

# SQA-iO<sup>1</sup>

# Manuale Utente

Versione: Gennaio 2026  
N. catalogo: IO-ML-01677-00



**Indice dei contenuti**

<b>SEZIONE 1: Specifiche e requisiti di sistema</b>	3
<b>SEZIONE 2: Parametri seminali e Intervallo refertabile</b>	4
<b>SEZIONE 3: Tecnologia</b>	
Capillare test	5
Misurazione della motilità e della concentrazione	5
<b>SEZIONE 4: Per iniziare</b>	
Primo collegamento (link al download del software)	5
Collegamento di SQA-iO per i test	5
<b>SEZIONE 5: Navigazione e Test</b>	6
Schermata Home	6
Test paziente	7
- Opzioni di test del campione	8
- Scansione detriti/cellule rotonde:	8
- Analisi post-vasectomia	9
- Risultati del test	10
- Risultati dei test Bassa qualità	11
- Contatore per bassa qualità	12
- Resoconto Analisi Seminale	14
Schermata Informazioni paziente	16
Archivio	16
<b>SEZIONE 6: CONTROLLI / QC e Competenza</b>	
Test dei controlli QC e della competenza	17
Risultati QC e azioni correttive	18
Archivio QC	18
Resoconto QC/Controlli	19
Test di campioni di competenza	19
Risultati di competenza	20
Archivio di competenza	20
Resoconto del test di competenza	20
<b>SEZIONE 7: test credit SQA-iO</b>	21
<b>SEZIONE 8: Configurazione delle impostazioni predefinite di SQA-iO</b>	
Test paziente	21
Sistema	22
Valori di riferimento	23
Profilo della struttura	23
Profilo utente	23
<b>SEZIONE 9: Servizio</b>	
Schermata di servizio	23
Contattaci	24
Notifiche	24
APPENDICE 1: Riempimento del test capillare con un campione di volume normale	25
APPENDICE 2: Riempimento del test capillare con un campione di basso volume	26
APPENDICE 3: Pulizia dello scomparto del capillare	27
APPENDICE 4: Valori di riferimento dei parametri seminali	28
APPENDICE 5: Dati sulle prestazioni del prodotto	29
APPENDICE 6: Garanzia SQA-iO	31
APPENDICE 7: Dispositivo di visualizzazione SQA-VU	32
APPENDICE 8: Valutazione di detriti/cellule rotonde nei campioni di sperma	34
APPENDICE 9: Avvertenze e informazioni normative	36

## SEZIONE 1: Specifiche e requisiti di sistema

SQA-iO è un analizzatore di sperma basato su PC ad alte prestazioni. Il dispositivo funziona con un'app per computer che si interfaccia con il dispositivo per guidare l'utente attraverso l'analisi dei campioni e l'archiviazione dei risultati sul cloud. Il dispositivo SQA-iO è destinato esclusivamente all'uso dietro prescrizione.

**Hardware del dispositivo:** ospita uno scomparto di misurazione per i test e una connessione USB per la connettività.

### Specifiche

- Dimensioni: 8 X 9,5 X 10,5 cm / Peso: 0,350 Kg
- Tempo di analisi: 75 secondi
- Alimentazione: 5V DC (USB)
- Livello di rumore: 0 [dBA]
- Consumo energetico del dispositivo: 1,7 [BTU/ora] = 0,5 [Watt]
- Fonti di energia radiante: due LED (canali di motilità e concentrazione)
- Sistema di rilevamento: due foto-rivelatori (Motilità e Densità ottica)
- Software: risiede sulla memoria flash e su un server sicuro sul cloud
- Segnale di ingresso del canale di motilità: analogico, fino a 5V
- Browser consigliati per prestazioni ottimali: Chrome, Microsoft Edge



### Requisiti minimi di SQA-iO

- PC: Intel Core i5 M520 2,4 GHz o equivalente
- RAM: 4GB
- Schermo monitor: schermo a colori, ampio – risoluzione minima 1024 x 768
- Compatibilità del sistema operativo: Windows 7 Professional o superiore
- Porte di comunicazione: una porta USB
- Accesso a Internet: 5mb/secondo

### Temperatura di esercizio/campione, umidità e altitudine

- Funziona a temperatura ambiente (15-38° C). Calibrato a temperatura ambiente: 20-25° C (68-77° F).
- Umidità operativa massima fino all'80% per temperature fino a 31°C. La linearità è diminuita del 50% a 38°C.
- Destinato ad uso interno ad un'altitudine massima di 2000m, fluttuazioni dell'alimentazione di rete  $\pm 10\%$ , Categoria di sovratensione II, Grado di inquinamento II.

### Controllo di qualità/calibrazione

- Interna: l'auto-test elettronico/ calibrazione automatica viene eseguita all'avvio. Valori di riferimento verificati prima di ogni test.

### Test del campione

- Calibrato per testare campioni a temperatura ambiente 20-25°C (68-77°F) entro un'ora dalla raccolta del campione.
- Testare solo campioni di sperma umano liquefatto. Le fiale QwikCheck Liquefaction (disponibili presso MES e vendute separatamente) possono essere utilizzate per liquefare il campione di sperma prima di aspirarlo nel capillare del test, quando necessario.

### Dispositivi accessori (facoltativi):

- Il sistema di visualizzazione SQA-VU funziona solo con SQA-iO per visualizzare campioni di sperma e acquisire video di motilità e immagini di morfologia. Ulteriori informazioni sono disponibili nell'Appendice 7.
- La docking station SQA-iO consente sia a SQA-iO che a SQA-VU di connettersi a un'unica fonte di alimentazione e mantenere un ingombro ridotto in laboratorio.

## SEZIONE 2: Parametri seminali e Intervallo refertabile

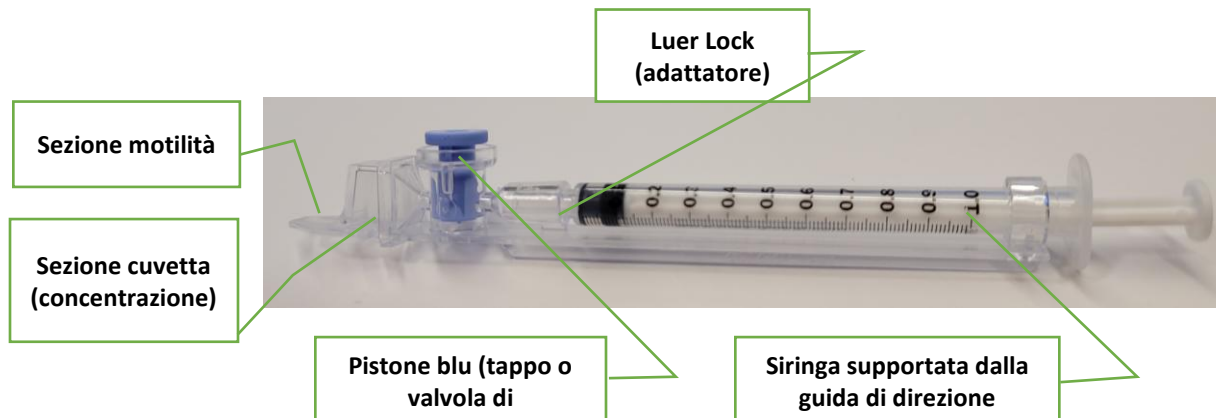
SQA-iO è un dispositivo medico analitico ad alte prestazioni basato su PC che analizza i campioni di sperma. Il dispositivo funziona con un'applicazione per computer che contiene il dispositivo, il paziente, il campione, i risultati dei test e le informazioni sulla struttura.

Dopo la raccolta e la preparazione, un campione di sperma viene prelevato con un capillare per il test SQA e inserito nell'SQA-iO dove viene eseguito il test del campione. I risultati del test sono disponibili in 75 secondi.

SQA-iO Intervallo refertabile			
OMS 5°	Intervallo	OMS 6°	Intervallo
CONCENTRAZIONE M/ml	<2-400	CONCENTRAZIONE M/ml	<2-400
MOTILITÀ TOTALE (PROG + NON PROG) (%)	0-100	MOTILITÀ TOTALE (PROG + NON PROG) (%)	0-100
PROGRESSIVI (%)	0-100	PROGRESSIVI (RAPIDI + LENTI) (%)	0-100
		PROGRESSIVI RAPIDI (%)	0-100
		PROGRESSIVI LENTI (%)	0-100
NON-PROGRESSIVI (%)	0-100	NON-PROGRESSIVI (%)	0-100
IMMOBILI (%)	0-100	IMMOBILI (%)	0-100
FORME NORMALI (%)	2-30	FORME NORMALI (%)	2-30
CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	<0,2-400	CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	<0,2-400
PROG. CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	0-400	PROG. CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	0-400
		RAPIDI PR. CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	0-100
		LENTI PR. CONC. SPERMATOZOI MOBILI* (M/ml)	0-100
CONC. SPERM. FUNZIONALI* (M/ml)	0-120	CONC. SPERM. FUNZIONALI* (M/ml)	0-120
VELOCITÀ (VCL)* (mic/sec)	0-100	VELOCITÀ (VCL)* (mic/sec)	0-100
INDICE MOTILITÀ SPERMATICA**	0-500	INDICE MOTILITÀ SPERMATICA**	0-500
N. SPERMATOZOI (M/eiac)	0-900	N. SPERMATOZOI (M/eiac)	0-900
SPERMATOZOI MOBILI* (M/eiac)	0-800	SPERMATOZOI MOBILI* (M/eiac)	0-800
PROG. SPERMATOZOI MOBILI* (M/eiac)	0-700	PROG. SPERMATOZOI MOBILI* (M/eiac)	0-700
SPERMA FUNZIONALE* (M/eiac)	0-150	SPERMA FUNZIONALE* (M/eiac)	0-150
MORF. SPERMA NORMALE* (M/eiac)	0-260	MORF. SPERMA NORMALE* (M/eiac)	0-260

\*I parametri MES sono indicati da un asterisco. \*\* Questo parametro non è riportato nel mercato USA

### SEZIONE 3: Tecnologia



#### Capillare test

- Capillare test, monouso, in plastica. Richiede 500 µl di campione per un test con volume normale, 10 µl per test di basso volume.
- Progettato per raccogliere e testare campioni in modo biologicamente sicuro. Utilizzare solo capillari del test certificati dal produttore.

#### Sezione cuvetta (valutazione della concentrazione)

- Milioni di spermatozoi vengono analizzati nella sezione della cuvetta "alta" del test capillare sulla base dell'analisi spettrofotometrica del campione di sperma e dell'applicazione di algoritmi proprietari.

#### Sezione motilità (valutazione dei parametri di motilità)

- Decine di migliaia di spermatozoi vengono analizzati nella sezione di motilità "sottile" del test capillare mentre si muovono attraverso un raggio di luce nel dispositivo.
- I disturbi luminosi vengono quindi convertiti in segnali analogici e analizzati da algoritmi proprietari.


#### Inserimento del capillare del test nell'SQA-iO

- Dopo aver riempito il test capillare (vedere la sezione Appendice per le linee guida), inserire completamente il capillare del test SQA nella camera di misurazione SQA-iO con il PISTONE BLU rivolto verso il basso.

### SEZIONE 4: Per iniziare

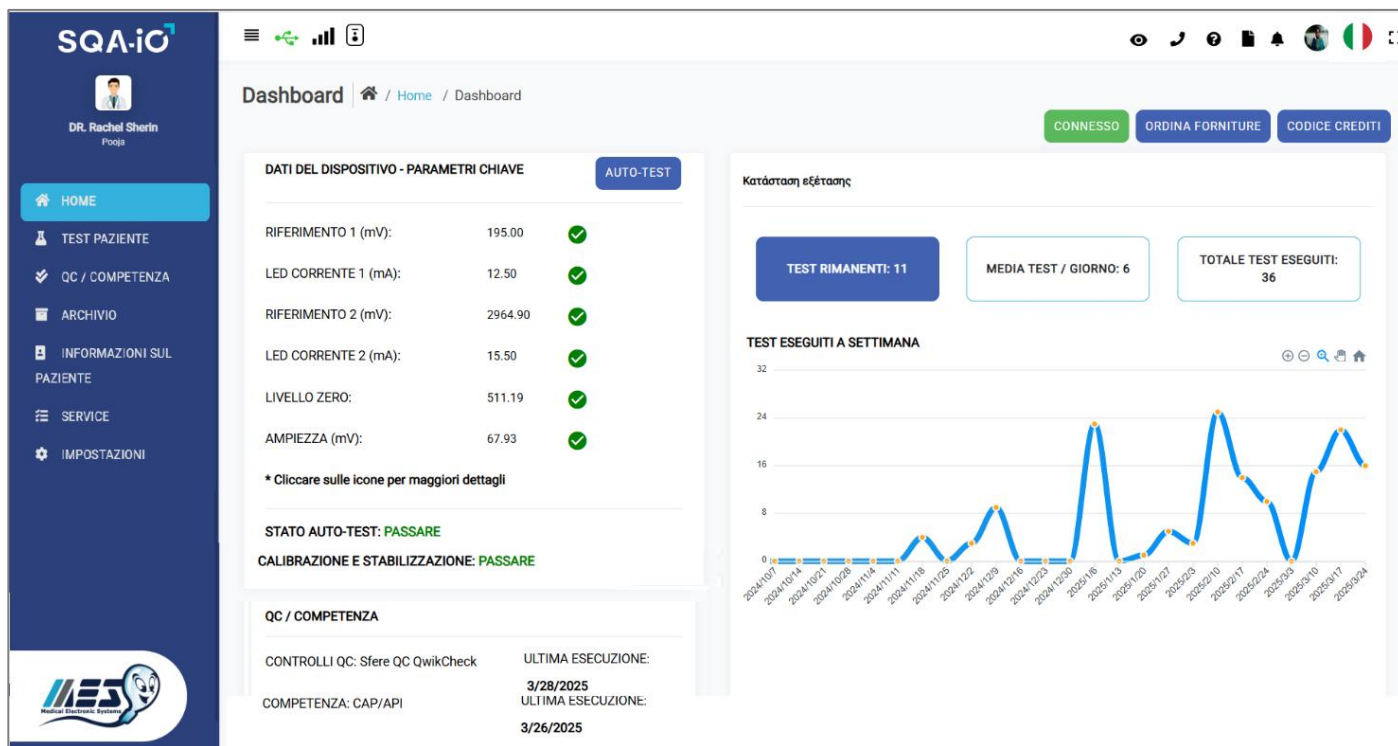
**Primo collegamento:** seguire le istruzioni della **Guida rapida di SQA-iO** o scaricare direttamente il software da [www.sqa-io.com](http://www.sqa-io.com) e registrare il proprio account seguendo le istruzioni sullo schermo. Questo è il momento di determinare tutte le preferenze dei test e le impostazioni predefinite della struttura e per caricare i crediti dei test.

#### Collegamento a SQA-iO per il test:



- Collegare SQA-iO al computer utilizzando il cavo USB in dotazione.
- Andare su: [www.sqa-io.com](http://www.sqa-io.com) o fare clic sull'icona del desktop  per attivare l'interfaccia di SQA-iO.
- Immettere il numero di registrazione univoco di 8 cifre che si trova all'interno del kit del dispositivo
- Se viene chiesto di autorizzare il download di un driver necessario per eseguire l'app SQA-iO, accettare.
- Accedere a SQA-iO utilizzando il proprio nome utente e la password.
- L'SQA-iO verrà ora sottoposto a un controllo di calibrazione, attendere fino al termine.
- Il dispositivo è ora pronto per il test dello sperma

## SEZIONE 5: Navigazione e Test di SQA-iO

- **Navigazione:** la barra di navigazione SQA-iO è sempre disponibile. Fare clic su una delle opzioni sulla barra di navigazione SQA-iO per selezionare dove andare.
- **Sicurezza:** Il termine di timeout predefinito è impostato su un'ora di inattività di SQA-iO, ma può essere modificato in base alle preferenze di sicurezza del laboratorio. Verrà visualizzato un avviso di timeout. Se il dispositivo/l'app non vengono utilizzati per altri 5 minuti, SQA-iO si spegnerà. Accedere nuovamente quando si è pronti per iniziare il test.



La schermata Home fornisce le seguenti informazioni:

-  Questa icona è **VERDE** quando il dispositivo è connesso e **ROSSA** quando è disconnesso.
-  Questa icona è **NERA** quando la connessione Internet è stabile, **ROSSA!** quando Internet è lento e verranno visualizzate barre di colore **GRIGIO** quando non è presente alcuna connessione Internet.
- **Dati di servizio – Parametri chiave:** visualizza la calibrazione SQA-iO e i parametri di auto-test. Un'icona con un segno di spunta **VERDE** indica che tutto rientra nei limiti normali, **GIALLA** indica i limiti massimi e **ROSSA** indica fuori range. Fare clic sul segno di spunta per i dettagli e sul pulsante **RESOCONTO** per eseguire un resoconto della calibrazione per riferimenti futuri.
- **Stato del test:** fornisce lo stato corrente del numero di test rimanenti, nonché un grafico dei test eseguiti a settimana.

## Test paziente

Selezionare il TIPO DI TEST in base alle seguenti definizioni/opzioni del campione:

- **FRESCO** – Il campione non è arricchito, diluito o trattato e si trova entro 1 ora dal prelievo. Il volume di test richiesto è  $\geq 0,6$  ml (è necessario riempire l'intero capillare di test) o, se è disponibile meno campione, il campione può essere diluito 1:2 [1+1] per un resoconto completo di tutti i parametri seminali. Un campione da 10 microlitri può essere caricato solo nella sezione capillare sottile per un resoconto limitato dei soli parametri di motilità.
- **LAVATO** – Il campione viene arricchito o preparato per l'inseminazione artificiale mediante centrifugazione utilizzando un mezzo di lavaggio per sostituire il plasma seminale. Il volume richiesto per il test è  $\geq 0,6$  ml (è necessario riempire l'intero capillare) o, se è disponibile meno campione, il campione può essere diluito 1:2 [1+1] per un resoconto completo di tutti i parametri seminali. Un campione da 10 microlitri può essere caricato solo nella sezione sottile del capillare per un resoconto limitato dei soli parametri di motilità. Questo test non è disponibile negli Stati Uniti.
- **POST VAS** -Il campione fresco indicato come post-vasectomia e analizzato entro un'ora dal prelievo riporterà gli spermatozoi Mobili, Immobili e totali in M/ml e per eiaculato. I campioni analizzati per la **presenza o l'assenza** di spermatozoi, senza motilità, possono essere analizzati entro 24 ore dalla raccolta utilizzando l'opzione Manuale.

Immettere i dati del paziente e del campione nella schermata TEST PAZIENTE visualizzata di seguito. I campi obbligatori sono indicati da un asterisco \* e se vuoti apparirà un messaggio di errore. La data e l'ora di Raccolta/Ricezione verranno compilate automaticamente in base alla data e all'ora correnti del test e possono essere modificate.

NOTA: sebbene il volume del campione non sia obbligatorio, i parametri seminali correlati al volume del campione non verranno presentati se il volume non viene inserito. Si fa affidamento sulla precisione dell'operatore per la misurazione corretta del volume del campione.

FACOLTATIVO 1 e FACOLTATIVO 2 sono campi 'aperti' per inserire qualsiasi informazione desiderata.

The screenshot shows the 'Test paziente' form with the following data:

INFORMAZIONI PAZIENTE			
ID PAZIENTE *	NOME	COGNOME	ID CAMPIONE
3154955	John	Dow	65364
ETÀ	NUMERO DI TELEFONO	ASTINENZA (giorni)	MEDICO DI RIFERIMENTO (Modifica Elenco)
45	5654645663	3	Sherin pooja

INFORMAZIONI SUL CAMPIONE			
DATA   ORA DI RACCOLTA	DATA   ORA DI RICEZIONE	VOLUME (ml)	CONC. WBC (M/ml) *
03/26/2025 01:44 PM	03/26/2025 01:44 PM	3	<1
pH	ASPETTO	VISCOSITÀ	LIQUEFAZIONE
3	Φυσιολογικά	Φυσιολογικά	0:30 λεπτά
FACOLTATIVO 1	FACOLTATIVO 2		

INFORMAZIONI SULL'OPERATORE	
NOME OPERATORE	TITOLO (NOMINA)
Sherin Pooja	Lab.Assist.
COMMENTI	

Buttons at the bottom: VISUALIZZA CAMPIONE, DILUIZIONE 1+1, 10 µl, ESEGUI TEST

Dopo aver inserito i dati del paziente, selezionare il tipo di test da eseguire:

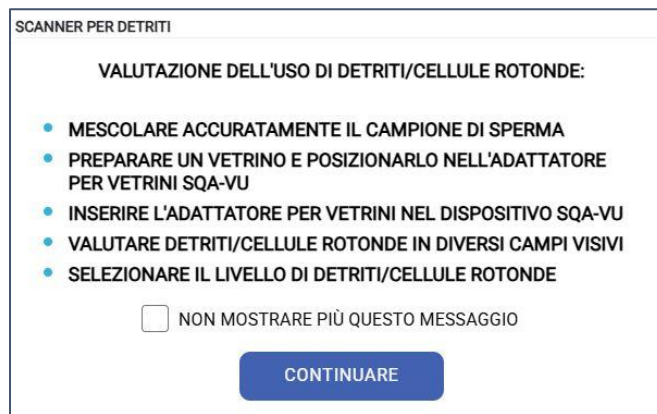
### **Opzioni di manipolazione e analisi dei campioni:**

- **Manipolazione dei campioni:** i campioni devono essere completamente liquefatti ed analizzati entro un'ora dal prelievo, in modo da garantire l'accuratezza dei parametri di motilità riportati. Mantenere sempre i campioni a temperatura ambiente prima e durante il test; Il caldo e/o il freddo eccessivi causerebbero uno shock termico degli spermatozoi e influenzeranno la motilità. Vedere la sezione Appendice per le linee guida sulla raccolta dello sperma, sul riempimento dei capillari e sull'analisi dei campioni.
  - Controllo della temperatura: mantenere il campione a temperatura ambiente (20-25 °C / 68-77 °F). Non riscaldare poiché il calore eccessivo esaurirà le risorse dello sperma e il freddo causerà uno shock degli spermatozoi e influenzerà la motilità.
  - Raccolta del campione: per le linee guida sulla raccolta del campione di sperma e per le istruzioni su come riempire la siringa/capillare e inserirlo nell'SQA-iO, vedere la sezione Appendice.
  - Liquefazione del campione: i campioni devono essere completamente liquefatti ed analizzati entro un'ora dalla raccolta poiché i parametri di motilità possono diminuire nel tempo. Se necessario, le fiale QwikCheck Liquefaction possono essere utilizzate per liquefare i campioni di sperma prima dell'aspirazione nel capillare del test.
- **Misurazione del volume del campione:**
  - Quando misurare: dopo la liquefazione del campione e prima del test, misurare secondo le procedure di laboratorio.
  - Immissione del volume del campione nell'SQA-iO: immettere il volume nella schermata "Test paziente" dell'SQA-iO.
- **WBC / pH:** valutare pH e WBC prima del test utilizzando le strisce reattive QwikCheck WBC/pH.
- **Diluizione 1:2 (1+1):** sono necessari da 0,3 a 0,5 ml di campione. Diluire il campione 1:2 (1+1) utilizzando il reagente del kit di diluizione QwikCheck™. La diluizione 1+1 richiede quantità uguali di campione e diluente (ovvero se il volume totale del campione è 0,4 ml, aggiungere 0,4 ml del mezzo di diluizione). Gli errori di diluizione del campione da parte dell'operatore daranno luogo a risultati imprecisi.
- **Campione a basso volume/10 microlitri:** riempire solo la punta (canale di motilità) del capillare utilizzando 10 µl di campione. Verrà fornito un resoconto del test limitato contenente solo parametri di motilità.
- **Campioni LAVATI:** selezionare per eseguire campioni di VOLUME NORMALE o BASSO (campioni da 10 µl).

### **Scansione detriti / cellule rotonde (richiede dispositivo SQA-VU)**

Se i risultati dei test automatizzati scendono al di sotto dei cut-off preimpostati per la **Scansione detriti/cellule rotonde** stabiliti nelle **IMPOSTAZIONI**, questa funzione viene attivata per tutti i campioni e lo **Scanner per detriti/cellule rotonde** si aprirà automaticamente durante il ciclo del test.

- Utilizzando un vetrino coprioggetto fisso o un vetrino standard da 1" x 3" con un coprioggetto da 22X22 mm, stimare la % di detriti/cellule rotonde rispetto alla % di spermatozoi in base a:
  - NESSUNO/ POCHI: <10% (per ogni 10 spermatozoi sono presenti 1 o meno detriti non spermatici)
  - MODERATI: 11-30% (per ogni 10 spermatozoi sono presenti 1-3 detriti non spermatici)
  - MOLTI: 31-99% (per ogni 10 spermatozoi sono presenti 3-9 detriti non spermatici)
  - ECCESSIVI: >100% (ogni 10 spermatozoi sono presenti 10 o più detriti non spermatici)
- La schermata di istruzioni per la preparazione del campione riportata di seguito verrà visualizzata prima di attivare la schermata di **Scansione detriti/cellule rotonde**.



### Analisi post-vasectomia (richiede dispositivo SQA-VU)

Dal Menu principale, selezionare TEST PAZIENTE > POST VAS.

Le attuali linee guida dell'OMS raccomandano di analizzare prima un campione di sperma non centrifugato per la ricerca di spermatozoi mobili e immobili. Qualora non si trovino spermatozoi, il campione deve essere centrifugato e analizzato nuovamente. Per l'analisi dei campioni POST VAS sono disponibili due modalità: SEMI-AUTO e MANUALE.

- Inserire le informazioni sul paziente/campione nella schermata di inserimento dati POST VAS (sotto).
- Selezionare il pulsante CAMPIONE GREZZO o CENTRIFUGATO per specificare il tipo di campione.
- Se si seleziona CENTRIFUGATO: Inserire il Volume iniziale (prima della centrifugazione) e il Volume finale (dopo la centrifugazione).

Verrà visualizzato un avviso se il volume iniziale utilizzato per la centrifugazione supera il volume dell'eiaculato o se il volume finale supera il volume iniziale.

- Fare clic sul pulsante **SEMI-AUTO** o **MANUALE** nell'angolo in basso a destra della schermata **POST VAS**:



#### Test SEMI-AUTO: rileva la presenza di spermatozoi mobili

- Riempire il capillare del test e inserirlo nella camera di misurazione quando viene visualizzata la finestra a comparsa **Inserire capillare** per iniziare il test. L'esecuzione del test semi-automatico richiede circa 5 minuti ed è altamente sensibile al movimento. Non disturbare il dispositivo SQA-iO o il capillare del test durante il ciclo del test, altrimenti i risultati potrebbero essere compromessi.
- Al termine del test automatizzato si aprirà il **Contatore POST-VAS** con le istruzioni per la preparazione del campione. Verrà visualizzato il numero di spermatozoi mobili rilevati.
- Contare gli spermatozoi sull'intero vetrino coprioggetto fisso ruotando la manopola del campo visivo e facendo clic sui pulsanti Mobile/Immobilizzato (un clic per ogni cellula).
- Inserire il numero di vetrini conteggiati (è possibile conteggiare più vetrini in un ciclo di test).
- Selezionare "No sper. visti" se non è stato trovato alcuno spermatozoo e fare clic sul pulsante **RISULTATI**.
- Fare clic su MODALITÀ FRESCO se vengono visualizzati molti spermatozoi ed è possibile eseguire un test normale.
- Acquisire **Immagini** e/o **Video** clip se lo si desidera (massimo 10).
- Selezionare: **RISULTATI** nel **Contatore POST-VAS** una volta completato il conteggio manuale.

**Test paziente** Home / Risultati del test / Contatore Post vasectomia

ID PAZIENTE: 98789798 | NOME PAZIENTE: Karan John | DATA | ORA DEL TEST: 3/29/2025 | 10:46 AM | OPZIONI: SEMIAUTOMATICO / CAMPIONE GREZZO | CRITERI: WHO 6th | TIPO DI TEST: POST VASECTOMIA

**CAMPIONE GREZZO (NON CENTRIFUGATO)**  
SPERMA MOBILE RILEVATO AUTOMATICAMENTE: 373

MOBILE: 4 (U) | IMMOBILE: 3 (I) | PROSSIMO CAMPO VISIVO

REGISTRA VIDEO (MASSIMO 10) | ACQUISIZIONE IMMAGINE (MASSIMO 50) | CANCELLA ULTIMO AZZERA TUTTO

CAMPI CONTATI: 2 | SPERMA TOTALE CONTATO: 8  
VIDEO REGISTRATI: (3) | IMMAGINI ACQUISITE: (3)

SPERMA NON RILEVATO

Viene presentato il video in tempo reale

DISATTIVA GRIGLIA | SCHERMO INTERO | TEMPO REALE | FERMO IMMAGINE | IMPOSTAZIONI

MODALITÀ FRESCO | RISULTATI

- I risultati dei test visualizzati si baseranno sia sulla valutazione automatizzata che su quella manuale.
- Se non vengono inseriti dati manuali e si fa clic sul pulsante **RISULTATI**, verranno riportati solo i risultati automatizzati.

#### Test MANUALE:

- Il test manuale richiede solo una **valutazione visiva** e pertanto ignorerà i processi di calibrazione automatica e rilevamento del capillare, aprendo immediatamente il **Contatore Post-VAS**. I codici di credito non verranno ridotti.
- Selezionare "No sper. visti" se non è stato trovato alcuno spermatozoo e fare clic sul pulsante **RISULTATI**.
- Acquisire **Immagini** e/o **Video** clip se lo si desidera (massimo 10).
- Selezionare: **RISULTATI** nel **Contatore POST-VAS** una volta completato il conteggio manuale.

Nota: la modalità Post Vas **MANUALE** può essere utilizzata anche per segnalare un risultato qualitativo degli spermatozoi "presenti o assenti" entro 24 ore dalla raccolta. Va notato che in questo caso la motilità non viene valutata.

ID PAZIENTE: 98789798 | NOME PAZIENTE: Karan John | DATA | ORA DEL TEST: 3/29/2025 | 10:55 AM | OPZIONI: MANUALE / CENTRIF. | CRITERI: WHO 6th | TIPO DI TEST: POST VASECTOMIA

**CAMPIONE CENTRIFUGATO**

MOBILE: 0 (U) | IMMOBILE: 0 (I) | #DI VETRINI: 1

REGISTRA VIDEO (MASSIMO 10) | ACQUISIZIONE IMMAGINE (MASSIMO 50) | CANCELLA ULTIMO AZZERA TUTTO

VIDEO REGISTRATI: (2) | IMMAGINI ACQUISITE: (2)

SPERMA NON RILEVATO

Viene presentato il video in tempo reale

DISATTIVA GRIGLIA | SCHERMO INTERO | TEMPO REALE | FERMO IMMAGINE | IMPOSTAZIONI

RISULTATI

## Test paziente – Risultati del test

Fare clic su **ESEGUI TEST** e inserire il capillare del test quando richiesto. Sono necessari 0,6 ml di campione. Non spostare il dispositivo durante il test. Dopo circa 75 secondi verranno visualizzati tutti i risultati dei parametri spermatici. Verrà visualizzata una freccia indicatrice se i risultati sono alti o bassi in base ai valori di riferimento approvati dal laboratorio e ai protocolli per l'interpretazione dei risultati. Se non è presente alcuna freccia, i risultati del test rientrano nell'intervallo normale o non esiste un valore di riferimento per il parametro.

**Risultati del test:** la tabella sopra verrà visualizzata dopo aver analizzato campioni di sperma **FRESCO** e **LAVATO** con un volume di test normale, 10 µl o diluito 1:2 (1+1). Nella schermata **RISULTATI DEL TEST** sono disponibili cinque opzioni di navigazione:

- **RIPETERE IL TEST:** selezionare per eseguire un secondo test sullo stesso paziente.
- **VISUALIZZA RESOCONTO:** fare clic per visualizzare il resoconto del test del paziente.
- **SCARICA RESOCONTO:** fare clic per scaricare e stampare il resoconto del test del paziente.
- **Richiede un dispositivo SQA-VU:**
  - **MORFOLOGIA (Forme normali):** collegare il dispositivo SQA-VU per valutare manualmente gli spermatozoi normali/anomali.
  - **ACQUISIZIONE:** allegare fino a 10 immagini / video al resoconto. L'opzione di acquisizione consente la visualizzazione, l'eliminazione e il download di immagini/video.
- **MODIFICHE AL RESOCONTO:** dopo il test, fare clic su NOME PAZIENTE/MEDICO DI RIFERIMENTO/DATA DI NASCITA o ETÀ per modificare.

ID PAZIENTE: 98/89/98 | NOME PAZIENTE: Karan John | ETÀ: 33 | NUMERO DI TELEFONO: 89/98/89/98 | MEDICO DI RIFERIMENTO: Devi priya

RISULTATI DEL TEST				INFORMAZIONI SUL CAMPIONE	
PARAMETRO	RISULTATO	VALORE RIF.	STATO	TIPO DI TEST:	LAVATO
CONCENTRAZIONE (M/ml)	2.9	>=16	↓	ID CAMPIONE:	3
MOTILITÀ (%)	67	>=42		DATA   ORA DI RACCOLTA:	3/29/2025   11:21 AM
PROGRESSIVA (%)	33	>=30		DATA   ORA DI RICEZIONE:	3/29/2025   11:21 AM
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO (%)	0			DATA   ORA DEL TEST:	3/29/2025   11:24 AM
LENTAMENTE PROGRESSIVO (%)	33			CRITERI:	WHO 6th
NON-PROGRESSIVA (%)	34	<=1	↑	CAMPIONE TESTATO:	VOLUME INTERO
IMMOBILE (%)	33	<=20	↑	VOLUME (ml):	3
FORME NORMALI (%)	N/A	>=4		CONC. WBC (M/ml):	< 1
CONC. SPERMA MOBILE* (M/ml)	1.9			NOME OPERATORE:	Pooja
CONC. SPERMA MOBILE PROG.* (M/ml)	1.0			TITOLO (NOMINA):	lobject Object
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO* (M/ml)	0.0			<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 1:	
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG* (M/ml)	1.0			<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 2:	
CONC. SPERMA FUNZIONALE* (M/ml)	N/A			COMMENTI:	
VELOCITÀ (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5			
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	0				
N. SPERMATOZOI (M/eiac)	8.7	>=39	↓		
SPERMA MOBILE* (M/eiac)	5.7				
SPERMA MOBILE PROG.* (M/eiac)	3.0				
SPERMA FUNZIONALE* (M/eiac)	N/A				
MORF. SPERMA NORMALE* (M/eiac)	N/A				

\*I parametri MES sono indicati da un asterisco  
 Si noti che alcuni risultati sono stati convalidati manualmente dal contatore di bassa qualità.

[CONTATORE BASSA QUALITÀ](#)

GRAFICO DELLA MOTILITÀ

Categoria	Percentuale
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO (%)	0%
LENTAMENTE PROGRESSIVO (%)	33%
NON-PROGRESSIVA (%)	34%
IMMOBILE (%)	33%

[SALVARE](#)

## Bassa qualità - Risultati dei test

I risultati dei test di bassa qualità possono essere riportati come < (minore di) o > (maggiore di) quando uno o più parametri scendono al di sotto dell'intervallo dinamico SQA-iO. Solo i valori di Concentrazione dello sperma, Motilità totale, Concentrazione spermatozoi mobili e SMI verranno riportati automaticamente a causa del numero limitato di spermatozoi, della motilità molto bassa e/o della scarsa morfologia. Se lo si desidera, è possibile inserire manualmente i risultati per fornire un resoconto completo.

RISULTATI DEL TEST				INFORMAZIONI SUL CAMPIONE	
PARAMETRO	RISULTATO	VALORE RIF.	STATO	TIPO DI TEST:	FRESCO
CONCENTRAZIONE (M/ml)	< 2.0	>=16	↓	ID CAMPIONE:	22
MOTILITÀ (%)	0	>=42	↓	DATA   ORA DI RACCOLTA:	3/29/2025   11:08 AM
PROGRESSIVA (%)	N/A	>=30		DATA   ORA DI RICEZIONE:	3/29/2025   11:08 AM
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO (%)	N/A			DATA   ORA DEL TEST:	3/29/2025   11:10 AM
LENTAMENTE PROGRESSIVO (%)	N/A			CRITERI:	WHO 6th
NON-PROGRESSIVA (%)	N/A	<=1		CAMPIONE TESTATO:	VOLUME INTERO
IMMOBILE (%)	N/A	<=20		VOLUME (ml):	2
FORME NORMALI (%)	N/A	>=4		CONC. WBC (M/ml):	< 1
CONC. SPERMA MOBILE* (M/ml)	< 0.2			pH:	2
CONC. SPERMA MOBILE PROG.* (M/ml)	N/A			ASPETTO:	Normale
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO* (M/ml)	N/A			VISCOSITÀ:	Normale
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG* (M/ml)	N/A			LIQUEFAZIONE:	0-30 minuti
CONC. SPERMA FUNZIONALE* (M/ml)	N/A			ASTINENZA (giorni):	2
VELOCITÀ (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5		NOME OPERATORE:	Sherin Pooja
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	0			TITOLO (NOMINA):	Lab.Assist.
N. SPERMATOZOI (M/eiac)	N/A	>=39		<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 1:	
SPERMA MOBILE* (M/eiac)	N/A			<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 2:	
SPERMA MOBILE PROG.* (M/eiac)	N/A			COMMENTI:	
SPERMA FUNZIONALE* (M/eiac)	N/A				
MORF. SPERMA NORMALE* (M/eiac)	N/A				

\*I parametri MES sono indicati da un asterisco

I risultati automatici del test indicano un campione di bassa qualità. Per un resoconto completo, si consiglia di eseguire un'analisi manuale o di indirizzare il paziente a un'analisi completa dello sperma in laboratorio.

[INVIARE RISULTATI MANUALI](#)

GRAFICO DELLA MOTILITÀ

Il grafico della motilità non è disponibile a causa della bassa qualità del campione.

[SALVARE](#)

## Bassa qualità - Risultati manuali

Per gli utenti non VU, i risultati manuali possono essere aggiunti al resoconto del test per integrare i valori di motilità riportati nel test automatizzato per bassa qualità. È necessario un laboratorio di analisi dello sperma con attrezzature per analizzare la concentrazione, la motilità e la morfologia degli spermatozoi. Si prega di notare che l'accuratezza e la precisione dei risultati manuali dipenderanno dalla competenza dell'operatore e che l'accuratezza del resoconto è responsabilità dell'operatore.

INVIARE RISULTATI MANUALI   CRITERI: OMS 6ª EDIZIONE		GUIDA AL TEST MANUALE <a href="#">ISTRUZIONI</a>
CONCENTRAZIONE (M/ml)	RISULTATI	Quando ho la possibilità di aggiungere i risultati manuali dello sperma?
CONCENTRAZIONE *	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando l'SQA-iO riporta risultati automatizzati di qualità molto bassa: Concentrazione &lt; 2.0 M/ml e/o Concentrazione di spermatozoi mobili (MSC) &lt; 0.2 M/ml.</li> <li>Per un resoconto di analisi dello sperma più completo.</li> </ul>
PARAMETRI DI MOTILITÀ (%)		I risultati saranno modificabili dopo l'uscita da questa schermata?
MOTILITÀ *	20	Come faccio a sapere se il mio conteggio manuale è accurato?
RAPIDAMENTE PROGRESSIVI *	15	MOTILITÀ TOTALE (RAPIDAMENTE PROG + LENTAMENTE PROG + NP); RAPIDAMENTE E LENTAMENTE PROG, linee guida per i test manuali:
LENTAMENTE PROGRESSIVI *	5	FORME NORMALI MORFOLOGIA, linee guida per i test manuali:
MORFOLOGIA (%)		CONCENTRAZIONE, linee guida per i test manuali:
FORME NORMALI	44	<a href="#">Mostra di meno</a>
<input type="checkbox"/> SPERMA NON RILEVATO		

\*Questi parametri dello sperma sono necessari per un resoconto completo

[INVIARE RISULTATI](#) [PULIRE](#) [PASSARE AI RISULTATI AUTOMATICI](#)

Le FORME NORMALI (Morfologia) non sono incluse nel report di BASSA QUALITÀ a meno che non vengano valutate manualmente.

RISULTATI DEL TEST				INFORMAZIONI SUL CAMPIONE	
PARAMETRO	RISULTATO	VALORE RIF.	STATO	TIPO DI TEST:	FRESCO
CONCENTRAZIONE (M/ml)	10.0	>=16	↓	ID CAMPIONE:	22
MOTILITÀ (%)	20	>=42	↓	DATA   ORA DI RACCOLTA:	3/29/2025   11:08 AM
PROGRESSIVA (%)	20	>=30	↓	DATA   ORA DI RICEZIONE:	3/29/2025   11:08 AM
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO (%)	15			DATA   ORA DEL TEST:	3/29/2025   11:10 AM
LENTAMENTE PROGRESSIVO (%)	5			CRITERI:	WHO 6th
NON-PROGRESSIVA (%)	0	<=1		CAMPIONE TESTATO:	VOLUME INTERO
IMMOBILE (%)	80	<=20	↑	VOLUME (ml):	2
FORME NORMALI (%)	44	>=4		CONC. WBC (M/ml):	< 1
CONC. SPERMA MOBILE* (M/ml)	2.0			pH:	2
CONC. SPERMA MOBILE PROG.* (M/ml)	2.0			ASPETTO:	Normale
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO* (M/ml)	1.5			VISCOSITÀ:	Normale
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG* (M/ml)	0.5			LIQUEFAZIONE:	0-30 minuti
CONC. SPERMA FUNZIONALE* (M/ml)	N/A			ASTINENZA (giorni):	2
VELOCITÀ (VCL)* (mic/sec)	N/A	>=5		NOME OPERATORE:	Sherin Pooja
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	0			TITOLO (NOMINA):	Lab.Assist.
N. SPERMATOZOI (M/eiac)	20.0	>=39	↓	<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 1:	
SPERMA MOBILE* (M/eiac)	4.0			<input checked="" type="checkbox"/> FACOLTATIVO 2:	
SPERMA MOBILE PROG.* (M/eiac)	4.0			COMMENTI:	
SPERMA FUNZIONALE* (M/eiac)	N/A				
MORF. SPERMA NORMALE* (M/eiac)	8.8				

\*I parametri MES sono indicati da un asterisco

Si tenga presente che alcuni risultati sono stati convalidati manualmente

IN VIA RISULTATI MANUALI

SALVARE

\* I risultati di Motilità e Concentrazione non possono essere inviati dopo aver lasciato la valutazione manuale o la pagina dei risultati del test. Le forme normali possono essere aggiunte in qualsiasi momento dall'Archivio dati paziente se sono stati inseriti i risultati manuali per gli altri parametri.

### Contatore per bassa qualità (richiede dispositivo SQA-VU)

- Se nelle impostazioni è selezionata l'opzione "Apri automaticamente il contatore per bassa qualità" e un dispositivo SQA-VU è collegato, il contatore si attiverà automaticamente quando viene eseguito un campione a bassa qualità.
- Utilizzare un vetrino porta e coprioggetto fisso per valutare il numero di spermatozoi Totali, Immobili, Progressivi lenti e Non progressivi nel campo visivo.
- Fare clic su CAMPO VISIVO SUCCESSIVO e ruotare la manopola piccola per la visualizzazione dei campi visivi per passare a un nuovo campo visivo e valutare ulteriori spermatozoi. Attivare le funzioni GRIGLIA, SCHERMO INTERO e BLOCCA per un conteggio più semplice.
- Durante il processo di conteggio, sullo schermo verranno visualizzati il numero di CAMPI CONTATI e il numero di SPER. TOT CONTATI. Utilizzare l'opzione BLOCCA per valutare con precisione il numero totale di spermatozoi.
- Fare clic sulla casella NO SPER. VISTI se non vengono rilevati spermatozoi in nessun campo visivo.
- Una volta completata la valutazione manuale, fare clic sul pulsante RISULTATI per visualizzare i risultati e il resoconto.


### Test paziente – Report dell'analisi seminale

Le opzioni di formato del resoconto dei test sono disponibili nelle IMPOSTAZIONI:

- Resoconto grafico: resoconto di due pagine con Grafico della motilità, intestazione/piè di pagina modificabili e sezione firma con la possibilità di includere informazioni aggiuntive, la carta intestata dell'azienda e modificare o rimuovere l'indirizzo e-mail.
- Resoconto standard: resoconto di una pagina con ridimensionamento modificabile di intestazione/piè di pagina e opzione per aggiungere la carta intestata dell'azienda e modificare o rimuovere l'indirizzo e-mail.
- Report flessibile: può essere personalizzato scaricando e modificando un modello HTML.

## Resoconto grafico – pagina 1

Pagina 1 di 2



TELEFONO: 9710593464  
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in  
SITO INTERNET: www.mes@india.com

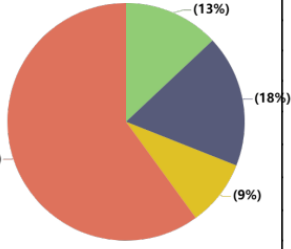
**DR. Rachel Sherin**  
TV PURAM PONNEERI 12478, Chennai  
TAMILNADU  
6012 47798, India


### SQA-iO - RISULTATI AUTOMATIZZATI DELL'ANALISI DELLO SPERMA

SQA - iO MES - Tecnologia di elaborazione del segnale

INFORMAZIONI PAZIENTE:			
NOME:	John	COGNOME:	Doevigne
ID PAZIENTE:	364345	ETÀ:	26
MEDICO DI RIFERIMENTO:	Devi priya	NUMERO DI TELEFONO:	34234234

INFORMAZIONI SUL CAMPIONE:			
ID CAMPIONE:	4534	pH:	3.1
TIPO DI TEST:	FRESCO	ASPETTO:	Chiaro/Bianco/Grigio
DATA   ORA DI RACCOLTA:	3/25/2025   3:20 PM	VISCOSITÀ:	Normale
DATA   ORA DI RICEZIONE:	3/25/2025   3:20 PM	LIQUEFAZIONE:	0-30 minuti
DATA   ORA DEL TEST:	3/25/2025   3:23 PM	ASTINENZA (giorni):	4
CRITERI:	WHO 6th	CAMPIONE TESTATO:	VOLUME INTERO
VOLUME (ml):	3	FACOLTATIVO 1:	Clear Plasma
CONC. WBC (M/ml):	<1	FACOLTATIVO 2:	Used liquefaction
CONC. GB (M/ml):	<1		

PARAMETRO	RISULTATO	UNITÀ	VALORE RIF.	GRAFICO DELLA MOTILITÀ	
CONCENTRAZIONE	87.8	M/ml	>=16	 <p>*I parametri MES sono indicati da un asterisco</p>	
MOTILITÀ	40	%	>=42		↓
PROGRESSIVA	31	%	>=30		
RAPIDAMENTE PROGRESSIVO	13	%			
LENTAMENTE PROGRESSIVO	18	%			
NON-PROGRESSIVA	9	%	<=1		↑
IMMOBILE	60	%	<=20		↑
FORME NORMALI	3	%	>=4		↓
CONC. SPERMA MOBILE*	35.3	M/ml			
CONC. SPERMA MOBILE PROG.*	27.0	M/ml			
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO*	11.6	M/ml			
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG*	15.4	M/ml			
CONC. SPERMA FUNZIONALE.*	2.1	M/ml			
VELOCITÀ (VCL)*	36	mic/sec	>=5		
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	108	---			

Firma:  Nome operatore: Pooja Titolo (nomina): Lab

FAC ID#: BuJsgg | SN#: 9999 | Conc. Standard: 2 | 3/29/2025 | 11:02:56 AM | AVG 15.67 | AW 15931 | CNT 247.8 | OD 0.8679

Resoconto standard

TELEFONO: 9710593464  
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in  
SITO INTERNET: WWW.MES@INDIA.COM

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



Pagina 1 di 1

## SQA-iO - RISULTATI AUTOMATIZZATI DELL'ANALISI DELLO SPERMA

### INFORMAZIONI PAZIENTE

NOME:	John	COGNOME:	Doevigne
ID PAZIENTE:	354345	ETÀ:	42

### INFORMAZIONI SUL CAMPIONE

ID CAMPIONE:	32423	NOME OPERATORE:	Pooja
TIPO DI TEST:	Fresco	ASPETTO:	Chiaro/Bianco/Grigio
DATA   ORA DI RACCOLTA:	3/25/2025   2:55 PM	VISCOSITÀ:	Normale
DATA   ORA DI RICEZIONE:	3/25/2025   2:55 PM	LIQUEFAZIONE:	0-30 minuti
DATA   ORA DEL TEST:	3/25/2025   2:57 PM	CRITERI:	WHO 6th
ASTINENZA (giorni):	3	CAMPIONE TESTATO:	Volume intero
FACOLTATIVO 1:	Check plasma	FACOLTATIVO 2:	Used Liquefaction

PARAMETRO	RISULTATO	UNITÀ	VALORE RIF.	STATO
VOLUME	3	ml		
pH	2.1	---		
CONC. WBC	< 1	M/ml		
CONCENTRAZIONE	10.0	M/ml	>= 16	↓
MOTILITÀ	20	%	>= 42	↓
PROGRESSIVA	16	%	>= 30	↓
RAPIDAMENTE PROGRESSIVI	15	%		
LENTAMENTE PROGRESSIVI	1	%		
NON-PROGRESSIVA	4	%	<= 1	↑
IMMOBILE	80	%	<= 20	↑
FORME NORMALI	13	%	>= 4	
CONC. SPERMA MOBILE*	2.0	M/ml		
CONC. SPERMA MOBILE PROG.*	1.6	M/ml		
CONC. SPERMA MOBILE RAPIDAMENTE PROGRESSIVO*	1.5	M/ml		
CONC. SPERMA MOBILE LENTAMENTE PROG*	0.1	M/ml		
CONC. SPERMA FUNZIONALE.*	N/A	M/ml		
VELOCITÀ (VCL)*	N/A	mic/sec	>= 5	
INDICE DI MOTILITÀ DELLO SPERMA*	0	---		
N. SPERMATOZOI	30.0	M/eiac	>= 39	↓
SPERMA MOBILE*	6.0	M/eiac		
SPERMA MOBILE PROG.*	4.8	M/eiac		
SPERMA FUNZIONALE*	N/A	M/eiac		
MORF. SPERMA NORMALE*	3.9	M/eiac		

\*I parametri MES sono indicati da un asterisco

### COMMENTI:



















FAC ID#: Bu.Jsqg | SN#: 9999 | [MA] | Conc. Standard: 2 | 3/29/2025 11:08 AM | AVG 0.00 | AW 1526 | CNT 0.0 | OD 0.0000

## Informazioni paziente

- **AGGIUNGI NUOVO** paziente accedendo alla schermata INFORMAZIONI PAZIENTE.
- Fare clic su **AZIONE** per modificare o eliminare le informazioni sul paziente.
- **ORDINA** facendo clic sull'intestazione della colonna.

AGGIUNGI NUOVO

VISUALIZZA 10 ELEMENTI CERCA:

AZIONI	ID PAZIENTE	NOME	COGNOME	DATA DI NASCITA	NUMERO DI TELEFONO	PIÙ RECENTE	PESO (kg)	ALTEZZA (cm)
  	12334	Karan	Abar	11/26/1993	5235	3/26/2025   11:57 AM	77	33
  	2654	Wilson	abel	6/26/2001	534534534	3/26/2025   11:58 AM	66	44
  	315495	David	Karan	1/16/1979	Non entré	3/26/2025   11:57 AM	99	22
  	3154955	John	Dow	3/2/2009	5654645663	3/26/2025   1:52 PM	55	33
  	5345	Theeran	Sara	3/3/2009	4534	3/26/2025   12:21 PM	22	22
  	787589	John	verasa	10/5/1981	78678678678	3/26/2025   11:56 AM	55	77

VISTA DA 1 A 9 DI 9 ELEMENTI

PRECEDENTE 1 SUCCESSIVO

## Archivio

- Fare clic su **ARCHIVIO** per un elenco di tutti i risultati dei test dei pazienti.
- **ORDINA** selezionando il paziente e quindi facendo clic sul pulsante AZIONE per l'intervallo di date, la visualizzazione, l'eliminazione o i resoconti.

SQA-iO

translitionpar@openmail.pro  
Shweta Praga

INICIO  
PRUEBA DEL PACIENTE  
CONTROL DE CALIDAD / APTITUD  
**ARCHIVIO**  
INFORMACIÓN DEL PACIENTE  
SERVICIO  
CONFIGURACIÓN































Archivio / Home / Archivio

DATI DEL PAZIENTE SFERE QC QwikCheck TEST DI COMPETENZA DATI DEL DISPOSITIVO MANUTENZIONE

SELEZIONARE INTERVALLO DI DATE

Si prega di scegliere una data... Si prega di scegliere una data... APPLICARE PULIRE

MOSTRARE 10 INSERIMENTI Cerca

AZIONI	ID PAZIENTE	NOME PAZIENTE	DATA   ORA DEL TEST	TIPO DI TEST	ID CAMPIONE	NOME OPERATORE	VALUTAZIONE VISIVA
  	9878979	Kale Ramie	3/27/2025   10:45 a. m.	LAVATO	3	Pooja	LQ D
  	2654	Wilson abel	3/26/2025   3:24 p. m.	POST VASECTOMIA	8787	Pooja	
  	3154955	John Dow	3/26/2025   1:52 p. m.	FRESCO	32423	Pooja	M D
  	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025   12:32 p. m.	FRESCO (DILUITO 1+1)	789	Pooja	LQ D
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025   12:26 p. m.	FRESCO	32423	Pooja	LQ M
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025   12:23 p. m.	FRESCO (DILUITO 1 + 1)	8787	Pooja	M
  	5345	Theeran Sara	3/26/2025   12:21 p. m.	POST VASECTOMIA	879879	Pooja	
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025   12:20 p. m.	LAVATO (10 µl)	4534	Pooja	D
  	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025   12:16 p. m.	FRESCO (10 µl)	32423	Pooja	M D
  	2654	Wilson abel	3/26/2025   12:14 p. m.	POST VASECTOMIA	32423	Pooja	

MOSTRANDO 111 A 120 DI 340 INSERIMENTI

PRECEDENTE 1 2 3 4 5 34 SUCCESSIVO

## SEZIONE 6: CONTROLLI / QC e Competenza

Selezionare QC/Competenza dal pannello di navigazione per eseguire tre livelli di campioni di controllo qualità con le Sfere QwikCheck o per eseguire Test di competenza. Quando si eseguono i controlli con le Sfere QwikCheck o i Test di competenza, seguire le istruzioni nel foglietto illustrativo. Inoltre, assicurarsi di:

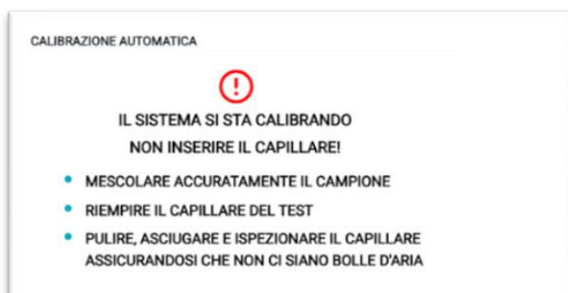
- Utilizzare un nuovo capillare a parte per ogni livello di sfere.
- Mescolare delicatamente i campioni prima di aspirarli nel capillare
- Non riportare la soluzione di sfere nel contenitore dopo il test: ciò contaminerà i campioni E le sfere aderiranno alle pareti dei capillari alterando la concentrazione delle sfere.

### Test dei controlli QC

La schermata sottostante verrà attivata quando si accede a QC/Competenza > QC dal pannello di navigazione. Se i controlli non sono mai stati eseguiti, tutti i RISULTATI DEL TEST e le INFORMAZIONI SUL CAMPIONE verranno visualizzati come IN ATTESA.

- **SELEZIONARE NUMERO DI LOTTO:** dal menu a tendina, trovare il numero di lotto che corrisponde al numero di lotto sull'etichetta esterna della confezione di sfere QwikCheck Beads che verrà testata.
- **INFORMAZIONI SUL CAMPIONE:** tutti e tre i livelli di sfere verranno compilati automaticamente quando viene selezionato il lotto.
- **ULTIMO ESEGUITO:** se sono stati eseguiti test precedenti, viene mostrata la data e ora dell'ultimo test eseguito.
- **ESEGUI TEST:** selezionare ESEGUI TEST quando i capillari dei test sono preparati per ogni test.

Seguire le istruzioni sullo schermo per la preparazione e l'inserimento del capillare.



## Risultati e azioni correttive:

- **RISULTATI:** il test di controllo richiede circa 20 secondi per test. I risultati vengono visualizzati automaticamente e, se fuori intervallo, verrà mostrato un avviso con la relativa AZIONE CORRETTIVA. Selezionare il pulsante AZIONE CORRETTIVA per identificare cosa ha causato i risultati fuori intervallo.
- **RIPETERE IL TEST:** questo pulsante apparirà dopo l'esecuzione del primo test. Selezionarlo per testare nuovamente il campione senza alcun addebito aggiuntivo sul codice di credito. L'opzione ripetere il test è limitata nel tempo.

SELEZIONARE NUMERO DI LOTTO: 011124

NIVEL 1	NIVEL 2	CONTROL NEGATIVO
<p>RIPETERE IL TEST</p> <p><b>RISULTATI DEL TEST</b>            CONC (M/ml): 0.0            STATO: <b>NON RIUSCITO</b> ❌            ESEGUI DATA: 3/29/2025   12:21 PM</p> <p><b>INFORMAZIONI SUL CAMPIONE</b>            N. LOTTO : 011124001            DATA SCAD: 11/2025            OBIETTIVO: 48            VALORE(+/-): 6.7            INTERVALLO DI SUPERAMENTO: 41.3 - 54.7</p> <p>AZIONE CORRETTIVA</p>	<p>RIPETERE IL TEST</p> <p><b>RISULTATI DEL TEST</b>            CONC (M/ml): 20.6            STATO: <b>PASSARE</b> ✅            ESEGUI DATA: 3/27/2025   11:56 AM</p> <p><b>INFORMAZIONI SUL CAMPIONE</b>            N. LOTTO : 160624002            DATA SCAD: 06/2025            OBIETTIVO: 25            VALORE(+/-): 5            INTERVALLO DI SUPERAMENTO: 20 - 30</p>	<p>RIPETERE IL TEST</p> <p><b>RISULTATI DEL TEST</b>            CONC (M/ml): 0.0            MSC (M/ml): 0.0            STATO: <b>PASSARE</b> ✅            ESEGUI DATA: 3/27/2025   11:58 AM</p> <p><b>INFORMAZIONI SUL CAMPIONE</b>            N. LOTTO : 160624003            DATA SCAD: 06/2025            OBIETTIVO: 0            VALORE(+/-): 0            INTERVALLO DI SUPERAMENTO: 0 - 0</p>

- Le **AZIONI CORRETTIVE** sono elencate di seguito e, una volta selezionate, appariranno sul Resoconto QC e verranno salvate nell'archivio QC. Utilizzare l'opzione DEFINITA DALL'UTENTE se nessuna delle azioni elencate descrive il problema.

AZIONE CORRETTIVA	
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	AZIONE CORRETTIVA
IL SISTEMA NECESSITA DI PULIZIA	PULIRE SISTEMA: RIPETERE IL TEST
MATERIALE PER IL CONTROLLO SCADUTO	ESEGUIRE UN NUOVO LOTTO DI CONTROLLI
MANIPOLAZIONE / MISCELAZIONE DEL CAMPIONE	MISCELARE OMOGENEAMENTE: RIPETERE IL TEST
CONTROLLO MEMORIZZATO IN MODO IMPROPRIO	ESEGUI NUOVO LOTTO
TESTATO LIVELLO ERRATO	ESEGUIRE LIVELLO CORRETTO
DEFINITO DALL'UTENTE	_____

- **ARCHIVIO QC:** selezionare questa opzione dalla schermata TEST o ARCHIVIO per visualizzare tutti i test QC. Molte opzioni per la selezione e la presentazione dei risultati sono disponibili da questa schermata e i risultati possono essere esportati.

Archivio / Home / Archivio

DATI DEL PAZIENTE   SFERE QC QwikCheck   TEST DI COMPETENZA   DATI DEL DISPOSITIVO   MANUTENZIONE

FILTRA PER LOTTO   FILTRA PER LIVELLO   FILTRA PER STATO   FILTRA PER DATA

Si prega di scegliere una data.   Si prega di scegliere una data.

APPLICARE   PULIRE


MOSTRARE 10   INSERIMENTI

<input type="checkbox"/>	ESEGUI DATA / ORA	LIVELLO	N. LOTTO	DATA SCAD	OBBIETTIVO (M/ml)	VALORE (±)	INTERVALLO DI SUPERAMENTO	CONC (M/ml)	MSC (M/ml)	STATO	AZIONE CORRETTIVA
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 1:05 PM	1	010924001	Sep /2025	48	6.7	41.3-54.7	48.7	N/A	passare	Non inserito
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 1:04 PM	1	110724001	Jul /2025	48	6.7	41.3-54.7	0.0	N/A	non riuscito	Non inserito
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 12:51 PM	2	110724002	Jul /2025	25	5	20.0-30.0	21.1	N/A	passare	Eseguire un nuovo lotto di controlli
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 12:49 PM	CONTROLLO NEG.	011124003	Nov /2025	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	passare	Non inserito
<input type="checkbox"/>	3/26/2025 12:46 PM	1	011124001	Nov /2025	48	6.7	41.3-54.7	21.1	N/A	non riuscito	Ripetere il test come controllo non analizzato

PRECEDENTE 1 2 3 SUCCESSIVO

- **Resoconto test QC/Controlli:** dopo il test, selezionare RESOCONTO per stampare un resoconto finale con i risultati e il grafico QC.

Page 1 of 1



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

TELEFONO: 9710593464  
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in  
SITO INTERNET: www.mes@india.com

### QUALITY CONTROL REPORT - QwikCheck QC BEADS

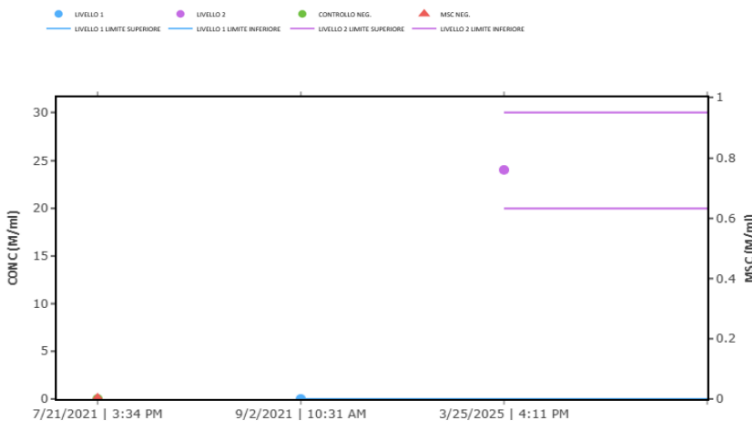
SQA-iO MES - Signal Processing Technology

**QUALITY CONTROL INFORMATION**

QC TYPE: QwikCheck QC BEADS      REPORT DATE / TIME: 3/29/2025 | 12:47 PM  
 RUN DATE: 3/25/2025

ESEGUI DATA / ORA	LIVELLO	N. LOTTO	DATA SCAD	OBBIETTIVO (M/ml)	INTERVALLO DI SUPERAMENTO	RISULTATI (M/ml)	STATO	AZIONE CORRETTIVA
7/21/2021   3:34 PM	CONTROLLO NEG.	111211003	nov / 2021	0.0 CONC/ MSC	0.0-0.0 CONC/ MSC	0.0 / 0.0	✓	
9/2/2021   10:31 AM	1	090909001	lug / 2021	0	0.0 - 0.0	0.0	✓	
3/25/2025   4:11 PM	2	110724002	lug / 2025	25	20.0 - 30.0	24.0	✓	

**GRAFICO CONTROLLO QUALITÀ**



Firma: *Kripa W29*      Nome operatore: Pooja      Titolo (nomina): test

Stampato dal dispositivo SQA-iO SN: 7118 | 3/29/2025 5:20:43 PM

## Test di campioni di competenza

- Selezionare QC/Competenza dal pannello di navigazione, quindi attivare la scheda Test di competenza per visualizzare la schermata visualizzata di seguito.
- **SCHEMI:** sono disponibili quattro diversi schemi tra cui scegliere:
  - NEQAS
  - QuaDeGa
  - CAP/API
  - iPRO
- **SELEZIONARE SCHEMA:** dal menu a tendina, selezionare lo schema a cui è iscritto il laboratorio.
- **SELEZIONARE NUMERO DI DISTRIBUZIONE:** per NEQAS e QuaDeGa, il numero di distribuzione è riportato sull'etichetta della confezione. Selezionare il numero di distribuzione corrispondente dal menu a tendina.
- **INSERIRE DATA DI EMISSIONE/NUMERO LOTTO:** per CAP/API e iPRO, la data di emissione/Numero lotto sono riportati sull'etichetta della confezione. Inserire le informazioni nel campo fornito.
- **INFORMAZIONI SUL CAMPIONE:** gli ID dei campioni NEQAS e QuaDeGa verranno visualizzati automaticamente quando viene selezionato il numero di distribuzione. Per CAP/API, inserire manualmente gli ID del campione trovati sull'etichetta della confezione.
- **ULTIMO ESEGUITO:** se sono stati eseguiti test precedenti, viene mostrata la data e ora dell'ultimo test eseguito.
- **ESEGUI TEST:** selezionare ESEGUI TEST quando i capillari dei test sono preparati per ogni test. Seguire le istruzioni sullo schermo per l'inserimento del capillare.
- **RIPETERE IL TEST:** questo pulsante apparirà dopo l'esecuzione del primo test. Selezionarlo per testare nuovamente il campione senza alcun addebito aggiuntivo sui Credit Code.
- **TERMINE DI INVIO:** la data in cui devono essere comunicati i risultati di competenza.
- **NOTA:** inserire le note sul campione testato dopo aver eseguito il test, se lo si desidera. Fare clic su SALVA per visualizzare le note sul report/archivio o su CANCELLA per rimuovere le note.

SFERE QC QWIKCHECK
TEST DI COMPETENZA
ULTIMA ESECUZIONE: 3/25/2025 | 5:18 PM <sup>Ⓞ</sup>

SELEZIONARE SCHEMA: NEQAS
SELEZIONARE NUMERO DI DISTRIBUZIONE: 115 (EXPIRED)

CAMPIONE N. S457	CAMPIONE N. S458	CAMPIONE N. S459	CAMPIONE N. S460
<b>ESEGUI TEST</b>	<b>ESEGUI TEST</b>	<b>RIPETERE IL TEST</b>	<b>RIPETERE IL TEST</b>
<b>RISULTATI DEL TEST</b> CONC (M/ml): IN ATTESA ESEGUI DATA: IN ATTESA TERMINE DI PRESENTAZIONE: 12/5/2022	<b>RISULTATI DEL TEST</b> CONC (M/ml): IN ATTESA ESEGUI DATA: IN ATTESA TERMINE DI PRESENTAZIONE: 12/5/2022	<b>RISULTATI DEL TEST</b> CONC (M/ml): 125.8 ESEGUI DATA: 3/25/2025   5:18 PM TERMINE DI PRESENTAZIONE: 12/5/2022	<b>RISULTATI DEL TEST</b> CONC (M/ml): 293.3 ESEGUI DATA: 3/25/2025   5:32 PM TERMINE DI PRESENTAZIONE: 12/5/2022
NOTA: <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div> <span>SALVARE</span> <span>PULIRE</span>	NOTA: <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div> <span>SALVARE</span> <span>PULIRE</span>	NOTA: Retest the samples <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div> <span>SALVARE</span> <span>PULIRE</span>	NOTA: <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div> <span>SALVARE</span> <span>PULIRE</span>

\*È possibile aggiungere una nota dopo l'esecuzione del test di competenza
**ARCHIVIO COMPETENZA** **SEGNALARE**

### Risultati di competenza:

- **RISULTATI:** il test di competenza richiede circa 20 secondi a test. I risultati sulla concentrazione vengono visualizzati automaticamente. Se i risultati indicano che l'SQA-iO non è stato pulito in modo efficace prima del test, i risultati verranno visualizzati in rosso e l'opzione Ripetere il test sarà disponibile dopo la pulizia del dispositivo.
- **ARCHIVIO DI COMPETENZA:** selezionare questa opzione dalla schermata TEST o ARCHIVIO per visualizzare tutti i test di competenza. Sono disponibili opzioni per filtrare, presentare/eliminare o esportare i risultati.

DATI DEL PAZIENTE   SFERE QC QwikCheck   TEST DI COMPETENZA   DATI DEL DISPOSITIVO   MANUTENZIONE

SCHEMA   FILTRA PER NUMERO DIST.   FILTRA PER ID CAMPIONE   FILTRA PER DATA

NEQAS   Si prega di scegliere una data.   A   Si prega di scegliere una data.   APPLICARE   PULIRE

MOSTRARE 10   INSERIMENTI   Cerca

<input type="checkbox"/>	ESEGUI DATA / ORA	SCHEMA	NUMERO DI DISTRIBUZIONE	ID CAMPIONE	CONC (M/ml)	TERMINE DI PRESENTAZIONE	NOTA
<input type="checkbox"/>	2/9/2022   10:48 AM	NEQAS	101010	123113	< 2.0	3/1/2022	Non inserito
<input type="checkbox"/>	2/9/2022   10:46 AM	NEQAS	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	Non inserito
<input type="checkbox"/>	2/8/2022   6:00 PM	NEQAS	101010	123111	< 2.0	3/1/2022	Non inserito

MOSTRANDO 11 A 13 DI 13 INSERIMENTI

PRECEDENTE 1 2 SUCCESSIVO

CREA RESOCONTO   ESPORTARE   ELIMINARE

- **RESOCONTO SUL TEST:** dopo aver completato un test, selezionare il pulsante RESOCONTO per visualizzare il Resoconto finale.

**RESOCONTO SUL TEST DI COMPETENZA**

SQA - iO MES - Tecnologia di elaborazione del segnale

**INFORMAZIONI SUI TEST DI COMPETENZA**

SCHEMA:	CAP/API	DATA / ORA RESOCONTO:	3/29/2025   1:01 PM
ESEGUI DATA:	2/18/2022   2:53 PM		

ESEGUI DATA / ORA	NUMERO DI DISTRIBUZIONE	CAMPIONE	RISULTATI (M/ml)	TERMINE DI PRESENTAZIONE	NOTA
2/9/2022   10:49 AM	101010	123111	< 2.0	3/1/2022	
2/9/2022   10:50 AM	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	
2/9/2022   10:51 AM	123	S491	188.9	12/9/2024	
2/9/2022   10:49 AM	115	S459	125.8	12/5/2022	
2/9/2022   10:50 AM	115	S457	311.7	12/5/2022	

## SEZIONE 7: test credit SQA-iO

SQA-iO non può funzionare senza test credit. Ogni nuovo kit o confezione di test capillari SQA contiene un TEST CREDIT CODE univoco. Inserire questo codice su SQA-iO quando si apre un nuovo kit dei test o quando si riceve un avviso che i test credit stanno terminando. Dalla Home page SELEZIONARE:

- **ORDINA FORNITURE** per richiedere forniture SQA-iO al proprio distributore.
- Fare clic su **CODICI DI CREDITO** se si ha bisogno di caricare più test.



Le forniture SQA-iO possono anche essere ordinate tramite **CONTATTACI** utilizzando il comodo menu a discesa e **contattando direttamente il distributore locale**.

## SEZIONE 8: Configurazione delle impostazioni predefinite di SQA-iO

Vari livelli di IMPOSTAZIONI predefinite possono essere implementati su SQA-iO in base allo stato di autorizzazione dell'utente. Ogni utente avrà permessi diversi e proprie credenziali di accesso (e-mail e password).

**TIPI DI UTENTI:** di seguito vengono descritti i tre tipi di utenti insieme ai relativi diritti di autorizzazione.

- **BASIC** – Può visualizzare e modificare il profilo utente.
- **EDITOR** – Può modificare il profilo utente, i valori di riferimento e le impostazioni predefinite del paziente testato.
- **ADMIN** – dispone dei diritti di accesso e può visualizzare/modificare tutte le opzioni delle Impostazioni e può aggiungere nuovi account utente, rimuoverli o modificarli. Gli utenti amministratori (Admin) sono limitati a due per account.

**TEST PAZIENTE (autorizzazione a livello di editor):** selezionare **Impostazioni -> Test paziente** per definire le impostazioni predefinite per il test dei campioni.

- **CONC. STANDARD:** selezionare "Standard 1" per la camera di conteggio da 10-20 micron (Makler) che non richiede la diluizione del campione; Selezionare "Standard 2" per emocitometri OPPURE Neubauer.
- **ASPETTO:** utilizzare per selezionare il colore o l'aspetto del campione normale/anormale.
- **STANDARD MORFOLOGICO:** impostare lo Standard morfologico su rigoroso o OMS in base ai dati della valutazione morfologica di laboratorio. L'opzione predefinita è rappresentata dallo standard rigoroso per entrambe le edizioni.
- **CAMPI FACOLTATIVI:** inserire l'etichettatura desiderata in uno qualsiasi di questi campi. Appariranno come etichettati sul resoconto del test e sulla schermata di immissione dati/test paziente.

**SISTEMA (autorizzazione a livello di editor):** selezionare **Impostazioni** -> **Sistema** per definire le impostazioni predefinite del sistema.

- **IMPOSTAZIONI DI SISTEMA:**

- Segnale acustico: attivare o disattivare il segnale acustico che indica quando inserire il capillare dopo la calibrazione automatica.
- Archivio: all'apertura dell'Archivio apparirà per prima la pagina dell'ultimo test eseguito/consultato e l'ultimo test eseguito/consultato verrà evidenziato.
- Autenticazione A PIÙ FATTORI: il procedimento di accesso comprenderà un'ulteriore fase di invio di un'e-mail con un codice univoco di sei cifre.
- Parametri evidenziati: i parametri al di sotto del valore di riferimento saranno evidenziati in grassetto.
- Disattivare gli avvisi del banner di notifica: elimina le notifiche dalla home page.
- Logout automatico: definisce il tempo del logout automatico fino a un massimo di 12 ore.

- **MODALITÀ PRIVACY**

- Disattivare le informazioni sanitarie protette (PHI): selezionare questa opzione per disattivare i campi di immissione dati e rimuovere tutte le informazioni personali di identificazione del paziente dall'interfaccia e dai report SQA-iO.

- **IMPOSTAZIONI UTENTE SQA-VU:** Qualsiasi operatore può regolare:

- Formato immagine: per cambiare il formato di download dell'IMMAGINE da PNG (predefinito) a JPEG.
- Contatore di bassa qualità: selezionare per aprire automaticamente una schermata di conteggio manuale per tutti i campioni di bassa qualità.
- Contatore Post-vas: impostare la modalità di conteggio su Campo per campo (Etichetta) anziché su Clic.
- Consenti allegato video: selezionare questa opzione per allegare video registrati tramite un link accessibile dal resoconto del test. Ogni link rimane valido per 5 anni.

- **VALUTAZIONE DEI DETRITI:**

- Selezionare le opzioni per attivare la valutazione dei detriti del campione:
  - Scanner automatico per detriti/cellule rotonde SQA-VU
  - Valutazione manuale dei detriti (richiede una valutazione visiva)
  - Nessuna valutazione dei detriti.

\*Consultare il Protocollo di valutazione dei detriti nella sezione Appendice di questa guida.

TEST PAZIENTE	SISTEMA	VALORE RIF.	PROFILO LABORATORIO	PROFILO UTENTE	GESTIONE UTENTI
<b>IMPOSTAZIONI DI SISTEMA</b>			<b>UTENTI SQA-VU</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Riprodurre un segnale acustico quando il capillare è pronto per essere inserito nella camera <input type="checkbox"/> L'ultimo test esaminato sarà il primo e sarà evidenziato nella tabella Archivio (scheda Dati paziente) <input type="checkbox"/> Rimuovere il Numero di telefono del paziente <input type="checkbox"/> Aggiungere il passaggio dell'autenticazione a più fattori al processo di login <input checked="" type="checkbox"/> I parametri al di sotto del valore di riferimento saranno evidenziati in grassetto <input type="checkbox"/> Disabilitare gli avvisi del banner di notifica (Home page) Il Logout automatico avviene dopo un periodo di inattività sul sito. Regolare le impostazioni di Logout qui di seguito: <input type="text" value="11 ore : 00 minuti"/> (Massimo 12 ore)			Impostare il formato di download delle immagini: <input type="radio"/> PNG <input checked="" type="radio"/> JPEG <input checked="" type="checkbox"/> Aprire automaticamente il contatore di bassa qualità <input type="checkbox"/> Cambiare il conteggio POST VAS. in Campo per Campo (Etichetta) <input checked="" type="checkbox"/> Allow attaching videos to the report (maximum of 10 videos)		
<b>MODALITÀ PRIVACY</b> ⓘ			<b>VALUTAZIONE DEI DETRITI</b>		
<input type="checkbox"/> Disattivare tutte le informazioni sanitarie protette (PHI)			<input type="radio"/> Utilizzare lo scanner SQA-VU per detriti/cellule rotonde <input checked="" type="radio"/> Includi valutazione manuale detriti (richiede una valutazione visiva) <input type="radio"/> Nessuna valutazione dei detriti		

**VALORE (autorizzazione Editor e Admin):** selezionare i criteri dei test dell'OMS 5<sup>a</sup> e 6<sup>a</sup> edizione per i valori di riferimento. Le impostazioni di fabbrica del produttore sono preimpostate secondo i criteri della 6<sup>a</sup> edizione dell'OMS. In alternativa, impostare valori di riferimento personalizzati deselegnando la casella.

**PROFILO DELLA STRUTTURA (autorizzazione Admin):** selezionare per personalizzare il logo del resoconto dei test SQA-iO e le informazioni sulla struttura.

**PROFILO UTENTE (Tutti gli utenti):** per visualizzare le informazioni del profilo personale, modificare la password, impostare la firma del resoconto dei test e caricare un'immagine del profilo personale.

## SEZIONE 9: Servizio

Entrare in questa schermata per visualizzare/accedere a:

- **DISTRIBUTORE:** per collegarsi al proprio distributore per ottenere assistenza e supporto tramite il suo numero ID univoco.
- **CHECKLIST DELLA MANUTENZIONE:** per documentare e tenere traccia del programma di manutenzione e pulizia del dispositivo.
- **RESOCONTO DELLA MANUTENZIONE:** visualizza la checklist della manutenzione più recente.
- **RESOCONTO SERVIZIO:** fornisce informazioni tecniche sul dispositivo.
- **DATI SERVIZIO/PARAMETRI CHIAVE:** verificare che il dispositivo SQA-iO sia pronto per effettuare i test.
- **Guida per l'utente, Manuale di servizio e Guida alla risoluzione dei problemi:** link forniti per la consultazione o il download.
- **RICOLLEGA DISPOSITIVO:** il sistema riavvierà il dispositivo. Fare clic per risolvere i problemi di connessione.
- **AGGIORNA DRIVER:** consigliato per migliorare le prestazioni del sistema.

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

- Service Header:** Home / Service, DISTRIBUTORE: TEST, NUMERO DI SERIE DEL DISPOSITIVO: 8104, NUMERO VERSIONE: 187.10.1.30
- LISTA DI CONTROLLO MANUTENZIONE:**
  - ULTIMA ESECUZIONE: 3/26/2025
  - VERIFICARE L'INVENTARIO DELLE FORNITURE ✓
  - PULIRE CAMERA DI LETTURA ✓
  - ASCIUGARE CAMERA DI LETTURA ✓
  - SPOolverare CAMERA DI LETTURA ✓
  - CONFERMARE CHE IL SISTEMA HA SUPERATO L'AUTO-TEST ✓
  - ESEGUITO DA: \_\_\_\_\_
  - COMMENTI: \_\_\_\_\_
  - Buttons: RESOCONTO SULLA MANUTENZIONE, SALVARE
- DATI DEL DISPOSITIVO:**
  - PARAMETRI CHIAVE:
  - RIFERIMENTO 1 (mV): 195.00 ✓ (Intervallo: 150mV - 350mV)
  - LED CORRENTE 1 (mA): 12.50 ✓ (Intervallo: 5mA - 20mA)
  - RIFERIMENTO 2 (mV): 2955.00 ✓ (Intervallo: 2500mV - 3500mV)
  - LED CORRENTE 2 (mA): 15.50 ✓ (Intervallo: 10mA - 32mA)
  - LIVELLO ZERO: 511.22 ✓ (Intervallo: 500 - 525)
  - AMPIEZZA (mV): 68.94 ✓ (Intervallo: 50mV - 100mV)
  - STATO AUTO-TEST: PASSARE
  - CALIBRAZIONE E STABILIZZAZIONE: PASSARE
  - Buttons: AUTO-TEST, RESOCONTO SERVICE
- QC / COMPETENZA:**
  - CONTROLLI QC: Sfere QC QwikCheck | Ultima Esecuzione : 3/29/2025
  - COMPETENZA: NEQAS | Ultima Esecuzione : 3/25/2025
  - CAMPIONE #S460: 293.3 (M/ml)
  - CAMPIONE #S459: 125.8 (M/ml)
- GUIDE:**
  - Visualizzare guida utente
  - Visualizzare il manuale di servizio
  - Visualizza la Guida alla risoluzione dei problemi
- AZIONI:**
  - AGGIUNGERE CODICI DI CREDITO
  - RICOLLEGARE IL DISPOSITIVO
  - DRIVER PER L'AGGIORNAMENTO

## SEZIONE 10: Centro assistenza / Contattaci

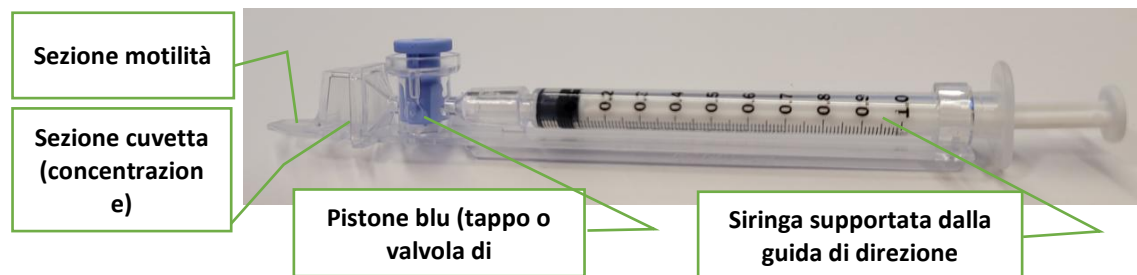
**VIDEO DI FORMAZIONE:** forniscono istruzioni dettagliate sulle diverse funzionalità e processi di SQA-iO.

**FAQ:** presenta diverse domande e risposte per la risoluzione di problemi tecnici.

**GUIDE:** mostra tutte le guide SQA-iO per la visualizzazione o il download.



## APPENDICE 1: Riempimento del capillare del test con un campione di volume normale



### Quantità campione, istruzioni per la raccolta e la preparazione:

1. Un minimo di **0,6 ml** di sperma è necessario per il capillare del test SQA.
2. Raccogliere autonomamente il campione senza utilizzare lubrificanti/creme o partner.
3. Testare il campione dopo la liquefazione ed entro 1 ora dalla raccolta per ottenere risultati ottimali.
4. Mantenuto a temperatura ambiente 20-25° C / 68-77° F (non riscaldare o refrigerare).
5. Misurare il volume del campione secondo i protocolli di laboratorio.
6. Prima di riempire il capillare, mescolare delicatamente il campione liquefatto ruotando il contenitore di raccolta del campione.
7. **AVVERTENZA: non agitare o utilizzare una pipetta per miscelare il campione, altrimenti si formeranno bolle d'aria e i risultati del test non saranno accurati.**
8. Controllare attentamente che il seme liquefatto e completamente miscelato sia **privo** di bolle d'aria.



Fig. 1:  
Riempimento



Fig. 2: Ispezionare bolle



Fig. 3: Pulizia della punta

### Riempimento del capillare... Pronto per il test:

1. Spingere completamente lo stantuffo della siringa nella siringa stessa e quindi posizionare solo una parte sottile del capillare sul fondo del campione (Fig 1).
2. Tirare indietro lo stantuffo della siringa lentamente mantenendo la punta del capillare ben al di sotto del livello del campione e al di sotto di eventuali bolle superficiali. Continuare ad aspirare il campione finché non appare nell'adattatore Luer (Fig. 1 e 2).
3. Controllare il capillare dopo averlo riempito (Fig. 2), confermare visivamente che il campione abbia riempito **completamente** la cuvetta e la sezione sottile del capillare (senza menisco). Toccare la siringa per assicurarsi che non ci siano bolle d'aria nel campione. Se appaiono ancora bolle d'aria sotto l'adattatore Luer, riempire nuovamente con una **piccola** quantità di sperma per aspirare le bolle d'aria nella siringa.
4. Pulire rapidamente la punta del capillare con un **Kimwipe** (per evitarne l'assorbimento) (Fig. 3). Pulire anche l'esterno del capillare in caso di fuoriuscita, al fine di mantenere pulito l'SQA-iO. **Confermare** visivamente che le camere capillari siano ancora piene dopo il processo di pulizia. In caso contrario, spingere leggermente lo stantuffo della siringa per riempire nuovamente la sezione capillare.
5. Spingere lentamente la valvola di separazione blu fino a quando non è a livello con la plastica (Fig. 4).
6. Inserire il capillare del test nell'SQA-iO **fino in fondo** con la valvola blu abbassata (Fig. 5)



Fig. 4: Spingere la valvola blu



Fig. 5: Inserire il capillare nell'SQA-iO

## APPENDICE 2: Riempimento del capillare del test con un campione di BASSO volume

### Dimensioni del campione, e preparazione:

1. È possibile testare un **minimo** di 10 microlitri di sperma riempiendo SOLO la sezione sottile del capillare del test. Verranno riportati solo i parametri di motilità del seme.
2. Il campione deve essere mantenuto a temperatura ambiente (non riscaldare o refrigerare), testato entro 1 ora dalla raccolta ed essere completamente liquefatto.
3. Dopo la liquefazione, mescolare delicatamente il campione ruotandolo nel contenitore.
4. Controllare attentamente che il seme liquefatto e completamente miscelato sia privo di bolle d'aria.

**AVVERTENZA: non agitare o utilizzare una pipetta per miscelare il campione, altrimenti si formeranno bolle d'aria e i risultati del test non saranno accurati.**

### Riempire il capillare del test SQA-iO:

1. **Spingere completamente lo stantuffo della siringa.** Posizionare solo la parte sottile del capillare sul fondo del campione (Figura 1).
2. **Tirare indietro lentamente lo stantuffo**, senza ritirare il capillare dal campione.
3. **Riempire solo la camera capillare (sottile)** con 10 microlitri di sperma (Figura 1). Aspirare il campione finché non appare nella parte della cuvetta mantenendo la punta del capillare ben al di sotto del livello del campione e ben al di sotto del livello di eventuali bolle che coprono il liquido.
4. Rimuovere la punta del capillare dal campione di sperma e ispezionare visivamente il capillare per assicurarsi che il campione abbia riempito completamente la sezione sottile (senza menisco).
5. Pulire rapidamente la punta del capillare con un **Kimwipe** (per evitarne l'assorbimento) (Fig. 3). Pulire anche l'esterno del capillare in caso di fuoriuscita, al fine di mantenere pulito l'SQA-iO.
6. **Confermare** visivamente che la sezione sottile del capillare sia ancora piena dopo il processo di pulizia. In caso contrario, spingere **leggermente** lo stantuffo della siringa fino a quando non appare una piccola goccia sulla punta del capillare, quindi riempire nuovamente la punta del capillare con altro campione.



Fig. 1: Riempire la punta

### Rimuovere la valvola di separazione blu:

- Staccare l'intera siringa dal mozzo (Figura 2)
- Utilizzare la siringa o la maschera del capillare per estrarre la valvola di separazione blu dal capillare (Figura 3)
- Rimuovere completamente la valvola di separazione blu (Figura 4)
- Inserire il test capillare nell'SQA-iO



Fig. 2: Staccare la siringa



Fig. 3: Spingere la valvola verso l'esterno

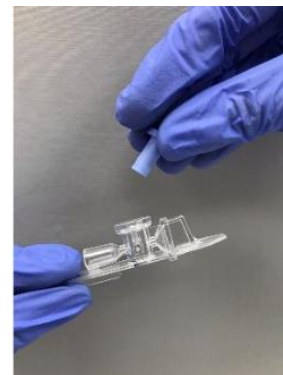


Fig. 4: Rimuovere la valvola blu

**NOTA: testare i campioni di basso volume non appena il capillare è pieno.**

## APPENDICE 3: Pulizia di SQA-iO

### Quando pulire: **ALMENO SETTIMANALMENTE**

- Oppure se si verifica un AUTO-TEST non superato o qualsiasi altro guasto
- Oppure se il sistema viene contaminato con lo sperma

### Componenti del kit di pulizia:

- Spazzola per la pulizia lunga (fornita nel KIT DEI TEST SQA-iO)
- Spatola per la pulizia in materiale fibroso (monouso)
- Spatola per asciugatura con punta in spugna (monouso)
- Liquido detergente (erogatore a goccia singola)

### PULIZIA: FASE 1

1. Inserire la spazzola lunga fornita nel KIT DEI TEST (lato delle setole rivolto verso il basso) nella camera dell'SQA nello stesso modo in cui verrebbe inserito il capillare del test (Fig. 1 e 2).
2. Estrarre la spazzola, applicando una pressione verso il basso per spazzare o "**spolverare**" le ottiche (si sentirà un "gradino" nella sezione superiore/posteriore della camera) - (Fig. 2 e 3)
3. **Monitorare il parametro "REF. 2" del sistema. Se possibile, dovrebbe essere compreso tra 2.800 e 3.200 mV.**

### PULIZIA: FASE 2

2. Utilizzare una spatola per la pulizia in **materiale fibroso** (Fig 4) fornita nel TEST KIT.
  - Inumidire con UNA sola goccia di liquido detergente.
  - Eliminare il liquido in eccesso.
  - Inserire nello scomparto di misurazione il materiale fibroso rivolto verso il **basso** e muovere la spatola per la pulizia dentro e fuori 5 volte (Fig. 5).
  - Quindi, inserire nello scomparto di misurazione il materiale fibroso rivolto verso l'**alto** e muovere la spatola per la pulizia dentro e fuori 5 volte (Fig. 5).
3. Asciugare la camera di prova utilizzando una spatola per asciugatura con punta in spugna fornita nel TEST KIT.
  - Inserirla nella camera di prova e lasciarla agire per 10 – 15 secondi (Fig. 6).
  - Lasciare la spatola per asciugatura in posizione, **NON** muoverla dentro e fuori.



Fig. 1 Spazzola lunga per la pulizia



Fig. 2 Pulizia della camera



Fig. 3 "Spolverare"



Fig. 4 Spatola di pulizia fibrosa



Fig. 5 Inserire la spatola per la pulizia verso il basso e verso l'alto



Fig. 6 Asciugare la camera di prova con la spugna

## APPENDICE 4: Intervalli dei valori di riferimento dei parametri seminali

OMS 5°		OMS 6°		SORGENTE
PARAMETRO SEME	INTERVALLO DI RIFERIMENTO*	PARAMETRO SEME	INTERVALLO DI RIFERIMENTO*	
CONCENTRAZIONE M/ml	≥ 15	CONCENTRAZIONE M/ml	≥ 16	OMS
TOTALI MOBILI PR + NP (%)	≥ 40	MOTILITÀ TOTALE (%)	≥ 42	OMS
PROGRESSIVI PR (%)	≥ 32	PROGRESSIVI (%) (RAPIDAMENTE + LENTAMENTE PROG)	≥ 30	OMS
NON-PROGRESSIVI NP (%)	N/A	NON-PROGRESSIVI (%)	≤ 1	OMS
IMMOBILI IM (%)	N/A	IMMOBILI (%)	≤ 20	
CONC. SPERMATOZOI MOBILI (M/ml)	≥ 6	CONC. SPERMATOZOI MOBILI (M/ml)	≥ 7	MES
PROG. CONC. SPERMATOZOI MOBILI (M/ml)	≥ 5	PROG. CONC. SPERMATOZOI MOBILI (M/ml) (RAPIDAMENTE + LENTAMENTE)	≥ 5	MES
FORME NORMALI (%)	≥ 4	FORME NORMALI (%)	≥ 4	OMS
INDICE MOTILITÀ SPERMATICA**	≥ 80	CONC. SPERM. FUNZIONALI (M/ml)	≥ 0.2	OMS
		INDICE MOTILITÀ SPERMATICA**	≥ 80	MES
N. SPERMATOZOI (M/eiac)	≥ 39	N. SPERMATOZOI (M/eiac)	≥ 39	MES
SPERMATOZOI MOBILI (M/eiac)	≥ 16	SPERMATOZOI MOBILI (M/eiac)	≥ 16	MES
		PROG. SPERMATOZOI MOBILI (M/eiac)	≥ 12	MES
		SPERM. FUNZIONALI (M/eiac)	≥ 0.5	MES
		MORF. SPERMA NORMALE (M/eiac)**	≥ 2	MES
		VELOCITÀ** (VCL) (mic/sec)	≥ 5	MES

\* I valori di riferimento sopra stabiliti si basano sui dati del manuale dell'OMS 5<sup>a</sup>/6<sup>a</sup> edizione o MES (per parametri spermatici proprietari). Ogni laboratorio/clinica può stabilire i propri requisiti e cut-off per i parametri seminali.

\*\*Parametri dello sperma non riportati nel mercato statunitense

**APPENDICE 5: Dati sulle prestazioni del prodotto:****Accuratezza:**

L'accuratezza SQA-iO OMS 6ª edizione rispetto ai PRECEDENTI SQA-V viene stabilita utilizzando l'analisi di regressione Passing-Bablok. I risultati della pendenza, dell'intercetta e dell'accuratezza della correlazione della linea di tendenza sono mostrati nella Tabella 1 di seguito.

**Tabella 1. Utente previsto SQA-iO rispetto a Utente esperto SQA-V (n = 165)**

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

**Precisione:****Tabella 1: Precisione della concentrazione dello sperma SQA-iO**

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

**Tabella 2: Precisione della motilità SQA-iO**

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

**Tabella 3: Precisione della concentrazione degli spermatozoi mobili (MSC) SQA-iO**

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

**Tabella 4: Precisione della concentrazione degli spermatozoi progressivamente mobili (PMSC) SQA-iO**

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

**Tabella 5: Precisione morfologia normale SQA-iO**

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

**Sensibilità analitica (limiti di bianco e rilevabilità/quantificazione):**

Il limite di bianco (LoB), limite di rilevabilità (LoD) e limite di quantificazione (LoQ) definiti del sistema SQA-iO per la concentrazione di spermatozoi è il seguente:

- Limite di bianco (LoB) = 0 M/ml
- Limite di rilevabilità (LoD) = 1,73 M/ml
- Limite di quantificazione (LoQ) = 6,8 M/ml

**APPENDICE 6: Garanzia SQA-iO****Garanzia Analizzatore della qualità spermatica SQA-iO**

Medical Electronic Systems ("MES") garantisce che l'analizzatore della qualità spermatica SQA-iO sarà esente da difetti di fabbricazione e dei materiali per un periodo di dodici (12) mesi dalla data della prima installazione iniziale. Se un dispositivo viene rivenduto o reinstallato dopo la prima installazione iniziale, la garanzia continuerà (o scadrà) in base alla prima data di installazione iniziale.

Se, con ragionevole soddisfazione di MES, durante il periodo di garanzia di un anno il dispositivo si dimostra difettoso, MES, a sua discrezione, sostituirà o riparerà tale dispositivo senza addebito per parti di ricambio o manodopera. Il rimedio di cui sopra sarà l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente ai sensi della presente garanzia.

La garanzia è soggetta alle seguenti condizioni:

- La corretta pulizia è seguita in base alle indicazioni del produttore E la prova di tale pulizia programmata (settimanale) e della corretta manutenzione del dispositivo secondo le linee guida del produttore sono fornite dai registri del sistema.
- Non vengono apportate modifiche o alterazioni al dispositivo SQA-iO o alle relative forniture dei test.
- L'SQA-iO non viene utilizzato, azionato, aperto da persone diverse dall'acquirente.
- La manutenzione dell'SQA-iO non viene effettuata da nessuno o da qualsiasi altra entità diversa da MES o dal suo designato.
- L'SQA-iO viene utilizzato, come etichettato, solo per il test del seme umano, trasportato nella sua confezione originale, conservato nell'intervallo di temperatura corretto e solo i materiali dei test forniti dal produttore vengono utilizzati per i test, l'assistenza e la manutenzione.

Se le condizioni di cui sopra non sono soddisfatte o non vengono fornite registrazioni di manutenzione/pulizia adeguate, questa garanzia sarà nulla e non avrà più forza o effetto. AD ECCEZIONE DELLE GARANZIE DI CUI SOPRA, I PRODOTTI SONO VENDUTI COME SONO E SENZA ALCUNA GARANZIA DI ALCUN NATURA. MES NON HA E NON FA ALCUNA ALTRA DICHIARAZIONE, GARANZIA, IMPEGNO O PATTO, ESPRESSO O IMPLICITO, IN RELAZIONE AL DESIGN, ALLE CONDIZIONI, ALLA DURATA, ALL'IDONEITÀ, ALL'IDONEITÀ ALL'USO, ALL'IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O ALLA COMMERCIALIZZABILITÀ DELL'SQA SOTTO OGNI ASPETTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA E IN NESSUN CASO, SIA A SEGUITO DI VIOLAZIONE DEL CONTRATTO O DELLA GARANZIA, ILLECITO CIVILE (INCLUSE NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO, INCLUSI MA NON LIMITATI A RISULTATI IMPRECISI O ERRORI DELL'OPERATORE, MES SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO SPECIALE, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ DI MES RISPETTO AL PRODOTTO POTRÀ SUPERARE IL PREZZO DI ACQUISTO PER TALE PRODOTTO.

## APPENDICE 7: Dispositivo di visualizzazione SQA-VU

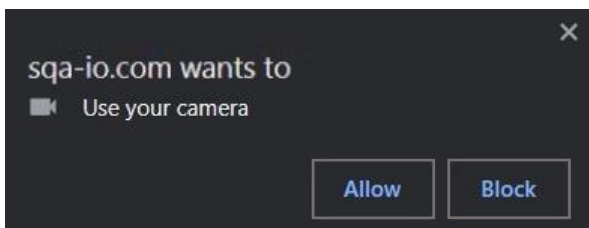
### SEZIONE 1: Panoramica


Il sistema di visualizzazione SQA-VU funziona specificatamente con l'analizzatore della qualità spermatica SQA-iO per visualizzare campioni di sperma e acquisire video sulla Motilità e immagini Morfologiche per la valutazione manuale e per integrare il resoconto del test e l'archivio del paziente SQA-iO. Non è un dispositivo autonomo.

### SEZIONE 2: Connessione e utilizzo di SQA-VU

**Registrazione/accesso al proprio account SQA-iO:** [www.sqa-io.com](http://www.sqa-io.com)

1. Collegare l'SQA-VU allo stesso computer dell'SQA-iO, utilizzando il cavo USB in dotazione.
2. Fare clic su **CONSENTI** per consentire a SQA-VU di accedere alla telecamera (SQA-VU non funzionerà senza questa autorizzazione).



3. Accedere ai display di visualizzazione SQA-VU da:
  - Pagina **TEST PAZIENTE** fare clic sul pulsante **VISUALIZZA CAMPIONE.**
  - **ARCHIVIO** fare clic sull'icona della fotocamera  di uno specifico test/paziente.
  - **RISULTATI DEL TEST** fare clic sul pulsante **ACQUISISCI** o **MORFOLOGIA.**
4. Preparare un campione di sperma utilizzando un vetrino standard e un vetrino coprioggetto 22X22 mm o un vetrino coprioggetto fisso SQA-Vision (per una qualità ottimale).
5. Posizionare il vetrino nell'adattatore per vetrini SQA-VU. Inserire nella **Camera di visualizzazione** del dispositivo SQA-VU.
6. Utilizzare la **Manopola di messa a fuoco** per visualizzare chiaramente il campione. Utilizzare la **Manopola del tavolino** per passare a campi visivi aggiuntivi.
7. Per la valutazione del campione sono disponibili queste opzioni:
  - **GRIGLIA** per un conteggio più facile
  - **REAL-TIME** per visualizzare il campione sulla schermata
  - **BLOCCA** per contare con precisione il numero totale di spermatozoi.
  - **SCHERMO INTERO** per visualizzare il campione su una **schermata più grande.**
  - **IMPOSTAZIONI** per regolare le impostazioni video in base alle proprie preferenze.
  - **NO SPER. VISTI** può essere controllato se non sono stati trovati spermatozoi in tutti i campi visivi.
8. Acquisizione di immagini e video
  - Fare clic sull'icona dell'immagine / video per aggiungere allegati al REPORT (se ne possono allegare fino a 10).
  - Visualizzare e/o scaricare gli allegati video cliccando sul link del report "FARE CLIC QUI PER VEDERE TUTTI I VIDEO ALLEGATI", che porterà al sito MES Video Viewer.



- Fare clic sull'intestazione **GESTISCI VIDEO** / **GESTISCI IMMAGINI** per visualizzare, eliminare o scaricare.
9. Rimuovere l'adattatore per vetri e scollegare SQA-VU dal computer quando non è in uso.

### **SEZIONE 3: Specifiche del dispositivo, condizioni di funzionamento e precauzioni**

#### **Specifiche del dispositivo:**

- Dimensioni: 20 X 16 X 11 cm
- Peso: 1,40 kg
- Alimentazione: alimentato tramite USB 5 V CC
- Consumo energetico del dispositivo SQA-VU: 2,5 [Watt] max
- Browser consigliati per prestazioni ottimali: Chrome, Microsoft Edge

#### **Requisiti di sistema:**

- Browser consigliati per prestazioni ottimali: Chrome, Microsoft Edge
- Sistema operativo: PC con WIN 8 Professional x 32 o successivo
- Hardware consigliato:
  - CPU: Intel Core I5 e versioni successive
  - RAM: 8GB
  - Scheda video: potente scheda grafica per supportare la risoluzione HD (1280x960)
  - Risoluzione dello schermo: 1280x960
  - Disco rigido: 400 GB di spazio libero per archiviare immagini e video scaricati
- Una porta USB libera disponibile
- Connessione Internet: 5 MB al secondo

#### **Scomparto di visualizzazione:**

- Sistema di illuminazione a LED bianchi con intensità luminosa 35000 mcd
- Obiettivo: Standard, x20, correzione dell'aberrazione cromatica
- Manopola di messa a fuoco
- CCD digitale
- Manopola del tavolino per Campi visivi

#### **Risoluzione video/immagini:**

- Video: 1280 x 960 pixel, acquisizione a 40 FPS di video ad alta risoluzione
- Immagini: 2560 x 1920 pixel

#### **Temperatura e umidità di funzionamento:**

SQA-VU è progettato per funzionare in un ambiente controllato a TEMPERATURA AMBIENTE raccomandato dall'OMS di 20-25° C (68-77° F), che è facoltativo per l'analisi dello sperma.

Nota: sebbene l'SQA-VU possa funzionare a un intervallo di temperatura ambiente più elevato di (15-38° C), temperature ambientali estreme possono influire sull'accuratezza dei risultati dell'analisi dello sperma.

**Condizioni ambientali operative:**

Il sistema SQA-VU è destinato all'uso in ambienti interni, con fluttuazioni dell'alimentazione di rete  $\pm 10\%$ , Categoria di sovratensione I, Grado di inquinamento II.

**Attenzione quando il dispositivo non è in uso:**

Rimuovere l'adattatore per vetrini e scollegare SQA-VU dal computer quando non è in uso.

**APPENDICE 8: Valutazione di detriti/cellule rotonde nei campioni di sperma****Panoramica:**

Lo scanner per detriti/cellule rotonde SQA-iO (versione automatizzata e manuale) consente l'analisi delle particelle non spermatiche (detriti) e le cellule quali leucociti e cellule germinali immature (cellule rotonde) come un unico gruppo collettivo e di classificarlo come Nessuno/Pochi, Moderati, Molti o Eccessivi in base alla loro % combinata di presenza nel campione di sperma rispetto agli spermatozoi.

**Come utilizzare la funzione di scansione dei detriti:****1. Attivare lo Scanner di detriti nelle Impostazioni:**

- Dal menu principale, vai su "IMPOSTAZIONI", quindi seleziona "SISTEMA".
- Selezionare "Scansiona detriti su tutti i campioni" nella sezione VALUTAZIONE DETRITI.
- Verrà automaticamente aperto lo Scanner di detriti dopo ogni Analisi seminale eseguita su SQA-iO (su tutti i campioni con Conc. > 2 M/ml).

**2. Preparare il vetrino per l'analisi:**

- Una volta completata l'analisi seminale, seguire le istruzioni visualizzate nella finestra pop-up dello scanner di detriti:
  - Mescolare accuratamente il campione di sperma agitandolo per 30 secondi.
  - Posizionare 10  $\mu$ l di campione di sperma vicino alla parte anteriore di un vetrino da laboratorio da 2,5 x 7,5 cm circa
  - Coprire con un coprioggetto da 22 mm x 22 mm.
  - Inserire il vetrino nel sistema di visualizzazione utilizzando l'adattatore per vetrini SQA-Vu.

**3. Scansione di detriti automatizzata:**

1. Regolare la manopola di messa a fuoco finché il campione di sperma non è chiaramente visibile (è possibile utilizzare detriti o sperma come riferimento).
2. Selezionare un campo visivo casuale ruotando la manopola di regolazione del campo visivo in senso orario o antiorario.
3. Fare clic su "ANALISI AUTOMATICA" per classificare automaticamente i detriti nel campo visivo.
4. Ruotare la manopola di regolazione del campo visivo su un nuovo campo casuale e fare clic su "ANALISI AUTOMATICA".
5. Ripetere questo processo per un minimo di 5 campi visivi.
6. Una volta completata la valutazione dei detriti, fare clic su "RISULTATI".

#### 4. Valutazione di detriti manuale:

1. Regolare la manopola di messa a fuoco finché il campione di sperma non è chiaramente visibile (è possibile utilizzare detriti o sperma come riferimento).
2. Selezionare un campo visivo casuale ruotando la manopola di regolazione del campo visivo in senso orario o antiorario.
3. In ogni campo visivo vengono contati solo le particelle di detriti/cellule rotonde **senza coda**, delle **dimensioni pari o superiori a quelle delle teste degli spermatozoi**.
4. Successivamente, contare il num. di spermatozoi nell'immagine.
5. Il livello di detriti (%) viene calcolato: dividere il num. di detriti per il num. di spermatozoi, quindi moltiplicare per 100 per ottenere la %.
6. Il numero assoluto di detriti/cellule rotonde è importante solo per determinare la % di detriti rispetto agli spermatozoi per classificare il livello di detriti per categoria (fare riferimento alla tabella seguente).

#### Resoconto dei risultati dei detriti/cellule rotonde

- La valutazione dei detriti/cellule rotonde riporterà una delle quattro categorie e la includerà nel resoconto del test.
- Le categorie sono classificate in base alla % di detriti/cellule rotonde rispetto agli spermatozoi.

N.	Categoria detriti	Intervallo % di detriti/cellule rotonde rispetto allo sperma	Esempio
1	Nessuno/Pochi	Meno del 10%	N. Sperma 50 e N. Detriti 1 = 2%
2	Moderati	dall'11 al 30%	N. Sperma 50 e N. Detriti 10 = 20%
3	Molti	dal 31 al 99%	N. Sperma 50 e N. Detriti 30 = 60%
4	Eccessivi	≥ 100%	N. Sperma 50 e N. Detriti 60 = 120%

- Fare clic su "VISUALIZZA RESOCONTO" o "SCARICA RESOCONTO" per generare un resoconto del test in formato PDF.
- Fare clic sul pulsante "ACQUISISCI" per visualizzare i campioni in qualsiasi momento
- La funzione di scansione dei detriti/cellule rotonde è disabilitata per concentrazioni < 2 M/ml.
- I risultati con le immagini selezionate vengono salvati in modo permanente nell'archivio e possono essere trasferiti ai sistemi LIS/EMR.

#### Riepilogo:

La classificazione e il resoconto della presenza di detriti e cellule rotonde nel campione di sperma forniscono preziose informazioni cliniche agli operatori sanitari. In combinazione con la valutazione delle strisce reattive per i globuli bianchi (WBC) di Medical Electronic Systems, vengono fornite informazioni preziose sulla presenza di materiale cellulare non spermatico nel campione di sperma. Le immagini e i video acquisiti durante la valutazione vengono salvati nell'archivio.

## Appendice 9: Avvertenze e informazioni normative

### Avvertenze e precauzioni:

- Programma di manutenzione: pulire almeno settimanalmente lo scomparto di misurazione utilizzando SOLO i prodotti per la pulizia forniti dal produttore nel kit dei test.
- Lo sperma è considerato un materiale biologicamente pericoloso ed è soggetto a protocolli di laboratorio per la manipolazione e lo smaltimento di tale materiale in contenitori per rifiuti pericolosi appositamente contrassegnati.
- Uso interno

### Controlli di sicurezza informatica:

- Utilizzare l'interfaccia software SQA-iO in un ambiente controllato del laboratorio, accessibile solo a personale fidato e autorizzato.
- Leggere attentamente l'intero IFU di SQA-iO prima dell'uso iniziale per garantire risultati ottimali.
- La porta USB SQA-iO è destinata a collegare solo il dispositivo SQA-iO. Non collegare dispositivi USB come mouse o tastiera alla porta USB di SQA-iO.

### Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Uso previsto: SQA-iO è progettato e testato per essere conforme agli standard applicabili di compatibilità elettromagnetica (EMC) per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
- Conformità EMC: SQA-iO è conforme ai requisiti generali IEC 60601-1-2 per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali relative alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici. La conformità è stata verificata mediante test in condizioni specifiche. Per mantenere la conformità, seguire le linee guida fornite nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Durante i test EMC SQA-iO, non sono state rilevate deviazioni SQA-iO dallo standard di riferimento o dalle tolleranze.
- Ambiente elettromagnetico: SQA-iO è destinato all'uso in un ambiente interno in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente previsto del dispositivo SQA-iO deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.
- Azionare il dispositivo lontano da qualsiasi fonte di vibrazioni come ad esempio una centrifuga.
- Utilizzo degli accessori: utilizzare solo accessori e cavi forniti o approvati dal produttore. L'uso di accessori non autorizzati può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo. Le specifiche degli accessori (PC) richiesti per il funzionamento sicuro di SQA-iO sono incluse nella Sezione 1 delle Istruzioni per l'uso.
- Attenzione e segnalazione di interferenze: l'utente deve essere consapevole che le emissioni elettromagnetiche provenienti da apparecchiature o dispositivi vicini possono influire sul corretto funzionamento di SQA-iO.
- Se si sospetta che l'interferenza elettromagnetica possa influire sulle prestazioni di SQA-iO, segnalare il problema al produttore tramite CONTATTACCI e all'autorità di regolamentazione pertinente (come la FCC-Federal Communication Committee statunitense). Fornire i dettagli sull'interferenza, sulle apparecchiature coinvolte e sulle condizioni operative.
- SQA-iO è conforme sia ai requisiti di emissione che di immunità.
- Il dispositivo SQA-iO comunica con il PC dell'utente tramite un'unica porta USB. Non sono presenti funzioni wireless RF applicate dal dispositivo SQA-iO.
- Mantenere le istruzioni per garantire che SQA-iO rimanga sicuro e funzioni come previsto rispetto ai disturbi EM: scollegare il dispositivo se non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
- Avvertimento FCC: l'operatore SQA-iO è tenuto a cessare di utilizzare il dispositivo se la Commissione o il loro rappresentante ritengono che il dispositivo causi interferenze dannose. Il funzionamento non potrà riprendere finché la condizione che causa l'interferenza dannosa non sarà stata corretta.

- NOTA: "Interferenza dannosa" è definita nel 47 CFR §2.122 della FCC come segue: Interferenza che mette in pericolo il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza o degrada gravemente, ostacola o interrompe ripetutamente un servizio di comunicazione radio operante in conformità con i regolamenti radiofonici [ITU].

**Simboli:**

Marchio CE

Simbolo per "**DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO**"Simbolo per "**L'uso previsto di un prodotto IVD su prescrizione**"

Catalogo SQA-iO N.: IO-ML-01677-00