

# **SQA-V** *Gold*

## **GUIA DO USUÁRIO**

**Versão 2.60 I-Button  
WHO 5th**

Catálogo # V-A-00734-00

16 MAIO 2012

## Índice

|   |           |
|---|-----------|
| <b>SEÇÃO 1: Requisitos e Especificações do Sistema</b>                              |           |
| Análise Qualitativa de Esperma SQA-V Versão 2.60                                    | 4         |
| <b>SEÇÃO 2: Visão Geral do Sistema</b>  |           |
| Painel Frontal  | 8         |
| Teclado de Navegação  | 8         |
| Painel Traseiro   | 8         |
| Capilar para Medida   | 9         |
| Adaptador de Lâminas  | 9         |
| Parâmetros do Sêmen   | 10        |
| Intervalo Dinâmico  | 10        |
| <b>SEÇÃO 3: Tecnologia</b>  |           |
| Concentração  | 11        |
| Motilidade  | 11        |
| <b>SEÇÃO 4: Inicialização / Configuração</b>  |           |
| Ligar   | 12        |
| Auto-Calibração e Auto-Teste  | 12        |
| Configuração dos Padrões do Sistema: Hora, Data, Impressão, Padrão de Câmara da OMS | 12        |
| Configuração: Controles   | 12 and 21 |
| <b>SEÇÃO 5: Teste de Amostra de Sêmen</b>   |           |
| Informações do Paciente   | 14        |
| Informações da Amostra  | 14        |
| Volume da Amostra: Volume Baixo, Diluída, Volume Normal                             | 15-17     |
| Teste   | 17        |
| Resultados dos Testes: Normal, Baixa Qualidade                                      | 18        |
| Imprimir, Salvar e Transferir Resultados para o V-Sperm Gold                        | 19        |
| Teste Pós-Vasectomia  | 20        |
| <b>SEÇÃO 6: Controles e QC</b>  |           |
| Análise e Configuração do Controle  | 22        |
| Configuração: Controle Testado  | 22        |
| Configuração: Controle Não Testado  | 22        |
| Passar CONTROLES no Sistema Automatizado  | 23        |
| Auto-Calibração e Auto-Teste Eletrônico   | 24        |
| <b>SEÇÃO 7: Funções de Arquivo</b>  |           |
| Transferindo o Arquivo SQA-V para V-Sperm   | 26        |
| Importar Resultados Individuais Online  | 26        |
| Importar de Arquivos de Pacientes e de Controle para o V-Sperm                      | 26        |
| <b>SEÇÃO 8: Menu de Serviços</b>  |           |
| Dados de Serviço  | 27        |
| Técnicos  | 27        |
| Imprimir as Pré Definições SQA-V  | 27        |
| Adicionar testes do I-Button  | 27        |
| <b>SEÇÃO 9: Operando o Sistema de Visualização (Tela de Apresentação)</b>           |           |
| Introdução  | 28        |
| Instruções de Trabalho  | 28        |
| Preparo da Lâmina Padrão  | 28        |
| Preparo do Capilar  | 28        |
| Processando o Teste   | 28        |
| Contagem de Células Usando a Tela de Visualização                                   | 29        |

**SEÇÃO 10: Mensagens de Erro e de Alerta**

|  |    |
|--|----|
| Falha na Estabilização   | 30 |
| Falha no Auto-Teste  | 30 |
| Ruído Eletrônico   | 31 |
| Concentração Fora do Padrão  | 32 |
| Apêndice 1: Preenchendo o Capilar SQA-V com Amostra de Volume Normal                           | 33 |
| Apêndice 2: Preenchendo o Capilar SQA-V com Amostra de Baixo Volume                            | 35 |
| Apêndice 3: Usando Lâminas Padrão no Sistema de Visualização                                   | 36 |
| Apêndice 4: Contar Célular Utilizando o Sistema de Visualização do SQA-V                       | 37 |
| Apêndice 5: Limpando o Compartimento de Lâmina/Capilar   | 38 |
| Apêndice 6: Valores de Referência das Variáveis do Sêmen                                       | 39 |
| Apêndice 7: Dados de Desempenho do Produto   | 40 |
| Apêndice 8: Medindo as Células Brancas do Sangue (WBC) no Sêmen usando tiras de QwikCheck™Test | 43 |
| Apêndice 9: Meio de Diluição: QwikCheck™Dilution   | 44 |
| Apêndice 10: Tratamento de Amostras Viscosas: QwikCheck™Liquefaction                           | 45 |
| Apêndice 11: Controle Testado - QwikCheck™ Beads™  | 46 |
| Apêndice 12: Padrão de Concentração: Câmaras de Contagem                                       | 47 |
| Apêndice 13: Protocolo Pós-Vasectomia  | 48 |
| Apêndice 14: Relatório de Serviços   | 49 |
| Apêndice 15: Impressão de Relatório de Teste do SQA-V  | 51 |
| Apêndice 16: Instalação da Fita/Papel de Impressão   | 52 |
| Apêndice 17: Garantia  | 53 |

## Especificações

**SQA-V Gold**  
Version 2.60

### SEÇÃO 1: Requisitos e Especificações do Sistema

Dimensões: 32 X 30 X 24 cm

Peso: 7 Kg

Fonte de Alimentação de Corrente Alternada : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 20 VA

#### Capacidade de Arquivamento

- 500 registros de testes/ 750 registros de QC

#### Tela(s)

- Funcionamento do LCD traseiro (16 linhas X 40 caracteres)
- LCD de Vídeo com luz de fundo (8X10 cm)

#### Configurações Padrão de Fábrica

##### Sistema :

**Formato da Data:** DD/MM/AA

**Hora/Data:** hora local do Fabricante

**Morfologia:** OMS 5<sup>TH</sup>

**Câmara Padrão:** 2

**Opções de Impressão:** Automático

##### Controles :

**Meio de Controle:** Beads de Látex (Micro esferas de látex)

(Número do Lote, Valores Esperados, Intervalo +/- devem ser configuradas pelo usuário)

#### Painel Frontal

- Tela de apresentação de LCD e controles, tela LCD operacional
- Teste: Compartimento de Mensuração, Compartimentos de Visualização
- Outros: Teclado Multi-botão; Porta do I-Button; botão de foco, impressora integrada.

#### Teclado

- **Teclas Operacionais:** ON/OFF, TEST, PRINT, SERVICE, ARCHIVE (desativada), DELETE, ENTER, quatro botões de cursor, ESC, dez botões numéricos (0-9)
- **Teclas Controle da Tela:** ZOOM IN/OUT, ILLUMINATION HIGH/LOW and MONITOR ON/OFF

#### Compartimento de Medição

- **Fontes de energia luminosa** – dois LEDs para os canais de motilidade e concentração
- **Sistema de Detecção** – dois foto-detectores – motilidade e densidade óptica

#### Sistema Operacional

- **Tempo de Análise:** Teste Normal – 75 segundos; Baixa Qualidade – 2 minutos; Pós-Vasectomia – 5 minutos
- **Software:** Executado a partir de uma memória flash, é responsável pela interface do equipamento, e também pela interface gráfica automatizada, executa o cálculo dos parâmetros de algoritmo (de acordo com as diretrizes da OMS 4th). O sistema pode ser atualizado por um computador.
- **Sinal de Entrada do Canal de Motilidade:** Analógico, até 5V.
- **Sinal de Entrada do Canal do Espectrofotômetro:** Modulado (1 kHz) analógico, até 5V

#### Impressora

- Impressora integrada, Matriz de ponto com fita (Citizen)

## Requisitos

- Papel estreito não termostático com 20 caracteres por linha (Citizen)

### Painel de Leitura

- Conector de alimentação com porta-fusíveis (fusível 250V, 1A) Conector de Vídeo, Cabo de Saída RS232

### Compartimento de Visualização

- Sistema de Iluminação com LED branco
- CCD, 330 TV linhas
- Objetiva: Padrão, X20
- Saída do Sinal: PAL padrão
- Sistema de Zoom para ampliação de transição suave entre X300 e X500
- Regulador de Foco

### Programa de Manutenção

- **Diário:** Limpar compartimento de medida diariamente quando realizar análises e a cada 10-15 testes e/ou quando houver algum vazamento. Siga instruções de limpeza do fabricante usando apenas o kit de limpeza do fabricante. (Consulte a sessão do apêndice "Limpeza do Compartimento de Lâmina/Capilar" neste guia do usuário). **Utilize apenas o kit de limpeza e o pincel de limpeza do fabricante ou danos ocorrerão ao filme SQA-V e o sistema não funcionará!**

### Recomendações do Fabricante

- Operar o SQA-V longe de aparelhos que podem causar ruído eletrônico (telefones celulares) ou outros dispositivos que causam vibrações como centrífugas.
- Desligue o sistema no painel traseiro quando não estiver em uso por um longo período de tempo.
- Ao executar um teste Pós-Vasectomia não interrompa o ciclo de ensaio ou interfira no capilar ou no sistema de maneira alguma – este teste é muito sensível a qualquer movimento e requer estabilidade completa do sistema durante os 5 minutos do ciclo de ensaio.
- Variações na temperatura ambiente podem alterar as amostras de sêmen. **É essencial que as amostras de sêmen não sejam aquecidas durante o ensaio.** O SQA-V é calibrado para realizar ensaios à temperatura da sala: 22-26°C (68-79°F).
- Sêmen é considerado um material biologicamente perigoso e o seu manuseio está sujeito a protocolos individuais de laboratório tais como:
  - Jaleco, máscara e luvas para proteção do operador
  - Manuseio de amostras e descarte em recipientes marcados com o sinal de contaminante.
  - Somente pessoal treinado a trabalhar com material contaminante como o sêmen podem manusear e executar o teste.

### Temperatura de Trabalho

- Humidade operacional máxima é de 80% para temperaturas maiores que 31°C com decréscimo linear até 50% à 38°C.
- O sistema trabalha numa ampla variação de temperatura ambiente (15-38°C), entretanto está calibrado para analisar amostras de sêmen à temperatura da sala: 22-26°C (68-79°F). OBSERVAÇÃO: Temperaturas ambientes extremas

podem causar impacto na precisão dos resultados dos ensaios de motilidade devido ao conhecido efeito da temperatura sobre o sêmen humano.

### Condição operacional do Ambiente:

- O sistema é indicado para uso em ambientes fechados em uma altitude máxima de 2000m, rede elétrica com flutuações de fornecimento  $\pm 10\%$ , de sobretensão de Categoria II, Grau de poluição II.

### Requisitos do Computador / Hardware

Requisitos Mínimos para o software V-Sperm:

- **PC:** Intel Core 15 M520 2.4GHz ou equivalente
- **RAM:** 4GB
- **Placa de vídeo:** 3D para suportar resolução de 16:10 – 1440X900
- **Cor Tela:** Mínimo de 16 bit (65,535)
- **CD ROM**
- **300GB** de espaço livre no disco rígido para captura de imagens (aprox. 3000 clips)
- **Resolução da Tela:** Colorida, "Wide screen" – deve suportar resolução de 16:10 or 16:9 (1440X900)
- **Compatibilidade do Sistema Operacional:** Windows XP and 7; Excel/Word (necessário para o V-sperm GOLD)
- **Entradas:** Duas RS232 livres USB Nativas; duas entradas USB
- **Excel/Word necessários para exportar dados e imprimir laudos**

### Controle de Qualidade

- **Interno:** Auto-Calibração e Self-Teste Eletrônico. Executados automaticamente na inicialização. Valores de referência são verificados antes de cada ensaio.
- **Externo:** Execute diariamente antes do ensaio ou a cada protocolo laboratorial. Faça o ensaio do controle de Beads de látex "QwikCheck™-beads" (produto da Medical Electronic Systems) para concentração e controle negativo motilidade/concentração ou para não testados: Beads de látex, ou esperma estabilizado CAP ou MES para concentração.

### Ensaio da Amostra

- **Temperatura do Ensaio da Amostra:** Calibrado para temperatura da sala apenas. Resultados de Motilidade sofrerão impacto por aquecimento da amostra.
- **Sistema calibrado para testar apenas sêmen HUMANO e amostras CONTROLE específicas.** Não usar sêmen animal.
- **Medição do capilar SQA-V:** Capilar plástico, descartável. Necessário 500µl de amostra para ensaio de volume normal, 20µl para ensaio de baixo volume, 300µl no modo diluído. Use apenas capilar certificado pelo fabricante no sistema automatizado e de visualização.
- **Adaptador de lâmina:** Fornecido com o SQA-V. Deve ser usado com lâmina de laboratório padrão e lamínula de 22X22 mm para precisão no resultado do ensaio.

### Software Necessário

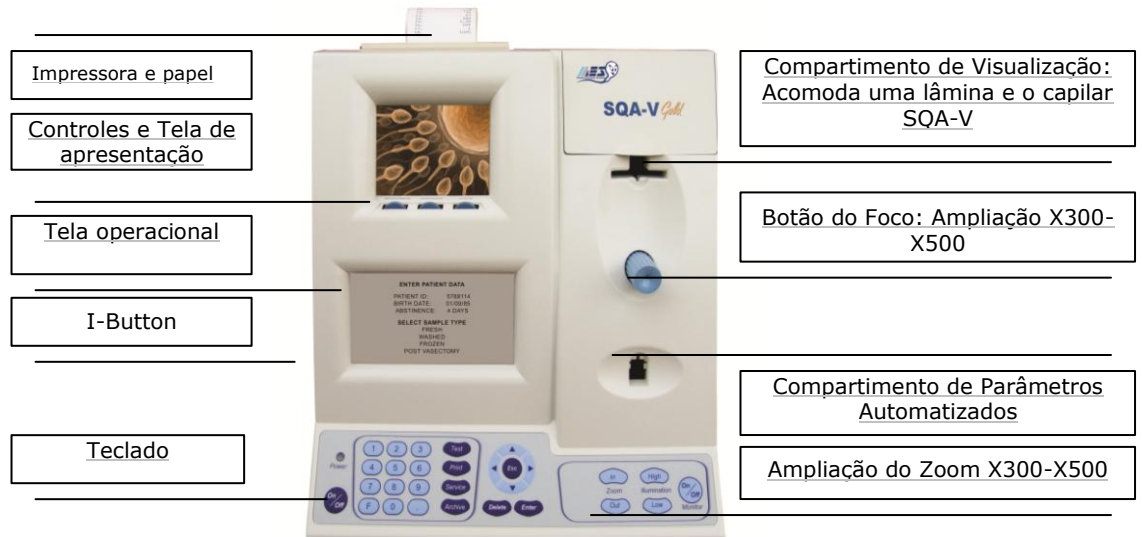
- **V-Sperm™GOLD (incluído no sistema):** Necessário para configuração

padrão do sistema SQA-V, gestão de arquivos/transferência de dados, captura e armazenamento de imagens a partir do SQA-V e para exibir e imprimir dados do self teste.

- **Excel / Word (requerido para V-Sperm GOLD)**

## SEÇÃO 2: Visão Geral do Sistema

O SQA-V é um dispositivo médico analítico de alto desempenho que combina tecnologia em eletro-óptica, algoritmos de computador e vídeo microscopia. O sistema realiza uma análise de sêmen em 75 segundos e tem capacidade de imprimir os resultados e arquivar até 500 registros de pacientes. O sistema realiza self-teste e auto-calibração e executa beads de látex ou controle de qualidade de esperma estabilizado. Dois sistemas: **Automatizado e de visualização** permitem ao usuário a flexibilidade para analisar todos os tipos de amostras de sêmen.

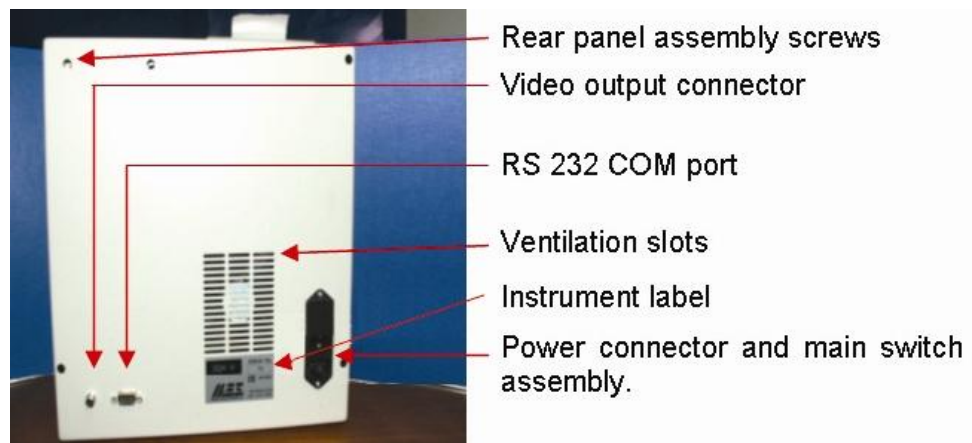


**OBSERVAÇÃO:** O botão de **TESTE** do teclado do SQA-V somente está ativo no modo **CALIBRAÇÃO**. O botão **ARQUIVO** no teclado está inativo porque o arquivo do SQA-V é gerenciado pelo V-Sperm GOLD.

### Teclado de Navegação

- Utilize teclas **NUMÉRICAS** para colocar dados; teclas **SETAS** para mover para o próximo campo.
- Aperte **ENTER** para selecionar opções do menu, confirmar entradas de dados e para passar para o próximo campo ou tela.
- Utilize o botão **ESC** para retornar à tela ou campo anterior.

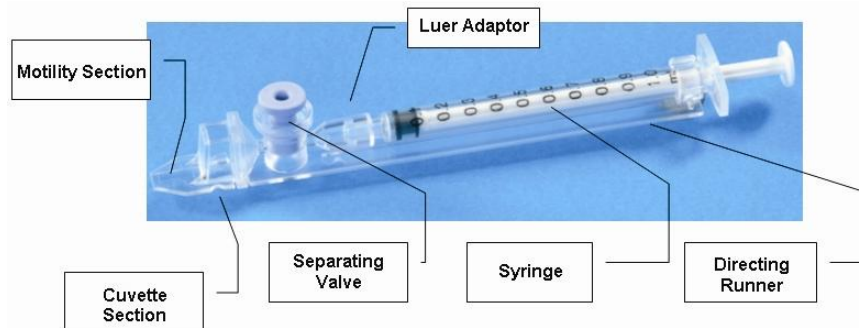
### Painel Traseiro





## Componentes do SQA-V

### Mensuração da Capilaridade



- Descartável, projetado para coletar e testar amostras de uma forma biologicamente segura.
- A motilidade é medida na Seção de 0.3 mm (fina) do Capilar. Esta seção requer 20 microlitros de sêmen.
- A concentração é medida na Seção de 10 mm (alto) das Cubetas. Esta seção requer 450 microlitros de sêmen.
- Ambas as câmaras de mensuração e visualização do SQA-V acomodarão o capilar. Consulte: "Preenchimento do SQA-V Capilar com Amostras de Volume Normal ou Baixo" na seção Apêndice deste guia para instruções sobre como usar o capilar SQA-V.

### Adaptador de lâmina

**OBSERVAÇÃO:** A fim de visualizar com precisão, a amostra deve ser colocada a aproximadamente 12 mm do final da lâmina.



- Utilize uma lâmina padrão de laboratório de 76 x 25.6 mm, lamínula de 22 x 22 mm, amostra de 10 µl colocada a aproximadamente 12 mm do final da lâmina para resultados precisos.
- Para utilização no **compartimento de visualização** do SQA-V.

**Resultados dos Testes Automatizados**

**Parâmetros Seminais Reportados pelo SQA-V**

| <b>Parâmetros Seminais com SQA-V Sigla em suportes</b>  |      |  |          |
|---|------|--|----------|
| Concentração de espermatozóides (SPERM CONC)  | M/ml | Velocidade (VELOCITY)  | mic /sec |
| Motilidade Total (TOTAL MOTILITY <PR+NP>)   | %    | Índice de Motilidade Espermática (SMI)   | #        |
| Motilidade Progressiva (PROG. MOTILITY <PR>)  | %    | Número Total de Espermatozóides / Ejaculado (SPERM #)  | M        |
| Motilidade Não Progressiva (NONPROG. MOTILITY <NP>)   | %    | Motilidade Espermática Total / Ejaculado (MOT. SPERM)  | M        |
| Imotilidade (IMMOTILTY <IM>)  | %    | Progressividade Espermática Total / Ejaculado (PROG. SPERM)  | M        |
| Morfologia: (formas normais, %) (MORF. FORMAS NORM., OMS 5ed.)  | %    | Função Espermática Total / Ejaculado (FUNC. SPERM)   | M        |
| Concentração de Espermatozóides Móveis (MSC)  | M/ml | Total de Espermatozóides com Morfologia Normal/ Ejaculado (MORPH. NORM. SPERM)   | M        |
| Concentração de Espermatozóides Progressivamente Móveis (PMSC)  | M/ml | Pós-Vasectomia: Móvel, Imóvel e Total Espermatozóides/Análise (#SPERM/SCAN: MOTILIE, IMMOTILE and TOTAL)                         | #        |
| Concentração de Espermatozóides funcionais: Espermatozóides Progressivamente Móveis com Morfologia Normal (FSC) | M/ml | Pós-Vasectomia; Móvel, Imóvel e Total de Espermatozóides / volume de amostra (# SPERM/SAMPLE VOLUME: MOTILE, IMMOTILE and TOTAL) | M        |

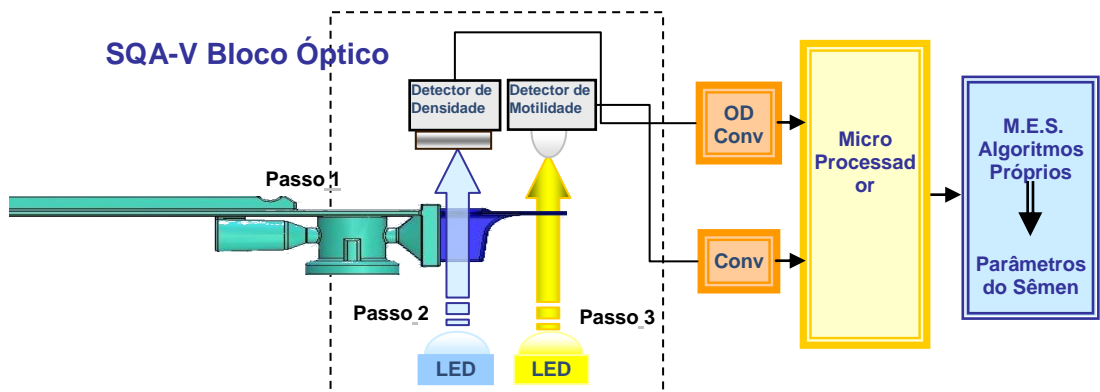
**Tabela de Intervalo Dinâmico do SQA-V**

**Intervalo Dinâmico**

| <b>Intervalo Dinâmico do SQA-V Gold</b> |   |                          |                     |
|---|---|--------------------------|---------------------|
| <b>AMOSTRA</b>                          | <b>CONC ESPERMAT (SPERM CONC) em M/ml</b> | <b>MSC em M/ml</b>       | <b>% Motilidade</b> |
| FRESCO                                  | 2-400 or < 2 M/ml                         | 0.2-400 or <0.2 M/ml     | 0-100%              |
| LAVAGEM                                 | 2-200 or < 2 M/ml                         | 0.2-200 or <0.2 M/ml     | 0-100%              |
| CONGELAMENTO                            | Não reportado                             | 0.2-200 or <0.2 M/ml     | Não Reportado       |
| PÓS-VASECTOMIA                          | Entrada Manual                            | 0-30 Esperma / varredura | Não Reportado       |

Tecnologia

SEÇÃO 3: Tecnologia



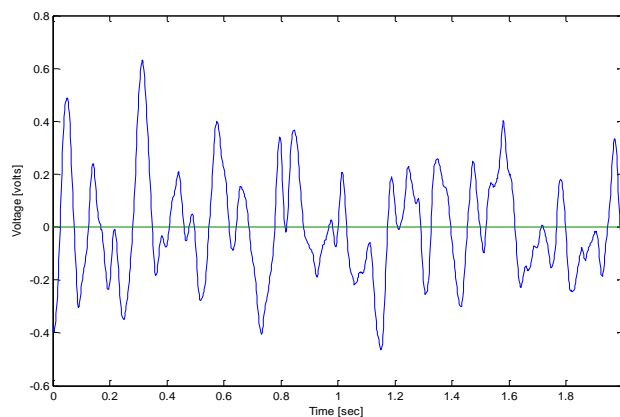
**Passo 1: O capilar é inserido no compartimento de medida.**

**Passo 2: Concentração:**

- Milhões de espermatozoides são analisados: Um comprimento de onda muito específico é absorvido pelos espermatozoides na câmara de concentração do capilar SQA-V.
- Um detector de densidade óptica mede a quantidade de luz absorvida pelas células e converte em densidade óptica (OD).
- A leitura de "OD" é traduzida na concentração de espermatozoides por um microprocessador baseado em algoritmos próprios MES.

**Passo 3: Motilidade:**

- Dezenas de milhares de espermatozoides são analisados na seção fina do capilar SQA-V quando se movem através de um feixe de luz no SQA-V: O movimento de espermatozoides móveis provoca alterações na luz.
- Estas alterações de luz são convertidas em sinais eletrônicos com "picos e vales".
- Os picos de sinal eletrônico são analisados pelo software do microprocessador baseado em um algoritmo próprio da MES e traduzido em parâmetros de motilidade.



**Sinal Eletrônico do Espermatozoide Móvel**

## SEÇÃO 4: Inicialização / Configuração

### Ligar

- Acople o cabo elétrico fornecido pela fábrica à saída no painel traseiro.
- Plugue o cabo em uma fonte aterrada.
- Ligue o SQA-V pressionando o interruptor principal localizado no painel traseiro. O indicador de **energia** irá acender e em seguida a tela será exibida.

SQA-V VERSION 2.60  
STANDBY POSITION  
  
PRESS ON/OFF KEY  
TO ACTIVATE THE UNIT

### Auto-Calibração e Self-Teste

SQA-V VERSION 2.60  
PLEASE WAIT  
SYSTEM STABILIZATION AND  
AUTOCALIBRATION

#### **OBSERVAÇÃO:**

Não insira um capilar ou uma lâmina no dispositivo durante o processo de estabilização.

Não use qualquer uma das funções do teclado durante a estabilização.

- Pressione a tecla **On/Off** no teclado e o sistema de estabilização e a auto-calibração iniciará.
- Este processo dura 5-7 minutos.
- Quando os processos de estabilização e auto-calibração do sistema estão completos, uma série de testes será executada.
- Não insira um capilar ou uma lâmina no dispositivo ou use qualquer uma das funções do teclado até que o sistema solicite.
- O menu PRINCIPAL aparecerá quando o self-teste estiver completo. O SQA-V estará pronto para uso.

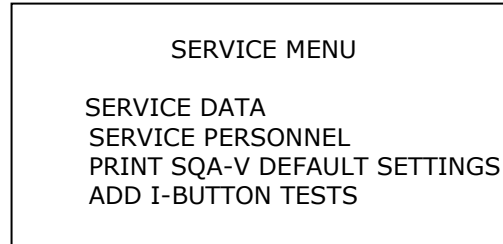
**MAIN MENU**

**TEST NEW PATIENT  
RUN CONTROLS  
SERVICE**

## Configuração Padrão do Sistema

Padrões do sistema SQA-V são configurados através do software V-Sperm GOLD. Portanto uma conexão precisa ser estabelecida entre o SQA-V e o computador.

- A partir do **MAIN MENU**, selecione **SERVICE > SERVICE DATA**.



SERVICE DATA

|    |       |     |     |     |      |
|----|-------|-----|-----|-----|------|
| 1. | 18    | 8.  | 112 | 15. | 1.3  |
| 2. | 5     | 9.  | 10  | 16. | 110  |
| 3. | 150   | 10. | 6   | 17. | 2    |
| 4. | 28    | 11. | 89  | 18. | 1000 |
| 5. | 77.65 | 12. | 31  | 19. | 1    |
| 6. | 512   | 13. | 100 |     |      |
| 7. | 0.000 | 14. | 100 |     |      |

- O cabo de comunicação RS232 deve ser conectado ao SQA-V e ao computador.
- Ligue o computador e ative o software V-Sperm GOLD versão 3.48
- A partir da tela de navegação principal selecione **SET-UP > SQA-V > SQA-V Defaults**. Depois aperte o botão **CONTINUE**.
- O V-Sperm GOLD exibirá a tela de configurações do sistema SQA-V:

Tela de configurações SQA-V do V-Sperm GOLD

Tela de configurações CONTROLE do V-Sperm GOLD

**V-Sperm Management System**  
Medical Electronic Systems Ltd. **V-Sperm Gold** Version 3.60

SQA-V Defaults **BACK**

**System**

Choose date format:  
 Europe (DD/MM/YY)  
 USA (MM/DD/YY)

SQA-V Date: Enter local date 16/08/2011

Conc./Chamber Standard:  
 1  
 2

Printing Options:  
 Automatically print all test results  
 Automatically print Self Test Report on Start Up

**Control**

Control Media:  
 Latex Beads  Stabilized Sperm CAP  Stabilized Sperm MES

| Level 1   |           |                | Level 2   |           |                | Negative Control |           |                |
|-----------|-----------|----------------|-----------|-----------|----------------|------------------|-----------|----------------|
| Lot #     | Exp. Date | SQA-V          | Lot #     | Exp. Date | SQA-V          | Lot #            | Exp. Date | SQA-V          |
| 160811001 | 08/12     | 46             | 160811002 | 08/12     | 22             | 160811003        | 08/12     | 0.0            |
|           |           | +/- Range: 6.4 |           |           | +/- Range: 4.4 |                  |           | +/- Range: 0.0 |

Report Apply Cancel

**OBSERVAÇÃO:** Todos os campos de configuração devem ter dados em ordem a fim de transferir informações para o SQA-V. Se as configurações do CONTROLE são desconhecidas, selecione número de lote "0" / Valores Esperados / Intervalo +/- . Digite a data atual no campo de data.

**OBSERVAÇÃO:** A Configuração de transferência de dados pode levar vários minutos! Por favor, aguarde.....

**OBSERVAÇÃO:** As configurações padrão de fábrica estão listadas in **VERMELHO**.

## Teste de Amostra

## Informações do Paciente

### ATENÇÃO:

O SQA-V é calibrado para trabalhar amostras de sêmen à temperatura da sala. Não é necessário, nem o usuário obterá resultados precisos de motilidade se a amostra for aquecida a 37°C.

- **Configurações Padrão do Sistema SQA-V:**
  - Formato da Data (DD/MM/AA) ou (MM/DD/AA)
  - Definição de dados local
  - Conc./Câmara Padrão 1 ou 2 (Veja apêndice para mais informações)
  - Opções de Impressão: imprimir automaticamente os resultados dos testes/relatório de auto teste na inicialização.
- **Configuração do Controle (a partir da etiqueta do fabricante):**
  - Selecione o tipo de controle: Beads de Látex ou Esperma Estabilizado.
  - Insira Número do Lote para cada nível do controle (selecione "0" se for desconhecido).
  - Insira o intervalo +/- para cada nível do controle (selecione "0" se for desconhecido).
  - Insira a data de EXPIRAÇÃO (use data atual se a data de EXPIRAÇÃO for desconhecida).
- Aperte o botão de relatório para visualizar e imprimir as configurações padrão selecionadas.
- Pressione **Aplicar** para aceitar as configurações padrão e transferi-las para o SQA-V.

## SEÇÃO 5: Teste de Amostra de Sêmen

Informação sobre o paciente e a amostra é introduzida antes do processo de teste. A fim de "classificar" a eficácia da amostra de sêmen por tipo e volume, e entender as opções de teste, consulte informações abaixo.

### Introduzindo Informações do Paciente e da Amostra

|                             |                |
|-----------------------------|----------------|
| ENTER PATIENT / SAMPLE DATA |                |
| PATIENT ID:                 | 5788114        |
| BIRTH DATE:                 | 01/01/85       |
| ABSTINENCE:                 | 4 DAYS         |
| SAMPLE PROCESSING           |                |
| SAMPLE / ACCESSION # 88     |                |
| COLLECTED:                  | DD/MM/YY HH:MM |
| RECEIVED:                   | DD/MM/YY HH:MM |

- A partir do **MAIN MENU** selecione **TEST NEW PATIENT** e a tela **ENTER PATIENT/ SAMPLE DATA** aparecerá.
- Insira as informações da amostra/paciente solicitadas usando o teclado SQA-V:
  - **PATIENT ID** – Número de identificação único do paciente (Máximo de 20números).
  - **BIRTH DATE** – Data de nascimento do paciente.
  - **ABSTINENCE** – Número de dias desde a última ejaculação do paciente.
  - **SAMPLE/ACCESSION #** - Até 20 números de identificação da amostra.
  - **COLLECTED** – Data e hora que a amostra foi coletada.
  - **RECEIVED** – Data e hora que a amostra foi recebida.

**Informações da Amostra**

Aperte **ENTER** para exibir a tela seguinte:

|               |   |
|---------------|---|
| SAMPLE TYPE   |   |
| <b>SELECT</b> | FRESH / WASHED / FROZEN / POSTVASECTOMY |
| VOLUME        | 2.5 ml                                  |
| WBC CONC.     | <b>SELECT</b> < 1 M/ml OR >= 1 M/ml     |
| PH            | 7.0                                     |
| APPEARANCE    | NORM./ABNORM.                           |
| VISCOSITY     | NORM/ABNORM                             |
| LIQUEFACTION  | NORM./ABNORM.                           |

**Dados da Amostra**

- Selecione: **SAMPLE TYPE – TIPO DE AMOSTRA** (entrada obrigatória) baseado nas seguintes opções:
  - **FRESH** – Amostra não enriquecida, diluída ou tratada e dentro de 1 hora da coleta. Exceção: Amostras de baixo volume diluídas 1:1 com meio de diluição QwikCheck podem ser usadas de acordo com instruções do Guia do Usuário.
  - **WASHED** – Amostra enriquecida ou preparada para inseminação artificial, usando um meio comercial para substituir o plasma seminal. Amostras congeladas contendo gema de ovo tampão são excluídas.
  - **FROZEN** – Amostras que estão congeladas. Apenas parâmetros de motilidade serão relatados (MSC, PMSC, SMI e VELOCIDADE) a fim de quantificar o impacto do congelamento e descongelamento sobre os parâmetros de motilidade da amostra.
  - **PÓS-VASECTOMIA** – Amostras frescas indicadas como pós-vasectomia e testadas dentro de 1 hora após a coleta.
- Insira as informações que faltam da amostra usando o teclado do SQA-V:
  - **VOLUME** – Volume de **todo** ejaculado em mililitros
  - **WBC CONC.** – selecione <= 1 M/ml (normal) or > 1 M/ml (anormal) leucócitos (entrada obrigatória). (Recomendado tiras do QwikCheck Test).
  - **PH** – pH da amostra de sêmen (Recomendado tiras do QwikCheck Test).
  - **APPEARANCE** – NORMAL/ANORMAL avaliação visual da amostra
  - **VISCOSITY/LIQUEFACTION** – NORMAL/ANORMAL as orientações da OMS quanto à liquefação normal (NORM)é 60 minutos da coleta à temperatura ambiente.
- Se o Tipo de Amostra selecionada for **Pós-vasectomia**, por favor, consulte à seção "Teste Pós-vasectomia" neste guia do usuário.

**ATENÇÃO:**

Consulte o apêndice deste guia de usuário para informações sobre como medir pH e WBC no sêmen e como lidar com amostras viscosas.

**Volume da Amostra**

IS SAMPLE VOLUME SUFFICIENT FOR COMPLETE TESTING >= .5 ml?

YES/NO

- Após inserir os dados da amostra e do paciente, a tela acima será exibida.
- Usando as teclas de setas esquerda e direita e depois o **ENTER**, selecione:
  - **YES** para amostras de **VOLUME NORMAL** ≥0.5 ml.
  - **NO** para amostras de **BAIXO VOLUME** < 0.5 ml.

## Amostras de Baixo Volume

### Atenção:

Antes de cada análise, o sistema executará auto calibração (não insira um capilar até que esta instrução apareça na tela.)

- Se a amostra tem menos de 0.5 ml duas opções estão disponíveis: Executar como uma amostra de baixo volume e obter apenas parâmetros de motilidade ou diluir a amostra 1:1 com meio de diluição QwikCheck e obter um relatório de todos os parâmetros.
- Para passar uma amostra de baixo volume: Aspire apenas 20 µl de amostra na seção de motilidade do capilar, seguindo as instruções no apêndice deste guia de usuário: "Preenchendo o Capilar SQA-V com Amostras de Baixo Volume".

|  |           |           |           |           |      |          |     |    |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|------|----------|-----|----|
| <p>LOW VOLUME SPECIMEN<br/>PLEASE SELECT SAMPLE TESTING OPTION:<br/>DILUTE SEMEN 1:1 WITH MEDIA<br/>LOW VOLUME – 20 MICROLITERS ONLY<br/>MOTILITY PARAMETERS ONLY</p>  |           |           |           |           |      |          |     |    |
| <p>LOW VOLUME SAMPLE</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: fit-content;"> <p>FILL CAPILLARY – 20 MICROLITERS<br/>CLEAN AND WIPE CAPILLARY</p> </div> <p><b>INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER</b></p>   |           |           |           |           |      |          |     |    |
| <p>TEST RESULTS<br/>MOTILITY PARAMETERS ONLY</p> <table> <tr> <td>MSC</td> <td>18.5 M/ml</td> <td>VELOCITY</td> <td>5 mic/sec</td> </tr> <tr> <td>PMSC</td> <td>8.3 M/ml</td> <td>SMI</td> <td>26</td> </tr> </table> <p>TOTALS PER VOLUME<br/>MOT SPERM 18.5M PROG SPERM 8.3M</p> | MSC       | 18.5 M/ml | VELOCITY  | 5 mic/sec | PMSC | 8.3 M/ml | SMI | 26 |
| MSC  | 18.5 M/ml | VELOCITY  | 5 mic/sec |           |      |          |     |    |
| PMSC   | 8.3 M/ml  | SMI       | 26        |           |      |          |     |    |

## Amostras Diluídas

### Atenção:

**Veja o apêndice** deste guia para informações sobre o meio de diluição.

- Ou a amostra de baixo volume pode ser diluída 1:1 com meio de diluição QwikCheck Dilution:

|  |
|--|
| <p>LOW VOLUME SPECIMEN<br/>PLEASE SELECT SAMPLE TESTING OPTION:<br/>DILUTE SEMEN 1:1 WITH MEDIA<br/>LOW VOLUME – 20 MICROLITERS ONLY<br/>MOTILITY PARAMETERS ONLY</p>  |
| <p>LOW VOLUME SPECIMEN</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. DILUTE SEMEN 1:1 WITH MEDIA</li> <li>2. MIX SAMPLE THOROUGHLY</li> <li>3. FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY</li> </ol> <p><b>INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER</b></p> |

- Siga as instruções no apêndice deste guia de usuário: Preenchendo o Capilar SQA-V com Amostras de Volume Normal.
- O ciclo de ensaio e resultados do ensaio serão os mesmo da amostra de volume normal (veja telas abaixo).



**Amostras de Volume Normal**

- O algoritmo SQA-V compensa a diluição da amostra desde que a amostra tenha sido diluída corretamente (se o volume total da amostra é 0.4 ml, então 0.4 ml de meio de limpeza como tampão *Earle's* deve ser adicionado).
- Recomendação: Se a amostra de BAIXO VOLUME estiver viscosa, PRIMEIRO trate com o kit QwikCheck-Liquefaction e depois dilua a amostra para uma melhor precisão.

FRESH  
NORMAL VOLUME SPECIMEN

1. MIX SAMPLE THOROUGHLY
2. FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY
3. WAIT FOR AUTOCALIBRATION

**AUTOCALIBRATION – DO NOT TOUCH UNIT**

- Se a amostra era  $\geq 0.5$  ml a tela acima fornecerá instruções para PREPARAR o capilar.
- Preencha o capilar SQA-V de acordo com as instruções do apêndice deste guia: “Preenchendo o Capilar SQA-V com Amostras de Volume Normal”.

FRESH  
NORMAL VOLUME SPECIMEN


1. MIX SAMPLE THOROUGHLY
2. FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY
3. WAIT FOR AUTOCALIBRATION

**INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER**


- A tela acima irá exibir quando for o momento de INSERIR o capilar preenchido no compartimento de medição, o ensaio iniciará automaticamente.

**Teste**

A amostra é testada em aproximadamente 75 segundos. Se a amostra for de baixa qualidade, o sistema realizará o ensaio com 2 minutos a mais:

TESTING 

DO NOT MOVE CAPILLARY OR  
OPERATE DEVICE DURING TESTING

TESTING 

LOW QUALITY SAMPLE

TESTING WILL TAKE 2 MORE MINUTES

**ATENÇÃO:**  
O SQA-V iniciará o ensaio quando um capilar estiver colocado dentro da câmara de teste.

**Resultados dos Ensaio**

| TEST RESULTS                            |           |
|---|-----------|
| SPERM CONC.                             | 32.6 M/ml |
| TOTAL MOTILITY <PR+NP>                  | 28 %      |
| PROG. MOTILITY <PR>                     | 19 %      |
| NONPROG. MOTILITY <NP>                  | 9 %       |
| IMMOTILITY <IM>                         | 72 %      |
| MORPH. NORM. FORMS, WHO 5 <sup>th</sup> | 21 %      |

| TEST RESULTS       |          |             |           |
|--------------------|----------|-------------|-----------|
| MSC                | 9.1 M/ml | FSC         | 2.5 M/ml  |
| PMSC               | 6.3 M/ml | VELOCITY    | 9 mic/sec |
| SMI                | 34       |             |           |
| TOTALS PER VOLUME  |          |             |           |
| SPERM #            | 81.5 M   | MOT. SPERM  | 22.8 M    |
| PROG. SPERM        | 15.8 M   | FUNC. SPERM | 6.3 M     |
| MORPH. NORM. SPERM | 6.8 M    |             |           |

**Resultados de Ensaio de Baixa Qualidade**

- Parâmetros de amostra de sêmen de baixa qualidade pode ser relatados como < ou > quando um ou mais parâmetros estiver fora do intervalo dinâmico do SQA-V. Apenas parâmetros básicos podem ser relatados: Concentração do Esperma, Motilidade, SMI e Concentração de Espermas Móveis devido ao limitado número de células, muito baixa motilidade e/ou morfologia pobre.
- Exemplos de resultados de ensaio relatados dessa maneira são vistos nas telas abaixo:

| TEST RESULTS                            |          |
|---|----------|
| SPERM CONC.                             | 2.7 M/ml |
| TOTAL MOTILITY <PR+NP>                  | < 5 %    |
| PROG. MOTILITY <PR>                     | %        |
| NONPROG. MOTILITY <NP>                  | %        |
| IMMOTILITY <IM>                         | %        |
| MORPH. NORM. FORMS, WHO 5 <sup>th</sup> | %        |

| TEST RESULTS       |            |            |         |
|--------------------|------------|------------|---------|
| MSC                | < 0.2 M/ml | FSC        | M/ml    |
| PMSC               | M/ml       | VELOCITY   | mic/sec |
| SMI                | 0          |            |         |
| TOTALS PER VOLUME  |            |            |         |
| SPERM #            | N.A.       | MOT. SPERM | N.A.    |
| PROG. SPERM        | N.A.       | FUNC SPERM | N.A.    |
| MORPH. NORM. SPERM | N.A.       |            |         |

- Os resultados dos ensaios serão salvos/impressos automaticamente ou uma opção de salvar ou imprimir será exibida dependendo de como o SQA-V está configurado.

**Imprimir,  
Salvar e  
Transferir  
Resultados  
de Ensaios  
para o V-  
Sperm**

- Se o padrão SQA-V foi configurado para salvar/imprimir automaticamente resultados dos ensaios, a tela abaixo será agora ativada.

DATA SAVED AND  
NOW PRINTING

- Imediatamente após salvar/imprimir os resultados dos ensaios, uma opção para transferir os resultados do ensaio recém-finalizado para o V-Sperm será exibido no SQA-V.
- V-Sperm Gold deve estar ativado e o computador deve estar conectado através do cabo RS232 no SQA-V
- Siga as orientações da tela, basta PRESSIONAR o botão de navegação do menu principal "Import Test" no V-Sperm e o ensaio será automaticamente transferido para a base de dados do V-Sperm.

TO TRANSFER TEST RESULTS TO V-SPERM:  
  
PRESS: "IMPORT TEST" BUTTON  
IN V-SPERM

- O arquivo do SQA-V pode gravar 500 registros de pacientes e 750 testes de CQ. Um aviso aparecerá quando o arquivo estiver quase cheio. Dados DEVEM ser transferidos para o computador ou serão perdidos, substituídos ou o SQA-V não mais realizará teste.

ARCHIVE ALMOST FULL  
  
TO AVOID POSSIBLE LOSS OF DATA  
DOWNLOAD THE ARCHIVE TO THE PC  
  
PRESS ENTER TO CONTINUE

**ATENÇÃO:**

O arquivo SQA-V é visualizado apenas a partir do V-Sperm. O arquivo deve ser transferido para o computador V-Sperm a fim de visualizar, excluir ou editar registros.

- Para transferir os arquivos para o computador:
  - A partir do SQA-V, vá ao MAIN MENU > SERVICE > SERVICE DATA.
  - Tenha certeza que o cabo de comunicação RS232 está conectando o SQA-V e o computador.
  - Ligue o PC e ative a versão 3.48 do software V-Sperm GOLD
  - A partir da tela de navegação principal V-Sperm GOLD selecione IMPORT/EXPORT > IMPORT DATA > selecione também IMPORT ARCHIVE (PATIENT RECORDS) ou IMPORT CONTROLS (CONTROL RECORDS)
  - Pressione CONTINUE e os registros serão automaticamente transferidos.
  - Após todos os registros terem sido transferidos com sucesso para o V-Sperm, selecione YES na tela seguinte para excluir o arquivo SQA-V (Paciente) ou Controle do SQA-V.

## Teste Pós-vasectomia

O SQA-V executa um teste PÓS-VASECTOMIA em cinco minutos, que pode detectar a presença de um número muito pequeno de células móveis. Uma vez que o ensaio automatizado tenha sido realizado, o usuário tem a opção de seguir o protocolo PÓS-VASECTOMIA descrito abaixo e "avaliar" o capilar no sistema de visualização do SQA-V (O protocolo PÓS-VASECTOMIA pode também ser encontrado no apêndice deste guia).

Através da avaliação profunda do capilar, espermatozóides móveis e imóveis podem ser rapidamente identificados, facilmente contados e introduzidos na tela operacional para uma confirmação visual dos resultados do teste automatizado. Estudos clínicos demonstraram que a incorporação do sistema automatizado E do sistema de visualização SQA-V no protocolo de testes, resultaram em uma grande elevação no nível de precisão obtido para identificar espermatozóides móveis e imóveis em amostras PÓS-VASECTOMIA.

A fim de obter níveis semelhantes de precisão, é indispensável que o usuário siga rigorosamente o protocolo do fabricante, descrito abaixo. Além disso, uma vez que o ensaio estiver completo, os resultados do teste podem ser documentados através da captação e do arquivamento do vídeo do ensaio pós-vasectomia usando o software V-Sperm™.

Selecione **POSTVASECTOMY** como SAMPLE TYPE na tela ENTER PATIENT / SAMPLE DATA.

- Preencha o capilar seguindo às instruções do apêndice deste manual: "Preenchendo o Capilar do SQA-V com um Volume Normal de Amostra."
- Insira o capilar na câmara baixa do SQA-V quando instruído seguindo às instruções da seção deste manual . O teste iniciará automaticamente.
- O teste leva aproximadamente 5 minutos.
- Resultados do teste de espermatozóides móveis será apresentado.
- Selecione **YES** quando perguntado: "ENTER VISUAL DATA PER USER GUIDE?" para inserir manualmente o número de espermatozóides MÓVEIS/IMÓVEIS vistos no sistema de visualização.
- Aperte **ENTER** para continuar.
- Pegue o mesmo capilar e insira-o no compartimento de visualização (superior).
- Ajuste a ampliação para x300 (zoom menor).
- Aperte **ENTER** para continuar.
- "Avalie" a profundidade do capilar, girando ligeiramente o botão do foco de visualização (10 campos podem ser visualizados) e digite o número total de ESPERMATOZÓIDES MÓVEIS/IMÓVEIS visualizados em todos os 10 campos.
- O SQA-V relatará automaticamente o

### Please note:

The POSTVASECTOMY test takes approximately 5 minutes to run and is highly sensitive to motion. Please do not disturb the SQA-V or the testing capillary during the testing cycle or the results may be impacted.

|   |
|---|
| <b>TESTING</b>  |
| DO NOT MOVE CAPILLARY OR<br>OPERATE DEVICE DURING TESTING |
| THIS TEST TAKES APPROX. 5 MINUTES                         |

|                                    |
|------------------------------------|
| POSTVASECTOMY                      |
| # SPERM/SCAN: # SPERM/SAMPLE VOL.: |
| MOTILE 3      MOTILE 0.2 M         |
| ENTER VISUAL DATA PER USER GUIDE?  |
| <b>YES/NO</b>                      |

|  |
|--|
| PLEASE INSERT CAPILLARY<br>INTO VISUALIZATION SLOT<br>ADJUST MAGNIFICATION TO x300 |
| PRESS ENTER  |

número ÓTIMO de células encontradas através do sistema Automatizado ou de Visualização.

- Pressione **ENTER** e a tela de resultados de teste será exibida.
- Deixe o capilar na câmara de visualização e transfira os resultados do teste para o V-Sperm para captar e anexar um vídeo da amostra nos registros do paciente.
- Se o SQA-V relatar mais de 30 espermatozóides móveis, a tela indicará que um **TESTE NORMAL** deve ser realizado em vez de um teste **PÓS-VASECTOMIA**.
- Mais de 30 espermatozóides móveis é equivalente a **MSC > 2M/ml**.

TURN FOCUS KNOB AND SCAN THROUGH ENTIRE CAPILLARY DEPTH TO COUNT MOTILE AND IMMOTILE SPERM

PLEASE ENTER:

|                  |   |
|------------------|---|
| # MOTILE SPERM   | 3 |
| # IMMOTILE SPERM | 8 |

POSTVASECTOMY

# SPERM/SCAN:

MOTILE > 30

PLEASE RE-RUN AS A NORMAL TEST

POSTVASECTOMY

| # SPERM/SCAN: |    | # SPERM/SAMPLE VOL: |       |
|---------------|----|---------------------|-------|
| MOTILE        | 3  | MOTILE              | 0.2 M |
| IMMOTILE      | 8  | IMMOTILE            | 0.5 M |
| TOTAL         | 11 | TOTAL               | 0.7 M |

**Controle Configurações e Análise**

**Atenção:**

Quando um novo lote do controle for ser usado, as configurações padrão do controle devem ser alteradas antes de iniciar a análise.

Consulte as seções:

Configurações:

Configurações e

Controle Não testado:

Material Não Testado.

**Atenção:**

Tela de configuração dos Níveis 1, 2, e controle NEGATIVO do V-Sperm GOLD.

O controle NEGATIVO também pode ser chamado de Nível 3 no SQA-V.

Para o SQA-V funcionar corretamente os dados dos CONTROLES devem ser inseridos. Se os dados do controle não estiverem disponíveis insira a data atual no campo Data de Validade e zeros nos outros campos.

**SEÇÃO 6: Controles**

Amostras de controle de qualidade (CONTROLES) são analisadas no modo RUN CONTROLS do MAIN MENU (Menu principal) do SQA-V. Beads de látex disponíveis comercialmente ou esperma estabilizado podem ser analisados como controle não testado. Beads QwikCheck™ produzidas pelo Medical Electronic Systems são testadas para o SQA-V. Recomenda-se que os controles sejam analisados diariamente ou baseado no protocolo de cada laboratório.

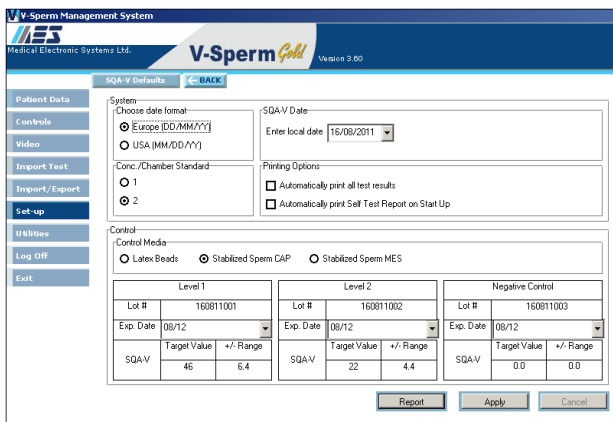
O controle é aspirado para o capilar e é analisado da mesma maneira que uma amostra de volume normal no compartimento de teste do SQA-V.

Para cada **novo lote** do controle, o sistema padrão SQA-V precisa ser configurado/atualizado através do V-Sperm GOLD antes de realizar um teste. Para analisar um controle testado, utilize informações do valor esperado e variação +/- fornecida no rótulo do produto. Para analisar um controle não testado, o valor esperado e variação +/- devem ser estabelecidos pelo laboratório. Siga instruções abaixo para **configurar** um material testado ou não testado. O processo de teste é o mesmo.

**Configuração: Controle testado**

Cada vez que um novo lote de controle testado começar a ser usado, o usuário deve configurar/atualizar as configurações CONTROLE através do V-Sperm GOLD como descrito abaixo. Configurações prévias (padrão) permanecerão até a atualização.

- Passo 1:** A partir do **MAIN MENU** do SQA-V selecione **SERVICE > SERVICE DATA**
- Passo 2:** Certifique-se que o SQA-V está conectado ao computador através do cabo de comunicação RS232.
- Passo 3:** Ative o V-Sperm GOLD no computador e selecione: **SET-UP > SQA-V > SQA-V Defaults** e aperte **CONTINUE**.
- Passo 4:** A tela de configurações abaixo estará ativada no V-Sperm GOLD no computador:



- Passo 5:** Selecione o tipo de controle (Beads de Látex ou Esperma Estabilizado)
- Passo 6:** Insira as seguintes informações da etiqueta da caixa:
  - **NÚMERO DO LOTE** – número de identificação do lote do controle.
  - **DATA DE VALIDADE** – data de validade do controle (MM = mês, YY = ano).
  - **VALORES ESPERADOS e INTERVALO +/-** – "Valores Esperados e Intervalo +/-" para o Sistema Automatizado SQA-V.

**Atenção:**

Para realizar 10 repetições: Após cada análise completa, remova o capilar e reinicie o ensaio CONTROLE usando o mesmo capilar.

**Análises de Controles no SQA-V**

- Valores esperados e intervalo +/- do **CONTROLE NEGATIVO** estão pré definidos como 0.0
- Passo 7:** Para salvar as configurações: Pressione APPLY. Isto pode demorar dois minutos.

**Configurações: Material Não Testado (Esse é também o processo de configuração para o desafio de proficiência em concentração espermática)**

Siga os mesmos **Passos 1-5** de "Configuração: Controle Testado" acima.

- Passo 6:** Insira as seguintes informações da etiqueta da caixa:
- NÚMERO DO LOTE** – número de identificação do lote do controle.
  - DATA DE VALIDADE** – data de validade do controle (MM = mês, YY = ano).

- Passo 7:** Insira os **VALORES ESPERADOS e o INTERVALO +/- do Nível 1 e do Nível 2:**
- Digite 00 para os valores esperados
  - Digite 0.0 para o intervalo +/-
  - Valores esperados e intervalo +/- do CONTROLE NEGATIVO estão pré definidos como 0.0

**Passo 8:** Salvar configurações: Pressione APPLY. Pode demorar dois minutos.

- Passo 9:** Estabeleça os valores esperados e o intervalo +/- para cada nível:
- Preencha o capilar e realize 10 repetições seguindo as instruções abaixo "Ensaio Controle".
  - Calcule a média dos valores encontrados. Baseado nos protocolos laboratoriais determine o intervalo +/- (Exemplo: **2SD**).
  - Siga os passos 1-7 de "Configuração: Controle Testado" para atualizar os valores esperados e o intervalo +/- do controle.

**Ensaio CONTROLE**

- Selecione **RUN CONTROLS** no **MAIN MENU** do SQA-V.
- O padrão Controle já foi configurado no V-Sperm.
- Selecione o **NÍVEL DO CONTROLE:** 1, 2 ou NEGATIVO (NÍVEL 3) que está sendo analisado.
- Aperte **ENTER** para continuar.
- Os Controles são analisados exatamente da mesma forma que uma amostra normal de sêmen.
- Usando o controle, siga o mesmo procedimento para preencher o capilar SQA-V com uma amostra de volume NORMAL.
- A análise começará automaticamente.
- Resultados do ensaio controle serão exibidos na tela SQA-V.
- BAIXO (LOW), ALTO (HIGH) ou NORMAL (NORM.) será exibido baseado nos resultados da análise *versus* os valores esperados e intervalo +/-.
- Resultados do ensaio serão automaticamente salvos e impressos.

|   |
|---|
| <p>MAIN MENU</p>  |
| <p>TEST NEW PATIENT<br/><b>RUN CONTROLS</b><br/>SERVICE</p>   |
| <p>CONTROL LATEX BEADS<br/>SELECT:<br/>CONTROL LEVEL:<br/><b>LEVEL #1</b>/LEVEL #2/NEGATIVE CONTROL<br/>PRESS ENTER TO CONTINUE</p>   |
| <p>CONTROL: LATEX BEADS, LEVEL #1<br/><br/>FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY<br/>INSERT IN CHAMBER<br/>TESTING WILL BEGIN<br/>AUTOMATICALLY</p>  |
| <p>CONTROL TEST RESULTS<br/>DATE 01/12/06 DD/MM/YY TIME 15:09:08<br/>LEVEL #1 LOT# 11223344556677889900<br/>EXP. DATE 04/09 MM/YY<br/>TYPE: LATEX BEADS<br/>TARGET VALUE: 45.0 +/- 6.3 M/ml<br/>CONC. RESULTS: 45.4 M/ml NORM.<br/>ACCEPTABLE RANGE: 38.7 – 51.3 M/ml</p> |

## Auto-Teste Eletrônico e Auto Calibração

**O SQA-V executa automaticamente uma série de testes para verificar as configurações de calibração e o sistema operacional interno. Os testes são executados quando o sistema é ligado e antes de testar uma amostra.**

### Inicialização:

- **Estabilização e auto calibração:** Verifica a estabilidade do sistema e intervalos de referência. Os sensores do sistema são analisados por vários minutos para assegurar que os valores estão dentro de um intervalo muito estreito aceitável. Uma vez que o sistema está estável por 30 segundos, a estabilização e auto-calibração passará. O sistema falhará se não ficar estável por pelo menos 30 segundos e uma mensagem de alerta será exibida.
- **Ruído do Sistema:** mensura o nível de ruído eletrônico do sistema para garantir medição efetiva dos sinais eletrônicos.
- **Auto-teste:** O sistema produz sinais eletrônicos que simulam motilidade e as medições de concentração a fim de checar o desempenho do sistema e verificar que as definições de calibração estão compatíveis com as especificações de fábrica. O SQA-V relatará falhas (consulte seção mensagens de erro e de alerta) e "congelará" o sistema se o sistema não está de acordo com os intervalos estabelecidos do self-teste.

### Antes de analisar uma amostra:

- **Verificação da Auto calibração:** Valores de referência são verificados novamente. Os parâmetros eletrônicos dos canais de concentração e motilidade são medidos (sem capilar).
- **Ruído do Sistema:** Mensure o nível de ruído eletrônico do sistema para garantir uma efetiva captação do sinal eletrônico. Antes de executar uma análise, o SQA-V ajustará automaticamente os limiares do nível de ruído para garantir leituras precisas.
- **Picos Eletrônicos:** Verifique quaisquer pontos de medição fora do intervalo de variação eletrônico. Mais de três pontos irá falhar o sistema e uma mensagem de alerta será exibida.

### Instruções para impressão dos parâmetros do sistema SQA-V para preparar para o suporte técnico:

Como imprimir uma cópia dos parâmetros do sistema A PARTIR DO SQA-V:

- Remova o capilar do sistema.
- Quando uma mensagem de FAILED SELF TEST (FALHA DO SELF TESTE) aparecer, selecione: **MAIN MENU > SERVICE>PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS>SELF TEST DATA.**
- Pressione **ENTER** para gerar um relatório.

Como visualizar/imprimir uma cópia dos parâmetros do sistema A PARTIR DO V-SPERM GOLD:

- Verifique se o SQA-V está conectado ao computador e o V-Sperm está ativado.
- A partir do SQA-V ativado: **MAIN MENU > SERVICE > SERVICE DATA**
- Selecione os botões de navegação do V-Sperm: **UTILITIES>SELF-TEST**



**DATA** e clique em **CONTINUE**.

- Clique no botão **PRINT** para visualizar um Relatório de Dados de Serviço.
- Clique em **PRINT** no canto superior esquerdo da tela para imprimir um relatório.
- **Consulte a tabela abaixo. Insira números na coluna do "SQA-V Value" que corresponda à cópia dos parâmetros do sistema SQA-V. Compare os valores. Se o valor do SQA-V estiver dentro do intervalo, marque a coluna "Pass". Se não estiver, marque a coluna "Fail".**

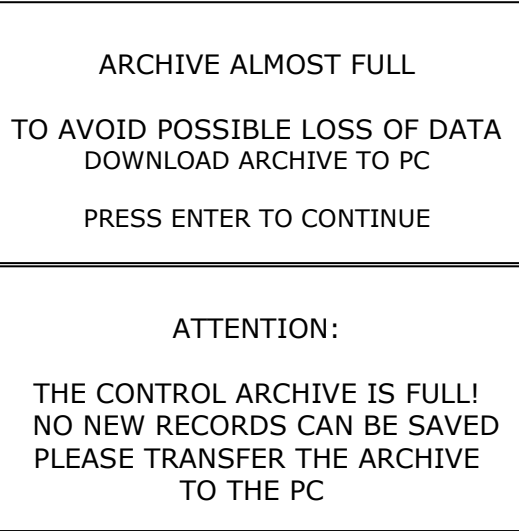
| #   | Parâmetro                      | Versão S/W     | SQA-V Valor | Passou | Falhou |
|-----|--------------------------------|----------------|-------------|--------|--------|
| 1.  | Ref 1                          | 150 - 350 mV   |             |        |        |
| 2.  | LED Cur 1                      | 5 - 25 mA      |             |        |        |
| 3.  | Amplitude                      | 50 - 100 mV    |             |        |        |
| 4.  | Zero Level                     | 500 - 525      |             |        |        |
| 5.  | Ref 2                          | 2500 - 3500 mV |             |        |        |
| 6.  | LED Cur 2                      | 10 - 32 mA     |             |        |        |
| 7.  | CONC. 1                        | 0 - 1 M/ml     |             |        |        |
| 8.  | CONC. 2                        | 50-150 M/ml    |             |        |        |
| 9.  | CONC. 3                        | 300-600 M/ml   |             |        |        |
| 10. | Count (Service Data, Item #12) | 26 - 36        |             |        |        |

**Arquivo**

**SEÇÃO 7: Transferência do Arquivo SQA-V para o V-Sperm**

O SQA-V salva e imprime automaticamente os resultados dos PACIENTES e do CONTROLE quando o ensaio termina. **Para visualizar, navegar, editar e excluir registros, os resultados dos ensaios devem ser transferidos para o V-Sperm** imediatamente após a execução do ensaio (transferência on-line) ou importados em grupo para o V-Sperm. O SQA-V pode armazenar 500 registros de paciente e 750 registros de controle em dois arquivos separados.

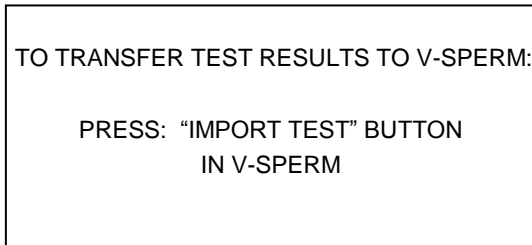
As telas abaixo serão exibidas quando o arquivo de PACIENTES ou de CONTROLE do SQA-V estiverem quase cheios:



Para transferir dados do V-Sperm, primeiro conecte o SQA-V ao computador e ative o software V-Sperm. Existem duas opções para transferir os resultados para o V-Sperm:

**IMPORTAÇÃO DE RESULTADOS ON-LINE:**

- Imediatamente após salvar/imprimir os resultados, uma opção de transferir os resultados do ensaio recém completo será exibida no SQA-V.
- Siga as instruções na tela, basta PRESSIONAR o botão de navegação do menu principal "Import Test" no V-Sperm e o ensaio será automaticamente transferido para a base de dados do V-Sperm.

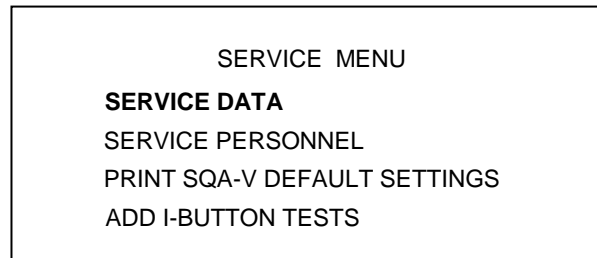


**IMPORTAÇÃO DE ARQUIVOS DE PACIENTES E DE CONTROLE PARA O V-SPERM:**

- Selecione o botão de navegação do V-Sperm: **IMPORT/EXPORT**
- Selecione: **IMPORT DATA > IMPORT ARCHIVE** ou **IMPORT CONTROLS** e aperte **CONTINUE** e os resultados serão transferidos automaticamente
- Selecione: **YES (SIM)** na tela seguinte para excluir registros do arquivo do SQA-V.

## SEÇÃO 8: Menu de Serviços

Configurações do Sistema, manutenção e calibração podem ser realizadas a partir do SERVICE MENU. Para ativar esta tela, pressione **SERVICE** no MAIN MENU.



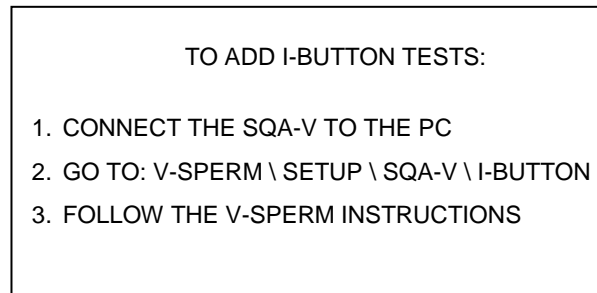
**Serviço de Dados** Comunicação entre o SQA-V e o computador através da interface RS232 é estabelecida através da tela **SERVICE DATA**. Configurações do sistema e atualizações também são realizados através dessa tela.

O arquivo SQA-V pode ser transferido para o computador apenas quando esta tela está ativada.

**Serviço Técnico** Um **código (code)** é necessário para acessar o SERVICE PERSONNEL. Esta opção permite o técnico qualificado acessar a manutenção e calibração.

**Imprimir Configurações Padrão do SQA-V** As configurações padrão do sistema pode ser impressas a partir desta opção.

**Adicione Testes I-Button** Selecione esta opção para adicionar testes I-button. Siga as instruções na tela:



**Atenção:**

Testes do I-button são adicionados através do software V-Sperm.

## SEÇÃO 9: Operando o Sistema de Visualização (Tela de Apresentação)

### Introdução

O Sistema de Visualização SQA-V com tela de apresentação (tela superior) é usado para visualizar e contar espermatozóides. O sistema de visualização é um "vínculo" fundamental com o V-Sperm GOLD que melhora, vídeos em tempo real podem ser exibidos no computador. O sistema de visualização:

- Acomoda tanto o capilar SQA-V, para "avaliar" através de uma profundidade de 300 microns, quanto uma lâmina padrão para visualizar amostras (profundidade de 20 microns).
- Trabalha através das setas de controle para definir foco, brilho, contraste e cor, e através do teclado, zoom, iluminação, e monitora funções on/off (liga/desliga).
- Intervalo de ampliação: x300 a x500.

### Instruções de trabalho

#### Preparação da Lâmina:

- Use 10 µl de sêmen
- Lâmina padrão, lamínula de 22 mm x 22 mm (para garantir profundidade de 20 microns)
- Coloque a lâmina padrão preparada no adaptador de lâminas do SQA-V.

#### Preparação do Capilar:

- Preencha o capilar SQA-V tanto para um volume normal de amostra quanto para um baixo volume (veja o Apêndice).

#### Processo de Visualização:

- A tela de apresentação acenderá automaticamente quando o SQA-V for ligado.
- Use o monitor **ON/OFF** no teclado para operar a tela de apresentação de forma independente.
- Espere o self-teste terminar (sistema está desabilitado neste momento).
- Para garantir que o sistema de visualização esteja funcionando adequadamente antes do uso:
  - Pressione a tecla **HIGH ILLUMINATION** (ILUMINAÇÃO MÁXIMA) várias vezes para garantir configuração de nível máximo.
  - **Para visualizar células:** Aperte **ZOOM IN** para ampliação máxima (x500).
  - **Para contar células:** Aperte **ZOOM OUT** para ampliação mínima (x300).
- Insira a amostra de sêmen (ou na lâmina ou o capilar) na câmara de visualização.
- Ajuste os botões BRIGHTNESS (BRILHO), CONTRAST (CONTRASTE) e ILLUMINATION (ILUMINAÇÃO) para uma ótima qualidade de imagem.
- Utilize os botões **ZOOM OUT** (x300) / **ZOOM IN** (x500) para regular a magnitude.

#### Contando Células Usando a Tela de Visualização:

1. Siga o Manual de instruções da OMS para coleta e preparo da amostra. Misture bem a amostra antes do passo 2.
2. Pipeta 10 uL de amostra de sêmen em uma lâmina e cubra com uma lamínula 22x22mm. Prepare uma nova lâmina se ocorrerem bolhas ou vazamento do

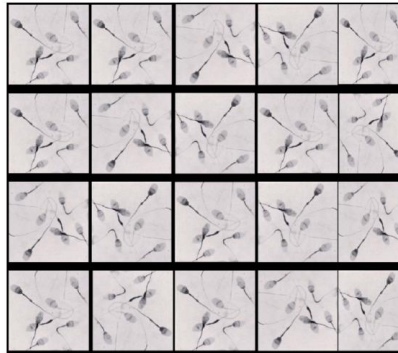
**Atenção:**

A grade da tela de visualização do SQA-V é calibrada para uma CONCENTRAÇÃO PADRÃO pré-definida em "1" ou câmaras Makler/de não diluição.

Por favor, consulte o Apêndice "Concentração Padrão – Câmara de Contagem" para detalhes.

líquido.

3. Coloque a lâmina no adaptador e insira no compartimento de visualização do SQA-V. (Veja o Apêndice Guia do Usuário 3: Usando Lâminas Padrões no Sistema de Visualização para detalhes)
4. Pressione o botão ZOOM-OUT no teclado do SQA-V até ajuste de magnitude para x300.
5. Ajuste o: BRILHO, CONTRATE E COR nos botões da tela de vídeo.
  - a. Botão de COR: Gire sentido horário até o fim (cor máxima)
  - b. CONTRASTE: Gire no sentido anti-horário até o fim (contraste máximo)
  - c. BRILHO: Gire sentido horário do ajuste mais escuro até o fundo ficar claro (não no máximo!)
6. Ajust o botão de foco para maximizar a imagem: Gire sentido horário até o fim. Então qira sentido anti-horário até a imagem aparecer clara na imagem.
7. Vá para o V-Sperm e clique em **Real Time Video** (Video em Tempo Real). CONGELE a imagem.
8. A tela de ambos SQA-V e V-Sperm é dividida em 20 quadros (veja abaixo)



9. Cada espermatozoide visto nos quadros equivalem à 1Milhão/ml em concentração de esperma. Por exemplo: no quadro acima temos 7 espermatozóides em cada quadrado do quadro. 7 (espermas) x 20 (células) = concentração de 140 M/ml de espermatozódes nesta amostra.
10. Para contar o mínimo de 200 células (pela OMS), gire o botão prata do adaptador de lâmina e um novo campo de contagem será apresentado no vídeo.
11. Quando visualizado múltiplos campos, divida a contagem final pelo número de telas contadas (campos de visualização) . Por exemplo, se dois campos das telas acima foram contados teremos um total de 280 células espermáticas então a concentração será:  $280 \div 2 = 140$  M/ml.
12. Veja a tabela 2.2 do manual da OMS 5ª. edição para determinar se as contagens duplicadas são aceitáveis.

## SEÇÃO 10: Mensagens de Erro e de Alerta

### Alertas Gerais:

- O Sistema de proteção interno do SQA-V para o operador e para o ambiente é **SOMENTE** operacional se o SQA-V for operado propriamente seguindo as especificações do fabricante.
- **CUIDADO:** Há risco de explosão ou curto quando a bateria do SQA-V é trocado por outra incorreta. A troca da bateria **DEVE** ser pela do mesmo tipo e fabricante. Descarte as baterias usadas de acordo com a instrução do fabricante.
- Condições ambientais para armazenamento e transporte : Recomendado armazenar o SQA-V em temperaturas entre 20°C e 30°C.

### Falha na Estabilização:

```
STABILIZATION FAILED
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL
REACTIVATE UNIT
IF PROBLEM PERSISTS,
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT
```

- Certifique-se que não há capilar no compartimento de mensuração.
- Remova o SQA-V de perto de fontes de ruído eletrônico (telefones celulares, etc.) e vibração (centrífuga).
- Limpe o compartimento de medição (consulte o Apêndice).
- Reinicie o SQA-V sem um capilar na câmara:
  - **DESLIGUE (OFF)** o sistema e **RELIGUE (ON)** no botão principal no painel traseiro.
  - Pressione a tecla **ON/OFF** no painel frontal para iniciar Auto-Calibração/Estabilização.
- Contate o suporte técnico se a falha se repetir.

### Falha no Self-teste:

```
FAILED SELF-TEST
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL.
CLEAN OPTICAL CHAMBER.
REACTIVATE UNIT.

IF PROBLEM PERSISTS
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT
```

- Certifique-se que não há capilar no compartimento de mensuração.
- Remova o SQA-V de perto de fontes de ruído eletrônico (telefones celulares, etc.) e vibração (centrífuga).
- Limpe o compartimento de medição (consulte o Apêndice).

- Reinicie o SQA-V sem um capilar na câmara:
  - **DESLIGUE (OFF)** o sistema e **RELIGUE (ON)** no botão principal no painel traseiro.
  - Pressione a tecla **ON/OFF** no painel frontal para iniciar Auto-Calibração/Estabilização.
- Contate o suporte técnico se esta mensagem for exibida novamente. Imprima, para o suporte técnico, uma cópia do **SERVIÇO DE DADOS (SERVICE DATA)**:
  - Aperte a tecla SERVICE no teclado SQA-V para ativar a tela **SERVICE MENU** (MENU DE SERVIÇOS).
  - Selecione: **PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS>SELF TEST DATA.**
  - Pressione **ENTER**

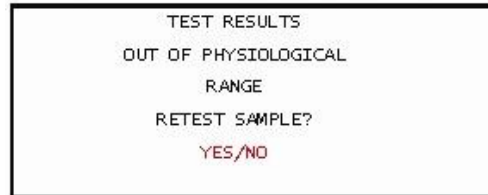
#### Ruído Eletrônico:

ELECTRONIC NOISE.  
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL.  
EACTIVATE UNIT.  
IF PROBLEM PERSISTS,  
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

- Certifique-se que não há capilar no compartimento de mensuração.
- Remova o SQA-V de perto de fontes de ruído eletrônico (telefones celulares, etc.) e vibração (centrífuga).
- Limpe o compartimento de medição (consulte o Apêndice) e após limpar:
  - **DESLIGUE (OFF)** o sistema e **RELIGUE (ON)** no botão principal no painel traseiro.
  - Pressione a tecla **ON/OFF** no painel frontal para iniciar Auto-Calibração/Estabilização.
- A partir do **MAIN** menu (menu principal): Selecione **TEST NEW PATIENT** e refaça o ensaio.
- Contate o suporte técnico se esta mensagem for exibida novamente. Imprima, para o suporte técnico, uma cópia do **SERVIÇO DE DADOS (SERVICE DATA)**:
  - Aperte a tecla de serviços (SERVICE) no teclado do SQA-V para ativar a tela do menu de serviços (**SERVICE MENU**).
  - Selecione: **PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS>SELF TEST DATA.**
  - Aperte: **ENTER**

## Concentração Fora do Intervalo de Variação

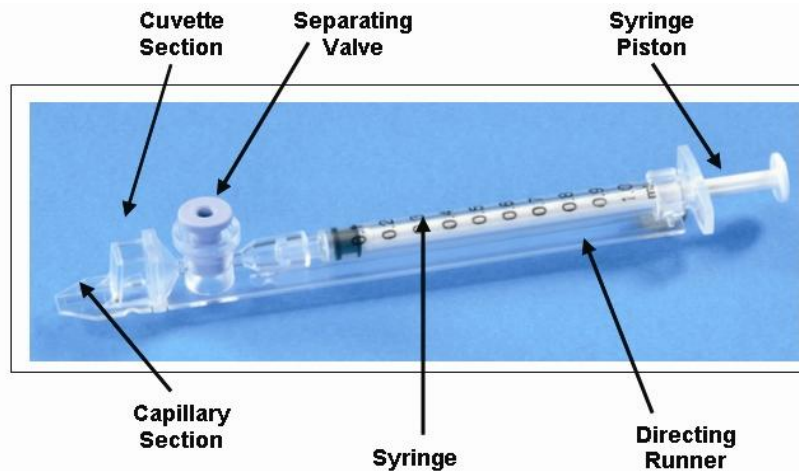
### Testando Amostra de Sêmen:



- Uma mensagem aparecerá indicando que os resultados do ensaio para Sperm Conc e/ou MSC estão além dos limites superiores do intervalo dinâmico estabelecida pelo fabricante para o teste. Esta mensagem aparecerá se o SQA-V ler:
  - SPERM CONC > 500 M/ml ou MSC > 450 M/ml
- Revisão técnica de manipulação da amostra (consulte Apêndice "Preenchendo o Capilar SQA-V").
- Re-teste a amostra em um novo capilar SQA-V. Se a mensagem aparecer novamente, inicie o sistema.
- Contate assistência técnica se o problema persistir.



## APÊNDICE 1: Preenchendo o Capilar SQA-V com Amostra de Volume Normal



### Tamanho da amostra, recipiente de coleta e preparação:

1. Volume da amostra deve ter **no mínimo 0.5 ml**. Se o volume for menor que 0.5 ml, consulte Apêndice 2.
2. Recipiente da amostra deve ser **longo e fundo o suficiente** para facilitar a inserção do capilar na amostra presente no fundo do recipiente.
3. A amostra de sêmen deve estar **completamente liquefeita e bem homogeneizada anteriormente à aspiração**. Gentilmente gire o recipiente para homogeneizar completamente a amostra liquefeita.

**AVISO:** Não agite ou use uma pipeta para aspirar e dispensar amostra a fim de homogeneizar, senão bolhas de ar se formarão.



Figure 1

4. **Verifique cuidadosamente se a amostra homogeneizada e liquefeita está livre de bolhas de ar** (ou se há quantidade adequada de amostra abaixo das bolhas de ar) antes de imergir o capilar na amostra, assegurando assim que nenhuma bolha de ar será aspirada para o capilar.

### Preenchendo o capilar:

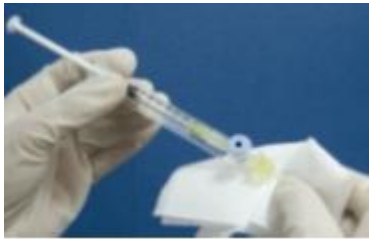
1. **Empurre o êmbolo da seringa por completo.** Coloque apenas a parte fina do capilar no fundo da amostra. Enquanto isso incline o recipiente da amostra em um ângulo de 45 graus (Figura 1).
2. Coloque dois dedos abaixo da cabeça do êmbolo, puxe o êmbolo devagar enquanto mantém a ponta do capilar bem abaixo do nível da amostra e abaixo de qualquer bolha da superfície (Figura 1). Continue aspirando a amostra até que esta apareça no adaptador Luer.



Figure 2

**OBSERVAÇÃO:** Transferir a amostra para uma placa de cultura de tecidos padrão (3 cm de diâmetro/1 cm de profundidade) permitirá melhor controle visual quando preencher o capilar conforme um passo intermediário (veja Figura 2).

3. Segure o capilar numa posição vertical (Figura 3), **confirme visualmente que a amostra preencheu completamente** a fina seção (sem um menisco) e a seção da cubeta e apareceu no adaptador de Luer. **Bata levemente na seringa para se assegurar de que não haja bolhas de ar** na amostra. Se, após isso, alguma bolha de ar aparecer abaixo do adaptador Luer, mergulhe o capilar na amostra de sêmen novamente e aspire uma pequena quantidade de sêmen para extrair as bolhas de ar da seringa.
4. **Limpe completa e rapidamente** (para evitar absorção) **a superfície externa do capilar** – tanto superior como inferior (Figura 4) com um lenço delicado (Kimwipes, etc.). É importante remover todo sêmen do exterior do capilar a fim de prevenir que a câmara óptica do SQA-V fique entupida. Confirme visualmente se as câmaras do capilar estão cheias após o processo de limpeza. Se uma das amostras estiver incompleta (se o menisco estiver na parte fina do capilar) preencha a parte capilar da seção cubeta empurrando devagar o êmbolo.



**Figure 4**

5. Lentamente e com cuidado **empurre a válvula de separação** até nivelar com a de plástico (Figura 5). O capilar está agora pronto para ser inserido em um dos compartimentos do SQA-V para análise ou visualização.



**Figure 3**



**Figure 5**

6. **Para análise automatizada, empurre o capilar dentro do compartimento inferior de medição com a tampa azul para baixo.** Empurre-o o quanto for possível para garantir que o capilar está encaixado apropriadamente no compartimento.
7. **Para visualizar a análise, insira o capilar no compartimento de visualização com a tampa azul para acima.**



## APÊNDICE 2: Preenchendo o Capilar SQA-V com Amostra de Baixo Volume Normal

### Tamanho da amostra, recipiente de coleta e preparação:

1. Uma amostra tão pequena quanto 20 microlitros pode ser testada para os parâmetros de motilidade, preenchendo APENAS a seção fina do capilar (Figura 1).
2. A amostra de sêmen deve estar **completamente liquefeita e bem homogeneizada anteriormente à aspiração**. Gentilmente gire o recipiente para homogeneizar completamente a amostra liquefeita.  
**AVISO:** Não agite ou use uma pipeta para aspirar e dispensar amostra a fim de homogeneizar, senão bolhas de ar se formarão.
3. Verifique cuidadosamente se a amostra homogeneizada e liquefeita **está livre de bolhas de ar (ou se há quantidade adequada de amostra abaixo das bolhas de ar)** antes de imergir o capilar na amostra, assegurando assim que nenhuma bolha de ar será aspirada para o capilar.
4. **É recomendado que a amostra seja retirada de uma placa de cultura de tecidos padrão** (3 cm de diâmetro/1 cm de profundidade) para permitir melhor controle visual quando preencher o capilar.



Figure 2



Figure 1

### Preenchendo o capilar:

1. **Empurre o êmbolo da seringa por completo.** Coloque apenas a parte fina do capilar no fundo da amostra (Figura 1).
2. **Puxe o êmbolo para trás lentamente** sem retirar o capilar da amostra. **Preencha apenas a câmara (fina) do capilar** com 20 microlitros de sêmen (Figura 1). A quantidade exata aspirada pode ser determinada através da graduação da seringa de 1 ml. aspire à amostra até que ela apareça na cubeta mantendo a ponta do capilar bem abaixo do nível da amostra e do nível de quaisquer bolhas que cobrem o líquido. Retire a ponta do capilar da amostra de sêmen e avalie visualmente o capilar para garantir que a amostra preencheu completamente a parte fina (no menisco).
3. **Limpe completa e rapidamente** (para evitar absorção) **a superfície externa do capilar** – tanto superior como inferior (Figura 4) com um lenço delicado (Kimwipes, etc.). É importante remover todo sêmen do exterior do capilar a fim de prevenir que a câmara óptica do SQA-V fique entupida. Confirme visualmente se a câmara fina do capilar ainda está cheia de sêmen após completar o processo de limpeza. Se uma das amostras estiver incompleta, empurre o êmbolo levemente até que a primeira gota apareça na ponta do capilar e depois preencha o capilar novamente a partir do recipiente da amostra.
4. A válvula de separação deve agora ser removida. Retire a seringa inteira do cubo (Figura 2) e use a ponta da seringa para **empurrar firmemente para fora a válvula de separação** a partir da parte inferior do capilar (Figura 3). Destaque completamente a válvula de separação (Figura 4). O capilar está agora pronto para ser inserido no SQA-V.
5. **ATENÇÃO:** Analise a amostra de Baixo Volume assim que a amostra for aspirada para o capilar.



Figure 3

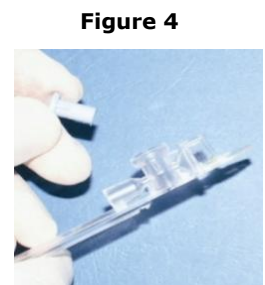


Figure 4

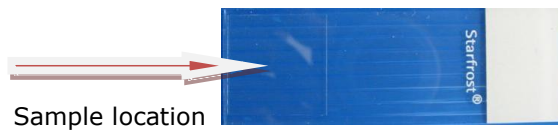
## APÊNDICE 3: Usando Lâminas Padrão no Sistema de Visualização

### Introdução

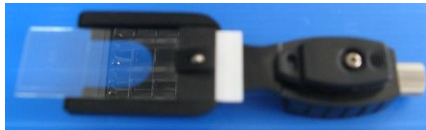
O SQA-V tem um adaptador de lâminas especialmente projetado que permite ao usuário utilizar lâminas padrão para visualizar amostras de sêmen no compartimento de visualização do SQA-V. Uma lâmina é "acomodada" de uma maneira estável e segura como descrito abaixo e o adaptador de lâminas é introduzido no SQA-V para análise.

### Instruções para o usuário

1. O adaptador de laminas é projetado para lâminas padrão de Laboratório de 76 mm de comprimento e 25.6 mm de largura. A espessura pode variar de 1 mm a 2 mm. A seção de visualização da lâmina deve ser completamente transparente.
2. Centralize uma gota de 10 microlitros de sêmen a uma distância de aproximadamente 12 mm da borda da lâmina e cubra com uma lamínula padrão ( 22 x 22 mm ). A gota do sêmen deve ser distribuída uniformemente por toda a superfície da lamínula, sem o uso de QUALQUER pressão adicional sobre a lamínula:



3. Coloque cuidadosamente lâmina preparada no adaptador de lâminas (com o lado sem amostra na direção do suporte de lâminas).



4. Abra a mola do suporte de lâminas pressionando a borda exterior. Deslize a lâmina no suporte e solte a mola:



5. Alinhe a ponta da lâmina com o ponto mais distante do adaptador girando o botão prata como visto abaixo. A lâmina estará agora firmemente ajustada no adaptador:



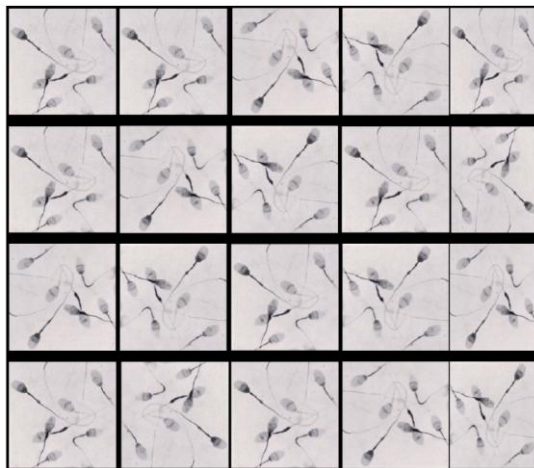
6. Insira o adaptador de lâminas totalmente carregado dentro da câmara de visualização do SQA-V:



7. Otimize a imagem do vídeo da maneira usual (Por favor, veja a Seção 9: Operando o sistema de visualização) e selecione o campo de visão desejado utilizando o ajuste de posição de lâmina no adaptador de lâminas

## APPENDIX 4: Counting Cells using the SQA-V Visualization System

1. Siga o Manual de Instruções da OMS para coleta e preparo do Sêmen. Homogeneize bem a amostra antes do passo 2.
2. Pipeta 10 uL de amostra de sêmen em uma lâmina e cubra com uma lamínula 22x22mm. Prepare uma nova lâmina se ocorrerem bolhas ou vazamento do líquido.
3. Coloque a lâmina no adaptador e insira no compartimento de visualização do SQA-V. (Veja o Apêndice Guia do Usuário 3: Usando Lâminas Padrões no Sistema de Visualização para detalhes)
4. Pressione o botão ZOOM-OUT no teclado do SQA-V até ajuste de magnitude para x300.
5. Ajuste o: BRILHO, CONTRASTE E COR nos botões da tela de vídeo:
  - a. Botão de COR: Gire sentido horário até o fim (cor máxima),
  - b. CONTRASTE: Gire no sentido anti-horário até o fim (contraste máximo),
  - c. BRILHO: Gire sentido horário do ajuste mais escuro até o fundo ficar claro (não no máximo!).
6. Ajuste o botão de foco para maximizar a imagem: Gire sentido horário até o fim. Então gire sentido anti-horário até a imagem aparecer clara na imagem.
7. Vá para o V-Sperm e clique em **Real Time Video** (Video em Tempo Real). CONGELE a imagem.
8. A tela de ambos SQA-V e V-Sperm é dividida em 20 quadros (veja abaixo).



9. Cada espermatozoide visto nos quadros equivalem à 1Milhão/ml em concentração de esperma. Por exemplo: no quadro acima temos 7 espermatozoides em cada quadrado do quadro. 7 (espermas) x 20 (células) = concentração de 140 M/ml de espermatozoides nesta amostra.
10. Para contar o mínimo de 200 células (pela OMS), gire o botão prata do adaptador de lâmina e um novo campo de contagem será apresentado no vídeo.
11. Quando visualizado múltiplos campos, divida a contagem final pelo número de telas contadas (campos de visualização) . Por exemplo, se dois campos das telas acima foram contados teremos um total de 280 células espermáticas então a concentração será:  $280 \div 2 = 140$  M/ml.
12. Veja a tabela 2.2 do manual da OMS 5ª. edição para determinar se as contagens duplicadas são aceitáveis.

## APÊNDICE 5: Limpendo o Compartimento Capilar/Laminar

### Quando limpar:

Diariamente ou após 10-15 testes  
Se o sistema falhar o **SELF-TEST**

### Limpendo os componentes do kit:

Blue Dot capilares (fig 1)

Capilares de secagem com ponta de esponja (fig 2)

Escova de limpeza com cabo de madeira (fig 4)

Solução de limpeza

**ATENÇÃO: Capilares de limpeza e secagem são para usar apenas UMA VEZ!**

### LIMPEZA: PASSO 1

1. **DESLIGUE** o SQA-V
2. Use o capilar de material fibroso **BLUE DOT** (fig 1)
  - Umedeça com **UMA** gota de solução de limpeza, retirando o excesso de solução.
  - Insira no compartimento de medição – material fibroso virado p/ cima. Movimento para frente e para trás algumas vezes. **Repita com o material virado p/ baixo.**
3. Use o capilar de secagem com ponta de esponja para secar este compartimento. (fig 3)

### LIMPEZA: PASSO II

- Insira a escova (cerdas para baixo) na câmara inferior do SQA-V (fig 5)
- Puxe a escova para fora da câmara enquanto esfrega ou remove a sujeira da lente (você sentirá um “degrau” na parte de trás e no topo da câmara – este é o topo da lente).
- Ligue o SQA-V e observe os resultados do self-teste. O SQA-V deve agora ACEITAR (PASS) o self-teste. Se não, repita o procedimento de limpeza com a escova.

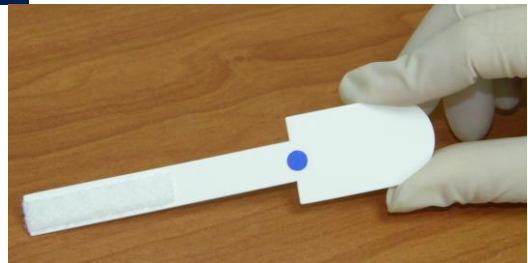


Figure 1

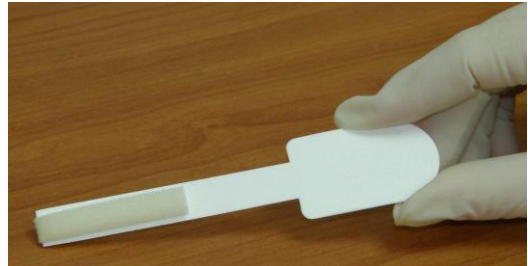


Figure 2



Figure 3



Figure 4



Figure 5

**APÊNDICE 6: Valores de Referência das Variáveis do Sêmen**

| <b>PARÂMETROS DO SEMEN</b>  | <b>SQA-V TEST NAME</b>                 | <b>INTERVALO DE REFERÊNCIA*</b> | <b>F ONTE</b>               |
|---|--|---------------------------------|-----------------------------|
| Concentração Espermática (Contagem)                                     | SPERM CONC.                            | ≥15 M/ml                        | Manual OMS 5ª Ed.*          |
| Motilidade (PR+NP)  | TOTAL MOTILITY <PR+NP>                 | ≥40 %                           | Manual OMS 5ª Ed.*          |
| Motilidade Progressiva (PR)   | PROG. MOTILITY <PR>                    | ≥32 %                           | Manual OMS 5ª Ed.*          |
| Motilidade Não Progressiva (NP)   | NONPROG. MOTILITY <NP>                 | -                               | -                           |
| Imotilidade (grade d)   | IMMOTILITY <IM>                        | -                               | -                           |
| Morfologia (% Formas Normais: %)  | MORPH. NORM FORMS, WHO 5 <sup>th</sup> | ≥4%                             | WHO 5 <sup>th</sup> manual* |
| Concentração de Espermatozóides Móveis                                  | MSC                                    | ≥6 M/ml                         | MES*                        |
| Concentração de Espermatozóides Móveis Progressivos                     | PMSC                                   | ≥5 M/ml                         | MES*                        |
| Concentração de Espermatozóides Funcionais                              | FSC                                    | -                               | -                           |
| Velocidade (Velocidade de percurso médio = Average path velocity - VAP) | VELOCITY                               | ≥5 mic./sec.                    | MES*                        |
| Índice de motilidade espermática  | SMI                                    | ≥80                             | MES*                        |
| Número Total de Espermatozóides   | SPERM #                                | ≥39 M                           | WHO 5 <sup>th</sup> manual* |
| Espermatozóides Móveis Totais   | MOT. SPERM                             | ≥16 M                           | MES*                        |
| Espermatozóides Progressivamente Móveis Totais                          | PROG. SPERM                            | ≥12 M                           | MES*                        |
| Espermatozóides Funcionais Totais                                       | FUNC. SPERM                            | -                               | -                           |
| Espermatozóides Morfológicamente Normais Totais                         | MORPH. NORM. SPERM                     | ≥2 M                            | MES*                        |

\* Os intervalos estabelecidos acima são baseados na 5ª.ed. do manual da OMS ou na MÊS (para os parâmetros adequados do sêmen)

## APÊNDICE 7: Dados de Performance do Produto

### Abreviações:

|       |   |                   |  |
|-------|---|-------------------|--|
| TSC:  | Concentration Espermática (Contagem)                    | MSC:              | Concentração de Espermatozoides Móveis |
| PMSC: | Concentração de Espermatozoides Progressivamente Móveis | Morph Norm Forms: | Formas Morfolologicamente Normais      |
| OD:   | Densidade Óptica  | MV:               | Milivolt                               |

### Resumo de Dados de Performance

A performance do SQA-V é resumida no texto, tabelas e gráficos abaixo. Todos os valores correspondentes à medição de concentração espermática são expressos em 10<sup>6</sup> espermatozoides por mililitro (M/ml). Valores de motilidade e morfologia são expressos em porcentagem (%). Exceto quando especificado, todos os testes foram realizados com amostras de sêmen humano.

### Calibração:

Cada SQA-V é biologicamente calibrado de acordo com dois sistemas de referência no laboratório do Sistema Eletrônico de Medicina.

| Intervalo Dinâmico: | Tipo de amostra | Modo de análise | Conc. Espermática M/ml | Motilidade % | Morfologia % | MSC M/ml | PMSC M/ml | # Espermatozoides / Campo |
|---------------------|-----------------|-----------------|------------------------|--------------|--------------|----------|-----------|---------------------------|
|                     | Fresh           | Normal          | 2-400                  | 0-100        | 0-100        | .2-400   | 0-400     | -                         |
|                     | Washed          | Normal          | 2-200+                 | 0-100        | 0-100        | .2-200+  | 0-200+    | -                         |
|                     | Frozen          | Normal          | -                      | -            | -            | .2-200+  | 0-200+    | -                         |
|                     | All Types       | Pós-vasectomia  | -                      | -            | -            | 0-2      | -         | 0-30                      |

### Precisão

#### Precisão e Exatidão Estabelecidos de acordo com um Valor Conhecido (Beads de látex)

**Antecedentes:** A precisão e exatidão do SQA-V foi comparada a um valor esperado conhecido usando beads de látex (Accu-beads®).

Beads de látex são usadas como produto do controle de qualidade para validar a exatidão do método de contagem espermática para dois níveis de concentração conhecidos. Em conformidade com as regulamentações CLIA, como um controle é utilizado para demonstrar a competência do operador utilizando o microscópio e para validar métodos automatizados de contagem espermática. As beads de látex são analisadas no SQA-V da mesma maneira que amostras de sêmen são analisadas pelo sistema.

#### Limitações do método:

- Beads de látex não podem:
  - Medir motilidade ou morfologia espermática
  - Corrigir erros técnicos ou de inexatidão da profundidade da câmara

#### Comparação de Métodos:

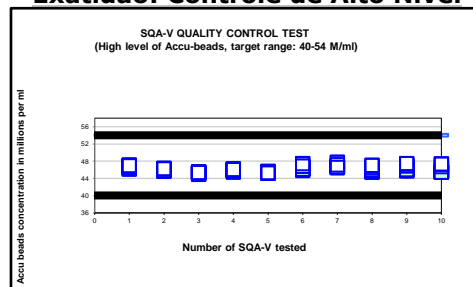
Um total de 320 amostras de bead de látex foram testadas em dez sistemas SQA-V (32 amostras/SQA-V). Leituras de concentração do SQA-V foram comparadas ao intervalo aceitável de valores esperados estabelecidos +/-.

#### Intervalo de valores esperados estabelecidos +/- de Beads de látex (Hemocitômetro):

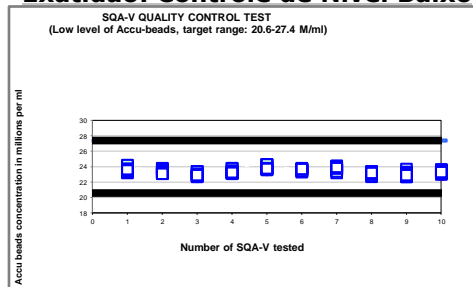
- Frasco #1: 47 +/- 7.0 M/ml
- Frasco #2: 24 +/- 3.4 M/ml

| SQA-V                               | Accu-beads®              | CV, %  |
|-------------------------------------|--------------------------|--------|
| Variabilidade de do dispositivo     | <b>High 47± 7.0 M/ml</b> | ≤ 0.01 |
|                                     | Low 24 ± 3.4 M/ml        | ≤ 0.01 |
| Variabilidade de entre dispositivos | <b>High 47± 7.0 M/ml</b> | ≤ 2.00 |
|                                     | Low 24 ± 3.4 M/ml        | ≤ 2.50 |

#### Exatidão: Controle de Alto Nível



#### Exatidão: Controle de Nível Baixo





**Precisão e exatidão estabelecidas em estudos clínicos usando amostras de sêmen humano**

**Apelos clínicos:**

*Especificidade*

- Concentração: 85%
- Motilidade: 80%
- Formas Morfolologicamente Normais (OMS 3<sup>rd</sup>): 65%
- Formas Morfolologicamente Normais (OMS 4<sup>th</sup>): 60%
- Formas Morfolologicamente Normais (OMS 5<sup>th</sup>): 90%
- Pós-vasectomia: 95% de células móveis detectadas

*Sensibilidade*

- Concentração: 90%
- Motilidade: 85%
- Formas Morfolologicamente Normais (OMS 3<sup>rd</sup>): 85%
- Formas Morfolologicamente Normais (OMS 4<sup>th</sup>): 65%

*Correlação com o Método Manual*

- Concentração: 0.9
- Motilidade: 0.85
- Formas Morfolologicamente Normais (OMS 3<sup>rd</sup>): 0.65
- Formas Morfolologicamente Normais (OMS 4<sup>th</sup>): 0.45
- Formas Morfolologicamente Normais (OMS 5<sup>th</sup>): 0.45

*Linearidade*

Concentração Espermática Linear de 2M/ml a 400M/ml em todo o intervalo dinâmico do SQA-V

- Coeficiente quadrado de regressão da Curva de Diluição ( $R^2$ )  $\geq 0.9$ .
- A média dos coeficientes de variação (CV) da concentração espermática esperada versus medida foi  $\leq 20\%$ .

**OBSERVAÇÃO:** Os apelos são apenas correlações atuais observadas (consulte tabelas 1 e 2)

**Antecedentes:** Os resultados de concentração, motilidade e morfologia do SQA-V foram comparados aos resultados de um microscópio padrão usando uma câmara de Makler ou de Neubauer baseado nos protocolos padrão da OMS 4th e MES. Três estudos clínicos independentes foram realizados em três locais. Um total de 539 amostras de sêmen humano foi analisado como descrito abaixo: 342 amostras eram de baixa qualidade e foram testadas no modo Pós-vasectomia.

| Número de amostras | FRESCO (FRESH) | LAVADO (WASHED) | CONGELADO (FROZEN) | ALTA SENSIBILIDADE (HIGH SENSITIVITY) |
|--------------------|----------------|-----------------|--------------------|---------------------------------------|
| >750               | >300           | 42              | 30                 | >350                                  |

**Precisão (Tabela 3):** Amostras em duplicada foram avaliadas utilizando 2 SQA-V's. Os coeficientes de variação (CV) caracterizando precisão foram calculados para Concentração Espermática e Motilidade e ficaram abaixo de 6%.

**Especificidade:**

- Para alcançar especificidade analítica, é utilizado um comprimento de onda específico que é absorvido ao máximo pelos espermatozoides e minimamente absorvido por outras células e plasma seminal.
- Baixo nível de ruído e componentes de alta resolução eletrônica do equipamento e circuitos de compensação asseguram que a especificidade analítica está otimizada.

**Limitações de especificidade clínica:**

- Amostras altamente viscosas não podem ser analisadas com exatidão.
- O tamanho da amostra deve ser >0.7ml para análise totalmente automatizada.
- Morfologia Normal % é um parâmetro derivado da correlação entre morfologia e motilidade progressiva. Esta não é uma medição direta.
- Resultados obtidos a partir da utilização do sistema de visualização do SQA-V podem ser afetados pela subjetividade do operador.
- Limitações do intervalo dinâmico como citado acima.

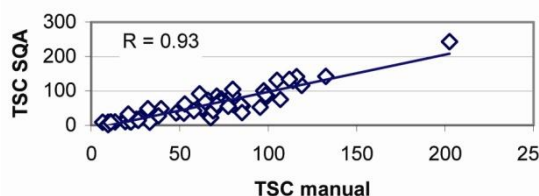
**Tabela 1: Sensibilidade/Especificidade**

| SQA-V versus Microscópio   | Sensitivity                      | Specificity        |
|--|----------------------------------|--------------------|
| <b>Estudo #1:</b>  |                                  |                    |
| Concentration  | 100%                             | 95%                |
| Motility   | 97%                              | 85%                |
| Morph Norm Forms (WHO 3 <sup>rd</sup> )                                  | 94%                              | 75%                |
| <b>Estudo #2:</b>  |                                  |                    |
| Concentration  | 94%                              | 90%                |
| Motility   | 87%                              | 90%                |
| Morph Norm Forms (WHO 4 <sup>th</sup> )                                  | 69%                              | 70%                |
| <b>Estudo #3: Alta Sensibilidade* (consulte tabela #4)</b>               |                                  |                    |
| Motile Sperm Cells   | 95%                              | 95%                |
| Immotile Sperm Cells   | 99%                              | 100%               |
| <b>Trial #4 (ART laboratory, University Hospital of Nantes, France):</b> |                                  |                    |
| <b>SQA-V vs. Microscope</b>  | <b>Negative Predictive Value</b> | <b>Specificity</b> |
| Morph Norm Forms (WHO 5 <sup>th</sup> )                                  | 92.5                             | 97.9               |

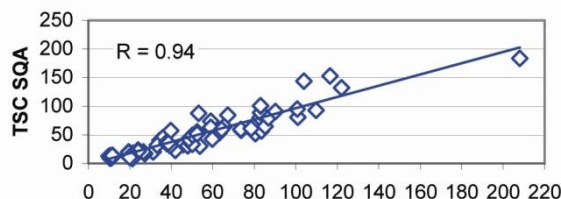
**Tabela #2: Correlação com o Método Manual**

| Parâmetros                                       | Coeficientes de Correlação |           |
|--|----------------------------|-----------|
|  | Estudo #1                  | Estudo #2 |
| Sperm Concentration M/ml                         | 0.93                       | 0.94      |
| Motility %                                       | 0.86                       | 0.87      |
| Morphology WHO 3 <sup>rd</sup>                   | 0.66                       | NA        |
| Morphology WHO 4 <sup>th</sup> / 5 <sup>th</sup> | NA                         | 0.49      |
| MSC  | NA                         | 0.79      |

**1st clinical trial - TSC correlation**



**2nd clinical trial- TSC correlation**



**Limitações do método:**

Amostras são avaliadas por diferentes operadores usando um microscópio e o SQA-V. Subjetividade entre operadores pode ter afetado os resultados do estudo.

**Comparação do Método:**

- O SQA-V foi comparado ao microscópio com base nas diretrizes do OMS 4ª.
- Sensibilidade e especificidade foram calculadas utilizando curvas de Característica de Operação Relativa (ROC). As diretrizes da OMS (OMS 4ª) foram utilizadas para estabelecer cortes nos valores de referência (consulte tabela #1).
- A análise PÓS-VASECTOMIA comparou três métodos de avaliação:
  - Microscópio (lâmina padrão: X400; 10 campos de visão)
  - SQA-V (SQA-V + visualização SQA-V)
  - Sistema de visualização do SQA-V (consulte tabela #2).
- As células imóveis foram analisadas pelo sistema de visualização do SQA-V.
- 218 de 342 amostras de sêmen continham células móveis e foram utilizadas como base para o método de comparação (Tabela #4).

**Tabela #3: Precisão**

| Parâmetro                            | Intervalo      | Método    |                |
|--------------------------------------|----------------|-----------|----------------|
|                                      |                | SQA-V CV% | Microscope CV% |
| Concentração de espermatozoides M/ml | Todo Intervalo | 3.1       | 6.1            |
|                                      | 5-40           | 5.2       | 5.9            |
|                                      | 41-80          | 2.1       | 5.5            |
|                                      | >80            | 2.5       | 3.2            |
| Motilidade %                         | Todo Intervalo | 5.1       | 7.2            |
|                                      | 10-50          | 7.6       | 10.3           |
|                                      | 51-55          | 1.5       | 3.4            |
|                                      | >55            | 6.0       | 4.1            |

**Tabela #4: Porcentagem de Células Móveis Detectadas**

| Método de Comparação de 218 Amostras com Células Móveis | Número de Espermatozói des Móveis Detectados nas Amostras | % Espermatozói es Móveis Detectados |
|---|---|-------------------------------------|
| Sistema Automatizado e Sistema de Visualização do SQA-V | 207   | 95%                                 |
| Sistema de Visualização apenas                          | 193   | 89%                                 |
| Microscópio apenas                                      | 161   | 74%                                 |

**Linearidade do SQA-V**

**Apelos clínicos:**

- Concentração Espermática Linear de 2M/ml a 400M/ml em todo o intervalo dinâmico do SQA-V:
  - Coeficiente quadrado de regressão da Curva de Diluição ( $R^2$ )  $\geq 0.9$ .
  - A média dos coeficientes de variação (CV) da concentração espermática esperada *versus* medida foi  $\leq 20\%$ .

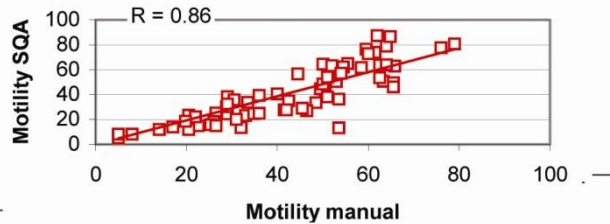
**Objetivo:** Demonstrar a capacidade do SQA-V de relatar com precisão a concentração espermática durante do intervalo dinâmico do sistema utilizando amostras de sêmen humano diluídas sequencialmente.

**Metodologia:** 4 amostras frescas de sêmen humano foram reunidas, divididas em dois partes e centrifugadas a 600g durante 15 minutos. O plasma seminal foi decantado e os sedimentos foram re-suspensos em meio de lavagem: DPBS & HEPESHTF. Diluições sequenciais foram analisadas em 4 sistemas SQA-V.

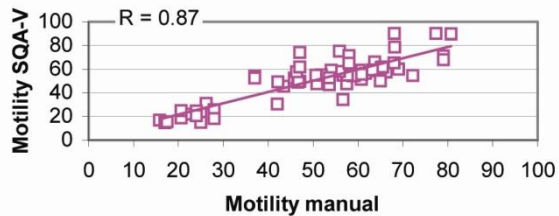
**Limitações do método:**

- Erros de diluição contribuem para os resultados dos testes de precisão da linearidade.
- Erros de manipulação da amostra como a introdução de bolhas no capilar podem causar resultados imprecisos.

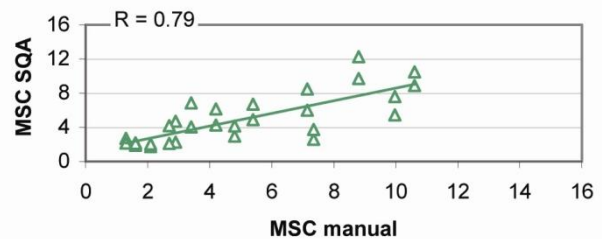
**1st clinical trial- Motility correlation**



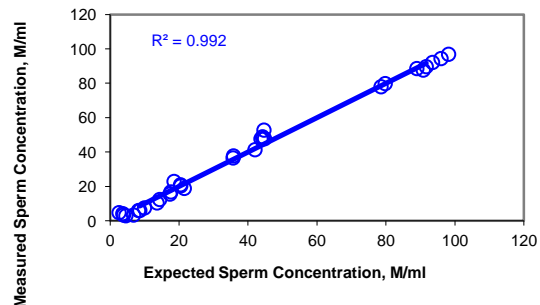
**2nd clinical trial - Motility correlation**



**2nd clinical trial - MSC correlation**



**SQA-V DILUTION CURVE USING SEMEN DILUTED WITH DPBS & HEPES SOLUTION**



**Resultados:**

1. Coeficiente quadrado de regressão ( $R^2$ ) da Curva de Diluição (linha de tendência) foi achado para ser 0.992 (observe o gráfico exibindo resultados dos quatro SQA-V's e meio de diluição HEPES e DPBS).
2. A média dos coeficientes de variação (CV) da concentração espermática esperada *versus* medida foi de 10%.

## APPENDIX 8: Measuring WBC's in Semen

### Sistema de Visualização do SQA-V

Siga instruções para preparar uma lâmina padrão com 10 µl de sêmen e consulte a seção "Usando o Sistema de Visualização" deste guia. Visualize até 10 campos girando o botão prata do adaptador de slides. Procure por leucócitos. Se  $\geq 1$  M/ml são vistos no sistema de visualização, selecione ANORMAL (ABNORM) na tela DADOS DA AMOSTRA (SAMPLE DATA).

### Tiras QwikCheck<sup>TM</sup>Test para Sêmen

Coloque uma gota de sêmen na pequena área para WBC's (leucócitos). Espere 120 segundos e compare a pequena área da tira à escala de cor para WBC presente no frasco de tiras. Se a pequena área da tira exceder a cor lavanda mais escura na escala isto indica que a concentração de WBC na amostra está anormal ou  $\geq 1$  Milhão/ml.

**OBSERVAÇÃO:** Tiras do teste também são usadas para análise do pH do sêmen.

#### Estudo Clínico

A pequena área para WBC da tira muda de cor de acordo com a reação química causada pela presença de esterase nos granulócitos. Esterases se decompõem em éster de indoxil, liberando o indoxil que reage com sal de diazônio produzindo a cor violeta. Esta reação química não é afetada por bactérias, tricomonas ou eritrócitos presentes na amostra.

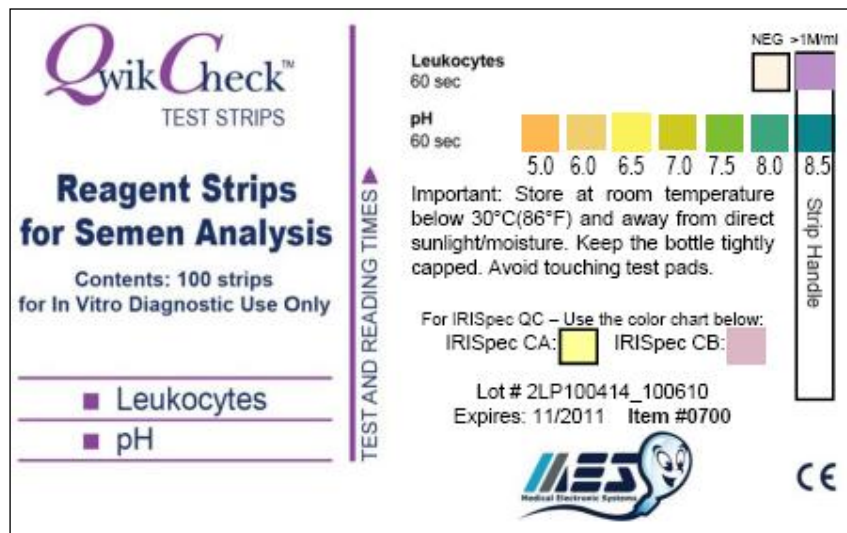
Tiras de teste QwikCheck<sup>TM</sup> foram avaliadas pelo Sistema Médico Eletrônico Ltd (Medical Electronic Systems Ltd. / MES) para utilização como um indicador qualitativo (WBC's  $\geq 1$ M/ml) de WBC's no sêmen humano. Para testar esta aplicação, WBC's foram separados do sangue e re-suspensos no plasma seminal. Várias concentrações de WBC's no plasma seminal foram testadas utilizando as tiras de teste. Os resultados dos testes foram analisados visualmente e por leituras de espectrofotômetro.

#### Resultados e Conclusões

Quando a concentração de WBC no sêmen é  $\geq 1$  Milhão/ml, a pequena área da tira de teste para WBC QwikCheck<sup>TM</sup> excede a cor lavanda mais escura na tabela após 120 segundos. (Este resultado corresponde a concentração de WBC  $\geq 1$  Milhão/ml que é considerada anormal de acordo com o 5<sup>a</sup> ed. OMS Pg. 107). A cor negativa inclui ambos a coloração NEG (negativa) no rótulo E qualquer cor violeta mais clara que  $>1$ M no rótulo.

#### Referências

WHO 2010 5<sup>TH</sup> edition laboratory manual for the examination of human semen, Pg. 16 (pH) and 107 (Leukocytes), Cambridge University Press.



## **APÊNDICE 9: Solução de Diluição**



### **Instruções do Produto**

#### **INTRODUÇÃO E UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

O kit de Diluição QwikCheck™ é para ser usado para diluir amostras de sêmen antes de analisar automática/manualmente e para preparar amostras de sêmen. O meio de diluição é solução salina balanceada Earle's que contém ingredientes para manter motilidade e viabilidade espermática e é recomendado pela OMS para preparação de amostra de sêmen (WHO'99, 4<sup>th</sup> ed. manual, p. 104). O produto é destinado para uso *in vitro* apenas.

#### **O KIT CONTÉM**

- 50 ml de Solução Salina Balanceada Earle's estéril
- Instruções do Produto

#### **ESTABILIDADE E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- O produto tem um ano de vida útil. Observe a data de expiração na caixa e no frasco.
- Armazene o frasco no refrigerador após o recebimento. Leve à temperatura ambiente (22-26°C) antes de usar.
- Evite exposição prolongada à luz.
- Não use se a solução contiver precipitado ou estiver turva.

#### **INSTRUÇÕES DE USO:**

##### **SQA-V AUTOMATIZADO:**

1. Medir o volume da amostra de sêmen puro.
2. Se o volume for menor que 0.5 ml, dilua 1:1.
3. Abra o frasco do kit de diluição e pipete uma quantidade de solução Earle's igual ao volume de amostra de sêmen medida no passo 1.
4. Adicione a solução Earle's à amostra de sêmen puro e agite completamente a amostra através da rotação do recipiente de forma circular. Isto distribuirá uniformemente os espermatozóides por toda a amostra sem formar bolhas.
5. Preencha o capilar SQA-V imediatamente após a amostra ser agitada seguindo as instruções na tela SQA-V.

##### **MANUAL:**

- Siga os protocolos laboratoriais de preparação do esperma para diluir amostras de sêmen para análise.

#### **PRECAUÇÕES E AVISOS**

Exercite as devidas precauções para minimizar contato direto com a pele ou olhos e prevenir inalação.

#### **REFERÊNCIAS:**

WHO 2010 Laboratory Manual for the Examination of Human Semen, 5<sup>th</sup> Edition, Cambridge University Press, 2010, pg. 163.

## APÊNDICE 10: Tratando Amostras Viscosas



### Instruções do Produto

#### **INTRODUÇÃO E UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

O kit de Liquefação QwikCheck™ pode ser utilizado para promover e acelerar a liquefação da amostra viscosa de sêmen que permanece viscosa trinta minutos após a coleta. Alta viscosidade pode afetar uma medição precisa de motilidade e concentração e revestimento de anticorpos. O kit de Liquefação QwikCheck™ é utilizado para preparar amostras viscosas de sêmen para análise automatizada ou manual de sêmen e é para uso *in vitro* apenas.

#### **O KIT CONTÉM**

- 20 doses simples, 5 mg frascos de  $\alpha$ -Quimotripsina liofilizada
- Instruções do Produto.

#### **ESTABILIDADE E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- O produto tem um ano de vida útil. Observe a data de expiração na caixa e nos frascos.
- Os frascos podem ser armazenados à temperatura ambiente.

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

1. Selecione um frasco de  $\alpha$ -Quimotripsina.
2. Homogeneíze suavemente o frasco antes de abrir.
3. Adicione todo o conteúdo de um frasco em uma amostra viscosa de sêmen.
4. Agite suavemente a amostra para dissolver o pó.
5. Uma vez que a amostra esteja liquefeita (5-10 minutos), realize a análise automatizada imediatamente ou neutralize a atividade enzimática (opcional) adicionando Albumina do Soro Humano (Human Serum Albumin / HSA) (não fornecido neste kit).

#### **PRECAUÇÕES E AVISOS**

Cada frasco contém  $\alpha$ -Quimotripsina, uma protease. Esta protease pode causar irritação nos olhos, sistema respiratório ou pele. Em caso de contato com os olhos, enxague imediatamente com muita água e procure atendimento médico. Observe as seguintes precauções ao manipular o produto:

- Use roupas de proteção adequada: Máscara, luvas e avental.
- Evite derrubar material sobre a área de trabalho.

#### **REFERÊNCIAS:**

WHO Laboratory Manual for the Examination of Human Semen, 5th Edition, Cambridge University Press, 2010.

## APÊNDICE 11: Controle Testado: Beads QwikCheck™



### **MATERIAL DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SISTEMAS DE CONTAGEM ESPERMÁTICA AUTOMATIZADA E MANUAL**

#### **Introdução e Utilização Pretendida:**

**Beads QwikCheck™** é um material de controle de qualidade externo para uso em sistemas de contagem espermática automatizada e manual. O material é para uso *in vitro* apenas e para ser usado como uma ferramenta para avaliar exatidão e precisão dos métodos de contagem espermática do laboratório, fornecendo um valor esperado conhecido e um intervalo +/- . Apesar das beads serem desenvolvidas para uso no sistema automatizado e no de visualização SQA-V, elas podem ser usadas para teste de proficiência manual em hemocitômetros tal como câmara de contagem Neubauer e Makler, e lamínulas fixas convencionais.

**Beads QwikCheck™** são fornecidas em um kit contendo dois frascos de concentrações conhecidas de beads de látex de 4 microns suspensas em solvente aquoso e um frasco de controle de concentração e motilidade negativos (diluente). As beads são analisadas da mesma maneira que o laboratório executa as contagens espermáticas. De acordo com as especificações CLIA "88 regulations, "...para os testes moderadamente mais complexos, os requisitos gerais é a análise de dois níveis de materiais para Controle de Qualidade em cada dia de teste." É recomendado o QwikCheck™ beads seja ensaiado no SQA-V automaticamente e na câmara de visualização antes da análise de sêmen diária.

#### **Para uso *in vitro* apenas:**

Cada kit contém duas concentrações conhecidas de **beads QwikCheck™** em duas alíquotas de 5 ml e um controle de concentração e motilidade negativos de 5 ml. Armazena as *beads* à temperatura ambiente (20-25°C or 65-77°F). A data de validade do **QwikCheck™ beads** presume-se que o mesmo é armazenado à temperatura ambiente e em seus frascos originais tampados corretamente para prevenção da evaporação. O frasco aberto é válido por 90 dias (bem fechado, em seu frasco original, à temperatura ambiente ou refrigerado (5 a 15 graus Centígrados).

#### **Valores Esperados e Intervalos +/-:**

Valores Esperados e Intervalos +/- são exclusivamente estabelecidos para cada lote do **QwikCheck beads**. Cada lote de beads QwikCheck tem estabelecidos Valores Esperados e Intervalos +/- exclusivos do lote. O site do MES [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com) fornece Formulários de Liberação do Lote através do número do lote.

#### **Cuidado:**

Contém 0.1% de Azida Sódica como conservante. Outros ingredientes não são prejudiciais devido à baixa concentração nas beads. Para informações adicionais, por favor veja a Ficha de Segurança **#QCB 001**.

#### **Instruções Básicas para utilização das beads QwikCheck™ no SQA-V:**

1. Misture as beads no frasco fechado antes de uso para distribuição da suspensão e garantir um resultado acurado. Para homogeneização, gentilmente gire o conteúdo utilizando as mãos (não utilize vórtex).
2. Abra o frasco e imediatamente retire a amostra de controle. Feche bem o frasco após a coleta.
3. Siga as instruções detalhadamente abaixo para o tipo Sistema / Câmara usado.

#### **Intruções para ensaio da QwikCheck™ beads QC material no sistema manual e automatizado:**

##### **SQA-V Sistema Automatizado:**

1. Consulte a seção "CONTROLES" do Guia do Usuário SQA-V para uma explicação de como configurar o SQA-V para analisar as beads QwikCheck™ de Nível 1/Nível 2 automatizado. Siga as instruções e avisos da tela na seção "Controles" do Guia do Usuário SQA-V.
2. Rotacione o frasco fechado gentilmente com as mãos (não utilize vórtex).
3. Aspire a amostra de beads ou controle negativo para o capilar SQA-V da mesma maneira que preencheria o capilar para uma amostra de volume normal. Certifique-se que a seção cubeta do capilar SQA-V não possua bolhas.
4. Insira o capilar no na câmara de leitura do SQA-V quando solicitado.
5. Transfira os resultados dos controles quando solicitado.

##### **SQA-V Sistema de Visualização utilizando lâminas padrões:**

1. Consulte a seção "Operando o Sistema de Visualização" do Guia do Usuário para entender como utilizar uma lâmina padrão no SQA-V.
2. Rotacione o frasco fechado gentilmente com as mãos (não utilize vórtex).
3. Pipete 10 uL do of QwikCheck™ beads em uma lâmina padrão, cubra com lamínula de 22x22 mm para promover uma profundidade de 20 micron.
4. Se bolhas ou vazamento do líquido ocorrer, prepare uma nova lâmina para garantir uma leitura precisa.
5. Insira a lâmina no suporte de lâminas e depois no sistema de visualização do SQA-V. Pressione o ZOOM OUT até o fim para uma magnitude de 300x e CONGELE a imagem utilizando *software* V-Sperm no computador.
6. Conte as beads manualmente como indicado no manual da OMS: Duplique as contagens até 200 beads serem contadas (gire o botão do adaptador para leitura de vários campos) Divida o número final contado nos múltiplos campos pelo quantidade de telas visualizadas. Cada bead na tela do SQA-V (V-Sperm II I ou na tela do SQA-V) representa 1M/ml.
7. Veja o Manual da OMS 5ª edição, tabela 2.2 para determinar se as contagens duplicadas são aceitáveis.

## APÊNDICE 12: Padrão de Concentração –Câmaras de Contagem

Várias câmaras de contagem disponíveis comercialmente são utilizadas nos laboratórios para contagem manual de espermatozoides. Estas câmaras variam de acordo com a profundidade e um tipo requer uma amostra diluída. Tem sido estabelecido clinicamente que a contagem varia aproximadamente 30% dependendo da câmara utilizada.

O SQA-V permite que o usuário escolha o tipo de câmara que o laboratório programou como padrão para análise de sêmen manual. Uma vez que a concentração padrão (CONC. STANDARD) tenha sido selecionada, o SQA-V executará automaticamente amostras de sêmen, baseado nesse padrão.

### Configuração do SQA-V:

- Selecione SERVICE > SERVICE DATA
- No V-Sperm vá ao SET-UP > SQA-V > SQA-V Defaults > Continue.
- Selecione uma **CONC. (concentração) STANDARD** (PADRÃO)
  - **CONC. STANDARD #1 (PADRÃO DE FÁBRICA)**
  - **CONC. STANDARD #2**
- Câmaras de contagem comercialmente disponíveis são divididas em dois grupos únicos
- **Padrão #1:** 10-20 microns de profundidade e não requerem diluição da amostra.
- **Padrão #2:** 100 microns de profundidade (hemocitômetros) que requerem diluição da amostra.

**A tabela abaixo classifica algumas câmaras comercialmente disponíveis:**

| <b>PADRÃO #1 CÂMARAS</b>   | <b>PADRÃO #2 CÂMARAS</b>   |
|--|----------------------------|
| Makler   | Beurker-Tuek               |
| Micro-Cell   | Buerker                    |
| Câmaras descartáveis de lamínulas fixas<br>(ou seja, Microcell®) | Fuchs-Rosenthal            |
|  | Fuchs-Rosenthal (modified) |
|  | Improved Neubauer          |
|  | Neubauer                   |
|  | Malassez                   |
|  | Thoma                      |
|  | Thoma Modified             |

## APÊNDICE 13: Protocolo Pós-Vasectomia

O SQA-V executa uma análise PÓS-VASECTOMIA de cinco minutos que pode detectar a presença de um número bem pequeno de células móveis. Uma vez que a análise automatizada tenha terminado, é dada ao usuário a opção de seguir o protocolo PÓS-VASECTOMIA descrito abaixo (consulte também o Apêndice deste guia) e "avalie" o capilar no sistema de visualização do SQA-V.

Avalie através da profundidade do capilar para contar células imóveis e confirmar visualmente os resultados das análises automatizadas. Estudos clínicos demonstraram positivamente que unir ambos os sistemas automatizado e de visualização do SQA-V no protocolo de análises, um nível muito alto de exatidão é obtido para identificação de células móveis e imóveis em amostras PÓS-VASECTOMIA.

A fim de obter altos níveis de exatidão siga o protocolo do fabricante descrito abaixo. Adicionalmente, uma vez que a análise está completa, documente os resultados gravando e arquivando o vídeo da amostra pós-vasectomia usando o software V-Sperm™.

*Este teste é altamente sensível a qualquer movimento e o SQA-V e o capilar não devem ser mexidos de nenhuma maneira durante a análise de 5 minutos.*

- Preencha ambas as seções do capilar SQA-V (para estabilidade durante o teste de 5 minutos).
- Se o volume da amostra não é adequado para preencher ambas as seções, adicione Tampão Earle's e multiplique o resultado pelo fator de diluição.
- Siga instruções do guia do usuário para analisar uma amostra PÓS-VASECTOMIA.
- Execute o teste automatizado de 5 minutos, para parâmetros de motilidade.
- Remova o capilar, insira-o no sistema de visualização e "avalie" dez campos do capilar SQA-V seguindo instruções do guia do usuário.
- Insira o número de espermatozoides móveis e imóveis visualizado.
- Os resultados finais do teste relatarão o maior número de células encontradas no teste automatizado ou de visualização.
- Deixe o capilar no sistema de visualização.
- Salve o teste no arquivo do SQA-V e importe-o para o software V-Sperm GOLD.
- Seguindo as instruções do guia do usuário do V-Sperm, importe o teste para a base de dados do V-Sperm e anexe o VIDEO ao vivo aos registros do paciente para fins documentais.
- **OBSERVAÇÃO:** Se o SQA-V está relatando número de espermatozoides móveis > 30, uma tela indicará que um TESTE NORMAL deve ser executado ao invés do PÓS-VASECTOMIA. Número de espermatozoides móveis > 30 é equivalente a MSC > 2M/ml.



## APÊNDICE 14: RELATÓRIO DE SERVIÇOS

### SUORTE DE SERVIÇO SQA-V Relatório de Parâmetros

Número do Dispositivo: \_\_\_\_\_ Versão do Software SQA-V: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Oriente o usuário a realizar um relatório de SERVIÇOS. Para versão 2.48 a partir do MAIN MENU selecione: **SERVICE > PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS > SELF TEST DATA.**

#### **Parâmetros de Calibração:**

Preencha a coluna do RELATÓRIO DO USUÁRIO com os parâmetros de calibração encontrados na SEÇÃO INTERNA DE DADOS (INTERNAL DATA SECTION) do RELATÓRIO DE DADOS DE SERVIÇOS (SERVICE DATA REPORT), executado no SQA-V "incompleto". Contate MES para os parâmetros de calibração iniciais. Estes parâmetros não devem ser mudados.

| Parâmetros  | Número de Item do Relatório de Serviço | Relatório do Usuário | Relatório MES | Comentários |
|-------------|--|----------------------|---------------|-------------|
| CONTR.REF1  | # 1                                    |                      |               |             |
| OD AMPLIF.  | # 13                                   |                      |               |             |
| MSC AMPLIF  | # 8                                    |                      |               |             |
| OD VALUE    | # 15                                   |                      |               |             |
| OD CORR     | # 16                                   |                      |               |             |
| LB OD AMP   | # 18                                   |                      |               |             |
| CONTR. Z.L* | # 11                                   |                      |               |             |

\*CONTR. Z.L. pode ser ajustado no campo por um técnico de serviços MES treinado

#### **Parâmetros de Algoritmo**

Preencha o Relatório do Usuário com os valores para os parâmetros de algoritmo encontrados no RELATÓRIO DE DADOS DE SERVIÇO (SERVICE DATA REPORT). As configurações de algoritmo SQA-V estão definidas e não devem ser mudadas.

| Parâmetros    | Número de Item do Relatório de Serviço | Relatório do Usuário | Relatório MES | Comentários |
|---------------|--|----------------------|---------------|-------------|
| MIN.SP.HEIGHT | # 2                                    |                      | 5             |             |
| MIN.SP.WIDTH  | # 9                                    |                      | 10            |             |
| MAX.SP.WIDTH  | # 3                                    |                      | 150           |             |
| NOISE THRESH  | # 10                                   |                      | 6             |             |
| SMI THRESH    | # 4                                    |                      | 28            |             |

**Parâmetros do Auto Teste:**

Preencha os PARÂMETROS DO AUTO TESTE do SQA-V a partir da impressão do SELF TESTE no V-Sperm:

- O SQA-V deve estar conectado ao computador e o V-Sperm ativado.
- A partir da tela **SERVICE>SERVICE DATA** do SQA-V:
  - Vá aos botões de navegação do V-Sperm: **UTILITIES>SELF TEST DATA**
  - Selecione **PRINT**
  - Verifique se os parâmetros indicados abaixo estão dentro do intervalo estabelecido
  - Destaque as discrepâncias e relate ao MES

| <i>Parâmetro</i>     | <b>Critério do Software Versão 2.60</b> | <b>Parâmetros do Self-Teste do SQA-V</b> |                |
|----------------------|---|--|----------------|
| Ref. 1               | 150 – 350 mV                            |  |                |
| <b>LED Current 1</b> | <b>5 – 20 mA</b>                        |  | Original value |
| Amplitude            | 50 – 100 mV                             |  |                |
| Count (#12)          | 26 – 36                                 |  |                |
| Zero Level           | 500 – 525                               |  |                |
| Ref. 2               | 2500 – 3500                             |  |                |
| <b>LED Current 2</b> | <b>10 – 32 mA</b>                       |  | Original value |
| TSC 1 or CONC 1      | 0 – 1 M/ml                              |  |                |
| TSC 2 or CONC 2      | 50 – 150 M/ml                           |  |                |
| TSC 3 or CONC 3      | 300 – 600 M/ml                          |  |                |

**APÊNDICE 15: Relatórios do SQA-V**

**Relatório de Análise de Sêmen**

```

=====
SEMEN ANALYS. REPORT
=====

SQA-V SN          83
SW VER.          02.60.04
TEST DATE        02/08/11
TEST TIME        10:52
PRINT DATE       02/08/11
PRINT TIME       10:54

PATIENT DATA

ID                123
BIRTH DATE       05/05/80
ABSTINENCE       3 DAYS

SAMPLE DATA

ACCESSION #      352
COLLECTED        02/08/11
                  10:45
RECEIVED         02/08/11
                  10:50
TYPE             FRESH
VOLUME           2.5ml
WBC CONC.        < 1M/ml
DEBRIS/ROUND CELLS
PH               7.5
APPEARANCE       NORM.
VISCOSITY/LIQUEF.
                  NORM.

TEST RESULTS

CONC.            80.7M/ml
TOTAL MOTILITY   <PR+NP> 22%
MOTILITY GRADES:
PROG. <PR>      19%
NONPROG. <NP>   2%
IMMOT. <IM>     78%
MORPH. NORM. FORMS
<WHO 5th>       4%
MSC             17.5M/ml
PMSC           15.7M/ml
FSC             1.7M/ml
VELOCITY        29mic/sec
SHI             362

TOTALS PER VOLUME

SPERM #         201.8M
MOTILE SPERM    43.8M
PROG. SPERM     39.3M
FUNC. SPERM     4.3M
MORPH. NORM. SPERM
                8.9M

-----
SYSTEM DATA
S, 7.10          7. 0.040      12. 492
#M 13973        19, 1
    
```

**Relatório de Configurações Padrão do SQA-V**

```

SQA-V DEFAULT
SETTINGS
REPORT

SQA-V SN          83
SW VER.          02.60.04
PRINT DATE       02/08/11
PRINT TIME       09:35

TIME / DATE

DATE FORMAT DD/MM/YY
TIME FORMAT HH:MM

PATIENT TESTING

CONC. STANDARD    2
MORPH.            WHO 5th

CONTROL TESTING

TYPE LATEX BEADS
LEVEL             1
LOT #             010811001
EXP. DATE         08/12
TARGET VALUE      45M/ml
RANGE +/-         6.3M/ml

TYPE LATEX BEADS
LEVEL             2
LOT #             010811002
EXP. DATE         08/12
TARGET VALUE      22M/ml
RANGE +/-         4.4M/ml

TYPE LATEX BEADS
LEVEL             NEG. CONTROL
LOT #             010811003
EXP. DATE         08/12
TARGET VALUE      0.0M/ml
    
```

**Relatório de Dados de Serviço**

```

SERVICE DATA
REPORT

SQA-V SN          83
SW VER.          02.60.04
PRINT DATE       02/08/11
PRINT TIME       10:49

SELF-TEST DATA

REF. 1           370mV
LED CUR. 1       19mA
AMPLITUDE        68mV
SHI              33
ZERO LEVEL       514
REF. 2           2930mV
LED CUR. 2       30mA
CONC. 1          0.0M/ml
CONC. 2          102.8M/ml
CONC. 3          418.9M/ml

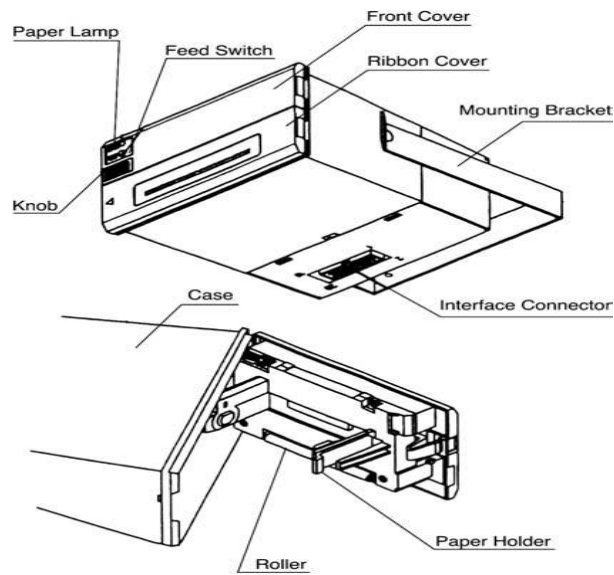
ALGORITHM

MSC              40.6M/ml
CONC.            418.9M/ml
N.MORPH.         3%
VELOCITY         4mic/sec
NUMBER SPIKE     61
AREA             40.84
MOTILITY         10%
FSC              1.4M/ml
AVG. WIDTH       15076

SERVICE DATA

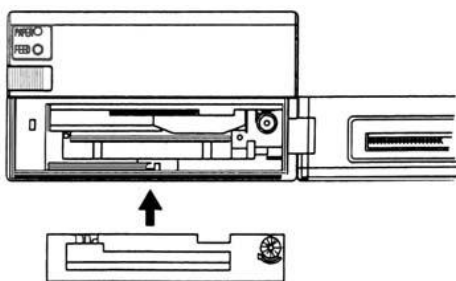
1.               30
2.               5
3.               150
4.               10
5.               40.84
6.               514
7.               0.000
8.               60
9.               10
10.              8
11.              120
12.              31
13.              216
14.              100
15.              1.70
16.              100
17.              3
18.              1000
19.              1
    
```

## APÊNDICE 16: Instalação da Fita/Papel de Impressão



### Instalação da Fita de Impressão:

1. Desligue a energia e abra a Capa da Fita – remova a fita velha
2. Corte qualquer papel que esteja obstruindo a área de instalação da fita
3. Confirme se a fita nova está colocada de maneira correta (veja abaixo)
4. Insira a fita nova entre o cabeçote e o rolo de impressão – pressione a fita para baixo pelo lado do botão
5. Remova a sobra de fita, girando a fita na direção correta para aperta-la

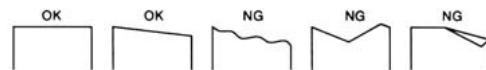


#### POR FAVOR OBSERVE:

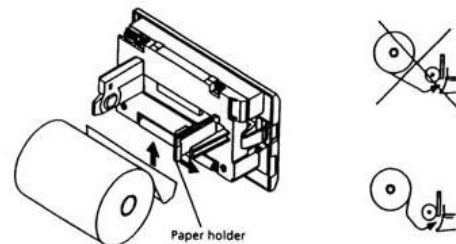
- Utilize apenas tiras de tinta da M.E.S.
- Não imprima se não houver papel na impressora
- As tiras secam se ficarem por um longo tempo na impressora
- Reponha as tiras quando a impressão ficar muito clara.

### Instalação do Papel de Impressão:

1. Abra a tampa frontal para expor o suporte e o rolo de papel
2. Corte a borda do papel como mostrado abaixo



3. Insira o papel no mecanismo da impressora como mostrado abaixo. O papel avançará automaticamente OU pressione a TECLA FEED para avançar o papel (avançar uma linha por vez pressionando uma vez; pressione e segure para avançar continuamente)
4. Carregue o rolo de papel nos suportes – certifique-se que o rolo de papel está carregado na direção correta – veja exemplos abaixo.



#### ATENÇÃO:

- Carregue o papel na direção mostrada acima
- Use apenas papel fornecido pelo M.E.S. – Rolos padrão são muito grandes para esta impressora e causarão danos a ela
- Não imprima quando não tiver papel ou quando estiver carregando
- Não puxe o papel na direção contrária
- Papel obstruirá se carregado diagonalmente ou incorretamente, neste caso DESLIGUE a impressora e gentilmente puxe o papel na direção correta

## APPENDIX 17: Garantia



### Sperm Quality Analyzer

#### SQA-V

#### Garantia

Medical Electronic Systems ("MES") garante que o Analisador de Qualidade de esperma (o "SQA") estará livre de defeitos de fabricação e materiais por um período de doze (12) meses a partir da data da compra. Durante o período de garantia, se o SQA é mostrado estar defeituoso MES, MES deverá, a seu critério, reparar tal SQA sem cobrar por peças ou mão de obra. O reparo anterior devem ser única e exclusiva do comprador sob esta garantia. No caso (i) o comprador faz quaisquer modificações ou alterações ao SQA ou (ii) o SQA é utilizado, operados, abertos ou outros servida do que como dirigido por MES ou danificado como resultado de transporte, utilização descuidada (não na sua caixa original, ou dentro da faixa de temperatura de operação permitida, ou outro serviço que o dirigido por MES, as garantias acima será nula e de nenhum vigor mais ou efeito. EXCETO PARA as GARANTIAS, os produtos são vendidos como está e SEM QUALQUER OUTRA GARANTIA DE QUALQUER NATUREZA. MES NÃO FEZ E NÃO FAZEM qualquer outra representação, GARANTIA, AVAL, ou aliança, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, COM RESPEITO AO, CONDIÇÃO *design*, durabilidade, ADEQUAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA USO, ADEQUAÇÃO PARA SUA FINALIDADE, OU COMERCIALIZAÇÃO DO SQA em qualquer aspecto. EM HIPÓTESE ALGUMA E EM NENHUM CASO, seja como resultado de quebra de contrato OU GARANTIA, (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE OBJETIVA) OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO a resultados imprecisos ou ERRO do operador, A MES SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, OU CONSEQUENTES. EM NENHUM CASO, A RESPONSABILIDADE DO MES COM RELAÇÃO AO PRODUTO SUPERIOR AO PREÇO DE COMPRA tal produto.

**Contratos de service extendido estão disponíveis para compra .  
Por favor contate o representante ou fornecedor para informação.**

Número de Série: \_\_\_\_\_

Distribuidor: \_\_\_\_\_

Comprador: \_\_\_\_\_

Dia da Compra: \_\_\_\_\_

Telefone do Distribuidor: \_\_\_\_\_

Telefone do Comprador: \_\_\_\_\_