

SQA-iO¹

Benutzerhandbuch

Version: Januar 2026

Katalognummer: IO-ML-01678-00



Übersicht der Inhaltsverzeichnis

ABSCHNITT 1: Die Systemspezifikationen und die Anforderungen	3
ABSCHNITT 2: Sperma-Parameter und Messbereich	4
ABSCHNITT 3: Die Technologie	
Testkapillare	5
Die Motilitäts -und Konzentrationsmessung	5
ABSCHNITT 4: Der Einstieg	
Erste Verbindungsherstellung (Link zum Download der Software)	5
SQA-iO zum Testen anschließen	5
ABSCHNITT 5: Die Steuerung und das Testen	6
Startbildschirm	6
Patient testen	7
- Testmöglichkeiten für Proben	8
- Zelltrümmer / Rundzellen-Scan	8
- Nach der Vasektomie-Untersuchung	9
- Testergebnisse	10
- Testergebnisse von geringer Qualität	11
- Zählfunktion für niedrige Qualität	12
- Spermienanalyse-Bericht	14
Bildschirm mit Patienteninformationen	16
Archiv	16
ABSCHNITT 6: DIE QUALITÄTSKONTROLLE/KONTROLLEN und die Ringversuche	
Das Testen von QC-Kontrollen und der Leistungsfähigkeit	17
QC-Ergebnisse und die Korrekturmaßnahmen	18
QC-Archiv	18
QC / Kontrollbericht	19
Das Testen von Ringversuchsproben	19
Ringversuchsergebnisse	20
Ringversuch-Archiv	20
Ringversuch -Testbericht	20
ABSCHNITT 7: SQA-iO-Testpunkte	21
ABSCHNITT 8: Einrichten der SQA-iO-StandardEinstellungen	
Patient testen	21
System	22
Referenzwerte	23
Einrichtungsprofil	23
Benutzerprofil	23
ABSCHNITT 9: Der Service	
Service-Seite	23
Kontakt	24
Benachrichtigungen	24
ANHANG 1: Befüllen der Testkapillare mit einem normalen Probenvolumen	25
ANHANG 2: Befüllen der Testkapillare mit einem geringen Probenvolumen	26
ANHANG 3: Reinigung der Kapillarenkammer	27
ANHANG 4: Referenzwerte der Samenparameter	28
ANHANG 5: Produktleistungsdaten	29
ANHANG 6: SQA-iO Garantie	31
ANHANG 7: SQA-VU Anzeigegerät	32
ANHANG 8: Bewertung von Rückständen / Rundzellen in Spermaproben	34
ANHANG 9: Warnhinweise und regulatorische Informationen	36

ABSCHNITT 1: Die Systemspezifikationen und die Anforderungen

Der SQA-iO ist ein leistungsstarkes PC-basiertes Sperma-Analysegerät. Das Gerät arbeitet mit einer Computer-App, die mit dem Gerät verbunden ist und den Benutzer durch die Untersuchung der Proben und die Archivierung der Ergebnisse in der Cloud führt. Das SQA-iO Gerät ist nur für den verschreibungspflichtigen Gebrauch bestimmt.

Gerätehardware: Enthält ein Messfach für Tests und einen USB-Anschluss für die Konnektivität.

Spezifikationen

- Maße: 8 X 9,5 X 10,5 cm / Gewicht: 0,350 Kg
- Analysezeit: 75 Sekunden
- Stromversorgung: 5V DC (USB)
- Geräuschpegel: 0 [dBA]
- Stromverbrauch des Gerätes: 1,7 [BTU / Stunde] = 0,5 [Watt]
- Strahlungsenergiequellen: Zwei LEDs (Motilitäts- und Konzentrationskanäle)
- Detektorsystem: Zwei Fotodetektoren (Motilität und Optische Dichte)
- Software: Befindet sich auf dem Flash-Speicher und auf einem sicheren Server in der Cloud
- Motilitätskanal-Eingangssignal: Analog, bis zu 5V
- Empfohlene Browser für optimale Leistung: Chrome, Microsoft Edge

SQA-iO-Mindestanforderungen

- PC: Intel Core i5 M520 2,4 GHz oder gleichwertig
- RAM: 4 GB
- Bildschirmanzeige: Farb-Weitbildschirm - Mindestauflösung 1024 x 768
- Betriebssystemkompatibilität: Windows 7 Professional oder höher
- Kommunikationsanschlüsse: Ein USB-Anschluss
- Internetzugang: 5 MB/Sekunde



die Betriebs - / Proben temperatur, die Luftfeuchtigkeit und die Höhe

- Funktioniert bei Umgebungstemperatur (15 bis 38 °C). Kalibriert bei Raumtemperatur: 20 bis 25 °C (68 bis 77 °F).
- Maximale Betriebsfeuchtigkeit von 80% bei Temperaturen bis zu 31°C. Die Linearität nimmt bei 38°C um 50% ab.
- Bestimmt für den Innenbereich in einer maximalen Höhe von 2000 m.ü.N.N, Netzversorgungsschwankungen ±10%, Überspannungskategorie II, Verschmutzungsgrad II.

Qualitätskontrolle/Kalibrierung

- Intern: Der elektronische Selbsttest/die Auto-Kalibrierung erfolgt beim Einschalten. Die Referenzwerte werden vor jedem Test überprüft.

Testen von Proben

- Das Gerät wurde kalibriert, um Proben bei einer Raumtemperatur von 20-25°C (68-77°F) innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme zu testen.
- Testen Sie nur verflüssigte menschliche Samenproben. QwikCheck Verflüssigungsfläschchen (bei MES erhältlich und separat zu erwerben) können bei Bedarf zur Verflüssigung der Samenprobe vor dem Ansaugen der Probe in die Testkapillare verwendet werden.

Zubehör (optional) Geräte:

- SQA-VU Visualisierungssystem arbeitet nur mit dem SQA-iO, um Spermaproben zu visualisieren und Motilitätsvideos und Morphologiebilder aufzunehmen. Weitere Informationen finden Sie in Anhang 7.
- Die SQA-iO Docking-Station ermöglicht es, sowohl den SQA-iO als auch den SQA-VU an eine einzige Stromquelle anzuschließen und den Platzbedarf im Labor gering zu halten.

ABSCHNITT 2: Sperma-Parameter und Messbereich

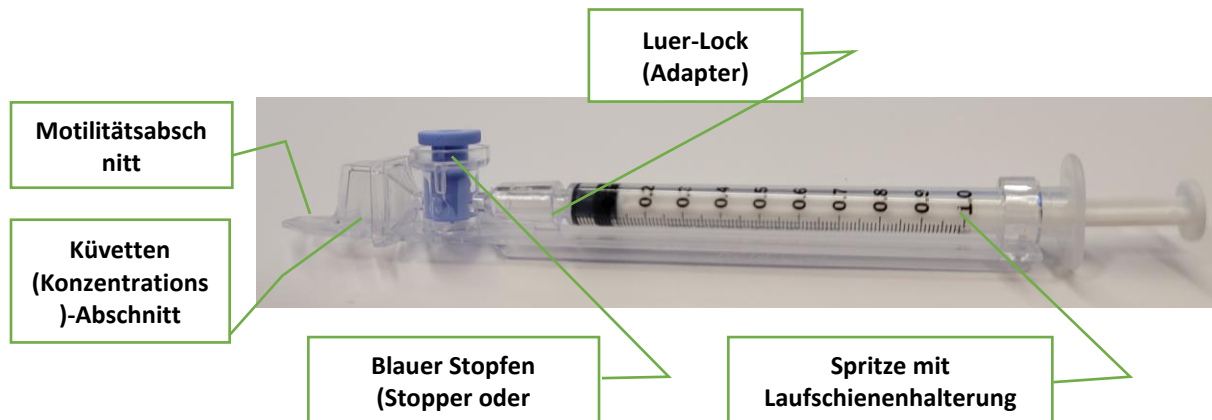
Das SQA-iO ist ein leistungsstarkes, PC-gestütztes medizinisches Analysegerät zur Untersuchung von Samenproben. Das Gerät arbeitet mit einer Computeranwendung, die Informationen über das Gerät, den Patienten, die Probe, die Testergebnisse und die Einrichtung enthält.

Nach der Entnahme und Aufbereitung wird eine Samenprobe in eine SQA-Testkapillare aufgezogen und in den SQA-iO eingeführt, in dem die Probenuntersuchung durchgeführt wird. Die Testergebnisse stehen nach ungefähr 75 Sekunden zur Verfügung.

SQA-iO anzeigbarer Bereich			
WHO 5	Bereich	WHO 6.	Bereich
KONZENTRATION (MIO/ml)	< 2 - 400	KONZENTRATION (MIO/ml)	< 2 - 400
GESAMTBEWEGLICHKEIT (PROG + NICHT PROG) (%)	0 - 100	GESAMTBEWEGLICHKEIT (PROG + NICHT PROG) (%)	0 - 100
PROGRESSIV (%)	0 - 100	PROGRESSIV (SCHNELL + LANGSAM) (%)	0 - 100
		SCHNELL PROGRESSIV (%)	0 - 100
		LANGSAM PROGRESSIV (%)	0 - 100
NICHT PROGRESSIV (%)	0 - 100	NICHT PROGRESSIV (%)	0 - 100
UNBEWEGLICH (%)	0 - 100	UNBEWEGLICH (%)	0 - 100
NORMALFORMEN (%)	2-30	NORMALFORMEN (%)	2-30
KONZ. BEWEGLICHER SPERMIEN.* (Mio./ml)	< 0,2 - 400	KONZ. BEWEGLICHER SPERMIEN.* (Mio./ml)	< 0,2 - 400
PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	0 - 400	PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	0 - 400
		Schnell prog. BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	0 - 100
		Langsam progr. BEWEGLICHE SPERMIEN-KONZ.* (Mio./ml)	0 - 100
FUNKTIONELLE SPERM-KONZENTRATION* (M/ml)	0 bis 120	FUNKTIONELLE SPERM-KONZENTRATION* (M/ml)	0 bis 120
GESCHWINDIGKEIT (GESCHW.)* (Mic/Sek)	0 - 100	GESCHWINDIGKEIT (GESCHW.)* (Mic/Sek)	0 - 100
INDEX DER SPERMIENBEWEGLICHKEIT**	0 bis 500	INDEX DER SPERMIENBEWEGLICHKEIT**	0 bis 500
SPERMIEN# (Mio./Ejak)	0 bis 900	SPERMIEN# (Mio./Ejak)	0 bis 900
BEWEGLICHE SPERMIEN (Mio./Ejak)	0 bis 800	BEWEGLICHE SPERMIEN (Mio./Ejak)	0 bis 800
PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN (Mio./Ejak)	0 bis 700	PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN (Mio./Ejak)	0 bis 700
FUNKTIONELLES SPERM* (M/Ejak)	0 bis 150	FUNKTIONELLES SPERM* (M/Ejak)	0 bis 150
NORMALER SPERMIEN-MORPH* (M/ejak)	0 bis 260	NORMALER SPERMIEN-MORPH* (M/ejak)	0 bis 260

*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet. ** Dieser Parameter wird auf dem US-Markt nicht gemeldet

ABSCHNITT 3: Die Technologie



Testkapillare

- Einweg-Testkapillare aus Kunststoff Benötigt 500 µl der Probe für Tests mit normalem Volumen, 10 µl für Tests mit geringem Volumen.
- Konzipiert für die Entnahme und Untersuchung von Proben auf biologisch sichere Art und Weise. Verwenden Sie nur vom Hersteller zertifizierte Testkapillaren.

Küvettenabschnitt (Konzentrationsbewertung)

- Millionen von Spermienzellen werden im "großen" Küvettenabschnitt der Testkapillare auf Grundlage von spektrophotometrischen Analyse der Samenprobe und der Anwendung proprietärer Algorithmen analysiert.

Motilitätsabschnitt (Motilitätsparameterbewertung)

- Zehntausende von Spermienzellen werden im "dünnen" Motilitätsabschnitt der Testkapillare analysiert, während sie sich durch einen Lichtstrahl im Gerät bewegen.
- Die Lichtstörungen werden dann in analoge Signale umgewandelt und durch proprietäre Algorithmen analysiert.


Einsetzen der Testkapillare in das SQA-iO

- Nach dem Befüllen der Testkapillare (s. Anhang Abschnitt für Richtlinien) führen Sie die SQA-Testkapillare ganz in die SQA-iO-Messkammer ein, so dass der BLAUE KOLBEN nach unten zeigt.

ABSCHNITT 4: Der Einstieg

Erstmaliges Verbinden: Folgen Sie den Anweisungen in der **SQA-iO Kurzanleitung** oder laden Sie die Software direkt von www.sqa-io.com herunter und registrieren Sie sich, indem Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen. Legen Sie nun die bevorzugten Tests und die Standardeinstellungen für Ihre Einrichtung fest und laden Sie die Testkredite auf.

Verbindungsaufbau mit dem SQA-iO für die Durchführung von Tests:

- Schließen Sie den SQA-iO über das mitgelieferte USB-Kabel an den Computer an.
- Gehen Sie auf: www.sqa-io.com oder klicken Sie auf das Desktop-Symbol , um die SQA-iO-Bedienoberfläche zu aktivieren.
- Geben Sie die individuelle 8-stellige Registrierungsnummer ein, die sich in Ihrem Geräte-Kit befindet
- Bitte akzeptieren Sie dies, wenn Sie dazu aufgefordert, den Download eines Treibers zu genehmigen, der zum Ausführen der SQA-iO-App erforderlich ist.
- Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort bei SQA-iO an.
- Der SQA-iO führt nun eine Kalibrierungsprüfung durch, warten Sie, bis diese abgeschlossen ist.
- Das Gerät ist jetzt bereit für Spermientests

ABSCHNITT 5: Die SQA-iO Steuerung und das Testen



- **Navigation:** Die SQA-iO Navigationsleiste ist immer verfügbar. Klicken Sie auf eine der Optionen in der SQA-iO Navigationsleiste, um auszuwählen, wohin Sie gehen möchten.
- **Sicherheit:** Das Sicherheits-Timeout ist standardmäßig auf eine Stunde Inaktivität von SQA-iO eingestellt, kann aber auf die Sicherheitseinstellungen des Labors geändert werden. Es wird eine Zeitüberschreitungswarnung angezeigt. Wenn das Gerät/die App für weitere 5 Minuten nicht verwendet wird, schaltet sich der SQA-iO ab. Melden Sie sich wieder an, wenn Sie mit dem Testen beginnen möchten.

The screenshot displays the SQA-iO mobile application interface. On the left is a dark blue navigation sidebar with the user profile 'DR. Rachel Sherin Proja' and menu items: STARTSEITE, PATIENT TESTEN, QC / RINGVERSUCH, ARCHIV, PATIENTEN-INFO, SERVICE, and EINSTELLUNGEN. The main content area is divided into several sections:

- SERVICEDATEN - SCHLÜSSELPARAMETER:** A table of calibration parameters with green checkmarks indicating they are within normal limits.

REFERENZ 1 (mV):	195.00	✓
LED-STROM 1 (mA):	8.00	✓
REFERENZ 2 (mV):	3100.00	✓
LED-STROM 2 (mA):	20.50	✓
NULL-LEVEL:	512.20	✓
AMPLITUDE (mV):	55.60	✓
- SELBSTTEST:** A button labeled 'SELBSTTEST'.
- SELBSTTEST-STATUS:** Displayed as 'BESTANDEN' (OK).
- KALIBRIERUNG UND STABILISIERUNG:** Displayed as 'BESTANDEN' (OK).
- QC / RINGVERSUCH:** Information about quality control tests, including 'QC KONTROLLEN: QwikCheck QC Beads' and 'RINGVERSUCH: CAP/API', both with a 'LETZTER TEST: 3/22/2025'.
- TESTSTATUS:** A summary section showing 'VERBLEIBENDE TESTS: 7' (with a warning icon), 'DURCHSCHN. TESTS / TAG: 6', and 'INSGESAMT DURCHGEFÜHRTE TESTS: 517'.
- DURCHGEFÜHRTE TESTS PRO WOCHE:** A line graph showing the number of tests performed per week from 2024/10/7 to 2025/2/24. The y-axis ranges from 0 to 32. The graph shows a fluctuating trend with several peaks, notably around 2024/11/18, 2025/1/13, 2025/2/10, and 2025/2/17.

Der Startbildschirm enthält die folgenden Informationen:

-  Dieses Symbol ist **GRÜN**, wenn das Gerät verbunden ist, und **ROT**, wenn es nicht verbunden ist.
-  Dieses Symbol ist **SCHWARZ**, wenn die Internetverbindung stabil ist, **ROT!** wenn die Internetverbindung langsam ist, und zeigt **GRAUE** Balken an, wenn keine Internetverbindung besteht.
- **Service-Daten - Wichtige Parameter:** Zeigt die Parameter der SQA-iO-Kalibrierung und des Selbsttests an. Ein **GRÜNES** Häkchensymbol zeigt an, dass alles innerhalb der normalen Grenzen liegt, **GELB** zeigt Grenzwerte an und **ROT** zeigt an, dass die Werte außerhalb des Bereichs liegen. Klicken Sie auf das Häkchen für Details und auf die Schaltfläche **BERICHT**, um einen Kalibrierungsbericht für Ihre Unterlagen zu erstellen.
- **Teststatus:** Zeigt den aktuellen Status der Anzahl der verbleibenden Tests sowie eine Grafik der pro Woche durchgeführten Tests an.

Patient testen

Wählen Sie den TEST-TYP anhand der folgenden Probe-Definitionen/Optionen:

- **FRISCH** - Die Probe ist nicht angereichert, verdünnt oder behandelt und liegt innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme vor. Das erforderliche Testvolumen beträgt $\geq 0,6$ ml (die gesamte Testkapillare muss gefüllt werden). Wenn weniger Probe zur Verfügung steht, kann die Probe 1:2 [1+1] verdünnt werden, um einen vollständigen Bericht aller Samenparameter zu erhalten. Eine 10-Mikroliter-Probe kann nur in den dünnen Kapillarschnitt geladen werden, um nur die Motilitätsparameter zu erfassen.
- **GEWASCHEN** – Die Probe wird angereichert oder für die künstliche Befruchtung vorbereitet, indem sie zentrifugiert wird, wobei ein Waschmedium verwendet wird, um das Samenplasma zu ersetzen. Das erforderliche Testvolumen beträgt $\geq 0,6$ ml (die gesamte Testkapillare muss gefüllt sein) oder, wenn weniger Probe verfügbar ist, kann die Probe 1:2 [1+1] verdünnt werden, um einen vollständigen Bericht über alle Samenparameter zu erhalten. Eine 10-Mikroliter-Probe kann nur in den dünnen Kapillarabschnitt geladen werden, um einen begrenzten Bericht nur über Motilitätsparameter zu erhalten. Dieser Test ist in den USA nicht verfügbar.
- **POST VAS** - Eine frische Probe, die als Post-Vasektomie-Probe ausgewiesen ist und innerhalb einer Stunde nach der Entnahme getestet wird, gibt die Anzahl der beweglichen, unbeweglichen und gesamten Spermien in M/ml und pro Ejakulat an. Proben, die auf das **Vorhandensein oder Fehlen** von Spermien ohne Motilität untersucht werden, können innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme mit der manuellen Option analysiert werden.

Geben Sie die Patienten- und Probanddaten in den unten abgebildeten Bildschirm PATIENTEN TESTEN ein. Pflichtfelder sind mit einem Sternchen * gekennzeichnet, und es erscheint eine Fehlermeldung, wenn sie nicht ausgefüllt sind. Das Sammel-/Empfangsdatum und die Uhrzeit werden automatisch entsprechend dem aktuellen Datum und der Uhrzeit des Tests ausgefüllt und können bearbeitet werden.

BITTE BEACHTEN SIE: Obwohl das Volumen der Probe nicht zwingend erforderlich ist, werden die Samenparameter, die sich auf das Volumen der Probe beziehen, nicht angezeigt, wenn das Volumen nicht eingegeben wird. Für die korrekte Messung des Probenvolumens ist die Genauigkeit des Anwenders ausschlaggebend.

OPTIONAL 1 und OPTIONAL 2 sind „offene“ Felder, in die Sie beliebige Informationen eingeben können.

The screenshot shows the 'Patient testen' interface with the following data entered:

PATIENTENINFORMATION			
PATIENTEN-ID *	VORNAME	NACHNAME	PROBLEM-ID
7897324	John	Vignesh	34234
ALTER	TELEFONNUMMER	ABSTINENZ (Tage)	ÜBERWEISENDER ARZT (Liste bearbeiten)
26	8678678678678	7	

PROBENINFORMATIONEN			
SAMMELDATUM UHRZEIT	EMPFANGSDATUM UHRZEIT	VOLUMEN (ml)	LEU-KONZ. (Mio./ml) *
03/25/2025 12:26 PM	03/25/2025 12:26 PM	5	<1
pH	AUSSEHEN	VISKOSITÄT	VERFLÜSSIGUNG
3.3	NORMAL	NORMAL	0:30 MINUTEN

INFORMATIONEN ZUM TESTER	
NAME DES TESTERS	TITEL (BEZEICHNUNG)
Pooja	Facility
KOMMENTARE	

Buttons at the bottom: PROBE ANSEHEN, 1+1 VERDÜNNUNG, 10 µl, JETZT TESTEN

Wählen Sie nach der Eingabe der Patientendaten die Testart aus, die durchgeführt werden soll.

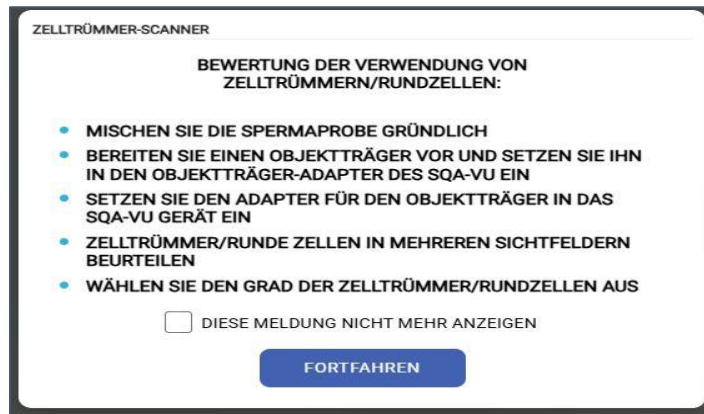
Optionen für die Handhabung und Prüfung von Proben:

- **Probenhandhabung:** Proben müssen vollständig verflüssigt sein und innerhalb einer Stunde nach der Entnahme analysiert werden, damit die Beweglichkeitsparameter korrekt erfasst werden. Halten Sie die Proben vor und während des Tests immer bei Raumtemperatur. Übermäßige Hitze und/oder Kälte schockt die Spermien und beeinträchtigt die Beweglichkeit. Siehe Anhang für Richtlinien zur Spermagewinnung, zum Füllen der Kapillaren und zum Testen der Probe.
 - Temperaturkontrolle: Halten Sie die Probe bei Raumtemperatur (20-25 °C / 68-77 °F). Erhitzen Sie die Samenprobe nicht, da übermäßige Hitze die Spermienressourcen erschöpft. Kälte hingegen schockiert die Spermien und beeinträchtigt die Beweglichkeit.
 - Probensammlung: Siehe Abschnitt im Anhang für Richtlinien zur Sammlung von Samenproben sowie für Anweisungen zum Befüllen der Testkapillare und deren Einsetzen in das SQA-iO.
 - Verflüssigung der Probe: Die Proben müssen innerhalb einer Stunde nach der Entnahme vollständig verflüssigt und getestet werden, da die Motilitätsparameter im Laufe der Zeit abnehmen können. QwikCheck Verflüssigungsfläschchen können bei Bedarf zur Verflüssigung von Spermaproben vor dem Ansaugen in die Testkapillare verwendet werden.
- **Messen Sie das Volumen der Probe:**
 - Wann Sie messen sollten: Messen Sie nach der Verflüssigung der Probe und vor dem Test gemäß den Laborverfahren.
 - Eingabe des Probenvolumens in den SQA-iO: Geben Sie das Volumen auf dem Bildschirm „Testpatient“ des SQA-iO ein.
- **WBC / pH:** Bestimmen Sie den pH-Wert und die Leukozytenzahl vor dem Test mit den QwikCheck WBC/pH-Teststreifen.
- **1:2 (1+1) Verdünnung:** 0,3 bis 0,5 ml der Probe erforderlich. Verdünnen Sie die Probe 1:2 (1+1) mit dem QwikCheck™ Dilution Kit Reagenz. Für eine 1+1-Verdünnung sind gleiche Mengen an Probe und Verdünnungsmittel erforderlich (d.h. wenn das Gesamtvolumen der Probe 0,4 ml beträgt, fügen Sie 0,4 ml Verdünnungsmittel hinzu). Fehler bei der Verdünnung der Proben durch den Bediener führen zu ungenauen Ergebnissen.
- **Geringes Volumen der Probe / 10 Mikroliter:** Füllen Sie nur die Spitze (Motilitätskanal) der Kapillare mit 10 µl der Probe. Ein eingeschränkter Testbericht, der nur die Motilitätsparameter enthält, wird zur Verfügung gestellt.
- **GEWASCHENE Proben:** Wählen Sie zwischen der Ausführung mit NORMAL oder NIEDRIGEM VOLUMEN (10 µl-Proben).

Scan von Zelltrümmern / Rundzellen (SQA-VU-Gerät erforderlich)

Wenn die Ergebnisse automatisierter Tests unter den voreingestellten Grenzwerten für **Zelltrümmer/Rundzellen-Scans** liegen, die in den **EINSTELLUNGEN** festgelegt wurden, wird dieses Merkmal für alle Proben aktiviert und der **Zelltrümmer-/Rundzellen-Scanner** öffnet sich automatisch während des Testzyklus.

- Verwenden Sie einen Objektträger Mit Fixierter Deckglasschieber oder einen Standardobjektträger (1 " x 3") mit einem Deckglas von 22 x 22 mm und schätzen Sie den prozentualen Anteil an Zelltrümmern/runden Rundzellen im Vergleich zum prozentualen Anteil an Spermien auf der Grundlage von:
 - KEINE/WENIGE: <10 % (auf 10 Spermien 1 oder weniger Zelltrümmer, die keine Spermien sind)
 - MODERAT: 11–30 % (auf 10 Spermien kommen 1–3 Zelltrümmer)
 - VIELE: 31–99 % (auf 10 Spermien kommen 3–9 Zelltrümmer)
 - SEHR VIELE: >100 % (auf 10 Spermien kommen 10 oder mehr Zelltrümmer)
- Der unten abgebildete Bildschirm mit Anweisungen zur Probenvorbereitung wird vor der Aktivierung des Bildschirms zum Scannen von **Zelltrümmern/Rundzellen** angezeigt.



Post-Vasektomie-Test (erfordert SQA-VU-Gerät)

Wählen Sie im Hauptmenü „TESTPATIENT > POST VAS“ aus.

Aktuelle WHO-Richtlinien empfehlen, zunächst eine nicht zentrifugierte Samenprobe zu untersuchen, um nach beweglichen und unbeweglichen Spermien zu suchen. Wenn keine Samenzellen gefunden werden, sollte die Probe zentrifugiert und erneut getestet werden. Für die Prüfung von POST-VAS-Proben stehen zwei Modi zur Verfügung: HALB-AUTOMATISCH und MANUELL.

- Geben Sie die Patienten-/Probeninformationen in den POST-VAS-Dateneingabebildschirm (siehe unten) ein.
- Wählen Sie die Schaltfläche „UNVERARBEITETE PROBE“ oder „ZENTRIFUGIERT“, um den Probentyp anzugeben.
- Wenn „ZENTRIFUGIERT“ ausgewählt ist: Geben Sie das Anfangsvolumen (vor der Zentrifugation) und das Endvolumen (nach der Zentrifugation) ein.

Es wird eine Warnung angezeigt, wenn das für die Zentrifugation verwendete Anfangsvolumen das Ejakulatvolumen überschreitet oder wenn das Endvolumen das Anfangsvolumen überschreitet.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Halbautomatisch** oder **Manuell** in der unteren rechten Ecke des Bildschirms **POST VAS**:



Halbautomatischer Test: Erkennt das Vorhandensein beweglicher Spermien

- Füllen Sie die Testkapillare und führen Sie sie in die Messkammer ein, wenn das Pop-up-Fenster **Testkapillare einführen** angezeigt wird, um den Test zu starten. Dieser halbautomatische Test dauert etwa 5 Minuten und ist sehr bewegungsempfindlich. Bitte stören Sie das SQA-iO-Gerät oder die Testkapillare während des Testzyklus nicht, da dies die Ergebnisse beeinflussen könnte.
- Am Ende des automatisierten Tests öffnet sich der **POST-VAS-Zähler** mit Anweisungen zur Probenvorbereitung. Die Anzahl der ermittelten beweglichen Spermien wird angezeigt.
- Zählen Sie die Spermien im gesamten fixierter deckaglasschieber, indem Sie den Sichtfeld-Drehknopf drehen und auf die Schaltflächen „Beweglich“/„Unbeweglich“ klicken (ein Klick pro Zelle).
- Geben Sie die Anzahl der gezählten Objektträger ein (in einem Testdurchlauf können mehrere Objektträger gezählt werden).
- Wählen Sie „Keine Spermien sichtbar“, wenn keine Samenzellen gefunden wurden, und klicken Sie auf die Schaltfläche **ERGEBNISSE**.
- Klicken Sie auf „AKTUALISIEREN“, wenn viele Samenzellen zu sehen sind und ein normaler Test durchgeführt werden kann.
- Erfassen Sie **Bilder** und/oder **Videoclips**, falls gewünscht (max. 10).
- Wählen Sie: **ERGEBNISSE** im **POST-VAS-Zähler**, wenn die manuelle Zählung abgeschlossen ist.

- Die angezeigten Testergebnisse basieren sowohl auf automatischer als auch auf manueller Bewertung.
- Wenn keine manuellen Daten eingegeben werden und auf die Schaltfläche **ERGEBNISSE** geklickt wird, werden nur automatisierte Ergebnisse gemeldet.

MANUELLER Test:

- Der manuelle Test erfordert nur eine **visuelle Beurteilung** und umgeht daher die automatische Kalibrierung und die Kapillarerkennung und öffnet sofort den **Post-VAS-Zähler**. Kreditcodes werden nicht reduziert.
- Wählen Sie „Keine Spermien sichtbar“, wenn keine Samenzellen gefunden wurden, und klicken Sie auf die Schaltfläche **ERGEBNISSE**.
- Erfassen Sie **Bilder** und/oder **Videoclips**, falls gewünscht (max. 10).
- Wählen Sie: **ERGEBNISSE** im **POST-VAS-Zähler**, wenn die manuelle Zählung abgeschlossen ist.

Bitte beachten Sie: Der Post-Vas-Modus **MANUELL** kann auch verwendet werden, um ein qualitatives Ergebnis von „vorhandenen oder nicht vorhandenen“ Samenzellen innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu melden. Es sollte angemerkt werden, dass die Motilität in diesem Fall nicht beurteilt wurde.

The screenshot displays the SQA-iO software interface. At the top, patient and test information is shown: PATIENTEN-ID: 354345, PATIENTENNAME: John DoeVigne, TESTDATUM | UHRZEIT: 3/25/2025 | 2:24 PM, OPTIONEN: MANUELL / ZENTRIF., KRITERIEN: WHO 6th, TESTTYP: POST-VASEKTOMIE. The main area is split into a large video window on the left showing a microscopic view of sperm cells and a control panel on the right. The control panel is titled 'ZENTRIFUGIERTE PROBE' and contains several buttons and fields: 'BEWEGLICH 0 (U)', 'UNBEWEGLICHE 0 (I)', and '#VON OBJEKTRÄGERN 1'. Below these are buttons for 'VIDEO AUFNEHMEN (MAX. 10)', 'BILD AUFNEHMEN (MAX. 50)', and 'ALLEZ ERWISCHENE ZEIGEN'. A status bar indicates 'AUFGEZEICHNETE VIDEOS: (2)' and 'AUFGENOMMENE BILDER: (2)'. At the bottom right, there is a checkbox for 'KEINE SPERMIIEN GEFUNDEN' and an 'ERGEBNISSE' button. The video window has a status bar at the bottom that says 'Das Echtzeit-Video wird angezeigt' and navigation buttons: 'RASTER EIN', 'VOLLBILD', 'ECHTZEIT', 'EINGEFROREN', 'EINSTELLUNGEN'.

Patient Testen - Testergebnisse

Klicken Sie auf **JETZT TESTEN** und setzen Sie die Testkapillare ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Sie benötigen 0,6 ml der Probe. Bewegen Sie das Gerät während des Tests nicht. Nach etwa 75 Sekunden werden alle Ergebnisse der Spermparameter auf dem Bildschirm angezeigt. Ein Indikatorpfeil erscheint, wenn die Ergebnisse hoch oder niedrig sind, basierend auf den vom Labor genehmigten Referenzwerten und Protokollen für die Ergebnisinterpretation. Ist kein Pfeil zu sehen, liegen die Testergebnisse entweder im normalen Bereich oder es gibt keinen Referenzwert für den Parameter.

Testergebnisse: Die obige Tabelle wird nach der Untersuchung von **FRISCHEN** und **GEWASCHENEN** Samenproben mit normalem Testvolumen, 10 µl oder 1:2 (1+1) verdünnt, angezeigt. Auf dem Bildschirm TESTERGEBNISSE stehen Ihnen fünf Navigationsoptionen zur Verfügung:

- **NEUER TEST:** Wählen Sie diese Option aus, um einen zweiten Test am selben Patienten durchzuführen.
- **BERICHT ANSEHEN:** Klicken Sie hier, um den Testbericht des Patienten anzuzeigen.
- **BERICHT HERUNTERLADEN:** Klicken Sie hier, um den Testbericht des Patienten herunterzuladen und auszudrucken.

- **Erfordert ein SQA-VU-Gerät:**
 - **MORPHOLOGIE (Normale Formen):** Schließen Sie das SQA-VU an, um normale/abnormale Spermien manuell zu beurteilen.
 - **ERFASSEN:** Fügen Sie dem Bericht bis zu 10 Bilder/Videos hinzu. Die Aufnahmeoption ermöglicht das Betrachten, Löschen und Herunterladen von Bildern/Videos.
- **BERICHTBEARBEITUNGEN:** Klicken Sie nach dem Test auf PATIENTENNAME/ÜBERWEISENDER ARZT/GEBURTSDATUM oder ALTER, um den Bericht zu bearbeiten.

TESTERGEBNISSE				PROBENINFORMATIONEN	
PARAMETER	ERGEBNIS	REFERENZWERT	STATUS	TESTTYP:	GEWASCHEN
KONZENTRATION (Mio./ml)	117.8	>=16		PROBEN-ID:	5345
MOTILITÄT (%)	46	>=42		SAMMELDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:40 PM
PROGRESSIV (%)	33	>=30		EMPFANGSDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:40 PM
SCHNELL PROGRESSIV (%)	20			TESTDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:42 PM
LANGSAM PROGRESSIV (%)	13			KRITERIEN:	WHO 6th
NICHT-PROGRESSIVE (%)	13	<=1	↑	GETESTETE PROBE:	VOLLES VOLUMEN
UNBEWEGLICHE (%)	54	<=20	↑	VOLUMEN (ml):	3
NORMALE FORMEN (%)	14	>=4		LEU-KONZ. (Mio./ml):	< 1
MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	54.1			NAME DES TESTERS:	Pooja
PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	38.9			TITEL (BEZEICHUNG):	[object Object]
SCHNELL PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	23.6			<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONAL 1:	
LANGSAM PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	15.3			<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONAL 2:	
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	N/A			KOMMENTARE:	
GESCHWINDIGKEIT (VCL)* (mic/sek)	N/A	>=5		Check the images	SPEICHERN
INDEX DER SPERMIENMOTILITÄT*	0				
SPERMIEN GESAMTZAHL. # (Mio./Ejak)	353.4	>=39			
BEWEGLICHE SPERMIEN* (Mio./Ejak)	162.3				
PROG. MOTILE SPERMIEN* (Mio./Ejak)	116.7				
FUNKTIONSSPERMIEN* (Mio./Ejak)	N/A				
MORPHOLOGISCH NORMALE SPERMIEN* (Mio./Ejak)	49.5				

*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet

Bitte beachten Sie, dass einige Ergebnisse manuell mit dem Zähler für niedrige Qualität validiert wurden.

[ZÄHLER FÜR NIEDRIGE QUALITÄT](#)

MOTILITÄTSDIAGRAMM

Kategorie	Prozent
SCHNELL PROGRESSIV (%)	20%
LANGSAM PROGRESSIV (%)	13%
NICHT-PROGRESSIVE (%)	13%
UNBEWEGLICHE (%)	54%

Niedrige Qualität - Testergebnisse

Qualitativ minderwertige Testergebnisse können als < (kleiner als) oder > (größer als) angegeben werden, wenn einer oder mehrere der Parameter unter den dynamischen Bereich des SQA-iO fallen. Es werden nur die Werte für die Spermienkonzentration, die Gesamtmotilität, die Motilitätskonzentration und der SMI automatisch ermittelt, da die Anzahl der Spermien begrenzt ist, die Motilität sehr gering und/oder die Morphologie schlecht ist. Auf Wunsch können Sie die Ergebnisse manuell eingeben, um einen vollständigen Bericht zu erstellen.

PATIENTEN-ID: 354345 | PATIENTENNAME: John Doeivane | ALTER: 42 | TELEFONNUMMER: 34234234 | ÜBERWEISENDER ARZT: Devi priya

TESTERGEBNISSE				PROBENINFORMATIONEN	
PARAMETER	ERGEBNIS	REFERENZWERT	STATUS	TESTTYP:	FRISCH
KONZENTRATION (Mio./ml)	< 2.0	>=16	↓	PROBEN-ID:	32423
MOTILITÄT (%)	0	>=42		SAMMELDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:55 PM
PROGRESSIV (%)	N/A	>=30		EMPFANGSDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:55 PM
SCHNELL PROGRESSIV (%)	N/A			TESTDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 3:02 PM
LANGSAM PROGRESSIV (%)	N/A			KRITERIEN:	WHO 6th
NICHT-PROGRESSIVE (%)	N/A	<=1		GETESTETE PROBE:	VOLLES VOLUMEN
UNBEWEGLICHE (%)	N/A	<=20		VOLUMEN (ml):	3
NORMALE FORMEN (%)	N/A	>=4		LEU-KONZ. (Mio./ml):	< 1
MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	< 0.2			pH:	2.1
PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	N/A			AUSSEHEN:	Klar/Weiss/Grau
SCHNELL PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	N/A			VISKOSITÄT:	Normal
LANGSAM PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	N/A			VERFLÜSSIGUNG:	0-30 Minuten
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	N/A			ABSTINENZ (Tage):	3
GESCHWINDIGKEIT (VCL)* (mic/sek)	N/A	>=5		NAME DES TESTERS:	Pooja
INDEX DER SPERMIENMOTILITÄT*	0			TITEL (BEZEICHUNG):	Lab
SPERMIEN GESAMTZAHL # (Mio./Ejak)	N/A	>=39		OPTIONAL 1:	Send it to trial
BEWEGLICHE SPERMIEN* (Mio./Ejak)	N/A			OPTIONAL 2:	
PROG. MOTILE SPERMIEN* (Mio./Ejak)	N/A			KOMMENTARE:	
FUNKTIONSSPERMIEN* (Mio./Ejak)	N/A				
MORPHOLOGISCH NORMALE SPERMIEN* (Mio./Ejak)	N/A				

*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet

Die automatisierten Testergebnisse weisen auf eine Probe von mangelhafter Qualität hin. Für einen vollständigen Bericht empfehlen wir die Durchführung einer manuellen Analyse oder die Überweisung des Patienten zu einer vollständigen Labor-Spermaanalyse.

[MANUELLE ERGEBNISSE ÜBERMITTELN](#)

MOTILITÄTSDIAGRAMM

Das Motilitätsdiagramm ist aufgrund der geringen Probenqualität nicht verfügbar.

[SPEICHERN](#)

Geringe Qualität - Manuelle Ergebnisse

Für Nicht-VU-Nutzer können dem Testbericht manuelle Ergebnisse hinzugefügt werden, um die im automatisierten Niedrigqualitätstest erfassten Beweglichkeitswerte zu ergänzen. Sie benötigen ein leistungsfähiges Labor für die Spermaanalyse, das über Geräte zur Untersuchung von Spermienkonzentration, -motilität und -morphologie verfügt. Bitte beachten Sie, dass die Genauigkeit und Präzision der manuellen Ergebnisse von der Kompetenz des Anwenders abhängt und die Verantwortung für die korrekte Berichterstattung beim Anwender liegt.

PATIENTEN-ID: 354345 | PATIENTENNAME: John Doeivane | ALTER: 42 | TELEFONNUMMER: 34234234 | ÜBERWEISENDER ARZT: Devi priya

[MANUELLE ERGEBNISSE ÜBERMITTELN](#) | KRITERIEN: WHO 6. EDITION

[LEITFADEN FÜR DAS MANUELLE TESTEN](#) [ANWEISUNGEN](#)

KONZENTRATION (Mio./ml)	ERGEBNISSE
KONZENTRATION *	<input type="text" value="10"/>
MOTILITÄTS-PARAMETER (%)	
MOTILITÄT *	<input type="text" value="20"/>
SCHNELL PROGRESSIV *	<input type="text" value="15"/>
LANGSAM PROGRESSIV *	<input type="text" value="1"/>
MORPHOLOGIE (%)	
NORMALE FORMEN	<input type="text" value="13"/>
<input type="checkbox"/> KEINE SPERMIEN GEFUNDEN	

*Diese Samenparameter sind für einen vollständigen Bericht erforderlich

[ERGEBNISSE ÜBERMITTELN](#) [ENTFERNEN](#) [ZU AUTOMATISCHEN ERGEBNISSEN WECHSELN](#)

Wann habe ich die Möglichkeit, manuelle Spermiergebnisse hinzuzufügen?

- Wenn der SQA-iO automatische Ergebnisse von sehr geringer Qualität meldet: Konzentration < 2.0 Mio./ml und/oder Motile Spermienkonzentration (MSC) < 0.2 Mio./ml.
- Für einen ausführlicheren Bericht über die Spermaanalyse.

Kann ich meine Ergebnisse nach dem Schließen dieses Bildschirmsfensters noch ändern?

Wie kann ich feststellen, ob meine manuelle Zählung richtig ist?

GESAMTE MOTILITÄT (SCHNELL PROG. + LANGSAM PROG + NP); SCHNELL UND LANGSAM PROG. Richtlinien für manuelle Tests:

Richtlinien für die manuelle Testung der MORPHOLOGISCHE NORMALFORMEN:

KONZENTRATION Richtlinien für die manuelle Testung

[Weniger anzeigen](#)

NORMALFORMEN (Morphologie) werden nicht in den Bericht NIEDRIGE QUALITÄT aufgenommen, es sei denn, sie werden manuell beurteilt.

TESTERGEBNISSE				PROBENINFORMATIONEN	
PARAMETER	ERGEBNIS	REFERENZWERT	STATUS	TESTTYP:	FRISCH
KONZENTRATION (Mio./ml)	10.0	>=16	↓	PROBEN-ID:	32423
MOTILITÄT (%)	20	>=42	↓	SAMMELDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:55 PM
PROGRESSIV (%)	16	>=30	↓	EMPFANGSDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:55 PM
SCHNELL PROGRESSIV (%)	15			TESTDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:57 PM
LANGSAM PROGRESSIV (%)	1			KRITERIEN:	WHO 6th
NICHT-PROGRESSIVE (%)	4	<=1	↑	GETESTETE PROBE:	VOLLES VOLUMEN
UNBEWEGLICHE (%)	80	<=20	↑	VOLUMEN (ml):	3
NORMALE FORMEN (%)	13	>=4		LEU-KONZ. (Mio./ml):	< 1
MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	2.0			pH:	2.1
PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	1.6			AUSSEHEN:	Klar/Weiss/Grau
SCHNELL PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	1.5			VISKOSITÄT:	Normal
LANGSAM PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	0.1			VERFLÖSSIGUNG:	0-30 Minuten
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION* (Mio./ml)	N/A			ABSTINENZ (Tage):	3
GESCHWINDIGKEIT (VCL)* (mic/sek)	N/A	>=5		NAME DES TESTERS:	Pooja
INDEX DER SPERMIENMOTILITÄT*	0			TITEL (BEZEICHUNG):	Lab
SPERMIEN GESAMTZAHL # (Mio./Ejak)	30.0	>=39	↓	<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONAL 1:	Send to Lab again
BEWEGLICHE SPERMIEN* (Mio./Ejak)	6.0			<input checked="" type="checkbox"/> OPTIONAL 2:	
PROG. MOTILE SPERMIEN* (Mio./Ejak)	4.8			KOMMENTARE:	
FUNKTIONSSPERMIEN* (Mio./Ejak)	N/A				
MORPHOLOGISCH NORMALE SPERMIEN* (Mio./Ejak)	3.9				

*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet

Bitte beachten Sie, dass einige Ergebnisse manuell validiert wurden

[MORPH. ERGEBNISSE ÜBERMITTELN](#) [SPEICHERN](#)

* Ergebnisse für Beweglichkeit und Konzentration können nach Verlassen der manuellen Bewertung oder der Seite mit den Testergebnissen nicht mehr übermittelt werden. Normale Formulare können jederzeit aus dem Patientendatenarchiv hinzugefügt werden, wenn für die anderen Parameter manuelle Ergebnisse eingegeben wurden.

<1>Zählfunktion für niedrige Qualität</1>(SQA-VU-Gerät erforderlich)

- Wenn in den Einstellungen die Option „Zählfunktion für niedrige Qualität automatisch öffnen“ aktiviert ist und ein SQA-VU-Gerät angeschlossen ist, wird der Zähler automatisch aktiviert, sobald eine qualitativ minderwertige Probe analysiert wird.
- Verwenden Sie einen Objektträger mit fixiertem Deckglas, um die Anzahl der gesamten, immotilen, langsam progressiven und nicht progressiven Spermatozoen im Sichtfeld zu beurteilen.
- Klicken Sie auf NÄCHSTES SICHTFELD und drehen Sie den Knopf für die Visualisierung des Sichtfeld-Objekttisches, um zu einem neuen Sichtfeld zu wechseln und weitere Spermien zu beurteilen. Aktivieren Sie die Funktionen GITTER EIN, VOLLBILD und STANDBILD, um das Zählen zu erleichtern.
- Während des Zählvorgangs werden Anzahl der GEZÄHLTEN FELDER und GESAMTZAHL DER GEZÄHLTEN SPERMIEN auf dem Bildschirm angezeigt. Verwenden Sie die STANDBILD -Funktion, um die Gesamtzahl der Spermatozoen präzise zu bestimmen.
- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen KEINE SPERMIEN GESICHTET, wenn in keinem Sichtfeld Spermatozoen gefunden werden.
- Sobald Sie die manuelle Beurteilung abgeschlossen haben, klicken Sie auf die Schaltfläche ERGEBNISSE, um die Resultate und den Bericht anzuzeigen.

Patient Testen - Samenanalyse-Bericht


Optionen für das Format von Testberichten finden Sie unter EINSTELLUNGEN:

- Diagrammbericht: zweiseitiger Bericht mit Motilitätsdiagramm, editierbarer Kopf-/Fußzeile und Signaturbereich mit der Option, zusätzliche Informationen hinzuzufügen, den Firmenbriefkopf hinzuzufügen und die E-Mail-Adresse zu bearbeiten oder zu entfernen.

- Standardbericht: einseitiger Bericht mit anpassbarer Kopf- und Fußzeile und der Option, Firmenbriefkopf hinzuzufügen und die E-Mail-Adresse zu bearbeiten oder zu entfernen.
- Flexibler Bericht - Kann durch Herunterladen und Ändern einer HTML-Vorlage angepasst werden.

Graphischer Bericht - Seite 1

Seite 1 von 2



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

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

DIE ERGEBNISSE DER AUTOMATISIERTEN SQA-iO-SPERMIENANALYSE

SQA-iO MES - Signalverarbeitungstechnologie

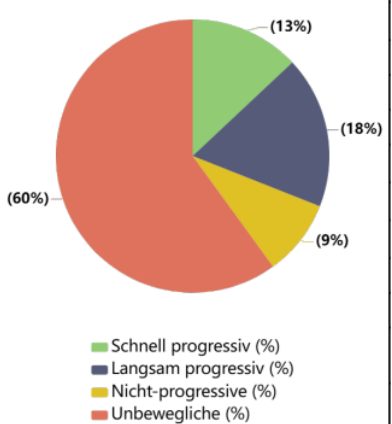
PATIENTENINFORMATION:


VORNAME:	John
PATIENTEN-ID:	354345
ÜBERWEISENDER ARZT:	Devi priya

PROBENINFORMATIONEN:

PROBEN-ID:	4534
TESTTYP:	FRISCH
SAMMELDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 3:20 PM
EMPFANGSDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 3:20 PM
TESTDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 3:23 PM
KRITERIEN:	WHO 6th
VOLUMEN (ml):	3
LEU-KONZ. (Mio./ml):	<1

NACHNAME:	Doevigne
ALTER:	26
TELEFONNUMMER:	34234234
pH:	3.1
AUSSEHEN:	Klar/Weiss/Grau
VISKOSITÄT:	Normal
VERFLÜSSIGUNG:	0-30 Minuten
ABSTINENZ (Tage):	4
GETESTETE PROBE:	VOLLES VOLUMEN
OPTIONAL 1:	Clear Plasma
OPTIONAL 2:	Used liquefaction

PARAMETER	ERGEBNIS	EINHEIT	REFERENZWER T		MOTILITÄTSDIAGRAMM
KONZENTRATION	87.8	Mio./ml	>=16		 <p style="font-size: small;">*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet</p>
MOTILITÄT	40	%	>=42	↓	
PROGRESSIV	31	%	>=30		
SCHNELL PROGRESSIV	13	%			
LANGSAM PROGRESSIV	18	%			
NICHT-PROGRESSIVE	9	%	<=1	↑	
UNBEWEGLICHE	60	%	<=20	↑	
NORMALE FORMEN	3	%	>=4	↓	
MOTILE SPERMIENKONZENTRATION*	35.3	Mio./ml			
PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION*	27.0	Mio./ml			
SCHNELL PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION*	11.6	Mio./ml			
LANGSAM PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION*	15.4	Mio./ml			
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION*	2.1	Mio./ml			
GESCHWINDIGKEIT (VCL)*	36	mic/sek	>=5		
INDEX DER SPERMIENMOTILITÄT*	108	---			

Signatur: 

Name des Testers: Pooja

Titel (Bezeichnung): Lab

FAC ID#: BuJsqg | SN#: 9999 | Konz. Standard: 2 | 3/25/2025 | 3:27:30 PM | AVG 15.67 | AW 15931 | CNT 247.8 | OD 0.8679

Standardbericht

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

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



Seite 1 von 1

DIE ERGEBNISSE DER AUTOMATISIERTEN SQA-iO-SPERMIENANALYSE

PATIENTENINFORMATION

VORNAME:	John	NACHNAME:	Doevigne
PATIENTEN-ID:	354345	ALTER:	42

PROBENINFORMATIONEN

PROBEN-ID:	32423	NAME DES TESTERS:	Pooja
TESTTYP:	Frisch	AUSSEHEN:	Klar/Weiss/Grau
SAMMELDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:55 PM	VISKOSITÄT:	Normal
EMPFANGSDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:55 PM	VERFLÜSSIGUNG:	0-30 Minuten
TESTDATUM UHRZEIT:	3/25/2025 2:57 PM	KRITERIEN:	WHO 6th
ABSTINENZ (Tage):	3	GETESTETE PROBE:	Volles Volumen
OPTIONAL 1:	Check plasma	OPTIONAL 2:	Used Liquefaction

PARAMETER	ERGEBNIS	EINHEIT	REFERENZWERT	STATUS
VOLUMEN	3	ml		
pH	2.1	--		
LEU-KONZ.	< 1	Mio./ml		
KONZENTRATION	10.0	Mio./ml	>= 16	↓
MOTILITÄT	20	%	>= 42	↓
PROGRESSIV	16	%	>= 30	↓
SCHNELL PROGRESSIV	15	%		
LANGSAM PROGRESSIV	1	%		
NICHT-PROGRESSIV	4	%	<= 1	↑
UNBEWEGLICHE	80	%	<= 20	↑
NORMALE FORMEN	13	%	>= 4	
MOTILE SPERMIENKONZENTRATION*	2.0	Mio./ml		
PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION*	1.6	Mio./ml		
SCHNELL PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION*	1.5	Mio./ml		
LANGSAM PROG. MOTILE SPERMIENKONZENTRATION*	0.1	Mio./ml		
FUNKTIONELLE SPERMIENKONZENTRATION*	N/A	Mio./ml		
GESCHWINDIGKEIT (VCL)*	N/A	mic/sek	>= 5	
INDEX DER SPERMIENMOTILITÄT*	0	--		
SPERMIEN GESAMTZAHL #	30.0	Mio./Ejak	>= 39	↓
BEWEGLICHE SPERMIEN*	6.0	Mio./Ejak		
PROG. MOTILE SPERMIEN*	4.8	Mio./Ejak		
FUNKTIONSSPERMIEN*	N/A	Mio./Ejak		
MORPHOLOGISCH NORMALE SPERMIEN*	3.9	Mio./Ejak		

*MES-Parameter sind mit einem Sternchen gekennzeichnet

KOMMENTARE:

























FAC ID#: BuJsqq | SN#: 9999 | [MA] | Konz. Standard: 2 | 3/25/2025 3:30 PM | AVG 0.00 | AW 1526 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Patienteninformation

- **NEUEN** Patienten hinzufügen, indem Sie den Bildschirm PATIENTENINFORMATION aufrufen.
- **AKTION** klicken, um Patienteninformationen zu bearbeiten oder zu löschen.
- **SORTIEREN**, indem Sie auf die Spaltenüberschrift klicken.

NEU HINZUFÜGEN

10 EINTRÄGE ANZEIGEN SUCHEN

MASSNAHMEN	PATIENTEN-ID	VORNAME	NACHNAME	GEBURTSDATUM	TELEFONNUMMER	NEUSTER	GEWICHT (kg)	GRÖSSE (cm)
  	12122121	Michael	jesu	10/28/2007	2342425325	11/6/2023 11:40 AM	77	343
  	242	sam	dhon	11/4/2007	5235252525	11/8/2023 11:04 AM	55	422
  	2525	era	jas	10/30/2007	5525252525253	11/7/2023 4:31 PM	54	333
  	25542352525	Thabeema	Thariq	10/29/2007	4234234234	11/23/2023 12:36 PM	90	33
  	3141414414	Korita	Jegan	10/31/2007	3153151551515	11/24/2023 5:21 PM	77	343
  	32323265656	Ishita	Kimaya	11/5/2007	98798798798	11/22/2023 3:14 PM	33	34
  	342	Aagya	Taahira	10/28/2007	998798798798	11/4/2023 4:55 PM	77	343
  	4545	kARAN	jordy	11/6/2007	523523525253	11/6/2023 11:03 AM	99	525

























1 BIS 10 VON 34 EINTRÄGEN ZURÜCK 1 2 3 4 NÄCHSTE

Archiv

- Klicken Sie auf **ARCHIV**, um eine Liste aller Testergebnisse Ihrer Patienten zu erhalten.
- **SORTIEREN**, indem Sie den Patienten auswählen und dann auf die Schaltfläche AKTION für Datumsbereich, Ansicht, Löschen oder Berichte klicken.

NEU HINZUFÜGEN

10 EINTRÄGE ANZEIGEN SUCHEN

MASSNAHMEN	PATIENTEN-ID	VORNAME	NACHNAME	GEBURTSDATUM	TELEFONNUMMER	NEUSTER	GEWICHT (kg)	GRÖSSE (cm)
  	12122121	Michael	jesu	10/28/2007	2342425325	11/6/2023 11:40 AM	77	343
  	242	sam	dhon	11/4/2007	5235252525	11/8/2023 11:04 AM	55	422
  	2525	era	jas	10/30/2007	5525252525253	11/7/2023 4:31 PM	54	333
  	25542352525	Thabeema	Thariq	10/29/2007	4234234234	11/23/2023 12:36 PM	90	33
  	3141414414	Korita	Jegan	10/31/2007	3153151551515	11/24/2023 5:21 PM	77	343
  	32323265656	Ishita	Kimaya	11/5/2007	98798798798	11/22/2023 3:14 PM	33	34
  	342	Aagya	Taahira	10/28/2007	998798798798	11/4/2023 4:55 PM	77	343
  	4545	kARAN	jordy	11/6/2007	523523525253	11/6/2023 11:03 AM	99	525

1 BIS 10 VON 34 EINTRÄGEN ZURÜCK 1 2 3 4 NÄCHSTE

ABSCHNITT 6: DIE QUALITÄTSKONTROLLE/KONTROLLEN und die Ringversuche

Wählen Sie QC/Ringversuch aus dem Navigationsbereich aus, um drei verschiedene Level von QwikCheck Beads-Qualitätskontrollproben zu testen oder einen Ringversuch durchzuführen. Bei der Durchführung von QwikCheck Beads-Kontrollen oder Ringversuch-Proben befolgen Sie bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung. Achten Sie auch darauf, dass

- Verwenden Sie bitte für jeden Bead-Level eine neue Kapillare.
- Mischen Sie die Proben vorsichtig, bevor Sie sie in die Testkapillare aufziehen.
- Bitte füllen Sie die Beads-Lösung nach dem Test nicht wieder in den Behälter zurück, da dies die Proben verunreinigt UND die Beads an den Kapillarwänden haften bleiben, wodurch sich die Beads-Konzentration verändert.

Testen von QC-Kontrollen

Der folgende Bildschirm wird aktiviert, wenn Sie im Navigationsbereich QC/Ringversuch > QC eingeben. Wenn die Kontrollen noch nie durchgeführt wurden, werden alle TESTERGEBNISSE und PROBENINFORMATIONEN als AUSSTEHEND angezeigt.

- **<1>CHARGENNUMMER WÄHLEN:** Wählen Sie im Dropdown-Menü die Chargennummer aus, die der Chargennummer auf dem Außenetikett der QwikCheck-Beads-Box entspricht, die getestet wird.
- **<1>PROBENINFORMATIONEN:** Alle drei Beads-Stufen werden automatisch ausgefüllt, sobald die Charge ausgewählt wurde.
- **LETZTER LAUF:** Wenn zuvor Tests durchgeführt wurden, werden Datum und Uhrzeit des letzten Tests angezeigt.
- **<1>PROBENINFORMATIONEN:** Alle drei Beads-Stufen werden automatisch ausgefüllt, sobald die Charge ausgewählt wurde.

The screenshot shows the 'QWIKCHECK QC BEADS EIGNUNGSTEST' interface. At the top right, it displays 'LETZTER TEST: 3/22/2025 | 12:51 PM'. Below this, there is a dropdown menu for 'CHARGENNUMMER AUSWÄHLEN:' with the value '010924'. The interface is divided into three columns: 'LEVEL 1', 'LEVEL 2', and 'NEGATIV-KONTROLLE'. Each column has a 'JETZT TESTEN' button and a 'TESTERGEBNISSE' section. For Level 1, the concentration is 'AUSSTEHEND', status is 'AUSSTEHEND', and test date is 'AUSSTEHEND'. For Level 2, the concentration is 'AUSSTEHEND', status is 'AUSSTEHEND', and test date is 'AUSSTEHEND'. For the Negativ-Kontrolle, the concentration is 'AUSSTEHEND', MSC is 'AUSSTEHEND', status is 'AUSSTEHEND', and test date is 'AUSSTEHEND'. Below each test result is a 'PROBENINFORMATIONEN' section with details like LOT-NR., ABLAUFDATUM, ZIELWERT, WERT (+/-), and ZIELBEREICH. At the bottom right, there are buttons for 'QC-ARCHIV' and 'BERICHT'. A note at the bottom left says: '*Bitte vergleichen Sie die Probeninformationen auf dem Etikett der Qwik-Check Beads, bevor Sie einen Test durchführen'.

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm zur Vorbereitung und zum Einsetzen der Kapillare.

The screenshot shows the 'AUTOMATISCHE KALIBRIERUNG' screen with a red warning icon. The text reads: 'DAS SYSTEM WIRD KALIBRIERT KEINE KAPILLARE EINFÜHREN!'. Below this, there are three numbered instructions: 1. DIE PROBE GRÜNDLICH MISCHEN, 2. FÜLLEN SIE DIE TESTKAPILLARE, 3. DIE KAPILLARE REINIGEN, ABWISCHEN UND AUF BLASEN UNTERSUCHEN.

The screenshot shows the 'KAPILLARE EINFÜHREN' screen with a green checkmark. The text reads: 'LOT-NR. 110724002 / LEVEL 2' and 'JETZT DIE KAPILLARE EINFÜHREN ZUM STARTEN DER ANALYSE AUF "JETZT TESTEN" DRÜCKEN'. At the bottom, there are two buttons: 'JETZT TESTEN' (blue) and 'ABBRECHEN' (red).

Ergebnisse und Korrekturmaßnahmen:

- **ERGEBNISSE:** Die Kontrollprüfung dauert etwa 20 Sekunden pro Test. Die Ergebnisse werden automatisch angezeigt und wenn diese außerhalb des Referenzbereiches liegen, wird die Warnmeldung "KORREKTURMAßNAHME" eingeblendet. Klicken Sie auf die Schaltfläche KORREKTURMAßNAHME, um die Ursache für die Ergebnisse, die außerhalb des Bereichs liegen, zu ermitteln.
- **ERNEUT TESTEN:** Diese Schaltfläche erscheint, nachdem der erste Test durchgeführt wurde. Wählen Sie diese Option aus, um die Probe erneut zu testen, ohne dass ein zusätzlicher Kreditcode berechnet wird. Die Option der Testwiederholung ist zeitlich begrenzt.

LEVEL 1	LEVEL 2	NEGATIV-KONTROLLE
<p>ERNEUT TESTEN</p> <p>TESTERGEBNISSE KONZ. (Mio./ml): 24.1 STATUS: FEHLGESCHLAGEN ❌ TESTDATUM: 3/25/2025 3:44 PM</p> <p>PROBENINFORMATIONEN LOT-NR.: 110724001 ABLAUFDATUM: 07/2025 ZIELWERT: 48 WERT (+/-): 6.7 ZIELBEREICH: 41.3 - 54.7</p> <p>KORREKTURMASSNAHMEN</p>	<p>ERNEUT TESTEN</p> <p>TESTERGEBNISSE KONZ. (Mio./ml): 24.0 STATUS: BESTANDEN ✅ TESTDATUM: 3/25/2025 4:11 PM</p> <p>PROBENINFORMATIONEN LOT-NR.: 110724002 ABLAUFDATUM: 07/2025 ZIELWERT: 25 WERT (+/-): 5 ZIELBEREICH: 20 - 30</p>	<p>ERNEUT TESTEN</p> <p>TESTERGEBNISSE KONZ. (Mio./ml): 0.0 MSC (Mio./ml): 0.0 STATUS: BESTANDEN ✅ TESTDATUM: 3/25/2025 4:33 PM</p> <p>PROBENINFORMATIONEN LOT-NR.: 110724003 ABLAUFDATUM: 07/2025 ZIELWERT: 0 WERT (+/-): 0 ZIELBEREICH: 0 - 0</p>

- **KORREKTURMASSNAHMEN** sind unten aufgelistet und erscheinen, wenn sie ausgewählt wurden, auf dem QC-Bericht und werden im QC-Archiv gespeichert. Wählen Sie die Option BENUTZERDEFINIERT, wenn die angegebenen Maßnahmen das Problem nicht beschreiben.

PROBLEMBESCHREIBUNG	KORREKTURMASSNAHMEN
DAS SYSTEM MUSS GEREINIGT WERDEN	SYSTEM REINIGEN: TEST WIEDERHOLEN
KONTROLLMATERIAL IST ABGELAUFEN	NEUE CHARGE VON KONTROLLEN AUSFÜHREN
PROBENHANDHABUNG / MISCHEN	GLEICHMÄSSIGES MISCHEN: TEST WIEDERHOLEN
DIE KONTROLLE IST NICHT ORDNUNGSGEMÄSS GESPEICHERT	NEUE CHARGE TESTEN
FALSCHES LEVEL-KONZENTRATION GETESTET	KORREKTE LEVEL-KONZENTRATION TESTEN
BENUTZERDEFINIERT	<input type="text"/>

- **<1>QC-ARCHIV:** Wählen Sie dies auf dem TEST- oder ARCHIV-Bildschirm, um alle Qualitätskontrolltests anzuzeigen. Auf dieser Seite können Sie zahlreiche Optionen für die Auswahl und Darstellung der Ergebnisse auswählen, die anschließend exportiert werden können.

Archiv / Startseite / Archiv

PATIENTENDATEN QwikCheck QC BEADS RINGVERSUCH SERVICEDATEN WARTUNG

NACH CHARGE FILTERN NACH LEVEL FILTERN NACH STATUS FILTERN NACH DATUM FILTERN

Bitte wählen Sie ein Datum... Zu Bitte wählen Sie ein Datum... ANWENDEN ENTFERNEN


ANZEIGEN 10 EINTRÄGE Suchen

<input type="checkbox"/>	TESTDATUM / UHRZEIT	LEVEL	LOFNR	ABLAUFDATUM	ZIELWERT (Mio./ml)	WERT (+/-)	ZIELBEREICH	KONZ. (Mio./ml)	MSC (Mio./ml)	STATUS	KORREKTURMASSNAHMEN
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 1:05 PM	1	010924001	Sept. /2025	48	6.7	41.3-54.7	48.7	N/A	bestanden	Nicht eingegeben
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 1:04 PM	1	110724001	Juli /2025	48	6.7	41.3-54.7	0.0	N/A	fehlgeschlagen	Neue Charge von Kontrollen ausführen
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 12:51 PM	2	110724002	Juli /2025	25	5	20.0-30.0	21.1	N/A	bestanden	Nicht eingegeben
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 12:49 PM	NEG. KONTROLLE	011124003	Nov. /2025	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	bestanden	Nicht eingegeben
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 12:46 PM	1	011124001	Nov. /2025	48	6.7	41.3-54.7	21.1	N/A	fehlgeschlagen	Gleichmäßiges mischen: Test wiederholen

ANZEIGEN 1 ZU 5 VON 5 EINTRÄGE ZURÜCK 1 WEITER

- **<1>QC-/Kontrolltestbericht:** </1>Nach dem Test wählen Sie BERICHT, um einen Abschlussbericht mit QC-Ergebnissen und Diagramm zu drucken.

Seite 1 von 1



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

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

QUALITÄTSKONTROLLBERICHT - QwikCheck QC BEADS

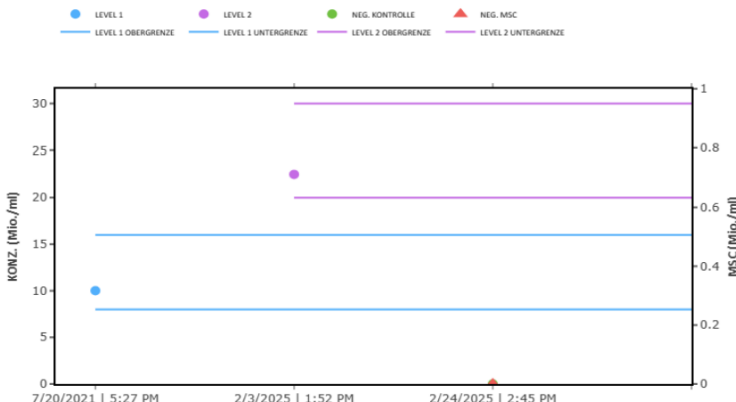
SQA-iO MES - Signalverarbeitungstechnologie

INFORMATIONEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

QC-TYP: QwikCheck QC BEADS	BERICHTSDATUM / UHRZEIT: 3/25/2025 5:13 PM
TESTDATUM: 2/24/2025	

TESTDATUM / UHRZEIT	LEVEL	LOT-NR.	ABLAUFDA TUM	ZIELWERT (Mio./ml)	ZIELBEREICH	ERGEBNISSE (Mio./ml)	STATUS	KORREKTURMASSNA HMEN
7/20/2021 5:27 PM	1	112233001	Juni / 2022	12	8.0 - 16.0	10.0	✓	
2/3/2025 1:52 PM	2	110424002	04/2025	25	20.0 - 30.0	22.5	✓	
2/24/2025 2:45 PM	NEG. KONTROLLE	160624003	06/2025	0.0 KONZ/ MSC	0.0-0.0 KONZ/ MSC	0.0 / 0.0	✓	

DIAGRAMM ZUR QUALITÄTSKONTROLLE



Legende:
 ● LEVEL 1 (blau), ● LEVEL 2 (lila), ● NEG. KONTROLLE (grün), ▲ NEG. MSC (rot)
 — LEVEL 1 OBERGRENZE (blau), — LEVEL 1 UNTERGRENZE (blau), — LEVEL 2 OBERGRENZE (lila), — LEVEL 2 UNTERGRENZE (lila)

Signatur: *Kirjain W29* Name des Testers: Pooja Titel (Bezeichnung): test

Vom SQA-iO-Gerät gedruckt SN: 9345 | 3/25/2025 5:13:30 PM

Das Testen von Ringversuchsproben

- Wählen Sie im Navigationsbereich QC/Ringversuch aus und aktivieren Sie dann die Schaltfläche Ringersuch, um den unten angezeigten Bildschirm aufzurufen.
- **PROGRAMME:** Es stehen vier verschiedene Programme zur Auswahl:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **PROGRAMM WÄHLEN:** Wählen Sie im Dropdown-Menü das Programm aus, in dem das Labor registriert ist.
- **VERTEILUNGSNUMMER WÄHLEN:** Bei NEQAS und QuaDeGa finden Sie die Verteilungsnummer auf der Boxenkennzeichnung. Wählen Sie die entsprechende Vertriebsnummer aus dem Dropdown-Menü.
- **AUSGABEDATUM/CHARGENNUMMER EINGEBEN:** Bei CAP/API und iPRO finden Sie das Ausgabedatum bzw. die Chargennummer auf der Boxenkennzeichnung. Geben Sie die Informationen in das vorgesehene Feld ein.
- **PROBENINFORMATIONEN:** Die NEQAS- und QuaDeGa-Proben-IDs werden automatisch angezeigt, wenn die Vertriebsnummer ausgewählt wird. Bei CAP/API tragen Sie die Proben-IDs, die Sie auf dem Verpackungsetikett finden, manuell ein.
- **LETZTER LAUF:** Wenn zuvor Tests durchgeführt wurden, wird eine Meldung mit Datum und Uhrzeit des letzten Tests angezeigt.
- **<1>PROBENINFORMATIONEN:** Alle drei Beads-Stufen werden automatisch ausgefüllt, sobald die Charge ausgewählt wurde. Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm für das Einsetzen der Kapillare.
- **ERNEUT TESTEN:** Diese Funktion wird angezeigt, nachdem der erste Test durchgeführt wurde. Wählen Sie diese Option aus, um die Probe erneut zu testen, ohne dass zusätzliche Kosten für einen Gutscheincode entstehen.
- **ABGABETERMIN:** Das Datum, an dem die Ringversuchsergebnisse eingereicht werden müssen.
- **HINWEIS:** Falls gewünscht, können Sie nach dem Test Notizen zur Probenanalyse eingeben. Klicken Sie auf SPEICHERN, um die Notizen im Bericht/Archiv anzuzeigen, oder auf LÖSCHEN, um die Notizen zu entfernen.

QwikCheck QC BEADS RINGVERSUCH

LETZTER TEST: 11/21/2023 1:31 PM

SCHEMA AUSWÄHLEN: NEQAS

VERTRIEBSNUMMER AUSWÄHLEN: 119

PROBEN-NR. S473	PROBEN-NR. S474	PROBEN-NR. S475	PROBEN-NR. S476
JETZT TESTEN	JETZT TESTEN	ERNEUT TESTEN	ERNEUT TESTEN
TESTERGEBNISSE	TESTERGEBNISSE	TESTERGEBNISSE	TESTERGEBNISSE
KONZ. (Mio/ml): AUSSTEHEND	KONZ. (Mio/ml): AUSSTEHEND	KONZ. (Mio/ml): 40.6	KONZ. (Mio/ml): 40.1
TESTDATUM: AUSSTEHEND	TESTDATUM: AUSSTEHEND	TESTDATUM: 11/21/2023 12:48 PM	TESTDATUM: 11/21/2023 12:47 PM
EINREICHUNGSFRIST: 12/4/2023	EINREICHUNGSFRIST: 12/4/2023	EINREICHUNGSFRIST: 12/4/2023	EINREICHUNGSFRIST: 12/4/2023
HINWEIS:	HINWEIS:	HINWEIS:	HINWEIS:
SPEICHERN ENTFERNEN	SPEICHERN ENTFERNEN	SPEICHERN ENTFERNEN	SPEICHERN ENTFERNEN

*Eine Anmerkung kann nach der Durchführung des Ringversuches hinzugefügt werden

RINGVERSUCH-ARCHIV BERICHT

Ringversuchsergebnisse

- **<1>ERGEBNISSE:** Der Ringversuchtest dauert etwa 20 Sekunden pro Test. Die Konzentrationsergebnisse werden automatisch angezeigt. Wenn die Testergebnisse darauf hinweisen, dass der SQA-iO vor dem Test nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, werden die Ergebnisse in rot angezeigt und es besteht die Möglichkeit, den Test nach der Reinigung des Geräts zu wiederholen.
- **FÄHIGKEITSARCHIV:** Wählen Sie diese Option auf dem Bildschirm TESTEN oder ARCHIVIEREN, um alle Fähigkeitstests anzuzeigen. Es stehen Optionen zum Filtern, Präsentieren/Löschen oder Exportieren von Ergebnissen zur Verfügung.

TESTDATUM / UHRZEIT	SCHEMA	AUSSTELLUNGSdatum	PROBEN-ID	KONZ. (Mio./ml)	EINREICHUNGSFRIST	HINWEIS
<input checked="" type="checkbox"/> 2/18/2022 2:53 PM	CAP/API	12.12.12	yeryh	< 2.0	Nicht eingegeben	Nicht eingegeben
<input type="checkbox"/> 2/18/2022 2:50 PM	CAP/API	12.12.12	jjjr	< 2.0	Nicht eingegeben	Nicht eingegeben
<input type="checkbox"/> 2/9/2022 11:10 AM	CAP/API	12.12.12	21	< 2.0	Nicht eingegeben	56556151
<input type="checkbox"/> 2/9/2022 10:52 AM	CAP/API	12.12.12	21	< 2.0	Nicht eingegeben	Nicht eingegeben
<input type="checkbox"/> 2/8/2022 5:54 PM	CAP/API	12.12.12	21	< 2.0	Nicht eingegeben	sfaf

- **TESTBERICHT:** Nachdem Sie einen Test abgeschlossen haben, wählen Sie die Schaltfläche BERICHT, um den Abschlussbericht anzuzeigen.

TESTDATUM / UHRZEIT	VERTRIEBSNUMMER	PROBE	ERGEBNISSE (Mio/ml)	EINREICHUNGSFRIST	HINWEIS
11/21/2023 2:47 PM	118	S469	36.4	9/4/2023	
11/21/2023 2:47 PM	117	S466	40.1	6/12/2023	
11/21/2023 2:48 PM	117	S465	40.6	6/12/2023	
11/21/2023 3:00 PM	117	S467	29.9	6/12/2023	
11/21/2023 3:01 PM	117	S468	36.8	6/12/2023	

ABSCHNITT 7: SQA-iO-Testpunkte

SQA-iO kann nicht ohne Testkredit betrieben werden. Jedes neue Testkit oder jede neue SQA-Testkapillaren-Box enthält einen eindeutigen TESTCREDITCODE. Geben Sie diesen Code in den SQA-iO ein, wenn Sie ein neues Testkit öffnen oder wenn Sie eine Warnung erhalten, dass das Testguthaben niedrig ist. Wählen Sie auf der Startseite AUSWÄHLEN:

- **ZUBEHÖR BESTELLEN**, um SQA-iO-Zubehör bei Ihrem Händler anzufordern.
- Klicken Sie auf **KREDIT CODES**, wenn Sie weitere Tests laden möchten.



SQA-iO Verbrauchsmaterial können Sie auch über **KONTAKT**, indem Sie das bequeme Drop-Down-Menü nutzen und **sich direkt an Ihren örtlichen Händler wenden**.

ABSCHNITT 8: Einrichten der SQA-iO Standardeinstellungen

In SQA-iO können je nach Berechtigungsstatus des Benutzers verschiedene Stufen von Standard EINSTELLUNGEN implementiert werden. Jeder Benutzer hat unterschiedliche Berechtigungen und seine eigenen Anmeldedaten (E-Mail und Passwort).

ARTEN VON BENUTZERN: Im Folgenden werden drei Arten von Benutzern und ihre Rechte beschrieben.

- **STANDARD** - Kann das Benutzerprofil anzeigen und ändern.
- **BEARBEITER** - Kann das Benutzerprofil, die Referenzwerte und die Standardwerte für Testpatienten ändern.
- **ADMIN** - Verfügt über Zugriffsrechte und kann alle Einstellungsoptionen anzeigen/ändern und kann andere Benutzerkonten hinzufügen, entfernen oder bearbeiten. Administratoren sind auf zwei pro Konto beschränkt.

PATIENT TESTEN (Berechtigung auf Editorebene): Wählen Sie **Einstellungen -> Patient testen**, um die Standardeinstellungen für das Testen von Proben festzulegen.

- **Konz. STANDARD:** Wählen Sie „Standard 1“ für Zählkammern mit 10-20 Mikrometern (Makler), die keine Probenverdünnung erfordern; wählen Sie „Standard 2“ für Hämacytometer ODER Neubauer.
- **AUSSEHEN:** Hiermit wählen Sie die Farbe oder das normale/abnormale Aussehen der Probe aus.
- **MORPHOLOGIE-STANDARD:** Einstellen des Morphologie-Standards auf streng oder auf WHO-Basis, je nach den Daten der Labor-Morphologie-Bewertung. Die Standardoption ist bei beiden Editionen „streng“.
- **OPTIONALE FELDER:** Geben Sie die gewünschte Beschriftung in eines dieser Felder ein. Sie werden auf dem Testbericht und auf dem Bildschirm für die Dateneingabe/Patiententests entsprechend gekennzeichnet angezeigt.

SYSTEM (Berechtigung auf Editorebene): Wählen Sie **Einstellungen -> System**, um die Systemvorgaben festzulegen.

- **SYSTEMEINSTELLUNGEN:**

- Signalton: Schalten Sie den Signalton, der anzeigt, wann nach der automatischen Kalibrierung die Kapillare eingesetzt werden muss, ein oder aus.
- Archiv: Beim Öffnen des Archivs erscheint zuerst die Seite des zuletzt durchgeführten bzw. überprüften Tests, und dieser Test wird hervorgehoben.
- MEHRFACH-FAKTOR-Authentifizierung: Der Anmeldevorgang umfasst einen zusätzlichen E-Mail-Zustellungsschritt mit einem eindeutigen sechsstelligen Code.
- Parameter hervorheben: Parameter, die unter dem Referenzwert liegen, werden fett hervorgehoben.
- Benachrichtigungsbanner deaktivieren: Deaktivieren Sie Benachrichtigungen auf der Startseite.
- Automatische Abmeldung: Legen Sie für die automatische Abmeldung eine Zeit von bis zu 12 Stunden fest.

- **PRIVATSPHÄRE-MODUS:**

- Geschützte Informationen (PHI) deaktivieren: Wählen Sie diese Option, um Dateneingabefelder zu deaktivieren und alle personenbezogenen Patientendaten aus der SQA-iO-Schnittstelle und den Berichten zu entfernen.

- **EINSTELLUNGEN FÜR SQA-VU-BENUTZER:** Jeder Bediener kann Folgendes anpassen:

- Bildformat: Ändern Sie das IMAGE-Download-Format von PNG (Standard) in JPEG.
- Zähler für niedrige Qualität: Wählen Sie diese Option, um automatisch einen manuellen Zählbildschirm für alle Proben mit niedriger Qualität zu öffnen.
- Post-Vas-Zähler: Einstellen des Zählmodus auf Feld für Feld (Etikett) statt Klick.
- Anhängen von Videos zulassen: Wählen Sie diese Option, um aufgezeichnete Videos über einen Link anzuhängen, der vom Testbericht aus zugänglich ist. Jeder Link bleibt fünf Jahre gültig.

- **BEWERTUNG DER ZELLTRÜMMER:**

- Wählen Sie die Optionen zur Aktivierung der Zelltrümmerbewertung der Probe:
 - SQA-VU Automatischer Scanner für Zelltrümmer/Rundzellen
 - Manuelle Zelltrümmerbewertung (erfordert visuelle Beurteilung)
 - Keine Beurteilung von Zelltrümmern

*Siehe das Protokoll zur Bewertung von Zelltrümmern im Anhang dieses Leitfadens.

Einstellungen / Startseite / Einstellungen	
PATIENT TESTEN SYSTEM REFERENZWERT EINRICHTUNGSPROFIL BENUTZERPROFIL BENUTZERVERWALTUNG	
SYSTEMEINSTELLUNGEN <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Ein Signalton ertönt, wenn die Kapillare bereit ist, in die Kammer eingeführt zu werden <input type="checkbox"/> Der zuletzt überprüfte Test steht an erster Stelle und wird in der Tabelle Archiv (Registerkarte Patientendaten) hervorgehoben <input type="checkbox"/> Patienten-Telefonnummer entfernen <input type="checkbox"/> Fügen Sie dem Anmeldevorgang eine Mehrfaktor-Authentifizierung hinzu <input type="checkbox"/> Parameter, die unter dem Referenzwert liegen, werden fett hervorgehoben <input type="checkbox"/> Benachrichtigungsbanner-Benachrichtigungen deaktivieren (Startseite) <p>Die automatische Abmeldung erfolgt nach einer gewissen Zeit der Inaktivität auf der Website. Passen Sie Ihre Abmelde-Einstellungen unten an:</p> <p>01 Std. : 00 Min. (Max. 12 Std.)</p>	SQA-VU-BENUTZER <p>Bild-Download-Format festlegen:</p> <p><input type="radio"/> PNG <input checked="" type="radio"/> JPEG</p> <p><input type="checkbox"/> Automatisches Öffnen des Zählers für niedrige Qualität</p> <p><input type="checkbox"/> Ändern Sie den Modus „POST VAS.-Zählung“ auf „Feld für Feld (Bezeichnung)“</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Erlauben Sie das / an den Bericht (maximal 4 Videos)</p>
DATENSCHUTZ-MODUS ^① <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> deaktivieren Alle geschützten Gesundheitsinformationen (PHI) deaktivieren 	BEWERTUNG DER RÜCKSTÄNDE: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="radio"/> SQA-VU Automatischer Scanner für Zelltrümmer / Rundzellen <input checked="" type="radio"/> Scannen Sie alle Proben auf Zelltrümmer <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Konz. > 2 < 15 Mio./ml ODER Motilität < 40 % <input type="radio"/> Manuelle Zelltrümmerbewertung (erfordert visuelle Beurteilung) <input type="radio"/> Keine Bewertung der Zelltrümmer

WERT (Erlaubnis der Redaktion und Verwaltung): Wählen Sie die WHO-Testkriterien der 5. oder 6. Auflage für die Referenzwerte. Die Werkseinstellungen des Herstellers sind auf WHO-Kriterien der 6. Auflage voreingestellt. Oder legen Sie benutzerdefinierte Referenzwerte fest, indem Sie das Kontrollkästchen deaktivieren.

EINRICHTUNGSPROFIL (Administratorberechtigung): Wählen Sie diese Option, um das Logo des SQA-iO-Testberichts und die Informationen zur Einrichtung anzupassen.

BENUTZERPROFIL (Alle Benutzer): Persönliche Profilinformationen ansehen, Passwort ändern, Testbericht-Signatur einrichten und ein persönliches Profilbild hochladen.

ABSCHNITT 9: Der Service

Öffnen Sie diesen Bildschirm zur Ansicht/Zugriff auf die:

- **LIEFERANT:** Verbinden Sie sich mit Ihrem Händler für Service und Support über dessen eindeutige ID-Nummer.
- **WARTUNGS-CHECKLISTE:** Dokumentieren und verfolgen Sie den Wartungs- und Reinigungsplan des Geräts.
- **WARTUNGSBERICHT:** Zeigt die letzte Wartungscheckliste an.
- **SERVICE BERICHT:** Liefert technische Informationen über das Gerät.
- **SERVICEDATEN / SCHLÜSSELPARAMETER:** Prüfen Sie, ob das SQA-iO-Gerät für den Test bereit ist.
- **Benutzerhandbuch, Servicehandbuch und Anleitung zur Fehlerbehebung:** Links zum Ansehen oder Herunterladen.
- **GERÄT NEU VERBINDEN:** Das System wird das Gerät neu starten. Klicken Sie hier, um Verbindungsprobleme zu lösen.
- **TREIBER AKTUALISIEREN:** Empfohlen, um die Systemleistung zu verbessern.

The screenshot displays the 'Service' page with the following sections:

- WARTUNGS-CHECKLISTE:** A list of maintenance tasks with checkboxes and a 'WARTUNGSBERICHT' button.

ZULETZT DURCHGEFÜHRT: HEUTE	Status
LIEFERBESTAND ÜBERPRÜFEN	✓
MESSKAMMER REINIGEN	✓
MESSKAMMER TROCKNEN	✓
MESSKAMMER ENTSTÄUBEN	✓
ERFOLGREICHEN SYSTEM SELBSTTEST BESTÄTIGT	✓
- SERVICEDATEN:** A table of key parameters and their ranges.

WICHTIGE PARAMETER:	WERT	AKZEPTABLER BEREICH:
REFERENZ 1 (mV):	195.00	150mV - 350mV
LED-STROM 1 (mA):	12.50	0mA - 20mA
REFERENZ 2 (mV):	2975.00	2500mV - 3500mV
LED-STROM 2 (mA):	15.50	10mA - 32mA
NULL-LEVEL:	511.23	500 - 525
AMPLITUDE (mV):	67.57	50mV - 100mV
- QC / RINGVERSUCH:** A list of test results.

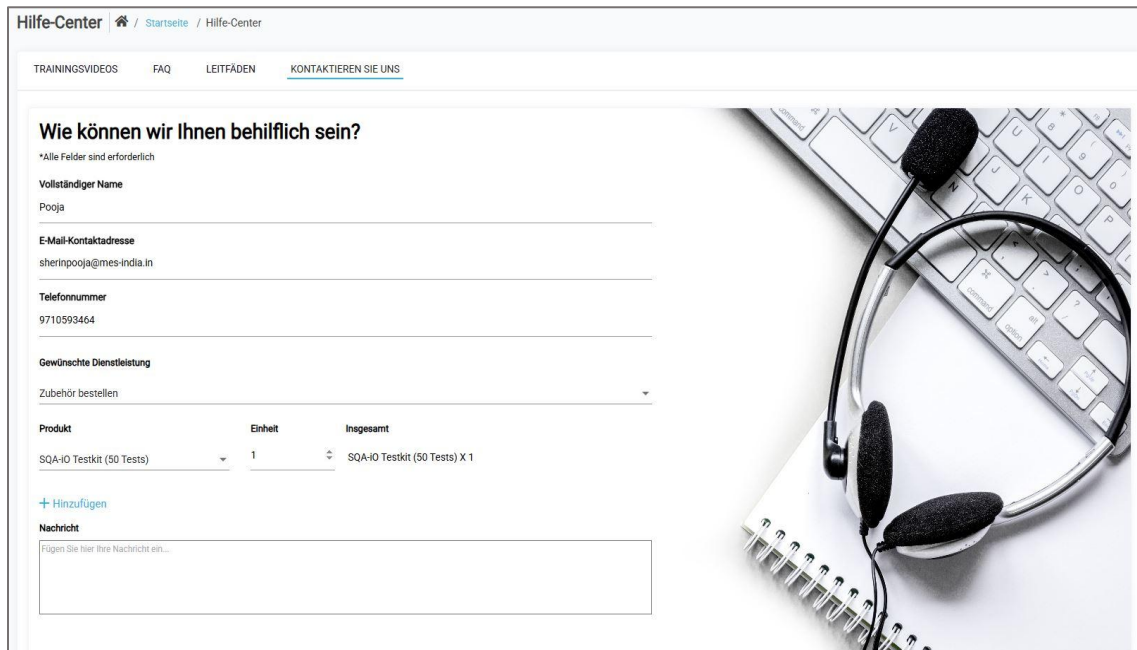
QC KONTROLLEN:	WERT	LETZTER TEST:
QwikCheck QC Beads	311.7 (Mio./ml)	3/25/2025
RINGVERSUCH: NEOAS	148.4 (Mio./ml)	3/25/2025
PROBE #5457:	148.4 (Mio./ml)	
PROBE #5458:	148.4 (Mio./ml)	
PROBE #5460:	293.3 (Mio./ml)	
PROBE #5459:	125.8 (Mio./ml)	

ABSCHNITT 10: Hilfe-Center / Kontakt

SCHULUNGSVIDEOS: Bieten Ihnen Schritt-für-Schritt-Anleitungen zu den verschiedenen Funktionen und Prozessen von SQA-iO. **FAQ:** Hier finden Sie verschiedene Fragen zur Fehlerbehebung und Antworten zur Lösung technischer Probleme.

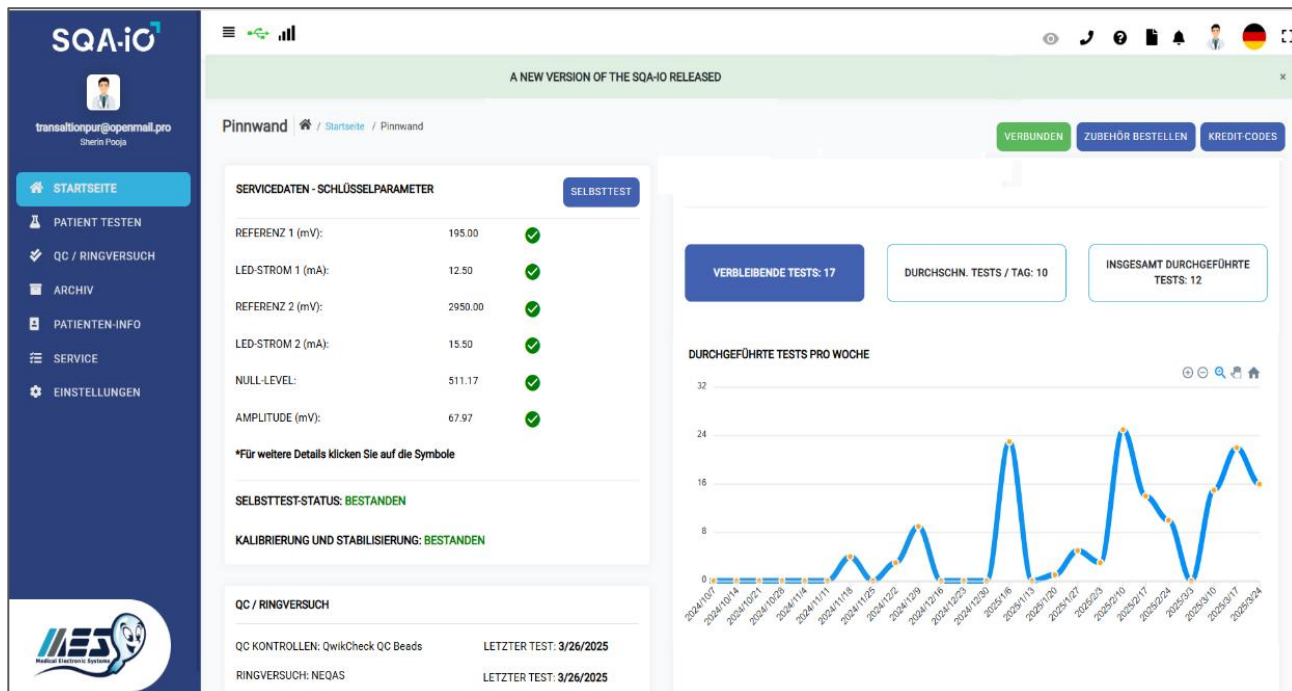
ANLEITUNGEN: Zeigt alle SQA-iO-Anleitungen zur Ansicht oder zum Herunterladen an.

KONTAKT: Klicken Sie auf das Telefonsymbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms oder rufen Sie das Hilfezentrum auf, um neue Testkits zu bestellen oder Support anzufordern. Verwenden Sie das Dropdown-Menü und das Nachrichtefeld, um Ihren örtlichen Händler zu kontaktieren.

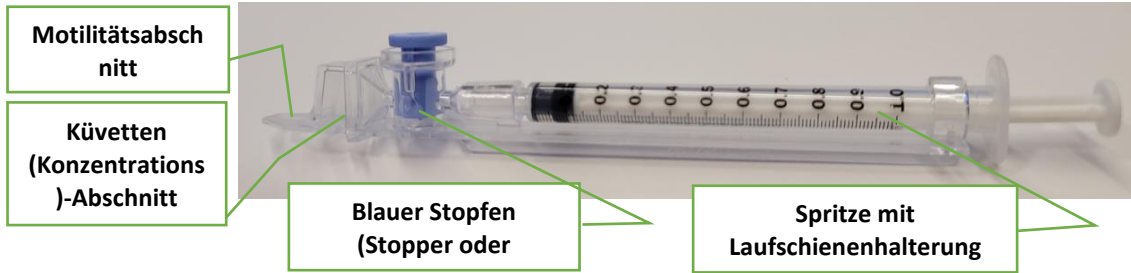


ABSCHNITT 11: Benachrichtigungen

Das Benachrichtigungssystem ist darauf ausgelegt, zeitnahe Updates, Warnmeldungen und wichtige Ankündigungen zu übermitteln. Neue Benachrichtigungen werden als grünes Banner auf der Startseite, als Liste im dedizierten Benachrichtigungscenter und über ein Glockensymbol in der Kopfzeile der Benutzeroberfläche angezeigt. Für Nutzer, die ein schlankeres Erlebnis bevorzugen, kann das Banner über die Einstellungsseite deaktiviert werden.



ANHANG 1: Befüllen der Testkapillare mit einem normalen Probenvolumen



Probengröße, Anleitung zur Entnahme und Vorbereitung:

1. Für die SQA-Testkapillare wird eine Mindestmenge von **0,6 ml** Samen benötigt.
2. Sammlung der Probe ohne Verwendung von Gleitmitteln/Cremes oder Partnern.
3. Testen Sie die Probe nach der Verflüssigung und innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
4. Bei Raumtemperatur 20-25°C / 68-77°F aufbewahren (nicht erhitzen oder kühlen).
5. Messen Sie das Volumen der Probe gemäß den Laborprotokollen.
6. Bevor Sie die Kapillare befüllen, mischen Sie die verflüssigte Probe vorsichtig, indem Sie den Probensammelbehälter drehen.
7. **ACHTUNG: Die Probe darf nicht geschüttelt oder mit einer Pipette gemischt werden, da sich sonst Luftblasen bilden und die Testergebnisse ungenau werden.**
8. Kontrollieren Sie genau, ob das verflüssigte, vollständig gemischte Sperma**frei** von Luftblasen ist.



Abb. 1:
Befüllen



Abb. 2: Auf
Luftblasen
untersuchen

Befüllen der Kapillare... Bereit zum Testen:

1. Drücken Sie die Spritzenpumpe vollständig in die Spritze und tauchen Sie nur den dünnen Teil der Kapillare in den Probenboden ein (Abb. 1).
2. Ziehen Sie die Spritzenpumpe langsam zurück und halten Sie dabei die Spitze der Kapillare weit unter dem Probenspiegel und unter den Oberflächenblasen. Ziehen Sie die Probe weiter auf, bis sie im Luer-Adapter erscheint (Abb. 1 & 2).
3. Kontrollieren Sie die Kapillare nach dem Befüllen (Abb. 2), indem Sie visuell überprüfen, dass die Probe **vollständig** die Küvette und den dünnen Abschnitt der Kapillare gefüllt hat (ohne Meniskus). Klopfen Sie gegen die Spritze, um sicherzugehen, dass sich keine Luftblasen in der Probe befinden. Wenn unterhalb des Luer-Adapters noch Luftblasen vorhanden sind, ziehen Sie erneut eine **geringe** Menge der Samenflüssigkeit auf, um die Luftblasen in die Spritze zu bewegen.
4. Wischen Sie die Spitze der Kapillare mit einem **Tupfer** rasch ab (um Absaugen zu vermeiden) (Abb.3). Wischen Sie auch die Außenseite der Kapillare ab, falls etwas ausgelaufen ist, um den SQA-iO sauber zu halten. **Bestätigen** Sie visuell, dass die Kapillarkammern nach dem Reinigungsprozess noch voll sind. Ist dies nicht der Fall, drücken Sie den Spritzenkolben leicht ein, um den Kapillarabschnitt erneut zu füllen.
5. Drücken Sie das blaue Trennventil langsam hinein, bis es mit dem Kunststoff bündig ist (Abb. 4).
6. Führen Sie die Testkapillare **bis zum Anschlag** in den SQA-iO ein, so dass das blaue Ventil nach unten zeigt (Abb. 5).



Abb. 3: Die Spitze
abwischen

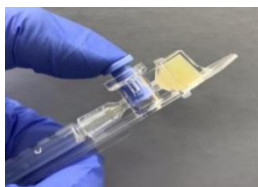


Abb. 4: Drücken Sie das blaue Ventil hinein
Seite | 26



Abb. 5: Führen Sie die Kapillare in das SQA-iO ein

ANHANG 2: Befüllen der Testkapillare mit einem GERINGEN Probenvolumen

Die Probengröße und die Vorbereitung:

1. Es können **mindestens** 10 Mikroliter Sperma getestet werden, indem NUR der dünne Abschnitt der Testkapillare gefüllt wird. Es werden nur die Motilitätsparameter der Spermien angezeigt.
2. Die Probe muss bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht erhitzen oder kühlen), innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme getestet werden und vollständig verflüssigt sein.
3. Mischen Sie die Probe nach der Verflüssigung vorsichtig, indem Sie das Probengefäß drehend bewegen.
4. Kontrollieren Sie sorgfältig, ob das flüssige, vollständig gemischte Sperma frei von Luftblasen ist.

ACHTUNG: Die Probe darf nicht geschüttelt oder mit einer Pipette gemischt werden, da sich sonst Luftblasen bilden und die Testergebnisse ungenau werden.

Füllen Sie die SQA-iO-Testkapillare:

1. **Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig ein.** Tauchen Sie nur den dünnen Abschnitt der Kapillare in den Probenboden ein (Abbildung 1).
2. **Ziehen Sie den Kolben langsam zurück**, ohne die Kapillare aus der Probe herauszunehmen.
3. **Füllen Sie nur die (dünne) Kapillarkammer** mit 10 Mikrolitern Sperma (Abbildung 1). Ziehen Sie die Probe auf, bis sie im Küvettenabschnitt erscheint und halten Sie dabei die Kapillarspitze weit unter dem Füllstand der Probe und weit unter der Oberfläche von Luftblasen, die die Flüssigkeit bedecken.
4. Nehmen Sie die Kapillarspitze aus der Samenprobe heraus und kontrollieren Sie optisch, ob die Probe den dünnen Abschnitt vollständig gefüllt hat (ohne Meniskus).
5. Wischen Sie die Kapillarspitze mit einem **Tupfer** rasch ab (um Absaugen zu vermeiden). Wischen Sie auch die Außenseite der Kapillare ab, falls etwas ausgelaufen ist, um den SQA-iO sauber zu halten.
6. **Vergewissern** Sie sich visuell, dass der dünne Abschnitt der Kapillare nach der Reinigung noch ausreichend gefüllt ist. Ist dies nicht der Fall, drücken Sie den Spritzenkolben **leicht** ein, bis ein kleiner Tropfen auf der Kapillarspitze zu sehen ist und füllen Sie dann die Kapillarspitze mit mehr Probe auf.



Abb. 1: Das Befüllen der Spitze

Entfernen Sie den blauen Trennstopfen:

- Lösen Sie die gesamte Spritze von der Halterung (Abbildung 2)
- Verwenden Sie die Spritze oder das Kapillargestell, um den blauen Trennstopfen aus der Kapillare herauszudrücken (Abbildung 3)
- Den blauen Trennstopfen vollständig entfernen (Abbildung 4)
- Führen Sie die Testkapillare in den SQA-iO ein



Abb. 2: Lösen der Spritze



Abb. 3: Stopfen herausdrücken

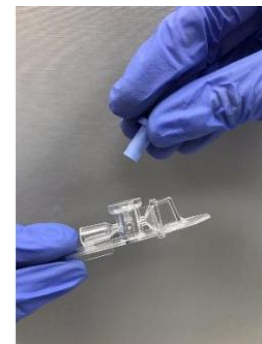


Abb. 4: Entfernen des blauen Stopfens

BITTE BEACHTEN: Testen Sie Proben mit geringem Volumen, sobald die Kapillare gefüllt ist.

ANHANG 3: Reinigen des SQA-iOs

Reinigungszeitpunkt: **SPÄTESTENS EINMAL WÖCHENTLICH**

- Oder wenn ein SELBSTTEST oder ein anderer Fehler auftritt
- Oder wenn das System mit Sperma kontaminiert wird

Bestandteile des Reinigungskits:

- Lange Reinigungsbürste (im SQA-iO TESTKIT enthalten)
- Faserige Reinigungspaddeln (einmaliger Gebrauch)
- Schwambestückte Trocknungspaddeln (einmaliger Gebrauch)
- Reinigungsflüssigkeit (Einzeltropfenspender)

REINIGUNG: SCHRITT 1

1. Führen Sie die im TESTKIT enthaltene lange Bürste (mit der Borstenseite nach unten) in die Kammer des SQA-iO auf die gleiche Weise ein, wie Sie eine Testkapillare einführen würden (Abb. 1 und 2).
2. Ziehen Sie die Bürste heraus und üben Sie dabei Druck nach unten aus, um die Optik zu reinigen oder **abzustauben** (Sie werden eine „Ablage“ im hinteren/oberen Teil der Kammer spüren) – (Abb. 2 und 3)
3. **Überwachen Sie den Systemparameter „REF. 2“ Er sollte möglichst zwischen 2.800 und 3.200 mV liegen.**

REINIGUNG: SCHRITT 2

2. Verwenden Sie das im TEST KIT enthaltene Reinigungspaddel aus **Fasermaterial** (Abb. 4).
 - Mit nur EINEM Tropfen der Reinigungsflüssigkeit befeuchten.
 - Überschüssige Flüssigkeit abschütteln.
 - Führen Sie das Fasermaterial mit dem Faserstoff nach **unten** in die Messkammer ein und bewegen Sie das Reinigungspaddel fünf Mal rein und raus (Abb. 5).
 - Führen Sie dann das Reinigungspaddel mit dem Fasermaterial nach **oben** in die Messkammer ein und bewegen Sie das Reinigungspaddel fünf Mal rein und raus (Abb. 5).
3. Trocknen Sie die Messkammer mit Hilfe des im TESTKIT enthaltenen Trocknungspaddel mit Schwammbeschichtung.
 - Führen Sie ihn in die Messkammer ein und lassen Sie ihn für 10 bis 15 Sekunden stecken (Abb. 6).
 - Lassen Sie das Trocknungspaddel stecken und bewegen Sie es NICHT hin und her.



Abb. 1 Lange Reinigungsbürste



Abb. 2 Reinigung der Kammer



Abb. 3 " Abstauben"



Abb. 4 Faseriger Reinigungspaddel



Abb. 5 Reinigungspaddel nach unten und oben einführen



Abb. 6 Trocknen der Messkammer mit dem Schwamm

ANHANG 4: Referenzbereichswerte für Spermaparameter

WHO 5		WHO 6		QUELLE
SPERMAPARAMETER	REFERENZBEREICH*	SPERMAPARAMETER	REFERENZBEREICH*	
KONZENTRATION (MIO/ml)	≥ 15	KONZENTRATION (MIO/ml)	≥ 16	WHO
GESAMT MOTILE PR + NP (%)	≥ 40	GESAMTMOTILITÄT (%)	≥ 42	WHO
PROGRESSIV PR (%)	≥ 32	PROGRESSIV (%) (SCHNELL + LANGSAM PROG)	≥ 30	WHO
NICHT PROGRESSIV NP (%)	N/A	NICHT PROGRESSIV (%)	≤ 1	WHO
UNBEWEGLICH IM (%)	N/A	UNBEWEGLICH (%)	≤ 20	
KONZ. BEWEGLICHER SPERMIEN (Mio./ml)	≥ 6	KONZ. BEWEGLICHER SPERMIEN (Mio./ml)	≥ 7	MES
PROG. KONZ. BEWEGLICHER SPERMIEN (Mio./ml)	≥ 5	PROG. BEWEGLICHE SPERMEN KONZ. (M/ml) (SCHNELL + LANGSAM)	≥ 5	MES
NORMALFORMEN (%)	≥ 4	NORMALFORMEN (%)	≥ 4	WHO
INDEX DER SPERMIENBEWEGLICHKEIT**	≥ 80	Konz. funktioneller Spermien (Mio/ml)	≥ 0.2	WHO
		INDEX DER SPERMIENBEWEGLICHKEIT**	≥ 80	MES
SPERMIEN# (Mio./Ejak)	≥ 39	SPERMIEN# (Mio./Ejak)	≥ 39	MES
BEWEGLICHE SPERMIEN (Mio./Ejak)	≥ 16	BEWEGLICHE SPERMIEN (Mio./Ejak)	≥ 16	MES
		PROG. BEWEGLICHE SPERMIEN (Mio./Ejak)	≥ 12	MES
		Funktionelle Spermien (Mio/Ejak)	≥ 0.5	MES
		NORMALER MORPH-SPERM (M/Ejak)**	≥ 2	MES
		GESCHWINDIGKEIT ** (VCL) (Mikro/Sek)	≥ 5	MES

*Die oben genannten Referenzwerte beruhen auf Daten der 5./6. Auflage des WHO-Handbuchs oder des MES (für unternehmenseigene Spermaparameter). Jedes Labor / jede Klinik kann eigenen Anforderungen und Grenzwerte für die Samenparameter festlegen.

** Sperma-Parameter werden auf dem US-Markt nicht gemeldet.

ANHANG 5: Produktleistungsdaten:**Genauigkeit:**

Die SQA-iO WHO 6 Genauigkeit im Vergleich zur SQA-V PREDICATE wird mithilfe der Passing-Bablok-Regressionsanalyse ermittelt. Die Ergebnisse für die Steigung der Trendlinie, den Achsenabschnitt und die Korrelationsgenauigkeit sind in Tabelle 1 unten aufgeführt.

Tabelle 1. SQA-iO Beabsichtigter Benutzer vs. SQA-V Expertenbenutzer (n = 165)

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

Präzision:

Tabelle 1: SQA-iO Spermakonzentration Präzision

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

Tabelle 2: SQA-iO Beweglichkeit Präzision

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

Tabelle 3: SQA-iO Bewegliche Spermien-Konzentration (MSC) Präzision

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

Tabelle 4: SQA-iO Progressive Bewegliche Spermien-Konzentration (PMSC) Präzision

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

Tabelle 5: SQA-iO Normale Morphologie Präzision

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

Analytische Empfindlichkeit (Leerwert- und Nachweis-/Bestimmungsgrenzen:

Die Leerwertgrenze (LoB), die Nachweisgrenze (LoD) und die Bestimmungsgrenze (LoQ) des SQA-iO-Systems für die Spermienkonzentration sind wie folgt definiert:

- Leerwertgrenze (LoB) = 0 M/mL
- Nachweisgrenze (LoD) = 1,73 M/mL
- Bestimmungsgrenze (LoQ) = 6,8 M/mL

Anhang 6: SQA-iO Garantie**Die Garantie des SQA-iO-Spermienqualitätsanalysegerätes**

Medical Electronic Systems ("MES") garantiert, dass das SQA-iO Spermaqualitätsanalysegerät über einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten, ab dem Datum der Erstinstallation, keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Wenn ein Gerät nach der Erstinstallation weiterverkauft oder neu installiert wird, wird die Garantie auf der Grundlage des Erstinstallationsdatums fortgesetzt (oder entfällt).

Wenn sich während der einjährigen Garantiezeit herausstellt, dass das Gerät nachweislich zur angemessenen Beurteilung durch MES fehlerhaft ist, wird MES das Gerät nach eigenem Ermessen ersetzen oder reparieren, ohne die Kosten für Teile oder Arbeit zu übernehmen. Die genannten Rechtsmittel sind die einzigen und ausschließlichen Rechtsmittel des Käufers im Rahmen dieser Garantie.

Die Garantie unterliegt den folgenden Bedingungen:

- Die ordnungsgemäße Reinigung erfolgt nach den Anweisungen des Herstellers UND der Nachweis einer solchen planmäßigen Reinigung (wöchentlich) und einer ordnungsgemäßen Wartung des Geräts entsprechend den Richtlinien des Herstellers, wird anhand der Systemaufzeichnungen erbracht.
- Es werden keine Änderungen oder Ergänzungen am SQA-iO-Gerät oder den zugehörigen Testmaterialien vorgenommen.
- Der SQA-iO wird von niemandem außer dem Käufer verwendet, betrieben oder geöffnet.
- Der SQA-iO wird von keiner anderen Person oder einer anderen Entität als MES oder dessen Beauftragten, betreut.
- Der SQA-iO wird nur wie angegeben für die Untersuchung von menschlichem Sperma verwendet und in der Originalverpackung, im richtigen Temperaturbereich gelagert. Es werden nur vom Hersteller gelieferte Testmaterialien für die Tests, für die Wartung und Instandhaltung benutzt.

Wenn die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt sind oder keine ordnungsgemäßen Wartungs-/Reinigungsprotokolle vorliegen, erlischt diese Garantie und ist nicht weiter rechtskräftig oder wirksam. MIT

AUSNAHME DER VORSTEHENDEN GARANTIEN, WERDEN DIESE PRODUKTE SO VERKAUFT, WIE SIE VORLIEGEN UND OHNE WEITERE GEWÄHRLEISTUNGEN JEDLICHER ART. MES HAT IN BEZUG AUF DAS DESIGN, DEN ZUSTAND, DIE HALTBARKEIT, DIE EIGNUNG, DIE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER MARKTGÄNGIGKEIT DES SQAS IN KEINER HINSICHT EINE ANDERE ZUSICHERUNG, GARANTIE, GEWÄHRLEISTUNG ODER EINEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN VERTRAG GEMACHT UND WIRD DIES AUCH NICHT TUN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN UND IN KEINEM FALL, SEI ES ALS FOLGE EINER VERTRAGSVERLETZUNG ODER EINER GARANTIE, UNERLAUBTE HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGER UND VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG) ODER SONSTIGES, EINGESCHLOSSEN, ABER NICHT BEGRENZT AUF UNGENAUE ERGEBNISSE ODER BEDIENUNGSFEHLER, HAFTET MES FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN. IN KEINEM FALL DARF DIE HAFTUNG VON MES IN BEZUG AUF DAS PRODUKT, DEN KAUFPREIS FÜR DIESES PRODUKT ÜBERSTIEGEN.

Anhang 7: SQA-VU Visualisierungsgerät

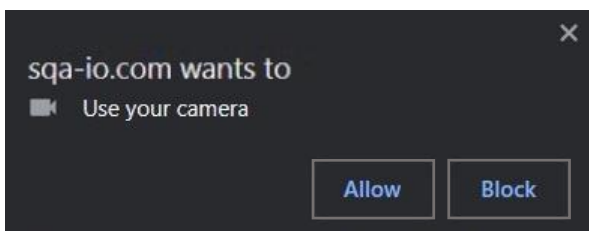
ABSCHNITT 1: Übersicht


Das SQA-VU Visualisierungssystem arbeitet speziell mit dem SQA-iO Spermienqualitätsanalysegerät zusammen, um Spermaproben zu visualisieren und Motilitätsvideos und Morphologiebilder für die manuelle Beurteilung und die Integration in den Testbericht und das SQA-iO Patientenarchiv aufzunehmen. Es handelt sich nicht um ein eigenständiges Gerät.

ABSCHNITT 2: Verbinden und Bedienen der SQA-VU

Registrieren Sie sich / Melden Sie sich bei Ihrem SQA-iO Konto an: www.sqa-io.com

1. Schließen Sie den SQA-VU mit dem mitgelieferten USB-Kabel an denselben Computer an wie den SQA-iO.
2. Klicken Sie auf **ZULASSEN**, um der SQA-VU den Zugriff auf die Kamera zu erlauben (ohne diese Erlaubnis funktioniert die SQA-VU nicht).



3. Rufen Sie die SQA-VU-Visualisierungsanzeigen über das Menü auf:
 - **TEST PATIENT** Seite klicken Sie auf die **PROBEN ANSEHEN** Schaltfläche.
 - **ARCHIV** klicken Sie auf das Kamerasymbol  für einen bestimmten Test/Patienten.
 - **TESTERGEBNISSE** klicken Sie auf die **ERFASSUNG** oder **MORPHOLOGIE** Schaltfläche.
4. Bereiten Sie eine Samenprobe mit einem Standard-Objektträger und einem 22X22mm Deckglas oder einem SQA-Vision fixierten Deckglas (für optimale Qualität) vor.
5. Setzen Sie den Objektträger in den SQA-VU Objektträgeradapter ein. Setzen Sie die Kamera in die **Sichtkammer** des SQA-VU Geräts ein.
6. Verwenden Sie den **Fokussierknopf**, um die Probe deutlich sichtbar zu machen. Verwenden Sie den **Stufenschalter**, um zu weiteren Sichtfeldern zu gelangen.
7. Diese Optionen stehen für die Beurteilung der Probe zur Verfügung:
 - **RASTER EIN** für leichteres Zählen
 - **ECHTZEIT** für die Anzeige der Probe auf dem Bildschirm.
 - **EINFRIEREN**, um die Gesamtzahl der Spermienzellen genau zu zählen.
 - **VOLLBILDSCHIRM**, um die Probe auf einem **größeren Bildschirm** zu betrachten.
 - **EINSTELLUNGEN**, um die Videoeinstellungen nach Ihren Wünschen anzupassen.
 - **KEINE SPERME GESEHEN** kann angekreuzt werden, wenn in allen Sichtfeldern keine Spermien gefunden wurden.
8. Erfassen Sie Bilder und Videos
 - Klicken Sie auf das Symbol im Bild/Video, um es dem BERICHT hinzuzufügen (bis zu 10 Anhänge möglich).



- Zeigen Sie Videoanhänge an und/oder laden Sie sie herunter, indem Sie im Bericht auf den Link „HIER KLICKEN, UM ALLE ANGEHÄNGTEN VIDEOS ANZUZEIGEN“ klicken; Sie werden anschließend zur MES-Video-Viewer-Seite weitergeleitet.
 - Klicken Sie auf die Überschrift **VIDEOS VERWALTEN** / **BILDER VERWALTEN**, um sie anzuzeigen, zu löschen oder herunterzuladen.
9. Entfernen Sie den Adapter für den Objektträger und trennen Sie den SQA-VU vom Computer, wenn er nicht benutzt wird.

ABSCHNITT 3: Gerätespezifikationen, Betriebsbedingungen und Vorsichtshinweise

Geräte-Spezifikationen:

- Abmessungen: 20 X 16 X 11 cm
- Gewicht: 1,40 kg
- Stromversorgung: USB-Stromversorgung 5 VDC
- Leistungsaufnahme des SQA-VU-Geräts: 2,5 [Watt] max.
- Empfohlene Browser für optimale Leistung: Chrome, Microsoft Edge

Systemanforderungen:

- Empfohlene Browser für optimale Leistung: Chrome, Microsoft Edge
- Betriebssystem: PC mit WIN 8 Professional x 32 oder höher
- Empfohlene Hardware:
 - CPU: Intel Core i5 und höher
 - RAM: 8 GB
 - Grafikkarte: Leistungsstarke Grafikkarte zur Unterstützung der HD-Auflösung (1280x960)
 - Bildschirmauflösung: 1280x960
 - Festplatte: 400 GB freier Speicherplatz zum Speichern heruntergeladener Videos und Bilder
- Eine frei verfügbare USB-Schnittstelle
- Internetverbindung: 5 MB pro Sekunde

Visualisierungskompartment:

- Weißes LED-Beleuchtungssystem mit einer Lichtstärke von 35000 mcd
- Objektiv: Standard, x20, Korrektur der chromatischen Aberration
- Fokus-Knopf
- Digital CCD
- Sichtfeld-Stufenschalter

Video-/Bildauflösung:

- Video: 1280 x 960 Pixel, 40 FPS Aufnahme von hochauflösenden Videos
- Bild: 2560 x 1920 Pixel

Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit:

Das SQA-VU ist für den Betrieb bei der von der WHO empfohlenen kontrollierten Raumtemperatur von 20-25°C (68-77°F) ausgelegt, die für Spermatests optional ist.

Hinweis: Obwohl das SQA-VU bei einer höheren Umgebungstemperatur (15-38°C) betrieben werden kann, können extreme Umgebungstemperaturen die Genauigkeit der Spermatestergebnisse beeinträchtigen.

Betriebliche Umweltbedingungen:

Das SQA-VU System ist für die Verwendung in Innenräumen, Netzschwankungen $\pm 10\%$, Überspannungskategorie I, Verschmutzungsgrad II vorgesehen.

Vorsicht, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist:

Entfernen Sie den Schiebeadapter und stecken Sie den SQA-VU vom Computer ab, wenn Sie ihn nicht benutzen.

ANHANG 8: Bewertung von Rückständen / Rundzellen in Spermaproben**Übersicht:**

Der SQA-iO Debris-/Rundzell-Scanner (automatisierte und manuelle Version) ermöglicht die Analyse nicht-spermatischer Partikel (Zelltrümmer) sowie von Zellen wie Leukozyten und unreife Keimzellen (Rundzellen) als eine gemeinsame Gruppe. Diese werden anhand ihres kombinierten prozentualen Anteils in der Samenprobe im Vergleich zu den Spermatozoen in die Kategorien Keine/Wenig, Mäßig, Viele oder Sehr viele eingestuft.

Anleitung zur Verwendung der Zelltrümmer-Scan-Funktion:**1. Aktivieren Sie den Zelltrümmer-Scanner in den Einstellungen:**

- Navigieren Sie im Hauptmenü zu „EINSTELLUNGEN“ und wählen Sie anschließend „SYSTEM“.
- Wählen Sie unter dem Abschnitt „BEWERTUNG DER ZELLTRÜMMER“ die Option „Zelltrümmer bei allen Proben scannen“.
- Dadurch wird nach jeder durchgeführten Sperma-Analyse auf dem SQA-iO automatisch der Zelltrümmer-Scanner geöffnet (bei allen Proben mit einer Konzentration > 2 Mio./ml).

2. Bereiten Sie den Testobjektträger vor:

- Nachdem die Sperma-Analyse abgeschlossen ist, folgen Sie den Anweisungen im Zelltrümmer-Scanner-Pop-up:
 - Vermischen Sie die Spermaprobe gründlich, indem Sie sie 30 Sekunden lang kreisen lassen.
 - Geben Sie 10 μ l der Spermaprobe auf das vordere Dritte eines 1 x 3 Zoll großen Laborobjektträgers.
 - Bedecken Sie die Probe mit einem 22 mm x 22 mm großen Deckglas.
 - Setzen Sie den Objektträger mithilfe des SQA-Vu-Objektträgeradapters in das Visualisierungssystem ein.

3. Automatischer Scan auf Zelltrümmer:

1. Stellen Sie den Fokus ein, bis die Samenprobe klar sichtbar ist (Zelltrümmer oder Spermatozoen können als Referenz dienen).
2. Wählen Sie ein zufälliges Sichtfeld, indem Sie den Sichtfeld-Einstellknopf im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Klicken Sie auf „AUTO ANALYSE“, um die Zelltrümmer im Sichtfeld automatisch zu kategorisieren.
4. Drehen Sie den Sichtfeld-Einstellknopf zu einem neuen zufälligen Sichtfeld und klicken Sie erneut auf „AUTO ANALYSE“.
5. Wiederholen Sie diesen Vorgang für mindestens fünf Sichtfelder.

- Klicken Sie auf „ERGEBNISSE“, sobald Ihre Zelltrümmerbewertung abgeschlossen ist.

4. Manuelle Beurteilung von Zelltrümmern:

- Stellen Sie den Fokus ein, bis die Samenprobe klar sichtbar ist (Zelltrümmer oder Spermatozoen können als Referenz dienen).
- Wählen Sie ein zufälliges Sichtfeld, indem Sie den Sichtfeld-Einstellknopf im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- In jedem Sichtfeld werden nur Zelltrümmer/Rundzellpartikel **ohne Flagellum** gezählt, **die so groß wie Spermienköpfe oder größer sind**.
- Als Nächstes zählen Sie die Anzahl der Spermatozoen im Bild.
- Der Zelltrümmeranteil (%) wird wie folgt berechnet: Teilen Sie die Anzahl der Zelltrümmer durch die Anzahl der Spermatozoen und multiplizieren Sie das Ergebnis anschließend mit 100.
- Die absolute Anzahl der Trümmer/ Rundzellen ist nur für die Bestimmung des prozentualen Anteils der Trümmer im Vergleich zu den Spermien wichtig, um den Grad der Zelltrümmer nach Kategorien zu klassifizieren (siehe Tabelle unten).

Ergebnisberichte zu Zelltrümmern und Rundzellen

- Die Zelltrümmer-/Rundzellenbeurteilung wird in eine von vier Kategorien eingestuft und im Testbericht aufgeführt.
- Die Kategorien werden anhand des prozentualen Verhältnisses von Zelltrümmern/Rundzellen zu Spermatozoen eingestuft.

#	Kategorie der Zelltrümmer	% Bereich der Zelltrümmer/ Rundzellen im Vergleich zum Sperma	Beispiel
1	Keine/Wenige	Weniger als 10 %	Anzahl der Spermien 50 und Anzahl der Zelltrümmer 1 = 2 %
2	Moderat	11 bis 30 %	# Spermien 50 und # Rückstände 10 = 20 %
3	Viele	31 bis 99 %	# Spermien 50 und # Rückstände 30 = 60 %
4	Sehr viele	≥ 100 %	# Sperma 50 und # Rückstände 60 = 120 %

- Klicken Sie auf „BERICHT ANZEIGEN“ oder „BERICHT HERUNTERLADEN“, um einen PDF-Testbericht zu erstellen.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „ERFASSEN“, um Proben jederzeit ansehen zu können.
- Die Zelltrümmer-/Rundzellen-Scanfunktion ist bei Konzentrationen unter 2 Mio./ml deaktiviert.
- Ergebnisse mit ausgewählten Bildern werden dauerhaft im Archiv gespeichert und können in LIS- bzw. EMR-Systeme übertragen werden.

Zusammenfassung:

Die Kategorisierung und Berichterstattung über das Vorhandensein von Zelltrümmern und Rundzellen in der Spermaprobe liefert den Behandlern wertvolle klinische Erkenntnisse. In Kombination mit der Beurteilung des WBC-(Weiße-Blutkörperchen)-Teststreifens von Medical Electronic Systems lassen sich wertvolle Informationen über das Vorhandensein von nicht-spermatischem Zellmaterial in der Spermaprobe erhalten. Bilder und Videos, die während der Beurteilung aufgenommen werden, werden im Archiv gespeichert.

Anhang 9: Warnhinweise und vorgeschriebene Informationen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- **Wartungsplan:** Reinigen Sie das Messfach mindestens einmal pro Woche und verwenden Sie hierfür AUSSCHLIESSLICH die vom Hersteller im Testkit bereitgestellten Reinigungsmittel.
- Das Sperma wird als ein biologisch gefährliches Stoff angesehen und muss gemäß den Laborrichtlinien in speziell gekennzeichneten Behältern für gefährliche Abfälle gesammelt und entsorgt werden.
- Verwendung im Innenbereich

Cybersecurity-Kontrollen:

- Betreiben Sie die SQA-iO Software-Schnittstelle in einer kontrollierten Umgebung des Labors, zu der nur vertrauenswürdige, autorisiertes Personal Zugang hat.
- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung von SQA-iO vor der ersten Anwendung sorgfältig durch, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
- Der SQA-iO USB-Anschluss ist nur für den Anschluss des SQA-iO-Geräts vorgesehen. Schließen Sie keine USB-Geräte wie z.B. eine Maus oder eine Tastatur an den USB-Anschluss des SQA-iO an.

EMC bezogene Informationen

- **Bestimmungsgemäße Verwendung:** Der SQA-iO ist so konzipiert und getestet, dass er die geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung erfüllt.
- **EMV-Konformität:** Der SQA-iO entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1-2 Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit von Medizinprodukten. Die Konformität wurde durch Tests unter bestimmten Bedingungen überprüft. Befolgen Sie die Richtlinien in dieser Gebrauchsanweisung, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten.
- Bei den SQA-iO EMV-Tests wurden keine Abweichungen von der Referenznorm oder den Zulässigkeiten festgestellt.
- **Elektromagnetische Umgebung:** Der SQA-iO ist für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der vorgesehene Benutzer des SQA-iO-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von Vibrationsquellen, wie z.B. einer Zentrifuge.
- **Verwendung von Zubehör:** Verwenden Sie nur Zubehör und Kabel, die vom Hersteller geliefert oder genehmigt wurden. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen. Die Spezifikationen des Zubehörs (PC), das für den sicheren Betrieb des SQA-iO erforderlich ist, finden Sie in Abschnitt 1 der Gebrauchsanweisung.
- **Störungswarnung und Meldung:** Der Benutzer sollte sich bewusst sein, dass elektromagnetische Emissionen von in der Nähe befindlichen Anlagen oder Geräten den ordnungsgemäßen Betrieb des SQA-iO beeinträchtigen können.
- Wenn der Verdacht besteht, dass elektromagnetische Störungen die Leistung des SQA-iO beeinträchtigen, melden Sie das Problem dem Hersteller über KONTAKT und der zuständigen Aufsichtsbehörde (z. B. der US FCC - Federal Communication Committee). Geben Sie Einzelheiten über die Störung, die beteiligten Geräte und die Betriebsbedingungen an.
- Der SQA-iO erfüllt sowohl die Emissions- als auch die Immunitätsanforderungen.
- Das SQA-iO Gerät kommuniziert mit dem PC des Benutzers über einen einzigen USB-Anschluss. Das SQA-iO Gerät verfügt über keine drahtlosen RF-Funktionen.
- **Wartungsanweisungen, um sicherzustellen, dass das SQA-iO sicher bleibt und EM-Störungen wie beabsichtigt reagiert:** Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.
- **FCC-Warnung:** Der Betreiber von SQA-iO ist verpflichtet, den Betrieb des Geräts einzustellen, wenn die Kommission oder ihr Vertreter feststellt, dass das Gerät schädliche Störungen verursacht. Der Betrieb kann erst wieder aufgenommen werden, wenn der Zustand, der die Störung verursacht hat, behoben wurde.

- HINWEIS: „Schädliche Störungen“ werden von der FCC in 47 CFR §2.122 wie folgt definiert: Störungen, die das Funktionieren eines Funknavigationsdienstes oder anderer Sicherheitsdienste gefährden oder einen Funkkommunikationsdienst, der in Übereinstimmung mit der [ITU] Vollzugsordnung für den Funkdienst betrieben wird, ernsthaft beeinträchtigen, behindern oder wiederholt unterbrechen.

Symbole:

CE-Kennzeichen

Symbol für "**IN-VITRO-DIAGNOSTISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE**"Symbol für "**Der Verwendungszweck eines verschreibungspflichtigen IVD-Produkts**"

SQA-iO Kat.-Nr. : IO-ML-01677-00