

SQA-iO⁷

Manual del usuario

Versión: 5 de julio de 2022
Catálogo#: IO-ML-01677-00



Tabla de Contenido

SECCIÓN 1: Especificaciones y requisitos del sistema	
Parámetros seminales	3
Condiciones de funcionamiento, especificaciones del sistema, control de calidad/calibración	4
SECCIÓN 2: Resumen general del sistema, parámetros del semen y rango de valores reportados	4
SECCIÓN 3: Rango de valores reportados y tecnología	
Capilar	4
Medición de la motilidad y la concentración	5
SECCIÓN 4: Empezando	
Conectarse por primera vez (enlace a la descarga del software)	6
Conectar el SQA-iO para realizar las pruebas	6
SECCIÓN 5: Navegación y Análisis	6
Pantalla de inicio	6
Análisis de muestra del paciente	7
- Opciones de análisis de las muestras	7
- Resultados del análisis	8
- Resultados de pruebas de baja calidad	9
- Informe del análisis de semen	11
Pantalla de información del paciente	12
Archivo	12
SECCIÓN 6: CC / Control de Calidad y Eficiencia	
Ensayo de los controles de calidad	13
Resultados de los controles de calidad y acciones correctivas	14
Archivo de los controles de calidad	14
Informe de los controles de calidad	15
Pruebas de eficiencia de las muestras	16
Resultados de la prueba de eficiencia	16
Archivo de la prueba de eficiencia	13
Informe de la prueba de eficiencia	17
SECCIÓN 7: Solicitar y cargar créditos para pruebas	18
SECCIÓN 8: Configuración de los valores predeterminados del SQA-iO	
Perfil del usuario	19
Gestión de los usuarios	19
Análisis de muestra del paciente	19
Valores de referencia	19
Perfil del usuario	19
SECCIÓN 9: Servicio	
Pantalla de atención al usuario	20
Contáctenos	20
APÉNDICE	
1: Llenado del capilar con una muestra de volumen normal	21
2: Llenado del capilar con una muestra de bajo volumen	22
3: Limpieza del compartimento de los capilares	23
4: Valores de referenciales de los parámetros seminales	24
5: Datos de rendimiento del equipo	25
6: Garantía del SQA-iO	26
7: Advertencias e información regulatoria	27

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.	
5ª de la OMS	6ª de la OMS
CONCENTRACIÓN (M/ml)	CONCENTRACIÓN (M/ml)
TOTAL MÓTIL PR + NP (%)	MOTILIDAD (%)
PROGRESIVA PR (%)	PROGRESIVA RÁPIDA (%)
NO PROGRESIVA NP (%)	LENTA PROGRESIVA (%)
NO MÓTIL IM (%)	NO PROGRESIVA (%)
CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	NO MÓTIL (%)
PROG. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	FORMAS NORMALES (%)
FORMAS NORMALES (%)	CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)
ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPRRMÁTICA	Rápido Progre. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)
CANT. ESPERMA (M/eyac.)	Prog. Lento CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)
ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	CONC. ESPERMA FUNCIONAL (M/ml)
	VELOCIDAD (mic/s)
	ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPRRMÁTICA
	CANT. ESPERMA (M/eyac.)
	ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)
	PROG. ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)
	ESPERMA FUNCIONAL (M/eyac.)
	ESPERMA MORF. NORMAL (M/eyac.)

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: se encuentra 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: 5 mb/s



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 esperma.
- 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 $\pm 10\%$, 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.

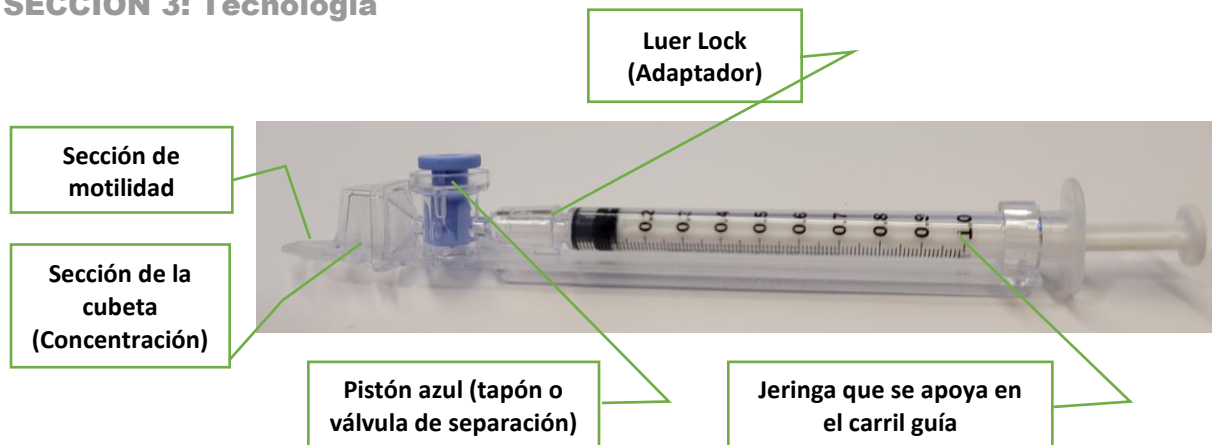
SECCIÓN 2: Resumen general del sistema, parámetros del semen y rango de valores reportados

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.					
5ª de la OMS			6ª de la OMS		
CONCENTRACIÓN (M/ml)			CONCENTRACIÓN (M/ml)		
TOTAL MÓTIL PR + NP (%)			MOTILIDAD (%)		
PROGRESIVA PR (%)			PROGRESIVA RÁPIDA (%)		
NO PROGRESIVA NP (%)			LENTA PROGRESIVA (%)		
NO MÓTIL IM (%)			NO PROGRESIVA (%)		
CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)			NO MÓTIL (%)		
PROG. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)			FORMAS NORMALES (%)		
FORMAS NORMALES (%)			CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)		
ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPRRMÁTICA			Rápido Progre. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)		
CANT. ESPERMA (M/eyac.)			Prog. Lento CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)		
ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)			CONC. ESPERMA FUNCIONAL (M/ml)		
			VELOCIDAD (mic/s)		
			ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPRRMÁTICA		
			CANT. ESPERMA (M/eyac.)		
			ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)		
			PROG. ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)		
			ESPERMA FUNCIONAL (M/eyac.)		
			ESPERMA MORF. NORMAL (M/eyac.)		
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: Empezando

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:

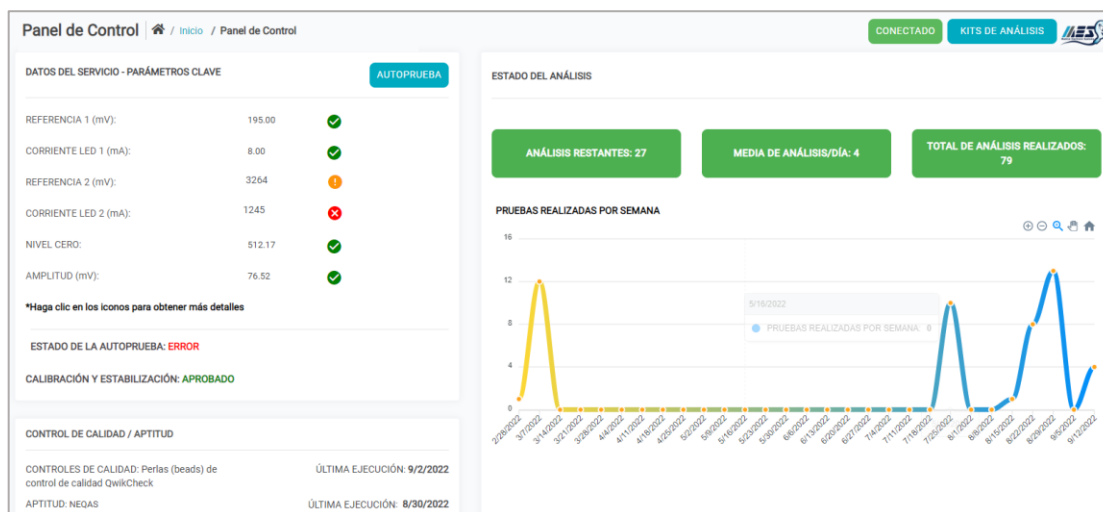
- Conecte el SQA-iO al ordenador mediante el cable USB suministrado.
- Vaya a: www.sqa-io.com o haga clic en el icono del escritorio  para activar la interfaz del SQA-iO.
- Introduzca el número de registro único de 8 dígitos que se encuentra en el interior de su kit de dispositivo
- Si se le pide que 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 está ahora listo para el análisis de la muestra seminal.

SECCIÓN 5: Navegación y pruebas con SQA-iO

La navegación del SQA-iO es fácil de utilizar. Simplemente haga clic en una de las opciones de la barra de navegación al lado izquierdo de la pantalla para seleccionar a donde 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 autoprueba 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

FRESCO

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE *	PRIMER NOMBRE *	APELLIDO *	IDENT. MUESTRA *
31241	John	David	242

EDAD *	NÚMERO TELEFÓNICO	MÉDICO QUE LO DERIVA
52		1245

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

RECOGIDA FECHA HORA *	FECHA DE RECEPCIÓN HORA *	VOLUMEN (ml)	CONC. LEUCOCITOS (M/ml) *
09/15/2022 03:20 PM	09/15/2022 03:20 PM	2	<1

DESECHO	pH	APARIENCIA *	VISCOSIDAD *
NINGUNO/POCOS< 10%	2	NORMAL	NORMAL

LICUEFACCIÓN *	ABSTINENCIA (Días) *	OPCIONAL 1	OPCIONAL 2
NORMAL	2		

INFORMACIÓN SOBRE EL PROBADOR

N. INSPECTOR	TÍTULO (DESIGNACIÓN)	COMENTARIOS
56		

10 µl ANALIZAR AHORA

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).
- **Conc. leucocitos (M/ml):** Es importante evaluar las tiras reactivas de leucocitos y pH para CADA muestra antes de realizar las pruebas. Si los resultados muestran que la muestra tiene una cantidad $\geq$ o $>$ 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 excesivos 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.

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE
VER INFORME
DESCARGAR EL INFORME

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: 31241 | NOMBRE DEL PACIENTE: John David | FECHA DE NACIMIENTO/EDAD: N.A. / 44 | NÚMERO TELEFÓNICO: | MÉDICO QUE LO DERIVA: 1245

RESULTADOS DE LA PRUEBA				INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	
PARÁMETRO	RESULTADOS	VALOR DE REF.	ESTADO		
CONCENTRACIÓN (M/ml)	58.6	>=15		TIPO DE PRUEBA:	FRESCO
TOTAL MÓVIL PR + NP (%)	70.0	>=40		IDENT. MUESTRA:	22
PROGRESIVA PR (%)	64	>=32		RECOGIDA FECHA HORA:	9/14/2022 11:27 A. M.
NO PROGRESIVA NP (%)	6			FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	9/14/2022 11:27 A. M.
NO MÓTIL IM (%)	30			FECHA HORA DE LA PRUEBA:	9/14/2022 11:29 A. M.
FORMAS NORMALES (%)	18	>=4		CRITERIOS:	WHO 5TH
CONCENTRACIÓN DE ESPERMA MÓTIL (M/ml)	41.3			MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN NORMAL
CONC. DE ESPERMA MÓVIL PROGR. (M/ml)	37.5			VOLUMEN (ml):	2
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA	493			CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	<1
ESPERMA # (M/ejac)	117.2	>=39		pH:	2
ESPERMA MÓVIL (M/ejac)	82.6			DESECHO:	NINGUNO/POCOS< 10%
GRÁFICO DE MOTILIDAD ■ Progresiva PR (%) ■ No Progresiva NP (%) ■ No Mótil IM (%)				APARIENCIA:	NORMAL
				VISCOSIDAD:	NORMAL
				LICUEFACCIÓN:	NORMAL
				ABSTINENCIA (Días):	55
				N. INSPECTOR:	56
				TÍTULO (DESIGNACIÓN):	
				☒ OPCIONAL 1:	
				☒ OPCIONAL 2:	
				COMENTARIOS:	

GUARDAR

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 del SQA-iO y no se emplea la opción ENVIAR RESULTADOS MANUALES.

RESULTADOS DE LA PRUEBA				INFORMACIÓN DE LA MUESTRA	
PARÁMETRO	RESULTADOS	VALOR DE REF.	ESTADO	TIPO DE PRUEBA:	FRESCO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	< 2.0	>=15	↓	IDENT. MUESTRA:	434
TOTAL MÓVIL PR + NP (%)	18.0	>=40	↓	RECOGIDA FECHA HORA:	9/15/2022 3:28 P.M.
PROGRESIVA PR (%)	NA	>=32		FECHA DE RECEPCIÓN HORA:	9/15/2022 3:28 P.M.
NO PROGRESIVA NP (%)	NA			FECHA HORA DE LA PRUEBA:	9/15/2022 3:30 P.M.
NO MÓTIL IM (%)	NA			CRITERIOS:	WHO 5TH
FORMAS NORMALES (%)	NA	>=4		MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN NORMAL
CONCENTRACIÓN DE ESPERMA MÓTIL (M/ml)	< 0.2			VOLUMEN (ml):	4
CONC. DE ESPERMA MÓVIL PROGR. (M/ml)	NA			CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	<1
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA	NA			pH:	4
ESPERMA # (M/ejac)	NA	>=39		DESECHO:	MODERADO 10% - 30%
ESPERMA MÓVIL (M/ejac)	NA			APARIENCIA:	NORMAL
*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.				VISCOSIDAD:	NORMAL
ENVIAR RESULTADOS MANUALES				LICUEFACCIÓN:	NORMAL
GRÁFICO DE MOTILIDAD				ABSTINENCIA (Días):	4
El gráfico de motilidad no está disponible debido a la baja calidad de la muestra.					

Solo se informará automáticamente de 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 y/o la morfología es pobre.

Para obtener valores más precisos y un informe completo, utilice el botón ENVIAR RESULTADOS MANUALES (véase la sección siguiente) para introducir los resultados manuales finales.

Baja Calidad – Enviar resultados manuales

Tras una prueba de baja calidad, es aplicable la presentación de los resultados manuales finales de las mediciones fuera de línea. El informe completo de los resultados manuales solicitados proporcionará un informe completo con los resultados de los parámetros seminales complementarios calculados automáticamente.

Un laboratorio de análisis de semen competente, equipado con aparatos para la concentración de espermatozoides, la motilidad y las pruebas de morfología (opcionales), es elemental. La exactitud y la precisión de los resultados manuales se encontrarán bajo la responsabilidad del usuario.

ENVIAR RESULTADOS MANUALES CRITERIOS: 5ª EDICIÓN DE LA OMS		GUÍA DE ANÁLISIS MANUAL INSTRUCCIONES
CONCENTRACIÓN (M/ml)	RESULTADOS	¿En qué momento tengo la opción de agregar resultados del esperma en forma manual? ^
CONCENTRACIÓN *	12	- Quando 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.
PARÁMETROS DE MOTILIDAD (%)		¿Podré modificar mis resultados después de salir de esta pantalla? v
MOTILIDAD TOTAL PR + NP *	55	¿Cómo sé si mi recuento manual es preciso? v
PR PROGRESIVO *	8	Pautas de MOTILIDAD TOTAL (PR + NP); PROGRESIVA (PR) para pruebas manuales: v
MORFOLOGÍA (%)		Pautas de FORMAS MORFOLÓGICAS NORMALES para pruebas manuales: v
FORMAS NORMALES		Pautas de CONCENTRACIÓN para pruebas manuales: v
☐ NO SE VEN ESPERMATOZOIDES		MOSTRAR MENOS ^
*Estos parámetros de semen son necesarios para un informe completo		
		ENVIAR RESULTADOS LIMPIAR VOLVER

La evaluación manual de resultados no requiere añadir el resultado de FORMAS NORMALES; sin embargo, al excluirlo se eliminarán los resultados relacionados (como se muestra a continuación).

RESULTADOS DE LA PRUEBA

PARÁMETRO	RESULTADOS	VALOR DE REF.	ESTADO
CONCENTRACIÓN (M/ml)	12.0	>=15	↓
TOTAL MÓVIL PR + NP (%)	55.0	>=40	
PROGRESIVA PR (%)	8	>=32	↓
NO PROGRESIVA NP (%)	47		
NO MÓTIL IM (%)	45		
FORMAS NORMALES (%)	NA	>=4	
CONCENTRACIÓN DE ESPERMA MÓTIL (M/ml)	6.6		
CONC. DE ESPERMA MÓVIL PROGR. (M/ml)	1.0		
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA	3		
ESPERMA # (M/ejac)	48.0	>=39	
ESPERMA MÓVIL (M/ejac)	26.4		

Tenga en cuenta que algunos resultados fueron validados manualmente

ENVIAR RESULTADOS MANUALES

GRÁFICO DE MOTILIDAD

Categoría	Porcentaje
Progresiva PR (%)	8%
No Progresiva NP (%)	47%
No Mótil IM (%)	45%

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

TIPO DE PRUEBA:

FRESCO

IDENT. MUESTRA:

434

RECOGIDA FECHA | HORA:

9/15/2022 | 3:28 P. M.

FECHA DE RECEPCIÓN | HORA:

9/15/2022 | 3:28 P. M.

FECHA | HORA DE LA PRUEBA:

9/15/2022 | 3:30 P. M.

CRITERIOS:

WHO 5TH

MUESTRA PROBADA:

VOLUMEN NORMAL

VOLUMEN (ml):

4

CONC. LEUCOCITOS (M/ml):

<1

pH:

4

DESECHO:

MODERADO 10% - 30%

APARIENCIA:

NORMAL

VISCOSIDAD:

NORMAL

LICUEFACCIÓN:

NORMAL

ABSTINENCIA (Días):

4

N. INSPECTOR:

56

TÍTULO (DESIGNACIÓN):

OPCIONAL 1:

OPCIONAL 2:

COMENTARIOS:

GUARDAR

* Tenga en cuenta que al salir de la pantalla de evaluación manual, los resultados de Motilidad y Concentración no pueden ser enviados o editados. FORMAS NORMALES estarán disponibles a través de la categoría de archivo si se introdujeron resultados manuales.

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

annanagar 78, Tamilnadu 600021, Åland Islands

TELÉFONO: 8234567890

CORREO ELECTRÓNICO: d@gmail.com

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

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:	31241
NOMBRE DEL PACIENTE:	John David
MÉDICO QUE LO DERIVA:	

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

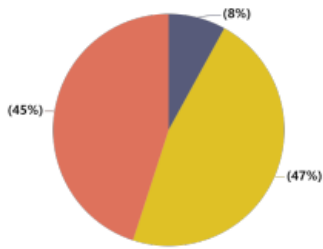
TIPO DE MUESTRA:	FRESCO
FECHA DE LA RECOGIDA:	9/15/2022 3:28 p. m.
FECHA DE RECEPCIÓN:	9/15/2022 3:28 p. m.
FECHA DE LA PRUEBA:	9/15/2022 3:30 p. m.
CRITERIOS:	WHO 5TH
VOLUMEN (ml):	4
CONC. LEUCOCITOS (M/ml):	<1
pH:	4

IDENT. MUESTRA:	434
FECHA DE NACIMIENTO EDAD:	N.A. 44
NÚMERO TELEFÓNICO:	

MUESTRA PROBADA:	VOLUMEN NORMAL
DESECHO:	Moderado 10% - 30%
APARIENCIA:	Normal
VISCOSIDAD:	Normal
LICUEFACCIÓN:	Normal
ABSTINENCIA (Días):	4
OPCIONAL 1:	
OPCIONAL 2:	

PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	VALOR DE REF.
CONCENTRACIÓN	12.0	M/ml	>=15 ↓
TOTAL MÓVIL PR + NP	55	%	>=40
PROGRESIVA PR	8	%	>=32 ↓
NO PROGRESIVA NP	47	%	
NO MÓTIL IM	45	%	
FORMAS NORMALES	NA	%	>=4
CONCENTRACIÓN DE ESPERMA MÓTIL	6.6	M/ml	
CONC. DE ESPERMA MÓVIL PROGR.	1.0	M/ml	
ÍNDICE DE MOTILIDAD DEL ESPERMA	2.7260998735 760085	---	
TOTALES POR EYACULACIÓN			
ESPERMA #	48.0	M/ejac	>=39
ESPERMA MÓVIL	26.4	M/ejac	

GRÁFICO DE MOTILIDAD



■ Progresiva PR (%)
■ No Progresiva NP (%)
■ No Mótil IM (%)

COMENTARIOS:

Firma: 

N. Inspector: 56

Título (Designación):

SQA-IO Device SN: 7114 | Conc. Standard 2 | 9/15/2022 3:44:05 p. m. | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 3.3 | OD 0.0000

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 (lb)	ALTURA (ajuste, pulgada)
  	11	Kiran	Bala	8/1/2006	12212121	5/21/2022 1:06 p. m.	70	9'7"
  	2	Dev	Abi	8/14/2006	79454789548	12/8/2021 10:12 a. m.	88	8'4"
  	232	Saran	Rama	8/28/2006	7894561230	5/21/2022 1:22 p. m.	78	16'4"
  	3	Dev	Raj	8/1/2006	7894561235	12/8/2021 10:34 a. m.	78	15'5"

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

09/15/2022 A 09/15/2022 [APLICAR](#) [LIMPIAR](#)

MOSTRAR 10 REGISTROS BUSCAR: _____

ACCIONES	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA HORA DE LA PRUEBA	N. INSPECTOR	IDENT. MUESTRA
   	232	Saran Rama	5/21/2022 1:22 p. m.	Tester	23
   	2	Dev Abi	12/8/2021 10:13 a. m.	Tester	2
   	2	Dev Abi	12/8/2021 10:12 a. m.	Tester	2

MOSTRANDO REGISTROS DEL 1 AL 3 DE UN TOTAL DE 3 REGISTROS ANTERIOR **1** 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, 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 Perlas (beads) Control de Calidad Prueba de aptitud

ÚLTIMA EJECUCIÓN: 9/ Lote # 090921 M. O

SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE: 140322

NIVEL 1	NIVEL 2	CONTROL NEGATIVO
ANALIZAR AHORA RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): PENDIENTE ESTADO : PENDIENTE FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE INFORMACIÓN DE LA MUESTRA Nº DE LOTE : 140322001 FECHA DE EXP.: ABR. / 2023 OBJETIVO: 47 VALOR(+/-): 6.6 RANGO ACEPTABLE : 40.4 - 53.6	ANALIZAR AHORA RESULTADOS DE LA PRUEBA CONC. (M/ml): PENDIENTE ESTADO : PENDIENTE FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE INFORMACIÓN DE LA MUESTRA Nº DE LOTE : 140322002 FECHA DE EXP.: ABR. / 2023 OBJETIVO: 25 VALOR(+/-): 5 RANGO ACEPTABLE : 20.0 - 30.0	ANALIZAR AHORA 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 : 140322003 FECHA DE EXP.: ABR. / 2023 OBJETIVO: 0 VALOR(+/-): 0 RANGO ACEPTABLE : 0.0 - 0.0

REPARACION DEL CAPILAR

Nº DE LOTE 140322001 / 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.

Control de calidad / aptitud

SELECCIONE EL NÚMERO DE LOTE: 090322

ÚLTIMA EJECUCIÓN: 9/15/2022 3:58 P.M.

NIVEL 1

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/M): 0.0

ESTADO: **ERROR**

FECHA DE EJECUCIÓN: 9/15/2022 3:58 P.M.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE: 090322001

FECHA DE EXP. DIC. / 2022

OBJETIVO: 15

VALOR (M/M): 0

RANGO ACEPTABLE: 0.0 - 21.0

MEDIDAS CORRECTIVAS

NIVEL 2

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/M): 1.1

ESTADO: **APROBADO**

FECHA DE EJECUCIÓN: 9/15/2022 3:58 P.M.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE: 090322002

FECHA DE EXP. DIC. / 2022

OBJETIVO: 26

VALOR (M/M): 2

RANGO ACEPTABLE: 1.0 - 5.0

CONTROL NEGATIVO

REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE

RESULTADOS DE LA PRUEBA

CONC. (M/M): 0.0

ESTADO: **APROBADO**

FECHA DE EJECUCIÓN: 9/15/2022 3:58 P.M.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Nº DE LOTE: 090322003

FECHA DE EXP. DIC. / 2022

OBJETIVO: 0

VALOR (M/M): 0

RANGO ACEPTABLE: 0.0 - 0.0

*Por favor, compruebe la información de la muestra que aparece en la etiqueta del envase de las perlas antes de realizar un análisis

ARCHIVO DE CONTROL DE CALIDAD

- 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 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.

DATOS DEL PACIENTE: QWIKCHECK PERLAS (BEADS) CONTROL DE CALIDAD

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

Por favor, escoge una fecha... A Por favor, escoge una fecha... APLICAR LIMPIAR

Mostrar 10 REGISTROS

	FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NIVEL	Nº DE LOTE	FECHA DE EXP.	OBJETIVO (M/m)	VALOR (+/-)	RANGO ACEPTABLE	CONC. (M/m)	MSC (M/m)	ESTADO	MEDIDAS CORRECTIVAS
☐	9/1/2022 4:29 p. m.	1	090921001	sept./2022	47	6.6	40.4-53.6	0.0	NA	ERROR	Sin establecer
☐	9/1/2022 3:16 p. m.	2	090921002	sept./2022	26	5.2	20.8-31.2	24.0	NA	APROBADO	Sin establecer
☐	9/1/2022 1:48 p. m.	1	090322001	dic./2022	15	6	9.0-21.0	0.0	NA	ERROR	Sin establecer
☐	8/30/2022 1:45 p. m.	CONTROL NEGATIVO	090322003	dic./2022	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	APROBADO	Sin establecer

Mostrando registros del 1 al 4 de un total de 4 registros

ANTERIOR 1 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.



validation
No 32 4633, Chennai 5252,
Tamilnadu, India

TELÉFONO: 777448949864564
CORREO ELECTRÓNICO: testerindia@gmail.com
PÁGINA WEB: mesindia.com

INFORME CONTROL DE CALIDAD - QwikCheck Perlas (beads) Control de Calidad

SQA-io MES - Tecnología de procesamiento de señales

INFORMACIÓN SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

TIPO DE CONTROL DE CALIDAD: QwikCheck Perlas (beads) Control de Calidad

FECHA DE EJECUCIÓN: 9/1/2022

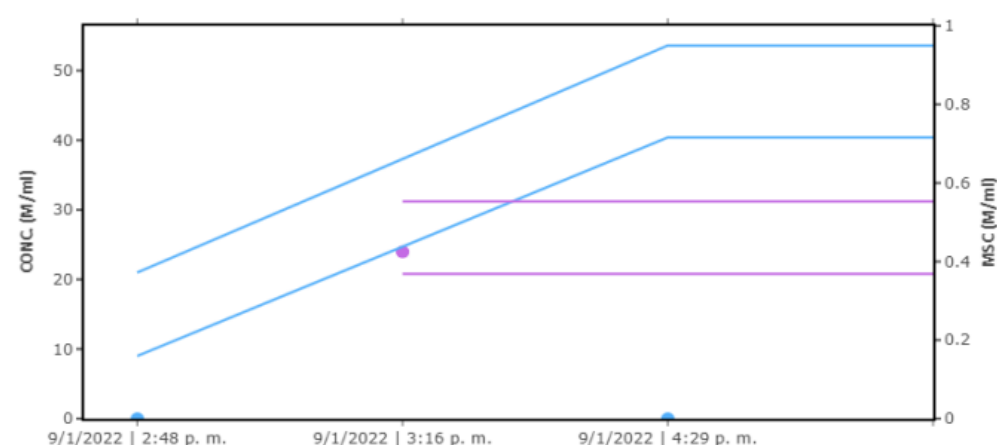
FECHA / HORA DEL INFORME: 9/15/2022 | 4:02 p. m.

FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NIVEL	Nº DE LOTE	FECHA DE EXP.	OBJETIVO (M/ml)	RANGO ACEPTABLE	RESULTADOS (M/ml)	ESTADO	MEDIDAS CORRECTIVAS
9/1/2022 2:48 p. m.	1	090322001	dic. / 2022	15	9.0 - 21.0	0.0	✗	
9/1/2022 3:16 p. m.	2	090921002	sept. / 2022	26	20.8 - 31.2	24.0	✓	
9/1/2022 4:29 p. m.	1	090921001	sept. / 2022	47	40.4 - 53.6	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
— LÍMITE SUPERIOR DEL NIVEL 2
— LÍMITE INFERIOR DEL NIVEL 2



Firma: 

N. Inspector: Tester

Título (Designación): _____

Impreso desde el Dispositivo SQA-io SR: 7111 | 9/15/2022 4:02:54 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.
- **PROGRAMAS:** Existen cuatro diferentes programas disponibles que pueden seleccionarse desde:
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **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/Nº DE LOTE:** La fecha de emisión puede encontrarse en las etiquetas de las cajas para CAP/API e iPRO. Introduzca la información en el campo previsto.
- **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 Perlas (beads) Control de Calidad | Prueba de aptitud | ÚLTIMA EJECUCIÓN: 9/14/2022 | 2:39 P. M. ⌵

SELECCIONE EL ESQUEMA: NEQAS | SELECCIONE EL NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN: 113 (EXPIRADO)

MUESTRA # S449	MUESTRA # S450	MUESTRA # S451	MUESTRA # S452
ANALIZAR AHORA	ANALIZAR AHORA	REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE	REALIZAR LA PRUEBA NUEVAMENTE
RESULTADOS DE LA PRUEBA	RESULTADOS DE LA PRUEBA	RESULTADOS DE LA PRUEBA	RESULTADOS DE LA PRUEBA
CONC. (M/ml): PENDIENTE	CONC. (M/ml): PENDIENTE	CONC. (M/ml): < 2.0	CONC. (M/ml): < 2.0
FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE	FECHA DE EJECUCIÓN: PENDIENTE	FECHA DE EJECUCIÓN: 9/14/2022 2:38 P. M.	FECHA DE EJECUCIÓN: 9/14/2022 2:39 P. M.
FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 6/13/2022	FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 6/13/2022	FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 6/13/2022	FECHA LÍMITE DE ENTREGA: 6/13/2022
NOTA :	NOTA :	NOTA :	NOTA :
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:

- **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 PERLAS (BEADS) CONTROL DE CALIDAD PRUEBAS DE APTITUD

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

NEQAS Por favor, escoja una fecha... A Por favor, escoja una fecha...

MOstrar 10 REGISTROS

	FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	ESQUEMA	NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN	IDENT. MUESTRA	CONC. (M/ml)	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	NOTA
☒	9/14/2022 2:39 p. m.	NEQAS	113	S452	< 2.0	6/13/2022	Sin establecer
☐	9/14/2022 2:38 p. m.	NEQAS	113	S451	< 2.0	6/13/2022	Sin establecer

MOSTRANDO REGISTROS DEL 1 AL 2 DE UN TOTAL DE 2 REGISTROS 1

- **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: 9/15/2022 4:06 p. m.
FECHA DE EJECUCIÓN: 9/14/2022 2:39 p. m.	

FECHA Y HORA DE LA EJECUCIÓN	NÚMERO DE DISTRIBUCIÓN	MUESTRA	RESULTADOS (M/ml)	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	NOTA
9/14/2022 2:38 p. m.	113	S451	< 2.0	6/13/2022	
9/14/2022 2:39 p. m.	113	S452	< 2.0	6/13/2022	

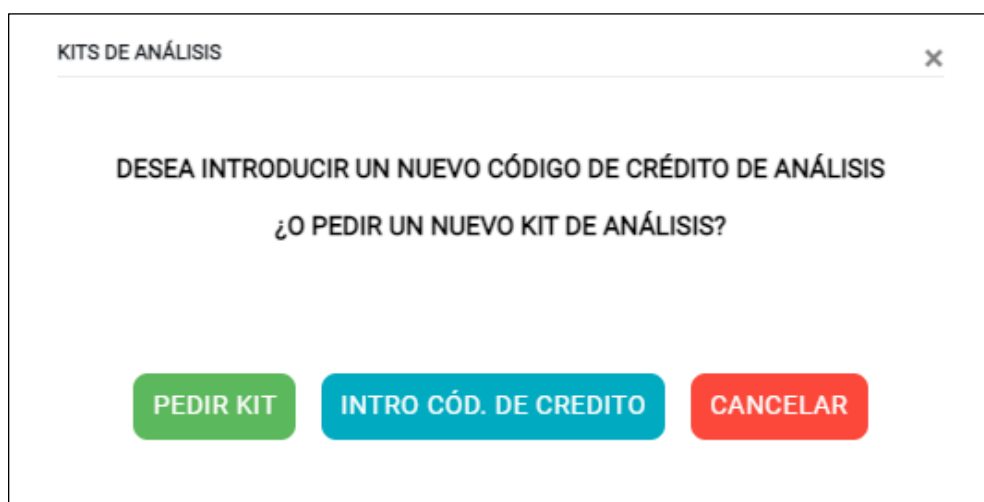
SECCIÓN 7: Kit de prueba SQA-iO y créditos de prueba

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

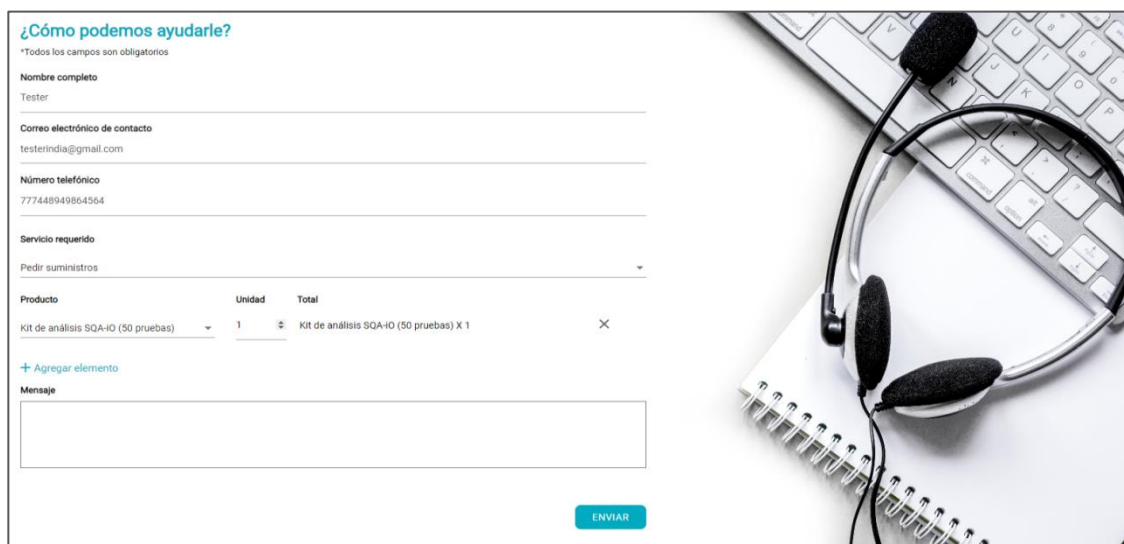
El SQA-iO no puede funcionar sin créditos de prueba. Con cada nuevo kit de prueba hay un CÓDIGO DE CRÉDITO DE PRUEBA único generado aleatoriamente. Cuando reciba un nuevo kit de prueba, introduzca este código en el SQA-iO cuando aparezca una pantalla emergente. El SQA-iO sabrá cuándo quedan pocos o ningún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

Una pantalla emergente con el título "KITS DE ANÁLISIS" y un botón de cerrar "X" en la esquina superior derecha. El texto principal pregunta: "DESEA INTRODUCIR UN NUEVO CÓDIGO DE CRÉDITO DE ANÁLISIS ¿O PEDIR UN NUEVO KIT DE ANÁLISIS?". En la parte inferior hay tres botones: "PEDIR KIT" (verde), "INTRO CÓD. DE CREDITO" (azul) y "CANCELAR" (rojo).

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

"SOLICITAR SUMINISTROS"

Un formulario web con el título "¿Cómo podemos ayudarle?". Incluye campos para "Nombre completo" (con el texto "Tester"), "Correo electrónico de contacto" (con "testerindia@gmail.com"), y "Número telefónico" (con "777448949864564"). Hay un menú desplegable "Servicio requerido" con la opción "Pedir suministros" seleccionada. Debajo, hay una tabla con una fila que muestra "Kit de análisis SQA-iO (50 pruebas)" con una unidad y un total de "Kit de análisis SQA-iO (50 pruebas) X 1". Hay un botón "+ Agregar elemento" y un campo "Mensaje". En la parte inferior derecha hay un botón "ENVIAR". El formulario está superpuesto sobre una imagen de fondo que muestra un teclado, un auricular y un cuaderno.

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.

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 10 microlitros 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 los criterios de prueba de la 5ª o 6ª edición de la OMS para los valores de referencia. Los valores predeterminados de fábrica del fabricante están preestablecidos según la 6ª edición de la OMS. Desmarque la opción "Usar valores de referencia de la OMS" para establecer valores de referencia personalizados.

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: Servicio

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: 7114	NÚMERO DE VERSIÓN: 187.7.1.31
LISTA DE VERIFICACIÓN PARA MANTENIMIENTO REALIZADO POR ÚLTIMA VEZ: 9/2/2022			DATOS DEL SERVICIO		
VERIFICAR INVENTARIO DE SUMINISTROS ☐ LAVAR CÁMARA DE ANÁLISIS ☐ SECAR CÁMARA DE PRUEBAS ☐ LIMPIAR CÁMARA DE PRUEBAS ☐ CONFIRMAR AL SISTEMA AUTOPRUEBA SUPERADA ☐			PARÁMETROS CLAVE		
GUARDAR			Rango Aceptable		
			REFERENCIA 1 (mV): 195.00  150mV - 350mV CORRIENTE LED 1 (mA): 8.00  5mA - 20mA REFERENCIA 2 (mV): 2789.60  2500mV - 3500mV CORRIENTE LED 2 (mA): 514  10mA - 32mA NIVEL CERO: 514.20  500 - 525 AMPLITUD (mV): 76.43  50mV - 100mV		
			ESTADO DE LA AUTOPRUEBA: ERROR CALIBRACIÓN Y ESTABILIZACIÓN: APROBADO		
CONTROL DE CALIDAD / APTITUD			MÁS ACCIONES		
^ CONTROLES DE CALIDAD: Perlas (beads) de control de calidad QwikCheck Última Ejecución : 9/15/2022 NIVEL 1: 6.3 (M/ml)  NIVEL 2: 1.1 (M/ml)  CONTROL NEGATIVO: 0.0 (M/ml) 			Ver Manual de Usuario Ver Manual de Servicio Ver documento de Resolución de Problemas		
v Aptitud : NEQAS Última Ejecución : 8/30/2022			AÑADIR CRÉDITOS PARA ANÁLISIS CONTROLADOR DE LA ACTUALIZACIÓN ESTABLECER UNA CONEXIÓN CON EL DISTRIBUIDOR		

Contáctenos

Puede ponerse en contacto con nosotros haciendo clic en el icono del teléfono situado en la parte superior derecha de la pantalla. Para pedir nuevos kits de pruebas o solicitar asistencia, utilice el menú desplegable y el cuadro de mensajes para ponerse en contacto con su distribuidor local.

¿Cómo podemos ayudarle?
 *Todos los campos son obligatorios

Nombre completo
 Tester

Correo electrónico de contacto
 testerindia@gmail.com

Número telefónico
 777448949864564

Servicio requerido
 Servicio y soporte

Mensaje



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 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 nivelado 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: Empuje la válvula azul



Fig. 5: Inserte 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 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

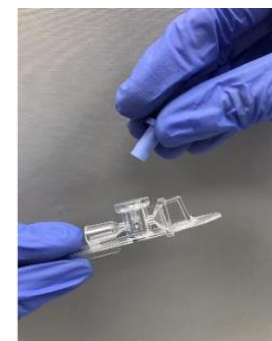


Fig 4: Retire la válvula azul

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

APÉNDICE 3: Limpieza del SQA-iO

Cuándo 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 (proporcionado en el kit del 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

- Introduzca el cepillo largo suministrado en el kit de su pruebas (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 presión hacia abajo para barrer o "**quitar el polvo**" de la óptica (notará una superficie 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 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 referenciales de los parámetros seminales

5ª de la OMS		6ª de la OMS		
ETIQUETA DE PARÁMETRO DEL SEMEN	RANGO DE REFERENCIA*	ETIQUETA DE PARÁMETRO DEL SEMEN	RANGO DE REFERENCIA*	FUENTE
CONCENTRACIÓN (M/ml)	≥ 15	CONCENTRACIÓN (M/ml)	≥ 16	OMS
TOTAL MÓTIL PR + NP (%)	≥ 40	MOTILIDAD (%)	≥ 42	OMS
NO PROGRESIVA NP (%)	-	NO PROGRESIVA (%)	≤ 1	OMS
PROGRESIVA PR (%)	≥ 32	PROGRESIVA RÁPIDA (%)	≥ 30	OMS
		LENTA PROGRESIVA (%)		
NO MÓTIL IM (%)	-	NO MÓTIL (%)	≤ 20	OMS
CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 6	CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 6	MES
PROG. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 5	Rápido Progre. CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)	≥ 5	MES
		Prog. Lento CONC. ESPERMA MÓTIL (M/ml)		
FORMAS NORMALES (%)	≥ 4	FORMAS NORMALES (%)	≥ 4	OMS
ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA	≥ 80	ÍNDICE DE MOTILIDAD ESPERMÁTICA	≥ 80	MES
CANT. ESPERMA (M/eyac.)	≥ 39	CANT. ESPERMA (M/eyac.)	≥ 39	OMS
ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 16	ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 16	MES
		CONC. ESPERMA FUNCIONAL (M/ml)	-	-
		VELOCIDAD (mic/s)	≥ 5	MES
		PROG. ESPERMA MÓTIL (M/eyac.)	≥ 80	MES
		ESPERMA FUNCIONAL (M/eyac.)	-	-
		ESPERMA MORF. NORMAL (M/eyac.)	≥ 2	MES

* Los valores de referencia establecidos más arriba se basan en los datos del manual de la 5ª/6ª 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.

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%
TOTAL MÓTIL PR + NP, %	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%

Capacidad de repetición y reproducción: La capacidad de repetición y reproducción del 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	95.8%	85.0%	100.0%	80.0%

total, %				
PR progresiva, %	100.0%	85.0%	100.0%	80.0%
Morfología normal, %	90.8%	80.0%	100.0%	90.0%

Apéndice 6: Garantía del 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 ECTRICA) 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: 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

Símbolos



Marcado CE



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



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

Información regulatoria:

Representante Europeo Autorizado:

Grupo Arazy GmbH.

The Square 12, Am Flughafen, 60549 Fráncfort del Meno, Alemania

Correo Electrónico: germany@arazygroup.com Tel: +49

69959325090

Patrocinador Australiano:

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australia

4565 Correo Electrónico:

anne@acrapack.onmicrosoft.com

Japonés MAH:

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

Correo Electrónico: toiawase@jaffcoltd.com

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tokio 1540012

JAPÓN

Fabricante:

Medical Electronic Systems, Ltd. 20 Alon Hatavor St., Zone 6, P.O.

Box 3017, Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

SQA-iO Catálogo#: IO-ML-01677-00