

SQA-iO⁷

Manual del usuario

Versión: Enero de 2026
Catálogo#: IO-ML-01677-00



Tabla de Contenido

SECCIÓN 1: Especificaciones y requisitos del sistema	3
SECCIÓN 2: Parámetros seminales y rango reportable	4
SECCIÓN 3: Tecnología	
Capilar	5
Medición de la motilidad y la concentración	5
SECCIÓN 4: Inicio	
Conectarse por primera vez (enlace a la descarga del software)	5
Conectar el SQA-iO para realizar las pruebas	5
SECCIÓN 5: Navegación y Análisis	6
Pantalla de inicio	6
Análisis de muestra del paciente	7
- Opciones de análisis de las muestras	8
- Escaneo de células redondas y residuos	8
- Análisis postvasectomía.	9
- Resultados del análisis	10
- Resultados de análisis de baja calidad	11
- Contador de baja calidad	12
- Informe de análisis de semen	14
Pantalla de información del paciente	16
Archivo	16
SECCIÓN 6: CC / Control de Calidad y Eficiencia	
Ensayo de los controles de calidad	17
Resultados de los controles de calidad y acciones correctivas	18
Archivo de los controles de calidad	18
Informe de los controles de calidad	19
Pruebas de eficiencia de las muestras	19
Resultados del ensayo de aptitud	20
Archivo de ensayos de aptitud	20
Informe del ensayo de aptitud	20
SECCIÓN 7: Créditos de análisis SQA-iO	21
SECCIÓN 8: Configurar los Valores Predeterminados del SQA-iO	
Análisis de muestra del paciente	21
Sistema	22
Valores de referencia	23
Perfil del establecimiento	23
Perfil del usuario	23
SECCIÓN 9: Servicio	
Pantalla de atención al usuario	23
Contáctenos	24
Notificaciones	24
APÉNDICE 1: Llenado del capilar con una muestra de volumen normal	25
APÉNDICE 2: Llenado del capilar con una muestra de bajo volumen	26
APÉNDICE 3: Limpieza del compartimento de los capilares	27
APÉNDICE 4: Valores de referencia de los parámetros seminales	28
APÉNDICE 5: Datos de rendimiento del equipo	29
APÉNDICE 6: Garantía del SQA-iO	31
APÉNDICE 7: Dispositivo de visualización SQA-VU	32
Evaluación de residuos o células redondas en las muestras	
APÉNDICE 8: seminales	34
APÉNDICE 9: Advertencias e información regulatoria	36

SECCIÓN 1: Especificaciones y requisitos del sistema

El dispositivo SQA-iO es un analizador seminal de alto rendimiento que funciona con una PC. El dispositivo funciona con una aplicación informática que interactúa con el dispositivo que guía al usuario a lo largo del análisis de las muestras y archiva los resultados en la nube. El dispositivo SQA-iO está diseñado para usarse únicamente con prescripción.

Hardware del dispositivo: Incluye un compartimiento de mediciones para pruebas y un puerto USB para la conexión.

Especificaciones

- Dimensiones: 8 x 9,5 x 10,5 cm / Peso: 0,350 kg
- Tiempo del análisis: 75 segundos
- Alimentación: 5V DC (USB)
- Nivel de ruido: 0 [dBA]
- Consumo de energía del dispositivo: 1,7 [BTU/hora] = 0,5 [Vatios]
- Fuentes de energía radiante: dos LEDs (canales de motilidad y concentración)
- Sistema de detección: dos fotodetectores (motilidad y densidad óptica)
- Software: se encuentra en la memoria flash y en un servidor seguro en la nube
- Señal de entrada del canal de motilidad: analógica, hasta 5V.
- Navegadores recomendados para un desempeño óptimo: Chrome, Microsoft Edge

Requisitos mínimos de SQA-iO

- PC: Intel Core i5 M520 2.4GHz o equivalente
- RAM: 4GB
- Pantalla del Monitor: color, pantalla ancha - resolución mínima 1024 x 768
- Compatibilidad con sistemas operativos: Windows 7 professional o superiores
- Puertos de comunicación: un puerto USB
- Acceso a Internet: 5 mb/s



Temperatura, humedad y altitud de funcionamiento

- Funciona a temperatura ambiental (15-38 °C). Calibrado a temperatura ambiental: 20-25°C (68-77°F).
- Humedad máxima de funcionamiento de hasta el 80% para temperaturas de hasta 31°C. La linealidad disminuyó un 50% a 38°C.
- Destinado al uso en interiores a una altitud máxima de 2000m, fluctuaciones de la red eléctrica $\pm 10\%$, Categoría de Sobretensión II, Grado de Contaminación II.

Control de calidad/calibración

- Interno: autopruueba electrónica/autocalibración en el arranque. Valores de referencia verificados antes de cada análisis.

Análisis de muestras

- Calibrado para analizar muestras a temperatura ambiente 20-25°C (68-77°F) en la hora siguiente a la recogida de la muestra.
- Analiza sólo muestras de semen humano licuado. Se pueden usar frascos de licuefacción QwikCheck (disponibles de MES y se venden por separado) para licuar la muestra seminal antes de aspirarla al capilar de pruebas, si es necesario.

Dispositivos accesorios (opcionales):

- El sistema de visualización SQA-VU funciona exclusivamente con el dispositivo SQA-iO para visualizar las muestras de esperma y grabar vídeos de la motilidad e imágenes morfológicas. Se puede encontrar información adicional en el apéndice 7.
- La estación de acoplamiento SQA-iO permite conectar el SQA-iO y el SQA-Vu a una sola fuente de energía, manteniendo el área del laboratorio reducida.

SECCIÓN 2: Parámetros seminales y rango reportable

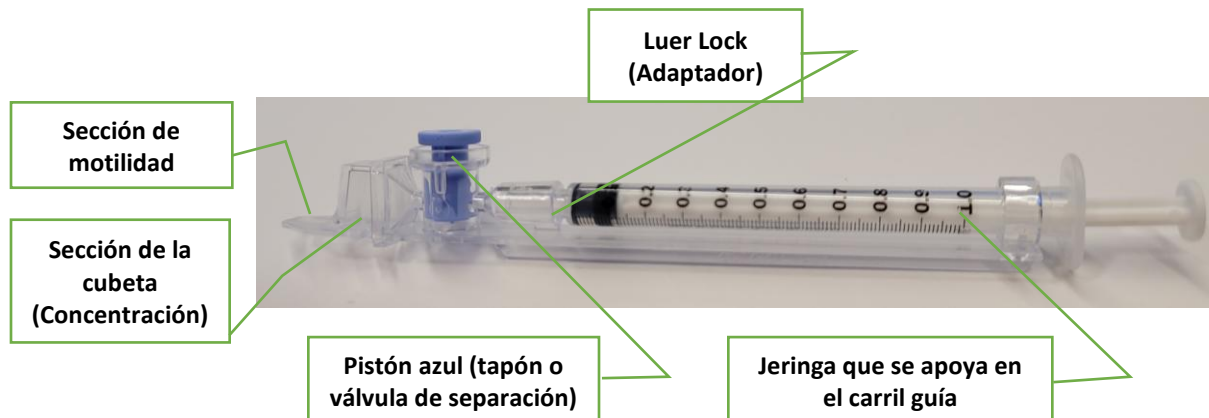
El SQA-iO es un dispositivo médico analítico de alto rendimiento que examina muestras seminales y mediante el uso de una PC. El dispositivo funciona con una aplicación informática que contiene información del dispositivo, el paciente, la muestra, los resultados del análisis y la información del centro.

Tras la recogida y preparación, se extrae una muestra de semen en un capilar de prueba SQA y se introduce en el SQA-iO, donde se realiza la prueba de la muestra. Los resultados de la prueba estarán disponibles en 75 segundos.

Rango de resultados reportados con el SQA-iO			
5ª de la OMS	Rango	6ª edición de la OMS	Rango
ENDIX 8CONCENTRACIÓN (M/ml)	<2-400	ENDIX 8CONCENTRACIÓN (M/ml)	<2-400
MOTILIDAD TOTAL (PROG + NO PROG) (%)	0-100	MOTILIDAD TOTAL (PROG + NO PROG) (%)	0-100
PROGRESIVO (%)	0-100	PROGRESIVO (RÁPIDO + LENTO) (%)	0-100
		PROGRESIVA RÁPIDA (%)	0-100
		LENTA PROGRESIVA (%)	0-100
NO PROGRESIVA (%)	0-100	NO PROGRESIVA (%)	0-100
NO MÓTIL (%)	0-100	NO MÓTIL (%)	0-100
FORMAS NORMALES (%)	2-30	FORMAS NORMALES (%)	2-30
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	, <0,2-400	CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	, <0,2-400
PROG. CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	0 - 400	PROG. CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	0 - 400
		Rápido Progre. CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	0-100
		Prog. Lento CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (M/ml)	0-100
CONC. ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	0-120	CONC. ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	0-120
VELOCIDAD (VEL)* (mic/s)	0-100	VELOCIDAD (VEL)* (mic/s)	0-100
ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	0-500	ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	0-500
CANT. ESPERMA (M/eyac.)	0-900	CANT. ESPERMA (M/eyac.)	0-900
ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-800	ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-800
PROG. ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-700	PROG. ESPERMA MÓVIL (M/eyac.)	0-700
ESPERMA FUNCIONAL* (M/eyac.)	0-150	ESPERMA FUNCIONAL* (M/eyac.)	0-150
ESPERMA DE MORF. NORMAL* (M/eyac.)	0-260	ESPERMA DE MORF. NORMAL* (M/eyac.)	0-260

*Los parámetros de MES se marcan con un asterisco. ** Este parámetro no se reporta en el mercado de EE.UU.

SECCIÓN 3: Tecnología



Capilar

- Capilar desechable, de plástico. Se requiere una muestra de 500 μ l para pruebas con volúmenes normales y de 10 μ l para pruebas con volúmenes bajos.
- Diseñado para recoger y analizar muestras de forma biológicamente segura. Utilice únicamente los capilares certificados por el fabricante.

Sección de la cubeta (evaluación de la concentración)

- Se analizan millones de espermatozoides en la sección de la cubeta "alta" del capilar, basándose en el análisis de espectrofotometría de la muestra de semen y en la aplicación de algoritmos propios.

Sección de motilidad (evaluación de los parámetros de motilidad)

- Decenas de miles de espermatozoides se analizan en la sección de motilidad "fina" del capilar de prueba mientras se mueven a través de un haz de luz en el dispositivo.
- Las perturbaciones luminosas se convierten en señales analógicas y se analizan mediante algoritmos propios.


Inserción del capilar en el SQA-iO

- Después de llenar el capilar (véase la sección del apéndice para las directrices), inserte el capilar de prueba SQA hasta el final en la cámara de medición del SQA-iO con el PISTÓN AZUL hacia abajo.

SECCIÓN 4: Inicio

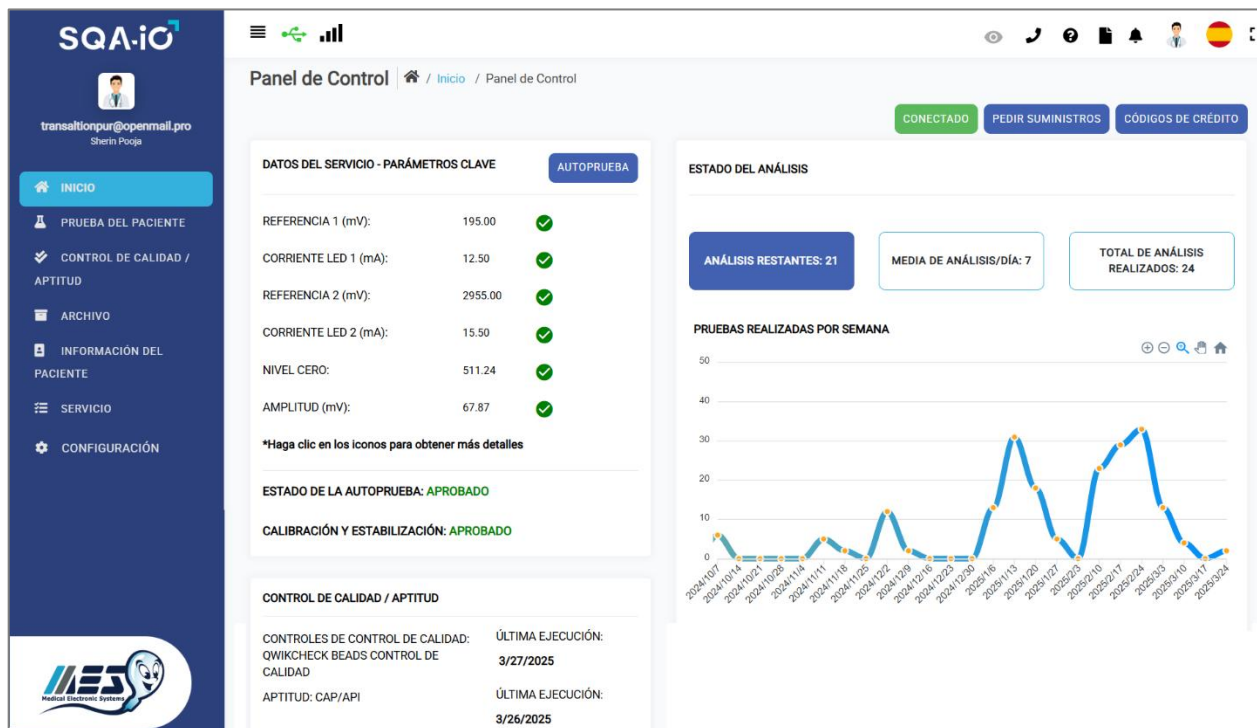
Primera conexión: Siga las instrucciones de la **Guía de Inicio rápido del SQA-iO** o descargue directamente el software desde www.sqa-io.com y registre su cuenta, siguiendo las instrucciones en pantalla. Este es el momento de establecer todas las pruebas preferidas y los valores predeterminados de su instalación y de cargar los créditos de prueba

Conectar el SQA-iO para realizar el análisis:



- Conecte el SQA-iO al ordenador mediante el cable USB suministrado.
- Vaya a: www.sqa-io.com o haga clic en el icono del escritorio  para activar la interfaz del SQA-iO.
- Introduzca el número de registro único de 8 dígitos que se encuentra en el interior de su kit de dispositivo
- Si se le pide que autorice la descarga de un controlador necesario para ejecutar la aplicación SQA-iO, acepte.
- Inicie sesión en el SQA-iO utilizando su nombre de usuario y contraseña.
- El SQA-iO pasará ahora por una comprobación de calibración, espere hasta que termine.
- El dispositivo ya está listo para la prueba espermática.

SECCIÓN 5: Navegación y pruebas con SQA-iO

- **Navegación:** La barra de navegación SQA-iO siempre está disponible. Haga clic en una de las opciones en la barra de navegación SQA-iO para seleccionar a dónde desea ir.
- **Seguridad:** La desconexión predeterminada por inactividad prolongada está configurada a una hora de inactividad de SQA-iO, pero se puede cambiar según la preferencia de seguridad del laboratorio. Se mostrará una advertencia de desconexión por tiempo de inactividad. Si el dispositivo y la aplicación no se usan por otros cinco minutos, el dispositivo SQA-iO se apagará. Inicie una nueva sesión cuando esté listo para empezar con las pruebas.



La pantalla de inicio proporciona la siguiente información:

-  Este icono es **VERDE** cuando el dispositivo está conectado y **ROJO** cuando está desconectado.
-  Este icono es **NEGRO** cuando la conexión con el Internet es estable, **¡IROJO!** cuando la conexión con el Internet es lenta y mostrará barras **GRISES** cuando no hay conexión con el Internet.
- **Parámetros importantes de los datos de servicio:** Muestra la calibración del dispositivo SQA-iO y los parámetros de autoprobea. Un icono en forma de visto **VERDE** indica que todo está dentro de límites normales, si es de color **AMARILLO** indica que los valores se encuentran en los umbrales y el color **ROJO** indica que están fuera de parámetros normales. Haga clic en el visto para obtener detalles y en el botón **INFORME** para ejecutar un informe de calibración para sus registros.
- **Estado de las pruebas:** Proporciona el estado actual de la cantidad de pruebas restantes así como un gráfico de pruebas ejecutadas por semana.

Análisis de muestra del paciente

Seleccione el TIPO DE PRUEBA en función de las siguientes opciones o definiciones de las muestras:

- **FRESCA:** La muestra no fue enriquecida, diluida ni tratada y se recolectó hace 1 hora o menos. El volumen requerido para pruebas es $\geq 0,6$ ml (todo el capilar de pruebas debe estar lleno) o, si solo está disponible una muestra más pequeña, la muestra puede diluirse a 1:2 [1+1] para un informe completo de todos los parámetros seminales. Una muestra de 10 microlitros puede cargarse únicamente en la sección delgada del capilar para un informe limitado de solo los parámetros de motilidad.
- **LAVADA:** La muestra es enriquecida o preparada para inseminación artificial mediante centrifugación usando un medio de lavado para reemplazar el plasma seminal. El volumen requerido para el análisis es $\geq 0,6$ ml (el capilar de análisis debe estar lleno por completo) o, si se dispone de una muestra más pequeña, esta puede diluirse a 1:2 [1+1] para obtener un informe completo de todos los parámetros seminales. Una muestra de 10 microlitros puede ser cargada únicamente en la sección delgada del capilar, obteniendo un informe limitado de los parámetros de motilidad solamente. Este análisis no está disponible en EE.UU.
- **POST VAS.** - Una muestra fresca designada como postvasectomía y analizada dentro de la primera hora de recolección reportará el espermatozoides móvil, inmóvil y total en M/ml y por eyaculado. Las muestras que se analizan para detectar la **presencia o ausencia** de espermatozoides, sin motilidad podrán analizarse dentro de las primeras 24 horas desde la recolección usando la opción manual.

Introduzca los datos del paciente y de la muestra en la pantalla ANÁLISIS DE LA MUESTRA DEL PACIENTE que se muestra arriba. Los campos obligatorios se marcan con un asterisco * y aparecerá un mensaje de error si están vacíos. La fecha y hora de recolección o recepción se completarán automáticamente según la fecha y hora actual de la prueba y estos datos pueden editarse.

NOTA: Aunque el volumen de la muestra no es un campo obligatorio, algunos parámetros seminales que tienen relación con el volumen de la muestra no se presentarán si no se indica el volumen. La precisión del operador se basa en la medición correcta del volumen de la muestra.

OPCIONAL 1 y OPCIONAL 2 son campos 'disponibles' para introducir cualquier información deseada.

The screenshot displays the 'Prueba del paciente' (Patient Test) interface. It features a sidebar with navigation options like 'INICIO', 'PRUEBA DEL PACIENTE', 'CONTROL DE CALIDAD / APTITUD', 'ARCHIVO', 'INFORMACIÓN DEL PACIENTE', 'SERVICIO', and 'CONFIGURACIÓN'. The main content area is divided into sections for patient and sample information.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE *	PRIMER NOMBRE	APELLIDO	IDENT. MUESTRA
7849879	Paran	Kaman	54488
EDAD	NÚMERO TELEFÓNICO	ABSTINENCIA (días)	MÉDICO QUE LO DERIVA (Editar la lista)
32	789562164	2	Sherin pooja

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

RECOGIDA FECHA HORA	FECHA DE RECEPCIÓN HORA	VOLUMEN (ml)	CONC. LEUCOCITOS (M/ml) *
03/27/2025 03:03 PM	03/27/2025 03:03 PM	2.5	<1
pH	APARIENCIA	VISCOSIDAD	LICUEFACCIÓN
2	NORMAL	NORMAL	0-30 MINUTOS
OPCIONAL 1	OPCIONAL 2		

INFORMACIÓN SOBRE EL PROBADOR

N. INSPECTOR	TÍTULO (DESIGNACIÓN)	COMENTARIOS
Sherin Pooja	Lab.Assist.	

Buttons at the bottom: VER MUESTRA, DILUCIÓN 1 + 1, 10 µl, ANALIZAR AHORA.

Después de introducir los datos del paciente, seleccione el tipo de prueba a realizar:

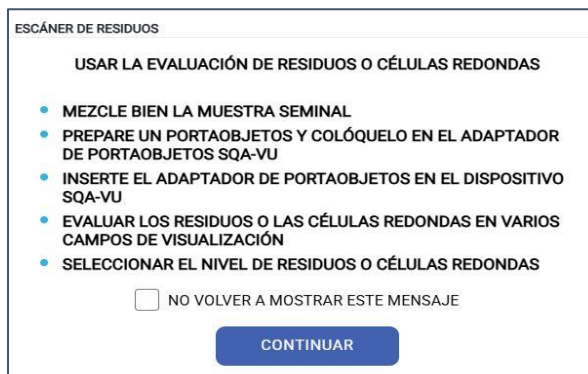
Opciones de prueba y de manejo de las muestras:

- **Manejo de las muestras:** Las muestras deben licuarse completamente y analizarse dentro de la hora de recolectadas, para que los parámetros de motilidad se reporten con precisión. Mantenga siempre las muestras a la temperatura ambiental antes y durante las pruebas; el calor o el frío excesivo afectarán los espermatozoides y la motilidad. Consulte la sección de los apéndices para obtener pautas de la recolección seminal, de llenado del capilar y de pruebas de las muestras.
 - **Control de la temperatura:** mantenga la muestra a temperatura ambiente (20-25 °C / 68-77 °F). No la caliente, ya que el calor excesivo agotará los recursos del espermatozoides y su motilidad.
 - **Recolección de las muestras:** consulte los apéndices para obtener pautas de recolección de muestras seminales e instrucciones de cómo llenar e insertar el capilar de prueba en el dispositivo SQA-iO.
 - **Licuefacción de las muestras:** Las muestras deben licuarse completamente y procesarse una hora o menos desde su recolección puesto que los parámetros de motilidad pueden disminuir con el tiempo. Pueden usarse frascos de licuefacción QwikCheck para licuar las muestras seminales antes de aspirarlas al capilar de pruebas, si fuese necesario.
- **Medición del volumen de las muestras:**
 - Cuándo hacer la medición: Después de la licuefacción de las muestras y antes de las pruebas, mida según los procedimientos de laboratorio.
 - Ingreso del volumen de la muestra al dispositivo SQA-iO: Ingrese el volumen en la pantalla de "prueba del paciente" del dispositivo SQA-iO.
- **Leucocitos y pH:** Mida el pH y los leucocitos antes de las pruebas usando las tiras de prueba de pH y de leucocitos QwikCheck.
- **Dilución 1:2 (1+1):** Se requiere de 0,3 a 0,5 ml de muestra. Diluya la muestra a 1:2 (1+1) usando el reactivo del kit de dilución QwikCheck™. Una dilución de 1+1 requiere montos iguales de la muestra y del diluyente (es decir, si todo el volumen de la muestra es 0,4 ml, agregue 0,4 ml del medio de dilución). Errores del operador de dilución de las muestras causarán resultados imprecisos.
- **Muestra de bajo volumen / 10 microlitros:** Llene solamente la punta (canal de motilidad) del capilar usando 10 µl de la muestra. Se proporcionará un informe limitado de la prueba exclusivamente con los parámetros de motilidad.
- **Muestras LAVADAS:** Seleccione una ejecución NORMAL o de BAJO VOLUMEN (muestras de 10 µl).

Detección de residuos y células redondas (se requiere el dispositivo SQA-VU)

Si los resultados de análisis automatizados caen por debajo de los umbrales del **escaneo de células redondas y residuos** predefinidos en la **CONFIGURACIÓN**, esta función se activará para todas las muestras y el **escáner de células redondas y residuos** se abrirá automáticamente durante el ciclo de prueba.

- Usando un cubreobjetos fijo o un portaobjetos estándar de 1" x 3" con un cubreobjetos de 22x22 mm, estime el % de residuos/células redondas en comparación con el % de espermatozoides en función de:
 - NINGUNO O POCOS: <10% (por cada 10 espermatozoides 1 o menos partes de residuos no espermáticos)
 - MODERADOS: 11-30% (por cada 10 espermatozoides hay 1-3 residuos no espermáticos)
 - MUCHOS: 31-99% (por cada 10 espermatozoides hay 3-9 residuos no espermáticos)
 - ABUNDANTES: >100% (por cada 10 espermatozoides hay 10 o más residuos no espermáticos)
- La siguiente pantalla de instrucciones para la preparación de muestras se mostrará antes de que se active la pantalla de **escaneo de residuos y células redondas**.



Análisis postvasectomía (requiere un dispositivo SQA-VU)

En el menú principal, seleccione ANÁLISIS DEL PACIENTE > POSTVAS.

Las pautas actuales de la OMS recomiendan que primero se analice una muestra de semen sin centrifugar para detectar espermatozoides móviles e inmóviles. Si no se encuentra ninguna célula espermática, la muestra debería centrifugarse y analizarse nuevamente. Hay dos modalidades disponibles para analizar muestras POSVAS.: SEMIAUTOMÁTICA y MANUAL.

- Ingrese la información del paciente o la muestra en la pantalla de ingreso de datos POSTVAS (a continuación).
- Haga clic en el botón MUESTRA SIN PROCESAR o CENTRIFUGADA para especificar el tipo de muestra.
- Si se selecciona CENTRIFUGADA: ingrese el volumen inicial (antes de la centrifugación) y el volumen final (después de la centrifugación).

Se mostrará una advertencia si el volumen inicial ingresado usado para la centrifugación excede el volumen del eyaculado o si el volumen final excede el volumen inicial.

- Haga clic en el botón **SEMIAUTOMÁTICO** o **MANUAL** en la esquina inferior derecha de la pantalla **POSTVAS.**:




Análisis SEMIAUTOMÁTICO: detecta la presencia de esperma móvil

- Llene el capilar de análisis e insértelo en la cámara de medición cuando se muestre el mensaje emergente **inserte el capilar de análisis** para iniciar el análisis. Este análisis semiautomático toma aproximadamente 5 minutos y es altamente sensible al movimiento. Por favor, no perturbe el dispositivo SQA-iO o el capilar de análisis durante el ciclo de análisis o los resultados podrían verse afectados.
- Al final del análisis automático, se abrirá el **contador POSTVAS**. con las instrucciones para la preparación de las muestras. Se mostrará el número de espermatozoides móviles detectados.
- Cuente los espermatozoides en todo el cubreobjetos fijo girando la manilla del campo de visión y haciendo clic en los botones móvil o inmóvil (un clic por cada célula).
- Ingrese el # de portaobjetos que se contaron (se pueden contar varios portaobjetos en una ronda de análisis).
- Seleccione "no se vieron espermatozoides" si no se encontró ninguna célula espermática y haga clic en el botón **RESULTADOS**.
- Haga clic en MODALIDAD FRESCA si se observaron muchas células espermáticas y puede ejecutarse un análisis normal.
- Grabe **imágenes** o clips de **vídeo** si desea hacerlo (máx. 10).
- Seleccione: **RESULTADOS** en el **contador POSTVAS**. cuando concluya el recuento manual.

Prueba del paciente [Inicio](#) / [Resultados de la prueba](#) / [Contador post-vasectomía](#)

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 879879 | NOMBRE DEL PACIENTE: Sara Ruby | FECHA | HORA DE LA PRUEBA: 3/27/2025 | 3:59 PM |
 OPCIONES: SEMIAUTOMÁTICO / MUESTRA SIN PROCESAR | CRITERIOS: WHO 6th | TIPO DE PRUEBA: DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA



Se muestra el Vídeo en Tiempo Real

CON CUADRÍCULA PANTALLA COMPLETA TIEMPO REAL CONGELAR CONFIGURACIÓN

MUESTRA SIN PROCESAR (NO CENTRIFUGADO)
ESPERMA MÓVIL DETECTADO AUTOMÁTICAMENTE: 63

MÓVIL: 1 (U) | INMÓVILES: 3 (I) | SIGUIENTE CAMPO DE VISUALIZACIÓN

GRABAR UN VÍDEO (MÁX. 10) | CAPTURAR IMAGEN (MÁX. 50) | BORRAR ÚLTIMO | RESTAURAR TODO

CAMPOS CONTADOS: 1
 TOTAL DE ESPERMATOZOIDES CONTADOS: 4
 VÍDEOS GRABADOS: (2)
 IMÁGENES CAPTURADAS: (2)

NO SE VEN ESPERMATOZOIDES

MODALIDAD FRESCA RESULTADOS

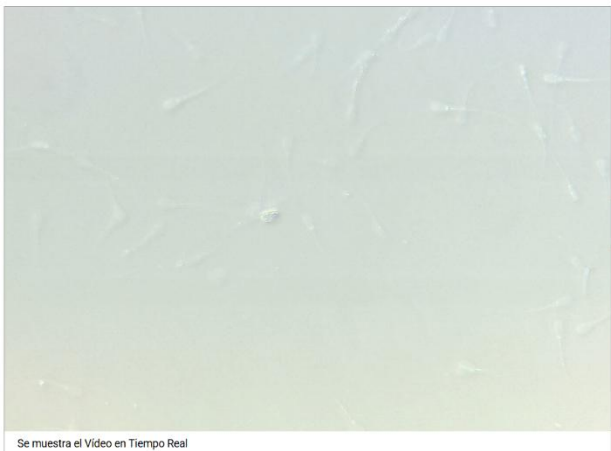
- Los resultados del análisis que se muestren se basarán en la evaluación automatizada y manual.
- Si no se ingresaron datos manuales y se hace clic en el botón **RESULTADOS**, solo se reportarán los resultados automatizados.

Análisis MANUAL:

- El análisis manual solo requiere una **evaluación visual** y, por lo tanto, omitirá los procesos de detección automática y detección del capilar y se abrirá inmediatamente el **contador POSTVAS**. No se reducirán los códigos de créditos.
- Seleccione "no se vieron espermatozoides" si no se encontró ninguna célula espermática y haga clic en el botón **RESULTADOS**.
- Grabe **imágenes** o clips de **vídeo** si desea hacerlo (máx. 10).
- Seleccione: **RESULTADOS** en el **contador POSTVAS**, cuando concluya el recuento manual.

Por favor, tome en cuenta lo siguiente: la modalidad postvas. **MANUAL** también puede utilizarse para reportar un resultado cualitativo de células espermáticas "presentes o ausentes" durante las primeras 24 horas de la recolección. Debe señalarse que en este caso la motilidad no ha sido evaluada.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 3154955 | NOMBRE DEL PACIENTE: John Dow | FECHA | HORA DE LA PRUEBA: 3/27/2025 | 4:12 p. m. | OPCIONES: MANUAL / CENTRIF. | CRITERIOS: WHO 6th |
 TIPO DE PRUEBA: DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA



Se muestra el Vídeo en Tiempo Real

CON CUADRÍCULA PANTALLA COMPLETA TIEMPO REAL CONGELAR CONFIGURACIÓN

MUESTRA CENTRIFUGADA

MÓVIL: 0 (U) | INMÓVILES: 0 (I) | #DE PORTAOBJETOS: 1

GRABAR UN VÍDEO (MÁX. 10) | CAPTURAR IMAGEN (MÁX. 50) | BORRAR ÚLTIMO | RESTAURAR TODO

VÍDEOS GRABADOS: (2)
 IMÁGENES CAPTURADAS: (5)

NO SE VEN ESPERMATOZOIDES

RESULTADOS

Análisis de muestra del paciente: Resultados del análisis

Haga clic en **HACER LA PRUEBA AHORA** e inserte el capilar de pruebas cuando se indique. Se requieren 0,6 ml de muestra. No mueva el dispositivo durante las pruebas. Después de aproximadamente 75 segundos, se mostrarán todos los resultados de los parámetros del esperma. Una flecha indicadora aparecerá si los resultados son altos o bajos en función de los valores referenciales aprobados y de los protocolos para la interpretación de resultados de laboratorio. Si no hay flecha, los resultados de los análisis están en el rango normal o no hay valor de referencia para el parámetro.

Resultados de los análisis: La tabla anterior se mostrará después de analizar las muestras seminales **FRESCAS** y **LAVADAS** con volúmenes de análisis normales, 10 µl, o diluidas a 1:2 (1+1). Hay cinco opciones de navegación disponibles en la pantalla de RESULTADOS DANÁLISIS:

- **VOLVER A ANALIZAR:** Seleccione esta opción para realizar un segundo análisis para el mismo paciente.
- **VER EL INFORME:** Haga clic para ver el informe del análisis del paciente
- **DESCARGAR EL INFORME:** Haga clic para descargar e imprimir el informe del análisis del paciente
- **Se requiere un dispositivo SQA-VU:**
 - **MORFOLOGÍA (formas normales):** Conecte el dispositivo SQA-VU para evaluar manualmente espermatozoides normales o anormales.
 - **GRABAR:** Adjunte hasta 10 imágenes/vídeos al informe. La opción de grabación permite visualizar, eliminar o descargar imágenes y vídeos.
- **EDICIÓN DEL INFORME:** Después del análisis, haga clic en NOMBRE DEL PACIENTE, MÉDICO REMITENTE, FECHA DE NACIMIENTO o EDAD a editar.

RESULTADOS DE LA PRUEBA				INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	
PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA	ESTADO	TIPO DE PRUEBA:	LAVADO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	2.9	≥=16	↓	IDENT. MUESTRA:	12
MOTILIDAD (%)	67	≥=42		RECOGIDA FECHA HORA:	3/27/2025 4:21 p. m.
PROGRESIVO (%)	33	≥=30		FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	3/27/2025 4:21 p. m.
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	0			FECHA HORA DE LA PRUEBA:	3/27/2025 4:25 p. m.
PROGRESIVA LENTA (%)	33			CRITERIOS:	WHO 6th
NO PROGRESIVO (%)	34	<=1	↑	MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN COMPLETO
NO MÓTIL (%)	33	<=20	↑	VOLUMEN (ml):	2
FORMAS NORMALES (%)	N/A	≥=4		CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	< 1
CONC. DE ESPERMATOZOIDEOS MÓVILES* (M/ml)	1.9			N. INSPECTOR:	Sherin Pooja
CONC. DE ESPERMATOZOIDEOS MÓVILES PROG.* (M/ml)	1.0			TÍTULO (DESIGNACIÓN):	Lab Assist.
CONC. DE ESPERMATOZOIDEOS MÓVILES DE PR. RÁPIDA* (M/ml)	0.0			OPCIONAL 1:	
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.* (M/ml)	1.0			OPCIONAL 2:	
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	N/A			COMENTARIOS:	
VELOCIDAD (VCL)* (µm/s)	N/A	≥=5			
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	6				
ESPERMA # (M/ejac)	5.8	≥=39	↓		
ESPERMATOZOIDEOS MÓVILES* (M/ejac)	3.8				
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.* (M/ejac)	2.0				
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A				
MORF. ESPERMA NORMAL* (M/ejac)	N/A				

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco
Tenga en cuenta que algunos resultados fueron validados manualmente por el contador de baja calidad.

CONTADOR DE BAJA CALIDAD

GRÁFICO DE MOTILIDAD

Categoría	Porcentaje
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	0%
PROGRESIVA LENTA (%)	33%
NO PROGRESIVO (%)	34%
NO MÓTIL (%)	33%

Baja calidad: Resultados de la prueba

Los resultados de las pruebas de baja calidad pueden notificarse como < (menor que) o > (mayor que) cuando uno o más de los parámetros caen por debajo del rango dinámico SQA-iO. Solo se reportarán automáticamente los valores de concentración espermática, motilidad total, concentración espermática mótil y SMI, debido a que el número de espermatozoides es limitado, la motilidad es muy baja o la morfología es deficiente. Pueden ingresarse resultados manuales para proporcionar un informe completo, si se desea.

RESULTADOS DE LA PRUEBA				INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	
PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA	ESTADO	TIPO DE PRUEBA:	LAVADO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	< 2.0	>=16	↓	IDENT. MUESTRA:	12
MOTILIDAD (%)	0	>=42	↓	RECOGIDA FECHA HORA:	3/27/2025 4:21 p. m.
PROGRESIVO (%)	N/A	>=30		FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	3/27/2025 4:21 p. m.
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	N/A			FECHA HORA DE LA PRUEBA:	3/27/2025 4:39 p. m.
PROGRESIVA LENTA (%)	N/A			CRITERIOS:	WHO 6th
NO PROGRESIVO (%)	N/A	<=1		MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN COMPLETO
NO MÓTIL (%)	N/A	<=20		VOLUMEN (ml):	2
FORMAS NORMALES (%)	N/A	>=4		CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	< 1
CONC. DE ESPERMATOZOIDEOS MÓVILES* (M/ml)	< 0.2			N. INSPECTOR:	Sherin Pooja
CONC. DE ESPERMATOZOIDEOS MÓVILES PROG.* (M/ml)	N/A			TÍTULO (DESIGNACIÓN):	Lab.Assist.
CONC. DE ESPERMATOZOIDEOS MÓVILES DE PR. RÁPIDA* (M/ml)	N/A			<input checked="" type="checkbox"/> OPCIONAL 1:	
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.* (M/ml)	N/A			<input checked="" type="checkbox"/> OPCIONAL 2:	
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	N/A			COMENTARIOS:	
VELOCIDAD (VCL)* (µm/s)	N/A	>=5			
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	0				
ESPERMA # (M/ejac)	N/A	>=39			
ESPERMATOZOIDEOS MÓVILES* (M/ejac)	N/A				
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.* (M/ejac)	N/A				
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A				
MORF. ESPERMA NORMAL* (M/ejac)	N/A				

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Los resultados de la prueba automatizada indican una muestra de muy baja calidad. Para un informe completo, recomendamos que realice un análisis manual o que refiera al paciente a un análisis de semen de laboratorio completo.

[ENVIAR RESULTADOS MANUALES](#)

GRÁFICO DE MOTILIDAD

El gráfico de motilidad no está disponible debido a la baja calidad de la muestra.

[GUARDAR](#)

Baja calidad: Resultados manuales

Para usuarios que no utilizan VU, pueden agregarse resultados manuales al informe de la prueba para complementar los valores de motilidad reportados en la prueba automatizada de baja calidad. Se requiere un laboratorio competente de análisis seminal con equipos para evaluar la concentración, motilidad y morfología espermática. Por favor, tome en cuenta que la precisión y exactitud de los resultados manuales dependerá de la competencia del operador y el reporte preciso es la responsabilidad del operador.

ENVIAR RESULTADOS MANUALES		CRITERIOS: 6ª EDICIÓN DE LA OMS	GUÍA DE ANÁLISIS MANUAL
CONCENTRACIÓN (M/ml)	RESULTADOS		<p>¿En qué momento tengo la opción de agregar resultados del esperma en forma manual?</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Cuando el SQA-iO reporta resultados automatizados de muy baja calidad: Concentración < 2,0 M/ml o concentración de esperma móvil (MSC) < 0,2 M/ml. ◦ Para un informe de análisis de semen más completo.
CONCENTRACIÓN *	<input type="text" value="10"/>		<p>¿Podré modificar mis resultados después de salir de esta pantalla?</p>
PARÁMETROS DE MOTILIDAD (%)			<p>¿Cómo sé si mi recuento manual es preciso?</p>
MOTILIDAD *	<input type="text" value="20"/>		<p>Pautas de MOTILIDAD TOTAL (PROG RÁPIDOS + PROG LENTOS + NP); PROG RÁPIDOS Y LENTOS para pruebas manuales:</p>
PROGRESIVA RÁPIDA *	<input type="text" value="15"/>		<p>Pautas de FORMAS MORFOLÓGICAS NORMALES para pruebas manuales:</p>
PROGRESIVA LENTA *	<input type="text" value="1"/>		<p>Pautas de CONCENTRACIÓN para pruebas manuales:</p>
MORFOLOGÍA (%)			<p>Mostrar menos</p>
FORMAS NORMALES	<input type="text" value="13"/>		
<input type="checkbox"/> NO SE VEN ESPERMATOZOIDEOS			

*Estos parámetros de semen son necesarios para un informe completo

[ENVIAR RESULTADOS](#) [LIMPIAR](#) [IR DIRECTAMENTE A LOS RESULTADOS AUTOMÁTICOS](#)

Las FORMAS NORMALES (morfología) no se incluyen en el informe DE BAJA CALIDAD a menos que se evalúen manualmente.

RESULTADOS DE LA PRUEBA				INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	
PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA	ESTADO	TIPO DE PRUEBA:	FRESCO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	10.0	>=16	↓	IDENT. MUESTRA:	12
MOTILIDAD (%)	20	>=42	↓	RECOGIDA FECHA HORA:	3/27/2025 4:21 p. m.
PROGRESIVO (%)	16	>=30	↓	FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	3/27/2025 4:21 p. m.
PROGRESIVA RÁPIDA (%)	15			FECHA HORA DE LA PRUEBA:	3/27/2025 4:39 p. m.
PROGRESIVA LENTA (%)	1			CRITERIOS:	WHO 6th
NO PROGRESIVO (%)	4	<=1	↑	MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN COMPLETO
NO MÓTIL (%)	80	<=20	↑	VOLUMEN (ml):	2
FORMAS NORMALES (%)	13	>=4		CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	<1
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ml)	2.0			N. INSPECTOR:	Sherin Pooja
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.* (M/ml)	1.6			TÍTULO (DESIGNACIÓN):	Lab.Assist.
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA* (M/ml)	1.5			<input checked="" type="checkbox"/> OPCIONAL 1:	
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.* (M/ml)	0.1			<input checked="" type="checkbox"/> OPCIONAL 2:	
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL* (M/ml)	N/A			COMENTARIOS:	
VELOCIDAD (VCL)* (µm/s)	N/A	>=5			
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	0				
ESPERMA # (M/ejac)	30.0	>=39	↓		
ESPERMATOZOIDES MÓVILES* (M/ejac)	6.0				
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.* (M/ejac)	4.8				
ESPERMA FUNCIONAL* (M/ejac)	N/A				
MORF. ESPERMA NORMAL* (M/ejac)	3.9				

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Tenga en cuenta que algunos resultados fueron validados manualmente

[ENVIAR RESULTADOS MANUALES](#) [GUARDAR](#)

* Los resultados de motilidad y concentración no pueden enviarse después de salir de la página de evaluación manual o de los resultados de la prueba. Pueden agregarse formularios normales en cualquier momento desde el archivo de datos del paciente si se ingresaron resultados manuales para otros parámetros.

Contador de baja calidad (se requiere el dispositivo SQA-VU)

- Cuando se marca "abrir el contador de baja calidad automáticamente" en la configuración y el dispositivo SQA-VU esté conectado, el contador se activará automáticamente al ejecutar el análisis de una muestra de baja calidad.
- Utilice un cubreobjetos fijo para evaluar el número de espermatozoides totales, inmóviles, progresivos lentos y no progresivos en el campo de visión.
- Haga clic en SIGUIENTE CAMPO DE VISIÓN y gire la perilla de desplazamiento del campo de visión para pasar a un nuevo campo de visión y evaluar espermatozoides adicionales. Active las funciones CUADRÍCULA ACTIVADA, PANTALLA COMPLETA y CONGELAR para un recuento más fácil.
- Durante el proceso de recuento, el número de CAMPOS CONTADOS y el TOTAL DE ESPERMATOZOIDES CONTADOS se mostrarán en la pantalla. Use la opción CONGELAR para evaluar con precisión el número total de espermatozoides
- Haga clic en el cuadro de verificación NO SE VIERON ESPERMATOZOIDES si no se encontró ningún espermatozoide en ninguno de los campos de visión.
- Una vez que termine la evaluación manual, haga clic en el botón RESULTADOS para visualizar el informe y los resultados.

Análisis de la muestra del paciente - Informe de análisis de semen

Las opciones de formato de los informes de las pruebas están disponibles en las CONFIGURACIONES:

- Informe gráfico: Informe de dos páginas con el gráfico de motilidad, cabeceras y pies de página editables y una sección de firmas con la opción de incluir información adicional, agregar cabecera membretada y editar o eliminar la dirección de correo electrónico.
- Informe estándar: Informe de una página en el que se puede editar el tamaño de la cabecera y el pie de página y editar o eliminar la dirección de correo electrónico.
- Informe flexible: Puede personalizarse descargando y modificando una plantilla HTML.

Informe gráfico: página 1

Página 1 de 2



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

TELÉFONO: 9710593464
CORREO ELECTRÓNICO: sherinpooja@mes-india.in
PÁGINA WEB: www.mes@india.com

RESULTADOS DE ANÁLISIS AUTOMATIZADOS DE SEMEN CON SQA-iO

SQA-iO MES - Tecnología de procesamiento de señales

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:			
PRIMER NOMBRE:	John	APELLIDO:	Doevigne
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:	354345	EDAD:	26
MÉDICO QUE LO DERIVA:	Devi priya	NÚMERO TELEFÓNICO:	34234234

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:			
IDENT. MUESTRA:	4534	pH:	3.1
TIPO DE PRUEBA:	FRESCO	APARIENCIA:	Transparente/blanco/gris
RECOGIDA FECHA HORA:	3/25/2025 3:20 p. m.	VISCOSIDAD:	Normal
FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	3/25/2025 3:20 p. m.	LICUEFACCIÓN:	0-30 minutos
FECHA HORA DE LA PRUEBA:	3/25/2025 3:23 p. m.	ABSTINENCIA (días):	4
CRITERIOS:	WHO 6th	MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN COMPLETO
VOLUMEN (ml):	3	OPCIONAL 1:	Clear Plasma
CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	<1	OPCIONAL 2:	Used liquefaction

PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	VALOR DE REFERENCIA	GRÁFICO DE MOTILIDAD
CONCENTRACIÓN	87.8	M/ml	>=16	<p style="text-align: center;"> ■ Progresiva Rápida (%) ■ Progresiva Lenta (%) ■ No Progresivo (%) ■ No mótíl (%) </p>
MOTILIDAD	40	%	>=42 ↓	
PROGRESIVO	31	%	>=30	
PROGRESIVA RÁPIDA	13	%		
PROGRESIVA LENTA	18	%		
NO PROGRESIVO	9	%	<=1 ↑	
NO MÓTIL	60	%	<=20 ↑	
FORMAS NORMALES	3	%	>=4 ↓	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	35.3	M/ml		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.*	27.0	M/ml		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA*	11.6	M/ml		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.*	15.4	M/ml		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL*	2.1	M/ml		
VELOCIDAD (VCL)*	36	µm/s	>=5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	108	---		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

Firma: 

N. Inspector: Pooja

Título (Designación): Lab

FAC ID#: BuJsqq | SN#: 9999 | Conc. Estándar: 2 | 3/27/2025 | 3:27:22 p. m. | AVG 15.67 | AW 15931 | CNT 247.8 | OD 0.8679

Informe estándar

TELÉFONO: 9710593464
 CORREO: sherinpooja@mes-india.in
 ELECTRÓNICO:
 PÁGINA WEB: WWW.MES@INDIA.COM

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



Página 1 de 1

RESULTADOS DE ANÁLISIS AUTOMATIZADOS DE SEMEN CON SQA-iO

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

PRIMER NOMBRE:	John	APELLIDO:	Doevigne
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:	354345	EDAD:	42

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

IDENT. MUESTRA:	32423	N. INSPECTOR:	Pooja
TIPO DE PRUEBA:	Fresco	APARIENCIA:	Transparente/blanco/gris
RECOGIDA FECHA HORA:	3/25/2025 2:55 p. m.	VISCOSIDAD:	Normal
FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	3/25/2025 2:55 p. m.	LICUEFACCIÓN:	0-30 minutos
FECHA HORA DE LA PRUEBA:	3/25/2025 2:57 p. m.	CRITERIOS:	WHO 6th
ABSTINENCIA (días):	3	MUESTRA PROBADA:	Volumen completo
OPCIONAL 1:	Check plasma	OPCIONAL 2:	Used Liquefaction

PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	VALOR DE REFERENCIA	ESTADO
VOLUMEN	3	ml		
pH	2.1	--		
CONC. LEUCOCITOS	< 1	M/ml		
CONCENTRACIÓN	10.0	M/ml	>= 16	↓
MOTILIDAD	20	%	>= 42	↓
PROGRESIVO	16	%	>= 30	↓
PROGRESIVA RÁPIDA	15	%		
PROGRESIVA LENTA	1	%		
NO PROGRESIVO	4	%	<= 1	↑
INMÓVILES	80	%	<= 20	↑
FORMAS NORMALES	13	%	>= 4	
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	2.0	M/ml		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES PROG.*	1.6	M/ml		
CONC. DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE PR. RÁPIDA*	1.5	M/ml		
CONC. DE ESPERMA CON MOTILIDAD LENTA PROG.*	0.1	M/ml		
CONC. DE ESPERMA FUNCIONAL*	N/A	M/ml		
VELOCIDAD (VCL)*	N/A	µm/s	>= 5	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA*	0	--		
ESPERMA #	30.0	M/ejac	>= 39	↓
ESPERMATOZOIDES MÓVILES*	6.0	M/ejac		
ESPERMA CON MOTILIDAD PROG.*	4.8	M/ejac		
ESPERMA FUNCIONAL*	N/A	M/ejac		
MORF. ESPERMA NORMAL*	3.9	M/ejac		

* Los parámetros MES se marcan con un asterisco

COMENTARIOS:

























FAC ID#: BuJsqg | SN#: 9999 | [MA] | Conc. Estándar: 2 | 3/27/2025 3:31 p. m. | AVG 0.00 | AW 1526 | CNT 0.0 | OD 0.0000

Información del paciente

- **AGREGUE** pacientes **NUEVOS** accediendo a la pantalla de INFORMACIÓN DEL PACIENTE.
- **Haga clic en ACCIÓN** para editar o eliminar información del paciente.
- **ORGANICE** haciendo clic en la cabecera de la columna.

[AÑADIR NUEVO](#)

MOSTRAR 10 REGISTROS BUSCAR: _____

ACCIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	PRIMER NOMBRE	APELLIDO	FECHA DE NACIMIENTO	NÚMERO TELEFÓNICO	MÁS RECIENTE	PESO (kg)	ALTURA (cm)
  	12334	Karan	Abar	11/26/1993	5235	3/26/2025 11:57 a. m.	77	33
  	2654	Wilson	abel	6/26/2001	534534534	3/26/2025 11:58 a. m.	66	44
  	315495	David	Karan	1/16/1979	No ingresado	3/26/2025 11:57 a. m.	99	22
  	3154955	John	Dow	3/2/2009	5654645663	3/26/2025 1:52 p. m.	55	33
  	5345	Theeran	Sara	3/3/2009	4534	3/26/2025 12:21 p. m.	22	22
  	787589	John	verasa	10/5/1981	78678678678	3/26/2025 11:56 a. m.	55	77
  	8789798	Karan	Kiyal	9/26/1961	2523523523	3/26/2025 12:07 p. m.	44	564
  	879879	Sara	Ruby	11/13/2008	87897987897	3/26/2025 11:53 a. m.	55	45

MOSTRANDO REGISTROS DEL 1 AL 9 DE UN TOTAL DE 9 REGISTROS ANTERIOR **1** SIGUIENTE

Archivo

- Haga clic en **ARCHIVO** para obtener una lista de todos los resultados de las pruebas del paciente.
- **ORGANICE** seleccionando el paciente y luego haciendo clic en el botón de ACCIÓN para el rango de fechas, visualizaciones, eliminaciones o informes.































SQA-iO
transhionpur@openmail.pro
Sherin Pooja

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

DATOS DEL PACIENTE Microstemas QwikCheck de control de calidad PRUEBAS DE APTITUD DATOS DEL SERVICIO MANTENIMIENTO

SELECCIONAR EL RANGO DE FECHAS
Por favor, escoja una fecha... Hasta Por favor, escoja una fecha... APLICAR LIMPIAR

MOSTRAR 10 REGISTROS BUSCAR: _____

ACCIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA HORA DE LA PRUEBA	TIPO DE PRUEBA	N. INSPECTOR	EVALLIACIÓN VISUAL
  	9878979	Kale Ramie	3/27/2025 10:45 a. m.	FRESCO	Sherin Pooja	M
  	2654	Wilson abel	3/26/2025 3:24 p. m.	DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA	Sherin Pooja	
  	3154955	John Dow	3/26/2025 1:52 p. m.	FRESCO	Sherin Pooja	
  	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:32 p. m.	FRESCO	Sherin Pooja	LQ D M
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:26 p. m.	FRESCO	Sherin Pooja	LQ
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:23 p. m.	FRESCO (DILUIDO 1 + 1)	Sherin Pooja	D M
  	5345	Theeran Sara	3/26/2025 12:21 p. m.	DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA	Sherin Pooja	
  	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:20 p. m.	LAVADO (DILUIDO 1 + 1)	Sherin Pooja	M
  	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:16 p. m.	FRESCO (10 µl)	Sherin Pooja	LQ M
  	2654	Wilson abel	3/26/2025 12:14 p. m.	DESPUÉS DE UNA VASECTOMÍA	Sherin Pooja	

MOSTRANDO 1 HASTA 10 DE 13 REGISTROS ANTERIOR **1** 2 SIGUIENTE

SECCIÓN 6: CC / Control de Calidad y Eficiencia

Seleccione control de calidad/eficiencia en el panel de navegación para ejecutar los tres niveles de de control de calidad de las perlas QwikCheck o para realizar pruebas de eficiencia. Siga las instrucciones del prospecto del

envase cuando se ejecuten los controles de las perlas QwikCheck o las muestras de aptitud. Además, asegúrese de:

- Usar un capilar nuevo y diferente para cada nivel de perlas.
- Mezcle suavemente las muestras antes de aspirarlas en el capilar.
- No devuelva la solución de micro esferas al recipiente después del análisis - esto contaminaría las muestras y las microesferas se adhieren a las paredes del capilar por lo que la concentración de las micro esferas se verá alterada.

Prueba de los controles de calidad

La siguiente pantalla se activará cuando ingrese a la opción control de calidad/aptitud > control de calidad desde el panel de navegación. Si los controles no se han ejecutado nunca, todos los RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS y la INFORMACIÓN DE LAS MUESTRAS se mostrarán como PENDIENTES.

- **SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE:** Encuentre el número de lote que se usará en el análisis en el menú desplegable, que figura en la etiqueta exterior de la caja de perlas QwikCheck.
- **INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:** Los tres niveles de perlas se llenarán automáticamente al seleccionar el lote.
- **ÚLTIMA EJECUCIÓN:** Si se realizaron análisis previamente, se mostrará la fecha y hora del más reciente.
- **ANALIZAR AHORA:** Seleccione ANALIZAR AHORA cuando se preparen los capilares para cada prueba.

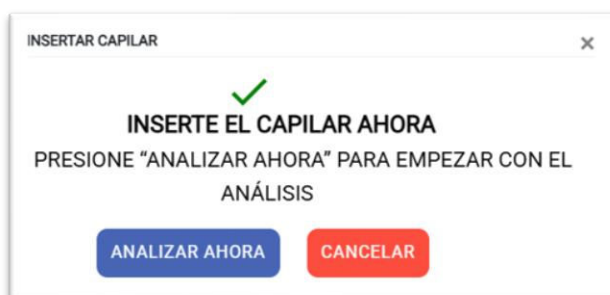
MICROESFERAS QWIKCHECK DE CONTROL DE CALIDAD PRUEBA DE APTITUD ÚLTIMA EJECUCIÓN: 3/25/2025 | 4:11 P. M. ⓘ

SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE: 011124 ⓘ

NIVEL 1	NIVEL 2	CONTROL NEGATIVO
ANALIZAR AHORA	ANALIZAR AHORA	ANALIZAR AHORA
RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): PENDIENTE ESTADO: PENDIENTE FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE	RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): PENDIENTE ESTADO: PENDIENTE FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE	RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): PENDIENTE MSC (M/ml): PENDIENTE ESTADO: PENDIENTE FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA Nº DE LOTE: 011124001 FECHA DE EXP: 11/2025 OBJETIVO: 48 VALOR(+/-): 6.7 RANGO ACEPTABLE: 41.3 - 54.7	INFORMACIÓN DE LA MUESTRA Nº DE LOTE: 011124002 FECHA DE EXP: 11/2025 OBJETIVO: 25 VALOR(+/-): 5 RANGO ACEPTABLE: 20 - 30	INFORMACIÓN DE LA MUESTRA Nº DE LOTE: 011124003 FECHA DE EXP: 11/2025 OBJETIVO: 0 VALOR(+/-): 0 RANGO ACEPTABLE: 0 - 0

ARCHIVO DE CONTROL DE CALIDAD **INFORME**

\Siga las instrucciones de la pantalla para la preparación e inserción de los capilares.



Resultados y acciones correctivas:

- **RESULTADOS:** > Los ensayos de control tardan unos 20 segundos por prueba. Los resultados se muestran automáticamente y, si están fuera de rango, se mostrará una alerta de ACCIÓN CORRECTIVA. Seleccione el botón de ACCIÓN CORRECTIVA para identificar la causa de los resultados fuera de rango.
- **VOLVER A ANALIZAR:** Este botón aparecerá después de que se realice la primera prueba. Selecciónelo para realizar un nuevo análisis sin cargos adicionales de los códigos de crédito. La opción de nuevos análisis está disponible por un tiempo limitado.

MICROESFERAS QWIKCHECK DE CONTROL DE CALIDAD PRUEBA DE APTITUD ÚLTIMA EJECUCIÓN: 3/27/2025 | 11:53 A. M.

SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE: 160624

NIVEL 1

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): 0.0
ESTADO: **ERROR** ❌
FECHA DE EJECUCIÓN: 3/27/2025 | 11:53 A. M.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE : 160624001
FECHA DE EXP: 06/2025
OBJETIVO: 48
VALOR(+/-): 6.7
RANGO ACEPTABLE: 41.3 - 54.7

MEDIDAS CORRECTIVAS

NIVEL 2

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): 20.6
ESTADO: **APROBADO** ✅
FECHA DE EJECUCIÓN: 3/27/2025 | 11:56 A. M.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE : 160624002
FECHA DE EXP: 06/2025
OBJETIVO: 25
VALOR(+/-): 5
RANGO ACEPTABLE: 20 - 30

CONTROL NEGATIVO

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/ml): 0.0
MSC (M/ml): 0.0
ESTADO: **APROBADO** ✅
FECHA DE EJECUCIÓN: 3/27/2025 | 11:58 A. M.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE : 160624003
FECHA DE EXP: 06/2025
OBJETIVO: 0
VALOR(+/-): 0
RANGO ACEPTABLE: 0 - 0

- Las **ACCIONES CORRECTIVAS** se enumeran a continuación y, una vez seleccionadas, aparecerán en el informe de control de calidad y se guardarán en el archivo de control de calidad. Utilice la opción DEFINIDA POR EL USUARIO si ninguna de las acciones enumeradas describe el problema.

MEDIDAS CORRECTIVAS	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	MEDIDAS CORRECTIVAS
EL SISTEMA NECESITA SER LIMPIADO	LIMPIAR EL SISTEMA: VOLVER A PROBAR
MATERIAL DE CONTROL CADUCADO	EJECUTAR NUEVO LOTE DE CONTROLES
MANIPULACIÓN/MEZCLA DE MUESTRAS	MEZCLAR HOMOGÉNEAMENTE: VOLVER A PROBAR
CONTROL ALMACENADO INCORRECTAMENTE	EJECUTAR NUEVO LOTE
NIVEL INCORRECTO PROBADO	EJECUTAR EL NIVEL CORRECTO
DEFINIDO POR EL USUARIO	<input type="text"/>

CANCELAR GUARDAR

- **ARCHIVO DE CONTROL DE CALIDAD:** Selecciónelo en la pantalla de PRUEBAS o ARCHIVO para ver todas las pruebas de control de calidad. Existen muchas opciones para seleccionar y presentar los resultados desde esta pantalla y estos pueden exportarse.

Archivo / Inicio / Archivo

DATOS DEL PACIENTE: Microesferas QwikCheck de control de calidad PRUEBAS DE APTITUD DATOS DEL SERVICIO MANTENIMIENTO

FILTRAR POR LOTE FILTRAR POR NIVEL FILTRAR POR ESTADO FILTRAR POR FECHA

Por favor, escoja una fecha... Hasta Por favor, escoja una fecha... APLICAR LIMPIAR

Mostrar 10 REGISTROS


FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NIVEL	Nº DE LOTE	FECHA DE EXP.	OBJETIVO (M/ml)	VALOR (+/-)	RANGO ACEPTABLE	CONC. (M/ml)	MSC (M/ml)	ESTADO	MEDIDAS CORRECTIVAS
3/25/2025 4:11 p. m.	2	110724002	jul. /2025	25	5	20.0-30.0	24.0	N/A	APROBADO	No ingresado
2/24/2025 12:48 p. m.	1	160624001	06/2025	48	6.7	41.3-54.7	22.9	N/A	error	Ejecutar nuevo lote de controles
2/3/2025 2:05 p. m.	2	160624002	06/2025	25	5	20.0-30.0	23.4	N/A	APROBADO	No ingresado
2/3/2025 1:52 p. m.	2	110424002	04/2025	25	5	20.0-30.0	22.5	N/A	APROBADO	No ingresado
12/6/2024 9:53 a. m.	1	031223001	12/2024	48	6.7	41.3-54.7	1.3	N/A	error	sdfsdf
2/9/2022 11:10 a. m.	2	241121002	ago. /2022	3	2	1.0-5.0	0.0	N/A	error	No ingresado
2/9/2022 11:09 a. m.	1	241121001	ago. /2022	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	error	No ingresado
2/9/2022 11:08 a. m.	1	241121001	ago. /2022	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	error	No ingresado
9/2/2021 10:32 a. m.	2	090909002	jul. /2021	23	1	22.0-24.0	0.0	N/A	error	No ingresado
9/2/2021 10:32 a. m.	2	090909002	jul. /2021	23	1	22.0-24.0	0.0	N/A	error	Repetición del análisis como control no analizado

Mostrando 1 hasta 10 de 27 registros

ANTERIOR 1 2 3 SIGUIENTE

- Informe de control de calidad de la prueba:** Después de la prueba, seleccione INFORME para imprimir un informe final con el gráfico y los resultados de control de calidad.

Página 1 de 1



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

TELÉFONO: 9710593464
CORREO ELECTRÓNICO: sherinpooja@mes-india.in
PÁGINA WEB: www.mes@india.com

INFORME CONTROL DE CALIDAD - Microesferas QwikCheck de control de calidad

SQA-iO MES - Tecnología de procesamiento de señales

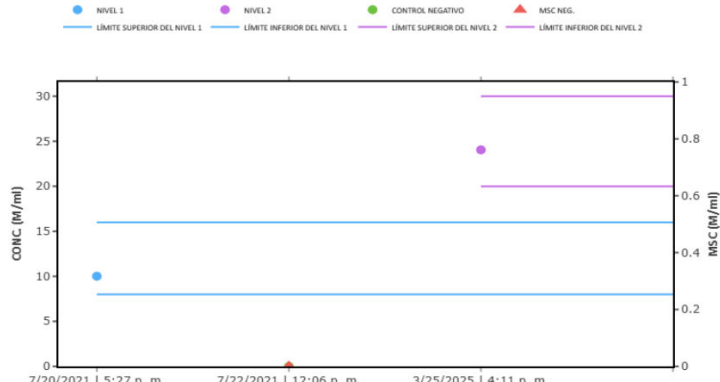
INFORMACIÓN SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

TIPO DE CONTROL DE CALIDAD: Microesferas QwikCheck de control de calidad
FECHA / HORA DEL INFORME: 3/27/2025 | 1:04 p. m.

FECHA DE EJECUCIÓN: 3/25/2025

FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NIVEL	Nº DE LOTE	FECHA DE EXP.	OBJETIVO (M/ml)	RANGO ACEPTABLE	RESULTADOS (M/ml)	ESTADO	MEDIDAS CORRECTIVAS
7/20/2021 5:27 p. m.	1	112233001	jun. / 2022	12	8.0 - 16.0	10.0	✓	
3/25/2025 4:11 p. m.	2	110724002	jul. / 2025	25	20.0 - 30.0	24.0	✓	
7/22/2021 12:06 p. m.	CONTROL NEGATIVO	090807002	sept. / 2021	0.0 CONC/ MSC	0.0-0.0 CONC/MSC	6.8 / N/A	✗	

GRÁFICO DEL CONTROL DE CALIDAD



Firma: *Kishan Wagh* N. Inspector: Pooja Título (Designación): test

Impreso desde el Dispositivo SQA-iO SN: 9345 | 3/27/2025 1:04:20 p. m.

Pruebas de eficiencia de las muestras

- Seleccione control de calidad/aptitud en el panel de navegación, luego active la pestaña de pruebas de aptitud para visualizar la siguiente pantalla.
- **ESQUEMAS:** Existen cuatro esquemas diferentes disponibles para seleccionar:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **SELECCIONE EL ESQUEMA:** Seleccione el esquema en el que está registrado el laboratorio en el menú desplegable.
- **SELECCIONE EL NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN:** El número de distribución puede encontrarse en las etiquetas de las cajas NEQAS y QuaDeGa. Seleccione el número de distribución correspondiente en el menú desplegable.
- **INGRESE LA FECHA DE EMISIÓN / NÚMERO DE LOTE:** > La fecha de emisión y el número de lote pueden encontrarse en las etiquetas de las cajas CAP/API e iPRO. Ingrese la información en el campo proporcionado.
- **INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:** La identificación de la muestra para NEQAS y QuaDeGa se mostrará automáticamente cuando se seleccione el número de distribución. Ingrese manualmente las identificaciones de las muestras que se encuentran en las etiquetas de la caja para CAP/API.
- **ÚLTIMA EJECUCIÓN:** > Si se han realizado pruebas anteriores, se mostrará una notificación con la fecha y hora de la más reciente.
- **ANALIZAR AHORA:** Seleccione ANALIZAR AHORA cuando se preparen los capilares para cada prueba. Siga las instrucciones de la pantalla para la inserción de los capilares.
- **VOLVER A REALIZAR LA PRUEBA:** Este botón aparecerá después de que se realice la primera prueba. Selecciónelo para realizar un nuevo análisis de la muestra sin cargos adicionales.
- **FECHA LÍMITE DE ENTREGA:** La fecha en que deben reportarse los resultados de aptitud.
- **NOTA:** Ingrese las notas de los análisis de las muestras después de las pruebas, si desea hacerlo. Haga clic en GUARDAR para mostrar las notas del informe/archivo o en ELIMINAR para eliminarlas.

Microesferas QwikCheck de control de calidad
PRUEBA DE APTITUD
ÚLTIMA EJECUCIÓN: 3/25/2025 | 5:32 P. M. ⓘ

SELECCIONE EL ESQUEMA: NEQAS
SELECCIONE EL NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN: 115 (EXPIRADO)

MUESTRA # S457	MUESTRA # S458	MUESTRA # S459	MUESTRA # S460
ANALIZAR AHORA	ANALIZAR AHORA	REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE	REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE
RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): PENDIENTE FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/5/2022	RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): PENDIENTE FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/5/2022	RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): 125.8 FECHA DE EJECUCIÓN: 3/25/2025 5:18 P. M. FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/5/2022	RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): 293.3 FECHA DE EJECUCIÓN: 3/25/2025 5:32 P. M. FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 12/5/2022
NOTA: <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>	NOTA: <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>	NOTA: It is required to retest the sample after cleaning	NOTA: <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>
GUARDAR LIMPIAR	GUARDAR LIMPIAR	GUARDAR LIMPIAR	GUARDAR LIMPIAR

*Puede agregarse una nota después de que se realice la prueba de aptitud

ARCHIVO DE APTITUD **INFORME**

Resultados de aptitud:

- **RESULTADOS:** Los ensayos de aptitud tardan unos 20 segundos por prueba. Los resultados de la concentración se muestran automáticamente. Si los resultados indican que el dispositivo SQA-iO no se limpió efectivamente antes de la prueba, los resultados se mostrarán con color rojo y una opción para una nueva prueba estará disponible después de limpiar el dispositivo.
- **ARCHIVO DE APTITUD:** Seleccione esta opción para ver todas las pruebas de aptitud en la pantalla de PRUEBAS o de ARCHIVO. Hay opciones disponibles para filtrar, presentar, eliminar o exportar resultados.

DATOS DEL PACIENTE Microesferas QwikCheck de control de calidad PRUEBAS DE APTITUD DATOS DEL SERVICIO MANTENIMIENTO							
ESQUEMA							
NEQAS		FILTRAR POR NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN		FILTRAR POR IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA		FILTRAR POR FECHA	
APLICAR		LIMPIAR		Por favor, elija una fecha...		Hasta Por favor, elija una fecha...	
MOSTRAR 10 REGISTROS Reservar							
<input type="checkbox"/>	FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	ESQUEMA	NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN	IDENT. MUESTRA	CONC. (M/ml)	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	NOTA
<input type="checkbox"/>	3/25/2025 5:32 PM	NEQAS	115	S460	293.3	12/5/2022	No ingresado
<input type="checkbox"/>	3/25/2025 5:18 PM	NEQAS	115	S459	125.8	12/5/2022	Retest the sample
<input type="checkbox"/>	2/17/2025 1:31 PM	NEQAS	123	S492	141.4	12/9/2024	No ingresado
<input type="checkbox"/>	2/17/2025 1:20 PM	NEQAS	123	S491	188.9	12/9/2024	No ingresado
<input checked="" type="checkbox"/>	2/18/2022 3:03 PM	NEQAS	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	No ingresado
<input type="checkbox"/>	2/9/2022 10:51 AM	NEQAS	080222	S2	< 2.0	2/9/2022	No ingresado
<input type="checkbox"/>	2/9/2022 10:51 AM	NEQAS	080222	S2	< 2.0	2/9/2022	512654165
<input type="checkbox"/>	2/9/2022 10:50 AM	NEQAS	080222	S1	< 2.0	2/9/2022	No ingresado
<input type="checkbox"/>	2/9/2022 10:49 AM	NEQAS	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	No ingresado

MOSTRANDO 1 HASTA 10 DE 13 REGISTROS

ANTERIOR 1 2 SIGUIENTE
CREAR INFORME EXPORTAR ELIMINAR

- **INFORME DE LA PRUEBA:** Después de realizar una prueba, seleccione el botón INFORME para visualizar el informe final.

INFORME DE LAS PRUEBAS DE APTITUD					
SQA-iO MES - Tecnología de procesamiento de señales					
INFORMACIÓN DE LAS PRUEBAS DE APTITUD					
ESQUEMA: NEQAS			FECHA / HORA DEL INFORME: 3/27/2025 1:16 p. m.		
FECHA DE EJECUCIÓN: 3/25/2025 5:32 p. m.					
FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN	MUESTRA	RESULTADOS (M/ml)	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	NOTA
2/18/2022 3:03 p. m.	101010	123112	< 2.0	3/1/2022	
2/17/2025 1:20 p. m.	123	S491	188.9	12/9/2024	
2/17/2025 1:31 p. m.	123	S492	141.4	12/9/2024	
3/25/2025 5:18 p. m.	115	S459	125.8	12/5/2022	Retest the sample
3/25/2025 5:32 p. m.	115	S460	293.3	12/5/2022	

SECCIÓN 7: Créditos de análisis SQA-iO

El SQA-iO no puede funcionar sin créditos de prueba. Cada kit de análisis o caja de capilares de análisis SQA nueva contiene un CÓDIGO DE CRÉDITOS DE ANÁLISIS único. Ingrese ese código en el dispositivo SQA-iO cuando abra un kit nuevo de pruebas o cuando reciba una alerta de que los créditos de pruebas tienen un nivel bajo. En la página de inicio SELECCIONE:

- **PEDIR SUMINISTROS** para solicitar suministros SQA-iO a su distribuidor.
- Haga clic en **CÓDIGOS DE CRÉDITOS** si necesita cargarlos para más pruebas.

CONECTADO

PEDIR SUMINISTROS

CÓDIGOS DE CRÉDITO

Los suministros SQA-iO también pueden pedirse mediante la sección **CONTÁCTENOS** usando el menú desplegable **con contacto directo con su distribuidor local**.

SECCIÓN 8: Establezca las configuraciones predeterminadas SQA-iO

Pueden implementarse varios niveles de CONFIGURACIONES predeterminadas en el dispositivo SQA-iO en función del estado de permiso del usuario. Cada usuario tendrá diferentes permisos y sus propias credenciales de inicio de sesión (correo electrónico y contraseña).

TIPOS DE USUARIOS: A continuación, se describen tres tipos de usuarios junto con sus derechos de permiso.

- **BÁSICO:** Puede visualizar y modificar el perfil del usuario.
- **EDITOR:** Puede cambiar el perfil del usuario, los valores referenciales y los valores predeterminados de prueba del paciente.
- **ADMINISTRATIVO:** Tiene acceso a los derechos y puede visualizar o modificar todas las opciones de configuración y puede agregar, eliminar o editar otras cuentas de usuarios. Los usuarios administrativos están limitados a dos por cada cuenta.

HACER LA PRUEBA DEL PACIENTE (permiso de nivel de editor): Seleccione **configuraciones -> hacer la prueba del paciente** para definir los valores predeterminados para las pruebas de muestras.

- **CONC. ESTÁNDAR:** Seleccione "estándar 1" para cámaras de recuento de 10-20 micrones (Makler) que no requieren dilución de las muestras; seleccione "estándar 2" para (hemocitómetros) O Neubauer.
- **APARIENCIA:** Use esta opción para seleccionar el color o la apariencia de muestras normales o anormales.
- **ESTÁNDAR MORFOLOGÍA:** Establezca el estándar de morfología como estricto o basado en la OMS en función de los datos de evaluación de morfología del laboratorio. La opción predeterminada es obligatoria para ambas ediciones.
- **CAMPOS OPCIONALES:** Ingrese cualquier etiqueta deseada en cualquiera de estos campos. Aparecerán tal como se etiquetaron en el informe de la prueba y en la pantalla de pruebas del paciente o de ingreso de datos.

The screenshot shows the SQA-iO configuration interface. The left sidebar contains navigation options: INICIO, PRUEBA DEL PACIENTE, CONTROL DE CALIDAD / APTITUD, ARCHIVO, INFORMACIÓN DEL PACIENTE, SERVICIO, and CONFIGURACIÓN (highlighted). The main content area is titled 'Configuración' and includes a breadcrumb 'Inicio / Configuración'. Below this, there are tabs for 'PRUEBA DEL PACIENTE', 'SISTEMA', 'VALOR DE REFERENCIA', 'PERFIL DEL CENTRO', 'PERFIL DE USUARIO', and 'GESTIÓN DE USUARIOS'. The 'PRUEBA DEL PACIENTE' tab is active, showing two columns of settings:

- INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:**
 - CONC. ESTÁNDAR:**
 - Conc. Estándar 1 (Makler)
 - Conc. Estándar 2 (Hemocitómetro/Neubauer)
 - APARIENCIA:**
 - Especifique el color de la muestra
 - Normal / anormal
 - ESTÁNDAR MORFOLÓGICO:**
 - OMS
 - A Estricto
 - CAMPO OPCIONAL 1:**
 - CAMPO OPCIONAL 2:**
- INFORMACIÓN DEL PACIENTE:**
 - Edad del paciente Fecha de nacimiento del paciente
 - pies, pulgada cm
 - Lb kg
- INFORME DE PRUEBA DE LA 6ª EDICIÓN DE LA OMS:**
 - Informe estándar Informe gráfico Informe flexible
- PRIMER PÁGINA / SEGUNDA PÁGINA:**
 - Mostrar el número de página
 - Eliminar la firma
 - Eliminar el nombre y el título de la persona que ejecutó la prueba (designación)
 - Cambiar el espacio en blanco de la cabecera: mm
 - Eliminar pie de página | Espacio en blanco del pie de página: mm
 - Mostrar la cuadrícula en las imágenes que se adjuntan al informe
- INFORMACIÓN ADICIONAL:**
 - Ninguna Resultados del análisis seminal Parámetro SMI

At the bottom right, there are buttons for 'PREDETERMINADO' and 'GUARDAR'.

SISTEMA (permisos de nivel de editor): Seleccione **configuraciones** -> **sistema** para definir los valores predeterminados del sistema.

- **CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA:**

- Señal sonora: Encienda o apague la señal que indica cuándo debe insertarse el capilar después de una calibración automática.
- Archivo: La página de la ejecución o revisión de la última prueba aparecerá primero al abrir el archivo y se resaltarán la última prueba ejecutada o revisada.
- Autenticación MULTIFACTORIAL: El proceso de inicio de sesión incluirá un paso adicional de envío de un código único de seis dígitos mediante correo electrónico.
- Parámetros resaltados: Los parámetros que se encuentren por debajo del valor de referencia se resaltarán en negritas.
- Deshabilitar las notificaciones de alerta emergentes: Eliminar las notificaciones de la página de inicio.
- Cierre automático de sesión: Define el tiempo para el cierre automático de la sesión por hasta un máximo de 12 horas.

- **MODALIDAD DE PRIVACIDAD:**

- DESHABILITAR LA INFORMACIÓN PROTEGIDA (PHI, por sus siglas en inglés): Seleccione esta opción para deshabilitar los campos de entrada de datos y remover toda la información de identificación personal de los pacientes del interfaz SQA-iO y de los informes.

- **CONFIGURACIÓN DE USUARIOS SQA-VU:** Cualquier operador puede ajustar:

- Formato de imágenes: Cambiar el formato de descarga de IMÁGENES de PNG (predeterminado) a JPEG.
- Contador de baja calidad: Seleccione que se abra automáticamente una pantalla de recuento manual para todas las muestras de baja calidad.
- Contador postvas : Establece la modalidad de recuento a campo por campo (etiqueta) en vez de por cada clic.
- Permitir la inclusión de vídeos: Seleccione esta opción para adjuntar vídeos capturados mediante un enlace al que se puede acceder desde el informe de la prueba. Cada enlace será válido durante 5 años.

- **EVALUACIÓN DE RESIDUOS:**

- Seleccione las opciones para activar la evaluación de residuos de las muestras:
 - Detector automático de residuos y células redondas SQA-VU
 - Evaluación manual de residuos (requiere una evaluación visual)
 - Sin evaluación de residuos.

Consulte el protocolo de evaluación de residuos en la sección de apéndices de esta guía.

PRUEBA DEL PACIENTE	SISTEMA	VALOR DE REFERENCIA	PERFIL DEL CENTRO	PERFIL DE USUARIO	GESTIÓN DE USUARIOS
CONFIGURACIONES DEL SISTEMA			USUARIOS DE SQA-VU		
<input checked="" type="checkbox"/> Emitir una alerta cuando el capilar esté listo para ser insertado en la cámara <input type="checkbox"/> La última prueba que se revisó aparecerá primero y se resaltarán en la tabla del archivo (pestaña de datos del paciente) <input type="checkbox"/> Eliminar el número telefónico del paciente <input type="checkbox"/> Agregue la autenticación de varios factores para el proceso de inicio de sesión <input type="checkbox"/> Los parámetros por debajo del valor de referencia se resaltarán en negritas <input type="checkbox"/> Desactivar las notificaciones emergentes (página Inicio) El cierre de sesión automático ocurre después de un período de inactividad en el sitio web. Ajuste sus configuraciones de cierre de sesión, a continuación: <input type="text" value="01 hs. : 00 min."/> (Máx. 12 hs.)			Establece el formato de descarga de las imágenes: <input type="radio"/> PNG <input checked="" type="radio"/> JPEG <input type="checkbox"/> Abrir automáticamente el contador de baja calidad <input type="checkbox"/> Cambie la modalidad de conteo POSVAS. a campo a campo (etiqueta) <input checked="" type="checkbox"/> Permita adjuntar vídeos al informe (máximo 4 vídeos)		
MODALIDAD DE PRIVACIDAD ⓘ			EVALUACIÓN DE DESECHOS:		
<input type="checkbox"/> Deshabilitar toda la información médica protegida (IMP)			<input checked="" type="radio"/> Detector automático de residuos y células redondas SQA-VU <input checked="" type="radio"/> Detectar residuos en todas las muestras <input type="radio"/> Conc. > 2 < 15 M/ml O moti..... <input type="radio"/> Evaluación manual de residuos (requiere una evaluación visual) <input type="radio"/> Sin evaluación de residuos		

VALOR (permiso de editor y administrador): Seleccione los valores de referencia de los criterios de pruebas de la 5ª o 6ª edición de la OMS. Los valores predeterminados del fabricante están preestablecidos según los 6ª edición de la OMS. O establezca valores referenciales personalizados desmarcando la casilla.

PERFIL DE LAS INSTALACIONES (permiso de administrador): Seleccione esta opción para personalizar el emblema del informe de las pruebas SQA-iO y la información de las instalaciones.

PERFIL DEL USUARIO (todos los usuarios): Visualice la información del perfil, cambie la clave, configure la firma de los informes de las pruebas y cargue una imagen personal del perfil.

SECCIÓN 9: Servicio

Entre en esta pantalla para ver/acceder a la:

- **DISTRIBUIDOR:** Comuníquese con su distribuidor para servicios y soporte usando su número único de identificación.
- **LISTA DE VERIFICACIÓN DE MANTENIMIENTO:** Documente y monitoree el cronograma de mantenimiento y limpieza del dispositivo.
- **INFORME DE MANTENIMIENTO:** Muestra la lista de verificación de mantenimiento más reciente.
- **INFORME DE SERVICIO:** Proporciona información técnica del dispositivo.
- **DATOS DE SERVICIO Y PARÁMETROS CLAVE:** Verifique que el dispositivo SQA-iO esté listo para las pruebas.
- **Manual del usuario, manual de servicio y guía para resolución de problemas:** Enlaces proporcionados para revisiones y descargas.
- **RECONECTAR EL DISPOSITIVO:** El sistema reiniciará el dispositivo. Haga clic para resolver problemas de conectividad.
- **ACTUALIZAR EL CONTROLADOR:** Se recomienda para mejorar el desempeño del sistema.

The screenshot displays the 'Servicio' (Service) dashboard. At the top, it shows the distributor 'TEST', device serial number '8104', and version '187.10.1.30'. The main content is divided into several sections:

- LISTA DE VERIFICACIÓN PARA MANTENIMIENTO:** A checklist with items like 'VERIFICAR INVENTARIO DE SUMINISTROS', 'LAVAR CÁMARA DE ANÁLISIS', 'SECAR CÁMARA DE PRUEBAS', 'LIMPIAR CÁMARA DE PRUEBAS', and 'CONFIRMAR AL SISTEMA AUTOPRUEBA SUPERADA', all marked as completed with green checkmarks. It includes fields for 'REALIZADO POR ÚLTIMA VEZ: 3/26/2025', 'REALIZADO POR:', and 'COMENTARIOS:'. Buttons for 'INFORME DE MANTENIMIENTO' and 'GUARDAR' are present.
- DATOS DEL SERVICIO:** A table of key parameters with their current values and acceptable ranges, all showing green status indicators.

PARÁMETROS CLAVE:	VALOR	RANGO ACEPTABLE
REFERENCIA 1 (mV):	195.00	150mV - 350mV
CORRIENTE LED 1 (mA):	12.50	5mA - 20mA
REFERENCIA 2 (mV):	2955.00	2500mV - 3500mV
CORRIENTE LED 2 (mA):	15.50	10mA - 32mA
NIVEL CERO:	511.74	500 - 525
AMPLITUD (mV):	67.87	50mV - 100mV
- ESTADO DE LA AUTOPRUEBA:** 'APROBADO' (Approved).
- CALIBRACIÓN Y ESTABILIZACIÓN:** 'APROBADO' (Approved).
- GUÍAS:** Links for 'Ver Manual de Usuario', 'Ver Manual de Servicio', and 'Ver la guía de resolución de problemas'.
- ACCIONES:** Buttons for 'AUTOPRUEBA', 'INFORME DEL SERVICIO', 'ANADIR CÓDIGO DE CREDITOS', 'RECONECTAR EL DISPOSITIVO', and 'CONTROLADOR DE LA ACTUALIZACIÓN'.
- CONTROL DE CALIDAD / APTITUD:** Information about quality control, including 'CONTROLES DE CONTROL DE CALIDAD: QWIKCHECK BEADS', 'CONTROL DE CALIDAD', 'Última Ejecución: 3/25/2025', and 'APTITUD: NEQAS | Última Ejecución: 3/25/2025'. It also lists sample IDs and results: 'MUESTRA #5460: 293.3 (M/ml)' and 'MUESTRA #5459: 125.8 (M/ml)'.

SECCIÓN 10: Centro de ayuda / contáctenos

VÍDEOS DE CAPACITACIÓN: Proporcionan instrucciones paso a paso de las varias características y procesos SQA-iO. **Preguntas frecuentes:** Presenta varias preguntas y respuestas de resolución de problemas para resolver problemas técnicos.

GUÍAS: Muestra todas las guías SQA-iO para visualizaciones o descargas.

CONTÁCTENOS: Haga clic en el icono de teléfono en la esquina superior derecha de la pantalla o mediante el centro de ayuda para pedir nuevos kits de prueba o para solicitar soporte. Use el menú desplegable y el recuadro de mensajes para comunicarse con su distribuidor local.

Centro de Ayuda [Inicio](#) / Centro de Ayuda

VIDEOS DE FORMACIÓN PREGUNTAS FRECUENTES GUÍAS **CONTÁCTENOS**

¿Cómo podemos ayudarle?

*Todos los campos son obligatorios

Nombre completo
Pooja

Correo electrónico de contacto
sherinpooja@mes-india.in

Número telefónico
9710593464


Servicio requerido
Pedir suministros

Producto	Unidad	Total
Kit de análisis SQA-iO (50 pruebas)	1	Kit de análisis SQA-iO (50 pruebas) X 1

[+ Agregar elemento](#)

Mensaje
Inserte su mensaje aquí...

ENVIAR



SECCIÓN 11: Notificaciones

El sistema de notificaciones está diseñado para proporcionar actualizaciones, alertas y avisos importantes oportunamente. Las notificaciones nuevas se mostrarán como un letrero verde en la página de inicio, como una lista en el centro de notificaciones y mediante un icono de campana ubicado en la cabecera del interfaz. Para usuarios que prefieren una experiencia más simplificada, el letrero verde puede deshabilitarse desde la página de configuración.

SQA-iO⁷

transallonpur@openmail.pro
Sherin Pooja

ΑΡΧΙΚΗ

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ / ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

A NEW VERSION OF THE SQA-iO RELEASED

Panel de Control [Inicio](#) / Panel de Control

CONECTADO **PEDIR SUMINISTROS** **CÓDIGOS DE CRÉDITO**

DATOS DEL SERVICIO - PARÁMETROS CLAVE

AUTOPRUEBA

REFERENCIA 1 (mV):	195.00	✓
CORRIENTE LED 1 (mA):	12.50	✓
REFERENCIA 2 (mV):	2950.40	✓
CORRIENTE LED 2 (mA):	15.50	✓
NIVEL CERO:	511.23	✓
AMPLITUD (mV):	67.89	✓

*Haga clic en los iconos para obtener más detalles

ESTADO DE LA AUTOPRUEBA: APROBADO

CALIBRACIÓN Y ESTABILIZACIÓN: APROBADO

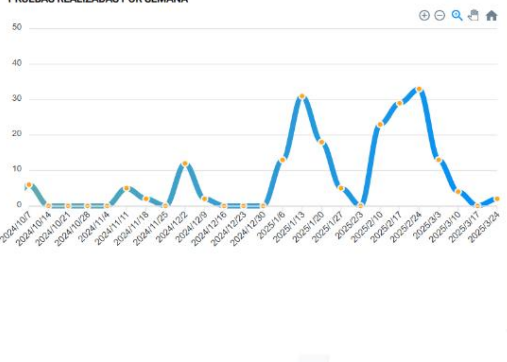
Ποιοτικός έλεγχος / Ικανότητα

ΕΛΕΓΧΟΣ QC: QwikCheck QC Σφαιρίδια	τελευταία εκτέλεση:	3/27/2025
Ικανότητα: CAP/API	τελευταία εκτέλεση:	3/26/2025

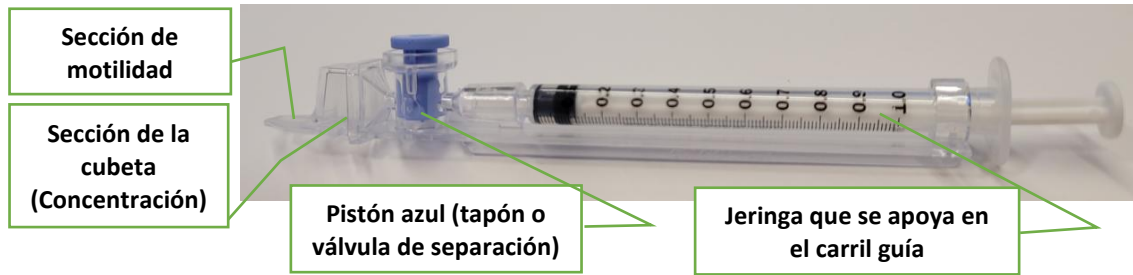
ESTADO DEL ANÁLISIS

ANÁLISIS RESTANTES: 21 **MEDIA DE ANÁLISIS/DÍA: 7** **TOTAL DE ANÁLISIS REALIZADOS: 24**

PRUEBAS REALIZADAS POR SEMANA



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



Tamaño de la muestra, instrucciones de recogida y preparación:

1. Se requiere un mínimo de **0,6 ml** de semen para el capilar de análisis SQA.
2. Recolecte la muestra usted mismo sin el uso de lubricantes ni cremas ni con la asistencia de otra persona.
3. Pruebe la muestra después de la licuefacción y 1 hora o menos después de la recolección para resultados óptimos.
4. Manténgala a la temperatura ambiental 20-25 °C / 68-77° F (no la caliente ni refrigere).
5. Mida el volumen de la muestra según los protocolos de laboratorio.
6. Antes de llenar el capilar, mezcle la muestra licuada suavemente rotando el contenedor de recolección de muestras.
7. **ADVERTENCIA: No agite ni utilice una pipeta para mezclar la muestra, de lo contrario se formarán burbujas de aire y los resultados de la prueba serán inexactos.**
8. Compruebe cuidadosamente que el semen licuado y completamente mezclado **no tiene** burbujas de aire.



Fig. 1: Llenado

Llenado del capilar... Listo para el análisis:

1. Empuje el pistón de jeringa completamente dentro de la jeringa y luego coloque sólo una parte delgada del capilar en el fondo de la muestra (Fig. 1).
2. Tire del pistón de jeringa hacia atrás lentamente mientras mantiene la punta del capilar muy por debajo del nivel de la muestra y de cualquier burbuja superficial. Continúe aspirando la muestra hasta que aparezca en el adaptador Luer (Fig. 1 y 2).
3. Compruebe el capilar después del llenado (Fig. 2), confirme visualmente que la muestra ha llenado **completamente** la cubeta y la sección fina del capilar (sin menisco). Golpee la jeringa para asegurarse de que no hay burbujas de aire en la muestra. Si siguen apareciendo burbujas de aire por debajo del adaptador Luer, vuelva a llenar con una **pequeña** cantidad de semen para arrastrar las burbujas de aire hacia la jeringa.
4. Limpie rápidamente la punta del capilar con una toallita **Kimwipe** (para evitar la acumulación de líquido) (Fig. 3). Limpie también el exterior del capilar si se produjo algún derrame, para mantener limpio el SQA-iO. **Confirme** visualmente que las cámaras del capilar siguen llenas después de la limpieza. Si no es así, empuje ligeramente el pistón de la jeringa para volver a llenar la sección capilar.
5. Empuje lentamente la válvula de separación azul hasta que esté nivelada con el plástico (Fig. 4).
6. Inserte el capilar de prueba en el SQA-iO **hasta el final** con la válvula azul hacia abajo (Fig. 5)



Fig. 2: Compruebe que no hay burbujas



Fig. 3: Limpie la punta



Fig. 4: Presione la válvula azul



Fig. 5: Inserte el capilar en el dispositivo SQA-iO

APÉNDICE 2: Llenado del capilar con una muestra de BAJO volumen

Tamaño y preparación de la muestra:

1. Se puede probar un **mínimo** de 10 microlitros de semen llenando SOLO la sección delgada del capilar. Sólo se informará de los parámetros de motilidad del semen.
2. La muestra debe mantenerse a temperatura ambiente (no calentar ni refrigerar), haga la prueba 1 hora o menos desde su recolección y licue la muestra completamente.
3. Después de la licuefacción, mezcle suavemente la muestra girándola en el recipiente.
4. Compruebe cuidadosamente que el semen licuado y completamente mezclado no tenga burbujas de aire.

ADVERTENCIA: No agite ni utilice una pipeta para mezclar la muestra, de lo contrario se formarán burbujas de aire y los resultados de la prueba serán inexactos.

Llene el capilar de prueba del SQA-iO:

1. **Empuje completamente el pistón de la jeringa.** Coloque solo la parte delgada del capilar en el fondo de la muestra (Figura 1).
2. **Tire lentamente del pistón** hacia atrás sin retirar el capilar de la muestra.
3. **Llene sólo la cámara (fina) del capilar** con 10 microlitros de semen (Figura 1). Aspirar la muestra hasta que apenas aparezca en la sección de la cubeta, manteniendo la punta del capilar muy por debajo del nivel de la muestra y muy por debajo del nivel de cualquier burbuja que cubra el líquido.
4. Retire la punta del capilar de la muestra de semen e inspeccione visualmente para asegurarse de que la muestra ha llenado completamente la sección fina (sin menisco).
5. Limpie rápidamente la punta del capilar con una toallita **Kimwipe** (para evitar la acumulación de líquido). Limpie también el exterior del capilar si se produjo algún derrame, para mantener limpio el SQA-iO.
6. **Confirme** visualmente que la sección fina del capilar sigue llena después de la limpieza. Si no es así, empuje **ligera**mente el pistón de la jeringa hasta que aparezca una pequeña gota en la punta del capilar y luego vuelva a llenar la punta del capilar con más muestra.



Fig. 1: Llenado del capilar

Retire la válvula azul de separación:

- Separe toda la jeringa del cubo (Figura 2)
- Utilice la jeringa o la plantilla de capilares para empujar la válvula azul de separación del capilar (Figura 3)
- Retire completamente la válvula de separación azul (Figura 4)
- Inserte el capilar de prueba en el SQA-iO



Fig. 2: Retire la jeringa



Fig. 3: Empuje la válvula hacia fuera

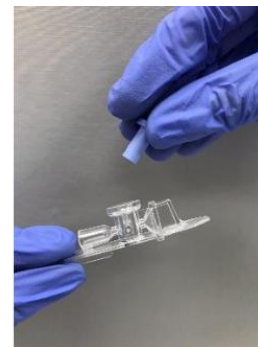


Fig. 4: Retire la válvula azul

NOTA: Realice el análisis de las muestras de bajo volumen tan pronto como se llene el capilar.

APÉNDICE 3: Limpieza del SQA-iO

Cuándo debe limpiarse: **AL MENOS SEMANALMENTE**

- O si se produce una AUTOPRUEBA o cualquier otro fallo
- O si el sistema se contamina con semen

Componentes del kit de limpieza:

- Cepillo de limpieza largo (incluido en el KIT DE PRUEBAS SQA-iO)
- Paletas de limpieza de material fibroso (de un solo uso)
- Paletas de secado con punta de esponja (de un solo uso)
- Líquido de limpieza (dispensador de una sola gota)

LIMPIEZA: PASO 1

1. Introduzca el cepillo largo suministrado en el KIT DE PRUEBAS (con las cerdas hacia abajo) en la cámara SQA-iO de la misma manera que se introduciría un capilar de prueba (Fig 1 y 2).
2. Saque el cepillo, aplicando presión hacia abajo para barrer o "**quitar el polvo**" de la óptica (notará un 'anaquel' en la parte trasera/superior de la cámara) - (Fig 2 y 3)
3. **Controle el parámetro "REF. 2" del sistema. Debe estar entre 2800 y 3200 mV si es posible.**

LIMPIEZA: PASO 2

2. Utilice una paleta de limpieza de **material fibroso** (Fig. 4) proporcionada en su KIT DE PRUEBA.
 - Humedézcala con UNA gota de líquido de limpieza.
 - Sacuda el exceso de líquido.
 - Introduzca el material fibroso en el compartimento de medición boca **abajo** y mueva la paleta de limpieza hacia adentro y hacia afuera 5 veces (Fig. 5).
 - A continuación, introduzca el material fibroso en el compartimento de medición boca **arriba** y mueva la paleta de limpieza hacia dentro y hacia fuera 5 veces (Fig. 5).
3. Seque la cámara de pruebas con una paleta de secado con punta de esponja que se encuentra en su KIT DE PRUEBAS.
 - Introdúzcala en la cámara de pruebas y déjela ahí durante 10 - 15 segundos (Fig. 6).
 - Deje la paleta de secado en su sitio, NO la mueva hacia dentro ni hacia afuera.



Fig. 1 Cepillo largo de limpieza



Fig. 2 Limpie la cámara



Fig. 3 "Quite el polvo"

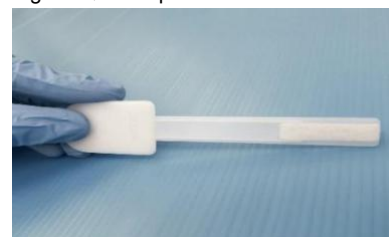


Fig. 4 Paleta de limpieza de fibras



Fig. 5 Inserte la paleta de limpieza boca abajo y boca arriba



Fig. 6 Secar la cámara de pruebas con una esponja

APÉNDICE 4: Valores de los rangos referenciales de los parámetros seminales

5 ^a de la OMS		6 ^a de la OMS		FUENTE
PARÁMETRO DEL SEMEN	RANGO DE REFERENCIA*	PARÁMETRO DEL SEMEN	RANGO DE REFERENCIA*	
CONCENTRACIÓN (M/ml)	≥ 15	CONCENTRACIÓN (M/ml)	≥ 16	OMS
TOTAL MÓTIL PR + NP (%)	≥ 40	MOTILIDAD TOTAL (%)	≥ 42	OMS
PROGRESIVA PR (%)	≥ 32	PROGRESIVO (%) (PROG RÁPIDA + LENTA)	≥ 30	OMS
NO PROGRESIVA NP (%)	N/C	NO PROGRESIVA (%)	≤ 1	OMS
NO MÓTIL IM (%)	N/C	NO MÓTIL (%)	≤ 20	
CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 6	CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 7	MES
PROG. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 5	PROG. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml) (RÁPIDAMENTE + LENTO)	≥ 5	MES
FORMAS NORMALES (%)	≥ 4	FORMAS NORMALES (%)	≥ 4	OMS
ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	≥ 80	Conc. Espz Funcionales (M/ml)	≥ 0.2	OMS
		ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA**	≥ 80	MES
CANT. ESPERMA (M/eyac.)	≥ 39	CANT. ESPERMA (M/eyac.)	≥ 39	MES
ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 16	ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 16	MES
		PROG. ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 12	MES
		Espz Funcionales (M/eyac.)	≥ 0.5	MES
		ESPERMA MORF. NORMAL (M/eyac.)**	≥ 2	MES
		VELOCIDAD** (VCL) (mic/s)	≥ 5	MES

* Los valores de referencia establecidos más arriba se basan en los datos del manual de la 5^a/6^a edición de la OMS o del MES (para los parámetros propios del semen). Cada laboratorio/clínica puede establecer sus propios requisitos y puntos de corte para los parámetros del semen.

** Parámetros seminales que no se reportan en el mercado de EE.UU.

APÉNDICE 5: Datos de rendimiento del producto:**Precisión:**

La precisión de la 6ª edición de la OMS de SQA-iO versus SQA-V PREDICATE se establece usando el análisis de regresión de Passing-Bablok. Los resultados de la inclinación de la línea de tendencia, de intersecciones y de la precisión de la correlación se muestran en la tabla 1, a continuación.

Tabla 1. Usuario deseado SQA-iO versus usuario experto 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

Precisión:**Tabla 1: Precisión de la concentración de sperma del dispositivo 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%

Tabla 2: Precisión de la motilidad del dispositivo 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%

Tabla 3: Precisión de la concentración de espermatozoides móviles (MSC, por sus siglas en inglés) del dispositivo 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%

Tabla 4: Precisión de la concentración progresiva de espermatozoides móviles (PMSC, por sus siglas en inglés) del dispositivo 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%

Tabla 5: Precisión de morfología normal del dispositivo 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%

Sensibilidad analítica (límite de vacíos y de detección y cuantificación):

El límite definido de vacíos (LoB, por sus siglas en inglés), el límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés) y el límite de cuantificación (LoQ, por sus siglas en inglés) del sistema SQA-iO para la concentración espermática son los siguientes:

- Límite de vacíos (LoB, por sus siglas en inglés) = 0 M/mL
- Límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés) = 1,73 M/mL
- Límite de cuantificación (LoQ, por sus siglas en inglés) = 6,8 M/mL

APÉNDICE 6: Garantía del dispositivo SQA-iO

Garantía del analizador de calidad de esperma SQA-iO

Medical Electronic Systems ("MES") garantiza que el analizador de calidad de esperma estará exento de defectos de fabricación y materiales durante un período de doce (12) meses a partir de la fecha de la primera instalación inicial. Si un dispositivo se vende o se reinstala después de la primera instalación inicial, la garantía continuará (o expirará) en función de la fecha de la primera instalación inicial.

Si, durante el período de garantía de un año, se demuestra a satisfacción razonable de MES que el dispositivo es defectuoso, MES tendrá la opción de reemplazarlo o repararlo sin cargos por piezas o mano de obra. El recurso anterior será el único y exclusivo del comprador en virtud de esta garantía.

La garantía está sujeta a las siguientes condiciones:

- Se realiza una limpieza adecuada según las directrices del fabricante y se aportan pruebas de dicha limpieza programada (semanalmente) y del mantenimiento adecuado del dispositivo según las directrices del fabricante a partir de los registros del sistema.
- No se realizan modificaciones o alteraciones en el dispositivo SQA-iO o en los suministros de prueba relacionados.
- El SQA-iO no está usado, operado o abierto por nadie más que el comprador.
- El SQA-iO no es atendido por nadie o cualquier otra entidad que no sea MES o su designado.
- El SQA-iO se utiliza, tal y como está etiquetado, sólo para pruebas de semen humano, se transporta en su caja original, se almacena en el rango de temperatura adecuado y sólo se utilizan los suministros de prueba suministrados por el fabricante para las pruebas, el servicio y el mantenimiento.

Si no se cumplen las condiciones anteriores o no se proporcionan los registros de mantenimiento/limpieza adecuados, esta garantía quedará anulada y no tendrá más fuerza ni efecto. EXCEPTO POR LAS GARANTÍAS ANTERIORES, LOS PRODUCTOS SE VENDEN TAL CUAL Y SIN NINGUNA OTRA GARANTÍA DE CUALQUIER NATURALEZA. MES NO HA HECHO Y NO HACE NINGUNA OTRA REPRESENTACIÓN, GARANTÍA, AVAL O PACTO, EXPRESO O IMPLÍCITO, CON RESPECTO AL DISEÑO, CONDICIÓN, DURABILIDAD, IDONEIDAD, ADECUACIÓN PARA EL USO, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, O COMERCIALIZACIÓN DEL SQA EN CUALQUIER ASPECTO. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA Y EN NINGÚN CASO, YA SEA COMO RESULTADO DE UN INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO O GARANTÍA, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTA) O DE OTRO TIPO, INCLUYENDO PERO NO LIMITADO A RESULTADOS INEXACTOS O ERROR DEL OPERADOR, MES SERÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, INCIDENTAL O CONSECUENTE. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE MES CON RESPECTO AL PRODUCTO SUPERARÁ EL PRECIO DE COMPRA DE DICHO PRODUCTO.

APÉNDICE 7: Dispositivo de visualización SQA-VU

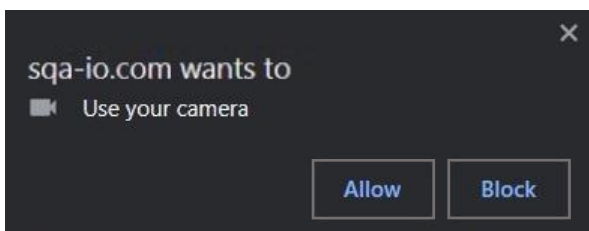
SECCIÓN 1: Resumen general


El sistema de visualización SQA-VU funciona específicamente con el analizador de calidad espermática SQA-iO para visualizar las muestras seminales y grabar videos de motilidad e imágenes morfológicas para evaluaciones manuales y su incorporación con el informe de la prueba y con el archivo SQA-iO del paciente. No es un dispositivo que funcione por separado.

SECCIÓN 2: Conecte y opere el registro SQA-VU

/ ingrese a su cuenta SQA-iO: www.sqa-io.com

1. Conecte el dispositivo SQA-VU con la misma computadora con la que se conectó el dispositivo SQA-iO, usando el cable USB proporcionado.
2. Haga clic en **PERMITIR** para autorizar que el dispositivo SQA-VU tenga acceso a la cámara (el dispositivo SQA-VU no funcionará sin este permiso).



3. Obtenga acceso a las pantallas de visualización SQA-VU de la siguiente forma:
 - Página **HACER LA PRUEBA AL PACIENTE** Haga clic en el botón **VISUALIZAR LA MUESTRA**.
 - **ARCHIVO** haga clic en el icono de la cámara  para una prueba o paciente específico.
 - **RESULTADOS DE LA PRUEBA** haga clic en el botón **CAPTURAR** o **MORFOLOGÍA**.
4. Prepare una muestra seminal usando un portaobjetos estándar y un cubreobjetos de 22X22mm o un portaobjetos con cubreobjetos fijo SQA-Vision (para una calidad óptima).
5. Coloque el portaobjetos en el adaptador SQA-VU. Insértelo en la **cámara de visualización** del dispositivo SQA-VU.
6. Use la **manilla de enfoque** para visualizar la muestra claramente. Use la **manilla de fases** para desplazarse entre campos adicionales de visualización.
7. Estas opciones están disponibles para evaluar la muestra:
 - **CUADRÍCULA** para un conteo más fácil
 - **EN VIVO** para visualizar la muestra en la pantalla.
 - **CONGELAR** para contar en forma precisa la cantidad total de espermatozoides.
 - **PANTALLA COMPLETA** para visualizar la muestra en una **presentación más grande**.
 - **CONFIGURACIÓN** para ajustar la configuración de vídeo según lo prefiera.
 - Se puede marcar la opción de **NO SE OBSERVARON ESPERMATOZOIDES** si no pudieron encontrarse espermatozoides en ningún campo de visualización.
8. Grabar imágenes y videos
 - Haga clic en el icono de la imagen / vídeo para adjuntarlo al INFORME (pueden adjuntarse hasta 10).



- Visualice y/o descargue los archivos adjuntos de vídeo haciendo clic en el enlace del informe "haga clic aquí para visualizar todos los vídeos adjuntos", que lo redirigirá al sitio del visualizador de vídeos de MES.
 - Haga clic en el encabezad **ADMINISTRAR VÍDEOS ADMINISTRAR IMÁGENES** para visualizar, eliminar o descargar.
9. Remueva el adaptador de portaobjetos y desconecte el dispositivo SQA-VU de la computadora cuando no los esté usando.

SECCIÓN 3: Especificaciones, condiciones operativas y precauciones del dispositivo.

Especificaciones del dispositivo:

- Dimensiones: 20 X 16 X 11 cm
- Peso: 1,40 kg
- Fuente de alimentación: por USB, 5 V CC
- Consumo de energía del dispositivo SQA-VU: 2,5 [vatios], máximo
- Navegadores recomendados para un desempeño óptimo: Chrome, Microsoft Edge

Especificaciones del sistema:

- Navegadores recomendados para un desempeño óptimo: Chrome, Microsoft Edge
- Sistema operativo: PC con WIN 8 profesional x 32 o superior
- Hardware recomendado:
 - CPU: Intel Core I5 y superiores
 - RAM: 8GB
 - Tarjeta de vídeo: Tarjeta gráfica potente para soportar resolución HD (1280x960)
 - Resolución de pantalla: 1280x960
 - Disco duro: 400 GB de espacio libre para almacenar imágenes y videos descargados
- Un puerto USB libre disponible
- Conexión con el internet: 5mb por segundo

Compartimiento de visualización:

- Sistema de iluminación LED blanca con intensidad luminosa de 35000 mcd
- Objetivo: Estándar, x20, corrección de aberraciones cromáticas
- Manilla de enfoque
- CCD digital
- Perilla de desplazamiento del campo de visión

Resolución de vídeo/imagen:

- Vídeo: Grabación de vídeos de alta resolución de 1280 x 960 píxeles y de 40 FPS
- Imágenes: 2560 x 1920 píxeles

Temperatura y humedad operativas:

El dispositivo SQA-VU está diseñado para funcionar en entornos controlados a la TEMPERATURA AMBIENTAL recomendada por la OMS de entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F), lo cual es opcional para análisis seminales.

Nota: El sistema SQA-VU puede operar en un rango de temperatura ambiental de 15-38 °C, sin embargo, temperaturas ambientales extremas podrían afectar la precisión de los resultados de las pruebas seminales.

Condiciones ambientales operativas:

El sistema SQA-VU está diseñado para uso en interiores, con tolerancia a fluctuaciones de la red eléctrica de $\pm 10\%$, categoría de sobretensión I, y grado de contaminación II.

Tenga cuidado cuando el dispositivo no se esté usando:

Remueva el adaptador de portaobjetos y desconecte el dispositivo SQA-VU de la computadora cuando no los esté usando.

APÉNDICE 8: Evaluación de partículas no celulares/células redondas en las muestras seminales

Resumen general

El escáner SQA-iO de residuos o células redondas (versiones automatizada y manual) permite que partículas no espermáticas (residuos) y células tales como leucocitos y células germinativas inmaduras (células redondas) se analicen como un grupo colectivo y se clasifiquen como ninguno/ pocos, nivel moderado, muchos o abundantes, según su porcentaje combinado de presencia en la muestra seminal en comparación con los espermatozoides.

Cómo usar la función de escaneo de residuos:

1. Active el escáner de residuos en la sección de configuración:

- Diríjase a "CONFIGURACIÓN" en el menú principal y luego seleccione "SISTEMA".
- Seleccione "escanear residuos en todas las muestras" en la sección EVALUACIÓN DE RESIDUOS.
- Esto abrirá automáticamente el escáner de residuos después de cada análisis seminal que se realice usando el dispositivo SQA-iO (para todas las muestras con una concentración > 2 M/ml).

2. Prepare el portaobjetos de prueba:

- Después de completado el análisis seminal, siga las instrucciones emergentes del escáner de residuos:
 - Mezcle cuidadosamente la muestra seminal agitándola durante 30 segundos.
 - Coloque 10 μ l de la muestra seminal dentro de la pulgada anterior de un portaobjetos de laboratorio de 1X3 pulgadas
 - Cubra con un cubreobjetos de 22 x 22 mm.
 - Inserte el portaobjetos en el sistema de visualización usando el adaptador de portaobjetos SQA-Vu.

3. Escaneo automatizado de residuos:

1. Ajuste la perilla de enfoque hasta ver la muestra con nitidez (pueden usarse residuos o espermatozoides como referencia).
2. Seleccione aleatoriamente un campo de visión girando la perilla de ajuste de campo en sentido horario o antihorario.
3. Haga clic en "ANÁLISIS AUTOMÁTICO" para clasificar automáticamente los residuos en el campo de visualización.

4. Gire la perilla de ajuste de campos para visualizar un nuevo campo saleatorio y haga clic en "ANÁLISIS AUTOMÁTICO".
5. Repita este proceso para un mínimo de 5 campos de visualización.
6. Haga clic en "RESULTADOS" al finalizar la evaluación de residuos.

4. Evaluación manual de residuos:

1. Ajuste la perilla de enfoque hasta ver la muestra con nitidez (pueden usarse residuos o espermatozoides como referencia).
2. Seleccione aleatoriamente un campo de visión girando la perilla de ajuste de campo en sentido horario o antihorario.
3. En cada campo de visión, solo cuente las partículas de residuos o células redondas **sin colas** que **son del tamaño de las cabezas de los espermatozoides o más grandes**.
4. Cuente el número de espermatozoides en la imagen.
5. Para calcular el nivel (%) de residuos: divida el número de residuos por el número de espermatozoides y multiplique el resultado por 100 para determinar el porcentaje.
6. El número absoluto de residuos/células redondas solo es importante para determinar el porcentaje de residuos versus espermatozoides y clasificar el nivel de residuos por categoría (consulte la siguiente tabla)

Informe de los resultados de residuos y células redondas

- La evaluación de residuos y células redondas reportará una de cuatro categorías en el informe de la prueba
- Las categorías se definen en función del porcentaje de residuos y células redondas en comparación con los espermatozoides.

#	Categoría de residuos	Rango porcentual de residuos/células redondas versus espermatozoides	Ejemplo
1	Ninguno o pocos	Menos del 10%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 1 = 2%
2	Nivel moderado	Del 11 al 30%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 10 = 20%
3	Muchos	Del 31 al 99%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 30 = 60%
4	Abundantes	≥ 100%	# Espermatozoides 50 y # Residuos 60 = 120%

- Haga clic en "VER INFORME" o "DESCARGAR INFORME" para generarlo en formato PDF.
- Haga clic en el botón "GRABAR" para visualizar las muestras en cualquier momento
- La función de escaneo de residuos o células redondas se desactiva para concentraciones < 2 M/ml.
- Los resultados de las imágenes seleccionadas se guardan de forma permanente en el archivo y pueden transferirse a los sistemas LIS / EMR.

Resumen:

La clasificación y el reporte de residuos y células redondas presentes en la muestra seminal brindan información clínica valiosa a los proveedores médicos. En combinación con la evaluación mediante tiras reactivas para leucocitos (glóbulos blancos) de Medical Electronic Systems, se obtiene información adicional sobre con la presencia de material celular no espermático en la muestra seminal. Las imágenes y vídeos que se capturen durante la evaluación quedan guardados en el archivo.

Apéndice 9: Advertencias e información regulatoria

Advertencias y precauciones:

- Cronograma de mantenimiento: limpie el compartimento de medición semanalmente utilizando SOLO los materiales de limpieza que proporciona el fabricante en el kit de prueba.
- El semen se considera un material biológicamente peligroso y está sujeto a los protocolos de laboratorio para la manipulación y eliminación de dichos materiales en contenedores de residuos peligrosos especialmente marcados.
- Uso en interiores

Controles de seguridad cibernética:

- Opere el interfaz del software SQA-iO en un entorno controlado de laboratorio, al que solo haya acceso de personal autorizado y confiable.
- Lea cuidadosamente todo el IFU SQA-iO antes del primer uso para garantizar resultados óptimos.
- El puerto USB SQA-iO es exclusivamente para conectar el dispositivo SQA-iO. No conecte ningún dispositivo USB tal como un ratón o un teclado con el puerto USB del dispositivo SQA-iO.

Información relacionada con la EMC

- Uso deseado: El dispositivo SQA-iO está diseñado y se probó que cumpla con los estándares aplicables de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
- Cumplimiento de EMC: El dispositivo SQA-iO cumple con los requerimientos generales IEC 60601-1-2 de seguridad básica y rendimiento esencial relacionados con la compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. Se verificó el cumplimiento mediante pruebas bajo condiciones específicas. Para mantener el cumplimiento, siga las guías proporcionadas en estas instrucciones de uso.
- No se encontró ninguna variación de los estándares referenciales o permisos del dispositivo SQA-iO durante las pruebas EMC del dispositivo SQA-iO.
- Entorno electromagnético: El dispositivo SQA-iO se diseñó para usarse en interiores en los cuales alteraciones radiadas de RF son controladas. El usuario deseado del dispositivo SQA-iO debería asegurarse de que se use en dicho entorno.
- Utilice el dispositivo lejos de cualquier fuente de vibraciones, tal como una centrifugadora.
- Uso de accesorios: Solo use accesorios y cables provistos o aprobados por el fabricante. El uso de accesorios no autorizados podría resultar en mayores emisiones o en una menor inmunidad del dispositivo. Las especificaciones de los accesorios (PC) requeridas para el desempeño seguro del dispositivo SQA-iO se indican en la sección 1 de las instrucciones de uso.
- Precaución y reportes de interferencias: El usuario debería estar consciente que las emisiones electromagnéticas de equipos o dispositivos cercanos podrían afectar la operación apropiada del dispositivo SQA-iO.
- Si se sospecha que interferencia electromagnética afecta el rendimiento del dispositivo SQA-iO, reporte el problema al fabricante mediante la sección CONTACTENOS y a la autoridad regulatoria relevante (tal como el FCC [Comité federal de comunicaciones] de EE.UU.). Proporcione los detalles de la interferencia, del equipo involucrado y de las condiciones operativas.
- El dispositivo SQA-iO cumple con los requerimientos de emisiones e inmunidad.
- El dispositivo SQA-iO se comunica con la PC del usuario mediante un solo puerto USB. El dispositivo SQA-iO no aplica ninguna función inalámbrica de RF.
- Instrucciones de mantenimiento para garantizar que el dispositivo SQA-iO siga siendo seguro y tenga el desempeño deseado en lo que se refiere a alteraciones EM: Desconecte el dispositivo si no se usa durante un período extendido de tiempo.
- Advertencia del FCC: Se requiere que el operador del dispositivo SQA-iO deje de usar el dispositivo si la comisión o su representante descubre que el dispositivo está causando interferencias nocivas. La operación no podrá reanudarse hasta que se corrija la condición que causa la interferencia nociva.

- NOTA: El FCC define las "interferencias nocivas" en el 47 CFR §2.122 de la siguiente forma: Interferencias que ponen en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degradan, obstruyen o interrumpen repetitivamente en forma grave un servicio de comunicación de radio que opera según las regulaciones de radio [ITU].

Símbolos



Marcado CE



Símbolo de "**DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**"



Símbolo de "**El uso previsto de un producto IVD con receta**"

SQA-iO Catálogo#: IO-ML-01677-00