Los resultados del análisis de la morfología no se adjuntarán al historial del paciente si la morfología se realiza sin conexión.
- El **reporte morfológico** puede abrirse desde el archivo (véase la sección Archivo):

Tel.: 8373981
Fax: 972 (4) 8373984
E-mail: mes@mes-hd.com
Web: www.mes-hd.com

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS
20 Alon Hatanor CAESAREA, 5079619 Israel

Pág. 1 de 1

Reporte Morf.

Info. reporte

Nombre reporte: michal
Criterio: WHO 4TH
Fecha/hora reporte: 26-07-2023 11:10

Tipo test morf.: diferencial completo
Tipo conteo morf.: Marca conteo circular

| Parámetro | Resultado | Valor ref. | Estatus | Color |
|-------------------------------|-----------|------------|---------|-------|
| Normales (%) | 35.7 | ≥ 30 | | |
| HEAD DEFECTS (%) | 14.3 | | | |
| HEAD AND MIDPIECE DEFECTS (%) | 17.9 | | | |
| TAIL DEFECTS (%) | 19.7 | | | |
| CYTOPLASMIC DROPLETS (%) | 21.4 | | | |
| Cabezas de afiler (%) | 0.4 | | | |

Impreso desde SQA-VISION # de serie 1234 A 14:22 (2) 27-07-2023

Vitalidad y Fragmentación del ADN

- **Seleccione Vitalidad o Fragmentación del ADN (DNA FRAG.)** en la pantalla de Resultados de la Prueba o en el registro de un paciente en el archivo de SQA-Vision para realizar una evaluación manual utilizando el **CONTADOR DE VITALIDAD** o de **Fragmentación del ADN**.
- Los espermatozoides **vivos** y **muerdos** para la **Vitalidad** y **HALO/SIN HALO** o **HALO DEGRADADO** para el **FRAG. ADN** pueden contarse seleccionando las opciones de **Contador clic (Clave)** o **Marca Conteo(Circular)** en los ajustes de Vitalidad o Fragmentación del ADN (Ir a: **Ajustes > Visualización > Vitalidad o Fragmentación ADN**).
- Se recomienda utilizar un portaobjetos estándar de 1" × 3" con un cubreobjetos fijo de 22 × 22 para la evaluación (consulte el Apéndice 10 para obtener más detalles).

Configurac. vitalidad

Tipo conteo

☐ contador clic (clave) ☒ Vivos

☒ Marca conteo circular ☐ Muertos

Conf. Frag. ADN

Tipo conteo

☐ contador clic (clave) ☒ MEDIUM HALO

☒ Marca conteo circular ☐ SMALL HALO

Tipo Test

☐ Halo / Sin Halo ☒ NO HALO

☒ Graduación Del Halo ☐ NO HALO - DEGRADED

Conf. Frag. ADN

Tipo conteo

☒ contador clic (clave) ☐ F1 Halo

☐ Marca conteo circular ☐ F2 NO HALO

Tipo Test

☒ Halo / Sin Halo ☐ Graduación Del Halo

- La siguiente tabla muestra cómo utilizar las dos opciones de **TIPO CONTEO**:

Contador clic (Clave)

1. Seleccione los botones **Vivos/ Muertos** o **Halo/Sin halo** para contar los espermatozoides de cada categoría
2. Cada clic añadirá otra célula a la categoría seleccionada (Vivos/ Muertos o Halo/Sin halo).
3. Gire el mando del campo visual para pasar a un nuevo campo visual y repita el procedimiento de clics anterior hasta que se haya evaluado el número deseado de espermatozoides.
4. El número de espermatozoides evaluados en todos los campos de visión se mostrará automáticamente en el campo **ESPZ TOTALES CONTADOS**.
5. Pulse: **Continuar** cuando el recuento haya finalizado.

Contador Vitalidad

ID paciente: 1234567890 Nacimiento: 11-02-1985-30
 Nombre pte.: M. Smith Tipo Test: Fresco
 Id De Muestra: 3216549870 Criterio: WHO 6TH
 Fecha / Hora Test: 27-07-2025 12:12 Muestra analizada: Volumen total

Espz totales contados: 9

| | | |
|--------------------|----------------------|--------------|
| Vivos 7 (77.8%) | Muertos 2 (22.2%) | Desahacer |
| | | Remover todo |

Cancelar Continuar

Contador Frag. ADN

ID paciente: 1234567890 Nacimiento: 11-02-1985-30
 Nombre pte.: M. Smith Tipo Test: Fresco
 Id De Muestra: 3216549870 Criterio: WHO 6TH
 Fecha / Hora Test: 27-07-2025 12:12 Muestra analizada: Volumen total

Espz totales contados: 19

| | | |
|--------------------|----------------------|--------------|
| Halo 12 (63.2%) | NO HALO 7 (36.8%) | Desahacer |
| | | Remover todo |

Marca Conteo(Circular)

1. Pulse: **Capt.campo** (cambiará a **Salvar campo**)
2. Los botones **Vivos/Muertos** o **Halo/Sin halo** se activarán
3. Seleccione: **Vivos**, luego haga clic en cada espermatozoides vivo (no manchado) en el campo de visión para marcarlo con un círculo de un color preestablecido).
4. Seleccione: **Muertos**, luego haga clic/marque cada espermatozoides muerto (manchado).
5. Seleccione: **HALO**, luego haga clic/marque cada espermatozoides con halo
6. Seleccione: **SIN HALO**, luego haga clic/marque cada espermatozoides sin halo
7. Seleccione: **Graduación Del Halo** para evaluar 5 categorías de FRAG ADN, utilizando la herramienta de escalado proporcionada.
8. Se mostrará el número de campos y celdas contabilizados en cada categoría y su porcentaje en relación del total.
9. Haga clic en: **Salvar campo** cuando se hayan contado todos los espermatozoides del campo de visión.
10. Pulse: **Capturar Campo** y muévase a un nuevo campo de visión girando el mando de la platina de visualización. Repita el procedimiento anterior.
11. Pulse: **Continuar** cuando el recuento haya finalizado.

Contador Vitalidad

ID paciente: 1234567890 Nacimiento: 11-02-1985-30
 Nombre pte.: M. Smith Tipo Test: Fresco
 Id De Muestra: 3216549870 Criterio: WHO 6TH
 Fecha / Hora Test: 27-07-2025 12:12 Muestra analizada: Volumen total

Campos contados: 3 | Espz totales contados: 57

| | | |
|-------------------|-------------------|--------------------|
| Capt. campo | Vivos 49 (86%) | Muertos 8 (14%) |
| Conteo Automático | Desahacer | |
| Remover todo | | |

Manejar imágenes

✓ ✓ ✓

Cancelar Continuar

Contador Frag. ADN

ID paciente: 1234567890 Nacimiento: 06/05/1980-70
 Nombre pte.: M. Jones Tipo Test: Fresco
 Id De Muestra: 2123050603 Criterio: WHO 6TH
 Fecha / Hora Test: 21/10/2025 11:53 Muestra analizada: Volumen total

Campos contados: 0 | Espz totales contados: 0

| | | |
|-------------------|----------------|-------------------|
| Capt. campo | HALO 0 (0%) | NO HALO 0 (0%) |
| | | Desahacer |
| | | Remover todo |
| Conteo Automático | | |

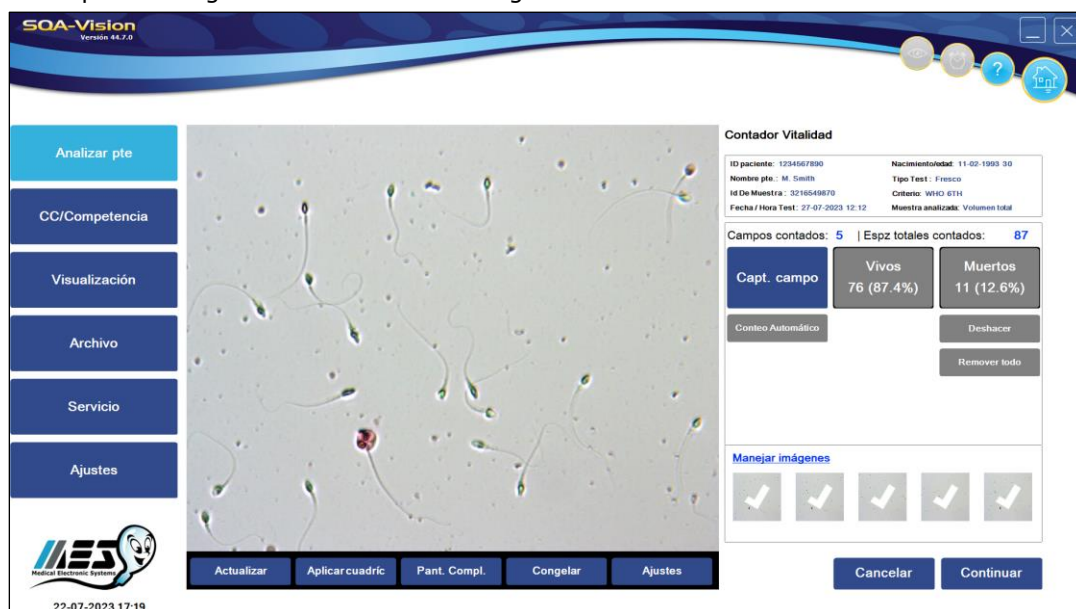
Contador Frag. ADN

ID paciente: 1234567890 Nacimiento: 06/05/1980-70
 Nombre pte.: M. Jones Tipo Test: Fresco
 Id De Muestra: 2123050603 Criterio: WHO 6TH
 Fecha / Hora Test: 21/10/2025 11:53 Muestra analizada: Volumen total

Campos contados: 0 | Espz totales contados: 0

| | | |
|----------------------|------------------------------|--------------|
| NO HALO 0 (0%) | NO HALO - DEGRADED 0 (0%) | Capt. campo |
| SMALL HALO 0 (0%) | MEDIUM HALO 0 (0%) | Escala |
| LARGE HALO 0 (0%) | Desahacer | |
| | | Remover todo |
| Conteo Automático | | |

- La pantalla siguiente muestra una imagen de Vitalidad teñida con eosina:



- Si la evaluación de la Vitalidad o de la Fragmentación del ADN se realiza desde la pantalla de Resultados de la prueba (tras realizar una prueba) o desde un registro de paciente abierto en el Archivo, los resultados de la Vitalidad o de la Fragmentación del ADN se incluirán en el reporte final del análisis de semen.
- Todas las imágenes de Vitalidad o de Fragmentación de ADN que se han ido guardando pulsando **SALVAR CAMPO** (contando con el marcado) se muestran como pequeños iconos y pueden gestionarse pulsando el enlace **MANEJAR IMÁGENES** (consulte la descripción de la gestión de imágenes más arriba).
- Los resultados no se adjuntarán a la ficha del paciente si la Vitalidad o la Fragmentación de ADN se realizan desde el modo MANUAL como prueba individual o sin conexión.

Recuento de 10 microlitros (estimación de la motilidad)

Recuento de 10 microlitros

El recuento de 10 microlitros se utiliza para estimar la motilidad con el fin de obtener un informe completo de los resultados del análisis. Se recomienda utilizar un portaobjetos "Vision Coverslip Fixed" para la evaluación (consulte el Apéndice 10 para más detalles). Realice la estimación de la motilidad utilizando la pantalla de visualización que puede configurarse para que se abra automáticamente al completar un análisis automático de volumen bajo. No se informará de los parámetros de morfología.

Entrada manual de datos de Morfología y Vitalidad

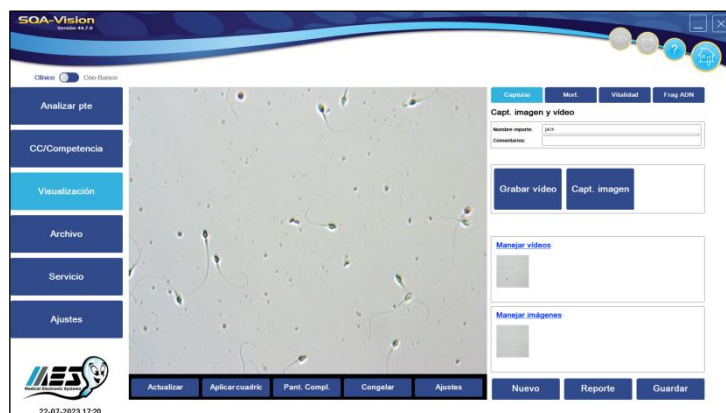
Entrada manual de datos de Morfología y Vitalidad

- Para introducir los resultados de Morfología y/o Vitalidad obtenidos con el microscopio, establezca los valores predeterminados en la **Configuración de Analizar Paciente** para Entrada manual de datos para **Morfología** y Vitalidad.
- Al hacer clic en el botón Morfología o Vitalidad se abrirá automáticamente una pantalla de entrada de datos para la Morfología y/o la Vitalidad.
- Se puede introducir un % de formas normales o un diferencial de morfología en base a los ajustes de la sección Morfología dentro de la configuración de visualización.
- Cuando se activa la Entrada manual de datos para Morfología y/o la Vitalidad se desactivan otros contadores de visualización de SQA-Vision.

Captura de imágenes

Captura de imágenes

- Seleccione: **CAPTURA** desde la pantalla de RESULTADOS DE LA PRUEBA o desde un análisis abierto en el archivo o desde la pantalla de visualización (sin conexión); consulte el Apéndice 10 para conocer el tipo de portaobjetos a utilizar.
- Pulse en: **GRABAR VÍDEO** o **CAPTURAR IMAGEN** en la pantalla que se ve a continuación:



- Pulse en: **Parar captura** para finalizar la grabación de vídeo.
- Los vídeos e imágenes capturados se guardarán en la base de datos y se mostrarán como pequeños iconos en las secciones correspondientes situadas arriba.
- Si se capturan vídeos/imágenes desde la pantalla de Resultados de pruebas o de registros del archivo, los vídeos e imágenes se adjuntarán al historial del paciente.
- Todas las imágenes que se han guardado pueden gestionarse haciendo clic en **MANEJAR IMÁGENES**.
- Las imágenes guardadas se pueden ver pulsando en **REPORTE**.
- Si los vídeos se capturan sin conexión desde la pantalla de visualización, los vídeos e imágenes no se adjuntarán a ningún historial de ningún paciente.

Archivo **SECCIÓN 8: Archivo.**

El **ARCHIVO** de **SQA-VISION** almacena los datos de los pacientes y de CRIO-BANCO, los resultados del control de calidad (partículas de látex y espermatozoides estabilizado), los registros de COMPETENCIA, VISUALIZACIÓN, MANTENIMIENTO y SERVICIO.

El archivo de **INFO PTE.** incluye las pruebas que se ejecutaron en el flujo de pruebas clínicas, como se muestra a continuación:

| ID Pte | Nombre Pte. | Fecha / Hora Test | Tipo Test | Evaluación Visual |
|-----------|---------------|-------------------|----------------------------|-------------------|
| 123456 | John Clark | 05-08-2017 09:34 | Fresco | |
| 023795686 | Henry Coleman | 03-05-2015 16:21 | Manual | |
| 503479852 | Greg Russell | 03-05-2015 13:39 | Gradiente (10 microlitros) | |
| 105932145 | Garry Foster | 03-05-2015 13:24 | Congelado (10 microlitros) | |
| 409848135 | Fred Ross | 03-05-2015 12:55 | Congelado (10 microlitros) | |
| 706891322 | Floyd Rogers | 03-05-2015 12:45 | Gradiente (10 microlitros) | |
| 584305841 | Elton Jenkins | 03-05-2015 12:36 | Longevidad | |
| 308649751 | Drew Davis | 03-05-2015 12:19 | Longevidad | |

- Los registros de **DATOS DEL PACIENTE** se pueden seleccionar buscando por: NOMBRE DEL PACIENTE, ID o RANGO DE FECHAS.
- Pulse en en los botones de la parte inferior de la pantalla:

- **ABRIR TEST** - Muestra los resultados de la prueba para el registro seleccionado
- **REPORTE** - Abre el informe de análisis de semen del registro seleccionado
- **MOSTRAR TODO** - Se mostrarán todos los registros
- **BORRAR** - Los registros seleccionados serán eliminados
- **EXPORTAR** - Los registros se pueden enviar al PC en formato CSV. Si la exportación falla, se mostrará un mensaje de error.

- La columna **Fecha/Hora Test** muestra la fecha y la hora en que se realizaron las pruebas para el paciente seleccionado.
- Los registros de los resultados de los análisis pueden clasificarse por ID DEL PACIENTE, NOMBRE, FECHA/HORA DE LA PRUEBA y TIPO DE PRUEBA haciendo clic en la clasificación deseada en la cabecera de los registros de los pacientes.

El archivo de **CRIO-BANCO** contiene el IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE, N.º DE DONACIÓN, FECHAS DE LAS PRUEBAS, ETAPAS del proceso de las pruebas y los registros de la evaluación visual, como se muestra a continuación:

| ID del donador | # de Donación | Fecha / Hora Test | STAGE | Evaluación Visual |
|----------------|---------------|-------------------|------------------|-------------------|
| 058713540 | 3321154 | 09-02-2020 16:19 | Inicial (Fresco) | M V D O |
| 053985554 | 366364 | 09-02-2020 16:14 | PreCongelac. | |
| 053985554 | 366364 | 09-02-2020 16:06 | Inicial (Fresco) | |
| Sample 15 | Sample 15 | 10-09-2019 10:32 | PostDescon. | |
| Sample 5 | Sample 5 | 04-09-2019 09:46 | PostDescon. | |
| Sample 16 | Sample 16 | 03-09-2019 12:09 | PreCongelac. | |
| Sample 16 | Sample 16 | 03-09-2019 11:58 | Inicial (Fresco) | |
| Sample 15 | Sample 15 | 03-09-2019 11:28 | PreCongelac. | |

El archivo de las PARTÍCULAS DE LÁTEX y del ESPERMA ESTABILIZADO agrupa los resultados de las pruebas por fecha. Los datos de nivel, número de lote, fecha de caducidad, objetivo, rango, concentración, MSC, estado (apto/no apto) y acción correctiva proporcionan una información completa de control de calidad:

SQA-VISION
Versión 44.2.0

Analizar pte | Info Pte. | Crio-Banco | **LATEX BEADS** | STAB. SPERM | Competencia | Datos servicio | Mantenimiento | Visualización

Filtro por nivel: [dropdown] Filtro por estatus: [dropdown] Filtro por fecha: 21-07-2023 a 22-07-2023 [Filtro]

| | Fecha / Hora | LEVEL | # de lote | Fecha Exp. | Dianas (M/ml) | Rangos aceptados | Conc. (M/ml) | CEM (M/ml) | Estatus | Correctivo |
|-------------------------------------|------------------|-------|-----------|------------|---------------|------------------|--------------|------------|---------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 21-07-2023 10:37 | 1 | 101 | 07-2023 | 5.0 | 1.0 - 9.0 | 11.6 | NA | Falla | |
| <input type="checkbox"/> | 21-07-2023 10:39 | 2 | 102 | 07-2023 | 10.0 | 5.0 - 15.0 | 11.6 | NA | Pasó | |
| <input type="checkbox"/> | 21-07-2023 10:40 | NEG. | 103 | 07-2023 | 0.0 | 0.0 - 0.0 | 11.6 | 91.8 | Falla | |
| <input type="checkbox"/> | 22-07-2023 14:07 | 1 | 101 | 07-2023 | 5.0 | 1.0 - 9.0 | 9.0 | NA | Falla | |
| <input type="checkbox"/> | 22-07-2023 14:08 | 2 | 102 | 07-2023 | 10.0 | 5.0 - 15.0 | 44.1 | NA | Falla | |
| <input type="checkbox"/> | 22-07-2023 14:10 | 1 | 101 | 07-2023 | 25.0 | 21.0 - 29.0 | 44.1 | NA | Falla | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 22-07-2023 14:49 | 1 | 1011 | 07-2023 | 70.0 | 66.0 - 74.0 | 9.0 | NA | Falla | Mezcle homogéneamente y reprocesa |

Reporte | Mostrar Todo | Borrar | Exportar

22-07-2023 17:29

- Los registros se muestran en el archivo **CC** por intervalo de fechas.
- La columna de estado muestra cuando las pruebas de control de calidad han sido aptas o no (en rojo).
- Utilice los botones de la parte inferior de la pantalla para administrar los datos del archivo o para abrir un reporte.

El archivo **COMPETENCIA** agrupa los resultados de las pruebas por fecha. El N° DE COMPETENCIA, el ID DE MUESTRA, FECHA DE EMISIÓN, CONCENTRACIÓN y NOTAS proporcionan una información completa:

SQA-VISION
Versión 44.2.0

Analizar pte | Info Pte. | Crio-Banco | LATEX BEADS | STAB. SPERM | **Competencia** | Datos servicio | Mantenimiento | Visualización

Filtro por # de competencia: [dropdown] Filtro por fecha: 22-07-2023 a 22-07-2023 [Filtro]

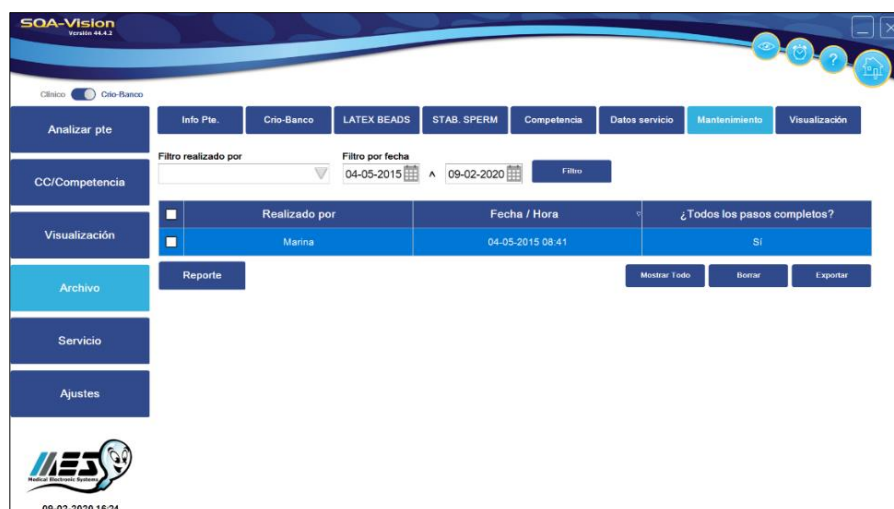
| | Fecha / Hora | # Competencia | Id De Muestra | Emitido | Conc. (M/ml) | Nota |
|-------------------------------------|------------------|---------------|---------------|------------|--------------|------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 22-07-2023 14:31 | 4 | 2840008109 | 22-07-2023 | 98.7 | |
| <input type="checkbox"/> | 22-07-2023 14:30 | 3 | 2840008108 | 22-07-2023 | 30.7 | |
| <input type="checkbox"/> | 22-07-2023 14:29 | 2 | 2840008107 | 22-07-2023 | 275.8 | |
| <input type="checkbox"/> | 22-07-2023 14:28 | 1 | 2840008106 | 22-07-2023 | 98.7 | |

Reporte | Mostrar Todo | Borrar | Exportar

22-07-2023 17:34

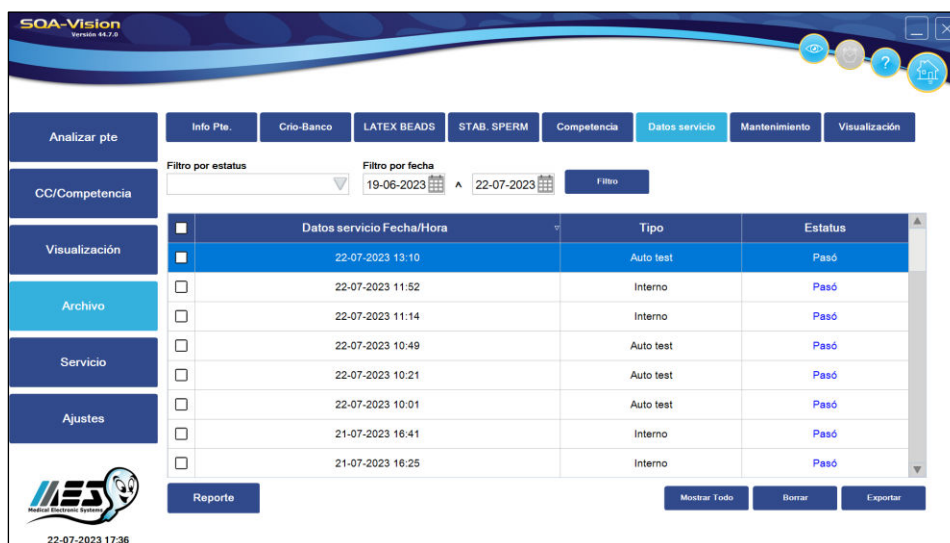
- Los registros se muestran en el archivo **COMPETENCIA** por RANGO DE FECHAS.
- La columna FECHA/HORA muestra las fechas en las que se realizaron las pruebas de **COMPETENCIA**.
- Utilice los botones de la parte inferior de la pantalla para administrar los datos del archivo o para abrir un reporte.

El archivo de **MANTENIMIENTO** rastrea y muestra por nombre de operador que todos los pasos fueron completados.



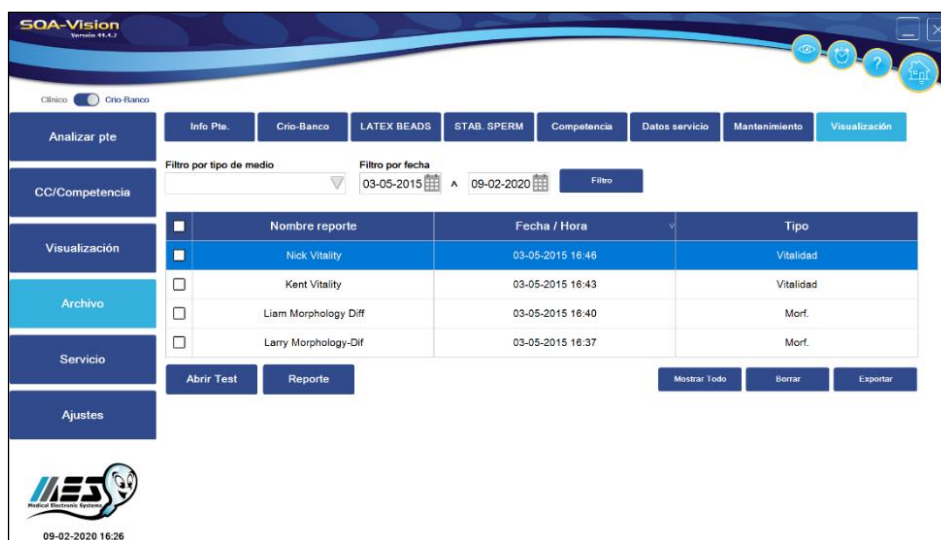
- Los registros se muestran en el archivo de **MANTENIMIENTO** por RANGO DE FECHAS.
- La columna FECHA/HORA muestra las fechas en las que se realizó el mantenimiento.
- Utilice los botones de la parte inferior de la pantalla para administrar los datos del archivo o para abrir un reporte.

El archivo de **DATOS DE SERVICIO** muestra la información por FECHA/HORA DE LA PRUEBA y la confirmación del ESTADO (**Pasó/Falla**) si TODOS LOS PARÁMETROS ESTÁN DENTRO DEL RANGO:



- Los registros se muestran en el archivo de **DATOS DE SERVICIO** por RANGO DE FECHAS.
- La columna FECHA/HORA DE LA AUTO-PRUEBA muestra las fechas en las que se recogieron el/los parámetro(s) de DATOS DE SERVICIO.
- La columna ESTADO muestra si la auto-prueba ha sido correcta o no.
- Utilice los botones de la parte inferior de la pantalla para administrar los datos del archivo o para abrir un reporte.

El archivo de **VISUALIZACIÓN** muestra la información por NOMBRE DE ARCHIVO, FECHA Y HORA y TIPO DE MEDIO de la imagen almacenada:



- Los registros se muestran en el **ARCHIVO DE VISUALIZACIÓN** por RANGO DE FECHAS.
- La columna FECHA/HORA muestra la información en función de la fecha en la que se almacenó la información.
- Utilice los botones de la parte inferior de la pantalla para administrar los datos del archivo o para abrir un reporte.

SECCIÓN 9: Mensajes de error y advertencia

Advertencia general

- El SQA-VISION debe ser operado correctamente, de acuerdo con las especificaciones del fabricante para asegurar que la protección incorporada en el equipo, tanto para el operador como para el medio ambiente, funciona convenientemente.
- **PRECAUCIÓN:** Existe el riesgo de que se produzca un cortocircuito si se sustituye la batería del SQA-VISION por una de un tipo erróneo. Las baterías de repuesto DEBEN ser del mismo tipo y fabricante. Elimine las baterías usadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Se recomienda almacenar el SQA-VISION a temperaturas entre +20°C y +30°C.
- Siguiendo las recomendaciones de uso del fabricante, la vida útil prevista del SQA-V es de un mínimo de 5 años. La vida útil puede prolongarse si se utiliza el plan de mantenimiento preventivo anual del fabricante.

Estabilización y fallo de auto-prueba

Mensajes del 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

Mensajes del PC:



- Pulse en: Icono de estado de auto-prueba para abrir un mensaje de advertencia/instrucción:



- Asegúrese de que no hay ningún capilar de análisis dentro del compartimento de medida.
- Aleje el SQA-VISION de fuentes de ruido electrónico y vibraciones.
- Limpie el compartimento de medida (consulte el Apéndice correspondiente).
- Reinicie el SQA-VISION sin un capilar de análisis dentro de la cámara:
 - **APAGUE** el sistema y vuelva a **ENCENDERLO** en el interruptor principal.
- Llame al soporte técnico si este mensaje vuelve a aparecer. Prepárese para el soporte técnico imprimiendo una copia de los **DATOS SERVICIO** DE SQA-VISION:
 - En el PC: **Pulse en SERVICIO > REPORTE DE SERVICIO > IMPRIMIR**

Fallo en la comunicación



- Pulse el botón REINTENTAR para restablecer la conexión.
- Compruebe la conexión de los cables de comunicación entre el dispositivo y el PC.
- Reinicie el dispositivo y el PC.
- Trabaje sin conexión si el problema se repite y llame al soporte técnico.

Ruido electrónico

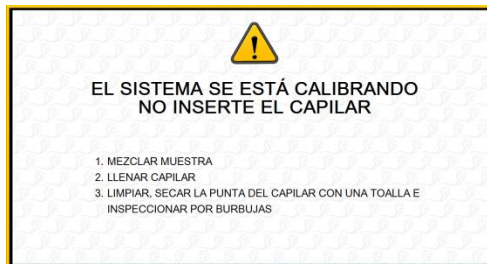


- Asegúrese de que no hay ningún capilar de análisis en el compartimento de medida.
- Aleje el SQA-VISION de las fuentes de interferencias electrónicas y vibraciones (centrifugadoras).
- Limpie el compartimento de medida (consulte el Apéndice correspondiente) y tras la limpieza:
 - **APAGUE** el sistema y vuelva a **ENCENDERLO** en el interruptor principal.
- Desde el menú principal del PC: Seleccione **ANALIZAR PACIENTE** y vuelva a ejecutar el análisis.
- Llame al soporte técnico si este mensaje vuelve a aparecer. Prepárese para el soporte técnico imprimiendo una copia de los **DATOS DE SERVICIO** DE SQA-VISION:
 - En el PC: **Pulse en SERVICIO > REPORTE DE SERVICIO > IMPRIMIR**

Nivel cero



Calibración automática

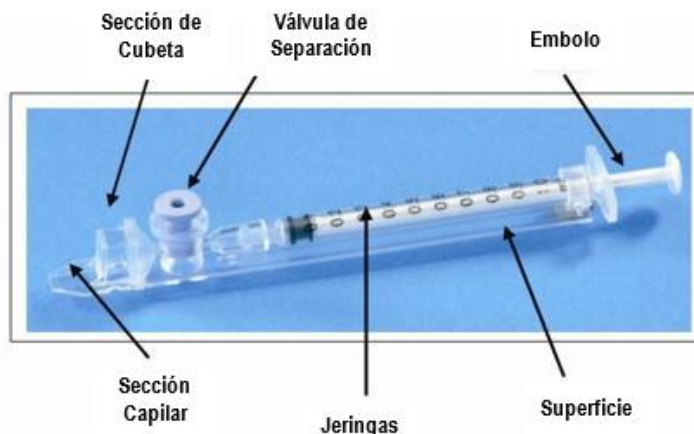


Fuera de rango dinámico



- Aparecerá un mensaje indicando que los resultados de la prueba de concentración de esperma y/o MSC se encuentran más allá de los límites superiores del rango dinámico establecido por el fabricante para el análisis. Este mensaje aparecerá si el SQA-VISION registra:
 - $\text{CONCENTRACIÓN} > 500 \text{ M/ml}$ o $\text{MSC} > 450 \text{ M/ml}$
- Revise la técnica para la manipulación de las muestras (Apéndice "Llenado del capilar SQA-VISION").
- Vuelva a analizar la muestra utilizando un nuevo capilar SQA-VISION. Si el mensaje aparece de nuevo, reinicie el sistema.
- Llame al soporte técnico si el problema persiste.

APÉNDICE 1: Llenado del capilar SQA-VISION con una muestra de volumen normal



Tamaño de la muestra, recipiente de recogida y preparación:

1. El volumen de la muestra debe ser de **al menos 0,5 ml**. Si el volumen de la muestra es inferior a 0,5 ml, vaya al Apéndice 2.
2. El recipiente de la muestra debe ser de cuello ancho y **lo suficientemente profundo** para facilitar la inserción del capilar en la muestra hasta el fondo del mismo.
3. La muestra de semen debe estar **completamente licuada y bien mezclada antes de la aspiración**. Gire suavemente el recipiente para mezclar completamente la muestra licuada.

ADVERTENCIA: No agite ni utilice una pipeta para aspirar y administrar la muestra con el fin de mezclarla, de lo contrario se formarán burbujas de aire.



Figura 1

4. Compruebe cuidadosamente que la muestra licuada y completamente mezclada **no contenga burbujas de aire** (o que haya una cantidad adecuada de muestra por debajo de las burbujas de aire) antes de sumergir el capilar en la muestra, asegurándose así de que no se aspiren burbujas de aire en el capilar.

Llenado del capilar:

1. **Presione el émbolo de la jeringa completamente**. Coloque solo la parte fina del capilar en el fondo de la muestra mientras inclina el recipiente de la muestra unos 45° (Figura 1).
2. Colocando dos dedos debajo de la cabeza del émbolo, **tire del émbolo hacia atrás lentamente mientras mantiene la punta del capilar muy por debajo del nivel de la muestra y de cualquier burbuja superficial** (Figura 1). Continúe aspirando la muestra hasta que aparezca en el adaptador Luer.



Figura 2

NOTA: La transferencia de la muestra a un "plato de cultivo de tejidos" estándar (3 cm de diámetro/1 cm de profundidad) permitirá un mejor control visual al llenar el capilar como paso intermedio (vaya a la figura 2).

3. Manteniendo el capilar en posición vertical (Figura 3), **confirme visualmente que la muestra ha llenado completamente** tanto la sección fina (sin menisco) como la sección de la cubeta y aparece en el adaptador Luer. **De pequeños golpes a la jeringa para asegurarse de que no hay burbujas** de aire en la muestra. Si, después de los golpecitos, aparecen algunas burbujas de aire por debajo del adaptador Luer, sumerja de nuevo el capilar en la muestra de semen y aspire una pequeña cantidad de semen para arrastrar las burbujas de aire hacia la jeringa.
4. **Limpie rápidamente (para evitar que se esparza) y a fondo la superficie exterior del capilar**, tanto la parte superior como la inferior (Figura 4), con una toallita suave (Kimwipes, etc.). Es importante eliminar todo el semen del exterior del capilar para evitar que la cámara óptica del SQA-VISION se obstruya. Confirme visualmente que las cámaras del capilar siguen llenas tras el proceso de limpieza. Si ha menguado parte de la muestra (se ha formado un menisco en la parte fina del capilar), llene la parte del capilar desde la sección de la cubeta empujando ligeramente el émbolo.
5. **Empuje lenta y cuidadosamente la válvula de separación** hasta que esté nivelada con el plástico (Figura 5). El capilar está ahora listo para ser introducido en el compartimento de medida del SQA-VISION para realizar la prueba.

Introduzca el capilar de análisis en el compartimento de medida inferior con el tapón azul hacia abajo. Introdúzcalo hasta el fondo para asegurarse de que el capilar está bien asentado en el compartimento.



Figura 3 Inspección visual en busca de burbujas

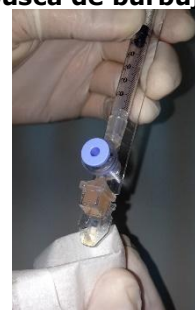


Figura 4 Limpieza de la punta



Figura 5 Presionado del émbolo



APÉNDICE 2: Llenado del capilar SQA-VISION con una muestra de bajo volumen

Tamaño de la muestra, recipiente de recogida y preparación:

1. Una muestra tan pequeña como 10 microlitros puede ser analizada para los parámetros de motilidad llenando SOLO la sección delgada del capilar de análisis (Figura 1).
2. La muestra de semen debe estar **completamente licuada y bien mezclada antes de proceder a la aspiración**. Gire suavemente el recipiente para mezclar completamente la muestra licuada.
ADVERTENCIA: No agite ni utilice una pipeta para aspirar y administrar la muestra con el fin de mezclarla, de lo contrario se formarán burbujas de aire.
3. **Compruebe con cuidado que la muestra licuada y completamente mezclada no contenga burbujas de aire** (o que haya una cantidad adecuada de muestra por debajo de las burbujas de aire) antes de sumergir el capilar en la muestra, garantizando así que no se aspiren burbujas de aire en el capilar.
4. **Se recomienda extraer la muestra de un plato de cultivo de tejidos estándar (3 cm de diámetro/1 cm de profundidad)** para permitir un mejor control visual a la hora de rellenar el capilar.



Figura 1



Figura 2

Llenado del capilar:

1. **Presione completamente el émbolo de la jeringa.** Coloque solo la parte fina del capilar en el fondo de la muestra (Figura 1).
2. **Tire lentamente del émbolo hacia atrás** sin retirar el capilar de la muestra. **Llene solo la cámara (fina) del capilar** con 10 microlitros de semen (Figura 1). La cantidad exacta aspirada puede determinarse por las graduaciones de 1 ml de la jeringa. Aspire la muestra hasta que asome en la parte de la cubeta manteniendo la punta del capilar muy por debajo del nivel de la muestra y muy por debajo del nivel de cualquier burbuja que cubra el líquido. Retire la punta del capilar de la muestra de semen e inspeccione visualmente el capilar para asegurarse de que la muestra ha llenado completamente la sección fina (sin menisco).
3. Limpie rápidamente (para evitar que se esparza) y **a fondo la superficie exterior del capilar**, tanto la parte superior como la inferior, con una toallita suave (Kimwipes, etc.). Es importante eliminar todo el semen del exterior del capilar para evitar que la cámara óptica del SQA-VISION se obstruya. Confirme visualmente que la cámara fina del capilar sigue llena de semen tras completar el proceso de limpieza. Si se ha agotado parte de la muestra, empuje ligeramente el émbolo hasta que aparezca la primera gota en la punta del capilar y vuelva a llenar el capilar desde el recipiente de la muestra.



Figura 3



Figura 4

4. Ahora hay que retirar la válvula de separación. Separe toda la jeringa del plato/recipiente (Figura 2) y utilice la punta de la jeringa para **tire firmemente de la válvula de separación** desde la parte inferior del capilar (Figura 3). Desmonte completamente la válvula de separación (Figura 4). El capilar está ahora listo para ser insertado en el SQA-VISION.
5. **NOTA: Realice la prueba de las muestras de bajo volumen tan pronto como la muestra sea aspirada en el capilar.**

APÉNDICE 3: Preparación de la platina para el sistema de visualización SQA-Vision

El sistema de visualización SQA-VISION se utiliza para ver y contar los espermatozoides, capturar imágenes estáticas y dinámicas, escanear en busca de restos y células redondas, y realizar una evaluación manual de la morfología y la vitalidad.

El sistema de visualización:

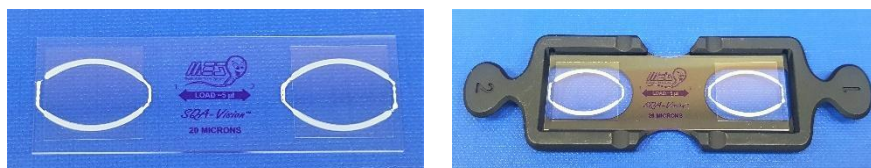
- Acomoda un portaobjetos QwikCheck Fixed Coverslip para el SQA-Vision o un portaobjetos estándar (ambos de 20 micras de profundidad); consulte el Apéndice 10 para conocer los tipos de portaobjetos utilizados en función de las evaluaciones a efectuar.
- Proporciona la configuración de visualización y el ajuste de control de vídeo en el software para PC de SQA-VISION (consulte esta guía del usuario para obtener instrucciones detalladas).
- Permite una transición suave del aumento entre $\times 1188$ y $\times 1725$ (utilice el zoom para acercar/alejar).

Instrucciones para el usuario:

- La platina de campo visual está diseñada para cubreobjetos fijos SQA-VISION y portaobjetos de laboratorio estándar de 76 mm de largo y 25,6 mm de ancho.
- Los portaobjetos QwikCheck Fixed Coverslip han sido especialmente diseñados para el sistema SQA-Vision y están disponibles a través del distribuidor. Los portaobjetos son de doble cámara, de 20 μm de profundidad con concavidades colocadas para una óptima visualización en el SQA-Vision.

Portaobjetos QwikCheck Fixed Coverslip para la preparación de SQA-V VISION

- Mezclar bien la muestra de semen y pipetear $\sim 5 \mu\text{l}$ de semen.
- Cargue la muestra en el cubreobjetos fijo donde indican las flechas (hay dos concavidades en cada portaobjetos para realizar recuentos duplicados). Después del llenado, "suelte" el portaobjetos sobre el soporte de portaobjetos como se muestra a continuación:



- Introduzca el portaobjetos en el compartimento de visualización de la VISION tal y como se muestra a continuación. Invierta la dirección de inserción del portaobjetos para ver la segunda concavidad (el portaobjetos y el portaobjetos están marcados con un número "1" y "2").
- Optimice la imagen del vídeo con el regulador de enfoque. Cambie los campos girando el mando de campo visual.

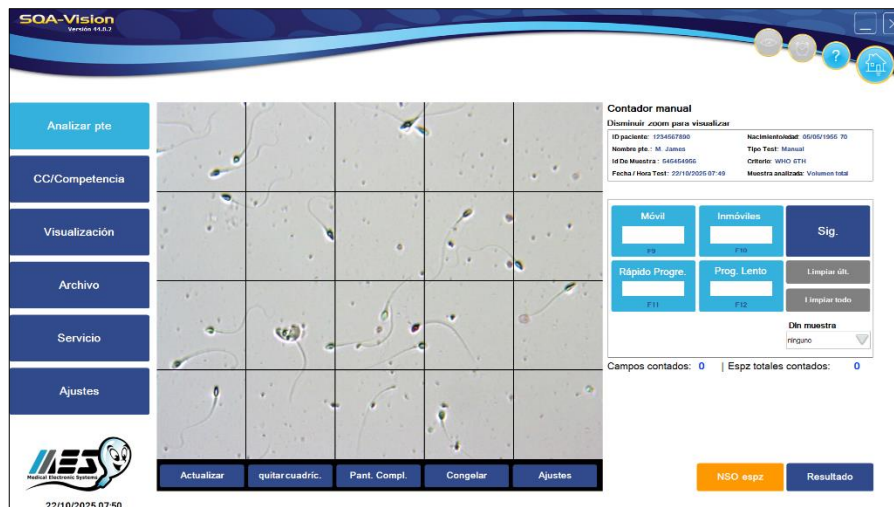


Preparación de portaobjetos estándar

- Cargar 10 μ l de semen en el extremo distal de un portaobjetos estándar a unos 12 mm del borde del portaobjetos y cubrirlo con un cubreobjetos de 22 mm \times 22 mm (para asegurar una profundidad de 20 micras).
- La gota de semen debe extenderse uniformemente por toda la superficie del cubreobjetos de forma automática, sin que se aplique ninguna presión adicional sobre el mismo.
- Coloque el portaobjetos estándar preparado en el soporte de portaobjetos del SQA-VISION e introdúzcalo en el compartimento de visualización del VISION, tal y como se muestra arriba.
- Optimice la imagen del vídeo con el regulador de enfoque. Cambie los campos girando el mando de campo visual.

APÉNDICE 4: Uso del sistema de visualización SQA-VISION

1. Siga las instrucciones del manual de laboratorio de la 5ª edición de la OMS para el examen y el procesamiento del semen humano. Mezclar bien la muestra antes del paso nº 2.
2. Cargar un cubreobjetos fijo con \sim 5 μ l de muestra de semen (recomendado). Prepare un nuevo portaobjetos si se producen burbujas de aire o derrame de líquido.
3. Inserte el portaobjetos en la platina de campo visual de visualización (consulte la Guía del usuario de SQA-VISION, APÉNDICE 3: Uso de portaobjetos en el sistema de visualización para obtener más detalles).
4. Pulse el botón ALEJAR del teclado del SQA-VISION hasta el final.
5. Ajuste el regulador de **ENFOQUE** para que la imagen sea lo más nítida posible: Gire totalmente en sentido horario. Después, gire en sentido antihorario hasta que aparezca una imagen nítida en la pantalla.
6. Pulse en el botón de **ACTIVAR CUADRÍCULA** en la parte inferior de la pantalla. La pantalla del SQA-VISION está dividida en una cuadrícula que contiene 20 cuadrados distintos (vaya más abajo):



1. Para contar un mínimo de 200 espermatozoides (según las recomendaciones del manual de la OMS), gire el mando de la platina de visualización y se mostrará un nuevo campo de visión en la cuadrícula.
2. Cuando el **contador de la OMS** está marcado en **Configuración de Analizar Paciente**: Evalúe el número de espermatozoides **totales, inmóviles, de progresión lenta y no progresivamente mótil** contabilizados en todo el campo de visión.
3. Cuando el **contador de la OMS** NO está marcado en **Configuración de Analizar Paciente**: Introduzca el número de **espermatozoides mótil, inmóviles, de progresión lenta y de progresión rápido** de la muestra contabilizados en todo el campo de visión.
4. Haga clic en el botón **SIGUIENTE CAMPO** en la parte derecha de la pantalla y cuente los espermatozoides en el siguiente campo.
5. Pulse en el botón **RESULTADOS** al finalizar el recuento y el software calculará los parámetros finales del semen.
6. Consulte las secciones **Analizar paciente** y **Visualización** de este manual para saber más sobre la Morfología, la Evaluación de la vitalidad, la captura de imágenes y el escaneo de restos.

APÉNDICE 5: Limpieza del compartimento de los capilares

Cuándo limpiar: **DIARIAMENTE (paso 1), SEMANALMENTE (paso 2)**

- O si error en la AUTO-PRUEBA u otros
- O si el sistema se contamina con semen

Componentes del kit de limpieza:

- Cepillo largo de limpieza
- Paletas de limpieza de material fibroso (desechables)
- Paletas de secado con punta de esponja (desechables)
- Solución limpiadora (dispensador con cuentagotas)

ATENCIÓN: ¡Las paletas de limpieza y secado son de un solo uso!

LIMPIEZA: PASO 1 (DIARIAMENTE)

- Introduzca el cepillo largo (con las cerdas hacia abajo) en la parte superior de la cámara inferior del SQA siguiendo el mismo procedimiento que con un capilar de análisis (Fig. 1 y 2).
- Saque el cepillo, aplicando presión hacia abajo para "barrer" o eliminar el polvo de la óptica (sentirá una especie de lámina en la parte posterior/superior de la cámara) - (Fig 2 y 3)
- **Controle el parámetro "REF. 2" del sistema. Este debe encontrarse en todo momento entre 2800 y 3200 mV a ser posible.**

LIMPIEZA: PASO 2 (SEMANTALMENTE)

1. Utilice una paleta de limpieza de **material fibroso** (fig. 4)
 - Humedezca con solo **UNA** gota de solución limpiadora.
 - Retire el exceso de líquido sacudiendo la paleta.
 - Introduzca en el compartimento de medida el material fibroso orientado **SOLO HACIA ABAJO** (fig. 5)
 - Mueva la paleta de limpieza hacia dentro y hacia fuera tres veces.
2. Utilice una paleta de secado con punta de esponja en la cámara de pruebas y déjela dentro durante 10 - 15 segundos (fig. 6).

NOTA: No mueva la paleta de secado hacia dentro y hacia fuera



Figura 1 Cepillo de limpieza largo



Figura 2 Limpieza de la cámara inferior



Figura 3 Proceso de limpieza



Figure 4 Paleta de limpieza de material fibroso



Figura 5 Inserción del material fibroso hacia ABAJO



Figura 6 Inserción de la paleta de secado

APÉNDICE 6: Valores de referencia de los parámetros del semen

| PARÁMETROS DEL SEMEN | VALOR DE REFERENCIA* | FUENTE |
|--|-----------------------------|----------------------|
| Concentración | ≥16 M/ml | 6ª edición de la OMS |
| Motilidad | ≥42 % | 6ª edición de la OMS |
| Progresivos (Rápidos + Lentos) | ≥30 % | 6ª edición de la OMS |
| No progresivo | ≤1% | 6ª edición de la OMS |
| No mótil | ≤20% | 6ª edición de la OMS |
| Vitalidad | ≥54 % | 6ª edición de la OMS |
| Forma normal (morfología) | ≥4% | 6ª edición de la OMS |
| Concentración de esperma mótil (MSC) | ≥ 6 M/ml | MES |
| Concentración de esperma mótil progresivo (PMSC) | ≥ 5 M/ml | MES |
| Concentración de esperma funcional (FSC) | - | - |
| Velocidad (velocidad curvilínea - VCL) | ≥ 5 µm/s | MES |
| Índice de motilidad del esperma (SMI) | ≥80 | MES |
| Cantidad de esperma | ≥39 M | 6ª edición de la OMS |
| Esperma mótil | ≥16 M | MES |
| Esperma mótil progresivo | ≥12 M | MES |
| Esperma funcional | - | - |
| Esperma morfológicamente normal | ≥2 M | MES |

*Los valores de referencia establecidos más arriba se basan en los datos del manual de la 6ª edición de la OMS o del MES (para los parámetros propios del semen).

APÉNDICE 7: Medición de los glóbulos blancos en el semen

Sistema de visualización SQA-VISION

Prepare un portaobjetos con cubreobjetos fijo con 3 µl o un portaobjetos estándar con 10 µl de semen y consulte la sección "Uso del sistema de visualización" de esta guía. En el modo de zoom ALEJAR evalúe hasta 10 campos girando el mando de campo visual. Cuente los leucocitos (WBC) en todos los campos de visión. Divida el número total de leucocitos por el número de campos de visión que se han contado para obtener la concentración de glóbulos blancos en M/ml. Si se encuentran $WBC \geq 1$ M/ml, seleccione $WBC \geq 1$ M/ml en la pantalla de entrada de DATOS DEL PACIENTE/MUESTRA. De manera alternativa, seleccione $WBC < 1$ M/ml.

Tiras reactivas QwikCheck™ para semen (recomendadas). Consulte el prospecto del producto para obtener la información más actualizada.

Coloque una gota de semen en el parche de prueba para WBC (leucocitos) y siga las instrucciones de la etiqueta/inserto de la TIRA REACTIVA. Compare el parche con la escala de colores para WBC en el envase para determinar si la concentración de WBC es < 1 M/ml o ≥ 1 M/ml. *NOTA:* También se admiten tiras reactivas para el análisis del pH del semen.

Análisis clínico

El parche de WBC de la tira reactiva cambia de color debido a una reacción química causada por la presencia de esterasa en los granulocitos. La esterasa escinde el éster de indoxilo, liberando el indoxilo que luego reacciona con la sal de diasonio para producir un tinte de color violeta. Esta reacción química no se ve afectada por las bacterias, tricomonas o eritrocitos presentes en la muestra.

Las tiras reactivas QwikCheck™ fueron evaluadas por Medical Electronic Systems (MES) para su uso como indicador cualitativo ($WBC \geq 1$ M/ml) de WBC en el semen humano. Para probar esta aplicación, se aislaron los glóbulos blancos de la sangre y se resuspendieron en plasma seminal. Con las tiras reactivas se analizaron diversas concentraciones de glóbulos blancos en el plasma seminal. Los resultados de las pruebas se analizaron visualmente y mediante lecturas del espectrofotómetro.

Resultados y conclusiones

Cuando la concentración de glóbulos blancos en el semen es ≥ 1 millón/ml, el parche de leucocitos de las tiras reactivas QwikCheck™ reacciona y alcanza o supera el color más oscuro de la tabla de colores. Esto se considera anormal de acuerdo con la 5ª edición del manual de la OMS, pág. 107). Cualquier color MÁS CLARO que el parche de leucocitos ≥ 1 M de la etiqueta se considera que tiene una cantidad de glóbulos blancos < 1 Millón/ml, lo cual se considera normal.

Referencias

Manual de laboratorio de la OMS para el examen y el procesamiento del semen humano, 5ª edición, 2010, pág. 16 (pH) y 107 (Leucocitos), WHO Press.

APÉNDICE 8: Estándar de concentración: Cámaras de recuento

En los laboratorios se utilizan varias cámaras de recuento disponibles en el mercado para contar manualmente los espermatozoides. Estas cámaras varían según la profundidad y un tipo requiere muestras diluidas. Se ha establecido clínicamente que los recuentos varían aproximadamente un 30 % en función de la cámara utilizada.

El SQA-VISION permite al usuario seleccionar el tipo de cámara que el laboratorio ha implementado como estándar para el análisis manual de semen. Una vez que el estándar de concentración (CONC. ESTÁNDAR) ha quedado seleccionado, el dispositivo SQA-VISION ejecutará automáticamente las muestras de semen basadas en ese estándar.

Ajustes en SQA-VISION:

- Seleccione CONFIGURACIÓN > ANALIZAR PACIENTE
- Seleccione un **CONC. (concentración) ESTÁNDAR** basada en la alineación del sistema con las opciones mostradas en la siguiente tabla:
 - **CONC. ESTÁNDAR 1**
 - **CONC. ESTÁNDAR 2**
- Las cámaras de recuento disponibles en el mercado se dividen exclusivamente en dos grupos:
- **Estándar 1:** profundidad de 10-20 micras, no requieren dilución de la muestra.
- **Estándar 2:** profundidad de 100 micras (hemocitómetros), requieren dilución de la muestra.

La siguiente tabla clasifica algunas cámaras disponibles en el mercado:

| CÁMARA ESTÁNDAR 1 | CÁMARA ESTÁNDAR 2 |
|---|------------------------------|
| Makler | Beurker-Tuek |
| MicroCell | Buerker |
| Cámaras desechables con portaobjetos fijo | Fuchs-Rosenthal |
| | Fuchs-Rosenthal (modificado) |
| | Neubauer mejorado |
| | Neubauer |
| | Malassez |
| | Thoma |
| | Thoma (modificado) |

APÉNDICE 9: Evaluación de la muestra por globozoospermia

EVALUACIÓN DE MUESTRAS GLOBOZOOSPERMICAS EN EL SQA-VISION

ANTECEDENTES: La ausencia de acrosoma en la cabeza del espermatozoide (globozoospermia) no puede ser evaluada automáticamente por la prueba de morfología del SQA-VISION. Este boletín técnico describe la incidencia de este trastorno y demuestra cómo identificar estas muestras antes de realizar el análisis automático de semen con SQA-VISION.

¿CUÁL ES LA INCIDENCIA DE LA GLOBOZOOSPERMIA? Un artículo en Human Reproduction (enero/febrero de 2007) 13 (1): 63-75 **GLOBOZOOSPERMIA REVISADA** describe mejor este problema y su incidencia:

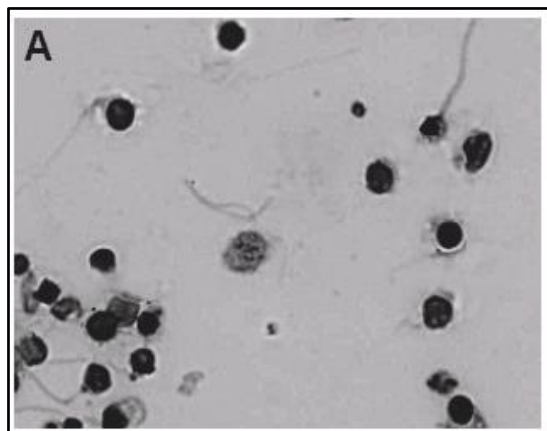
Síntesis

La globozoospermia es un trastorno raro (incidencia $<0,1\%$) pero grave en la infertilidad masculina. La globozoospermia total se diagnostica por la presencia de un 100 % de espermatozoides de cabeza redonda que carecen de acrosoma. Todavía se discute si los pacientes cuyo eyaculado contiene a la vez células normales y globozoospermia (globozoospermia parcial) sufren una variación del mismo síndrome. Aparte del hecho de que los varones afectados sufren una reducción de la fertilidad o incluso infertilidad, no se puede asociar ninguna otra característica física a este síndrome. La ICSI es una opción de tratamiento para estos pacientes, aunque las bajas tasas de fecundación tras la ICSI muestran una menor capacidad de activar el ovocito. En las células globozoospermicas, el uso de marcadores de acrosoma ha demostrado la ausencia o la grave malformación del acrosoma... La patogénesis de la globozoospermia se origina muy probablemente en la espermiogénesis, más concretamente en la formación del acrosoma y la elongación de la cabeza del espermatozoide... Se necesita más investigación para dilucidar la patogénesis de la globozoospermia humana para comprender mejor la globozoospermia así como (las anomalías en) la espermiogénesis y la espermatogénesis en general. La globozoospermia se diagnostica normalmente por la detección de cabezas de espermatozoides de cabeza redonda durante el examen rutinario con microscopio óptico de una muestra de semen.

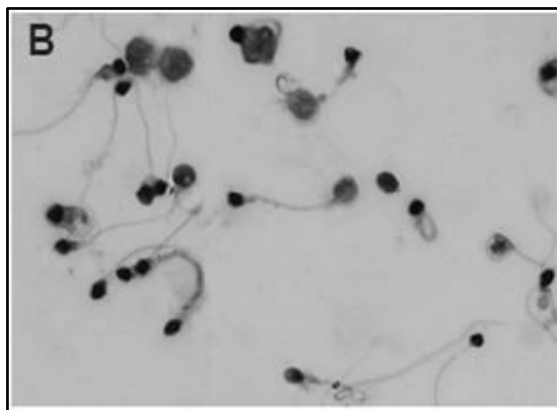
El artículo completo puede consultarse en: <http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

EXAMEN DE LA GLOBOZOOSPERMIA cuando se utiliza el SQA-VISION:

"La globozoospermia se diagnostica normalmente por la detección de cabezas de espermatozoides de cabeza redonda durante el examen rutinario con microscopio óptico de una muestra de semen". Antes de analizar las muestras, prepare un portaobjetos estándar y visualícelo en el sistema de visualización para detectar la globozoospermia. A continuación se muestran algunos ejemplos de globozoospermia.



IVD



CE

APÉNDICE 10: Contadores de visualización de SQA-Vision

Contadores de visualización SQA-Vision: Características y tabla de uso

Utilice la siguiente tabla para guiarse en el uso de las distintas pantallas de visualización de VISION para obtener los resultados más precisos de recuento.

| Pantalla de visualización | CONFIGURACIÓN DEL AUMENTO* | | Tipo de portaobjetos (Estándar/Pretintado/Fijo) | Usar |
|--|----------------------------|--------|---|--|
| | Acercar | Alejar | | |
| Escáner de restos | √ | √ | Portaobjetos fijos MES o Portaobjetos de 1" x 3" + cubreobjetos de 22 x 22 mm | Evalúe el porcentaje de presencia de restos/células redondas en la muestra (Bajo, Moderado, Mucho, Abundante). |
| Morfología | √ | √ | Portaobjetos pretintados QwikCheck + cubreobjetos de 22 x 22 mm | Evalúa la morfología del esperma: Normal vs. Anormal o Diferencial completo basado en parámetros definidos por el usuario. |
| Vitalidad | √ | √ | Portaobjetos de 1" x 3" + cubreobjetos de 22 x 22 mm | Evalúa el ratio de esperma vivo y muerto. Indicado como % vivo (también conocido como viabilidad). |
| Fragmentación del ADN | √ | √ | Portaobjetos de 1" x 3" + cubreobjetos de 22 x 22 mm | Evalúa el halo del esperma por factores genéticos. Indicado como % con halo frente a % sin halo o halo degradado. |
| Recuento de baja calidad | | √ | Portaobjetos fijos MES | Evalúa las muestras por debajo del rango dinámico del sistema SQA (Concentración < 2, o Concentración de esperma mótil < 0,2). |
| Recuento manual | | √ | Portaobjetos fijos MES | Para el recuento manual de los parámetros de los espermatozoides: Concentración, Motilidad y Motilidad Progresiva. |
| Recuento Posvas | | √ | Portaobjetos fijos MES | Para el recuento manual de muestras Posvas. Presentación de espermatozoides móviles, inmóviles y totales en cantidades limitadas. |
| Contador Mark para control de calidad | | √ | Portaobjetos fijos MES | Para contar manualmente el número de partículas por campo para el control de calidad de la pantalla de visualización y la comparación con los resultados manuales. |

Notas de evaluación:

- Contador de baja calidad: Cuente al menos diez campos de visión.
- Contador manual/Contador CC: Cuente al menos diez campos de visión pero no menos de 200 ESPERMATOZOIDES si los hay.
- Contador Posvas: Cuente 50 campos de visión (de extremo a extremo con el mando de ajuste de la platina).

APÉNDICE 11: Análisis posterior a una vasectomía

Análisis posterior a la vasectomía con los dispositivos SQA-V Gold y SQA-Vision: Guía de la AUA

Resumen: La metodología y las normas del análisis Posvas del dispositivo SQA-Vision se basan en las recomendaciones de la Asociación Americana de Urología (AUA). Tenga en cuenta que las directrices de la AUA pueden actualizarse periódicamente.

Guía de la Asociación Americana de Urología (AUA) para el análisis de semen posvas (PVSA):

- Para evaluar la motilidad de los espermatozoides, debe examinarse una muestra de semen fresca y sin centrifugar en las dos horas siguientes a la eyaculación.
- Los pacientes pueden dejar de utilizar otros métodos anticonceptivos cuando el examen de una muestra de semen bien mezclada, no centrifugada y fresca después de la vasectomía muestra azoospermia o de manera excepcional espermatozoides no móviles (RNMS o ≤ 100.000 espermatozoides no móviles/mL).
- De ocho a dieciséis semanas después de la vasectomía es el intervalo de momento apropiado para la primera PVSA. La elección del momento de realizar la primera prueba de semen posvasectomía debe dejarse al criterio del cirujano.
- La vasectomía debe considerarse un fracaso si se observa algún espermatozoide móvil en la PVSA a los seis meses de la intervención, en cuyo caso debe considerarse la posibilidad de repetirla.
- Si persisten más de 100.000 espermatozoides no móviles/mL pasados seis meses después de la vasectomía, deben utilizarse las tendencias de los PVSA consecutivos y el juicio clínico para decidir si la vasectomía ha resultado un fracaso y si debe tenerse en consideración la repetición de la vasectomía.

Análisis Posvas de SQA-Vision:

"Esperma por escaneo" no se utiliza como método de información en el SQA-Vision. El SQA-Vision informa de un número cuantitativo de espermatozoides móviles e inmóviles tanto en *M/mL* como en *espermatozoides por volumen de eyaculado* con un rango reportable infinitamente bajo dependiendo del número de campos de visión analizados.

El SQA-Vision realiza un análisis automático para evaluar el *esperma móvil*. Además, la recomendación del fabricante es realizar un recuento manual utilizando la función recuento Posvas de SQA-Vision con el zoom en "Alejar". Deben evaluarse un mínimo de 50 campos de visión "lock to lock" utilizando un portaobjetos fijo MES y utilizando al menos 1 pocillo del portaobjetos fijo MES o una preparación húmeda estándar. Cada espermatozoide visto en el modo de zoom "Alejar" en el campo visual del SQA-Vision representa 1 M/mL, lo que resulta en una sensibilidad de 20.000 espermatozoides/ml (0,02 M/mL) si solo se escanea una cavidad del portaobjetos.

El sistema admite la evaluación de múltiples cavidades en el portaobjetos, lo que da lugar a una sensibilidad aún mayor.

Los parámetros de esperma móvil, inmóvil y total se indican en M/mL, espermatozoides por volumen de eyaculado, o se interpretan como "espermatozoides presentes" y "espermatozoides móviles presentes" según el procedimiento operativo estándar de los laboratorios. El dispositivo SQA-Vision sigue las directrices y recomendaciones actuales de la AUA con una sensibilidad mucho mayor que el SQA-V Gold.

NOTA: Cuando se informa de un resultado cualitativo de "Espermatozoides vistos o no vistos", sólo debe utilizarse el contador manual del SQA-Vision en las muestras entregadas en un plazo de 24 horas y los resultados deben incluir una nota indicando que no se evaluó la motilidad.

APÉNDICE 12: Evaluación de restos/células redondas en las muestras de semen

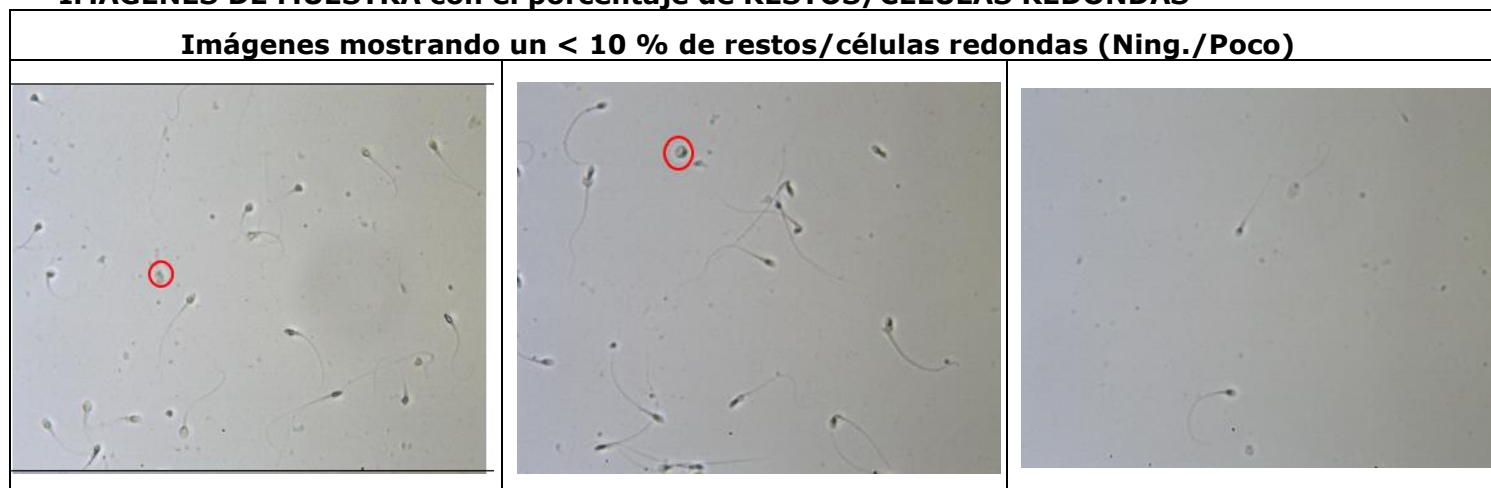
RESUMEN: La clasificación del grado de restos/células redondas en las muestras de semen analizadas en el SQA es importante porque estos componentes (que tienen el mismo tamaño que las cabezas de los espermatozoides o incluso son más grandes) pueden influir en la exactitud del informe automático de concentración. Este boletín técnico proporciona orientación para evaluar/clasificar el % de contaminación/células redondas en la muestra por categoría.

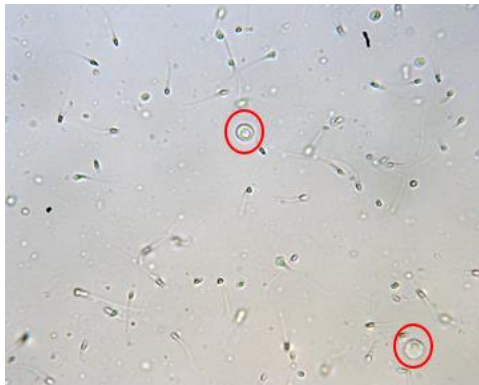
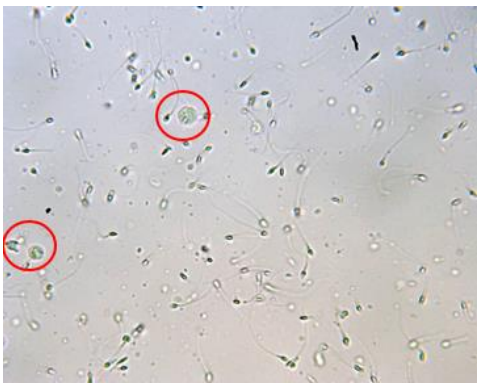
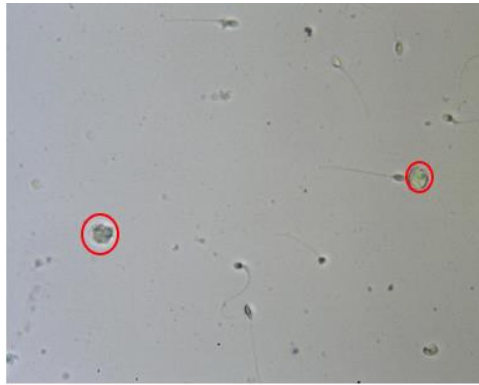
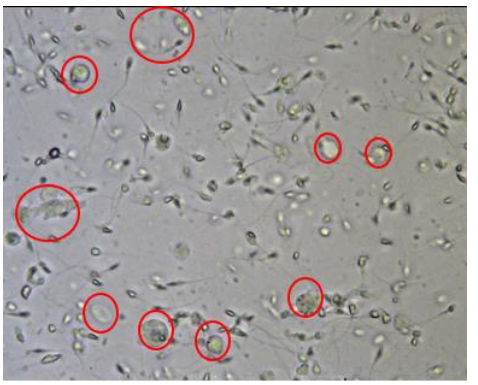
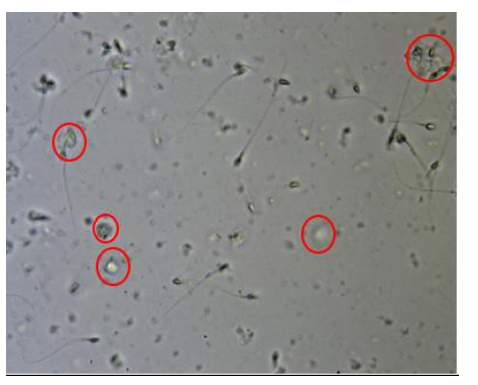


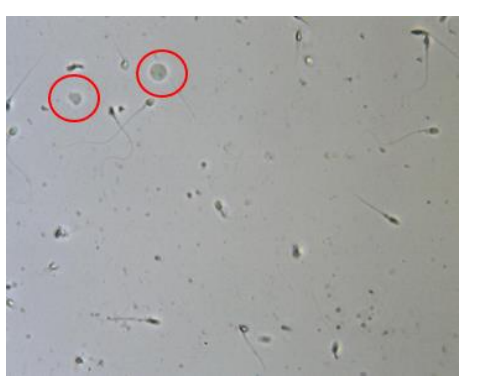
EVALUACIÓN TÉCNICA:

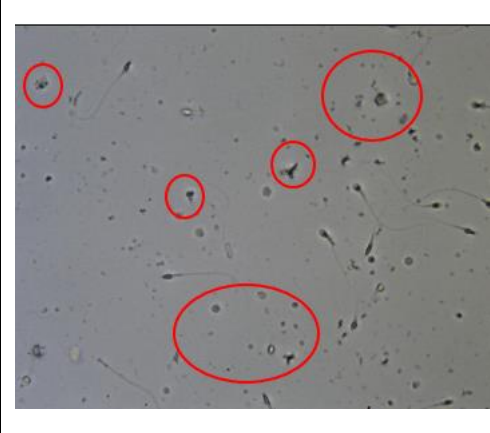
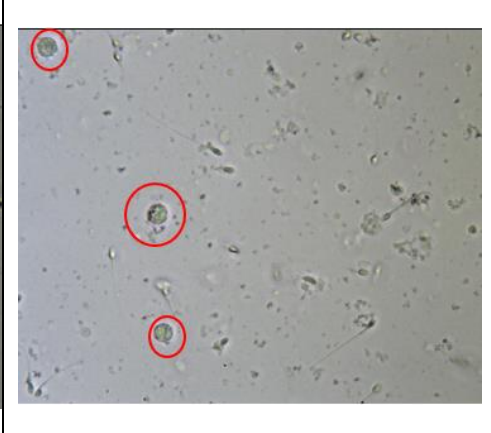
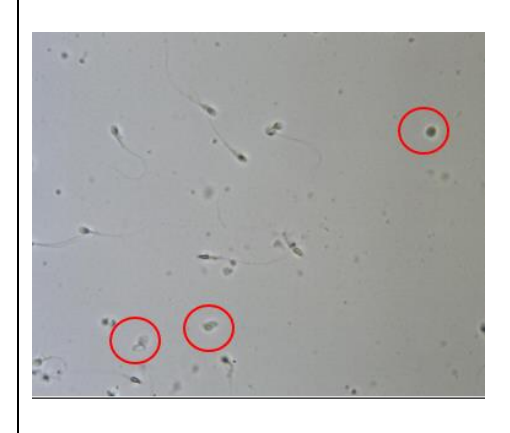
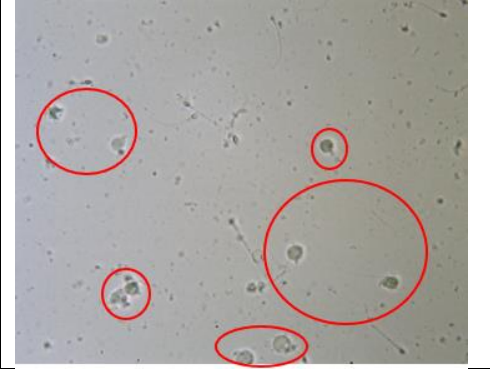
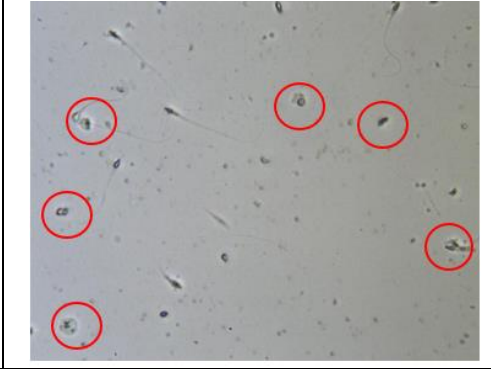
1. Los restos/células redondas se clasifican en porcentaje en proporción al número de espermatozoides
2. Solo las partículas sin cola que tienen **el tamaño de la cabeza de un espermatozoide o más grande** deben contarse como restos/células redondas
3. Pueden ser necesarios varios campos para estimar el rango de % de restos/células redondas en la muestra
4. El número absoluto de restos/células redondas solo es importante para determinar el **rango porcentual de estos componentes frente a los espermatozoides** y para seleccionar adecuadamente cómo clasificarla por **categoría** (vaya a la siguiente tabla)

| Rangos de | % de restos/células redondas respecto a la cantidad de esperma | Ejemplo | Categorías en función de los restos en SQA |
|-----------|--|--|--|
| 1 | Menos del 10 % | Cantidad de esperma 50 y cantidad de restos 1 = 2 % | Ning./Poco < 10 % |
| 2 | 10-30 % | Cantidad de esperma 50 y cantidad de restos 10 = 20 % | Moderado 10-30 % |
| 3 | 31-99 % | Cantidad de esperma 50 y cantidad de restos 30 = 60 % | Mucho 31-99 % |
| 4 | ≥ 100% | Cantidad de esperma 50 y cantidad de restos 60 = 120 % | Abundante ≥ 100 % |

IMÁGENES DE MUESTRA con el porcentaje de RESTOS/CÉLULAS REDONDAS



| | | |
|---|--|---|
|  |  | |
| Imágenes mostrando un 10-30 % de restos/celdas redondas (Moderado) | | |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Imágenes mostrando un 31-99 % de restos/celdas redondas (Mucho) | | |

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Imágenes mostrando un ≥ 100 % de restos/células redondas (Abundante) | | |
|  |  | |

APÉNDICE 13: Datos de rendimiento del producto

Abreviaciones:

TSC: Concentración del esperma (Recuento)
 PMSC: Concentración de esperma mótil progresivo normales
 DO: Densidad óptica

MSC: Concentración de esperma mótil
 Morfología con formas normales: formas morfológicamente normales
 mV: Milivoltio

Resumen de datos de rendimiento

El rendimiento de SQA-VISION se resume en el texto, las tablas y los gráficos siguientes. Todos los valores relativos a las mediciones de la concentración de esperma se expresan en $\times 10^6$ espermatozoides por mililitro (M/ml). Los valores de motilidad y morfología se expresan en porcentaje (%). Todos los análisis se realizaron con muestras de semen de pacientes y donantes humanos utilizando el SQA-V para la comparación equivalente al sistema SQA-Vision.

Calibración:

Cada SQA-VISION se calibra biológicamente con dos sistemas de referencia en el laboratorio de Medical Electronic System.

Rango reportable:

| Rango reportable de los resultados automáticos de SQA-Vision | | | | | | |
|--|--------------------|-------------|---------|-------------|-----------|--------------------------|
| Muestra Tipo | Conc. esperma M/ml | Motilidad % | Morf. % | MSC M/ml | PMSC M/ml | Mótil/Inmótil/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+ | - |
| Swim-up, Gradiente de densidad, Congelado | - | - | - | <0,2 - +200 | 0 - 200+ | - |
| Posvasectomía | - | - | - | - | - | 0 - 400 |

Precisión y exactitud establecidas en ensayos clínicos con muestras de semen humano

Afirmaciones clínicas:

Especificidad

- Concentración: 85%
- Motilidad: 80 %
- Motilidad progresiva: 80 %
- Morf. Formas normales (3ª ed. OMS): 65 %
- Morf. Formas normales (4ª ed. OMS): 60 %
- Morf. Formas normales (5ª ed. OMS): 90 %
- Posvasectomía: 90 % de células móviles detectadas

Sensibilidad

- Concentración: 90%
- Motilidad: 85 %
- Motilidad progresiva: 85 %
- Vitalidad: 90%
- Morf. Formas normales (3ª ed. OMS): 85 %
- Morf. Formas normales (4ª ed. OMS): 65 %
- Morf. Formas normales (5ª ed. OMS): 80 %

Correlación con el método manual

- Concentración: 0,9
- Motilidad: 0,8
- Motilidad progresiva: 0,8
- Vitalidad: 0,9
- Morf. Formas normales (3ª ed. OMS): 0,65

| Tabla 1: Sensibilidad/especificidad | | |
|---|--------------|---------------|
| SQA-V vs. microscopio | Sensibilidad | Especificidad |
| Ensayo nº 1: 3ª de la OMS | | |
| Concentración | 100% | 95% |
| Motilidad | 97% | 85% |
| Morfología con formas normales | 94% | 75% |
| Ensayo nº 2: 4ª de la OMS | | |
| Concentración | 94% | 90% |
| Motilidad | 87% | 90% |
| Morfología con formas normales | 69% | 70% |
| Ensayo nº3: Alta sensibilidad/Posvasectomía | | |
| Células espermáticas móviles | 95% | 95% |
| Células espermáticas inmóviles | 99% | 100% |
| Ensayo nº 4: 5ª ed. del manual de la OMS (ART laboratory, University Hospital of Nantes, Francia y el MES) | | |
| Concentración | 98% | 100% |
| Motilidad | 92% | 91% |
| Motilidad progresiva | 93% | 94% |
| Morfología con formas normales | 82% | 94% |

- Morf. Formas normales (4ª ed. OMS): 0,45
- Visualización de SQA-Vision : 0,9

Linealidad

Concentración lineal de espermatozoides en todo el rango notificable de SQA-V de 0 M/ml a 400 M/ml

- Coeficiente de regresión al cuadrado de la curva de dilución $R^2 \geq 0,9$.
- Coeficiente de variación media CV de la concentración de espermatozoides medida frente a la esperada $\leq 20 \%$.

Nota: Las afirmaciones son inferiores a las correlaciones reales señaladas (véanse las tablas 1 y 2).

Antecedentes: Las lecturas automatizadas de concentración, motilidad y morfología se compararon con los resultados microscópicos estándar basados en las ediciones 3ª, 4ª y 5ª de los manuales de la OMS y en los protocolos de la MES. Un total de > 750 muestras de semen humano fueron analizadas como se describe a continuación, con aproximadamente 350 muestras de baja calidad y analizadas en el modo Posvasectomía.

| Nº de muestras | Fresco | Lavado | Congelado | Alta sensibilidad |
|----------------|--------|--------|-----------|-------------------|
| >750 | >300 | 42 | 30 | >350 |

Especificidad analítica:

- Para lograr la especificidad analítica se utiliza una longitud de onda específica de luz que es absorbida al máximo por los espermatozoides y muy poco por otras células o por el plasma seminal.
- Los componentes de hardware con bajo ruido y alta resolución electrónica y los circuitos de compensación garantizan la optimización de la especificidad analítica.

Limitaciones de la especificidad clínica:

- Las muestras muy viscosas solo pueden leerse con precisión con la licuación (utilizando el kit de licuación QwikCheck™).
- El tamaño de la muestra debe ser $\geq 0,5$ ml para las pruebas totalmente automáticas ($\geq 0,25$ ml para el modo con dilución).
- % de morfología normal es un parámetro derivado de las señales electrónicas del sistema mediante un algoritmo propio. No se trata de una evaluación directa de los frotis teñidos.
- Los resultados obtenidos por el uso del sistema de visualización SQA-Vision pueden verse afectados por la subjetividad del operador.
- Limitación del rango dinámico tal y como se ha indicado anteriormente.

Comparación de métodos:

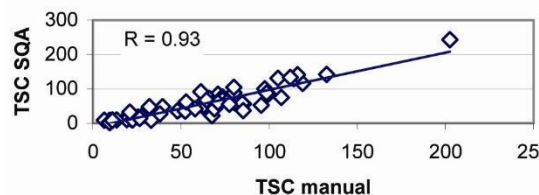
- El SQA-V y el SQA-Vision se compararon con el microscopio basado en las directrices de las ediciones 3ª (prueba nº 1), 4ª (prueba nº 2) y 5ª (prueba nº 4) de la OMS.
- **La sensibilidad y la especificidad** se calcularon mediante curvas ROC con los puntos de corte basados en los valores de referencia de las directrices de las ediciones 3ª, 4ª y 5ª de la OMS (vaya a la tabla 1).

Tabla 2: Correlación respecto al método manual

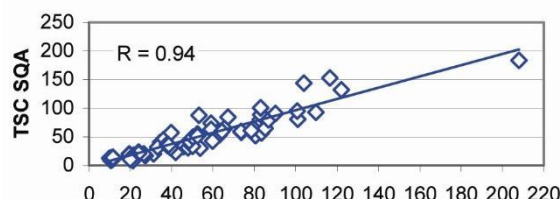
| Parámetros | Coeficientes de correlación | | |
|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | Ensayo nº 1: (3ª de la OMS) | Ensayo nº 2: (4ª de la OMS) | Ensayo nº 4: (5ª de la OMS) |
| Concentración del espermato | 0,93 | 0,94 | 0,97 |
| Motilidad | 0,86 | 0,87 | 0,88 |
| Morf. Formas normales | 0,66 | 0,49* | N/A* |

* La correlación es baja o N/A debido al estrecho rango dinámico de este parámetro de acuerdo con estrictos criterios y la subjetividad del análisis manual.

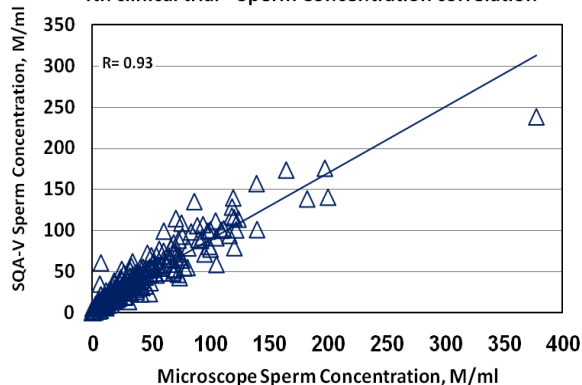
1st clinical trial - TSC correlation



2nd clinical trial- TSC correlation



4th clinical trial - Sperm Concentration correlation



- Los coeficientes de **correlación** de los resultados del SQA-Vision con el método manual se presentan en la Tabla 2.
- **Precisión:** Las variaciones entre dispositivos (Tabla 3) e intradispositivos (Tabla 4) se compararon con la variabilidad entre operadores y dentro de ellos mediante los coeficientes de variación (CV en %). Las muestras duplicadas se evaluaron por dos métodos. Los CV que caracterizan la precisión se calcularon para múltiples parámetros del semen.
- La prueba **POSVASECTOMÍA** (ensayo nº 3) comparó dos métodos de evaluación:
 - Microscopio (portaobjetos estándar: $\times 400$; 10 campos de visión)
 - Sistema de visualización SQA-V (vaya a la tabla 5).
- Los espermatozoides móviles e inmóviles se analizaron mediante el uso del sistema de visualización SQA-V y el microscopio.
- 218 muestras de semen contenían células móviles y se utilizaron como base para la comparación del método de visualización Posvas (Tabla 5).

Tabla 3: Precisión: Ensayo nº 1 y nº 2 (n = 154)

| Parámetro | Rango | Método | |
|----------------------------------|----------------|-------------------|-------------------|
| | | CV con SQA-V en % | CV con SQA-V en % |
| Concentración del espermatozoide | Rango completo | 3,1 | 6,1 |
| | 5-40 | 5,2 | 5,9 |
| | 41-80 | 2,1 | 5,5 |
| | >80 | 2,5 | 3,2 |
| Motilidad | Rango completo | 5,1 | 7,2 |
| | 10-50 | 7,6 | 10,3 |
| | 51-55 | 1,5 | 3,4 |
| | >55 | 6,0 | 4,1 |

Tabla 4: Valores medios y precisión: Ensayo nº 4 (n = 246)

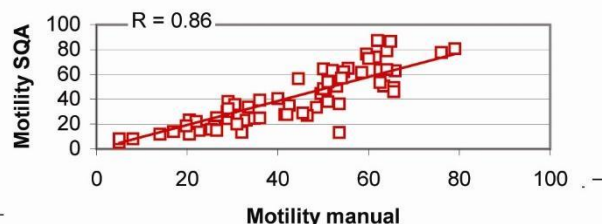
| PARÁMETRO S DEL SEMEN | Media | | | CV, en % | |
|----------------------------------|-------|------|-------|----------|-------|
| | Med1 | Med2 | SQA-V | Manual | SQA-V |
| Concentración del espermatozoide | 41,0 | 40,2 | 41,4 | 11,5 | 3,4 |
| Motilidad total | 54,7 | 56,9 | 54,9 | 10,7 | 5,0 |
| Motilidad PR | 37,9 | 39,0 | 36,6 | 13,3 | 7,5 |
| Motilidad NP | 16,8 | 17,9 | 18,4 | 27,3 | 6,8 |
| Morfología | 7,6 | 7,6 | 11,5 | 27,4 | 6,5 |

Nota: Med1 - medidor 1; Med2 - medidor 2

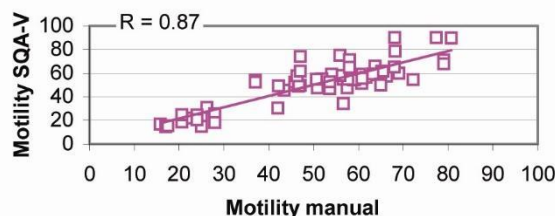
Tabla 5: Porcentaje de células móviles detectadas; ensayo nº 3 en modo posvasectomía

| Comparación del método de 218 muestras con células móviles | Nº de muestras Esperma móvil detectado | % de muestras Esperma móvil detectado |
|--|--|---------------------------------------|
| Solo sistema de visualización | 193 | 89% |
| Solo microscopio | 161 | 74% |

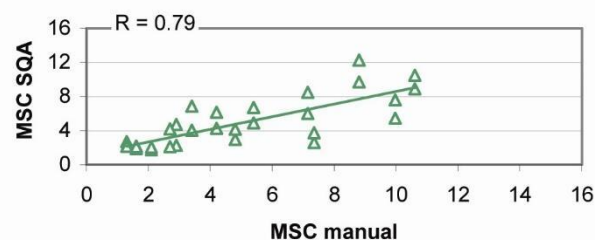
1st clinical trial- Motility correlation



2nd clinical trial - Motility correlation



2nd clinical trial - MSC correlation



Limitaciones del método:

Las muestras fueron evaluadas por diferentes operadores utilizando un microscopio y el SQA-V. La subjetividad entre operadores puede haber afectado a los resultados del estudio.

Linealidad de SQA-V

Afirmaciones clínicas:

- Concentración lineal de esperma en todo el rango dinámico del SQA-V desde 2 M/ml a 400 M/ml:
 - Coefficiente de regresión al cuadrado de la curva de dilución $R^2 \geq 0,9$.
 - Coefficiente de variación media CV de la concentración de esperma medida frente a la esperada ≤ 20 %.

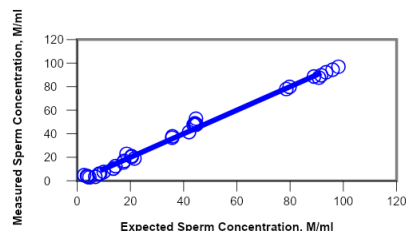
Objetivo: Demostrar la capacidad del SQA-V para informar con precisión de la concentración de esperma a lo largo del rango dinámico del sistema utilizando muestras de semen humano diluidas secuencialmente.

Metodología: Se reunieron 4 muestras de semen humano fresco, se dividieron en dos alícuotas y se centrifugaron a 600 g durante 15 minutos. El plasma seminal se decantó y los pélets se resuspendieron en medios de lavado DPBS y HEPES-HTF. Se realizaron diluciones secuenciales en 4 sistemas SQA-V.

Limitaciones del método:

- Los errores de dilución contribuyen a la precisión de los resultados de la prueba de linealidad.
- Los errores de manipulación de la muestra, como la introducción de burbujas en el capilar de ensayo, pueden causar lecturas inexactas.

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



Resultados:

- El coeficiente de regresión al cuadrado R^2 de la curva de dilución (línea de tendencia) resultó ser de 0,992 (nota: gráfico que muestra los resultados de 4 SQA-V y dilución mediante DPBS y Hepes).
- El coeficiente de variación media CV de la concentración de esperma medida con respecto a la esperada fue del 10 %.