

SQA-iO

Manual de Usuario

Analizador de Espermatobioscopía



Tabla de Contenido

SECCIÓN 1: Especificaciones y requisitos del sistema		
	Parámetros seminales	3
	Condiciones de funcionamiento, especificaciones del sistema, control de calidad/calibración	3
SECCIÓN 2: Visión general del sistema, parámetros del semen y rango de valores a reportar		4
SECCIÓN 3: Rango de valores a reportar y tecnología		
	Capilar	4
	Medición de la motilidad y la concentración	4
SECCIÓN 4: Empezar a trabajar		
	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 de muestras		5
	Pantalla de inicio	5
	Análisis de muestra del paciente	6
	- Opciones de análisis de las muestras	6
	- Resultados del análisis	7
	- Informe del análisis de semen	8
	Pantalla de información del paciente	9
	Archivo	9
SECCIÓN 6: QC / control de calidad		
	Ensayo de los controles de calidad	10
	Resultados de los controles de calidad y acciones correctivas	11
	Archivo de los controles de calidad	11
	Informe de los controles de calidad	12
	Pruebas de eficiencia de las muestras	13
	Resultados de la prueba de eficiencia	13
	Archivo de la prueba de eficiencia	13
	Informe de la prueba de eficiencia	14
SECCIÓN 7: Solicitar y cargar créditos de prueba		15
SECCIÓN 8: Configuración de los valores predeterminados del SQA-iO		
	Perfil de usuario	16
	Gestión de los usuarios	16
	Análisis de muestra del paciente	16
	Valores de referencia	16
	Perfil del usuario	16
SECCIÓN 9: Atención al usuario		
	Pantalla de atención al usuario	17
APÉNDICE	1: Llenado del capilar con una muestra de volumen normal	18
APÉNDICE	2: Llenado del capilar con una muestra de bajo volumen	19
APÉNDICE	3: Limpieza del compartimento de los capilares	20
APÉNDICE	4: Valores de referencia de los parámetros seminales	21
APÉNDICE	5: Datos de rendimiento del equipo	22
APÉNDICE	6: Advertencias e información regulatoria	23

SECCIÓN 1: Especificaciones y requisitos del sistema

El SQA-iO es un dispositivo médico de análisis de muestras seminales frescas de alto rendimiento, mediante el uso de un PC. El dispositivo funciona con una aplicación informática que contiene información sobre el dispositivo, el paciente, la muestra, los resultados de la prueba y las instalaciones. El dispositivo SQA-iO está diseñado para usarse únicamente con prescripción.

Parámetros seminales reportados por el SQA-iO.	
Concentración (Conc) M/ml	Concentración de espermatozoides móviles (MSC) M/ml
Total espermatozoides móviles (PR + NP) %	Concentración progresiva de espermatozoides móviles (PMSC, por sus siglas en inglés) M/ml
Motilidad progresiva (PR) %	Motilidad no progresiva (NP) %
Inmóvil (IM) %	Esperma # M/eyaculado
Formas normales (Morfología) %	Espermatozoides móviles # M/eyaculado
Índice de motilidad de los espermatozoides	

Panel frontal del dispositivo: Compartimento de medición (inserte el capilar para empezar el análisis tal como se muestra a continuación)

El panel posterior (no se muestra) utiliza un cable de conexión USB macho (conéctelo con el dispositivo)

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: reside en la memoria flash y en un servidor seguro en la nube
- Señal de entrada del canal de motilidad: analógica, hasta 5V.



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: 5mb/segundo

Temperatura, humedad y altitud de funcionamiento

- Funciona a temperatura ambiente (15-38°C), pero está calibrado para analizar el semen a temperatura ambiente: 20-25°C (68-77°F). Se sabe que las temperaturas extremas afectan a la motilidad del espermatozoides.
- Humedad máxima de funcionamiento de hasta el 80% para temperaturas de hasta 31°C. La linealidad disminuyó un 50% a 38°C.
- El sistema está previsto para su uso en interiores a una altitud máxima de 2000m, fluctuaciones de la red eléctrica ±10%, Categoría de Sobretensión II, Grado de Contaminación II.

Control de calidad/calibración

- Interno: autoprueba 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.

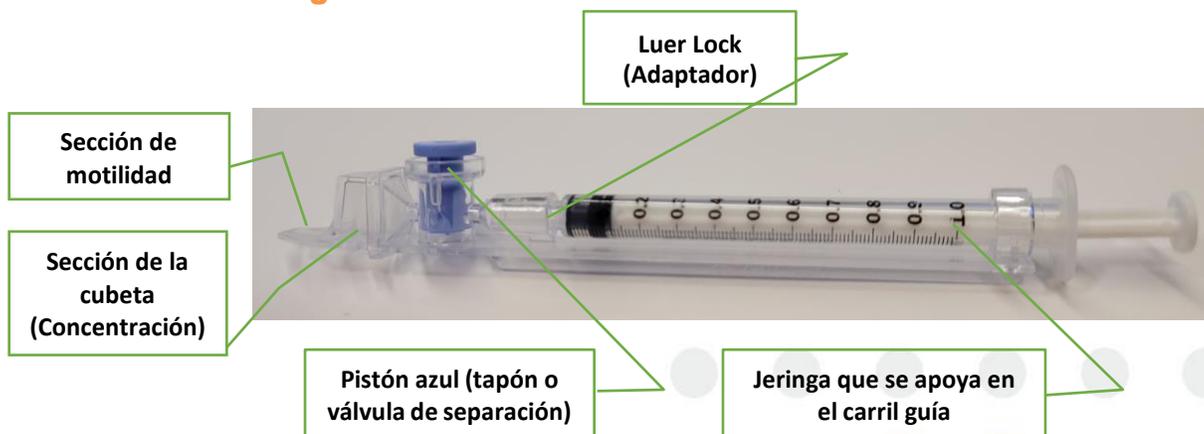
SECCIÓN 2: Visión general del sistema, parámetros del semen y rango de valores a reportar

El SQA-iO es un dispositivo médico de análisis de muestras seminales frescas de alto rendimiento, mediante el uso de un 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.

Parámetros seminales reportados por el SQA-iO.					
Concentración (Conc) M/ml		Concentración de esperma móvil (MSC) M/ml			
Total esperma móvil (PR + NP) %		Concentración progresiva de espermatozoides móviles (PMSC, por sus siglas en inglés) M/ml			
Motilidad progresiva (PR) %		Motilidad no progresiva (NP) %			
Inmóvil (IM) %		Esperma # M/eyaculado			
Formas normales (Morfología) %		Espermatozoides móviles # M/eyaculado			
Índice de motilidad de los espermatozoides					
Rango de resultados reportados con el SQA-iO					
Tipo de muestra	Conc. M/ml	Motilidad %	PMSC M/ml	Formas normales (morfología) %	MSC M/ml
Fresco	<2 - 400	0-100	0-400	2 - 30	<0.2 - 400

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: Empezar a trabajar

Conectándose por primera vez: Siga las instrucciones de la **Guía de Inicio rápido del SQA-iO** o descargue directamente el software comunicándose con el departamento de servicio y soporte técnico, 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:

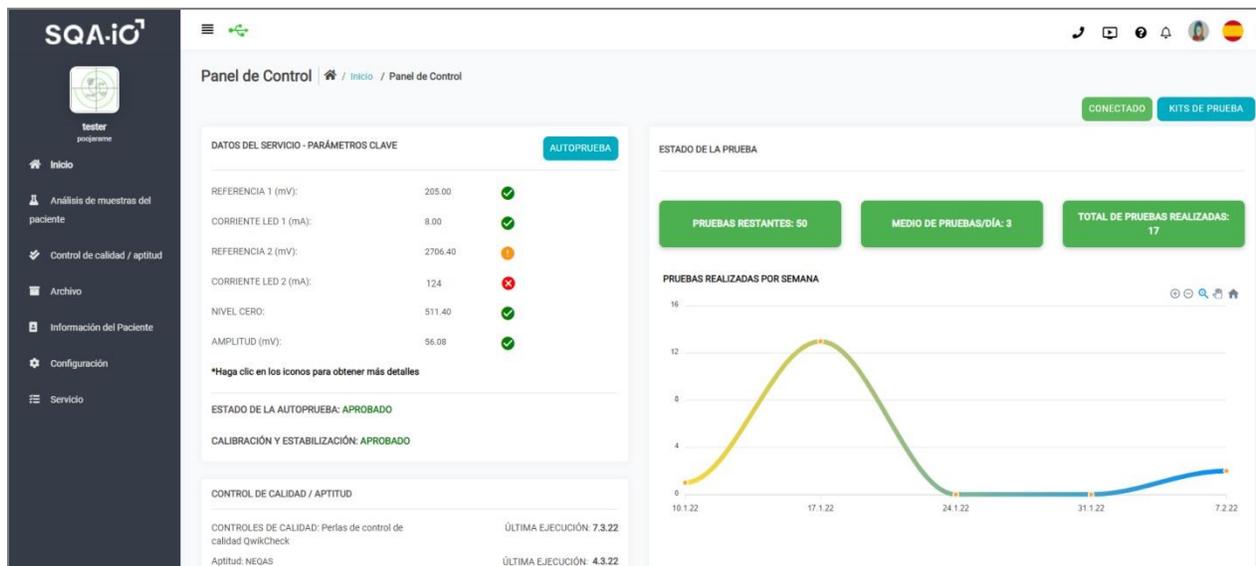
- Conecte el SQA-iO al ordenador mediante el cable USB suministrado.
- Haga clic en el icono del escritorio para  activar la interfaz del SQA-iO.
- Si se le pide que autorice la descarga de un controlador necesario para ejecutar la aplicación SQA-iO, acepte.
- Inicie sesión en el SQA-iO utilizando su nombre de usuario y contraseña.
- El SQA-iO pasará ahora por una comprobación de calibración, espere hasta que termine.
- El dispositivo está ahora listo para el análisis de la muestra seminal.

SECCIÓN 5: Navegación y pruebas SQA-iO

La navegación del SQA-iO es sencilla de utilizar. Simplemente haga clic en una de las opciones de la barra de navegación al lado izquierdo de la pantalla para seleccionar a dónde quiere ir. La pantalla de navegación está siempre visible cuando se utiliza la aplicación.

Después de 15 minutos de inactividad del SQA-iO, el mecanismo de seguridad de la aplicación SQA-iO avisará al usuario de que se agotará el tiempo de espera. Si el usuario no utiliza la aplicación SQA-iO en 5 minutos, ésta se apagará automáticamente y el usuario deberá volver a iniciar sesión para utilizar el dispositivo.

Pantalla de inicio:



La pantalla de inicio proporciona la siguiente información:

-  El dispositivo está conectado cuando este icono es **VERDE** si es rojo la conexión se ha perdido.
- **Datos de servicio - Parámetros clave:** Muestra los parámetros de calibración y autopueba del SQA-iO e indica si están dentro de los límites normales (marca de verificación **verde**); en el límite (marca de verificación **amarilla**) o fuera de rango (marca de verificación **roja**). Haga clic en la marca de verificación para obtener información detallada sobre lo que debe hacer. Haga clic en el botón INFORME para ejecutar un informe de calibración para sus registros.
- **Estado de la prueba:** Dado que el SQA-iO no funcionará sin créditos de los análisis, se muestra el estado de los créditos de prueba restantes, así como un gráfico de las pruebas realizadas por semana.

Análisis de muestra del paciente

Análisis de muestras del paciente [Inicio](#) / Proceso de Prueba 10 µl **ANALIZAR AHORA**

FRESCO

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE *	PRIMER NOMBRE *	APELLIDO *	IDENT. MUESTRA *
2	Manoj	Tiwari	43
EDAD *	NÚMERO TELEFÓNICO	MÉDICO QUE LO DERIVA	
23	94881938391	Dr.anand	

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

RECOGIDA FECHA HORA *	FECHA DE RECEPCIÓN HORA *	VOLUMEN (ml)	CONC. LEUCOCITOS (M/ml) *
2.3.22 12:00 p. m.	3.3.22 12:00 p. m.	2	<1
pH	APARIENCIA *	VISCOSIDAD *	LICUACIÓN *
1	Normal	Normal	Normal
ABSTINENCIA (Días) *	OPCIONAL 1	OPCIONAL 2	

INFORMACIÓN SOBRE EL PROBADOR

N. INSPECTOR	TÍTULO (DESIGNACIÓN)	COMENTARIOS
Tester	Validation Engineer	

Introduzca los datos del paciente y de la muestra en la pantalla ANÁLISIS DE MUESTRA DEL PACIENTE que se ve arriba. Los campos obligatorios se indican con un asterisco * y aparecerá un mensaje de error si están vacíos.

NOTA: Aunque el volumen de la muestra no es un campo obligatorio, algunos parámetros del semen que están relacionados con el volumen de la muestra no se presentarán si no se introduce el volumen.

Utilice los campos "abiertos" OPCIONAL 1 y OPCIONAL 2 para introducir cualquier información que desee.

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

Opciones de análisis de las muestras:

- **Probar ahora:** Si tiene un capilar lleno y está listo para realizar el análisis inmediatamente, haga clic en PROBAR AHORA para ejecutar el análisis.
- **10 microlitros** si el volumen de la muestra no es lo suficientemente grande como para llenar la sección de la cubeta del capilar de prueba (sólo se informarán los parámetros de motilidad, no la concentración).
- **Leucocitos > 1M/ml:** Es importante evaluar las tiras reactivas de leucocitos y del pH para CADA muestra antes de realizar las pruebas. Si los resultados muestran que la muestra tiene >1M/ml de leucocitos, introduzca eso en la pantalla ANÁLISIS DE MUESTRA DEL PACIENTE para que se reporten los resultados correctos de la prueba.

Las muestras deben estar completamente licuadas y ser analizadas dentro de la hora siguiente a su recogida, para que los parámetros de motilidad sean informados con precisión. Los parámetros de Leucocitos y pH deben realizarse utilizando las tiras reactivas suministradas en el kit de prueba. No caliente las muestras - mantener a temperatura ambiente - el calor y/o el frío excesivo provocarán un choque en los espermatozoides y afectarán a la motilidad.

Consulte la sección del apéndice relacionado con la recolección de muestras de semen y con las instrucciones de cómo llenar e insertar el capilar de prueba en el dispositivo SQA-iO.

Análisis de muestra del paciente - Resultados del análisis

Después de aproximadamente 75 segundos, se mostrarán los resultados del análisis del paciente, junto con la INFORMACIÓN DE LA MUESTRA. Todos los valores de los parámetros del análisis del semen se mostrarán junto con los VALORES REFERENCIALES (si estos están disponibles) y una flecha indicadora solo si los resultados son altos o bajos en función de los protocolos y valores referenciales aprobados por el laboratorio para la interpretación de los resultados. Si no hay flecha, los resultados de los análisis están en el rango normal o no hay valor de referencia para el parámetro. Los VALORES DE REFERENCIA predeterminados son proporcionados por el fabricante basándose en las directrices de la OMS/MES. Vaya a CONFIGURACIÓN para establecer los valores predeterminados de referencia propios del laboratorio.

Hay tres opciones de navegación disponibles en la pantalla RESULTADOS DEL ANÁLISIS:

- **VOLVER A PROBAR:** Seleccione para realizar un segundo análisis en el mismo paciente si lo desea.
- **VER INFORME:** Haga clic para ver e imprimir el informe del paciente
- **GUARDAR:** Haga clic para guardar los resultados del análisis en el archivo del paciente.

XÉT NGHIỆM LẠI VER INFORME DESCARGAR EL INFORME

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 108 | NOMBRE DEL PACIENTE: Kiran jetlee | FECHA DE NACIMIENTO/EDAD: N.A. / 49 | NÚMERO TELEFÓNICO: 8866584226 | MÉDICO QUE LO DERIVA: Bala

RESULTADOS DE LA PRUEBA				INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	
PARÁMETRO	RESULTADOS	VALOR DE REF.	ESTADO		
CONCENTRACIÓN (M/ml)	46.9	>30		TIPO DE PRUEBA:	FRESCO
TOTAL MÓVIL PR + NP (%)	69	>28		IDENT. MUESTRA:	208
MOTILIDAD PROGRESIVA PR (%)	52	>32		RECOGIDA FECHA HORA:	26.7.21 10:20 A. M.
MOTILIDAD NO PROGRESIVA NP (%)	17	>15		FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	27.7.21 11:40 A. M.
INMOTILIDAD IM (%)	31	>18		FECHA HORA DE LA PRUEBA:	27.7.21 03:38 P. M.
FORMAS NORMALES (%)	13	>4		CRITERIOS:	WHO 5
CONCENTRACIÓN DE ESPERMA MÓTIL (M/ml)	32.2	>15		MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN NORMAL
CONC. DE ESPERMA MÓVIL PROGR. (M/ml)	24.4	>7		VOLUMEN (ml):	3
ÍNDICE DE MOTILIDAD DE LO ESPERMA	114	>12		CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	>=1
ESPERMA # (M/ejac)	140.6	>99		pH:	
ESPERMA MÓVIL (M/ejac)	96.5	>10		APARIENCIA:	Normal
				VISCOSIDAD:	Anormal
				LICUACIÓN:	Anormal
				ABSTINENCIA (Días):	1
				N. INSPECTOR:	Tester
				TÍTULO (DESIGNACIÓN):	
				<input checked="" type="checkbox"/> Optional1:	
				<input checked="" type="checkbox"/> Optional2:	
				COMENTARIOS:	

GRÁFICO DE MOTILIDAD

Categoría	Porcentaje
Motilidad Progresiva PR (%)	52%
Motilidad No Progresiva NP (%)	17%
Inmotilidad IM (%)	31%

GUARDAR

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

El informe de análisis de semen puede personalizarse en la sección CONFIGURACIÓN. Muestra la información sobre el centro de análisis, todos los resultados de los análisis, un gráfico de motilidad e información del paciente y del médico, así como comentarios.



mes
XXX , xxx xx, xxx, Algeria

TELEFONE: 411231231
E-MAIL: devi762000@gmail.com
SITE: www.mes-india.com

RESULTADOS DA ANÁLISE AUTOMATIZADA DE SÊMEN SQA-IO

SQA-iO MES - Tecnologia de Processamento de Sinal

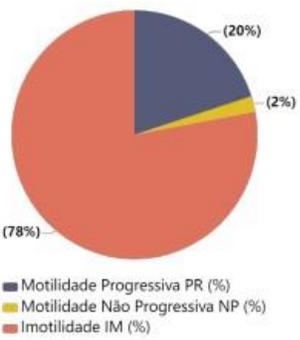
INFORMAÇÃO DO PACIENTE

ID DO PACIENTE:	106
NOME DO PACIENTE:	Jack Hinder
MÉDICO SOLICITANTE:	Bala

INFORMAÇÃO DE AMOSTRA

TIPO DE AMOSTRA:	FRESCO
DATA DA COLETA:	25.7.21 02:40 PM
DATA DA RECEPÇÃO:	26.7.21 11:45 AM
DATA DO TESTE:	27.7.21 02:59 PM
CRITÉRIOS:	WHO 5
VOLUME (ml):	3
CONC DE LEUCÓCITOS (M/ml):	>=1
pH:	

IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA:	206
DATA DE NASCIMENTO IDADE:	3.3.06 16
NÚMERO DE TELEFONE:	966845523645
AMOSTRA TESTADA:	VOLUME NORMAL
APARÊNCIA:	Anormal
VISCOSIDADE:	Anormal
LIQUEFAÇÃO:	Anormal
ABSTINÊNCIA (Dias):	1
Task 1:	
Task 2:	

PARÂMETRO	RESULTADO	UNIDADE	VALOR DE REF.		GRÁFICO DE MOTILIDADE
CONCENTRAÇÃO	13.7	M/ml	>=15	↓	 <p>■ Motilidade Progressiva PR (%) ■ Motilidade Não Progressiva NP (%) ■ Imotilidade IM (%)</p>
MOTILIDADE TOTAL PR + NP	22	%	>=40	↓	
MOTILIDADE PROGRESSIVA PR	20	%	>=32	↓	
MOTILIDADE NÃO PROGRESSIVA NP	2	%			
IMOTILIDADE IM	78	%			
FORMAS NORMAIS	4	%	>=4		
CONC. DE ESPERMAS MÓVEIS	3.0	M/ml			
CONC. ESPERMAS PROG. MÓVEIS	2.7	M/ml			
ÍNDICE DE MOTILIDADE	33	---			
TOTAIS POR EJACULAÇÃO					
ESPERMA #	27.4	M/ejac	>=39	↓	
ESPERMAS MÓVEIS	6.0	M/ejac			

COMENTÁRIOS:

Assinatura:  Nome do Técnico: xx Título (Designação): _____

SQA-iO Device SN: 7113 | Conc. Standard 2 | 10.3.22 01:12:47 PM | AVG 1.32 | AW 14102 | CNT 123.8 | OD 0.4727

Información del paciente

La pantalla de INFORMACIÓN DEL PACIENTE sirve para gestionar la información detallada del paciente. Se pueden agregar nuevos pacientes haciendo clic en AÑADIR NUEVO. La información del paciente puede editarse o borrarse haciendo clic en los iconos bajo ACCIÓN. Haga clic en la cabecera de la columna para organizar los datos del paciente.

Todos los Pacientes [Inicio](#) / Todos los Pacientes

AÑADIR NUEVO

Mostrar 10 registros Buscar: _____

ACCIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	PRIMER NOMBRE	APELLIDO	FECHA DE NACIMIENTO	NÚMERO TELEFÓNICO	MÁS RECIENTE	PESO (kg)	ALTURA (ajuste, pulgada)
  	1	D	P	5.11.05	12343545	8.11.21 11:28 a. m.	50	5'4"
  	2	D	P	1.3.06	65556566	8.11.21 11:37 a. m.	52	6'8"
  	3	D	P	31.10.05	3	8.11.21 12:08 p. m.	Sin establecer	Sin establecer
  	4	D	P	1.3.06	4677688	8.11.21 12:13 p. m.	75	2'2"

Mostrando registros del 1 al 4 de un total de 4 registros ANTERIOR **1** SIGUIENTE

Archivo

Haga clic en ARCHIVO para ver una lista completa de los resultados de los análisis de los pacientes. Ordenar por rango de fechas. Vea, elimine o ejecute informes seleccionando el paciente con un clic y luego haciendo clic en el botón de ACCIÓN deseado.

SELECCIONAR EL RANGO DE FECHAS

3.3.22 A 4.3.22 **APLICAR** LIMPIAR

Mostrar 10 registros Buscar: _____

ACCIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA HORA DE LA PRUEBA	N. INSPECTOR	IDENT. MUESTRA
   	108	Kiran Jetlee	27.7.21 03:38 p. m.	Tester	208
   	109	Ben bills	27.7.21 03:45 p. m.	Tester	209
   	110	Dean Jones	27.7.21 03:57 p. m.	Tester	210
   	111	Ricky Tait	27.7.21 04:16 p. m.	Tester	211
   	112	Corey Anderson	27.7.21 04:20 p. m.	Tester	212
   	113	Sam Vinoth	27.7.21 04:26 p. m.	Tester	213
   	114	John Britto	27.7.21 04:33 p. m.	Tester	214
   	115	James Hope	27.7.21 05:31 p. m.	Tester	215
   	116	Jimmy katson	27.7.21 05:41 p. m.	Tester	216
   	117	Luke wright	27.7.21 05:46 p. m.	Tester	217

Mostrando registros del 21 al 30 de un total de 337 registros ANTERIOR 1 2 **3** 4 5 ... 34 SIGUIENTE

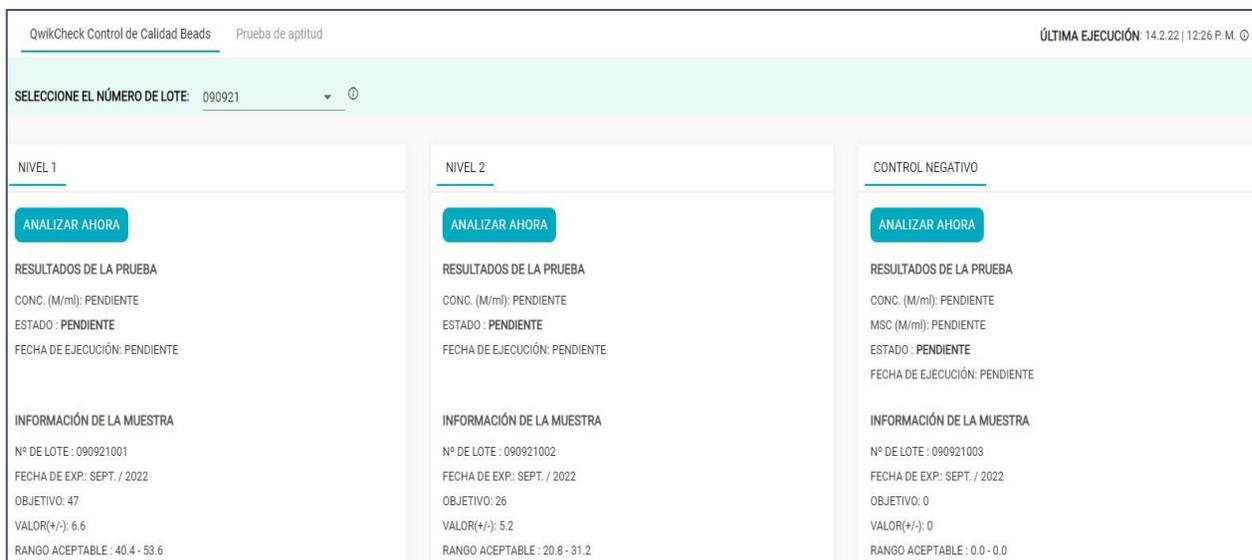
SECCIÓN 6: QC / control de calidad

Seleccione control de calidad/eficiencia en el panel de navegación para ejecutar los tres niveles 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, el cual se encuentra en la etiqueta exterior de la caja de perlas QwikCheck.
- **INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:** Los tres niveles de perlas se llenarán automáticamente cuando se seleccione el lote.
- **ÚLTIMA EJECUCIÓN:** Si se realizaron análisis anteriormente, se mostrará la fecha y hora de la más reciente.
- **REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA:** Seleccione REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA cuando se preparen los capilares para cada examinación. Siga las instrucciones de la pantalla para la inserción de los capilares.



QwikCheck Control de Calidad Beads Prueba de aptitud ÚLTIMA EJECUCIÓN: 14.2.22 | 12:26 P. M. ⌵

SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE: 090921

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 : 090921001 FECHA DE EXP: SEPT. / 2022 OBJETIVO: 47 VALOR(+/-): 6.6 RANGO ACEPTABLE : 40.4 - 53.6	INFORMACIÓN DE LA MUESTRA Nº DE LOTE : 090921002 FECHA DE EXP: SEPT. / 2022 OBJETIVO: 26 VALOR(+/-): 5.2 RANGO ACEPTABLE : 20.8 - 31.2	INFORMACIÓN DE LA MUESTRA Nº DE LOTE : 090921003 FECHA DE EXP: SEPT. / 2022 OBJETIVO: 0 VALOR(+/-): 0 RANGO ACEPTABLE : 0.0 - 0.0



PREPARACIÓN DEL CAPILAR

Nº DE LOTE 090921001 / NIVEL 1

- MEZCLAR MUESTRA
- LLENAR EL CAPILAR
- LIMPIE Y INSPECCIONE EL CAPILAR EN BUSCA DE BURBUJAS
- COLOQUE EL DISPOSITIVO SQA-IO EN UNA SUPERFICIE PLANA
- INSERTE EL CAPILAR EN EL DISPOSITIVO SQA-IO HASTA EL FONDO

CONTINUAR **CANCELAR**

Resultados y acciones correctivas:

- **RESULTADOS:** La prueba de control dura 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.
- **VUELVA A REALIZAR EL ANÁLISIS:** Este botón aparecerá después de que se haga el primer análisis. 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.

- **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.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	MEDIDAS CORRECTIVAS
EL SISTEMA NECESITA SER LIMPIADO	LIMPIAR EL SISTEMA: VOLVER A PROBAR
MATERIAL DE CONTROL CADUCADO	EJECUTAR UN NUEVO LOTE DE CONTROL
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	

CANCELAR LIMPIAR GUARDAR

- **ARCHIVO DE CONTROL DE CALIDAD:** Seleccione esta opción 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.

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
11.2.22 09:29 p. m.	2	241121002	ago./2022	3	2	1.0-5.0	0.0	NA	ERROR	Sin establecer
11.2.22 09:27 p. m.	1	241121001	ago./2022	14	5.6	8.4-19.6	0.0	NA	ERROR	Sin establecer
8.11.21 02:29 p. m.	1	031220001	dic./2021	48	6.7	41.3-54.7	0.0	NA	ERROR	REPETICIÓN DE LA PRUEBA COMO CONTROL NO ENSAYADO

Mostrando registros del 11 al 13 de un total de 13 registros

ANTERIOR 1 2 SIGUIENTE

- **Informe de pruebas de los controles de calidad:** Después de realizar una prueba, seleccione el botón REPORTE para ejecutar un informe de control de calidad que muestra los resultados y un gráfico.



mes
XXX , xxx xx, xxx, Algeria

TELÉFONO: 411231231
CORREO ELECTRÓNICO: devi762000@gmail.com
PÁGINA WEB: www.mes-india.com

CONTROL DE CALIDAD INFORME - QwikCheck Control de Calidad Beads

SQA-iO MES - Tecnología de Procesamiento de Señales

INFORMACIÓN SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

TIPO DE CONTROL DE CALIDAD: QwikCheck Control de Calidad Beads

FECHA DE EJECUCIÓN: 17.1.22

FECHA / HORA DEL INFORME: 9.3.22 | 03:20 p. m.

FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NIVEL	Nº DE LOTE	FECHA DE EXP.	OBJETIVO (M/ml)	RANGO ACEPTABLE	RESULTADOS (M/ml)	ESTADO	MEDIDAS CORRECTIVAS
17.1.22 11:46 a. m.	1	241121001	ago. / 2022	14	8.4 - 19.6	0.0	✖	P0P0
17.1.22 03:49 p. m.	CONTROL NEGATIVO	251121003	dic. / 2022	0.0 CONC/ MSC	0.0-0.0 CONC/MSC	0.0 / 0.0	✔	

GRÁFICO DEL CONTROL DE CALIDAD

● NIVEL 1
● NIVEL 2
● CONTROL NEGATIVO
▲ MSC NEG.

— LÍMITE SUPERIOR DEL NIVEL 1
— LÍMITE INFERIOR DEL NIVEL 1

Firma:

N. Inspector: xx

Título (Designación):

Impreso desde el Dispositivo SQA-iO SR: 7111 | 9.3.22 03:20:22 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 tres diferentes esquemas que pueden seleccionarse:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
- **SELECCIONE EL ESQUEMA:** Seleccione el esquema en el cual está registrado el laboratorio en el menú desplegable.
- **SELECCIONE EL NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN:** El número de distribución puede encontrarse en las etiquetas de la caja para NEQAS y QuaDeGa. Seleccione el número de distribución correspondiente en el menú desplegable.
- **INGRESE LA FECHA DE EMISIÓN:** La fecha de emisión puede encontrarse en las etiquetas de la caja para CAP/API. Ingrese la fecha de emisión 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 muestra una notificación con la fecha y hora de la más reciente.
- **REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA:** Seleccione REALIZAR EL ANÁLISIS AHORA cuando se preparen los capilares para cada examinación. 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 sin cargos adicionales de los códigos de crédito.
- **FECHA LÍMITE DE ENTREGA:** La fecha en que deben reportarse los resultados de aptitud.
- **NOTA:** Ingrese notas de los análisis de la muestra después de realizarlos, si lo deseara. Haga clic en GUARDAR para mostrar las notas del informe/archivo o en ELIMINAR para remover las notas.

Control de calidad / aptitud [Inicio](#) / PRUEBAS DE APTITUD

QwikCheck Control de Calidad Beads [Prueba de aptitud](#) ÚLTIMA EJECUCIÓN: 9.3.22 | 03:25 P. M.

Seleccione el esquema: NEQAS Seleccione el número de distribución: 123456

MUESTRA # 22	MUESTRA # 33	MUESTRA # 44	MUESTRA # 55
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: 23.3.22	RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): PENDIENTE FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 23.3.22	RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): < 2.0 FECHA DE EJECUCIÓN: 9.3.22 03:24 P. M. FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 23.3.22	RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): < 2.0 FECHA DE EJECUCIÓN: 9.3.22 03:25 P. M. FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 23.3.22
NOTA: <input type="text"/> GUARDAR LIMPIAR	NOTA: <input type="text"/> GUARDAR LIMPIAR	NOTA: <input type="text"/> GUARDAR LIMPIAR	NOTA: <input type="text"/> GUARDAR LIMPIAR

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

[ARCHIVO DE APTITUD](#) [INFORME](#)

Resultados:

- **RESULTADOS:** La prueba de eficiencia se demora aproximadamente 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. Existen muchas opciones para hacer filtros y para presentar los resultados los cuales pueden eliminarse o exportarse, tal como se desee.

Archivo / Inicio / Archivo

DATOS DEL PACIENTE QWIKCHECK CONTROL DE CALIDAD BEADS **PRUEBAS DE APTITUD**

ESQUEMA: NEQAS FILTRAR POR NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN FILTRAR POR IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA FILTRAR POR FECHA

Por favor, escoja una fecha... A Por favor, escoja una fecha... **APLICAR** **LIMPIAR**

Mostrar 10 registros Buscar:

	FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	ESQUEMA	NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN	IDENT. MUESTRA	CONC. (M/ml)	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	NOTA
<input checked="" type="checkbox"/>	7.3.22 05.44 p. m.	NEQAS	112	S447	12.8	3.7.22	Sin establecer

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros

ANTERIOR **1** SIGUIENTE

CREAR INFORME **EXPORTAR** **ELIMINAR**

- **Informe de la prueba de eficiencia:** 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: 9.3.22 03:38 p. m.
FECHA DE EJECUCIÓN: 5.3.22 07:11 p. m.	

FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN	MUESTRA	RESULTADOS (M/ml)	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	NOTA
9.2.22 11:28 a. m.	080222	S4	< 2.0	9.2.22	
5.3.22 07:05 p. m.	1	1	< 2.0	11.3.22	77
5.3.22 07:11 p. m.	1	3	< 2.0	11.3.22	55

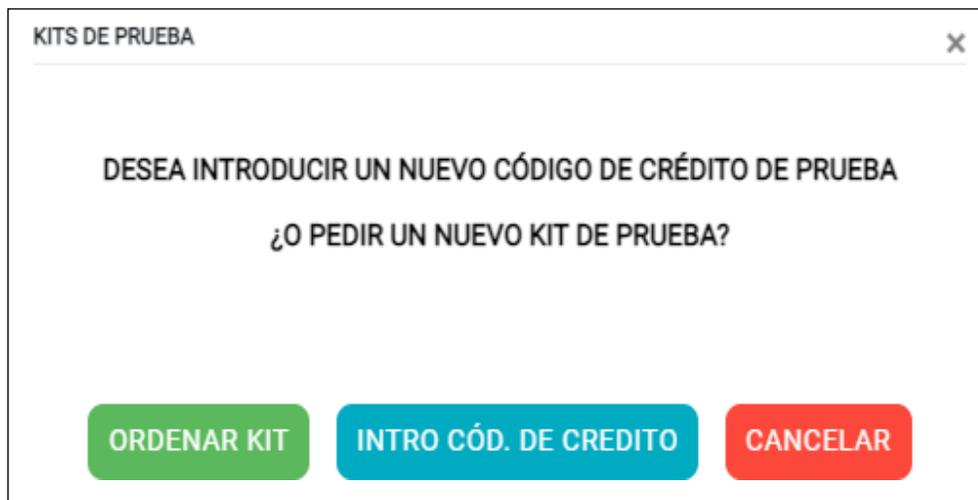
SECCIÓN 7: Kit de prueba SQA-iO y créditos de prueba

El Kit de prueba SQA-iO contiene todos los suministros necesarios para ejecutar una muestra de semen en el dispositivo:

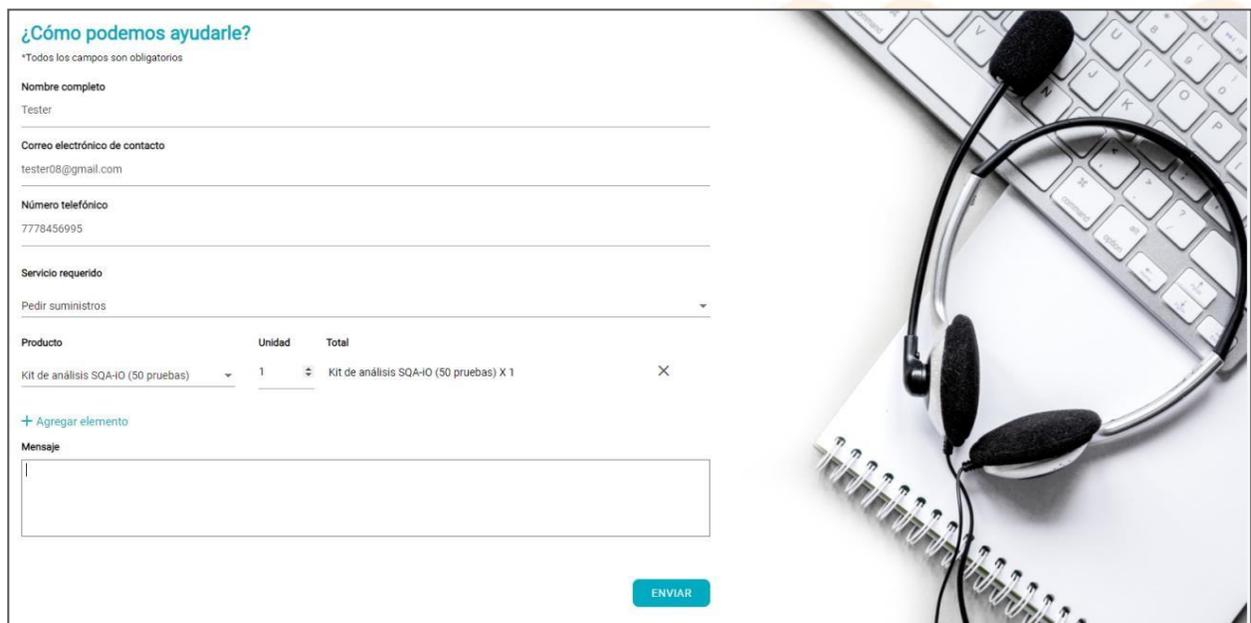
- 50 Capilares SQA
- Suministros de limpieza
- Tiras reactivas de pH y leucocitos
- Código de crédito único para cargar los créditos de prueba
- Instrucciones completas para el uso de los suministros

El SQA-iO no puede funcionar sin créditos de prueba. Con cada nuevo kit de prueba hay un CÓDIGO DE CRÉDITO DE PRUEBA único generado aleatoriamente. Cuando reciba un nuevo kit de prueba, introduzca este código en el SQA-iO cuando aparezca una pantalla emergente. El SQA-iO sabrá cuándo quedan pocos o ningún crédito de prueba y enviará un mensaje de advertencia. Desde la pantalla emergente SELECCIONE:

- **PEDIR KIT** para comprar un nuevo kit a su distribuidor o
- **INTRODUZCA EL CÓDIGO DE CRÉDITO** si tiene un nuevo kit de prueba y necesita cargar el código de crédito de la prueba



Los kits de prueba también se pueden pedir a través de **CONTÁCTENOS** Vaya al menú desplegable y seleccione la primera opción: "SOLICITAR SUMINISTROS"



¿Cómo podemos ayudarle?
*Todos los campos son obligatorios

Nombre completo
Tester

Correo electrónico de contacto
tester08@gmail.com

Número telefónico
7778456995

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

ENVIAR

SECCIÓN 8: Configurar los Valores Predeterminados del SQA-iO

Las siguientes opciones están disponibles en CONFIGURACIÓN dependiendo del estado de permiso del usuario.

PERFIL DE LA INSTALACIÓN: Los administradores de las instalaciones pueden seleccionar esta opción para configurar el informe del análisis y el SQA-iO con información personal y un logotipo.

GESTIÓN DE USUARIOS: Los administradores del centro pueden seleccionar esta opción para ver los usuarios de su centro y añadir, eliminar y editar usuarios.

ANÁLISIS DE MUESTRA DEL PACIENTE: Los Usuarios con permiso de editor pueden seleccionar esta opción para configurar los valores predeterminados del SQA-iO para probar las muestras de los pacientes y para establecer los nombres de los campos OPCIONALES y los formatos de edad/fecha de nacimiento y altura/peso del paciente.

The screenshot shows the 'Configuración' page with the 'ANÁLISIS DE MUESTRAS DEL PACIENTE' tab selected. The page is divided into two main columns: 'INFORMACIÓN DE LA MUESTRA' and 'INFORMACIÓN DEL PACIENTE'.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

- CONC. ESTÁNDAR:**
 - Conc. Estándar 1 (Makler)
 - Conc. Estándar 2 (Hemocitómetro/Neubauer)
- Incluir la evaluación de partículas no celulares (requiere un portaobjetos y un microscopio)
- Campo opcional 1:
- Campo opcional 2:

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

- Edad del Paciente Fecha de Nacimiento del Paciente
- ajuste, pulgada cm
- lb kg

INFORME DE LA PRUEBA:

- Eliminar Firma, Nombre y Título (Designación)
- Eliminar Cabecera | Espacio en Blanco de la Cabecera: 20 mm
- Eliminar Pie de Página | Espacio en Blanco del Pie de Página: 10 mm

Además, la opción de **Incluir evaluación de residuos** puede seleccionarse por defecto para permitir una evaluación visual de la muestra para evaluar los residuos. Para ello, prepare un portaobjetos estándar con un cubreobjetos 22x22 y 1 gota de semen. Observe el portaobjetos con un microscopio de laboratorio. Seleccione el nivel de residuos según las opciones presentadas. El análisis automatizado compensará ahora los desechos.

REF. VALOR: Los usuarios con permiso de editor pueden seleccionar esta opción para configurar los valores de referencia de los parámetros de semen del laboratorio. Los valores predeterminados de fábrica del fabricante están preestablecidos según los 5º estándares de la OMS.

The screenshot shows the 'Configuración' page with the 'VALOR DE REF.' tab selected. The page is divided into two main columns: 'PARÁMETRO' and 'VALOR DE REF.'.

PARÁMETRO:

- CONCENTRACIÓN (M/ml)
- TOTAL MÓVIL PR + NP (%)
- PROGRESIVA PR (%)
- NO PROGRESIVA NP (%)
- INMÓVIL IM (%)
- CONCENTRACIÓN DE ESPERMA MÓVIL (M/ml)
- CONC. DE ESPERMA MÓVIL PROGR. (M/ml)
- FORMAS NORMALES (%)
- ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA
- ESPERMA # (M/ejac)
- ESPERMA MÓVIL (M/ejac)

VALOR DE REF.:

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

CRITERIOS DE PRUEBA:

- OMS EDICIÓN 5

Utilizar referencias de la OMS para definiciones de valor

PERFIL DE USUARIO: Cualquier usuario puede seleccionar esta opción para ver la información de su perfil actual, cambiar su contraseña, configurar el informe de la prueba con una firma y cargar una foto de perfil personal.

SECCIÓN 9: Atención al usuario

Entre en esta pantalla para ver/acceder a la:

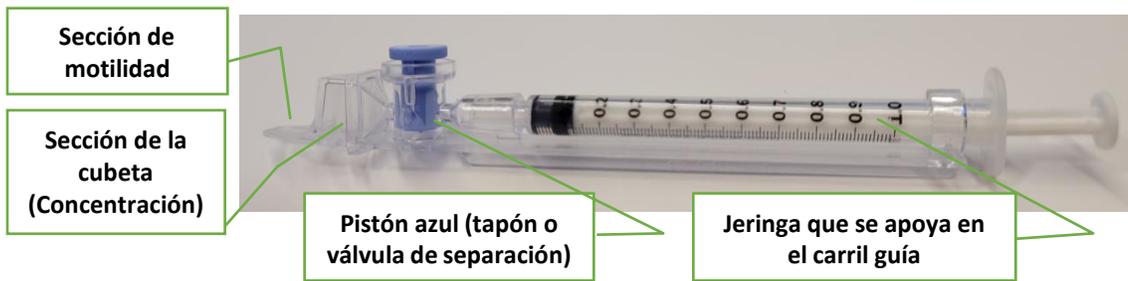
- Comuníquese con su distribuidor para obtener servicios y asistencia
- Lista de verificación de mantenimiento: una opción útil para proporcionar asistencia al usuario y para documentar y monitorear el cronograma de mantenimiento y limpieza del dispositivo.
- DATOS DE SERVICIO y parámetros clave: verifique que el dispositivo SQA-iO esté listo para las pruebas.
- Guía del usuario, manual de servicio y la resolución de problemas: Haga clic en los enlaces proporcionados

Servicio [Inicio](#) / [Servicio](#)

DISTRIBUIDOR: SE REQUIERE UNA CONEXIÓN
NÚMERO DE SERIE DEL DISPOSITIVO: 7118
NÚMERO DE VERSIÓN: 187.6.1.2

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA MANTENIMIENTO	DATOS DEL SERVICIO	
REALIZADO POR ÚLTIMA VEZ: 14.2.22		
VERIFICAR INVENTARIO DE SUMINISTROS ✓	PARÁMETROS CLAVE	RANGO ACEPTABLE
LAVAR CÁMARA DE PRUEBAS ✓	REFERENCIA 1 (mV): 195.00 ✓	150mV - 350mV
SECAR CÁMARA DE PRUEBAS ✓	CORRIENTE LED 1 (mA): 10.00 ✓	5mA - 20mA
LIMPIAR CÁMARA DE PRUEBAS ✓	REFERENCIA 2 (mV): 2695.50 !	2500mV - 3500mV
CONFIRMAR AL SISTEMA AUTOPRUEBA SUPERADA ✓	CORRIENTE LED 2 (mA): 122 ✗	10mA - 32mA
GUARDAR	NIVEL CERO: 510.85 ✓	500 - 525
	AMPLITUD (mV): 66.34 ✓	50mV - 100mV
	ESTADO DE LA AUTOPRUEBA: APROBADO AUTOPRUEBA	
	CALIBRACIÓN Y ESTABILIZACIÓN: APROBADO	
CONTROL DE CALIDAD / APTITUD	MÁS ACCIONES	
^ CONTROLES DE CALIDAD: Perlas de control de calidad QwikCheck Última Ejecución : 9.3.22 NIVEL 1: 2.4 (M/ml) ✓ NIVEL 2: 2.6 (M/ml) ✓ CONTROL NEGATIVO: 0.0 (M/ml) ✓	Ver Manual de Usuario Ver Manual de Servicio Ver documento de Resolución de Problemas	
v Aptitud: Pendiente Última Ejecución : Pendiente	AÑADIR CRÉDITOS PARA PRUEBAS CONTROLADOR DE LA ACTUALIZACIÓN ESTABLECER UNA CONEXIÓN CON EL DISTRIBUIDOR	

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 0,5 ml de semen.
2. La muestra **debe** mantenerse a temperatura ambiente (no calentarla ni refrigerarla), debe ser analizada dentro de la hora siguiente a su recolección y debe estar completamente licuada.
3. Antes de llenar el capilar, la muestra de semen debe estar **completamente** licuada y mezclada suavemente girando el recipiente de recogida de muestras.
4. **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.**
5. 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 la bomba 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 de la bomba 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 al nivel del 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:
Inspeccionar si
hay burbujas



Fig. 3: Limpiar la
punta

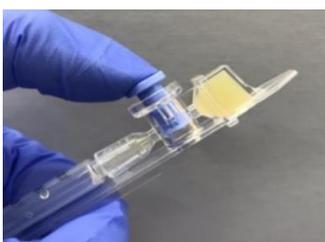


Fig. 4: Empuje la válvula azul



Fig. 5: Insertar el capilar en el 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), ser analizada dentro de la hora siguiente a su recogida y estar completamente licuada.
3. Después de la licuefacción, mezcle suavemente la muestra girándola en el recipiente.
4. Compruebe cuidadosamente que el semen licuado y completamente mezclado no tengaburbujas 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.
3. 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).
4. 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.
5. **Confirme** visualmente que la sección fina del capilar sigue llena después de la limpieza. Si no es así, empuje **ligeramente** 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:

- Separar 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

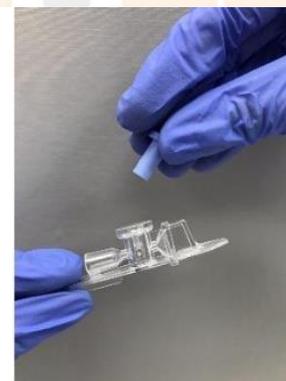


Fig 4: Retire la válvula

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

APÉNDICE 3: Limpieza del SQA-iO

Cuándo se debe hacer la limpieza: **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 (otorgado en el kit del dispositivo 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

- Introduzca el cepillo largo suministrado en el kit de su dispositivo (con las cerdas hacia abajo) en la cámara del SQA-iO de la misma manera que se introduciría un capilar de prueba (Fig 1 y 2).
- Saque el cepillo, aplicando una presión hacia abajo para barrer o "**quitar el polvo**" de la óptica (sentirá una "repisa" en la parte trasera/superior de la cámara) - (Fig 2 y 3)

LIMPIEZA: PASO 2

1. 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 compartimiento 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 compartimiento de medición boca **arriba** y mueva la paleta de limpieza hacia dentro y hacia fuera 5 veces (Fig. 5).
2. 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 de Limpieza Largo



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 referenciales de los parámetros seminales

PARÁMETRO DEL SEMEN	NOMBRE DEL ANÁLISIS	RANGO DE REFERENCIA*	FUENTE
Concentración de Esperma (Recuento)	CONC. DE ESPERMA	≥15 M/ml	5º Manual de la OMS*
Total Móvil (PR + NP)	MOTILIDAD TOTAL <PR+NP>	≥40 %	5º Manual de la OMS*
Motilidad Progresiva (PR)	PROG. MOTILIDAD <PR>	≥32 %	5º Manual de la OMS*
Motilidad No Progresiva (NP)	NO PROGRESIVA MOTILIDAD <NP>	-	-
Inmovilidad (IM)	INMOVILIDAD <IM>	-	-
Morfología espermática (formas normales, %)	MORFOLOGÍA NORMAL FORMULARIOS, OMS 5ª	≥4%	5ª Manual de la OMS*
Concentración de espermatozoides móviles	MSC	≥6 M/ml	MES*
Espermatozoides móviles progresivos	PMSC	≥5 M/ml	MES*
Índice de motilidad de los espermatozoides	SMI	≥80	MES*
Número total de espermatozoides	ESPERMATOZOIDE S #	≥39 M	5ª Manual de la OMS*
Total de Esperma Móvil	MOT. ESPERMA	≥16 M	MES*

* Los rangos establecidos anteriormente se basan en los 5ª valores de referencia de la OMS o en los MES (para los parámetros seminales propios). Cada laboratorio/clínica puede establecer sus propios requisitos y puntos de corte para los parámetros del semen.

APÉNDICE 5: Datos de rendimiento del producto

El rendimiento del dispositivo SQA-iO se comparó con el de SQA predicate. Se usaron muestras de semen humano, se hicieron las pruebas por duplicado y se diluyeron con suero seminal humano para representar el rango dinámico del dispositivo.

Veracidad: La veracidad del dispositivo SQA-iO se determinó en función de la correlación con los resultados de SQA PREDICATE y en base a la concordancia porcentual de resultados positivos y negativos. Se usaron los valores referenciales de la 5ª edición de la OMS para distinguir los resultados positivos de los negativos. Los resultados de precisión se muestran en la Tabla 1, a continuación.

Tabla 1 Correlación entre SQA-iO y SQA PREDICATE, resultados de PPA [Concordancia Positiva Porcentual] y NPA [Concordancia Negativa Porcentual].

SQA-iO vs. SQA PREDICATE.	Correlación, r	Declaración de correlación de MES	PPA	NPA	Declaración de MES sobre las NPA y PPA
Concentración, M/ml	1,00	0,90	100,0%	100,0%	90,0%
Motilidad PR + NP total, %	0,94	0,80	95,8%	100,0%	90,0%
PR progresiva, %	0,98	0,80	100,0%	100,0%	90,0%
Morfología normal, %	0,99	0,45	90,8%	100,0%	90,0%

Capacidades de repetición y reproducción: Las capacidades de repetición y reproducción de SQA-iO se evaluaron siguiendo las pautas de la 5ª edición del manual de la OMS que recomiendan hacer las pruebas de las muestras por duplicado. Los resultados de las capacidades de repetición y reproducción que se evaluaron mediante coeficientes de variación (CV) que se calcularon entre las muestras duplicadas del mismo dispositivo (capacidad de repetición) y entre los resultados de dispositivos diferentes (capacidad de reproducción) se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Capacidades de repetición y reproducción de SQA-iO Y SQA PREDICATE

Parámetros	SQA PREDICATE			Capacidad de repetición de SQA-iO					Capacidad de reproducción de SQA-iO
	Media	CV de la capacidad de repetición, %	CV de la capacidad de reproducción, %	Media	CV del Lab1, %	CV del Lab2, %	CV del Lab3, %	CV del Lab4, %	CV, %
Concentración, M/ml	55,6	5,3	5,3	54,7	6,1	5,9	6,4	5,8	9,9
Motilidad total PR + NP, %	48,5	7,2	4,7	50,5	4,6	7,1	4,3	9,3	12,7
PR progresiva, %	35,6	11,4	13,3	37,4	7,0	6,0	6,8	12,4	14,6
Morfología normal, %	9,4	6,0	4,9	9,5	5,1	5,2	6,8	11,9	8,6

Tabla 3. Especificidad y sensibilidad analítica de SQA-iO vs. SQA PREDICATE

SQA-iO vs. SQA PREDICATE	Sensibilidad, %	Sensibilidad MES Declaración	Especificidad, %	Declaración de MES sobre la especificidad
Concentración, M/ml	100,0%	90,0%	100,0%	85,0%
Motilidad PR + NP total, %	95,8%	85,0%	100,0%	80,0%
PR progresiva, %	100,0%	85,0%	100,0%	80,0%
Morfología normal, %	90,8%	80,0%	100,0%	90,0%

Apéndice 6: Advertencias e información regulatoria

Advertencias y precauciones:

- Programa de Mantenimiento: Limpie el compartimento de medición semanalmente utilizando SOLO los suministros de limpieza del fabricante proporcionados en el kit de prueba.
- Utilice el dispositivo lejos de cualquier fuente de vibraciones, como una centrifugadora, ya que esto afectará a los resultados.
- Desconecte el dispositivo si no lo va a utilizar durante mucho tiempo.
- 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

