

SQA-iO¹

Manual do Usuário

Versão: Janeiro 2026
Catálogo#: IO-ML-01677-00



Tabela de Conteúdos

| | |
|--|----|
| SEÇÃO 1: Especificações e Requisitos do Sistema | 3 |
| SEÇÃO 2: Parâmetros de Sêmen e Intervalo Reportável | 4 |
| SEÇÃO 3: Tecnologia | |
| Capilar de Teste | 5 |
| Medição da Motilidade e Concentração | 5 |
| SEÇÃO 4: Primeiros Passos | |
| Conectando pela Primeira Vez (link para baixar o software) | 5 |
| Conexão do SQA-iO para testes | 5 |
| SEÇÃO 5: Navegação e Testes | 6 |
| Tela Inicial | 6 |
| Teste do Paciente | 7 |
| - Opções de Teste de Amostra | 8 |
| - Leitura de Detritos/Células Redondas | 8 |
| - Teste Pós-Vasectomia | 9 |
| - Resultados dos Testes | 10 |
| - Resultados dos Testes de Qualidade Baixa | 11 |
| - Contador de Baixa Qualidade | 12 |
| - Relatório de Análise do Sêmen | 14 |
| Tela de Informação do Paciente | 16 |
| Arquivo | 16 |
| SEÇÃO 6: CQ / CONTROLES e Proficiência | |
| Teste de Controles de CQ e Proficiência | 17 |
| Resultados do CQ e Ações Corretivas | 18 |
| Arquivo do CQ | 18 |
| Relatório de Controles / CQ | 19 |
| Amostras para o Teste de Proficiência | 19 |
| Resultados de Proficiência | 20 |
| Arquivo de Proficiência | 20 |
| Relatório do Teste de Proficiência | 20 |
| SEÇÃO 7: Créditos de Teste SQA-iO | 21 |
| SEÇÃO 8: Estabelecendo as Configurações Padrão do SQA-iO | |
| Teste do Pacie | 21 |
| Sistema | 22 |
| Valores de Referência | 23 |
| Perfil da Instalação | 23 |
| Perfil do Usuário | 23 |
| SEÇÃO 9: Serviço | |
| Tela de Serviço | 23 |
| Contate-nos | 24 |
| Notificações | 24 |
| APÊNDICE 1: Preenchimento do Capilar de Teste com uma Amostra de Volume Normal | 25 |
| APÊNDICE 2: Preenchimento do Capilar de Teste com uma Amostra de Volume Baixo | 26 |
| APÊNDICE 3: Limpeza do Compartimento Capilar | 27 |
| APÊNDICE 4: Valores de Referência dos Parâmetros de Sêmen | 28 |
| APÊNDICE 5: Dados de Desempenho do Produto | 29 |
| APÊNDICE 6: Garantia SQA-iO | 31 |
| APÊNDICE 7: Visualização do Dispositivo SQA-VU | 32 |
| APÊNDICE 8: Avaliação de Detritos/Células Redondas em Amostras de Sêmen | 34 |
| APÊNDICE 9: Avisos e Informações Regulamentares | 36 |

SEÇÃO 1: Especificações e Requisitos do Sistema

O SQA-iO é um analisador de sêmen de alto desempenho, baseado em PC. O dispositivo funciona com um aplicativo de computador que faz interface com o dispositivo para orientar o usuário nos testes de amostras e arquivamento de resultados na nuvem. O dispositivo SQA-iO é destinado apenas para uso com prescrição médica.

Hardware do Dispositivo: Abriga um compartimento de medição para testes e conexão USB para conectividade.

Especificações

- Dimensões: 8 X 9,5 X 10,5 cm / Peso: 0,350 Kg
- Tempo de Análise: 75 segundos
- Fornecimento de energia: 5V DC (USB)
- Nível de ruído: 0 [dBA]
- Consumo de energia do dispositivo: 1.7 [BTU/hora] = 0.5 [Watts]
- Fontes de energia radiante: Dois LEDs (canais de motilidade e concentração)
- Sistema de detecção: Dois fotodetectores (Motilidade e Densidade Ótica)
- Software: Reside na memória flash e em um servidor seguro na Nuvem
- Sinal de entrada do canal de motilidade: Analógico, até 5V
- Navegadores recomendados para um desempenho ideal: Chrome, Microsoft Edge

Requisitos Mínimos SQA-iO

- PC: Intel Core i5 M520 2.4GHz ou equivalente
- RAM: 4GB
- Tela do Monitor: Tela Colorida, Tela Larga - resolução mínima 1024 x 768
- Compatibilidade do sistema operacional: Windows 7 Profissional ou superior
- Portas de Comunicação: Uma porta USB
- Acesso à Internet: 5mb/segundo



Operação/Amostra de Temperatura, Umidade e Altitude

- Opera em temperatura ambiente (15-38°C). Calibrado em temperatura ambiente: 20-25°C (68-77°F).
- A umidade operacional máxima é de até 80% para temperaturas de até 31°C. A linearidade diminui 50% à 38°C.
- Destinado para uso interno a uma altitude máxima de 2000m, flutuações da rede elétrica ±10%, sobretensão Categoria II, Grau de Poluição II.

Controle de Qualidade/Calibração

- Interno: Autoteste Eletrônico / Auto-Calibração executado ao @ iniciar. Valores de referência verificados antes de cada teste.

Teste da Amostra

- Calibrado para testar amostras à temperatura ambiente de 20-25°C (68-77°F) dentro de uma hora após a coleta da amostra.
- Teste somente amostras de sêmen humano liquefeito. Os frascos de Liquefação QwikCheck (disponíveis no MES e vendidos separadamente) podem ser usados para liquefazer a amostra de sêmen antes de aspirá-la no capilar de teste, quando necessário.

Dispositivos acessórios (opcionais):

- O sistema de Visualização SQA-VU funciona apenas com o SQA-iO para visualizar amostras de esperma e capturar vídeos de motilidade e imagens de morfologia. Informações adicionais podem ser encontradas no Apêndice 7.
- A estação de acoplamento SQA-iO permite que tanto o SQA-iO quanto o SQA-VU se conectem a uma fonte de energia e requerem um pequeno espaço no laboratório.

SEÇÃO 2: Parâmetros de Sêmen e Intervalo Reportável

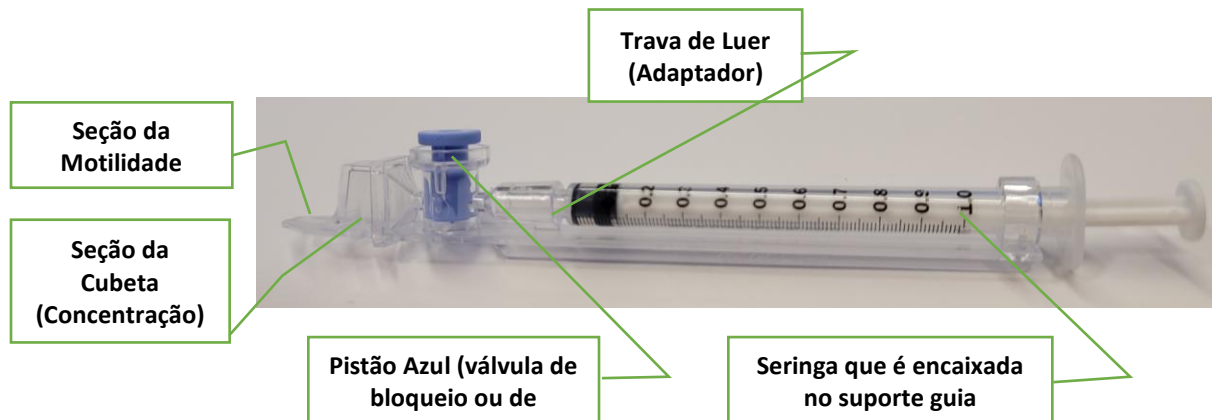
O SQA-iO é um dispositivo médico analítico de alto desempenho baseado em PC que testa amostras de sêmen. O dispositivo funciona com um aplicativo de computador que contém o dispositivo, o paciente, a amostra, os resultados dos testes e as informações da instituição.

Após a coleta e preparação, uma amostra de sêmen é retirada em um capilar de teste SQA e inserida no SQA-iO onde o teste da amostra é realizado. Os resultados do teste ficam disponíveis em 75 segundos.

| Intervalo Reportável SQA-iO | | | |
|--|------------|--|------------|
| 5ª Edição do manual da OMS | Faixa | 6ª Edição do manual da OMS | Faixa |
| CONCENTRAÇÃO (M/ml) | <2-400 | CONCENTRAÇÃO (M/ml) | <2-400 |
| MOTILIDADE TOTAL (PROGRESSIVO + NÃO PROGRESSIVO) (%) | 0-100 | MOTILIDADE TOTAL (PROGRESSIVO + NÃO PROGRESSIVO) (%) | 0-100 |
| PROGRESSIVO (%) | 0-100 | PROGRESSIVO (RÁPIDO + LENTO) (%) | 0-100 |
| | | PROGRESSIVO RÁPIDO (%) | 0-100 |
| | | PROGRESSIVO LENTO (%) | 0-100 |
| NÃO PROGRESSIVO (%) | 0-100 | NÃO PROGRESSIVO (%) | 0-100 |
| IMOTILIDADE (%) | 0-100 | IMOTILIDADE (%) | 0-100 |
| FORMAS NORMAIS (%) | 2 - 30 | FORMAS NORMAIS (%) | 2 - 30 |
| CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml) | <0,2 - 400 | CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml) | <0,2 - 400 |
| PROG. CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml) | 0-400 | PROG. CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml) | 0-400 |
| | | PROG. RÁPIDO CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml) | 0-100 |
| | | PROG. LENTO CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL* (M/ml) | 0-100 |
| CONCENTRAÇÃO DO ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml) | 0-120 | CONCENTRAÇÃO DO ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml) | 0-120 |
| VELOCIDADE (VLC)* (mic/seg) | 0-100 | VELOCIDADE (VLC)* (mic/seg) | 0-100 |
| ÍNDICE DE MOTILIDADE DOS ESPERMATOZOIDES** | 0-500 | ÍNDICE DE MOTILIDADE DOS ESPERMATOZOIDES** | 0-500 |
| ESPERMA # (M/ejac) | 0-900 | ESPERMA # (M/ejac) | 0-900 |
| MOTILIDADE DO ESPERMA* (M/ejac) | 0-800 | MOTILIDADE DO ESPERMA* (M/ejac) | 0-800 |
| PROG. MOTILIDADE DO ESPERMA* (M/ejac) | 0-700 | PROG. MOTILIDADE DO ESPERMA* (M/ejac) | 0-700 |
| ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac) | 0-150 | ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac) | 0-150 |
| MORFOLOGIA NORMAL DO ESPERMA (M/ejac) | 0-260 | MORFOLOGIA NORMAL DO ESPERMA (M/ejac) | 0-260 |

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco. **Este parâmetro não é relatado no mercado dos EUA

SEÇÃO 3: Tecnologia



Capilar de Teste

- Descartável, plástico, capilar de teste. Requer 500 µl de amostra para teste com volume normal, 10 µl para teste com baixo volume.
- Projetado para coletar e testar amostras de uma maneira biologicamente segura. Usar somente capilares de teste certificados pelo fabricante.

Seção Cubeta (Avaliação da concentração)

- Milhões de espermatozoides são analisados na seção 'alta' da cubeta do capilar de teste, baseado-se na análise espectrofotométrica da amostra de sêmen e na aplicação de algoritmos proprietários.

Seção de Motilidade (Avaliação de parâmetros de Motilidade)

- Dezenas de milhares de espermatozoides são analisados na seção de motilidade "fina" do teste capilar à medida que se movem através de um feixe de luz no dispositivo.
- As perturbações de luz são então convertidas em sinais analógicos e analisadas por algoritmos proprietários.


Inserindo o Capilar de Teste no SQA-iO

- Após encher o capilar de teste (veja a seção do Apêndice para diretrizes), insira até o fim o capilar de teste SQA na câmara de medição SQA-iO com o PISTÃO AZUL virado para baixo.

SEÇÃO 4: Primeiros Passos

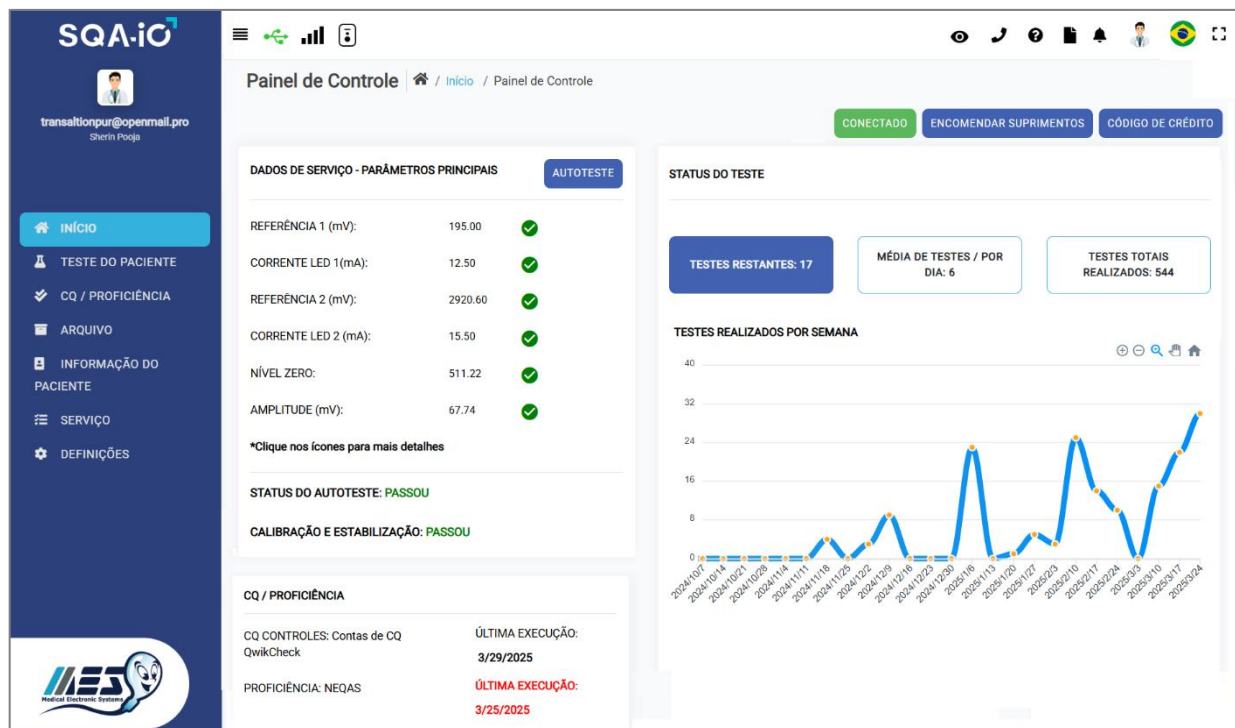
Conexão pela primeira vez: Siga as instruções do **Guia de Iniciação Rápida SQA-iO** ou baixe direto do software em www.sqa-io.com e registre sua conta, seguindo as instruções na tela. Este é o momento para definir todos os testes preferidos e seus padrões de instalação e para carregar os créditos dos testes.

Conexão com o SQA-iO para testes:

- Conecte o SQA-iO ao computador usando o cabo USB fornecido
- Acesse: www.sqa-io.com ou clique no ícone da área de trabalho para  ativar a interface SQA-iO.
- Digite o número de registro único de 8 dígitos localizado dentro de seu kit de dispositivo
- Se você for solicitado a autorizar para baixar um driver necessário para executar o aplicativo SQA-iO, por favor, aceite.
- Acesse o SQA-iO usando seu nome de usuário e senha.
- O SQA-iO passará agora por uma verificação de calibração, aguarde até que termine.
- O dispositivo está agora pronto para o teste do esperma

SEÇÃO 5: Navegação e Testes SQA-iO

- **Navegação:** A barra de navegação do SQA-iO está sempre disponível. Clique em uma das opções da barra de navegação do SQA-iO para selecionar para onde deseja ir.
- **Segurança:** O tempo limite de segurança padrão é definido para uma hora de inatividade do SQA-iO, mas pode ser alterado para a preferência de segurança do laboratório. Um aviso de tempo limite será exibido. Se o dispositivo/aplicativo não for usado por mais 5 minutos, o SQA-iO será desligado. Faça login novamente quando estiver pronto para iniciar o teste.



A Tela Inicial fornece as seguintes informações:

- Este ícone fica **VERDE** quando o dispositivo está conectado e **VERMELHO** quando desconectado.
- Este ícone fica **PRETO** quando a conexão com a internet está estável, e **VERMELHO** quando está lenta! Exibirá barras **CINZA** quando não houver conexão com a internet.
- **Dados de Serviço – Parâmetros Principais:** Exibe os parâmetros de calibração e autoteste do SQA-iO. Um ícone de marca de seleção **VERDE** indica que tudo está dentro dos limites normais, **AMARELO** indica limites limítrofes e **VERMELHO** indica fora da faixa. Clique na caixa de seleção para obter detalhes e no botão **RELATÓRIO** para executar um relatório de calibração para seus registros.
- **Status do Teste:** Fornece o status atual do número de testes restantes, bem como um gráfico de testes executados por semana.

Teste do Paciente

Selecione o TIPO DE TESTE com base nas seguintes definições/opções de amostra:

- FRESCA** – A amostra não é enriquecida, diluída ou tratada e está dentro de 1 hora após a coleta. O volume de teste necessário é $\geq 0,6$ ml (todo o capilar de teste precisa ser preenchido) ou, se houver menos amostra disponível, a amostra pode ser diluída 1:2 [1+1] para um relatório completo de todos os parâmetros do sêmen. Uma amostra de 10 microlitros pode ser carregada apenas na seção fina do capilar para obter um relatório limitado apenas dos parâmetros de motilidade.
- LAVADA** – A amostra é enriquecida ou preparada para inseminação artificial por centrifugação utilizando um meio de lavagem para substituir o plasma seminal. O volume de teste necessário é $\geq 0,6$ ml (todo o capilar de teste precisa ser preenchido) ou, se houver menos amostra disponível, a amostra pode ser diluída 1:2 [1+1] para um relatório completo de todos os parâmetros do sêmen. Uma amostra de 10 microlitros pode ser carregada apenas na seção fina do capilar para obter um relatório limitado apenas dos parâmetros de motilidade. Este teste não está disponível nos EUA.
- PÓS-VASECTOMIA** – Amostra fresca designada como pós-vasectomia e testada dentro de uma hora após a obtenção irá reportar espermatozoides móveis, imóveis e totais em M/ml e por ejaculação. Amostras analisadas quanto à **presença ou ausência** de espermatozoides, sem motilidade, podem ser analisadas dentro de 24 horas após a coleta usando a opção Manual.

Digite os dados do paciente e da amostra na tela TESTE do PACIENTE visualizado abaixo. Os campos obrigatórios são indicados por um asterisco *, e uma mensagem de erro aparecerá se estiverem vazios. A Data e Hora Coletada/Recebida será preenchida automaticamente de acordo com a Data e hora atual do teste e pode ser editada.

NOTA: Embora o volume da amostra não seja obrigatório, parâmetros de sêmen relacionados ao volume da amostra não serão apresentados se o volume não for inserido. A precisão do operador é necessária para medir corretamente o volume da amostra.

OPCIONAL 1 e OPCIONAL 2 são campos "abertos" para inserir qualquer informação desejada.

The screenshot displays the 'Teste do Paciente' interface with the following data:

| INFORMAÇÃO DO PACIENTE | | | |
|------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------------|
| ID DO PACIENTE * | PRIMEIRO NOME | SOBRENOME | IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA |
| 987983 | John | test | 879874 |
| IDADE | NÚMERO DE TELEFONE | ABSTINÊNCIA (dias) | MÉDICO SOLICITANTE (Editar lista) |
| 45 | 5654645663 | 3 | Sherin pooja |

| INFORMAÇÃO DE AMOSTRA | | | |
|-----------------------|-------------------------|-------------|-----------------------------|
| DATA DE COLETA HORA | DATA DE RECEPÇÃO HORA | VOLUME (ml) | CONC DE LEUCÓCITOS (M/ml) * |
| 03/29/2025 02:51 PM | 03/29/2025 02:51 PM | 3 | <1 |
| pH | APARÊNCIA | VISCOSIDADE | LIQUEFAÇÃO |
| 3 | Φυσιολογικά | Φυσιολογικά | 0-30 λεπτά |
| OPCIONAL 1 | OPCIONAL 2 | | |

| INFORMAÇÃO DO TÉCNICO | | |
|-----------------------|---------------------|-------------|
| NOME DO TÉCNICO | TÍTULO (DESIGNAÇÃO) | COMENTÁRIOS |
| Pooja | test | |

Após inserir os dados do paciente, selecione o tipo de teste a ser executado:

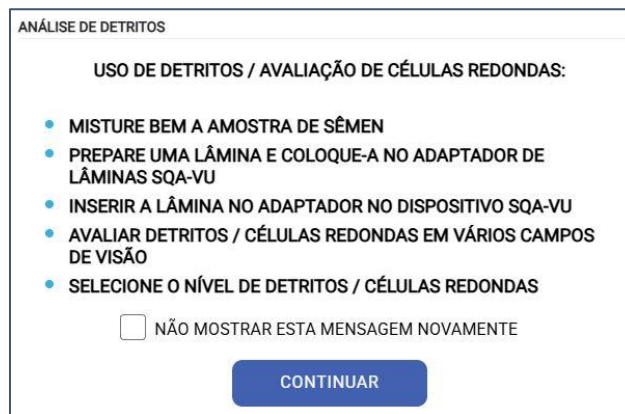
Opções de Manuseio e Teste de Amostras:

- **Manuseio de Amostras:** As amostras precisam ser completamente liquefeitas e executadas dentro de uma hora após a coleta, para que os parâmetros de motilidade sejam reportados com precisão. Mantenha sempre as amostras à temperatura ambiente antes e durante o teste; Calor e/ou frio excessivo causará choque nos espermatozoides e afetará a motilidade. Consulte a seção Apêndice para obter diretrizes sobre coleta de sêmen, preenchimento capilar e teste de amostras.
 - **Controle de Temperatura:** Mantenha a amostra em temperatura ambiente (20-25°C / 68-77°F). Não aqueça, pois o calor excessivo esgotará os recursos espermáticos e o frio causará choque nos espermatozoides e afetará a motilidade.
 - **Coleta de Amostras:** Consulte a seção do Apêndice para obter diretrizes sobre coleta de amostras de sêmen e para instruções de como preencher o teste capilar e inseri-lo no SQA-iO.
 - **Liquefação da Amostra:** As amostras precisam ser completamente liquefeitas e analisadas dentro de uma hora após a coleta, pois os parâmetros de motilidade podem diminuir com o tempo. Os frascos de Liquefação QwikCheck podem ser usados para liquefazer amostras de sêmen antes de aspirá-las no capilar de teste, se necessário.
- **Medindo o Volume da Amostra:**
 - Quando Medir: Após a liquefação da amostra e antes do teste, meça de acordo com os procedimentos laboratoriais.
 - Inserindo o volume da amostra no SQA-iO: Insira o volume na tela "Teste do Paciente" do SQA-iO.
- **Leucócitos / pH:** Avalie o pH e os leucócitos antes do teste usando as tiras de teste QwikCheck de Leucócitos/pH.
- **Diluição 1:2 (1+1):** são necessários 0,3 a 0,5 ml de amostra. Diluir a amostra 1:2 (1+1) usando o reagente do kit de Diluição QwikCheck™. A diluição 1+1 requer quantidades iguais de amostra e diluente (ou seja, se o volume total da amostra for 0,4 ml, adicione 0,4 ml do meio de diluição). Erros de diluição da amostra pelo operador resultarão em resultados imprecisos.
- **Amostra de Baixo Volume/10 microlitros:** Encha apenas a ponta (canal de motilidade) do capilar usando 10 µl de amostra. Será fornecido um relatório de teste limitado apenas com parâmetros de motilidade.
- **Amostras LAVADAS:** selecione para executar VOLUME NORMAL ou BAIXO (amostras de 10 µl).

Leitura de Detritos/Células Redondas (requer dispositivo SQA-VU)

Se os resultados dos testes automatizados forem inferiores aos pontos de corte predefinidos da **Leitura de Detritos/Células Redondas** estabelecidos nas **CONFIGURAÇÕES**, esse recurso será ativado para todas as amostras, a **Leitura de Detritos/Células Redondas** abrirá automaticamente durante o ciclo de teste.

- Usando uma Lâmina de Lamínula Fixa ou uma lâmina padrão de 1" x 3" com uma lamínula de 22X22 mm, estime a % de detritos/células redondas em comparação com a % de espermatozoides com base em:
 - NENHUM/POUCOS: <10% (para cada 10 espermatozoides, 1 ou menos pedaço de detritos não espermáticos)
 - MODERADO: 11-30% (para cada 10 espermatozoides há 1-3 detritos não espermáticos)
 - MUITOS: 31-99% (para cada 10 espermatozoides há 3-9 detritos não espermáticos)
 - BRUTO: >100% (para cada 10 espermatozoides há 10 ou mais de detritos não espermáticos)
- O ecrã de instruções de preparação de amostra abaixo será exibido antes da ativação do ecrã de **Leitura de Detritos/Células Redondas**.



Teste Pós-Vasectomia (requer dispositivo SQA-VU)

No Menu Principal, selecione TESTE DO PACIENTE > PÓS-VASECTOMIA

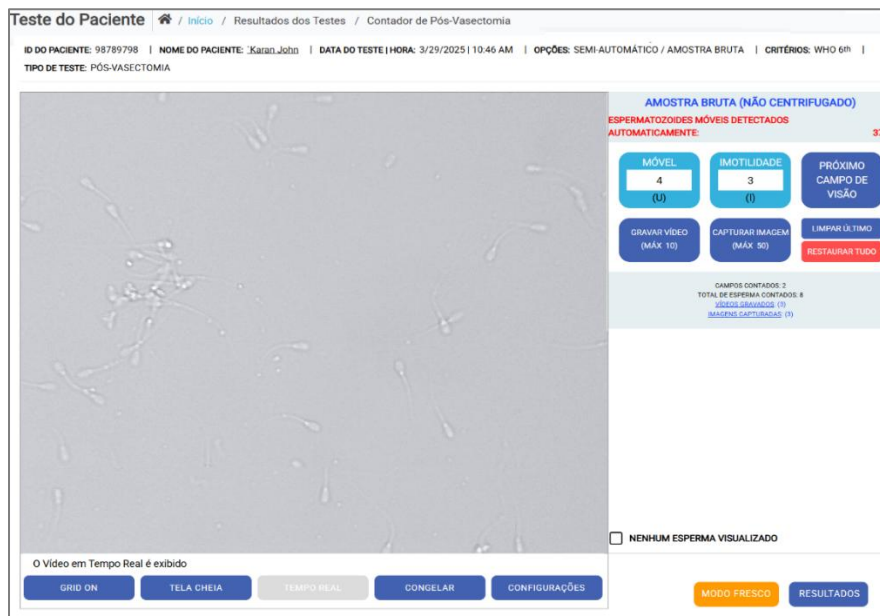
As diretrizes atuais da OMS recomendam primeiro executar uma amostra de sêmen não centrifugada para procurar espermatozoides móveis e imóveis. Se nenhum espermatozoide for encontrado, a amostra deve ser centrifugada e testada novamente. Estão disponíveis dois modos para testar amostras PÓS-VASECTOMIA: SEMI-AUTO e MANUAL.

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



Teste SEMI-AUTO: Detecta a presença de espermatozoides móveis

- Encha o capilar de teste e insira-o na câmara de medição quando o pop-up de **Inserir Capilar de Teste** for exibido para iniciar o teste. O teste semi-automatizado demora cerca de 5 minutos a ser executado e é altamente sensível ao movimento. Não perturbar o dispositivo SQA-iO ou o capilar de teste durante o ciclo de teste ou os resultados poderão ser afetados.
- No final do teste automático, abre-se o **Contador PÓS-VASECTOMIA** com instruções de preparação da amostra. O número de espermatozoides móveis detectados será exibido.
- Contar os espermatozoides em toda a lâmina de lamelas fixas rodando o manípulo de Campo de Visão e clicando nos botões Móvel/Imóvel (um clique por cada célula).
- Inserir o número de lâminas contadas (podem ser contadas várias lâminas numa ronda de testes).
- Selecione "Nenhum Esperma Visto", se nenhuma célula de esperma for encontrada e clique no botão **RESULTADOS**.
- Clique em MODO FRESCO se muitos espermatozoides forem vistos e um teste normal puder ser executado.
- Capturar **Imagens** e/ou clipes de **Vídeo**, se desejar (Máx. 10).
- Selecione: **RESULTADOS** no **Contador de Pós-Vasectomia** quando a contagem manual estiver concluída.

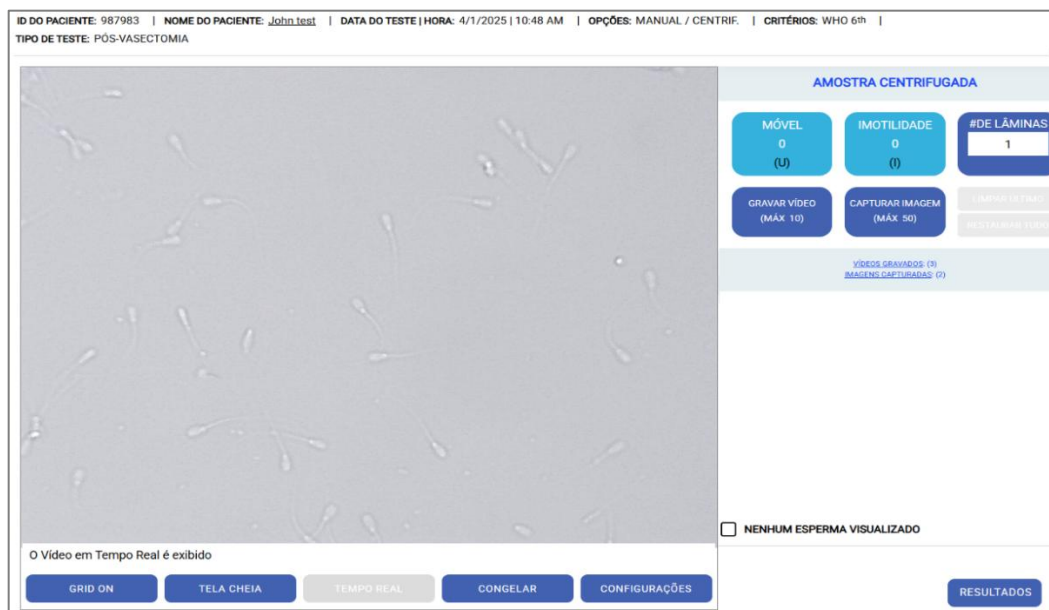


- Os resultados dos testes apresentados basear-se-ão numa avaliação automática e manual.
- Se não forem inseridos dados manuais e se clicar no botão **RESULTADOS**, apenas serão comunicados os resultados automáticos.

Teste MANUAL:

- O teste manual requer apenas **avaliação visual** e, portanto, ignorará os processos de calibração automática e detecção capilar e abrirá o **Contador Pós-Vasectomia** imediatamente. Os códigos de crédito não serão reduzidos.
- Selecione "Nenhum Esperma Visto", se nenhuma célula de esperma for encontrada e clique no botão **RESULTADOS**.
- Capturar **Imagens** e/ou clipes de **Vídeo**, se desejar (Máx. 10).
- Selecione: **RESULTADOS** no **Contador de Pós-Vasectomia** quando a contagem manual estiver concluída.

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



Teste do Paciente - Resultados do Teste

Clique em **TESTAR AGORA** e insira o capilar de teste quando solicitado. São necessários 0,6 ml de amostra. Não mova o dispositivo durante o teste. Após aproximadamente 75 segundos, todos os resultados dos parâmetros do esperma serão exibidos. Uma seta indicadora aparecerá se os resultados forem altos ou baixos com base nos valores de referência aprovados pelo laboratório e nos protocolos para interpretação dos resultados. Se não houver seta, os resultados do teste ou estão na faixa normal ou não há valor de referência para o parâmetro.

Resultados do Teste: A tabela acima será exibida após o teste de amostras de sêmen **FRESCO** e **LAVADO** com volume de teste normal, 10 µl ou diluído 1:2 (1+1). Cinco opções de navegação estão disponíveis na tela RESULTADOS DO TESTE:

- **VOLTAR A TESTAR:** Selecione para realizar um segundo teste no mesmo paciente.
- **VISÃO DO RELATÓRIO:** Clique para visualizar o relatório do teste do paciente.
- **BAIXAR O RELATÓRIO:** Clique para baixar e imprimir o relatório do teste do paciente.
- **Requer um dispositivo SQA-VU:**
 - **MORFOLOGIA (Formas Normais):** Conecte o SQA-VU para avaliar manualmente os espermatozoides Normais/Anormais.
 - **CAPTURE:** Anexe até 10 imagens/vídeos ao relatório. A opção de captura permite visualizar, excluir e baixar imagens/vídeos.
- **EDIÇÕES DO RELATÓRIO:** Após o teste, clique em NOME DO PACIENTE/MÉDICO REFERENTE/DATA DE NASCIMENTO ou IDADE para editar.

| ID DO PACIENTE: 98798 NOME DO PACIENTE: John.Doe@ignesh IDADE: 33 NÚMERO DE TELEFONE: 789787897897 MÉDICO SOLICITANTE: Devl.p@vsa | | | | INFORMAÇÃO DE AMOSTRA | |
|---|-----------|---------------|--------|----------------------------|---------------------|
| RESULTADOS DOS TESTES | | | | TIPO DE TESTE: | LAVADO |
| PARÂMETRO | RESULTADO | VALOR DE REF. | ESTADO | IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA: | 432423 |
| CONCENTRAÇÃO (M/ml) | 4.8 | >=16 | ↓ | DATA DE COLETA HORA: | 4/1/2025 10:52 AM |
| MOTILIDADE (%) | 80 | >=42 | | DATA DE RECEPÇÃO HORA: | 4/1/2025 10:52 AM |
| PROGRESSIVO (%) | 60 | >=30 | | DATA DO TESTE HORA: | 4/1/2025 10:57 AM |
| PROGRESSIVO RÁPIDO (%) | 40 | | | CRITÉRIOS: | WHO 6th |
| PROGRESSIVO LENTO (%) | 20 | | | AMOSTRA TESTADA: | VOLUME TOTAL |
| NÃO-PROGRESSIVO (%) | 20 | <=1 | ↑ | VOLUME (ml): | 4 |
| IMOTILIDADE (%) | 20 | <=20 | | CONC DE LEUCÓCITOS (M/ml): | < 1 |
| FORMAS NORMAIS (%) | N/A | >=4 | | NOME DO TÉCNICO: | Pooja |
| CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS* (M/ml) | 3.9 | | | TÍTULO (DESIGNAÇÃO): | Lab test |
| CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS* (M/ml) | 2.9 | | | OPCIONAL 1: | |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO* (M/ml) | 1.9 | | | OPCIONAL 2: | |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO* (M/ml) | 1.0 | | | COMENTÁRIOS: | |
| CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS* (M/ml) | N/A | | | | |
| VELOCIDADE (VCL)* (mic/seg) | N/A | >=5 | | | |
| ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA* | 0 | | | | |
| ESPERMA # SUM(M/ejac) | 19.2 | >=39 | ↓ | | |
| ESPERMAS MÓVEIS* SUM(M/ejac) | 15.6 | | | | |
| ESPERMA MÓVEL PROGRESSIVO* SUM(M/ejac) | 11.6 | | | | |
| ESPERMA FUNCIONAL* SUM(M/ejac) | N/A | | | | |
| MORFOLOGIA DE ESPERMA NORMAL* SUM(M/ejac) | 11.5 | | | | |

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco

Por favor, note que alguns resultados foram validados manualmente pelo contador de baixa qualidade.

[CONTADOR DE BAIXA QUALIDADE](#)

GRÁFICO DE MOTILIDADE

| Tipo de Motilidade | Porcentagem |
|------------------------|-------------|
| PROGRESSIVO RÁPIDO (%) | 40% |
| PROGRESSIVO LENTO (%) | 20% |
| NÃO-PROGRESSIVO (%) | 20% |
| IMOTILIDADE (%) | 20% |

Qualidade Baixa - Resultados dos Testes

Resultados de testes de qualidade baixa podem ser relatados como < (menor que) ou > (maior que) quando um ou mais parâmetros ficam abaixo da faixa dinâmica SQA-iO. Somente a Concentração de Esperma, o Móvel Total, a Concentração de Esperma Móvel e os valores de SMI serão reportados automaticamente devido ao número limitado de

células de esperma, à motilidade muito baixa e/ou à morfologia deficiente. Os resultados manuais podem ser inseridos para fornecer um relatório completo, se desejado.

| RESULTADOS DOS TESTES | | | | INFORMAÇÃO DE AMOSTRA | |
|---|-----------|---------------|--------|----------------------------|---------------------|
| PARÂMETRO | RESULTADO | VALOR DE REF. | ESTADO | TIPO DE TESTE: | FRESCO |
| CONCENTRAÇÃO (M/ml) | < 2,0 | >=16 | ↓ | IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA: | 434 |
| MOTILIDADE (%) | 0 | >=42 | ↓ | DATA DE COLETA HORA: | 4/1/2025 11:02 AM |
| PROGRESSIVO (%) | N/A | >=30 | | DATA DE RECEPÇÃO HORA: | 4/1/2025 11:02 AM |
| PROGRESSIVO RÁPIDO (%) | N/A | | | DATA DO TESTE HORA: | 4/1/2025 11:04 AM |
| PROGRESSIVO LENTO (%) | N/A | | | CRITÉRIOS: | WHO 6th |
| NÃO-PROGRESSIVO (%) | N/A | <=1 | | AMOSTRA TESTADA: | VOLUME TOTAL |
| IMOTILIDADE (%) | N/A | <=20 | | VOLUME (ml): | 3 |
| FORMAS NORMAIS (%) | N/A | >=4 | | CONC DE LEUCÓCITOS (M/ml): | < 1 |
| CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS* (M/ml) | < 0,2 | | | pH: | 3 |
| CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS* (M/ml) | N/A | | | APARÊNCIA: | Normal |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO* (M/ml) | N/A | | | VISCOSIDADE: | Normal |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO* (M/ml) | N/A | | | LIQUEFAÇÃO: | 0:30 Minutos |
| CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS* (M/ml) | N/A | | | ABSTINÊNCIA (dias): | 3 |
| VELOCIDADE (VCL)* (mic/seg) | N/A | >=5 | | NOME DO TÉCNICO: | Pooja |
| ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA* | 0 | | | TÍTULO (DESIGNAÇÃO): | Lab Test |
| ESPERMA # SUM(M/ejac) | N/A | >=39 | | OPCIONAL 1: | |
| ESPERMAS MÓVEIS* SUM(M/ejac) | N/A | | | OPCIONAL 2: | |
| ESPERMA MÓVEL PROGRESSIVO* SUM(M/ejac) | N/A | | | COMENTÁRIOS: | |
| ESPERMA FUNCIONAL* SUM(M/ejac) | N/A | | | | |
| MORFOLOGIA DE ESPERMA NORMAL* SUM(M/ejac) | N/A | | | | |

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco

Os resultados dos testes automatizados indicam uma amostra de baixa qualidade. Para um relatório completo, recomendamos realizar uma análise manual ou encaminhar o paciente para uma análise laboratorial completa do sêmen.

[SUBMITER RESULTADOS MANUAIS](#)

GRÁFICO DE MOTILIDADE

O gráfico de motilidade não está disponível, devido à baixa qualidade da amostra.

[SALVAR](#)

Qualidade Baixa - Resultados Manuais

Para usuários não-VU, os resultados manuais podem ser adicionados ao relatório do teste para complementar os valores de motilidade relatados no teste automatizado de baixa qualidade. É necessário um laboratório de análise de sêmen proficiente com equipamento para testar a concentração, motilidade e morfologia dos espermatozoides. Observe que a exatidão e precisão dos resultados manuais dependerão da proficiência do operador e relatórios precisos são de responsabilidade do operador.

| SUBMITER RESULTADOS MANUAIS CRITÉRIOS: 6ª EDIÇÃO DO MANUAL DA OMS | | DIRETRIZES PARA TESTES MANUAIS |
|---|------------|---|
| CONCENTRAÇÃO (M/ml) | RESULTADOS | Quando tenho a opção de adicionar resultados manuais de sêmen? ^ |
| CONCENTRAÇÃO * | 33 | <ul style="list-style-type: none"> Quando o SQA-iO relata resultados automatizados de qualidade muito baixa : Concentração < 2,0 M/ml e/ou Concentração de Esperma Móvel (MSC) < 0,2 M/ml. Para um relatório de análise de sêmen mais completo. |
| PARÂMETROS DE MOTILIDADE (%) | | Serei capaz de mudar meus resultados depois de sair desta tela? v |
| MOTILIDADE * | 15 | Como posso saber se minha contagem manual é precisa? v |
| RÁPIDO PROGRESSIVO * | 10 | MOTILIDADE TOTAL (RÁPIDO PROG + LENTO PROG + NP); RÁPIDO E LENTO PROGRESSIVO diretrizes para testagem manual: v |
| LENTO PROGRESSIVO * | 5 | Diretrizes para testagem manual da MORFOLOGIA DAS FORMAS NORMAIS: v |
| MORFOLOGIA (%) | | Diretrizes de CONCENTRAÇÃO para testagem manual: v |
| FORMAS NORMAIS | 44 | Mostrar Menos ^ |
| <input type="checkbox"/> NENHUM ESPERMA VISUALIZADO | | |
| *Estes parâmetros de sêmen são necessários para um laudo completo | | |
| SUBMITER RESULTADOS | | LIMPAR |
| | | PULAR PARA RESULTADOS AUTOMÁTICOS |

FORMAS NORMAIS (Morfologia) não são incluídas no relatório de BAIXA QUALIDADE, a menos que sejam avaliadas manualmente.

| RESULTADOS DOS TESTES | | | | INFORMAÇÃO DE AMOSTRA | |
|---|-----------|---------------|--------|---|---------------------|
| PARÂMETRO | RESULTADO | VALOR DE REF. | ESTADO | TIPO DE TESTE: | FRESCO |
| CONCENTRAÇÃO (M/ml) | 20.0 | >=16 | | IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA: | 434 |
| MOTILIDADE (%) | 15 | >=42 | ↓ | DATA DE COLETA HORA: | 4/1/2025 11:02 AM |
| PROGRESSIVO (%) | 15 | >=30 | ↓ | DATA DE RECEPÇÃO HORA: | 4/1/2025 11:02 AM |
| PROGRESSIVO RÁPIDO (%) | 10 | | | DATA DO TESTE HORA: | 4/1/2025 11:04 AM |
| PROGRESSIVO LENTO (%) | 5 | | | CRITÉRIOS: | WHO 6th |
| NÃO-PROGRESSIVO (%) | 0 | <=1 | | AMOSTRA TESTADA: | VOLUME TOTAL |
| IMOTILIDADE (%) | 85 | <=20 | ↑ | VOLUME (ml): | 3 |
| FORMAS NORMAIS (%) | 36 | >=4 | | CONC DE LEUCÓCITOS (M/ml): | <1 |
| CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS* (M/ml) | 3.0 | | | pH: | 3 |
| CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS* (M/ml) | 3.0 | | | APARÊNCIA: | Normal |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO* (M/ml) | 2.0 | | | VISCOSIDADE: | Normal |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO* (M/ml) | 1.0 | | | LIQUEFAÇÃO: | 0-30 Minutos |
| CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS* (M/ml) | N/A | | | ABSTINÊNCIA (dias): | 3 |
| VELOCIDADE (VCL)* (mic/seg) | N/A | >=5 | | NOME DO TÉCNICO: | Pooja |
| ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA* | 0 | | | TÍTULO (DESIGNAÇÃO): | Lab Test |
| ESPERMA # SUM(M/ejac) | 60.0 | >=39 | | <input checked="" type="checkbox"/> OPCIONAL 1: | |
| ESPERMAS MÓVEIS* SUM(M/ejac) | 9.0 | | | <input checked="" type="checkbox"/> OPCIONAL 2: | |
| ESPERMA MÓVEL PROGRESSIVO* SUM(M/ejac) | 9.0 | | | COMENTÁRIOS: | |
| ESPERMA FUNCIONAL* SUM(M/ejac) | N/A | | | | |
| MORFOLOGIA DE ESPERMA NORMAL* SUM(M/ejac) | 21.6 | | | | |

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco

Por favor, note que alguns resultados foram validados manualmente

[SUBMITER RESULTADOS MANUAIS](#)

[SALVAR](#)

* Os resultados de Motilidade e Concentração não podem ser apresentados após sair da página de avaliação manual ou resultados de testes. As formas normais podem ser adicionadas a qualquer momento a partir do Arquivo de Dados do Paciente se os resultados manuais foram inseridos para os outros parâmetros.

Contador de Baixa Qualidade (requer dispositivo SQA-VU)

- Quando o "Abrir o contador de Baixa qualidade automaticamente" estiver marcado nas configurações e um dispositivo SQA-VU estiver conectado, o contador será ativado automaticamente quando uma amostra de baixa qualidade for executada.
- Use uma Lâmina de Lamínula Fixa para avaliar o número de espermatozoides Totais, Imóveis, Lentamente Progressivos e Não Progressivos no campo de visão.
- Clique em PRÓXIMO CAMPO DE VISÃO e gire o Manípulo de Campo de Visão para mover para um novo campo de visão e avaliar espermatozoides adicionais. Ativar as funções EXIBIR GRADE, ECRÃ INTEIRO e CONGELAMENTO para facilitar a contagem.
- Durante o processo de contagem, o Número de CAMPOS CONTADOS e TOTAL DE ESPERMA CONTADOS serão exibidos no ecrã. Utilize a opção CONGELAR para avaliar com precisão o número total de espermatozoides.
- Clique na caixa de seleção NENHUM ESPERMA VISTO se nenhum espermatozoide for encontrado em todos os campos de visão.
- Depois de concluir a avaliação manual, clique no botão RESULTADOS para visualizar os resultados e o relatório.


Teste do Paciente - Relatório de Análise de Sêmen

As opções de formato de relatórios de teste estão disponíveis em CONFIGURAÇÕES:

- Relatório gráfico: Relatório de duas páginas com Gráfico de Motilidade, cabeçalho/rodapé editável e seção de assinatura com opção de incluir informações adicionais, adicionar o cabeçalho da empresa e editar ou remover o endereço de e-mail.
- Relatório padrão: Relatório de uma página com redimensionamento de cabeçalho/rodapé editável e a opção de adicionar o cabeçalho da empresa e editar ou remover o endereço de e-mail.
- Relatório flexível - Pode ser personalizado baixando e modificando um modelo HTML.

Relatório Gráfico – página 1

Página 1 de 2



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

TELEFONE: 9710593464
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in
SITE: www.mes@india.com


RESULTADOS DA ANÁLISE AUTOMATIZADA DE SÊMEN SQA-iO

SQA-iO MES - Tecnologia de Processamento de Sinal

| INFORMAÇÃO DO PACIENTE: | | | |
|-------------------------|------------|---------------------|----------|
| PRIMEIRO NOME: | John | SOBRENOME: | Doevigne |
| ID DO PACIENTE: | 354345 | IDADE: | 26 |
| MÉDICO SOLICITANTE: | Devi priya | NÚMERO DE TELEFONE: | 34234234 |

| INFORMAÇÃO DE AMOSTRA: | | | |
|----------------------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA: | 4534 | pH: | 3,1 |
| TIPO DE TESTE: | FRESCO | APARÊNCIA: | Claro/Branco/Cinza |
| DATA DE COLETA HORA: | 3/25/2025 3:20 PM | VISCOSIDADE: | Normal |
| DATA DE RECEPÇÃO HORA: | 3/25/2025 3:20 PM | LIQUEFAÇÃO: | 0-30 Minutos |
| DATA DO TESTE HORA: | 3/25/2025 3:23 PM | ABSTINÊNCIA (dias): | 4 |
| CRITÉRIOS: | WHO 6th | AMOSTRA TESTADA: | VOLUME TOTAL |
| VOLUME (ml): | 3 | OPCIONAL 1: | Clear Plasma |
| CONC DE LEUCÓCITOS (M/ml): | <1 | OPCIONAL 2: | Used liquefaction |

| PARÂMETRO | RESULTADO | UNIDADE | VALOR DE REF. | GRÁFICO DE MOTILIDADE |
|--------------------------------------|-----------|---------|---------------|--|
| CONCENTRAÇÃO | 87.8 | M/ml | >=16 | <p style="text-align: center;">*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco</p> |
| MOTILIDADE | 40 | % | >=42 ↓ | |
| PROGRESSIVO | 31 | % | >=30 | |
| PROGRESSIVO RÁPIDO | 13 | % | | |
| PROGRESSIVO LENTO | 18 | % | | |
| NÃO-PROGRESSIVO | 9 | % | <=1 ↑ | |
| IMOTILIDADE | 60 | % | <=20 ↑ | |
| FORMAS NORMAIS | 3 | % | >=4 ↓ | |
| CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS* | 35.3 | M/ml | | |
| CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS* | 27.0 | M/ml | | |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO* | 11.6 | M/ml | | |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO* | 15.4 | M/ml | | |
| CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS* | 2.1 | M/ml | | |
| VELOCIDADE (VCL)* | 36 | mic/seg | >=5 | |
| ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA* | 108 | --- | | |

Assinatura: 

Nome do Técnico: Pooja

Título (Designação): Lab

FAC ID#: Bu.Jsqg | SN#: 9999 | Conc. Padrão: 2 | 4/1/2025 | 11:42:37 AM | AVG 15.67 | AW 15931 | CNT 247.8 | OD 0.8679

Relatório padrão

TELEFONE: 9710593464
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in
SITE: WWW.MES@INDIA.COM

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



Página 1 de 1

RESULTADOS DA ANÁLISE AUTOMATIZADA DE SÊMEN SQA-iO

INFORMAÇÃO DO PACIENTE

| | | | |
|-----------------|--------|------------|----------|
| PRIMEIRO NOME: | John | SOBRENOME: | Doevigne |
| ID DO PACIENTE: | 354345 | IDADE: | 42 |

INFORMAÇÃO DE AMOSTRA

| | | | |
|---------------------------|---------------------|------------------|--------------------|
| IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA: | 32423 | NOME DO TÉCNICO: | Pooja |
| TIPO DE TESTE: | Fresco | APARÊNCIA: | Claro/Branco/Cinza |
| DATA DE COLETA HORA: | 3/25/2025 2:55 PM | VISCOSIDADE: | Normal |
| DATA DE RECEPÇÃO HORA: | 3/25/2025 2:55 PM | LIQUEFAÇÃO: | 0-30 Minutos |
| DATA DO TESTE HORA: | 3/25/2025 2:57 PM | CRITÉRIOS: | WHO 6th |
| ABSTINÊNCIA (dias): | 3 | AMOSTRA TESTADA: | Volume Total |
| OPCIONAL 1: | Check plasma | OPCIONAL 2: | Used Liquefaction |

| PARÂMETRO | RESULTADO | UNIDADE | VALOR DE REF. | ESTADO |
|--------------------------------------|-----------|-----------|---------------|--------|
| VOLUME | 3 | ml | | |
| pH | 2.1 | --- | | |
| CONC DE LEUCÓCITOS | < 1 | M/ml | | |
| CONCENTRAÇÃO | 10.0 | M/ml | >= 16 | ↓ |
| MOTILIDADE | 20 | % | >= 42 | ↓ |
| PROGRESSIVO | 16 | % | >= 30 | ↓ |
| RÁPIDO PROGRESSIVO | 15 | % | | |
| LENTO PROGRESSIVO | 1 | % | | |
| NÃO-PROGRESSIVO | 4 | % | <= 1 | ↑ |
| IMOTILIDADE | 80 | % | <= 20 | ↑ |
| FORMAS NORMAIS | 13 | % | >= 4 | |
| CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS* | 2.0 | M/ml | | |
| CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS* | 1.6 | M/ml | | |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. RÁPIDO* | 1.5 | M/ml | | |
| CONC. DE ESPERMA MÓVEL PR. LENTO* | 0.1 | M/ml | | |
| CONCENTRAÇÃO DE ESPERMAS FUNCIONAIS* | N/A | M/ml | | |
| VELOCIDADE (VCL)* | N/A | mic/seg | >= 5 | |
| ÍNDICE DE MOTILIDADE DO ESPERMA* | 0 | --- | | |
| ESPERMA # | 30.0 | um(M/ejac | >= 39 | ↓ |
| ESPERMAS MÓVEIS* | 6.0 | um(M/ejac | | |
| ESPERMA MÓVEL PROGRESSIVO* | 4.8 | um(M/ejac | | |
| ESPERMA FUNCIONAL* | N/A | um(M/ejac | | |
| MORFOLOGIA DE ESPERMA NORMAL* | 3.9 | um(M/ejac | | |

*Os parâmetros MES são indicados por um asterisco

COMENTÁRIOS:






















FAC ID#: Bu.Jsqg | SN#: 9999 | [MA] | Conc. Padrão: 2 | 4/1/2025 11:53 AM | AVG 0.00 | AW 1526 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Informação do Paciente

- **ADICIONE NOVOS** pacientes acessando a tela INFORMAÇÕES DO PACIENTE.
- **Clique em AÇÃO** para editar ou excluir informações do paciente.
- **ORGANIZAR** clicando no cabeçalho da coluna.

ADICIONAR NOVO

MOSTRAR 10 REGISTOS PROCURAR: _____

| AÇÕES | ID DO PACIENTE | PRIMEIRO NOME | SOBRENOME | DATA DE NASCIMENTO | NÚMERO DE TELEFONE | MAIS RECENTE | PESO (kg) | ALTURA (cm) |
|---|----------------|---------------|-----------|--------------------|--------------------|----------------------|-----------|-------------|
|    | 12334 | Karan | Abar | 11/26/1993 | 5235 | 3/19/2025 2:59 PM | 77 | 33 |
|    | 2654 | Wilson | abel | 6/26/2001 | 534534534 | 3/24/2025 10:53 AM | 66 | 44 |
|    | 315495 | David | Karan | 1/16/1979 | 8979879 | 3/24/2025 11:25 AM | 99 | 22 |
|    | 3154955 | John | Dow | 3/2/2009 | 5654645663 | 3/24/2025 11:28 AM | 55 | 33 |
|    | 5345 | Theeran | Sara | 3/3/2009 | 4534 | 1/6/2025 3:52 PM | 22 | 22 |
|    | 787589 | John | verasa | 10/5/1981 | 78678678678 | 3/14/2025 1:27 PM | 55 | 77 |
|    | 9878979 | Kale | Ramie | 3/3/2009 | 346346346 | 7/20/2021 3:56 PM | 78 | 33 |

MOSTRANDO DE 1 ATÉ 10 DE 207 REGISTOS ANTERIOR 1 2 3 4 5 ... 21 SEGUINTE

Arquivo

- Clique em **ARQUIVO** para obter uma lista de todos os resultados de testes do paciente.
- **ORGANIZAR** selecionando o paciente e clicando no botão AÇÃO para intervalo de datas, visualização, exclusão ou relatórios.

SQA-iO¹

transaltongar@openmail.pro
Shirley Pooja

INÍCIO
TESTE DO PACIENTE
CQ / PROFICIÊNCIA
ARQUIVO
INFORMAÇÃO DO PACIENTE
SERVIÇO
DEFINIÇÕES































Arquivo / Início / Arquivo

DADOS DO PACIENTE | CONTAS de CQ wkwkCheck | TESTES DE PROFICIÊNCIA | DADOS DE SERVIÇO | MANUTENÇÃO

SELECIONE O INTERVALO DE DATAS

Por favor, escolha uma data... Para Por favor, escolha uma data... APLICAR LIMPAR

MOSTRAR 10 ENTRADAS Procurar: _____

| AÇÕES | ID DO PACIENTE | NOME DO PACIENTE | DATA DO TESTE HORA | TIPO DE TESTE | ID MÁU | NOME DO TÉCNICO | AValiação VISUAL |
|---|----------------|------------------|-------------------------|----------------------|--------|-----------------|------------------|
|    | 9878979 | Kale Ramie | 3/27/2025 10:45 a. m. | FRESCO | 3 | Pooja | LQ D |
|    | 2654 | Wilson abel | 3/26/2025 3:24 p. m. | PÓS-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. | LAVADO (10 µl) | 789 | Pooja | LQ D |
|    | 879879 | Sara Ruby | 3/26/2025 12:26 p. m. | PÓS-VASECTOMIA | 32423 | Pooja | LQ M |
|    | 879879 | Sara Ruby | 3/26/2025 12:23 p. m. | FRESCO (DILUÍDO 1+1) | 8787 | Pooja | M |
|    | 5345 | Theeran Sara | 3/26/2025 12:21 p. m. | PÓS-VASECTOMIA | 879879 | Pooja | |
|    | 879879 | Sara Ruby | 3/26/2025 12:20 p. m. | LAVADO (DILUÍDO 1+1) | 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. | PÓS-VASECTOMIA | 32423 | Pooja | |

MOSTRANDO 11 PARA 20 DE 21 ENTRADAS ANTERIOR 1 2 3 PRÓXIMO

SEÇÃO 6: CQ / CONTROLES e Proficiência

Selecione CQ/Proficiência do painel de navegação para executar três níveis de amostras de controle do qualidade QwikCheck Beads ou realizar testes de Proficiência. Ao executar os controles QwikCheck Beads ou amostras de Proficiência, por favor, siga as instruções na bula da embalagem. E também, certifique-se de:

- Usar um capilar novo e separado para cada nível de controle.
- Misture as amostras suavemente antes de aspirar para o capilar de teste.
- Não devolva a solução do controle ao recipiente após o teste - isso contaminará as amostras E os grânulos aderem às paredes do capilar, de modo que a concentração dos controles serão alteradas.

Teste de Controles de CQ

A tela abaixo será ativada ao entrar CQ/Proficiência > CQ do painel de navegação. Se os controles nunca foram executados, todos os RESULTADOS DO TESTE e INFORMAÇÕES DA AMOSTRA serão mostrados como PENDENTE.

- **SELECIONE O NÚMERO DO LOTE:** No menu suspenso, encontre o número do lote que corresponde ao número do lote na etiqueta externa de QwikCheck Beads que será testado.
- **INFORMAÇÕES SOBRE A AMOSTRA:** Todos os três níveis de controles serão automaticamente preenchidos quando o lote for selecionado.
- **ÚLTIMA EXECUÇÃO:** Se testes anteriores tiverem sido realizados, é indicada a data e a hora do último teste.
- **TESTE AGORA:** Selecione TESTE AGORA quando os capilares de teste estiverem preparados para cada teste.

The screenshot displays the 'TESTE DE PROFICIÊNCIA' interface. At the top, it shows 'CONTAS DE CQ QWIKCHECK' and 'TESTE DE PROFICIÊNCIA' with a date and time for the last execution: 'ÚLTIMA EXECUÇÃO: 3/29/2025 | 4:03 PM'. A dropdown menu for 'SELECIONAR O NÚMERO DO LOTE' is set to '080888'. Below, three columns represent different test levels: 'NÍVEL 1', 'NÍVEL 2', and 'CONTROLE NEGATIVO'. Each column has a 'TESTAR AGORA' button and displays 'RESULTADOS DOS TESTES' (CONC (M/ml): PENDENTE, ESTADO: PENDENTE, DATA DE EXECUÇÃO: PENDENTE) and 'INFORMAÇÃO DE AMOSTRA' (LOTE #, DATA DE VALIDADE, DESTINO, VALOR(+/-), FAIXA DE PASSE). At the bottom right, there are 'ARQUIVO CQ' and 'RELATÓRIO' buttons.

Siga as instruções na tela para a preparação e inserção capilar.

The 'CALIBRAÇÃO AUTOMÁTICA' screen shows a red warning icon and the text: 'SISTEMA ESTÁ CALIBRANDO NÃO INSIRA O CAPILAR!'. Below are three numbered instructions: 1. MISTURE BEM A AMOSTRA, 2. ENCHER O CAPILAR DE TESTE, 3. LIMPAR, RETIRAR E INSPECIONAR O CAPILAR À PROCURA DE BOLHAS.

The 'INSERIR O CAPILAR' screen shows a green checkmark and the text: 'LOTE #110724001 / NÍVEL 1 INSERIR AGORA O CAPILAR'. Below, it says 'PRESSIONE "TESTAR AGORA" PARA INICIAR A ANÁLISE'. At the bottom, there are 'TESTAR AGORA' and 'CANCELAR' buttons.

Resultados e Ação Corretiva:

- **RESULTADOS:** Os testes do controle levam cerca de 20 segundos por teste. Os resultados são exibidos automaticamente e, se fora do intervalo, um alerta de AÇÃO CORRETIVA será exibido. Selecione o botão de AÇÃO CORRETIVA para identificar o que causou os resultados fora do intervalo de variação.
- **RETESTAR:** Este botão aparecerá após a realização do primeiro teste. Selecione para testar a amostra novamente sem nenhum custo extra de código de crédito. A opção reteste é limitada no tempo.

SELECIONAR O NÚMERO DO LOTE: 160624

NÍVEL 1

RETESTAR

RESULTADOS DOS TESTES

CONC (M/ml): 0.0
ESTADO: FALHOU ❌
DATA DE EXECUÇÃO: 3/27/2025 | 11:53 AM

INFORMAÇÃO DE AMOSTRA

LOTE #: 160624001
DATA DE VALIDADE: 06/2025
DESTINO: 48
VALOR(+/-): 6.7
FAIXA DE PASSE: 41.3 - 54.7

AÇÃO CORRETIVA

NÍVEL 2

RETESTAR

RESULTADOS DOS TESTES

CONC (M/ml): 20.6
ESTADO: PASSOU ✅
DATA DE EXECUÇÃO: 3/27/2025 | 11:56 AM

INFORMAÇÃO DE AMOSTRA

LOTE #: 160624002
DATA DE VALIDADE: 06/2025
DESTINO: 25
VALOR(+/-): 5
FAIXA DE PASSE: 20 - 30

CONTROLE NEGATIVO

RETESTAR

RESULTADOS DOS TESTES

CONC (M/ml): 0.0
MSC (M/ml): 0.0
ESTADO: PASSOU ✅
DATA DE EXECUÇÃO: 3/27/2025 | 11:58 AM

INFORMAÇÃO DE AMOSTRA

LOTE #: 160624003
DATA DE VALIDADE: 06/2025
DESTINO: 0
VALOR(+/-): 0
FAIXA DE PASSE: 0 - 0

- As **AÇÕES CORRETIVAS** estão listadas abaixo e, uma vez selecionadas, aparecerão no Relatório de CQ e serão salvas no arquivo de CQ. Use a opção USUÁRIO DEFINIDO se nenhuma das ações listadas descrever o problema.

| DESCRIÇÃO DO PROBLEMA | AÇÃO CORRETIVA |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| SISTEMA REQUER LIMPEZA | LIMPAR SISTEMA: RETESTAR |
| MATERIAL DE CONTROLE EXPIRADO | EXECUTAR NOVO LOTE DE CONTROLES |
| MANUSEAMENTO DA AMOSTRA / MISTURA | MISTURA HOMOGÊNEA: RETESTAR |
| CONTROLE INDEVIDAMENTE ARMAZENADO | EXECUTAR NOVO LOTE |
| NÍVEL DE TESTE ERRADO | EXECUTAR O NÍVEL CORRETO |
| DEFINIDO PELO USUÁRIO | |

CANCELAR SALVAR

- **ARQUIVO CQ:** Selecione na tela TESTE ou ARQUIVO para visualizar todos os testes de CQ. Muitas opções para selecionar e apresentar resultados estão disponíveis a partir desta tela e os resultados podem ser exportados.

Arquivo / Início / Arquivo

DADOS DO PACIENTE: CONTAS de CQ QwikCheck TESTES DE PROFICIÊNCIA DADOS DE SERVIÇO MANUTENÇÃO

FILTRAR POR LOTE FILTRAR POR NÍVEL FILTRAR POR STATUS FILTRAR POR DATA

Por favor, escolha uma data. Para Por favor, escolha uma data. APLICAR LIMPAR

Mostrar 10 ENTRADAS


| | DATA DE EXECUÇÃO / HORA | NÍVEL | LOTE # | DATA DE VALIDADE | DESTINO (M/ml) | VALOR (+/-) | FAIXA DE PASSE | CONC (M/ml) | MSC (M/ml) | ESTADO | AÇÃO CORRETIVA |
|--------------------------|-------------------------|-------------------|-----------|------------------|----------------|-------------|----------------|-------------|------------|--------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 29-03-2025 16:37 | CONTROLE NEGATIVO | 080888003 | jul. /2021 | 0 | 0 | 0.0-0.0 | 0.0 | 0.0 | passou | Executar novo lote de controles |
| <input type="checkbox"/> | 29-03-2025 16:34 | 2 | 080888002 | nov. /2021 | 100 | 100 | 0.0-200.0 | 19.6 | N/A | passou | Não introduzido |
| <input type="checkbox"/> | 29-03-2025 16:33 | 1 | 080888001 | jul. /2021 | 100 | 100 | 0.0-200.0 | 19.6 | N/A | passou | Não introduzido |
| <input type="checkbox"/> | 29-03-2025 16:17 | 2 | 010924002 | nov. /2021 | 25 | 5 | 20.0-30.0 | 13.0 | N/A | falhou | Não introduzido |
| <input type="checkbox"/> | 27-02-2025 12:35 | 1 | 010924001 | jul. /2021 | 48 | 6.7 | 41.3-54.7 | 47.8 | N/A | passou | Não introduzido |
| <input type="checkbox"/> | 27-02-2025 12:33 | CONTROLE NEGATIVO | 010924003 | nov. /2021 | 3 | 0 | 0.0-0.0 | 0.0 | 0.0 | passou | Não introduzido |

Mostrando 21 para 28 de 28 entradas

ANTERIOR 1 2 3 PRÓXIMO

- **Relatório de Teste de CQ/Controles:** Após o teste, selecione RELATÓRIO para imprimir um relatório final com resultados de CQ e gráfico.

Página 1 de 1



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

TELEFONE: 9710593464
E-MAIL: sherinpooja@mes-india.in
SITE: www.mes@india.com

CONTROLE DE QUALIDADE RELATÓRIO - CONTAS de CQ QwikCheck
SQA-iO MES - Tecnologia de Processamento de Sinal

CONTROLE DE QUALIDADE INFORMAÇÃO

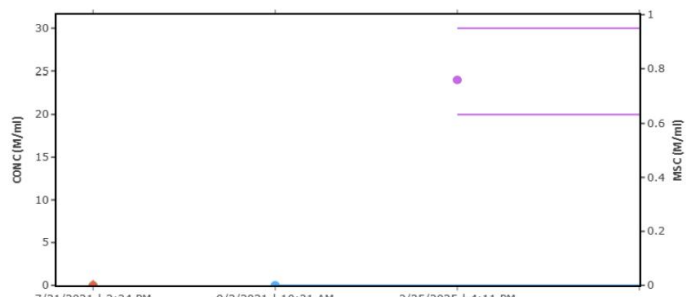
| | |
|---------------------------------|---|
| TIPO CQ: CONTAS de CQ QwikCheck | RELATÓRIO DATA / HORA: 4/1/2025 1:18 PM |
| DATA DE EXECUÇÃO: 3/25/2025 | |

| NGÀY/GIỜ CHẠY | CẤP ĐỘ | LÔ # | NGÀY HẾT HẠN | MỤC TIÊU (M/ml) | PHẠM VI THÔNG QUA | CÁC KẾT QUẢ (M/ml) | TÌNH TRẠNG | HÀNH ĐỘNG KHÁC PHỤC |
|-----------------------|-------------------|-----------|---------------|---|---|--------------------|------------|---------------------|
| 7/21/2021 13:34 CH | KIỂM SOÁT ẨM TINH | 111211003 | thg 11 / 2021 | 0.0 (MẮT ĐỘ/ TỔNG SỐ TINH TRÙNG DI ĐỘNG) | 0.0-0.0 (MẮT ĐỘ/ TỔNG SỐ TINH TRÙNG DI ĐỘNG) | 0.0 / 0.0 | ✓ | |
| 9/2/2021 10:31 SA | 1 | 090909001 | thg 7 / 2021 | 0 | 0.0 - 0.0 | 0.0 | ✓ | |
| 3/25/2025 14:11 CH | 2 | 110724002 | thg 7 / 2025 | 25 | 20.0 - 30.0 | 24.0 | ✓ | |

CONTROLE DE QUALIDADE GRÁFICO

● NÍVEL 1 ● NÍVEL 2 ● CONTROLE NEGATIVO ▲ NEG. MSC

— NÍVEL 1 LIMITE SUPERIOR — NÍVEL 1 LIMITE INFERIOR — NÍVEL 2 LIMITE SUPERIOR — NÍVEL 2 LIMITE INFERIOR



Assinatura: *Virgínia W29* Nome do Técnico: Pooja Título (Designação): test

Impresso a partir de um Dispositivo SQA-iO SN: 7111 | 4/1/2025 1:18:22 PM

Amostras para o Teste de Proficiência

- Selecione CQ/Proficiência do painel de navegação, depois ative a aba Teste de Proficiência para visualizar a tela exibida abaixo.
- **ESQUEMAS:** Há quatro esquemas diferentes disponíveis para seleção:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **SELECIONE O ESQUEMA:** A partir do menu suspenso, selecione o esquema no qual o laboratório está inscrito.
- **SELECIONE O NÚMERO DE DISTRIBUIÇÃO:** Para NEQAS e QuaDeGa, o número de distribuição pode ser encontrado no rótulo da embalagem. Selecione o número de distribuição correspondente a partir do menu suspenso.
- **DIGITAR A DATA DE EMISSÃO/NÚMERO DO LOTE:** Para CAP/API e para iPRO, a data de emissão/número de Lote podem ser encontrados no rótulo da embalagem. Digite as informações no campo fornecido.

- **INFORMAÇÕES SOBRE A AMOSTRA:** As amostras de identificação NEQAS e QuaDeGa serão mostradas automaticamente quando o número de distribuição for selecionado. Para CAP/API, digite manualmente as identificações das amostras encontradas no rótulo da embalagem.
- **ÚLTIMA EXECUÇÃO:** Se testes anteriores tiverem sido realizados, uma notificação da última data e hora é mostrada.
- **TESTE AGORA:** Selecione TESTE AGORA quando os capilares de teste estiverem preparados para cada teste. Siga as instruções na tela para a inserção capilar.
- **RETESTAR:** Este botão aparecerá após a realização do primeiro teste. Selecione para testar a amostra novamente sem nenhum custo extra de código de crédito.
- **PRAZO DE SUBMISSÃO:** A data em que os resultados da proficiência devem ser relatados.
- **NOTA:** Insira notas sobre o teste da amostra após o mesmo, se desejar. Clique em SALVAR para exibir as notas no relatório/arquivo ou LIMPAR para remover as notas.

CONTAS DE CQ QWIKCHECK TESTE DE PROFICIÊNCIA ÚLTIMA EXECUÇÃO: 3/25/2025 | 5:18 PM

SELECIONAR ESQUEMA: NEQAS SELECIONAR NÚMERO DE DISTRIBUIÇÃO: 115 (EXPIRADO)

AMOSTRA # S457 AMOSTRA # S458 AMOSTRA # S459 AMOSTRA # S460

TESTAR AGORA TESTAR AGORA RETESTAR RETESTAR

RESULTADOS DOS TESTES RESULTADOS DOS TESTES RESULTADOS DOS TESTES RESULTADOS DOS TESTES

CONC (M/ml): PENDENTE CONC (M/ml): PENDENTE CONC (M/ml): 125.8 CONC (M/ml): 293.3

DATA DE EXECUÇÃO: PENDENTE DATA DE EXECUÇÃO: PENDENTE DATA DE EXECUÇÃO: 3/25/2025 | 5:18 PM DATA DE EXECUÇÃO: 3/25/2025 | 5:32 PM

DATA LIMITE PARA ENVIO: 12/5/2022 DATA LIMITE PARA ENVIO: 12/5/2022 DATA LIMITE PARA ENVIO: 12/5/2022 DATA LIMITE PARA ENVIO: 12/5/2022

NOTA: NOTA: NOTA: Retest the samples NOTA:

SALVAR LIMPAR SALVAR LIMPAR SALVAR LIMPAR SALVAR LIMPAR

*Uma nota pode ser adicionada após a realização do teste de proficiência

ARQUIVO DE PROFICIÊNCIA RELATÓRIO

Resultados de Proficiência:

- **RESULTADOS:** O teste de proficiência leva cerca de 20 segundos por teste. Os Resultados da Concentração são exibidos automaticamente. Se os resultados indicarem que o SQA-iO não foi limpo efetivamente antes do teste, os resultados serão exibidos em vermelho, e uma opção de voltar a testar estará disponível após a limpeza do dispositivo.
- **ARQUIVO DE PROFICIÊNCIA:** Selecione esta opção na tela TESTE ou ARQUIVO para visualizar todos os TESTES DE PROFICIÊNCIA. Estão disponíveis opções para filtrar, apresentar/excluir ou exportar resultados.

DADOS DO PACIENTE CONTAS de CQ QwikCheck TESTES DE PROFICIÊNCIA DADOS DE SERVIÇO MANUTENÇÃO

ESQUEMA FILTRAR POR DATA DE EMISSÃO FILTRAR POR AMOSTRA DE IDENTIFICAÇÃO FILTRAR POR DATA

CAP/API 0 Para Por favor, escolha uma data... Para Por favor, escolha uma data... APLICAR LIMPAR

MOstrar 10 ENTRADAS Procurar

| <input type="checkbox"/> | DATA DE EXECUÇÃO / HORA | ESQUEMA | DATA DE EMISSÃO | IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA | CONC (M/ml) | DATA LIMITE PARA ENVIO | NOTA |
|-------------------------------------|-------------------------|---------|-----------------|--------------------------|-------------|------------------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> | 3/22/2025 5:41 CH | CAP/API | 0 | 55 | 45.2 | Chưa nhập | Chưa nhập |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 3/14/2025 12:14 CH | CAP/API | 0 | 23 | 2.3 | Chưa nhập | Chưa nhập |
| <input type="checkbox"/> | 3/5/2025 1:14 CH | CAP/API | 0 | 2 | < 2.0 | Chưa nhập | test |
| <input type="checkbox"/> | 3/12/2024 10:56 SA | CAP/API | 0 | 22 | 5.4 | Chưa nhập | Chưa nhập |

MOSTRANDO 1 PARA 4 DE 4 ENTRADAS

CRIAR RELATÓRIO EXPORTAR EXCLUIR

- **RELATÓRIO DE TESTE:** Após completar um teste, selecione o botão RELATÓRIO para visualizar o Relatório final.

RELATÓRIO DE TESTE DE PROFICIÊNCIA

SQA-iO MES - Tecnologia de Processamento de Sinal

INFORMAÇÕES SOBRE OS TESTES DE PROFICIÊNCIA

| | |
|---------------------------------------|---|
| ESQUEMA: NEQAS | RELATÓRIO DATA / HORA: 4/1/2025 1:41 PM |
| DATA DE EXECUÇÃO: 3/25/2025 5:32 PM | |

| DATA DE EXECUÇÃO / HORA | NÚMERO DE DISTRIBUIÇÃO | AMOSTRA | RESULTADOS (M/ml) | DATA LIMITE PARA ENVIO | NOTA |
|-------------------------|------------------------|---------|-------------------|------------------------|-------------------|
| 2/17/2025 1:20 PM | 123 | S491 | 188.9 | 12/9/2024 | |
| 2/17/2025 1:31 PM | 123 | S492 | 141.4 | 12/9/2024 | |
| 3/25/2025 5:18 PM | 115 | S459 | 125.8 | 12/5/2022 | Retest the sample |
| 3/25/2025 5:32 PM | 115 | S460 | 293.3 | 12/5/2022 | |

SEÇÃO 7: Créditos de Teste SQA-iO

O SQA-iO não pode operar sem créditos de teste. Cada novo kit de teste ou caixa de Capilares de Teste SQA contém um CÓDIGO DE CRÉDITO DE TESTE exclusivo. Insira este código no SQA-iO ao abrir um novo kit de teste ou quando receber um alerta de que os créditos do teste estão baixos. Na Página Inicial, SELECIONE:

- **SOLICITAR SUPRIMENTOS** para solicitar suprimentos SQA-iO ao seu distribuidor.
- Clique em **CÓDIGOS DE CRÉDITO** se precisar carregar mais testes.



Os suprimentos SQA-iO também podem ser solicitados através do **CONTATE-NOS** usando o conveniente menu suspenso, **entrando em contato direto com seu distribuidor local.**

SEÇÃO 8: Estabelecendo as Configurações Padrão do SQA-iO

Vários níveis de CONFIGURAÇÕES padrão podem ser implementados no SQA-iO com base no status de permissão do usuário. Cada usuário terá permissões diferentes e suas próprias credenciais de login (e-mail e senha).

TIPOS DE USUÁRIO: Três tipos de usuários são descritos abaixo, juntamente com seus direitos de permissão.

- **BÁSICO** – Pode visualizar e modificar o perfil do usuário.
- **EDITOR** – Pode alterar o Perfil do Usuário, Valores de Referência e padrões do Teste do Paciente.
- **ADMIN** – Tem direitos de acesso e pode visualizar/modificar todas as opções de configurações e pode adicionar, remover ou editar outras contas de usuário. Os usuários administradores são limitados a dois por conta.

TESTE DO PACIENTE (Permissão em Nível de Editor): Selecione **Configurações -> Teste do Paciente** para definir os padrões para testes de amostra.

- **CONC. PADRÃO:** Selecione "Padrão 1" para câmaras de contagem de 10-20 microns (Makler) que não requerem diluição de amostra; Selecione "Padrão 2" para hemacitômetros OU Neubauer.
- **APARÊNCIA:** Use para selecionar a cor ou a aparência Normal/Anormal da amostra.

- **MORFOLOGIA PADRÃO:** Defina a Morfologia Padrão estrita ou OMS com base nos dados de avaliação da morfologia laboratorial. A opção padrão é estrita para ambas as edições.
- **CAMPOS OPCIONAIS:** Insira qualquer etiqueta desejada em qualquer um desses campos. Eles aparecerão conforme rotulados no relatório do teste e na tela de entrada de dados/teste do paciente.

SISTEMA (Permissão em Nível de Editor): Selecione **Configurações -> Sistema** para definir os padrões do sistema.

- **CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA:**
 - Som de Bip: Ligue ou desligue o bip que indica quando inserir o capilar após a calibração automática.
 - Arquivo: A página do último teste executado/revisado aparecerá primeiro ao abrir o Arquivo e o último teste executado/revisado será destacado.
 - Autenticação MULTIFATOR: O processo de login incluirá uma etapa adicional de entrega de e-mail com um código exclusivo de seis dígitos.
 - Parâmetros de destaque: Os parâmetros abaixo do valor de referência serão destacados em negrito.
 - Desabilitar alertas de banner de notificação: Elimine notificações da Página Inicial.
 - Sair Automático: Defina o tempo para o sair automático em até 12 horas.
- **MODO DE PRIVACIDADE:**
 - Desativar informações protegidas (PHI): Selecione esta opção para desativar os campos de entrada de dados e remover todas as informações pessoais de identificação do paciente da interface e dos relatórios do SQA-iO.
- **CONFIGURAÇÕES DE USUÁRIOS DO SQA-VU:** Qualquer operador pode ajustar:
 - Formato da imagem: Altere o formato de baixar da IMAGEM de PNG (padrão) para JPEG.
 - Contador de Baixa Qualidade: Selecione para abrir automaticamente uma tela de contagem manual para todas as amostras de baixa qualidade.
 - Contador Pós-Vasectomia: Defina o modo de contagem como Campo por Campo (Rótulo) em vez de Clique.
 - Permitir anexar vídeos: Selecione esta opção para anexar vídeos gravados através de um link acessível no relatório de teste. Cada link permanece válido por 5 anos.
- **AValiação DE DETRITOS:**
 - Selecione as opções para ativar a Avaliação de Resíduos de amostra:

- Análise Automática de Detritos/Células Redondas do SQA-VU
- Avaliação Manual de Detritos (Requer avaliação visual)
- Nenhuma avaliação de Detritos

*Consulte o Protocolo de Avaliação de Detritos na seção Apêndice deste guia.

| Definições | |
|--|--|
| <p>TESTE DO PACIENTE Início / Definições</p> <p>TESTE DO PACIENTE SISTEMA VALOR DE REF. PERFIL DA INSTALAÇÃO PERFIL DO USUÁRIO GESTÃO DE USUÁRIOS</p> | |
| <p>CONFIGURAÇÕES DE SISTEMA</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Toca um bip quando o capilar estiver pronto para ser inserido na câmara</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> O último teste revisado será o primeiro e destacado na tabela Arquivo (guia de Dados do Paciente)</p> <p><input type="checkbox"/> Remover Número de Telefone do paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Os parâmetros abaixo do valor de referência serão destacados em negrito</p> <p><input type="checkbox"/> Desabilitar alertas de banner de notificação (Página inicial)</p> <p>O Sair da Sessão Automático ocorre após um período de inatividade no site. Ajuste suas configurações de sair de sessão abaixo:</p> <p>01 horas : 00 mins (Máx. 12 horas)</p> <p>MODO DE PRIVACIDADE</p> <p><input type="checkbox"/> Desabilitar todas as informações de saúde protegidas (PHI)</p> | <p>USUÁRIOS SQA-VU</p> <p>Definir formato de baixar de imagem:</p> <p><input checked="" type="radio"/> PNG <input type="radio"/> JPEG</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Abra o contador de Baixa qualidade automaticamente</p> <p><input type="checkbox"/> Alterar PÓS-VAS. contagem para Campo por Campo (Rótulo)</p> <p>AVALIAÇÃO DE DETRITOS:</p> <p><input checked="" type="radio"/> Use os Detritos SQA-VU / ANÁLISE DE CELULAS REDONDAS</p> <p><input checked="" type="radio"/> Analisar se há Detritos em todas as amostras</p> <p><input type="radio"/> CONC. < 15 M/ml OU Motilidade < 40%</p> <p><input type="radio"/> Incluir Avaliação Manual de Detritos (Requer avaliação visual)</p> <p><input type="radio"/> Avaliação de Ausência de Detritos</p> |

VALOR (Permissão do Editor e do Administrador): Selecione os critérios de teste da 5ª ou 6ª edição dos manuais da OMS para valores de referência. Os padrões de fábrica do fabricante são predefinidos de acordo com os padrões da 6ª edição da OMS. Ou defina valores de referência personalizados desmarcando a caixa.

PERFIL DA INSTALAÇÃO (Permissão do Administrador): Selecione para personalizar o logotipo do relatório de teste SQA-iO e as informações da instalação.

PERFIL DE USUÁRIO (Todos os Usuários): Visualize informações de perfil pessoal, altere a senha, configure a assinatura do relatório de teste e carregue uma foto de perfil pessoal.

SEÇÃO 9: Serviço

Entre nesta tela para ver/acessar o/a:

- **DISTRIBUIDOR:** Conecte-se ao seu distribuidor para serviço e suporte por meio de seu número de identificação exclusivo.
- **LISTA DE VERIFICAÇÃO DE MANUTENÇÃO:** Documente e acompanhe o cronograma de manutenção e limpeza do dispositivo.
- **RELATÓRIO DE MANUTENÇÃO:** Exibe a lista de verificação de manutenção mais recente.
- **RELATÓRIO DE SERVIÇO:** Fornece informações técnicas sobre o dispositivo.
- **DADOS DE SERVIÇO/PARÂMETROS CHAVE:** Verifique para confirmar se o dispositivo SQA-iO está pronto para testes.
- **Guia do Usuário, Manual de Serviço e Guia de Solução de Problemas:** Os links fornecidos para revisão ou baixar.
- **RECONNECTAR DISPOSITIVO:** O sistema reinicializará o dispositivo. Clique para resolver problemas de conectividade.
- **ATUALIZAR O DRIVER:** Recomendado para melhorar o desempenho do sistema.

Serviço / Início / Serviço

DISTRIBUIDOR: TEST ✓ NÚMERO DE SÉRIE DO DISPOSITIVO: 8104 NÚMERO DA VERSÃO: 187.10.1.30

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE MANUTENÇÃO

ÚLTIMO EXECUTADO: 3/26/2025

- VERIFICAÇÃO DO INVENTÁRIO DE APROVISIONAMENTO ✓
- LIMPAR A CÂMARA DE TESTES ✓
- CÂMARA DE TESTES SECA ✓
- CÂMARA DE TESTES COM PÓ ✓
- CONFIRMAR QUE O SISTEMA PASSOU NO AUTOTESTE ✓

EXECUTADO POR: _____
COMENTÁRIOS: _____

RELATÓRIO DE MANUTENÇÃO SALVAR

DADOS DE SERVIÇO

| PARÂMETROS PRINCIPAIS: | | INTERVALO ACEITE: |
|------------------------|-----------|-------------------|
| REFERENCIA 1 (mV): | 195.00 ✓ | 150mV - 350mV |
| CORRENTE LED 1 (mA): | 12.50 ✓ | 5mA - 20mA |
| REFERENCIA 2 (mV): | 2940.00 ✓ | 2500mV - 3500mV |
| CORRENTE LED 2 (mA): | 15.50 ✓ | 10mA - 32mA |
| NÍVEL ZERO: | 511.21 ✓ | 500 - 525 |
| AMPLITUDE (mV): | 67.87 ✓ | 50mV - 100mV |

STATUS DO AUTOTESTE: PASSOU
CALIBRAÇÃO E ESTABILIZAÇÃO: PASSOU

AUTOTESTE RELATÓRIO DE SERVIÇO

CQ / PROFICIÊNCIA

- CQ CONTROLES: Contas de CQ QwikCheck | Última Execução: 3/29/2025
- PROFICIÊNCIA: NEQAS | Última Execução: 3/25/2025
- AMOSTRA #S460: 293.3 (M/m)
- AMOSTRA #S459: 125.8 (M/m)

GUIAS

- Ver Guia do Usuário
- Ver Manual de Serviço
- Ver Guia de Resolução de Problemas

AÇÕES

- ADICIONAR CÓDIGOS DE CRÉDITO
- RECONECTAR DISPOSITIVO
- ATUALIZAÇÃO DO DRIVER

SEÇÃO 10: Central de Ajuda/Contate-nos

VÍDEOS DE TREINAMENTO: Fornece instruções passo a passo sobre os diferentes recursos e processos do SQA-iO. **PERGUNTAS FREQUENTES:** Apresenta diferentes perguntas e respostas de solução de problemas para resolver problemas técnicos.

GUIAS: Exibe todas as guias SQA-iO para visualização ou baixar.

CONTATE-NOS: Clique no ícone do telefone no canto superior direito da tela ou acesse a Central de Ajuda para solicitar novos kits de teste ou solicitar suporte. Use o menu suspenso e a caixa de mensagem para entrar em contato com seu distribuidor local.

Centro de Ajuda / Início / Centro de Ajuda

VÍDEOS DE FORMAÇÃO FAQ GUIAS CONTATE-NOS

Como podemos ajudar?

*Todos os campos são de preenchimento necessário

Nome Completo

Pooja

E-mail de Contacto

sherinpooja@mes-india.in

Número de Telefone

9710593464

Serviço Requerido

Encomendar suprimentos

| Produto | Unidade | Total |
|-------------------------------|---------|-------------------------------------|
| Kit de Teste SQA-iO (50 te... | 1 | Kit de Teste SQA-iO (50 testes) X 1 |

+ Adicionar Item

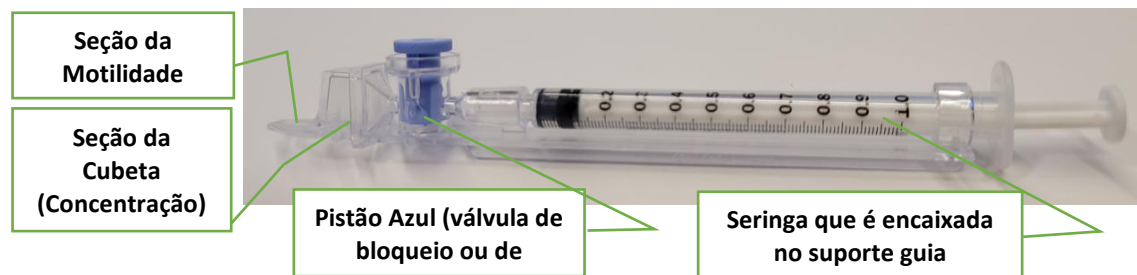
Mensagem

ENVIAR

SEÇÃO 11: Notificações

O sistema de notificação foi projetado para fornecer atualizações oportunas, alertas e anúncios importantes. Novas notificações serão exibidas como um banner verde na Página Inicial, como uma lista no centro de notificações dedicado e por meio de um ícone de sino localizado no cabeçalho da interface. Para usuários que preferem uma experiência mais simplificada, o banner pode ser desabilitado na página de configurações.

APÊNDICE 1: Preenchimento do Capilar de Teste com uma Amostra de Volume Normal



Instruções de tamanho da amostra, coleta e preparação:

1. Um mínimo de **0,6 ml.** de sêmen é necessário para o capilar de teste SQA.
2. Auto-coleta da amostra sem uso de lubrificantes/cremes ou parceiros.
3. Teste a amostra após a liquefação e dentro de 1 hora após a coleta para obter resultados ideais.
4. Mantido à temperatura ambiente de 20-25°C / 68-77°F (não aquecer nem refrigerar).
5. Meça o volume da amostra de acordo com os protocolos laboratoriais.
6. Antes de encher o capilar, misture suavemente a amostra liquefeita girando o recipiente de coleta de amostra.
7. **AVISO: Não agitar ou usar uma pipeta para misturar a amostra, caso contrário, formar-se-ão bolhas de ar e os resultados dos testes serão imprecisos.**
8. Verifique cuidadosamente se o sêmen liquefeito e totalmente misturado está **livre** de bolhas de ar.



Fig. 1:
Preenchimento

Preenchendo o capilar... Pronto para testar:

1. Empurrar o êmbolo completamente para dentro da seringa e depois colocar apenas parte fina do capilar no fundo da amostra (Fig. 1).
2. Puxe o êmbolo para trás lentamente enquanto mantém a ponta do capilar bem abaixo do nível da amostra e abaixo de qualquer bolha de superfície. Continue aspirando a amostra até que ela apareça no adaptador Luer (Fig. 1 & 2).
3. Verificar o capilar após o enchimento (Fig. 2), confirmar visualmente que a amostra encheu **completamente** a cubeta e a seção fina do capilar (sem menisco). Bater na seringa para ter certeza de que não há bolhas de ar na amostra. Se ainda aparecerem bolhas de ar abaixo do adaptador Luer, encha novamente com uma **pequena** quantidade de sêmen para atrair as bolhas de ar para dentro da seringa.
4. Limpe a ponta do capilar com um **Papel absorvente** rapidamente (para evitar a absorção) (Fig. 3). Limpe também o exterior do capilar se ocorrer algum derramamento, a fim de manter o SQA-iO limpo. **Confirmar** visualmente que as câmaras capilares ainda estão cheias após a limpeza. Caso contrário, empurrar levemente o pistão da seringa para preencher novamente a seção capilar.
5. Empurrar lentamente a válvula separadora azul até ficar nivelada com o plástico (Fig. 4).
6. Insira o capilar de teste no SQA-iO **até o fim** com a válvula azul para baixo (Fig. 5).



Fig. 2: Inspeção
de bolhas de ar



Fig. 3: Limpe a
ponta



Fig. 4: Empurre a válvula azul



Fig. 5: Insira o capilar no SQA-iO

APÊNDICE 2: Preenchendo o Capilar de Teste com uma Amostra de Baixo Volume

Tamanho e preparação da amostra:

1. Um **mínimo** de 10 micrólitros de sêmen pode ser testado preenchendo **SOMENTE** a seção fina do capilar de teste. Somente os parâmetros de motilidade do sêmen serão relatados.
2. A amostra deve ser mantida à temperatura ambiente (não aquecer ou refrigerar), testar dentro de 1 hora após a coleta e estar totalmente liquefeito.
3. Após a liquefação, misturar suavemente a amostra, girando-a no recipiente.
4. Verifique cuidadosamente se o sêmen liquefeito, totalmente misturado, está livre de bolhas de ar.

AVISO: Não agitar ou usar uma pipeta para misturar a amostra, caso contrário, formar-se-ão bolhas de ar e os resultados dos testes serão imprecisos.

Preencher o capilar de teste SQA-iO:

1. **Empurrar o êmbolo da seringa por completo.** Coloque apenas a parte fina do capilar no fundo da amostra (Figura 1).
2. **Puxe o pistão para trás lentamente** sem retirar o capilar da amostra.
3. **Encher somente a câmara capilar (fina)** com 10 micrólitros de sêmen (Figura 1). aspire a amostra até que ela apareça apenas na seção da cubeta, mantendo a ponta do capilar bem abaixo do nível da amostra e bem abaixo do nível de quaisquer bolhas que cubram o líquido.
4. Retire a ponta capilar da amostra de sêmen e inspecione visualmente para garantir que a amostra tenha preenchido completamente a seção fina (sem menisco).
5. Limpe a ponta do capilar com um **Papel absorvente** rapidamente (para evitar a absorção) (Fig. 3). Limpe também o exterior do capilar se ocorrer algum derramamento, a fim de manter o SQA-iO limpo.
6. **Confirmar** visualmente que a seção fina do capilar ainda está cheia após a limpeza. Caso contrário, empurre **levemente** o êmbolo da seringa até aparecer uma pequena gota na ponta capilar e depois preencher novamente a ponta capilar com mais amostra.



Fig. 1: Preencha a ponta

Remova a válvula separadora azul:

- Tirar a seringa inteira do suporte (Figura 2)
- Use a seringa ou o 'tira capilar' para empurrar para fora a válvula de separação azul do capilar (Figura 3).
- Remover completamente a válvula separadora azul (Figura 4)
- Insira o capilar de teste no SQA-iO



Fig 2: Desprenda a seringa



Fig 3: Empurre a válvula para fora

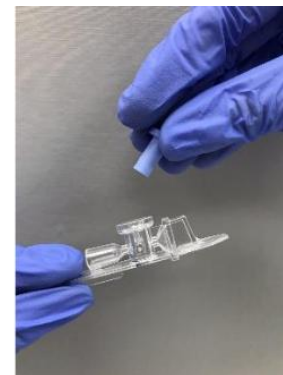


Fig 4: Retirar a válvula azul

NOTA: Testar amostras de baixo volume assim que o capilar for preenchido.

APÊNDICE 3: Limpeza do SQA-iO

Quando limpar: **PELO MENOS SEMANALMENTE**

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

Componentes do kit de limpeza:

- Pincel de limpeza longo (fornecido no KIT DE TESTE SQA-iO)
- Pás de limpeza de materiais fibrosos (uso único)
- Pás de secagem com ponta de esponja (uso único)
- Líquido de limpeza (dispensador de gota única)

LIMPEZA: PASSO 1

1. Insira o pincel longo fornecido com seu KIT DE TESTE (cerda para baixo) na câmara do SQA-iO, da mesma forma que um capilar de teste seria inserido (Fig. 1 e 2).
2. Puxe a escova para fora, aplicando pressão para baixo para varrer ou "**tirar o pó**" da ótica (você sentirá uma "prateleira" na parte de trás/topo da câmara) - (Fig. 2 e 3)
3. **Monitorizar o parâmetro "REF. 2" do sistema. Deve situar-se entre 2,800 e 3,200 mV, se possível.**

LIMPEZA: PASSO 2

2. Use uma pá de limpeza de **material Fibroso** (Fig. 4), fornecida em seu KIT DE TESTE.
 - Umedecer com apenas UMA gota de líquido de limpeza.
 - Remova o excesso de líquido.
 - Inserir no compartimento de medição material fibroso virado para **baixo** e mover a pá de limpeza 5 vezes para dentro e para fora (Fig. 5).
 - Em seguida, inserir no compartimento de medição material fibroso de face para **cima** e mover a pá de limpeza para dentro e para fora 5 vezes (Fig. 5).
3. Seque a câmara de teste usando uma pá de secagem com ponta de esponja que é fornecida em seu KIT DE TESTE.
 - Insira-o na câmara de teste e deixe-o por 10 - 15 segundos (Fig. 6).
 - Deixe a pá de secagem no lugar, **NÃO** a mova para dentro e para fora.



Fig. 1 Pincel de Limpeza Longo



Fig. 2 Limpar a câmara



Fig. 3 "Tirar o pó"

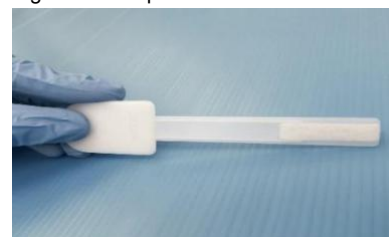


Fig. 4 Pá de limpeza fibrosa



Fig. 5 Inserir a pá de limpeza para baixo e para cima



Fig. 6 Secar a câmara de teste com esponja

APÊNDICE 4: Valores de Intervalo de Referência dos Parâmetros de Sêmen

| 5ª Edição do manual da OMS | | 6ª Edição do manual da OMS | | FONTE |
|--|----------------------------|--|----------------------------|-------|
| PARÂMETRO DO SÊMEN | INTERVALO DE REFERÊNCIA A* | PARÂMETRO DO SÊMEN | INTERVALO DE REFERÊNCIA A* | |
| CONCENTRAÇÃO (M/ml) | ≥ 15 | CONCENTRAÇÃO (M/ml) | ≥ 16 | OMS |
| MOTILIDADE TOTAL PR + NP (%) | ≥ 40 | MOTILIDADE TOTAL (%) | ≥ 42 | OMS |
| PROGRESSIVO PR (%) | ≥ 32 | PROGRESSIVO (%) (PROGRESSIVO RÁPIDO + LENTO) | ≥ 30 | OMS |
| NÃO PROGRESSIVO NP (%) | N/A | NÃO PROGRESSIVO (%) | ≤ 1 | OMS |
| IMÓVEIS IM (%) | N/A | IMOTILIDADE (%) | ≤ 20 | |
| CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL (M/ml) | ≥ 6 | CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL (M/ml) | ≥ 7 | MES |
| PROG. CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL (M/ml) | ≥ 5 | PROG. CONCENTRAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL (M/ml) (RÁPIDO + LENTO) | ≥ 5 | MES |
| FORMAS NORMAIS (%) | ≥ 4 | FORMAS NORMAIS (%) | ≥ 4 | OMS |
| ÍNDICE DE MOTILIDADE DOS ESPERMATOZOIDES** | ≥ 80 | CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL (M/ml) | ≥ 0.2 | OMS |
| | | ÍNDICE DE MOTILIDADE DOS ESPERMATOZOIDES** | ≥ 80 | MES |
| ESPERMA # (M/ejac) | ≥ 39 | ESPERMA # (M/ejac) | ≥ 39 | MES |
| MOTILIDADE DO ESPERMA (M/ejac) | ≥ 16 | MOTILIDADE DO ESPERMA (M/ejac) | ≥ 16 | MES |
| | | PROG. MOTILIDADE DO ESPERMA (M/ejac) | ≥ 12 | MES |
| | | ESPERMA FUNCIONAL (M/ejac) | ≥ 0.5 | MES |
| | | MORFOLOGIA NORMAL DO ESPERMA (M/ejac)** | ≥ 2 | MES |
| | | VELOCIDADE** (VLC) (mic/seg) | ≥ 5 | MES |

* Os valores de referência estabelecidos acima são baseados nos dados do manual da 5ª/6ª edição da OMS ou MES (para parâmetros de sêmen proprietários). Cada laboratório/clínica pode estabelecer suas próprias exigências e cortes para os parâmetros de sêmen.

** Parâmetros de sêmen não reportado no mercado dos EUA

APÊNDICE 5: Dados de Desempenho do Produto:**Precisão:**

A precisão da 6ª Edição do manual da OMS do SQA-iO versus o PREDICADO SQA-V é estabelecida usando a análise de regressão Passing-Bablok. Os resultados da inclinação da linha de tendência, interceptação e precisão da correlação são mostrados na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1. Usuário Pretendido do SQA-iO versus Usuário Especialista do 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 |

Precisão:

Tabela 1: Precisão da Concentração de Espermatozoides 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% |

Tabela 2: Precisão de Motilidade 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% |

Tabela 3: Precisão da Concentração de Espermatozoides Móveis (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% |

Tabela 4: Precisão da Concentração de Espermatozoides Progressivamente Móveis (PMSC) do 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% |

Tabela 5: Precisão da Morfologia Normal do 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% |

Sensibilidade analítica (limites de branco e detecção/quantificação):

O limite definido de branco (LoB), limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ) do sistema SQA-iO para concentração de espermatozoides é o seguinte:

- Limite de Branco (LoB) = 0 M/mL
- Limite de Detecção (LoD) = 1,73 M/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) = 6,8 M/mL

APÊNDICE 6: Garantia SQA-iO**Garantia do Analisador de Qualidade de Esperma SQA-iO**

O Medical Electronic Systems ("MES") garante que o SQA-iO Analisador de Qualidade de Esperma estará livre de defeitos de fabricação e materiais por um período de doze (12) meses a partir da data da primeira instalação inicial. Se um dispositivo for revendido ou reinstalado após a primeira instalação inicial, a garantia continuará (ou expirará) com base na primeira data de instalação inicial.

Se, durante o período de garantia de um ano, o dispositivo for demonstrado para a satisfação razoável da MES como sendo defeituoso, a MES deverá, a seu critério, substituir ou reparar tal dispositivo sem custos de peças ou mão-de-obra. A solução acima será a única e exclusiva do comprador sob esta garantia.

A garantia está sujeita às seguintes condições:

- A limpeza adequada é seguida com base na orientação do fabricante E evidências de tal limpeza programada (semanal) e a manutenção adequada do dispositivo de acordo com as orientações do fabricante é fornecida a partir dos registros do sistema.
- Nenhuma modificação ou alteração for feita no dispositivo SQA-iO ou nos suprimentos de teste relacionados.
- O SQA-iO não é usado, operado, aberto por qualquer outra pessoa que não seja o comprador.
- O SQA-iO não é mantido por ninguém ou qualquer outra entidade que não seja o MES ou seu designado.
- O SQA-iO é usado, como rotulado somente para testes de sêmen humano, transportado em sua caixa original, armazenado na faixa de temperatura apropriada e somente os suprimentos de teste fornecidos pelo fabricante são usados para testes, serviço e manutenção.

Se as condições acima não forem atendidas ou se não forem fornecidos registros de manutenção/limpeza adequados, esta garantia será anulada e não terá mais força ou efeito. EXCETO PELAS GARANTIAS ACIMA MENCIONADAS, OS PRODUTOS SÃO VENDIDOS COMO ESTÃO E SEM QUALQUER OUTRA GARANTIA DE QUALQUER NATUREZA. A MES NÃO FEZ E NÃO FAZ QUALQUER OUTRA REPRESENTAÇÃO, GARANTIA, GARANTIA OU CONVÊNIO, EXPRESSO OU IMPLÍCITO, COM RESPEITO AO PROJETO, CONDIÇÃO, DURABILIDADE, ADEQUAÇÃO, ADEQUAÇÃO AO USO, ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, OU COMERCIALIZAÇÃO DA SQA EM QUALQUER ASPECTO. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA E EM NENHUM CASO, SEJA COMO RESULTADO DE QUEBRA DE CONTRATO OU GARANTIA, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADO A RESULTADOS IMPRECIOSOS OU ERRO DO OPERADOR, SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES. EM NENHUM CASO A RESPONSABILIDADE DA MES EM RELAÇÃO AO PRODUTO EXCEDERÁ O PREÇO DE COMPRA DE TAL PRODUTO.

APÊNDICE 7: Visualização do Dispositivo SQA-VU

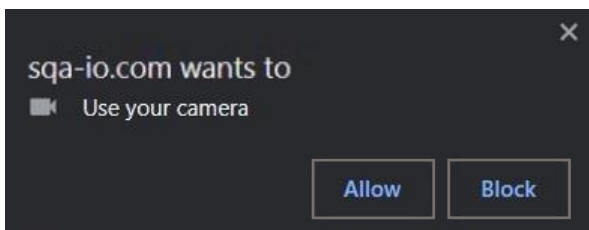
SEÇÃO 1: Visão Geral


O sistema de visualização SQA-VU trabalha especificamente com o analisador de qualidade de esperma SQA-iO para visualizar amostras de esperma e capturar vídeos de Motilidade e imagens Morfológicas para avaliação manual e integração no relatório de teste e no arquivo de pacientes SQA-iO. Não se trata de um dispositivo autônomo.

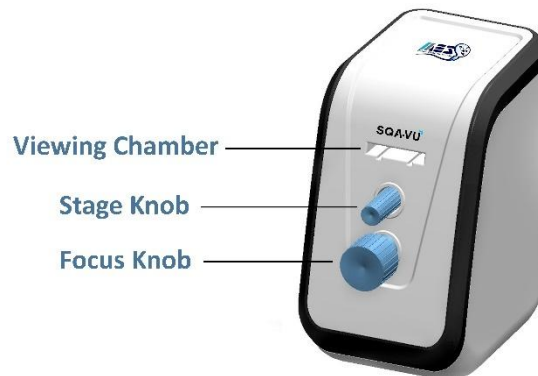
SEÇÃO 2: Conecte e Opere o SQA-VU

Registro / Login em sua conta SQA-iO: www.sqa-io.com

1. Conecte o SQA-VU ao mesmo computador que o SQA-iO, usando o cabo USB fornecido.
2. Clique em **PERMITIR** para permitir o acesso do SQA-VU à câmera (o SQA-VU não funcionará sem esta permissão).



3. Acesse os displays de visualização do SQA-VU a partir de:
 - Na página **TESTE DO PACIENTE**, clique no botão **VER AMOSTRA**.
 - **ARQUIVO** clique no ícone  da câmera para um teste/paciente específico.
 - **RESULTADOS DO TESTE** clique no botão **CAPTURAR** ou **MORFOLOGIA**.
4. Preparar uma amostra de sêmen utilizando uma lâmina padrão e uma lamínula de 22X22mm ou uma lâmina de cobertura fixa SQA-Vision (para uma qualidade ótima).
5. Coloque a lâmina no adaptador de lâminas SQA-VU. Inserir na **Câmara de Visão** do dispositivo SQA-VU.
6. Use o **Manípulo de Foco** para visualizar a amostra claramente. Use o **Manípulo de Platina** para mudar para campos de visão adicionais.
7. Estas opções estão disponíveis para avaliar a amostra:
 - **LINHAS ATIVAS** Para facilitar a contagem
 - **TEMPO REAL** para visualizar a amostra na tela.
 - **TRAVAR** para contar com precisão o número total de espermatozoides.
 - **TELA TOTAL** para visualizar a amostra em uma **tela maior**.
 - **CONFIGURAÇÕES** para ajustar as configurações de vídeo à sua preferência.
 - **NENHUM ESPERMA VISTO** pode ser verificado se não foram encontrados espermatozoides em todos os campos de visão.
8. Capturar Imagens e Vídeos
 - Clique no ícone na imagem/vídeo para anexá-lo ao RELATÓRIO (até 10 podem ser anexados).
 - Visualize e/ou baixe anexos de vídeo clicando no link do relatório "CLIQUE AQUI PARA VER TODOS OS VÍDEOS ANEXOS", que navegará para o Site do Visualizador de Vídeo MES.



- Clique no cabeçalho **GERENCIAR VÍDEOS/ GERENCIAR IMAGENS** para visualizar, excluir ou baixar.
9. Remova o adaptador da lâmina e desconecte o SQA-VU do computador quando não estiver em uso.

SEÇÃO 3: Especificações de Dispositivos, Condições de Operação e Precauções

Especificações do Dispositivo:

- Dimensões: 20 X 16 X 11 cm
- Peso: 1,40 kg
- Fornecimento de energia: Alimentação USB 5 V DC
- Consumo de energia do dispositivo SQA-VU: 2,5 [Watt] máximo
- Navegadores recomendados para um desempenho ideal: Chrome, Microsoft Edge

Requisitos de Sistema:

- Navegadores recomendados para um desempenho ideal: Chrome, Microsoft Edge
- Sistema Operacional: PC com WINDOWS 8 Professional x32 ou superior
- Hardware Recomendado:
 - CPU: Intel Core I5 e Superior
 - RAM: 8GB
 - Placa de vídeo: Placa gráfica potente para suportar resolução HD (1280x960)
 - Resolução da tela: 1280x960
 - Disco rígido: 400 GB de espaço livre para armazenar vídeos e imagens baixados
- Uma porta USB livre, disponível
- Acesso à Internet: 5mb por segundo

Compartimento de Visualização:

- Sistema de iluminação LED branca com intensidade luminosa 35000 mcd
- Objetiva: Padrão, x20, correção de aberração cromática
- Manípulo de foco
- Dispositivo Digital CCD
- Campo de Visão de Manípulo de Platina

Resolução de Vídeo/Imagem:

- Vídeo: 1280 x 960 pixels, 40 FPS captura de vídeos de alta resolução
- Imagem: 2560 x 1920 pixels

Temperatura e Umidade de Operação:

O SQA-VU foi projetado para operar no ambiente controlado por TEMPERATURA recomendado pela OMS de 20-25°C (68-77°F), que é opcional para testes de sêmen.

Nota: Embora o SQA-VU possa operar a uma faixa de temperatura ambiente mais alta de (15-38°C), a temperatura ambiente extrema pode ter impacto na precisão dos resultados do teste de sêmen.

Condições Ambientais Operacionais:

O sistema SQA-VU é destinado para uso interno, flutuações de alimentação elétrica $\pm 10\%$, Sobretensão Categoria I, Grau de Poluição II.

Cuidados a ter quando o dispositivo não está em uso:

Remova o adaptador da lâmina e desconecte o SQA-VU do computador quando não estiver em uso

APÊNDICE 8: Avaliação de Detritos/Células Redondas em Amostras de Sêmen**Visão Geral:**

A Análise de Detritos/Células Redondas SQA-iO (versões automatizadas e manuais) permite a análise de partículas não espermáticas (detritos) e células como leucócitos e células germinativas imaturas (células redondas) como um grupo coletivo e categorizadas como Nenhum/Poucos, Moderados, Muitos ou Brutos de acordo com sua % combinada de presença na amostra de sêmen em comparação com células de esperma.

Como usar o Recurso de Análise de Detritos:**1. Ative a Análise de Detritos nas Configurações:**

- Navegue até "CONFIGURAÇÕES" no Menu Principal e escolha "SISTEMA".
- Selecione "Analisar se Há Detritos em Todas as Amostras" na seção AVALIAÇÃO DE DETRITOS.
- Isso abrirá automaticamente a Análise de Detritos após cada análise de sêmen realizada no SQA-iO (em todas as amostras com conc. > 2 M/ml).

2. Prepare as Lâminas de Teste:

- Após a conclusão da Análise do Sêmen, siga as instruções no 'pop-up' da Análise de Detritos:
 - Misture bem a amostra de sêmen agitando por 30 segundos.
 - Coloque 10 µl de amostra de sêmen próximo à parte frontal de uma lâmina de laboratório de 1 x 3 polegadas
 - Cubra com uma Lamínula de 22 mm x 22 mm.
 - Insira a Lâmina no Sistema de Visualização usando o Adaptador de Lâminas SQA-Vu.

3. Análise Automatizada de Detritos:

1. Ajuste o manípulo de foco até que a amostra de sêmen seja claramente vista (detritos ou esperma podem ser usados como referência).
2. Selecione um campo de visão aleatório girando o manípulo de ajuste do Campo de Visão no Sentido Horário ou Anti-horário.
3. Clique em "ANALISAR AUTOMATICAMENTE" para categorizar automaticamente os Detritos no campo de visão.
4. Gire o manípulo de ajuste do Campo de Visão para um novo Campo Aleatório e clique em "ANALISAR AUTOMATICAMENTE".
5. Repita esse processo para no Mínimo 5 Campos de Visão.
6. Clique em "RESULTADOS" quando sua Avaliação de Detritos estiver concluída.

4. Avaliação Manual de Detritos:

1. Ajuste o manípulo de foco até que a amostra de sêmen seja claramente vista (detritos ou esperma podem ser usados como referência).

2. Selecione um campo de visão aleatório girando o manípulo de ajuste do Campo de Visão no Sentido Horário ou Anti-horário.
3. Em cada campo de visão, conte apenas detritos/partículas celulares redondas **sem cauda que sejam do tamanho das cabeças dos espermatozoides ou maiores.**
4. Em seguida, conte o # (número) de espermatozoides na imagem.
5. O nível de detritos (%) é calculado: Divida o # (número) de detritos pelo # (número) de espermatozoides e multiplique por 100 para obter %.
6. O número absoluto de detritos/células redondas só é importante para determinar o % de detritos versus esperma, para classificar o nível de detritos por categoria (consulte a tabela abaixo).

Relatório de Resultados de Detritos/Células Redondas

- A Avaliação de Detritos/Células Redondas relatará uma das quatro categorias e incluirá no relatório de teste.
- As categorias são classificadas com base no % de detritos/células redondas nos espermatozoides.

| # | Categoria de Detritos | % Faixa de Detritos/Células Redondas vs Esperma | Exemplo |
|---|-----------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Nenhum/Pouco | Menos de 10% | # Esperma 50 e # Detritos 1 = 2% |
| 2 | Moderado | 11 a 30% | # Esperma 50 e # Detritos 10 = 20% |
| 3 | Muito | 31 a 99% | # Esperma 50 e # Detritos 30 = 60% |
| 4 | Bruto | ≥ 100% | # Esperma 50 e # Detritos 60 = 120% |

- Clique em "EXIBIR RELATÓRIO" ou "BAIXAR RELATÓRIO" para gerar um Relatório de Teste em PDF.
- Clique no botão "CAPTURAR" para visualizar amostras a qualquer momento
- O recurso da análise de Detritos/Células Redondas é desabilitado para concentrações < 2 M/ml.
- Os resultados com imagens selecionadas são salvos permanentemente no arquivo e podem ser transferidos para sistemas LIS/EMR.

Resumo:

Categorizar e relatar a presença de detritos e células redondas na amostra de sêmen fornece informações clínicas valiosas para os provedores. Em combinação com a avaliação da tira de teste de Leucócitos (glóbulos brancos) da Medical Electronic Systems, são fornecidas informações valiosas sobre a presença de material celular não espermático na amostra de sêmen. Imagens e Vídeos capturados durante a avaliação são salvos no arquivo.

Apêndice 9: Avisos e Informações Regulatórias

Avisos e Precauções:

- Cronograma de Manutenção: Limpe o compartimento de medição pelo menos uma vez por semana usando SOMENTE os produtos de limpeza do fabricante fornecidos no kit de teste.
- O sêmen é considerado um material biologicamente perigoso e está sujeito a protocolos de laboratório para manuseio e descarte de tais materiais em recipientes de resíduos perigosos especialmente marcados.
- Uso em Interiores

Controles de Segurança Cibernética:

- Opere a interface do software SQA-iO em um ambiente controlado do laboratório, acessível apenas a pessoal autorizado e confiável.
- Leia atentamente todas as instruções de uso do SQA-iO antes do uso inicial para garantir resultados ideais.
- A porta USB SQA-iO destina-se a conectar apenas o dispositivo SQA-iO. Não conecte nenhum dispositivo USB, como mouse ou teclado, à porta USB do SQA-iO.

Informações Relacionadas à EMC

- **Uso Pretendido:** o SQA-iO foi projetado e testado para estar em conformidade com os padrões de compatibilidade eletromagnética (EMC) aplicáveis para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
- **Conformidade EMC:** o SQA-iO está em conformidade com os requisitos gerais da IEC 60601-1-2 para segurança básica e desempenho essencial relacionados à compatibilidade eletromagnética de dispositivos médicos. A conformidade foi verificada através de testes sob condições específicas. Para manter a conformidade, siga as orientações fornecidas nestas Instruções de Uso.
- Nenhum desvio do SQA-iO foi encontrado em relação ao padrão de referência ou tolerâncias durante os testes de EMC do SQA-iO.
- **Ambiente Eletromagnético:** O SQA-iO destina-se ao uso em ambientes internos onde os distúrbios de RF irradiados são controlados. O usuário pretendido do dispositivo SQA-iO deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.
- Operar o dispositivo longe de qualquer fonte de vibração, como uma centrífuga.
- **Uso de Acessórios:** Utilize apenas acessórios e cabos fornecidos ou aprovados pelo fabricante. A utilização de acessórios não autorizados pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo. As especificações dos acessórios (PC) necessários para o desempenho seguro do SQA-iO estão incluídas na Seção 1 das Instruções de Uso.
- **Cuidados e Relatórios sobre Interferências:** O usuário deve estar ciente de que as emissões eletromagnéticas de equipamentos ou dispositivos próximos podem afetar a operação adequada do SQA-iO.
- Se houver suspeita de que a interferência eletromagnética possa afetar o desempenho do SQA-iO, relate o problema ao fabricante por meio de CONTATE-NOS e à autoridade reguladora relevante (como a FCC dos EUA - Comitê Federal de Comunicação). Forneça detalhes sobre a interferência, o equipamento envolvido e as condições de operação.
- O SQA-iO atende aos requisitos de emissão e imunidade.
- O dispositivo SQA-iO se comunica com o PC do usuário através de uma única porta USB. Não há funções sem fio de RF aplicadas pelo dispositivo SQA-iO.
- **Instruções de manutenção para garantir que o SQA-iO permaneça seguro e funcione conforme pretendido contra distúrbios EM:** Desconecte o dispositivo se não for usado por um longo período de tempo.
- **Aviso da FCC:** O operador do SQA-iO é obrigado a interromper a operação do dispositivo se a Comissão ou seu representante descobrirem que o dispositivo está causando interferência prejudicial. A operação não pode ser retomada até que a condição que causou a interferência prejudicial tenha sido corrigida.
- **NOTA:** "Interferência prejudicial" é definida em 47 CFR §2.122 pela FCC da seguinte forma: Interferência que põe em perigo o funcionamento de um serviço de radio-navegação ou de outros serviços de segurança ou degrada gravemente, obstrui ou interrompe repetidamente um serviço de radiocomunicação operando de acordo com o Regulamento de Radiocomunicações da [UIT].

Símbolos:



Marca CE



Símbolo para "**DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO**"



Símbolo para "**O uso previsto de um produto IVD de prescrição**"

SQA-iO Catálogo#: IO-ML-01677-00