

# **SQA-VISION**

## **GUIA DO USUÁRIO**

**V e r s i o n 1 0 4 . 1 3 . 1 5**

August 6, 2019

**Table of Contents**

<b>SEÇÃO 1: Requisitos e Especificações do Sistema</b>	<b>4</b>
<b>SEÇÃO 2: Visão Geral do Sistema</b>	
Painel Frontal	7
Teclado de Navegação	7
Painel Traseiro	8
Capilar para Análise	8
Parâmetros do Sêmen	9
Intervalo Dinâmico	9
<b>SEÇÃO 3: Tecnologia</b>	
Concentração	10
Motilidade	10
<b>SEÇÃO 4: Inicialização / Configuração</b>	
Instalação	11
Auto-Calibração e Auto-Teste	11
Tela de Comunicação	11
Menu de Serviço	11
Adicionando testes com <i>I-button</i>	12
SQA-Vision Software	12
SQA-VISION Navegação	13
Informações de Serviço (Service Data)	14
Configurações SQA-Vision	16
<b>SEÇÃO 5: Teste</b>	
Informações do Paciente / Amostra	22
Testando as Amostras de Semen	24
Volume normal e Diluído 1:2	25
Amostra de 10uL - Resultados	26
Baixa Qualidade	26
Análise Manual: Semen Analysis, Vitality, DNA Fragmentation	28
Detecção de detritos e outras células	31
Longevidade	32
Teste Pós-Vasectomia	34
<b>SEÇÃO 6: QC / Proficiência</b>	
Controle e Proficiência	37
Analisando o Controle	39
Proficiência	41
CQ Interno	42
<b>SEÇÃO 7: Visualização</b>	
Instruções para Operação	43
Contagem de Espermatozóides	44
Análise Manual da Morfologia	45
Análise Manual da Vitalidade & DNA Fragmentation	49
Camara de contagem de 10uL	50
Morfologia e Vitalidade Manual, inserção dos dados	50
Capturando Imagens	50
<b>SEÇÃO 8: Arquivo</b>	<b>51</b>
<b>SEÇÃO 9: Mensagens de Erro e de Alertas</b>	<b>55</b>
<b>APÊNDICE 1: Preenchendo o Capilar SQA-V com Amostra de Volume Normal</b>	<b>58</b>

<b>APÊNDICE 2:</b>	Preenchendo o Capilar SQA-V com Amostra de Baixo Volume	60
<b>APÊNDICE 3:</b>	Preparando Lâminas para Visualização no SQA-VISION	61
<b>APÊNDICE 4:</b>	Utilizando o Sistema de Visualização do SQA-V	62
<b>APÊNDICE 5:</b>	Limpando o Compartimento do Capilar	63
<b>APÊNDICE 6:</b>	Valores de Referência das Variáveis do Sêmen	64
<b>APÊNDICE 7:</b>	Medindo as Células Brancas do Sangue (WBC) no Semen	65
<b>APÊNDICE 8:</b>	Meio de Diluição	66
<b>APÊNDICE 9:</b>	Tratamento de Amostras Viscosas	67
<b>APÊNDICE 10:</b>	Controle Testado: QwikCheck™ Beads	68
<b>APÊNDICE 11:</b>	QwikCheck™ Vitality Kit	69
<b>APÊNDICE 12:</b>	QwikCheck™ Fixed Coverslip Slide	70
<b>APÊNDICE 13:</b>	Padrão de Concentração: Camaras de Contagem	71
<b>APÊNDICE 14:</b>	Avaliação de Amostras Globozoospermicas	72
<b>APÊNDICE 15:</b>	Protocolo do kit DNA Fragmentation Kit	73
<b>APÊNDICE 16:</b>	Dados de desempenho do Produto	75
<b>APÊNDICE 17:</b>	Informações Regulatórias	79

## Especificações

### 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

#### 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

#### Teclado

- **Teclas Operacionais:** *I-Button, Service, Enter, Esc, Delete*, quatro botões de cursores e dez botões numéricos (0-9)
- **Teclas Controle da Tela:** *ZOOM IN/OUT*

#### 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, O sistema pode ser atualizado por um computador.
- **Sinal de Entrada Canal de Motilidade:** Analógico, até 5V.
- **Sinal de Entrada Canal de Concentração:** Modulado (kHz) analógico, até 5V

#### Painel Traseiro

- Conector de alimentação com porta-fusíveis (fusível 250V, 1A), 2 conectores para cabos de conexão macho USB 2.0 macho a macho B.

#### Left Side Panel

- On/Off botão de energia
- porta *I-Button*

#### Compartimento de Visualização

- Sistema de iluminação LED branco com intensidade luminosa 35000 mcd.
- CCD digital, resolução: pelo menos 1280 x 1024 pixels, alta resolução de imagens "ao vivo" e "congeladas" fornecidas capturando um alto número de quadros por segundo.
- Objetiva: Padrão, x40, correção de aberração cromática.
- Sistema de zoom para transição suave de ampliação entre x1188 e x1725
- Regulador de foco
- Botão para troca de campo de visualização

**Requisitos****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-Vision longe de aparelhos que causem ruído eletrônico ou outros dispositivos que causam vibrações como centrífugas.
- Desligue o sistema 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 para o ensaio.** O SQA-Vision é calibrado para realizar ensaios à temperatura ambiente: 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.

**Temperature e umidade de trabalho**

- Umidade 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**

- **PC e dispositivo:** "All in One" - computador com software e dispositivo SQA-Vision (fornecido pela MES).

**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 NEQAS para concentração.

### Ensaio da Amostra

- **Temperatura do Ensaio da Amostra:** Calibrado apenas para temperatura ambiente. Resultados de Motilidade sofrerão impacto por aquecimento da amostra.
- **Sistema calibrado para testar apenas sêmen HUMANO e amostras CONTROLE específicas.** Não é para uso de sêmen animal.
- **Medição do capilar SQA-Vision:** Capilar plástico, descartável. Necessário 500µl de amostra para ensaio de volume normal, 10µl para ensaio de baixo volume, 300µl no modo diluído. Use apenas capilar certificado pelo fabricante no sistema automatizado e de visualização.
- **Campos de visualização:** estes campos são parte integrante do compartimento de visualização do SQA-VISION. As lâminas de lamínulas fixas VISION™ (obrigatórias para resultados de testes precisos quando a contagem manual de espermatozoides é necessária) e as lâminas padrão (para varredura de detritos e captura de imagens) são aceitas no compartimento de visualização SQA-VISION.

## Visão Geral **SEÇÃO 2: Visão Geral do Sistema**

O SQA-VISION é um dispositivo médico analítico de alto desempenho que combina tecnologia em optoeletrônica, algoritmos de computador e microscopia de vídeo. O SQA-VISION e um computador totalmente integrado (opção TOUCH-SCREEN) trabalham juntos para fornecer testes de análise de sêmen fáceis de usar. As amostras são executadas no SQA-VISION e todas as entradas de dados e interface do usuário são baseadas em computador.

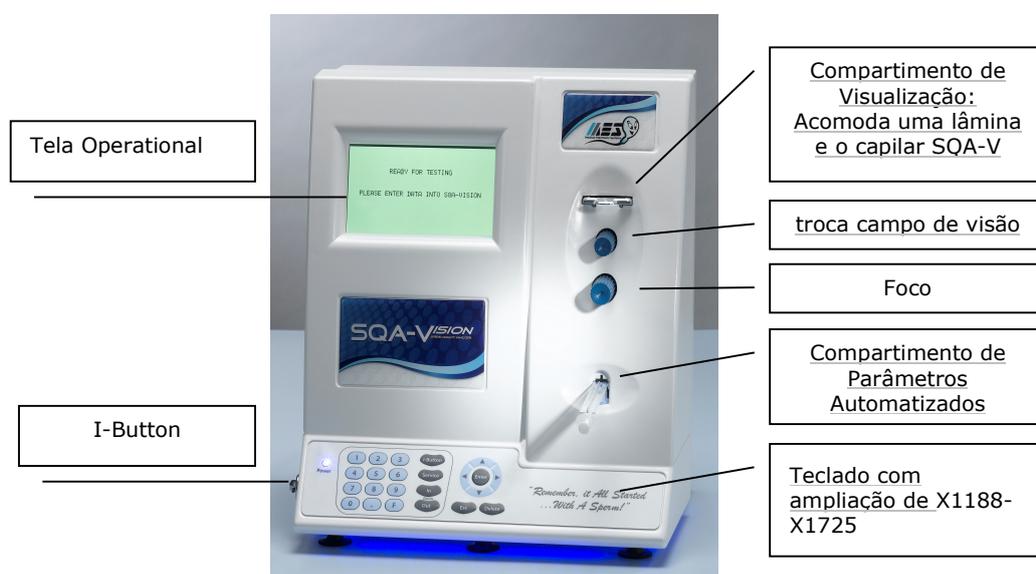
Amostras de sêmen FRESCO, POSTVASECTOMIA, LAVADO, SWIM-UP, GRADIENTE DE DENSIDADE e sêmen CONGELADO, bem como LONGEVITY, MORFOLOGIA manual e VITALIDADE podem ser realizados no SQA-VISION. Além disso, o teste MANUAL pode ser realizado utilizando o CONTADOR MANUAL na tela. Amostras de FIV oligospermic e de má qualidade podem ser visualizadas e avaliadas usando o recurso de visualização de alta resolução VISION e contadores de cliques de fácil utilização.

Quando os resultados ficam abaixo da faixa dinâmica automatizada do sistema, um aviso *LOW QUALITY COUNTER* abre automaticamente para a contagem manual de espermatozoides. A avaliação de resíduos e células redondas é realizada usando o SCANNER DEBRIS / ROUND CELLS. O % morfológico normal é avaliado automaticamente junto com outros parâmetros de sêmen. Contagens diferenciais de vitalidade e morfologia podem ser avaliadas manualmente usando o sistema de visualização aprimorado e contadores *on-line*.

O tempo de análise do modo automatizado: Amostras de qualidade normal ~ 75 segundos; Baixa qualidade ~ 75 segundos + 2 minutos adicionais; Pós-vasectomia ~ 5 minutos.

O sistema é autoteste e autocalibrante e executa ou controles de qualidade de esperma estabilizados e *beads* de látex. Dois compartimentos: teste automatizado e visualização permitem ao usuário a flexibilidade de analisar todos os tipos de amostras de sêmen.

### Painel Frontal

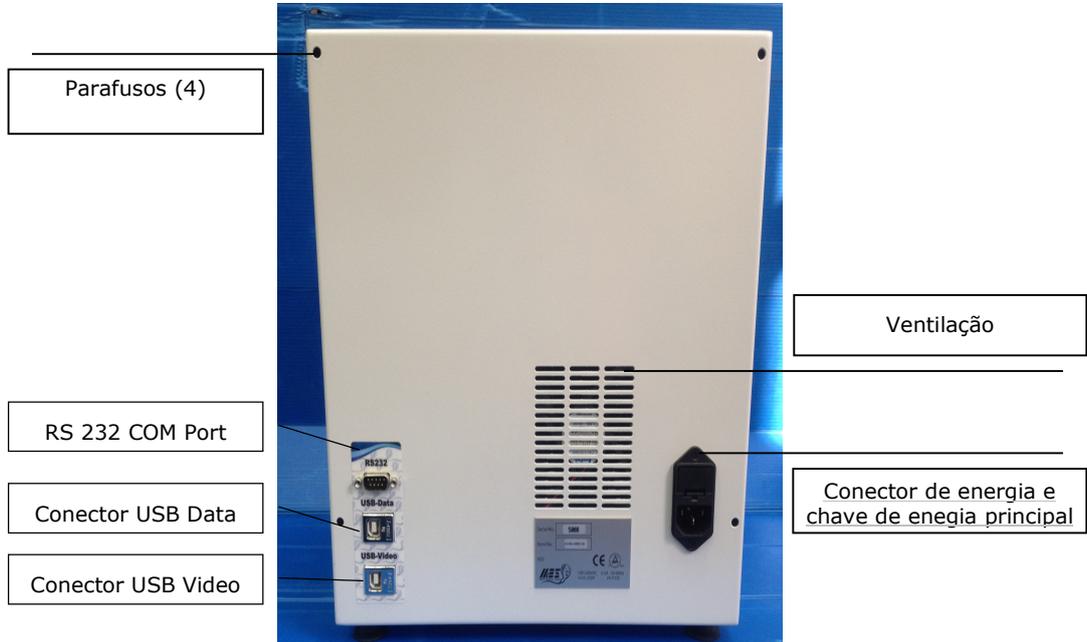


### Teclado de Navegação

- Tecla **Numéricas, Enter, Esc, Delete e Setas** são para uso de serviço de manutenção.
- Pressione a tecla I-Button e adicione mais testes (consulte a seção I-Button).
- Pressione a tecla Service para abrir o Menu de Serviço (consulte a seção correspondente do Guia do Usuário)

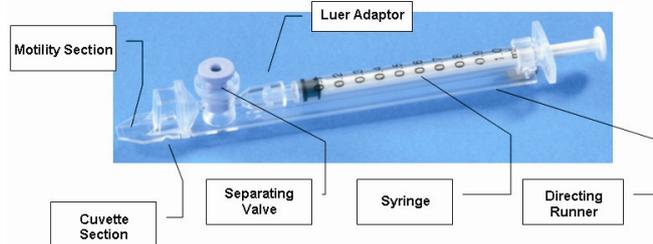
- Use **Zoom In / Out** para alterar a ampliação de vídeo.

### Painel Traseiro



### SQA-VISION Componentes

#### Capilar de Testes



- 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 10 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 Capilar SQA-Vision com Amostras de Volume Normal ou Baixo" na seção Apêndice deste guia para instruções.

#### Slide Adaptor



- Acomoda uma lâmina de lamínula fixa SQA-Vision™ ou um lâmina padrão (ambos

**Resultado dos Testes**

com 20 microns de profundidade)

- Por favor, consulte o Apêndice 3 para instruções completas sobre como usar o adaptador de lâminas.

**Parâmetros Seminais Reportados pelo SQA-Vision**

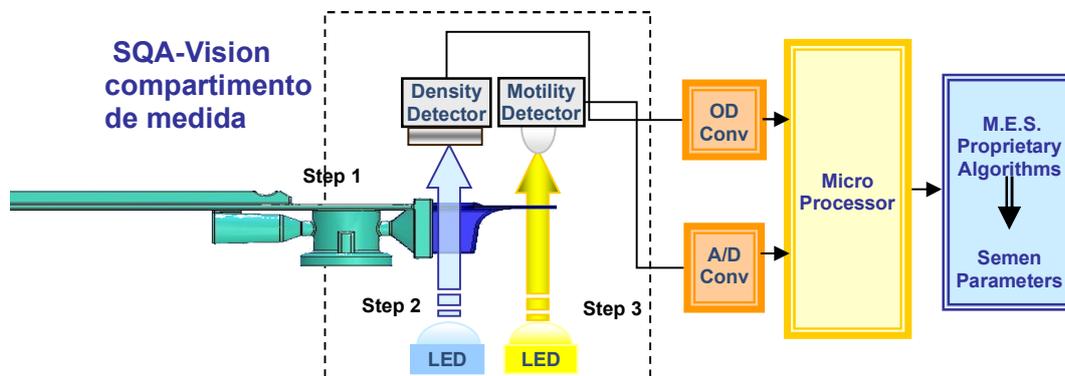
<b>Resultados automatizados</b>			
Concentração	M/ml	Concentração de Espermatozóides Móveis (MSC)	M/ml
Motilidade Total PR+NP	%	Concentração de Espermatozóides Progressivamente Móveis (PMSC)	M/ml
Motilidade Progressiva PR	%	Concentração de Espermatozóides funcionais: Espermatozóides Progressivamente Móveis com Morfologia Normal (FSC)	M/ml
Motilidade Não Progressiva NP	%	Velocidade	mic /sec
Imotilidade IM	%	Índice de Motilidade Espermática (SMI)	#
Formas normais, OMS 5ed.	%		M
<b>Totais pelo volume de sêmen</b>			
Esperma	M/ejac	Esperma Funcional	M/ejac
Espermas Móveis	M/ejac	Esperma com Morfologia Normal	M/ejac
Esperma Progressivamente móveis	M/ejac		
<b>Pós Vasectomia</b>			
Móvel, Imóvel e Tota	M/ml	#Móvel, #Imóvel e #Total	M

**Intervalo Dinâmico**

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

<b>Intervalo Dinâmico do SQA-Vision (Resultados Automatizados)</b>						
<b>AMOSTRA</b>	<b>Conc. Esperm a M/ml</b>	<b>% Motilidade de</b>	<b>Morf. Normal %</b>	<b>MSC M/ml</b>	<b>PMSC M/ml</b>	<b>Móveis/ Imóveis/ Total M/ml</b>
Fresco	2-400	0-100	2-30	<0,2-400	<0,2-400	-
Lavado	2-200 +	0-100	2-30	<0,2-200+	<0,2-200+	-
Swim-up, Gradiente de Densidade, Congelado	-	-	-	<0,2-200+	<0,2-200+	-
Pós Vasectomia	-	-	-	-	-	0-400

**Tecnologia** SEÇÃO 3: Tecnologia



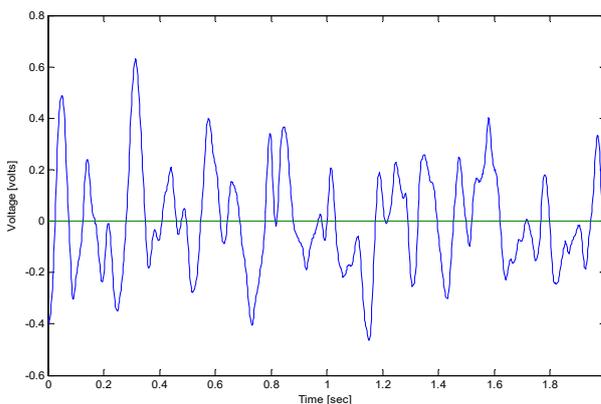
**Passo 1: O capilar é inserido no compartimento de medida.**

**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 Espermatozóide Móvel**

**Iniciando**

**SEÇÃO 4: Inicialização**

**Instalação do sistema**

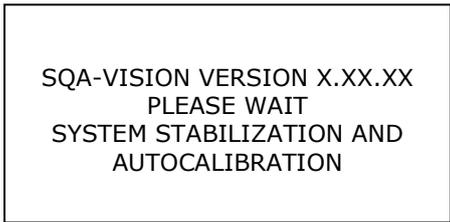
- Acople o cabo elétrico fornecido pela fábrica à saída no painel traseiro.
- Plugue o cabo em uma fonte aterrada.
- Plugue 2 cabos (de dados e saída de vídeo) no painel traseiro do equipamento aos conectores USB do PC.
- Ligue o SQA-V pressionando o interruptor principal localizado no painel traseiro. O indicador de **energia** irá acender e em seguida a tela será exibida.

**Auto-Calibração e Auto-Teste**

**NOTE:**

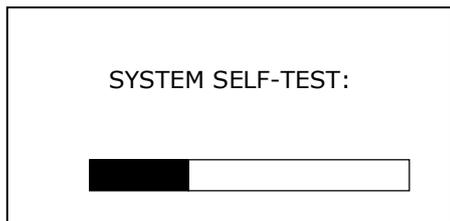
Não insira um capilar ou uma lâmina no dispositivo durante o processo de estabilização.

Não use qualquer uma das funções do teclado durante a estabilização



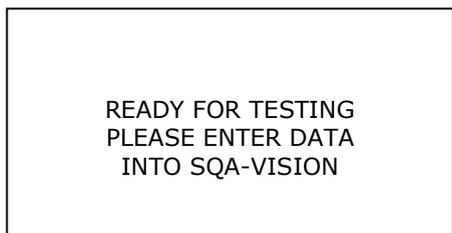
- Este processo dura 5-7 minutos.
- Quando os processos de estabilização e auto-calibração do sistema estão completos, uma série de testes será executada.

**Auto-Teste**



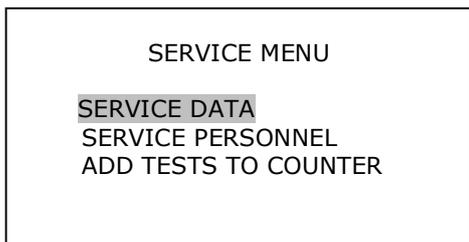
- Não insira um capilar ou uma lâmina no dispositivo ou use o teclado.
- A **tela de Comunicação** vai aparecer quando o Auto-Teste for completado. O SQA-VISION está pronto:

**Tela de Comunicação do Equipamento**



**Menu de Serviço**

- Pressione a Tecla **Service** para abrir o *Menu* de Serviço:



**Adicione testes com I-Button**

- Selecione **SERVICE DATA** e pressione **Enter**. A tela abaixo será exibida:

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. 70.65	12. 31	19. 100
6. 512	13. 100	20. 100
7. 0.000	14. 100	

- Pressione **Enter** para abrir outras duas telas de salto-teste. A mesma tela é exibida na tela do SQA-VISION (veja a seção **SERVICE DATA** abaixo)
- **SERVICE PERSONNEL** é uma tela protegida por senha.
- Selecione **ADD TESTS TO COUNTER** do **SERVICE MENU** ou pressione **I-Button Key** para abrir a tela abaixo.

TO ADD MORE TESTS  
HOLD NEW I-BUTTON AGAINST PORT  
AND PRESS ENTER  
  
PRESS ESC TO EXIT

**SQA-VISION Software**

**Iniciando SOFTWARE SQA-VISION**

- Clique duas vezes no ícone SQA-VISION na área de trabalho do PC:



- Entre com nome de Usuário, **USER NAME: administrator**
- Entre com a senha, **PASSWORD: fertility** e pressione **Enter**
- A tela principal (abaixo) será exibida

**Tela Inicial (Home)**



**SQA-VISION  
Navigation**

**SQA-VISION Navigation from the Touch-Screen PC**

The SQA-Vision user interface is mouse click or touch-screen interactive. Six **Main Menu** navigation buttons are displayed on the left side of the screen:

- **TEST PATIENT (Testar paciente)**
- **QC/PROFICIENCY (CQ/Proeficiência)**
- **VISUALIZATION (Visualização)**
- **ARCHIVE (Arquivo)**
- **SERVICE (Serviço)**
- **SETTINGS (Configurações)**

Os seguintes ícones são exibidos no canto superior direito:



**Minimizar:** minimiza o programa.



**Alarme da Longevidade:** ativo enquanto testa Longevidade



**Ajuda:** Abre o manual



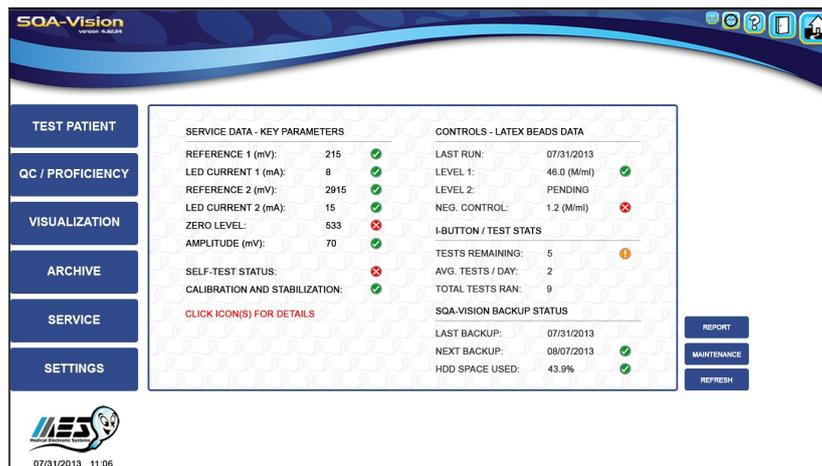
**Sair:** Desliga o *Software*



**HOME:** abre o status de Serviço, Controle, *I-button* e status de *backup*.

- Clique no botão **Home** para as seguintes informações: Serviço, Parâmetros Chaves, **Controles – Beads de Latex – I-Button / Status do teste** e status de backup do SQA-VISION.
- Parâmetros que passaram no auto-teste ficam verdes e marcados (✓)
- Parâmetros problemáticos são marcados em amarelo com uma exclamação.
- Todos os parâmetros que falharam são marcados em vermelho na tela HOME:

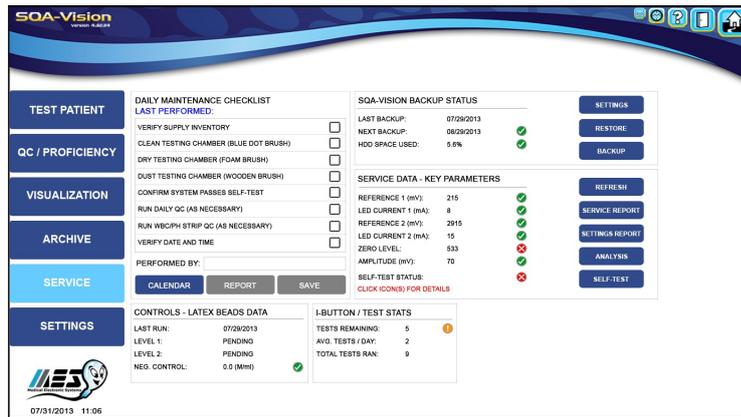
**HOME Screen**



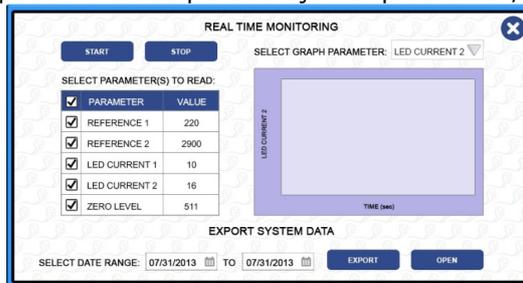
- Clique no ícone ou para ler a explicação do problema.
- Clique **TROUBLESHOOT** em para ver detalhes da ação corretiva requerida



Service Screen

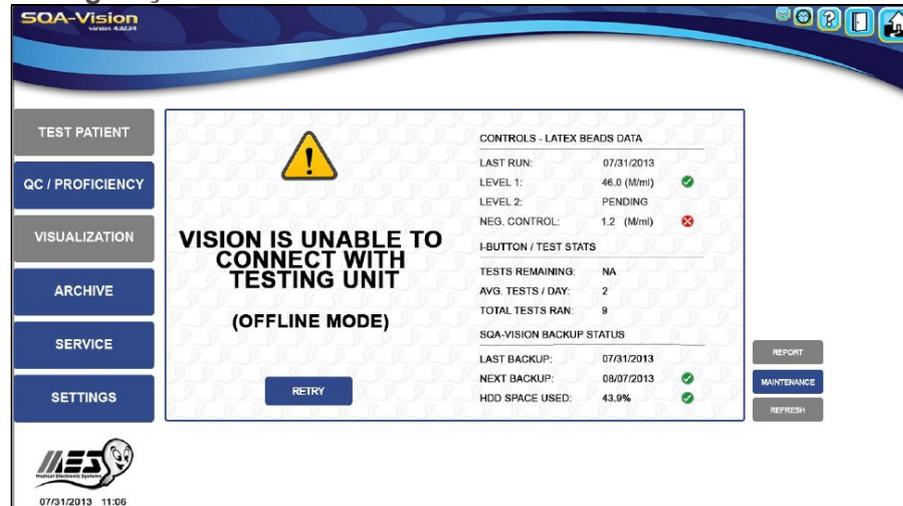


- **CHECK LIST** da manutenção diária documenta a manutenção diária.
  - **Control – Latex Beads data** reporta os últimos resultados de CQ
  - **SQA-Vision Backup Status** apresenta a última e o próximo backup no HD do computador, baseado nas configurações de usuário.
  - **Service Data** - Dados de serviço - Parâmetros principais exibe o status dos parâmetros de serviço mais críticos.
  - **I-Button/Status** do teste exibe: Número de testes restantes, média de testes executados por dia e número total de testes executados.
  - Parâmetros críticos para a função do VISION são exibidos com um ícone de status.
  - Clique no ícone para obter informações detalhadas / ações corretivas se a marca de seleção for amarela ou vermelha.
  - Na tela SERVIÇO **SERVICE**, clique (pressione) nos botões apropriados:
  - **SETTINGS** - CONFIGURAÇÕES: abre uma tela que exibe todas as configurações do VISION
  - **RESTORE** - RESTAURE: restaura os dados de backup
  - **BACKUP**: inicia o processo de backup
  - **REFRESH**: executa um novo teste dos dados de serviço
  - **SERVICE REPORT** - RELATÓRIO DE SERVIÇO: obtenha um Relatório de Serviço
  - **SETTINGS REPORT** - RELATÓRIO DE CONFIGURAÇÕES: obtenha um relatório de configurações
  - **ANALYSIS ANÁLISE**: monitora parâmetros críticos de serviço. Selecione os parâmetros no menu suspenso fornecido.
  - **SELF-TEST** - AUTO-TESTE: inicia uma verificação dos parâmetros de autoteste
- Clique no botão **ANALYSIS** para exibir a tela abaixo, monitora os parâmetros de serviço em tempo real e pode ser usada para solução de problemas / suporte de serviço



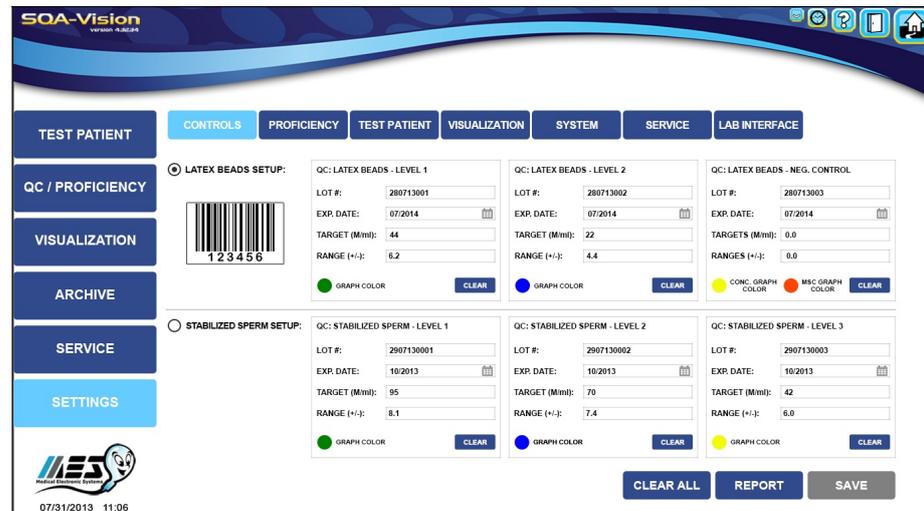
Se houver um problema na conexão do PC Vision com o dispositivo SQA-Vision, a seguinte mensagem será exibida:

### Configurações-SQA-VISION



### Settings

Abra **Settings** (Configurações) na tela **Service** (Serviço) ou **Main Menu** (Menu principal) para configurar o sistema e testar os padrões. Sete botões serão exibidos na parte superior da tela: **Controls, Proficiency, Test Patient, Visualization, System, Service** and **Lab Interface**. (Controles, Proficiência, Paciente em teste, Visualização, Sistema, Serviço e Interface do laboratório.)



### Controls Settings

**OBSERVE:**

All Set-up fields must have data. Enter the Control information from the QwikCheck™ or other assayed control kits. If CONTROL settings are not known, enter "0" for LOT #, TARGET and RANGE and enter

A tela para configurar os controles '**Controls**' é mostrada acima. Dois materiais de CQ, contas de látex ou esperma estabilizado, podem ser ajustados manualmente. As informações de controle analisadas das QwikCheck™ beads podem ser configuradas manualmente ou usando um leitor de código de barras (digitalize o código de barras mostrado em "Configuração das esferas de látex" e, em seguida, digitalize o código de barras na QwikCheck™ Beads).

As informações abaixo serão atualizadas automaticamente:

- **Lot #, Expiry Date, Target, Range** - N° do lote, data de validade, meta, intervalo.

Defina a Cor do gráfico '**Graph Color**' preferida para cada nível clicando no círculo colorido. Pressione: Limpar '**Clear**' para excluir as configurações ou Salvar '**Save**' para

the current date for the EXP. DATE field.

mantê-las.

Imprima o Relatório de configurações '**Settings Report**' usando o botão Relatório '**Report button**' quando as configurações forem concluídas.

Configuração **Set-Up**: material não analisado para estabelecer o valor teórico e o intervalo +/-:

**OBSERVE:**

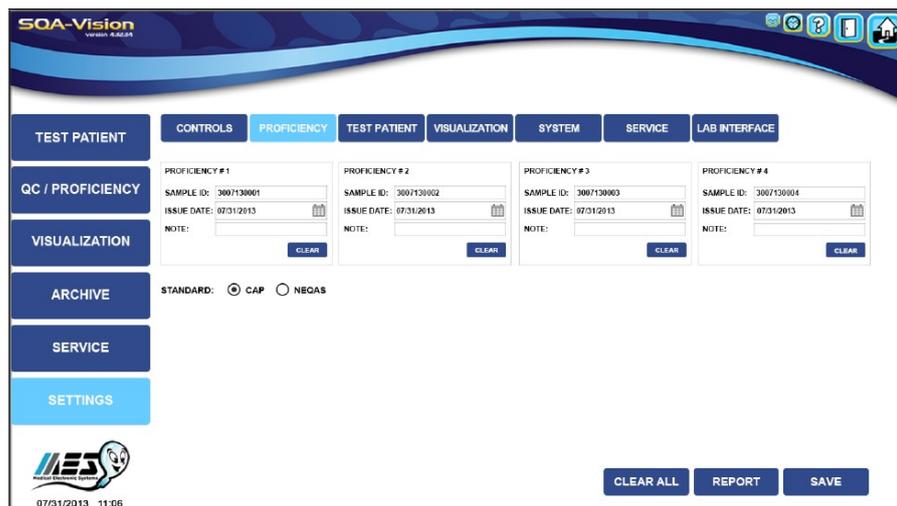
To run 10 replicates: After each completed test, remove the capillary and initiate the CONTROL test again using the same capillary.

**Proficiency Settings**

- Digite as seguintes informações na etiqueta do produto:
- **LOT #** - número que identifica o lote da mídia de controle
- **EXP. DATE** - data de validade da mídia de controle (MM = mês, AA = ano)
- Digite o VALOR ALVO '**TARGET VALUE**' e +/- INTERVALO '**RANGE**':
- Digite 0 para o valor alvo
- Digite 0,0 para o intervalo +/-
- Salvar configurações
- Estabeleça o valor alvo e o intervalo +/- para cada nível:
- Preencha um capilar de teste e execute 10 repetições no modo **QC/PROFICIENCY**, seguindo as instruções na tela
- Calcular o valor alvo médio. Com base em protocolos de laboratório, determine o intervalo +/- (Exemplo: 2SD)
- Abra Configurações dos controles novamente e atualize o VALOR ALVO '**TARGET VALUE**' e +/- **RANGE** para o controle

Se as configurações tiverem sido inseridas incorretamente, será exibida uma mensagem: "ERRO DE ENTRADA DE DADOS / INTRODUIZIR O VALOR." DATA INPUT ERROR / RE-ENTER THE VALUE.

Para laboratórios que participam de esquemas de desafios de proficiência revisados por pares **Proficiency Challenge Schemes** (como o CAP), insira manualmente: Número da amostra, data e notas para até quatro níveis de amostras quando recebidos do fornecedor. Solicite protocolos ao seu distribuidor para executar amostras diferentes do CAP no SQA-VISION.



Vá para: **Test Patient Settings to** - Testar configurações do paciente- para definir preferências padrão para teste de sêmen

## Test Patient Settings

### Teste de Paciente: Configurando Opções / Definições:

- **Padrão de concentração - Concentration Standard:** selecione "1" para câmaras de contagem de 10-20 microns que não exijam diluição da amostra; **Selecione "2"** para os hemacitômetros (consulte a SEÇÃO de APÊNDICE para obter uma lista abrangente das câmaras de contagem).
- **Contador de 10 microlitros - 10 Microliter Counter (estimativa de motilidade):** selecione para abrir automaticamente a tela de visualização. Estime a motilidade para testes de baixo volume (10 microlitros), a fim de fornecer um relatório completo (excluindo parâmetros morfológicos).
- **Contador de baixa qualidade - Low Quality Counter:** selecione para abrir automaticamente uma tela de visualização para contagem manual quando os resultados do teste ficarem abaixo da faixa dinâmica do VISION.
- **Valor de corte de varredura de detritos - Debris Scan Cutoff:** selecione para avaliar amostras que podem conter detritos suficientes para impactar os resultados automatizados. O VISION fornece critérios para identificar essas amostras e ativar automaticamente o scanner de detritos. Também é fornecida uma opção para avaliar TODAS as amostras, selecionando "scan for debris on all samples".
- **Entrada manual de dados de morfologia:** Selecione **Manual Morphology Data Entry** nas configurações de paciente de teste para exibir automaticamente uma grade para inserir a morfologia avaliada manualmente quando o botão morfologia é clicado. Os resultados serão exibidos no relatório do paciente. Se essa opção estiver configurada, todos os outros contadores de morfologia do SQA-Vision serão desativados.
- **Entrada manual de dados de vitalidade:** selecione **Manual Vitality Data Entry** nas Configurações de teste do paciente para exibir automaticamente uma grade para inserir resultados Vitaly avaliados manualmente quando o botão Vitality é clicado. Os resultados serão exibidos no relatório do paciente. Se essa opção estiver configurada, todos os outros contadores de SQA-Vision Vitality serão desativados.
- **POST VAS FOV-CLICK:** Deixe essa caixa desmarcada para avaliar livremente 50 campos de visão por slide sem clicar em "próximo" para cada novo campo de visão. Para maior precisão, conte 50 campos de visão por slide.
- **Crítérios de teste - Testing Criteria:** É possível definir os critérios 3, 4 ou 5 da OMS.
- **LES:** definido pela fábrica com base na região.

## Configuração Visualização

- **Tipo de teste padrão:** selecione **NO DEFAULT** para selecionar um tipo de teste (Fresco, Lavado, Congelado etc.) sempre que um teste for executado. Como alternativa, um tipo de teste individual pode ser configurado como padrão. Então, quando TEST PACIENT for selecionado, a tela de entrada de teste relevante será apresentada.
- **Entrada manual de dados - campos opcionais - Manual Data Entry - Optional Fields:** insira qualquer valor desejado em qualquer um desses campos. Eles aparecerão como listados no relatório de teste e na tela de entrada de dados / teste do paciente.
- **Intervalo de longevidade - Longevity Interval:** defina os padrões do intervalo de tempo para o teste de longevidade.
- **Lista de parâmetros - List of Parameters:** selecione os parâmetros do sêmen a serem incluídos no relatório de teste. Os valores de referência são predefinidos com base nos critérios da OMS, mas podem ser modificados substituindo-os. Use os botões de conveniência " Select All" Selecionar tudo" ou " Clear All" Limpar tudo", se desejar



**Configurações de visualização - Visualization Settings:** use a tela acima para definir e definir opções:

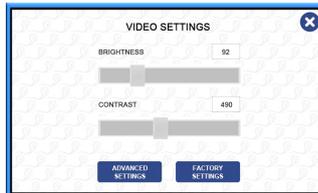
- **Configurações de vídeo - Video Settings:** definidas pela fábrica.
- **Configurações de vitalidade - Vitality Settings:** selecione **Click Count** (sem marcação de célula) ou **Mark Count** (um círculo marcará a célula) para avaliar as células espermáticas vivas / mortas.
- **Configurações de morfologia: Normal vs. Anormal** para diferenciar apenas a porcentagem de formas normais ou anormais ou **Full Differential** para conduzir um diferencial completo de morfologia completo com círculos codificados por cores que marcam as várias anormalidades dos espermatozoides (contagem de marcas) ou sem marcação (contagem de cliques).
- **Configurações de fragmentação de DNA:** selecione as cores padrão das contagens de marcas **HALO / NO HALO**; selecione o tipo de contagem: **Click or Mark Count**
- **Tamanho / cor da grade - Grid Size / Color:** defina as configurações de grade desejadas para a tela de vídeo VISION.
- **Tamanho do círculo - Circle Size:** defina o tamanho do círculo para marcar células nos contadores

Os seguintes botões estão localizados na parte inferior da tela do vídeo::

- **Refresh:** Reequilibre o fundo da câmera

## System Settings

- **Grid On/Off:** Clique **Grid On** para ativar a grade; Clique **Grid Off** para remover.
- **Freeze/Real Time:** Clique **Freeze** para parar o vídeo; Clique em **Real Time** para tempo real .
- **Full Screen:** Selecione para abrir uma tela inteira; pressione Esc no teclado do PC para fechar.
- **Settings:** Ajuste os parâmetros de vídeo mostrados abaixo:



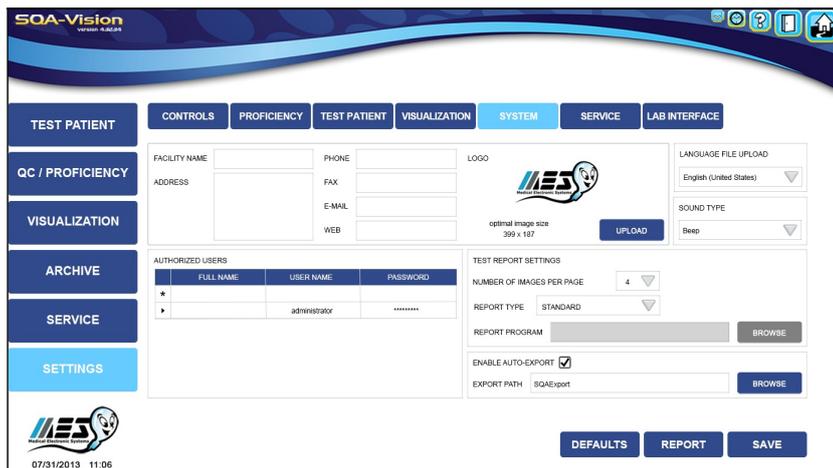
Use **Advanced Settings** para ajuste fino e **Factory Settings** para restaurar os padrões de vídeo usando os três botões no canto inferior direito.

- **Defaults:** Para restaurar as configurações padrão
- **Report:** Para gerar o relatório de configurações.
- **Save:** Para salvar as novas configurações

Abra **System Settings** para configurar:

- **Facility Information:** Insira as informações da instalação e insira um logotipo que será exibido no Relatório de Teste de Análise do Sêmen.
- **Language File Upload:** Alterar o idioma para se adequar ao usuário.
- **Sound Type:** Selecione um alerta para sinalizar a conclusão da transferência de teste / dados.
- **User and Password Setup:** Selecione um nome de usuário e senha.
- **Test Report Settings:** Selecione os parâmetros a serem exibidos no relatório de teste.

## Service Settings



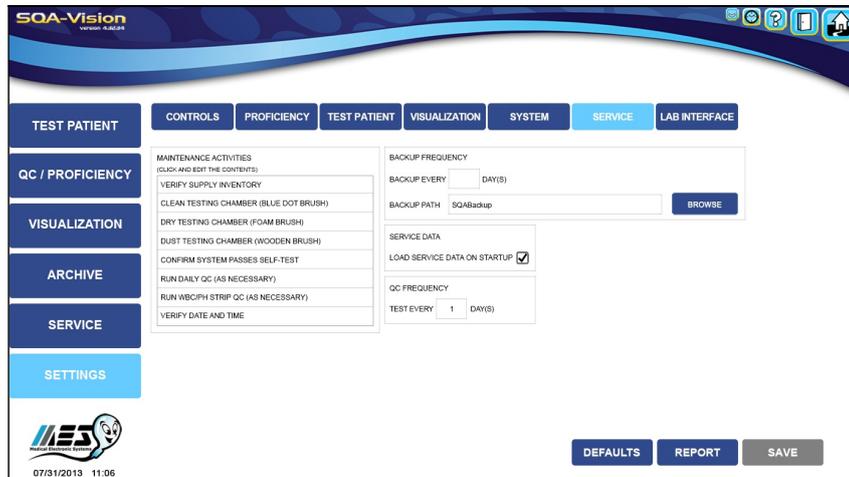
Abra **Service Settings** para configurar:

- **Maintenance Activities:** Aceitar / substituir as atividades listadas.
- **Backup Frequency:** Defina a programação de backup para o VISION. Um lembrete de backup do sistema será exibido com base na programação.
- **Service Data (save to database):** Salvar dados de serviço para solução de

**Lab Interface Settings**

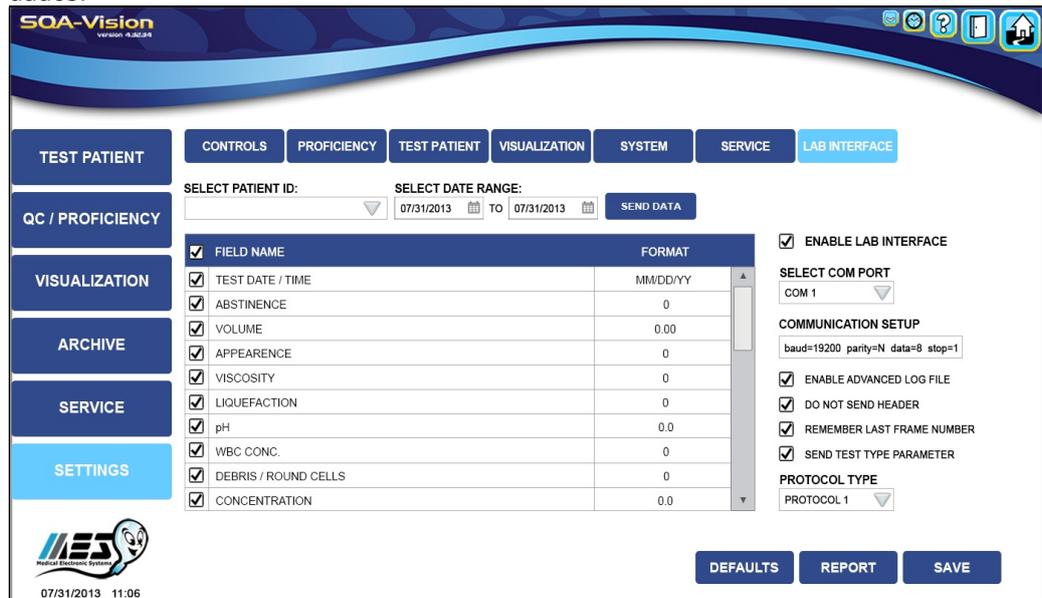
problemas.

- **QC Frequency:** Configure com que frequência executar testes do controle.



A Interface do laboratório trabalha com o LIS da instalação para fornecer resultados do teste SQA-VISION e transferência de dados do paciente para o mainframe da instalação. A tela abaixo exibe opções / critérios de configuração / transferência de dados.

**Settings Report**



Clique no botão **Report** para gerar um relatório de configurações (a primeira página é mostrada abaixo).

**Testando amostras de sêmen**

**Tipo de amostra / teste OBSERVE :**

O SQA-VISION é calibrado para executar amostras de sêmen à temperatura ambiente. Não é necessário nem o usuário obterá resultados precisos de motilidade se a amostra for aquecida a 37°C .

Se apenas um tipo de amostra for executado constantemente, defina o padrão TEST TYPE em SETTINGS. O tipo de teste apropriado será aberto automaticamente (o usuário ainda pode selecionar outro tipo de teste nas opções de teste exibidas)

SQA-VISION SETTINGS REPORT			
<b>M.E.S Medical Electronic Systems</b> 5757 W. Century Blvd. Suite 805 Los Angeles, CA. 90045		PHONE: 866-557-9064 FAX: 310-870-9069 E-MAIL: <a href="mailto:service@mes-llc.com">service@mes-llc.com</a> WEB: <a href="http://www.mes-global.com">www.mes-global.com</a>	
<b>SYSTEM INFORMATION</b>			
SERIAL NUMBER:	2345	SOFTWARE VERSION:	4.23.44
DEVICE VERSION:	4.23.44	REPORT DATE / TIME:	07/31/2013 13:19
<b>SETTINGS</b>			
LANGUAGE FILE:	English (United States)	VIDEO DEVICE:	ICube
DEFAULT TEST TYPE:	NO DEFAULT	VIDEO SUBTYPE:	default
CONC. STANDARD:	CONC. STANDARD 2	SOUND TYPE:	Windows Background.wav
TESTING CRITERIA:	WHO 5TH	REPORT TYPE:	FLEXIBLE
DEBRIS SCAN CUTOFF:	CONC. < 15 M/ml OR MOTILITY <40%	NUMBER OF IMAGES PER TEST REPORT PAGE:	4
LOW QUALITY COUNTER:	YES	SHOW SAMPLE INFORMATION ON FIRST PAGE ONLY:	NO
10 MICROLITER COUNTER (MOTILITY ESTIMATION):	YES	MORPH. TEST TYPE:	NORMAL / ABNORMAL
MANUAL MORPHOLOGY DATA ENTRY:	NO	MORPH. COUNT TYPE:	MARK COUNT (CIRCLE)
MANUAL VITALITY DATA ENTRY:	NO	MORPH. COUNT 1:	NORMAL
POST VAS. FOV-CLICK:	YES	MORPH. COUNT 2:	ABNORMAL
PATIENT AGE ONLY (NO BIRTH DATE):	NO	VITALITY COUNT TYPE:	MARK COUNT (CIRCLE)
SHOW PARAMETERS RANGES:	YES	VITALITY COUNT 1:	LIVE
AUTO-EXPORT ENABLED:	YES	VITALITY COUNT 2:	DEAD
LES:	US	DNA FRAG. COUNT TYPE:	MARK COUNT (CIRCLE)
PATIENT DATA OPTIONAL INPUT 1:	XXXXXXXXXXXXXX	DNA FRAG. COUNT 1:	HALO
PATIENT DATA OPTIONAL INPUT 2:	XXXXXXXXXXXXXX	DNA FRAG. COUNT 2:	NO HALO
MANUAL OPTIONAL INPUT 1:	XXXXXXXXXXXXXX	CIRCLE RADIUS:	20
MANUAL OPTIONAL INPUT 2:	XXXXXXXXXXXXXX	CIRCLE PIXEL SIZE:	1
MANUAL OPTIONAL INPUT 3:	XXXXXXXXXXXXXX	GRID LINE SIZE:	1
MANUAL OPTIONAL INPUT 4:	XXXXXXXXXXXXXX	GRID LINE COLOR:	
LONGEVITY NAME (INITIAL):	XXXXXXXXXXXXXX	QC FREQUENCY:	3 DAY(S)
		BACKUP FREQUENCY:	1 DAY(S)

**SEÇÃO 5: Teste do Paciente**

**Entrada de dados de pacientes / amostras**

Insira informações sobre o paciente e a amostra antes de iniciar o processo de teste. Para "classificar" com precisão a amostra de sêmen por tipo e volume e entender as opções de teste, consulte as informações abaixo:

**Sample Data**

Selecione: **SAMPLE / TEST TYPE** com base nas seguintes definições / opções de amostra :

- **FRESH** – A amostra não é enriquecida, diluída ou tratada e fica dentro de 1 hora após a coleta. O volume de teste necessário é ≥0,5 ml (todo o capilar de teste precisa ser preenchido) ou, se houver menos amostra disponível, a amostra pode ser diluída 1: 2 [1 + 1] para obter um relatório completo de todos os parâmetros do sêmen. Uma amostra de 10 microlitros pode ser carregada apenas na seção fina do capilar para um relatório limitado de apenas parâmetros de motilidade.
- **POSTVASECTOMY (POST VAS)** – Amostra fresca designada como pós-vasectomia e testada dentro de uma hora após a coleta. Apenas espermatozoides móveis, imóveis e imóveis em M / ml e por volume ejaculado serão relatados. O volume de teste necessário é ≥0,5 ml
- **WASHED** – A amostra é enriquecida ou preparada para inseminação artificial por centrifugação, usando um meio de lavagem para substituir o plasma seminal. Amostras congeladas contendo tampão de gema de ovo são excluídas deste modo. O volume de teste necessário é ≥ 0,5 ml ou menos (consulte os

**Informação do paciente**

**Informações da amostra**

**OBSERVE:**

Consulte a SEÇÃO APÊNDICE deste guia do usuário para obter informações sobre como medir WBC e pH do sêmen e como manipular amostras viscosas. .

comentários para Sêmen fresco).

- **SWIM-UP** – A amostra é preparada para inseminação artificial usando um procedimento de "irrigação". Somente parâmetros relacionados à motilidade serão relatados (MSC, PMSC, SMI e VELOCITY). O volume de teste necessário é  $\geq 10 \mu\text{l}$ .
- **DENSITY GRADIENT (GRADIENT)** – A amostra é preparada para inseminação artificial usando um procedimento de enriquecimento em gradiente de densidade. Somente parâmetros relacionados à motilidade serão relatados (MSC, PMSC, SMI e VELOCITY). O volume de teste necessário é  $\geq 10 \mu\text{l}$ .
- **FROZEN** – Amostras congeladas e descongeladas recentemente. Somente parâmetros relacionados à motilidade serão relatados (MSC, PMSC, SMI e VELOCITY) para quantificar o impacto do processo de congelamento / descongelamento na motilidade. O volume de teste necessário é  $\geq 10 \mu\text{l}$ .
- **LONGEVITY** – Amostras frescas testadas ao longo de uma sequência de tempo predeterminada para avaliar a estabilidade da amostra ao longo do tempo. O volume de teste necessário é  $\geq 0,5 \text{ ml}$ . Um capilar de teste é necessário para cada teste sequencial.
- **MANUAL (3 opções):**
- **Análise de sêmen** - Qualquer amostra testada manualmente usando o compartimento de visualização. NOTA: são necessários  $\sim 3 \mu\text{l}$  para cada câmara fixa de lâmina.
- **Vitality** – % De espermatozoides vivos avaliados com a coloração do kit Vitality.
- **DNA Fragmentation** – Índice de fragmentação de DNA (DFI,%) calculado pela avaliação de espermatozoides com DNA fragmentado (NO HALO) vs. não fragmentado (HALO) (amostras preparadas usando o kit de fragmentação de DNA).

Selecione: **TEST PATIENT** do Menu Principal - **Main Menu** - para exibir a tela abaixo com 8 tipos de opções de teste de amostra: **Fresh, Postvasectomy, Washed, Swim-up, Density Gradient, Frozen, Longevity e Manual**. Selecione **FRESH** para exibir a tela abaixo:

The screenshot shows the SQA-Vision software interface. At the top, there is a navigation bar with several buttons: 'TEST PATIENT', 'FRESH', 'POST VAS', 'WASHED', 'SWIM UP', 'GRADIENT', 'FROZEN', 'LONGEVITY', and 'MANUAL'. The 'TEST PATIENT' button is highlighted in blue, and a red arrow points to it from the right. Below the navigation bar, there are several sections for data entry: 'QC / PROFICIENCY', 'VISUALIZATION', 'ARCHIVE', 'SERVICE', and 'SETTINGS'. The main form area contains fields for 'PATIENT ID', 'FIRST NAME', 'LAST NAME', 'SAMPLE ID', 'BIRTH DATE', 'ABSTINENCE (days)', 'COLLECTED DATE', 'COLLECTED TIME', 'RECEIVED DATE', 'RECEIVED TIME', 'VOLUME (ml)', 'WBC CONC. (M/ml)', 'pH', 'APPEARANCE', 'VISCOSITY', 'LIQUEFACTION', 'OPTIONAL 1', 'OPTIONAL 2', and 'COMMENTS'. At the bottom right, there are buttons for '1+1 DILUTION', '10 MICRO', and 'TEST NOW'. The SQA-Vision logo and version information are visible in the bottom left corner.

Digite as informações solicitadas sobre o paciente / amostra usando o teclado SQA-VISION:

- **PATIENT ID** (entrada obrigatória) - ID / número exclusivo do paciente (máximo de 20 caracteres). Selecione PENDENTE se o ID do paciente for desconhecido (e insira-o mais tarde).
- **FIRST NAME** Primeiro nome que identifica o paciente.

**Modo de teste**

**OBSERVE:**

Consulte a SEÇÃO

APÊNDICE deste guia para obter informações sobre mídias de diluição .

**OBSERVE:**  
Antes de executar cada teste, o sistema executará a calibração automática (não insira um capilar até que a tela o instrua)

- **LAST NAME** – Sobrenome que identifica o paciente
- **SAMPLE ID** (obrigatório para teste de longevidade) - ID / número exclusivo da amostra (máximo de 20 caracteres).
- **BIRTH DATE** – Data de nascimento do paciente
- **ABSTINENCE** - Número de dias desde a última ejaculação do paciente.
- **DATE/TIME COLLECTED** – Data e hora em que a amostra foi coletada .
- **DATE/TIME RECEIVED** - Data e hora em que a amostra foi recebida .
- **VOLUME** (entrada obrigatória para Pós-Vas) - Digite o volume do ejaculado inteiro (teste Fresco, Pós-Vas e Longevidade) ou amostra (outros tipos de testes) em mililitros. Não digite '0' para o volume. Digite > 0 ou deixe em branco.
- **INITIAL and FINAL SAMPLE VOLUME (ml)** - Parâmetros obrigatórios para a amostra pós-vasectomia CENTRIFUGADA (o volume inicial deve ser > volume final).
- **WBC CONC.** – selecione <1 M / ml (normal) OU > = 1 M / ml (anormal) leucócitos (Parâmetro obrigatório para testes de Fresco, Lavado e Longevidade).
- **PH** – pH da amostra de sêmen (recomenda-se as QwickCheck™ Test Strips).
- **APPEARANCE** – Avaliação visual normal / anormal da amostra.
- **VISCOSITY** – Normal / Anormal (OMS 5 define viscosidade NORMAL como sêmen, deixando a pipeta em pequenas gotas discretas ou formando um fio com menos de 2 cm de comprimento). A viscosidade reduzida pode ser selecionada para testes sêmen fresco e longevidade se o plasma seminal for muito fino e aguado.
- **LIQUEFACTION** – Normal / Anormal (OMS 5 define liquefação como NORMAL se ocorrer dentro de 60 minutos após a coleta à temperatura ambiente).
- **COMMENTS** – Digite comentários, se necessário.
- **OPTIONAL** – Digite os campos opcionais, se desejar.

### Testando amostras de sêmen

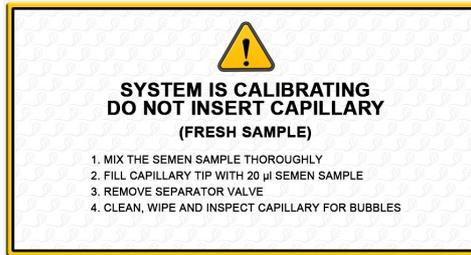
No canto inferior direito da tela *Test Patient*, existem três opções para testar o sêmen:

- **1:2 (1+1) DILUTION** – Para testar amostras de sêmen de baixo volume de 0,3 a 0,5 ml. Dilua a amostra 1: 2 (1 + 1) usando o kit de diluição QwickCheck™. Se a amostra de **LOW VOLUME** for viscosa, trate-a primeiro com o kit de liquefação QwickCheck™ e depois dilua a amostra. O algoritmo SQA-VISION compensa a diluição da amostra, desde que a amostra tenha sido diluída com precisão (por exemplo, se o volume total da amostra for de 0,4 ml, será necessário adicionar 0,4 ml de meio de diluição).
- **10 MICRO** – Recomendado se apenas 10 µl de sêmen puderem ser usados para teste. Somente parâmetros relacionados à motilidade serão relatados (MSC, PMSC, SMI e VELOCITY).
- **TEST NOW** – **Selecione para começar a testar uma amostra de volume normal (≥ 0,5 ml)** se os botões **DILUTION** e **10 MICRO** não estiverem selecionados. Um relatório completo de análise do sêmen será gerado. Se uma das duas opções acima estiver selecionada, o **TEST NOW** iniciará o processo de teste de acordo com uma opção destacada.

Clique **TEST NOW** e aguarde o Vision se auto-calibrar. Durante esse período, não use o Teclado ou insira um capilar / slide de teste. Prepare uma amostra para teste quando a

**Volume normal e resultados do teste de amostra diluída 1: 2 (1 + 1)**

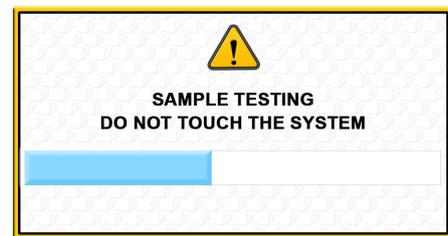
tela abaixo for exibida:



- **Low Volume Sample: Amostra de baixo volume:** aspire 10 µl da amostra apenas na fina SEÇÃO de motilidade do capilar de teste. Siga as instruções na tela (acima) e consulte "Preenchendo o capilar SQA-VISION com uma amostra de baixo volume" no APÊNDICE.
- **Non-Diluted & Diluted 1:2 (1+1) Sample Instructions - Instruções de amostra não diluídas e diluídas 1: 2 (1 + 1):** Encha o capilar de teste inteiro (não a seringa) seguindo as instruções on-line (abaixo) e "Preenchendo o capilar SQA-VISION com uma amostra de volume normal" no APÊNDICE.



- **Insert Testing Capillary** A tela aparecerá quando o VISION estiver pronto para testar. Insira o capilar de teste conforme as instruções e o teste começará automaticamente :

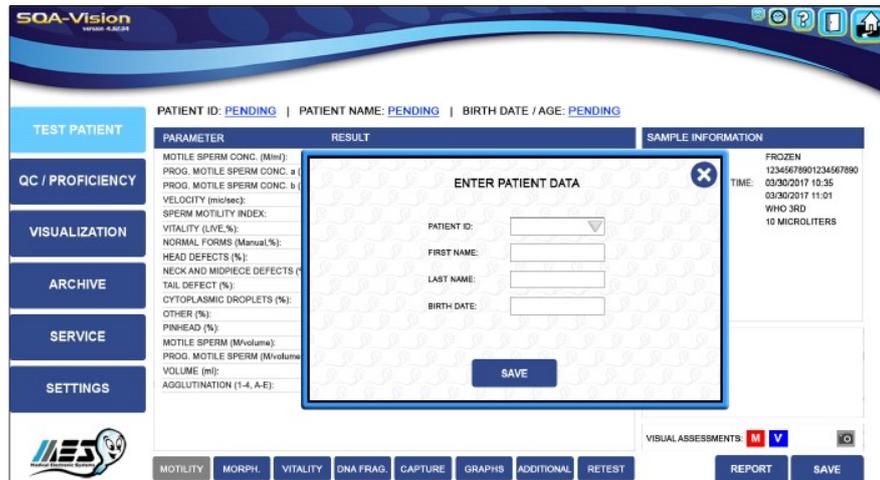


- Quando o capilar de teste é inserido, uma barra de progresso de Teste de amostra será exibida. Não toque ou use o VISION até que a barra de progresso termine e a tela indique "Importing Test Results" (aproximadamente 75 segundos).
- Uma mensagem **SYSTEM IS BUSY** será exibida se qualquer botão for clicado durante o processo de teste.

**Relatório de teste**

**Resultados de teste de amostra de 10 µl**

**Resultados de teste de baixa qualidade**



- A tabela acima será exibida após o teste de amostras de sêmen FRESH e WASHED com volume de teste normal ou diluído 1: 2 (1 + 1).
- Os resultados são salvos automaticamente (o botão Salvar será desativado).
- Clique em PENDING para inserir dados do paciente que não foram inseridos anteriormente. Uma caixa de dados será aberta. Digite os dados e clique em: SALVAR (veja a tela abaixo).

PATIENT ID: 159753258413   PATIENT NAME: Mike Smith   BIRTH DATE / AGE: 5/7/1975 40		
PARAMETER	RESULT	SAMPLE INFORMATION
MOTILE SPERM CONC. (M/ml):	19.8	TEST TYPE: FROZEN
PROG. MOTILE SPERM CONC. (M/ml):	17.8	SAMPLE ID: 145287693
VELOCITY (mic/sec):	55	COLLECTED DATE / TIME: 12/4/2015 8:15 AM
SPERM MOTILITY INDEX:	204	TEST DATE / TIME: 12/30/2015 3:26 PM
MOTILE SPERM (M/volume):	49.6	CRITERIA: WHO 5TH
PROG. MOTILE SPERM (M/volume):	44.5	SAMPLE TESTED: 10 MICROLITERS
VOLUME (ml):	2.50	

- Clique para abrir o **Debris Scanner** (se não estiver definido para abrir automaticamente), avaliar a morfologia **Morphology**, a vitalidade **Vitality** ou a fragmentação do DNA **DNA Fragmentation** manualmente, **Capture** para capturar imagens e / ou vídeos de vídeo, gerar gráficos, inserir gráficos **Graphs** adicionais, inserir parâmetros adicionais **Additional Parameters** ou **Retest** para testar novamente a amostra.

O Relatório de Teste de Análise do Sêmen **Semen Analysis Test Report** pode ser aberto clicando no botão **REPORT**. Pode ser exportado, impresso, ampliado e fechado usando a barra de tarefas.

- Ao testar uma amostra de 10 µl, apenas os parâmetros relacionados à motilidade serão relatados. O mesmo tipo de relatório será gerado para os testes Swim-up, Density Gradient e Frozen ou qualquer tipo de teste que use apenas 10 µl de sêmen. Veja os resultados abaixo:
- Se a opção Contador de 10 microlitros (estimativa da motilidade) estiver ativada nas Configurações do paciente de teste, estime a motilidade usando o contador de visualização para obter um relatório completo (excluindo os parâmetros morfológicos):

**Contagem de baixa qualidade**

PARAMETER		RESULT	SAMPLE INFORMATION	
CONCENTRATION (M/ml):		66.1	TEST TYPE:	FROZEN
TOTAL MOTILE PR + NP (%):		30	SAMPLE ID:	145287693
PROGRESSIVE PR (%):		27	COLLECTED DATE / TIME:	12/4/2015 8:15 AM
NON-PROGRESSIVE NP (%):		3	TEST DATE / TIME:	12/30/2015 3:26 PM
IMMOTILE IM (%):		70	CRITERIA:	WHO 5TH
MOTILE SPERM CONC. (M/ml):		19.8	SAMPLE TESTED:	10 MICROLITERS
PROG. MOTILE SPERM CONC. (M/ml):		17.8		
VELOCITY (mic/sec):		55		
SPERM MOTILITY INDEX:		204		
SPERM # (M/volume):		165.3		
MOTILE SPERM (M/volume):		49.6		
PROG. MOTILE SPERM (M/volume):		44.5		
VOLUME (ml):		2.50		
COMMENTS:				

- Os resultados do teste de baixa qualidade podem ser reportados como <(menor que) ou > (maior que) quando um ou mais parâmetros caem abaixo da faixa dinâmica SQA-VISION e o contador de baixa qualidade não é usado. Somente os valores de concentração espermática, motilidade total, concentração espermática motil e SMI serão relatados automaticamente devido ao número limitado de células espermáticas, motilidade muito baixa e / ou morfologia ruim. Para obter valores mais precisos e um relatório completo, use o **Contagem de baixa qualidade (consulte a SEÇÃO abaixo)** para inserir resultados manuais.

PATIENT ID: 5187469301 | PATIENT NAME: Mike Johnson | BIRTH DATE / AGE: 07/31/1970 46

PARAMETER	RESULT	REF. VALUE	STATUS
CONCENTRATION (M/ml):	<2.0	>>20	↓
TOTAL MOTILE PR + NP (%):	<82		
PROGRESSIVE PR (%):	NA		
NON-PROGRESSIVE NP (%):	NA		
IMMOTILE IM (%):	NA		
NORMAL FORMS (Auto. %):	NA		
MOTILE SPERM CONC. (M/ml):	<2.2		
PROG. MOTILE SPERM CONC. (M/ml):	NA		
FUNCTIONAL SPERM CONC. (M/ml):	NA		
VELOCITY (mic/sec):	NA		
SPERM MOTILITY INDEX:	305	>>80	
SPERM # (Mejac):	NA		
MOTILE SPERM (Mejac):	NA		
PROG. MOTILE SPERM (Mejac):	NA		
FUNCTIONAL SPERM (Mejac):	NA		
MORPH. NORMAL SPERM (Mejac):	NA		
VOLUME (ml):	3.00		
AGGLUTINATION (1-4, A-E):	1		
pH:	7.0	>7.2	↓
WBC CONC. (M/ml):	<1		

03/30/2017 11:06

Configure o **Low Quality Counter** in **Test Patient Settings** para abrir automaticamente a tela de visualização quando os resultados do teste estiverem abaixo do intervalo dinâmico SQA-VISION. As instruções abaixo serão exibidas automaticamente nesta situação:

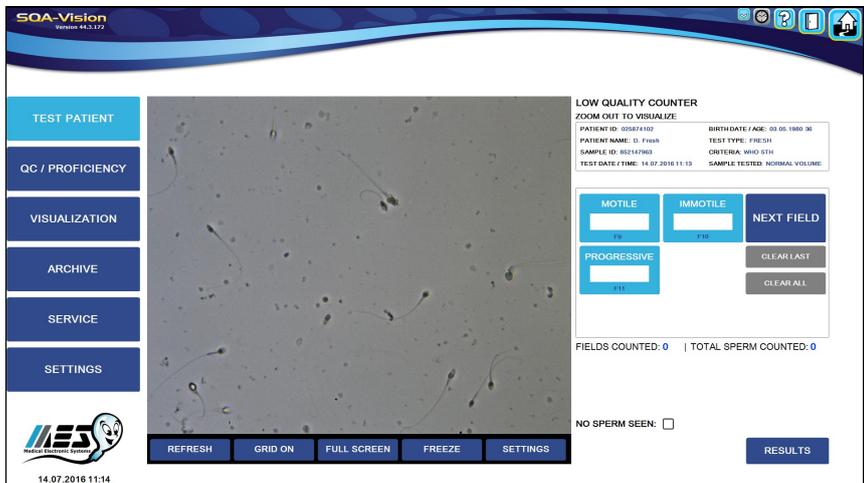
LOW QUALITY COUNTER

- MIX THE SEMEN SAMPLE THOROUGHLY
- PREPARE SLIDE AND INSERT INTO VISUALIZATION SLOT
- PRESS FULL ZOOM OUT AND ADJUST FOCUS
- ENTER THE SPERM COUNTS INTO THE APPROPRIATE FIELDS PROVIDED
- CHANGE THE FIELD OF VIEW AND REPEAT

DO NOT SHOW THIS MESSAGE AGAIN

- Avalie o número de espermatozóides móveis, imóveis e progressivamente móveis (**Motile, Immotile e Progressively Motile**) em vários campos de visão e insira o número nos campos especificados, conforme exibido abaixo. O número

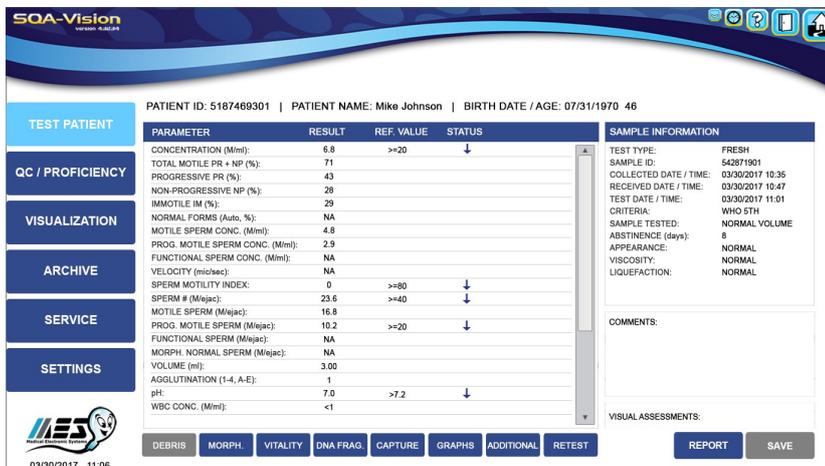
de espermatozoides móveis deve ser > o número de espermatozoides progressivamente móveis. Clique no botão **NEXT FIELD** e gire o botão Estágio do campo de visão de visualização para avaliar um novo campo de visão.



- Ative as funções GRID ON, FULL SCREEN e FREEZE para facilitar a contagem.
- Durante o processo de contagem, o número de campos contados **FIELDS COUNTED** e o total de contados **TOTAL SPERM COUNTED** serão exibidos na tela.
- Somente o último ou ALL TODOS os resultados da contagem podem ser LIMPADOS **CLEARED** clicando nos botões apropriados.
- Clique em NO SPERM SEEN se nenhum espermatozóide for encontrado em todos os campos de visão. A seguinte mensagem de aviso será mostrada neste caso:

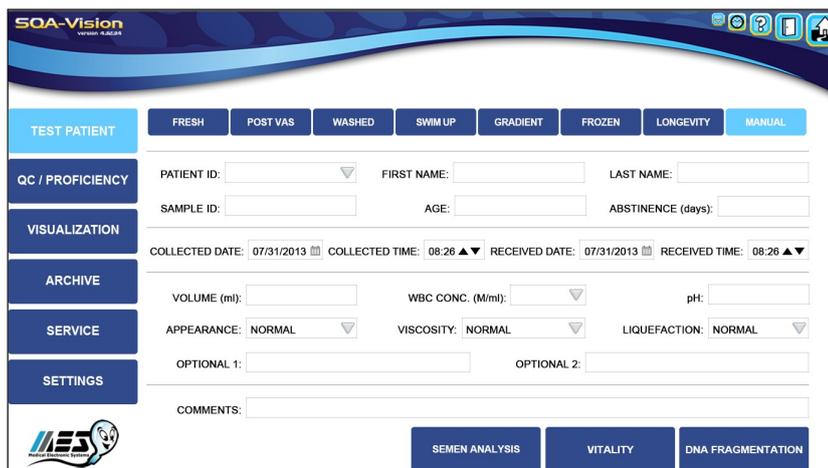


- Clique no botão **RESULTS** para finalizar a avaliação manual.
- Os resultados do teste serão exibidos como mostrado abaixo:

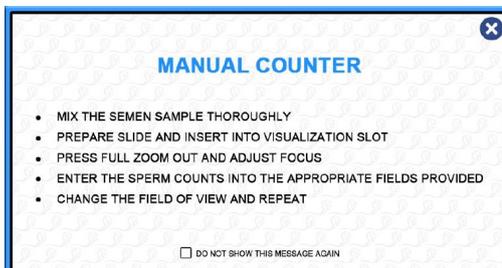


**Avaliação manual  
Análise de sêmen**

A análise manual do sêmen pode ser realizada usando o contador manual, que é semelhante ao contador de baixa qualidade, e pode ser aberto selecionando **TEST PATIENT > MANUAL** no menu principal:

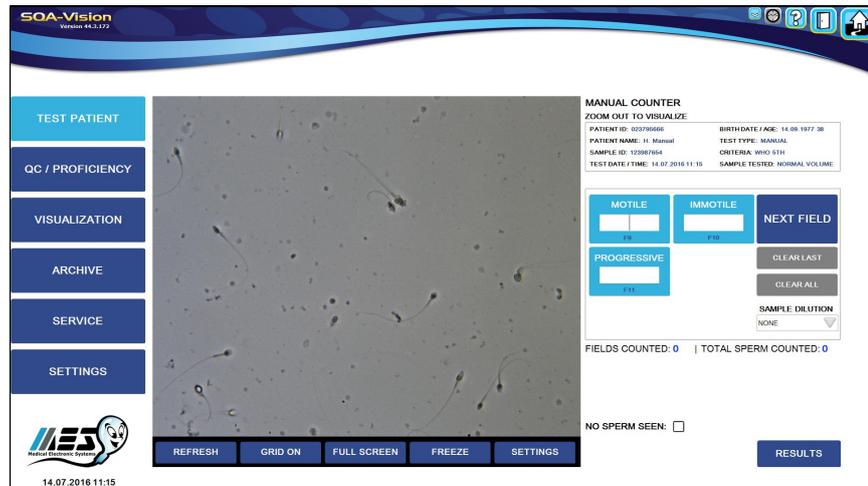


Insira dados do paciente / amostra. Clique: **Semen Analysis** para exibir as instruções abaixo:



- Especifique a diluição da amostra usando o menu suspenso e avalie o número de espermatozoides móveis, imóveis e móveis progressivamente em vários campos de visão. Digite os números nos campos especificados, conforme exibido abaixo. Clique no botão NEXT FIELD e gire o botão Estágio do campo de visão de visualização para

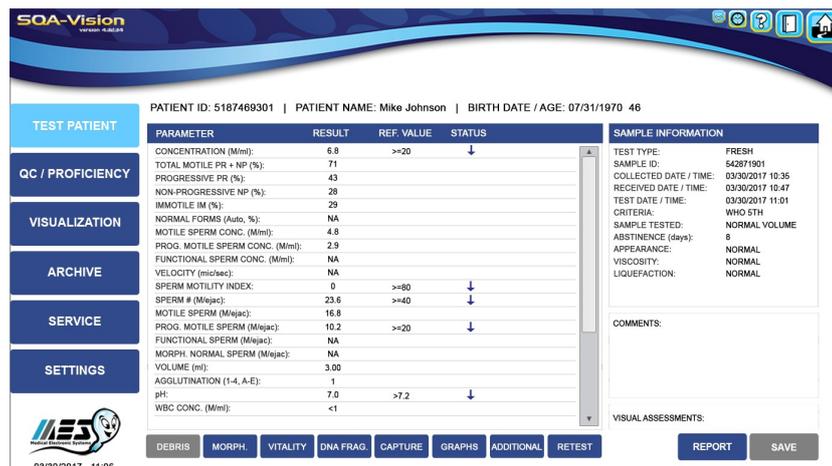
avaliar um novo campo de visão.



- Durante o processo de contagem, o número de campos contados **FIELDS COUNTED** e o total de contadores **TOTAL SPERM COUNTED** serão exibidos na tela.
- Somente o último ou ALL TODOS os resultados da contagem podem ser **CLEARED LIMPADOS** clicando nos botões apropriados.
- Clique em **NO SPERM SEEN** se nenhum espermatozóide for encontrado em todos os campos de visão. A seguinte mensagem de aviso será mostrada neste caso:



- Clique no botão **RESULTS R** para finalizar a avaliação manual.
- Os resultados do teste serão exibidos como mostrado abaixo:

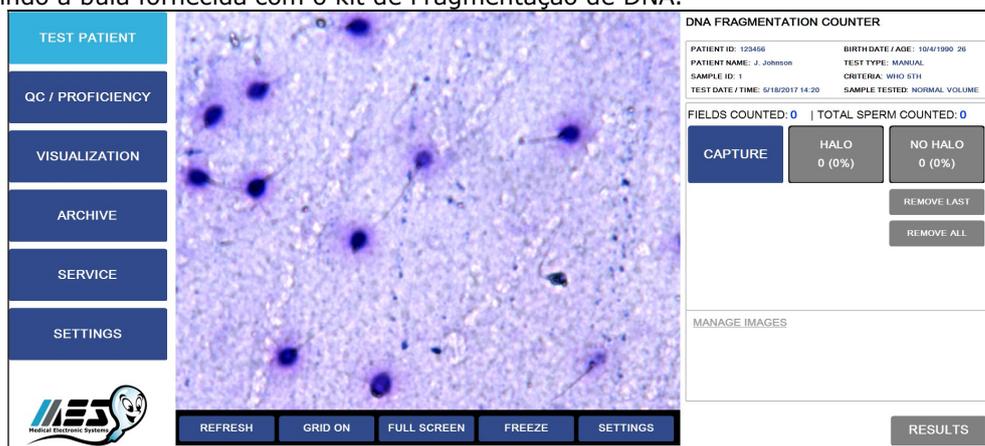


**Avaliação manual**  
**Vitalidade e fragmentação de DNA**

**Vitality: Vitalidade:** Para incluir os resultados do teste de vitalidade no relatório geral de análise do sêmen, execute o teste de vitalidade logo após a análise automatizada do sêmen. Ou use o recurso de avaliação MANUAL para executar um relatório separado do Vitaly a

qualquer momento. Clique em MANUAL e insira os Dados do paciente / amostra e clique em VITALITY para abrir a tela de avaliação de vitalidade. Siga as instruções na tela.

**DNA Fragmentation: Fragmentação de DNA:** Para incluir os resultados do teste de DNA no relatório geral de análise do sêmen, execute o teste logo após a análise automatizada do sêmen (clique no botão DNA FRAG. Na parte inferior da tela). Ou use o recurso de avaliação MANUAL para executar um relatório de DNA separado a qualquer momento. Clique em MANUAL e insira os Dados do Paciente / Amostra, depois clique em DNA FRAGMENTATION para abrir a tela abaixo. Siga as instruções na tela após a primeira preparação da amostra, seguindo a bula fornecida com o kit de Fragmentação de DNA.

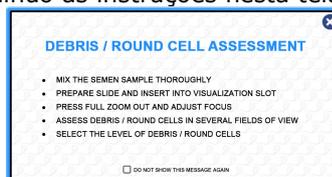


Conte ~ 200 espermatozoides da seguinte maneira:

- HALO:
- NO HALO:
- RESULTADOS:
  - **HALO:** DNA NÃO FRAGMENTADO (HALO de tamanho grande / médio > 1/3 do diâmetro menor do núcleo)
  - **NO HALO:** DNA FRAGMENTADO (pequeno / NO HALO / NO HALO e degradado <= 1/3 do diâmetro menor do núcleo)
  - Clique em **RESULTS:** o DFI% será gerado automaticamente. Clique em **REPORT** Um relatório imprimível será exibido com imagens se capturado.

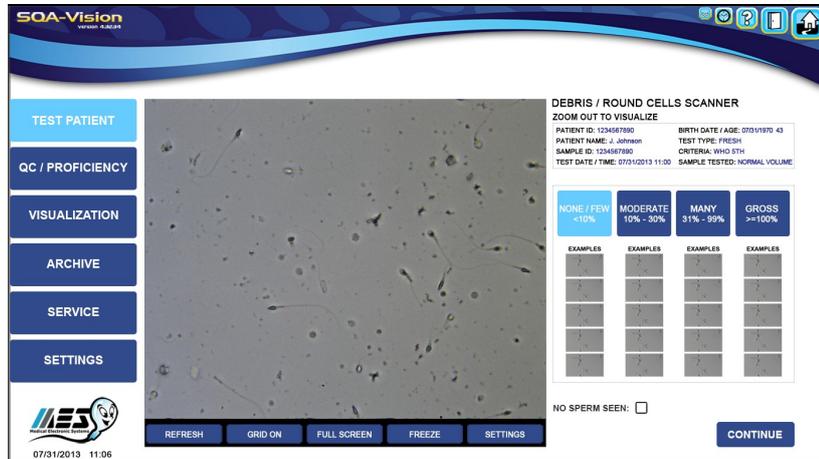
Se os resultados do teste automatizado ficarem abaixo dos pontos de corte pré-definidos de **Debris/Round Cell Scan** Detritos / Células Arredondadas que o usuário estabeleceu em **SETTINGS** ou a verificação de detritos / células redondas estiver definida para todas as amostras, o Scanner de Detritos / Células Redondas **Debris/Round Cell Scanner** será aberto automaticamente durante o ciclo de testes.

- A tela **Debris/Round Cell Scanning** sempre pode ser aberta no final de um teste, independentemente dos resultados ou configurações do teste.
- Depois que o usuário tiver estabelecido o nível de detritos / células redondas na amostra, o software compensará automaticamente isso.
- A tela de instruções de preparação de amostras abaixo será exibida antes de ativar a tela **Debris/Round Cell Scanning**.
- Prepare a amostra seguindo as instruções nesta tela:

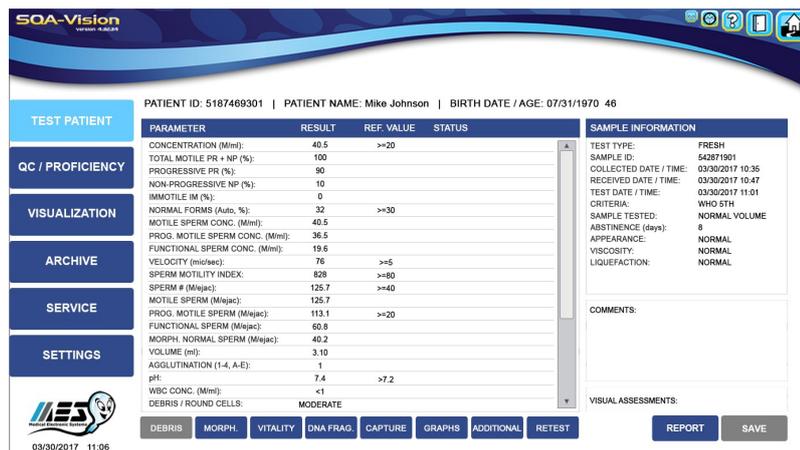


**Varredura de detritos / células redondas**

- Avalie vários campos de visão e selecione: **NONE/FEW** NENHUM / **MODERATE** POUCOS, **MANY** MUITOS ou **GROSS** Detritos / Células Redondas estimadas em % per centual em comparação com a quantidade de espermatozóides.



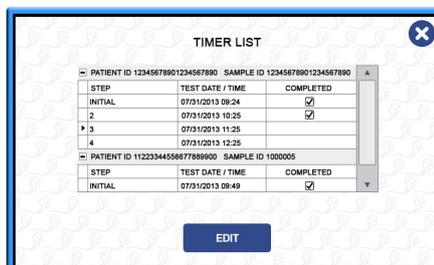
- Clique: **CONTINUE** para abrir a tela de resultados:



Selecione **LONGEVITY** para avaliar uma amostra **FRESH** em intervalos de tempo estabelecidos. Os intervalos de tempo podem ser predefinidos no SQA-Vision (consulte a seção CONFIGURAÇÕES):

- Clique no ícone **TIMER** no canto superior direito da tela para ativar o timer de longevidade, que exibe os intervalos de teste estabelecidos:

## Longevidade



- Um capilar de teste por teste é necessário.
- Após cada sequência de teste, levante a válvula azul do capilar de teste e expulsar o sêmen para armazená-lo fora do capilar de teste até o próximo ciclo de teste (isso

preservará a motilidade).

- Após a conclusão da primeira sequência de teste, nenhuma alteração pode ser feita nas configurações de hora ou na tela de dados do paciente / amostra.

**OBSERVE:**

Não é recomendável armazenar o sêmen no capilar, pois a motilidade cairá muito rapidamente!

- A tela de resultados do teste de longevidade **Longevity** (por 4 intervalos) é exibida abaixo:

PARAMETER	INITIAL	STEP 2	STEP 3	STEP 4	REF. VALUE	STATUS
STEP TIME:	08:30	09:30	10:30	11:30		
CONCENTRATION (M/ml):	57.8	57.8	57.8	57.8	>=20	
MOTILITY (%):	32.6	33.8	36.8	36.6		
RAPID PROGRESSIVE a (%):	2.2	2.3	5.1	2.2		
SLOW PROGRESSIVE b (%):	22.5	24.3	25.2	25.8		
NON-PROGRESSIVE c (%):	7.9	7.2	6.5	8.6		
IMMOTILITY d (%):	67.4	66.2	63.2	63.4		
VITALITY (LIVE %):	60.9	NA	NA	NA		
NORMAL FORMS (Manual %):	61.2	61.2	61.2	61.2		
HEAD DEFECTS (%):	7.5	NA	NA	NA		
NECK AND MIDPISEC DEFECTS (%):	7.5	NA	NA	NA		
TAIL DEFECTS (%):	9.7	NA	NA	NA		
CYTOPLASMIC DROPLETS (%):	7.5	NA	NA	NA		
OTHER (%):	6.7	NA	NA	NA		
PINHEAD (%):	12.4	NA	NA	NA		
MOTILE SPERM CONC. (M/ml):	18.8	19.6	21.3	21.2		
PROG. MOTILE SPERM CONC. a (M/ml):	1.3	1.3	3.0	1.3		
PROG. MOTILE SPERM CONC. b (M/ml):	13.0	14.0	14.6	14.9		
FUNCTIONAL SPERM CONC. (M/ml):	11.6	12.4	14.2	13.1		
VELOCITY (mic/sec):	27	28	31	27	>=5	
SPERM MOTILITY INDEX:	62	69	86	68	>=80	

- Se as configurações foram alteradas entre os testes de longevidade, a tela será exibida para alertar o operador (as alterações de configuração não são recomendadas).
- Clique em: **REPORT** para visualizar o relatório do Teste de Longevidade:

**SEMEN ANALYSIS TEST REPORT**

**M.E.S Medical Electronic Systems**

5757 W. Century Blvd. Suite 805  
Los Angeles, CA. 90045

PHONE: 866-557-9064  
FAX: 310-670-9069  
E-MAIL: [service@mes-flc.com](mailto:service@mes-flc.com)  
WEB: [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com)



**PATIENT INFORMATION**

FIRST NAME: John LAST NAME: Johnson  
PATIENT ID: 23456785656 BIRTH DATE / AGE: 07/31/1970 43

**SAMPLE INFORMATION**

TEST TYPE: LONGEVITY TEST RUN BY: Rob Brown  
SAMPLE ID: 15002483 LIQUEFACTION: NORMAL  
COLLECTED DATE / TIME: 07/31/2013 08:00 IMAGES CAPTURED: TOTAL: 3  
RECEIVED DATE / TIME: 07/31/2013 08:25 VIDEOS CAPTURED: TOTAL: 4  
TEST DATE / TIME: 07/31/2013 08:30 MORPH. TEST TYPE: FULL DIFFERENTIAL  
CRITERIA: WHO 3RD MORPH. COUNT TYPE: MARK COUNT (CIRCLE)  
SAMPLE TESTED: NORMAL VOLUME VITALITY COUNT TYPE: MARK COUNT (CIRCLE)  
ABSTINENCE (days): 5 OPTIONAL 1: Optional Input  
APPEARANCE: NORMAL OPTIONAL 2: Optional Input  
VISCOSITY: NORMAL

PARAMETER	INITIAL	STEP 2	STEP 3	STEP 4	REF. VALUE	STATUS
STEP TIME:	08:30	09:30	10:30	11:30		
CONCENTRATION (M/ml):	57.8	57.8	57.8	57.8	>= 20	
MOTILITY (%):	32.6	33.8	36.8	36.6		
RAPID PROGRESSIVE a (%):	2.2	2.3	5.1	2.2		
SLOW PROGRESSIVE b (%):	22.5	24.3	25.2	25.8		
NON-PROGRESSIVE c (%):	7.9	7.2	6.5	8.6		
IMMOTILITY d (%):	67.4	66.2	63.2	63.4		
VITALITY (LIVE, %):	60.9	NA	NA	NA		
NORMAL FORMS (Manual, %):	61.2	61.2	61.2	61.2	>= 30	
HEAD DEFECTS (%):	7.5	NA	NA	NA		
NECK AND MIDPIECE DEFECTS (%):	7.5	NA	NA	NA		
TAIL DEFECTS (%):	9.7	NA	NA	NA		
CYTOPLASMIC DROPLETS (%):	7.5	NA	NA	NA		
OTHER (%):	6.7	NA	NA	NA		
PINHEAD (%):	12.4	NA	NA	NA		
MOTILE SPERM CONC. (M/ml):	18.8	19.6	21.3	21.2		
PROG. MOTILE SPERM CONC. a (M/ml):	1.3	1.3	3.0	1.3		

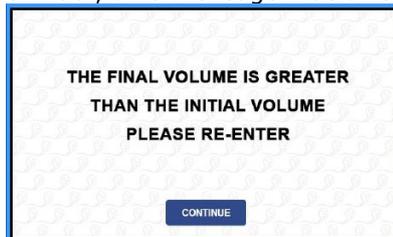
PRINTED FROM SQA-VISION SERIAL #234 AT 13:20 ON 07/31/2014 | LES US | CONC 2 | AVG 187 | AVGW 2654 | CNT 108 | OD 0.580

Selecione **TEST PATIENT > POST VAS** no menu principal para executar uma amostra pós-vasectomia. A amostra pode ser executada como está (**RAW**) ou **CENTRIFUGED**. OMS 5a ed. recomenda a execução de amostras de sêmen não centrifugadas primeiro para procurar espermatozóides móveis (de preferência) e não móveis. Se nenhum espermatozóide for encontrado, a amostra deve ser centrifugada e re-testada.

Estão disponíveis dois modos para testar amostras **POST VAS**: **SEMI-AUTO** e **MANUAL**.

- Insira as informações do paciente / amostra na tela de entrada de dados **POST VAS** (abaixo)
- selecione o botão **RAW SAMPLE** ou **CENTRIFUGED** para especificar o tipo de amostra que será executado.
- Se **CENTRIFUGED** é selecionado: Insira o **Initial Volume** - Volume Inicial (antes da centrifugação) e o **Final Volume** - Volume Final (após a centrifugação). Se o volume inicial usado para centrifugação exceder o volume ejaculado ou se o volume final exceder o volume inicial, uma mensagem de aviso será exibida:

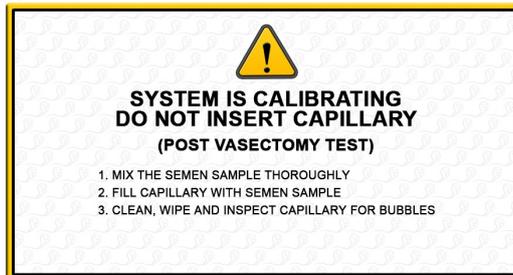
**Teste Pós-Vasectomia**



- Selecione o modo **SEMI-AUTO** ou **MANUAL** clicando em um dos botões no canto inferior direito da tela **POST VAS**:

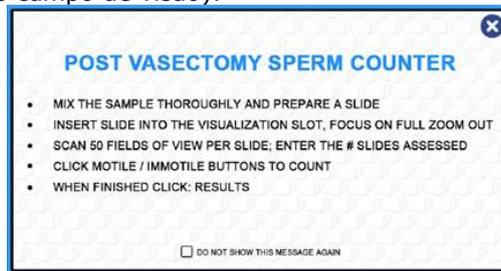
The screenshot shows the SQA-Vision software interface. At the top, there are several mode buttons: FRESH, POST VAS (highlighted), WASHED, SWIM UP, GRADIENT, FROZEN, LONGEVITY, and MANUAL. Below these are input fields for Patient ID (4125678941), First Name (Mike), Last Name (Smith), Sample ID (45218764), Birth Date (02/27/1988), and Abstinence (3 days). There are also fields for Collected Date, Time, Received Date, and Time. Further down, there are fields for Volume (7.00 ml), WBC Conc. (>=1 M/ml), pH (7.5), Appearance (Normal), Viscosity (Normal), and Liquefaction (Normal). At the bottom, there are buttons for 'RAW SAMPLE', 'CENTRIFUGED', 'SEMI-AUTO', and 'MANUAL'. A date and time stamp '07/31/2013 08:26' is visible in the bottom left corner.

Se o modo Semi-automático **Semi-automated** estiver selecionado, as seguintes instruções serão exibidas:



**POST VAS  
Semi-  
automatizad  
o**

- Encha o capilar de teste seguindo as instruções na tela (acima) e na SEÇÃO APÊNDICE: " Preenchendo o capilar SQA-VISION com uma amostra de volume normal."
- Aguarde a mensagem: **Insert Testing Capillary** ser exibida.
- Insira o capilar de teste quando instruído automaticamente irá iniciar um teste Post Vas de cinco minutos que detecta a presença de uma quantidade muito pequena de células móveis.
- No final do teste automatizado, o contador Postvas com as instruções de preparação de amostras será aberto (o tipo de instruções dependerá do método de contagem selecionado para o contador Postvas). Uma mensagem informando o número de espermatozoides móveis detectados automaticamente será exibida
- Se a configuração POS VAS FOV-CLICK não estiver marcada (default - padrão), as seguintes instruções serão exibidas (não é necessário verificar NEXT FIELD ao mudar para um novo campo de visão):

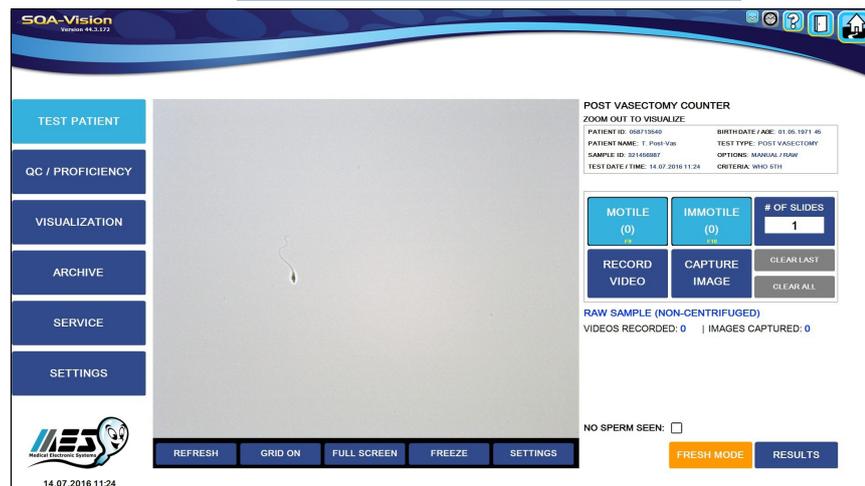
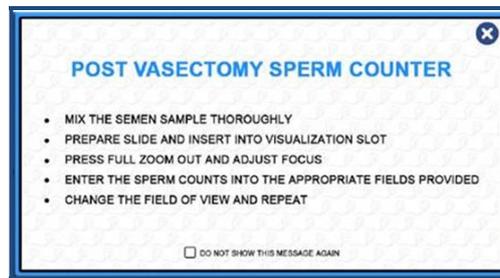


- Se a configuração POS VAS FOV-CLICK estiver marcada, sempre que um novo

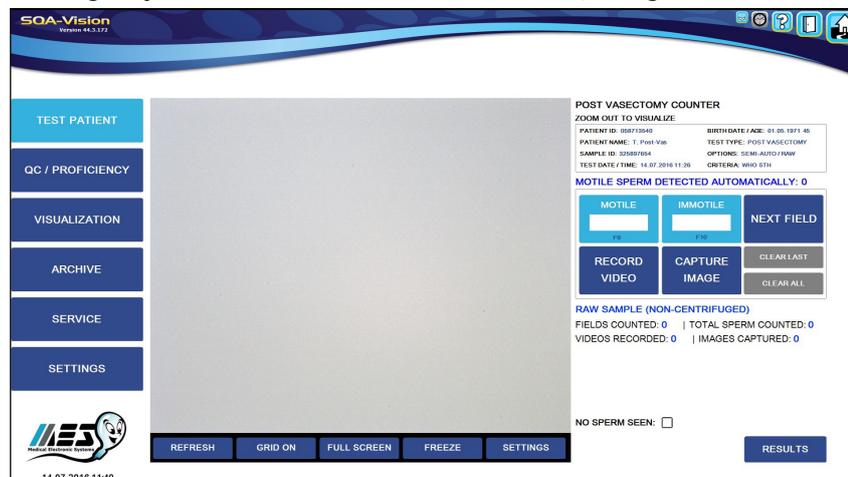
**OBSERVE:**

O teste POSTVASECTOMY automatizado leva aproximadamente 5 minutos para ser executado e é altamente sensível ao movimento. Não perturbe o SQA-VISION ou o capilar de teste durante o ciclo de teste ou os resultados podem ser afetados.

campo de visão for visualizado, clique em NEXT FIELD. As instruções a seguir serão exibidas:



- para máxima estabilidade da amostra, são recomendados as lâminas Vision Coverslip Slides.
- Conte os espermatozoides em toda Lâmina, girando o botão Field of View e clicando nos botões Motile / Immotile (um clique por cada célula).
- Digite o número de lâminas contadas (várias lâminas podem ser contados em uma rodada de teste).
- Selecione " No Sperm Seen" se nenhuma célula espermática for encontrada.
- Clique em FRESH MODE se houver muitas células espermáticas e um teste normal puder ser executado.
- Se a configuração POS VAS FOV-CLICK foi marcada, a seguinte tela será aberta:



- Conte o número de espermatozoides MOTILE e IMMOTILE vistos em vários campos de visão e insira os resultados nas caixas MOTILE e IMMOTILE do contador pós-vasectomia. Clique em NEXT FILED toda vez que for alterado.
- Capture imagens e / ou videoclipes, se necessário.
- Se nenhum dado manual for inserido e o botão **RESULTS** for clicado, a seguinte mensagem será exibida



- Selecione: **YES** ara relatar apenas resultados automatizados /**NO** para retornar ao contador Post Vas Counter.
- Selecionar: **RESULTS** no contador pós-vasectomia **Post Vasectomy Counter** quando a contagem manual estiver concluída. Os resultados do teste exibidos serão baseados na avaliação automática e manual. Os resultados são salvos automaticamente.

PARAMETER	RESULT
MOTILE SPERM (M/ml):	1.45
IMMOTILE SPERM (M/ml):	0.37
TOTAL SPERM (M/ml):	2.41
# MOTILE SPERM / VOL. (M):	10.14
# IMMOTILE SPERM / VOL. (M):	6.76
# TOTAL SPERM / VOL. (M):	16.89
VOLUME (ml):	7.00
AGGLUTINATION (1-4, A-E):	1
pH:	7.5
WBC CONC. (M/ml):	<1

- Imagens e videoclipes podem ser capturados durante o uso do contador pós-vasectomia ou na tela RESULTS após a conclusão do ciclo de testes, selecionando **CAPTURE** (na parte inferior da tela).
- Selecione **Graphs** e/ou **Additional** para inserir mais dados.
- Para gerar um relatório de teste pós-vasectomia, clique em: **REPORT** (veja abaixo)

Se o modo MANUAL estiver selecionado, o contador pós-vasectomia será exibido imediatamente após a entrada de dados do paciente / amostra. O ciclo de teste, os resultados exibidos, as opções de captura / imagem de vídeo e a impressão de relatórios são os mesmos da fase manual do teste pós-vasectomia SEMI-AUTOMATIZADA

**Manual  
POST VAS**



início de um teste .

Veja a seção de Configuração de Controles.

**Esperma estabilizado**

The screenshot shows the SQA-Vision software interface with the 'PROFICIENCY' tab selected. The interface includes a sidebar with navigation options: TEST PATIENT, QC / PROFICIENCY, VISUALIZATION, ARCHIVE, SERVICE, and SETTINGS. The main content area displays test results for three categories: LEVEL 1, LEVEL 2, and NEGATIVE CONTROL. Each category has a 'TEST NOW' button and a 'CORRECTIVE ACTION' button. The results show concentrations and statuses for each level.

LEVEL 1	LEVEL 2	NEGATIVE CONTROL
TEST RESULTS CONC. (M/ml): 44.5 STATUS: <b>PASS</b>	TEST RESULTS CONC. (M/ml): 44.5 STATUS: <b>FAIL</b>	TEST RESULTS CONC. (M/ml): PENDING STATUS: PENDING
SAMPLE INFORMATION LOT #: 0123456789 EXP. DATE: 07/13 TARGET (M/ml): 46.0 RANGE (%): 3.5 PASS RANGE: 42.5 - 49.5 LAST RUN: 01/01/2013 12:21	SAMPLE INFORMATION LOT #: 1234567890 EXP. DATE: 07/13 TARGET (M/ml): 24.0 RANGE (%): 3.0 PASS RANGE: 21.0 - 27.0 LAST RUN: 01/01/2013 12:21	SAMPLE INFORMATION LOT #: 2345678901 EXP. DATE: 07/13 TARGETS (M/ml): 0.0 RANGES (%): 0.0 PASS RANGE: 0.0 LAST RUN: PENDING

The screenshot shows the SQA-Vision software interface with the 'PROFICIENCY' tab selected. The interface displays test results for three categories: LEVEL 1, LEVEL 2, and LEVEL 3. Each category has a 'TEST NOW' button and a 'CORRECTIVE ACTION' button. The results show concentrations and statuses for each level.

LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3
TEST RESULTS CONC. (M/ml): 42.0 STATUS: <b>FAIL</b>	TEST RESULTS CONC. (M/ml): 41.0 STATUS: <b>FAIL</b>	TEST RESULTS CONC. (M/ml): 31.0 STATUS: <b>PASS</b>
SAMPLE INFORMATION LOT #: 1122334455 EXP. DATE: 07/13 TARGET (M/ml): 46.0 RANGE (%): 2.0 PASS RANGE: 44.0 - 48.0 LAST RUN: 01/01/2013 12:32	SAMPLE INFORMATION LOT #: 2233445566 EXP. DATE: 07/13 TARGET (M/ml): 38.0 RANGE (%): 2.0 PASS RANGE: 36.0 - 40.0 LAST RUN: 01/01/2013 11:40	SAMPLE INFORMATION LOT #: 3344556677 EXP. DATE: 07/13 TARGET (M/ml): 32.0 RANGE (%): 2.0 PASS RANGE: 30.0 - 34.0 LAST RUN: 01/01/2013 11:45

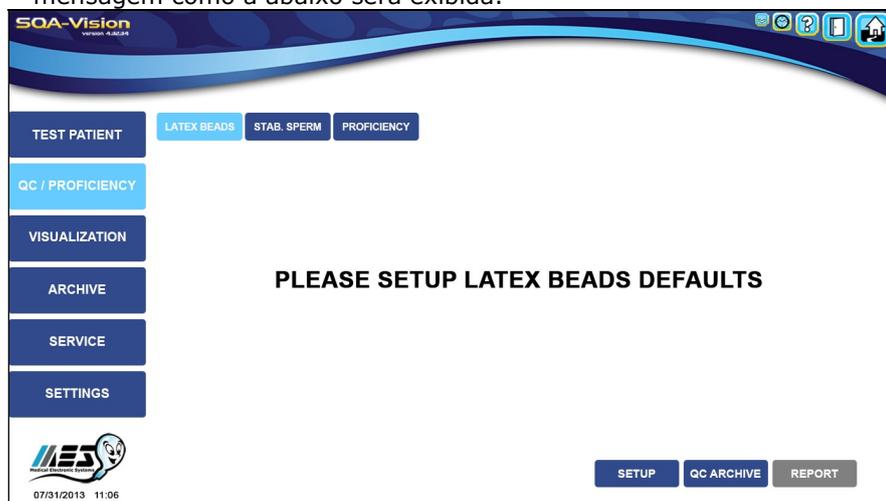
**Teste de Proficiência**

PROFICIENCY O teste tem no máximo 4 níveis para teste:

The screenshot shows the SQA-Vision software interface with the 'PROFICIENCY' tab selected. The interface displays test results for four categories: PROFICIENCY # 1, PROFICIENCY # 2, PROFICIENCY # 3, and PROFICIENCY # 4. Each category has a 'TEST NOW' button and a 'CORRECTIVE ACTION' button. The results show concentrations and statuses for each level.

PROFICIENCY # 1	PROFICIENCY # 2	PROFICIENCY # 3	PROFICIENCY # 4
TEST RESULTS CONC. (M/ml): 42.0 STATUS: <b>FAIL</b>			
SAMPLE INFORMATION SAMPLE ID: 11223344556677889900 ISSUE DATE: 01/01/2013 NOTE: Proficiency #1 LAST RUN: 01/01/2013 09:11	SAMPLE INFORMATION SAMPLE ID: 22334455667788990011 ISSUE DATE: 01/01/2013 NOTE: Proficiency #2 LAST RUN: 01/01/2013 09:13	SAMPLE INFORMATION SAMPLE ID: 33445566778899001122 ISSUE DATE: 01/01/2013 NOTE: Proficiency #3 LAST RUN: 01/01/2013 09:15	SAMPLE INFORMATION SAMPLE ID: 44556677889900112233 ISSUE DATE: 01/01/2013 NOTE: Proficiency #4 LAST RUN: 01/01/2013 09:17

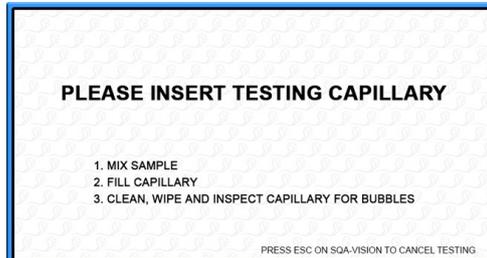
- Na parte inferior de cada tela de teste de **QC/PROFICIENCY**, estão disponíveis os botões **SETUP**, **QC ARCHIVE** e **REPORT**.
- As esferas **QwikCheck™ beads** produzidas pela Medical Electronic Systems são testadas para controle de qualidade SQA-VISION e podem ser solicitadas através dos distribuidores MES.
- Grânulos de látex disponíveis comercialmente ou CAP de esperma estabilizado ou NEQAS podem ser executados como controles não analisados **non-assayed**.
- Recomenda-se o teste de controle diário ou por protocolo de laboratório.
- Os padrões de mídia de controle ou desafio de proficiência devem ser definidos antes do teste (consulte a seção Configurações). Os resultados PENDENTES serão exibidos se o cronograma de testes predefinido não for cumprido ou se um novo lote de esferas de látex estiver configurado, mas ainda não testado. Se o teste for tentado sem configurar os padrões, uma mensagem como a abaixo será exibida.



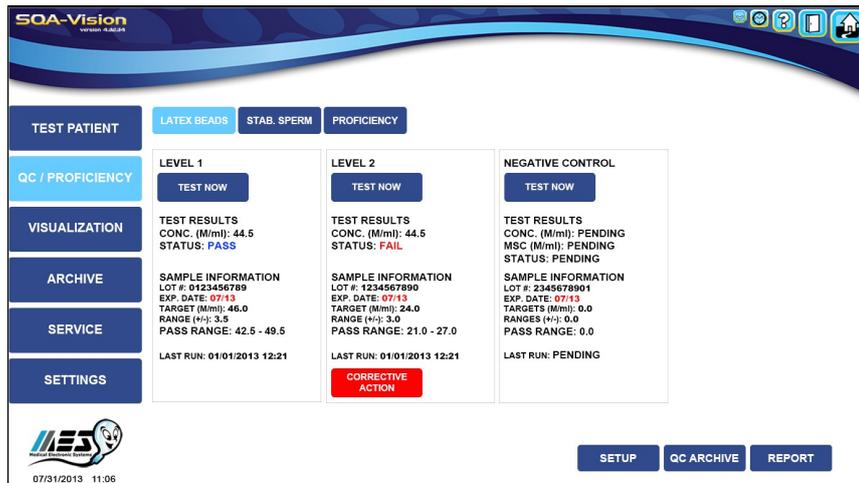
## Teste de Amostra Controle

### Teste de CONTROLE

- Clique: **TEST NOW** no nível desejado de LATEX BEADS ou ESTABILIZED SPERM a ser testado para abrir a tela de instruções de preparação de amostras exibida abaixo.
- Siga as instruções exatamente, preenchendo o capilar de teste de acordo com as instruções na tela e na SEÇÃO APÊNDICE deste guia: "Preenchendo o capilar SQA-VISION com uma amostra de volume normal".



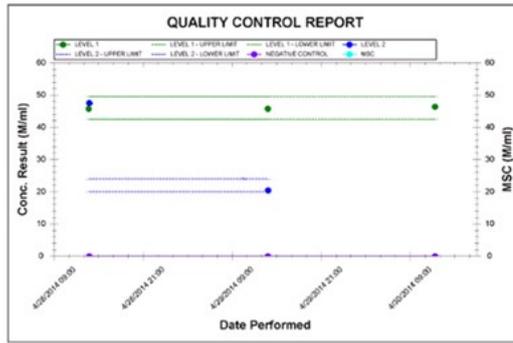
- Insira o capilar de teste no VISION e o teste começará automaticamente.
- A tela de resultados do teste abaixo será exibida quando o teste for concluído.



- O resultado **PASS/FAIL** será exibido com base nos resultados do teste versus o valor-alvo e o intervalo +/- (desconsidere isso para controles não analisados cujo intervalo-alvo esteja definido como "0").
- O botão **CORRECTIVE ACTION** é exibido para todos os resultados **FAILED**. Clique para abrir a tabela vista abaixo, que fornece uma lista de ações corretivas:



- Selecione o problema associado à falha no teste e pressione **SAVE**. Ele será registrado no **QC ARCHIVE** com a ação corretiva observada.
- Para adicionar novos motivos / ações corretivas, use o campo **USER DEFINED**.
- Implemente a ação corretiva e execute novamente o teste.
- Clique em: **REPORT** para visualizar e imprimir o gráfico / relatório dos resultados do teste visto abaixo:



**Teste de Amostra de Proficiência**

Page 1 of 2

**QUALITY CONTROL REPORT – LATEX BEADS**

**M.E.S Medical Electronic Systems**  
 5757 W. Century Blvd, Suite 805  
 Los Angeles, CA. 90045

PHONE: 866-557-9064  
 FAX: 310-670-9069  
 E-MAIL: [service@mes-llc.com](mailto:service@mes-llc.com)  
 WEB: [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com)



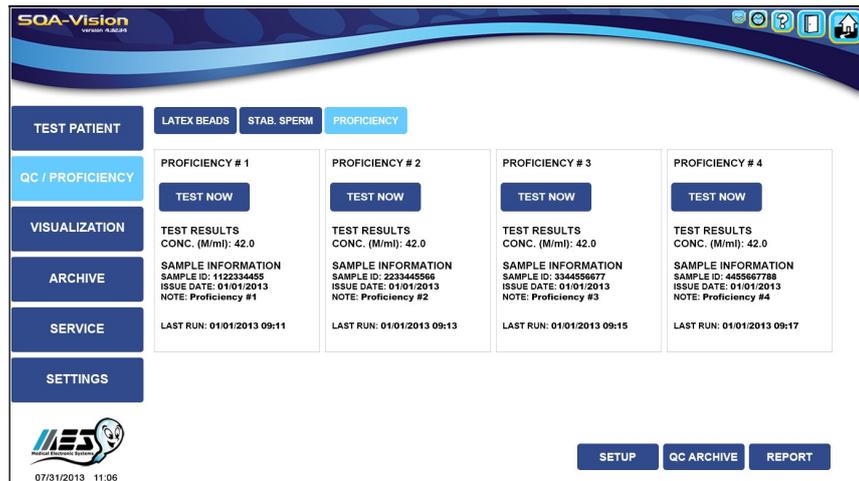
**QUALITY CONTROL INFORMATION**

QC TYPE: LATEX BEADS      REPORT DATE / TIME: 07/31/2013 13:15  
 DATES: 04/28/2014 – 04/30/2014

DATE / TIME	LEVEL	LOT #	EXP. DATE	TARGETS (M/ml)	PASS RANGES	RESULTS (M/ml)	STATUS	CORRECTIVE ACTION
04/28/2014 09:21	1	345345345	04/2014	45	35.0 – 55.0	66.6	↑	RE-TEST AS NON-ASSAYED CONTROL
04/28/2014 09:34	2	345632456	04/2014	22	19.0 – 24.4	22.2		
04/28/2014 09:55	NEG.CONTROL	324523454	04/2014	0.0 (CONC / MSC)	0.0 – 0.0 (CONC / MSC)	0.0 / 0.0		
04/29/2014 09:00	1	345345345	04/2014	45	35.0 – 55.0	41.2		
04/29/2014 09:07	2	345632456	04/2014	22	19.0 – 24.4	21.7		
04/29/2014 09:15	NEG.CONTROL	324523454	04/2014	0.0 (CONC / MSC)	0.0 – 0.0 (CONC / MSC)	0.0 / 0.0		
04/30/2014 10:10	1	345345345	04/2014	45	35.0 – 55.0	39.0		
04/30/2014 10:51	NEG.CONTROL	324523454	04/2014	0.0 (CONC / MSC)	0.0 – 0.0 (CONC / MSC)	0.0 / 0.0		

PRINTED FROM SQA-VISION SERIAL #234 AT 13:20 ON 07/31/2014

**Testes PROFICIENCY (CAP)** são executados da mesma maneira que um QC / CONTROLS, mas os resultados não serão comparados aos intervalos de destino, pois não estão disponíveis (os resultados são comparados a um valor médio do grupo de pares offline):



- Solicite protocolos ao seu distribuidor para executar todos os esquemas de proficiência, exceto o CAP.
- Todos os resultados de **CQ** e **PROFICIENCY** são salvos automaticamente no **QC ARCHIVE**.

**CQ Interno**

**Autoteste eletrônico e calibração automática**

**O SQA-VISION executa automaticamente uma série de testes quando o sistema é ligado inicialmente e antes do teste de amostra para verificar as configurações de calibração.**

**Início:**

- **Stabilization and autocalibration:** Verifica a estabilidade do sistema e os parâmetros de referência para garantir que estejam dentro dos limites aceitáveis. Uma vez que o sistema esteja estável, permitirá o teste. Se houver uma falha, uma mensagem de aviso será exibida
- **System noise:** Mede o nível de ruído eletrônico do sistema para garantir a medição eficaz de sinais eletrônicos.
- **Self-test:** O sistema produz sinais eletrônicos que simulam medições de motilidade e concentração para verificar o desempenho do sistema e verificar se as configurações de calibração são consistentes com as especificações de fábrica. O SQA-VISION reportará a falha do autoteste se o sistema não estiver dentro dos limites estabelecidos de autoteste.

**Antes de testar uma amostra:**

- **Verificação de autocalibração:** Os parâmetros de referência dos canais de concentração e motilidade são medidos novamente (sem um capilar de teste).
- **Ruído do sistema:** Mede o nível de ruído eletrônico do sistema para garantir a medição eficaz de sinais eletrônicos. Antes de executar um teste, o SQA-VISION ajustará automaticamente o limite do nível de ruído para garantir leituras precisas.
- **Picos eletrônicos:** Verifica pontos de medição que estão fora de alcance eletronicamente e exibe uma mensagem de aviso se estiver fora de alcance.

**Como imprimir um relatório de parâmetros de SERVIÇO para se preparar para o suporte técnico:**

- Se ocorrer uma falha no autoteste, o ícone de status relacionado na tela home ficará vermelho:



- Clique no ícone: **SELF-TEST STATUS** para abrir uma mensagem de aviso com instruções sobre como resolver o problema:



**Sistema de Visualização**

- Clique em: **REPORT** na tela **INÍCIO HOME** ou **SERVICE** para gerar um RELATÓRIO DE SERVIÇO **SERVICE REPORT**. Isso pode ser necessário para solução de problemas e suporte técnico (consulte a SEÇÃO SERVIÇO DE DADOS).

**SEÇÃO 7: Visualização**

O Sistema de Visualização SQA-VISION é usado para visualizar e contar células espermáticas, capturar imagens estáticas e dinâmicas, procurar detritos e células redondas e executar morfologia manual e avaliação de vitalidade. O sistema exibe vídeos ou fotos em tempo real da amostra de sêmen em um monitor de PC.

O sistema de visualização:

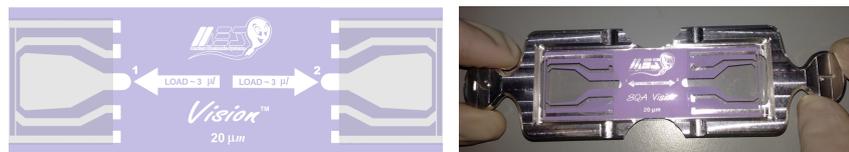
- Acomoda a lâmina QwikCheck Coverslip Slide para SQA-Vision ou uma lâmina padrão (ambas com 20-micron de profundidade)
- Fornece as configurações de visualização e o controle de vídeo no software SQA-VISION PC (consulte este guia do usuário para obter instruções detalhadas)
- Permite uma transição suave de ampliação de x1188 para x1725 (use Zoom In/Out).

**Instruções de operação**

**Fixed Coverslip**

**Preparação das Lâminas**

- Misture bem a amostra de sêmen e pipete  $\sim 3 \mu\text{l}$  de sêmen.
- Insira a amostra na lâmina onde as setas indicam (existem dois poços em cada lâmina para contagens duplicadas). Após o preenchimento, 'solte' o slide no suporte, como mostrado abaixo:



- Insira o suporte para lâminas no compartimento de visualização do VISION:



**Preparação de lâminas padrão**

**Preparação de Lâminas Padrão**

- Coloque 10  $\mu\text{l}$  de semen na parte **distal** de uma lâmina e cubra com uma lamínula de 22 mm x 22 mm (para assegurar 20-micron de profundidade).
- Insira a lâmina padrão preparada no suporte SQA-VISION e insira no compartimento de visualização do VISION, como mostrado acima.

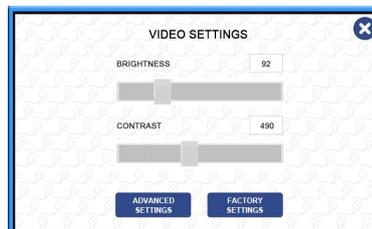
**Visualizando a amostra**

**Processo de Visualização**

- A tela de vídeo é aberta automaticamente durante o processo de teste quando:
  - **LOW QUALITY** os resultados da amostra ficam abaixo da faixa dinâmica do SQA-VISION. Nestes casos, os resultados da contagem

manual serão usado para relatar os resultados finais dos testes (requer um lâmina).

- **DEBRIS/ROUND CELL** é iniciada a contagem de Debris/Células Redondas (uma lâmina pode ser usada)
- A tela de vídeo também é usada para avaliar **MORFOLOGIA, VITALIDADE, FRAGMENTAÇÃO DE DNA e PARA CAPTURAR** imagens / vídeos de tela de um registro de teste aberto ou arquivado.
- Para avaliar a **MORFOLOGIA** e **VITALIDADE**, use esfregaços ou preparações úmidas; A fragmentação do DNA é avaliada usando um kit BASO especial. As imagens / vídeos da tela podem ser capturados usando lâminas.
- Quando usado a opção **MARK COUNTING** (marcando cada célula contada), as imagens de MORFOLOGIA, VITALIDADE e Fragmentação de DNA serão salvas no arquivo junto com o registro de teste do paciente associado (aberto).
- Os resultados finais do manual MORFOLOGIA, VITALIDADE e Fragmentação do DNA serão exibidos no relatório de análise do sêmen. As imagens CAPTURED serão salvas com o registro do paciente associado (aberto).
- Imagens / vídeos salvos offline não serão anexados a nenhum registro do paciente.
- Selecione **VISUALIZATION V** no menu principal para abrir a tela de vídeo e exibir uma amostra que não está conectada a nenhum registro de teste salvo no arquivo.
- **Para VER células:** Pressione **ZOOM IN** para a ampliação máxima (x1725).
- **Para COUNTAR células:** Pressione **ZOOM OUT** para a ampliação mínima (x 1188). Insert the prepared slide into the visualization chamber.
- Cique no botão **SETTINGS** na parte inferior da tela de vídeo para ajustar **CONTRASTE e BRILHO** (veja abaixo).



- Coloque a imagem no foco ideal usando o botão de FOCO do dispositivo (para obter mais detalhes, consulte a SEÇÃO DE CONFIGURAÇÕES DE VISUALIZAÇÃO neste manual).

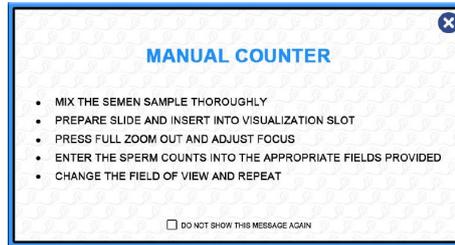
### Contando espermatozoides usando a tela de visualização

- Espermatozoides podem ser contados manualmente em amostras de baixa qualidade quando os resultados caem abaixo da faixa dinâmica automatizada do SQA-VISION e para **QUALQUER** amostra, se o modo **MANUAL** for selecionado conforme descrito acima.
- Configure previamente os padrões do compartimento de visualização (consulte a SEÇÃO DE **CONFIGURAÇÕES DE VISUALIZAÇÃO** deste manual). Os padrões das Configurações avançadas são predefinidos pelo fabricante para obter a melhor resolução.
- Selecione Teste **MANUAL** no Menu Principal e insira os dados do paciente / amostra.

**Contando  
espermatozoides**

s

- Clique: **TEST NOW** e as instruções abaixo serão exibidas:



- Siga as instruções na tela e a 5ª edição da OMS para coleta e preparação de amostras de sêmen.
- Ajuste o botão de FOCO para trazer a imagem para o foco ideal: gire no sentido horário até o fim. Em seguida, gire no sentido anti-horário até que uma imagem nítida apareça na tela.
- Clique: **GRID ON** na parte inferior da tela. A tela do SQA-VISION é dividida em uma grade contendo 20 quadrados distintos (veja abaixo):



- Conte um **mínimo de 200 células** espermáticas (de acordo com a 5ª edição da OMS) em quantos campos forem necessários, girando o botão do estágio Field of View para avançar para o NEXT FIELD
- Em **MANUAL COUNTER**, insira o número de espermatozoides **MÓVEIS**, **IMÓVEIS** e **PROGRESSIVOS** contados em toda a tela de vídeo em cada campo de visão.
- Clique: **NEXT FIELD** e selecione um novo campo de visão. Conte os espermatozoides.
- Repita até que sejam contadas 200 células por 5ª edição da OMS (o visor rastreia automaticamente o TOTAL DE CONTAGEM)
- Selecione **RESULTS** quando a contagem estiver concluída. O software irá calcular e relatar os parâmetros finais do sêmen.

#### Avaliação manual da morfologia

- A avaliação manual da morfologia pode ser realizada de várias maneiras, com base na configuração designada pelo usuário (para definir os padrões, vá para: **Settings>Visualization>Morphology**):

### Manual Morphology

**MORPHOLOGY SETTINGS**  
 CRITERIA: WHO 5TH  
 TEST TYPE:  NORMAL / ABNORMAL  FULL DIFFERENTIAL  
 COUNT TYPE:  CLICK COUNT (KEY)  MARK COUNT (CIRCLE)

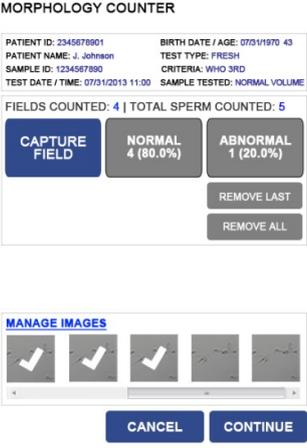
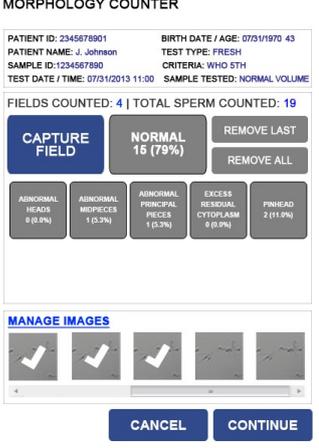
**MORPHOLOGY SETTINGS**  
 CRITERIA: WHO 5TH  
 TEST TYPE:  NORMAL / ABNORMAL  FULL DIFFERENTIAL  
 COUNT TYPE:  CLICK COUNT (KEY)  MARK COUNT (CIRCLE)

**MORPHOLOGY SETTINGS**  
 CRITERIA: WHO 5TH  
 TEST TYPE:  NORMAL / ABNORMAL  FULL DIFFERENTIAL  
 COUNT TYPE:  CLICK COUNT (KEY)  MARK COUNT (CIRCLE)

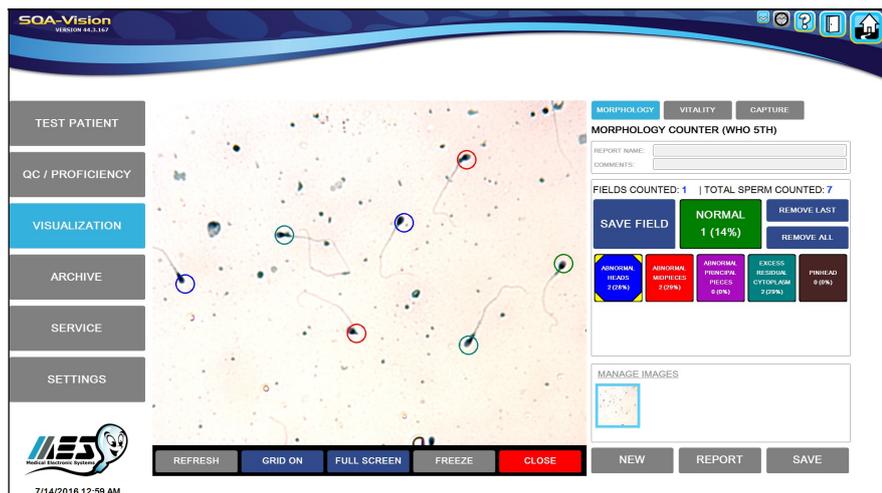
**MORPHOLOGY SETTINGS**  
 CRITERIA: WHO 5TH  
 TEST TYPE:  NORMAL / ABNORMAL  FULL DIFFERENTIAL  
 COUNT TYPE:  CLICK COUNT (KEY)  MARK COUNT (CIRCLE)

- A Contagem **Normal/Abnormal** ou **Full Differential** pode ser executado usando as opções e o procedimento padrão do **COUNTER** descritos nas tabelas na página a seguir

Clique Count (Tecla)	Normal / Anormal	Diferencial Completo
<p>1. Seleccione: <b>Normal / Abnormal</b> ou <b>Full Differential</b> contar e classificar os espermatozoides nas Configurações <b>Settings</b>.</p> <p>2. Cada clique no botão adicionará outra célula à categoria correspondente à rotulagem do botão</p> <p>As teclas F (função) do teclado do PC também podem ser usadas para contagem (consulte a tecla F observada nos botões).</p> <p>3. Continue a avaliar a amostra movendo-se para novos campos de visão, girando o botão Field of View no dispositivo.</p> <p>4. Clique: <b>Continue</b> quando o número apropriado de esperma tiver sido avaliado.</p> <p>5. O <b>TOTAL de ESPERMA COUNTADO</b> são exibidos automaticamente.</p>	<p>MORPHOLOGY COUNTER</p> <p>PATIENT ID: 2345678901 BIRTH DATE / AGE: 07/31/1970 43                  PATIENT NAME: J. Johnson TEST TYPE: FRESH                  SAMPLE ID: 1234567890 CRITERIA: WHO 3RD                  TEST DATE / TIME: 07/31/2013 11:00 SAMPLE TESTED: NORMAL VOLUME</p> <p>TOTAL SPERM COUNTED: 5</p> <p><b>NORMAL 4 (80.0%)</b> <b>ABNORMAL 1 (20.0%)</b> REMOVE LAST                  F1 F2 REMOVE ALL</p> <p>CANCEL CONTINUE</p>	<p>MORPHOLOGY COUNTER</p> <p>PATIENT ID: 2345678901 BIRTH DATE / AGE: 07/31/1970 43                  PATIENT NAME: J. Johnson TEST TYPE: FRESH                  SAMPLE ID: 1234567890 CRITERIA: WHO 5TH                  TEST DATE / TIME: 07/31/2013 11:00 SAMPLE TESTED: NORMAL VOLUME</p> <p>TOTAL SPERM COUNTED: 19</p> <p><b>NORMAL 15 (79%)</b> REMOVE LAST                  F1 REMOVE ALL</p> <p><b>ABNORMAL HEADS 0 (0.0%)</b> <b>ABNORMAL MIDPIECES 1 (5.3%)</b> <b>ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 1 (5.3%)</b> <b>EXCESS RESIDUAL CYTOSOLASM 0 (0.0%)</b> <b>PIREHEAD 2 (11.9%)</b>                  F2 F3 F4 F5 F6</p> <p>CANCEL CONTINUE</p>

<p><b>Mark (círculo) Count</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione: <b>Capture Field</b> (o botão mudará para <b>Save Field – salvar campo</b>).</li> <li>2. O botão <b>Normal / Abnormal</b> ou <b>Full Differential</b> serão ativados.</li> <li>3. Clique: <b>Normal</b> e clique em cada espermatozóide normal no campo de visão (os espermatozóides serão marcados com um círculo colorido de acordo com as configurações).</li> <li>4. Clique: <b>Abnormal</b> ou seleccione uma anormalidade especificada e clique em cada espermatozóide com essa anormalidade (ou todas anormais).</li> <li>5. O número de campos e células espermáticas contadas (totalmente e em cada categoria) e sua porcentagem relativa do total serão exibidos</li> <li>6. Quando todas as células espermáticas forem contadas, clique em <b>Save Field</b> Salvar Campo</li> <li>7. Repita o mesmo procedimento em cada novo campo de visão obtido girando o botão de troca de campo.</li> <li>8. Clique: <b>Continue</b> quando a avaliação estiver concluída.</li> </ol>		
--	--	---

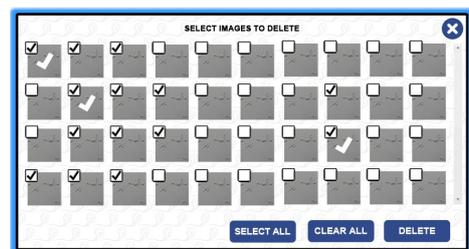
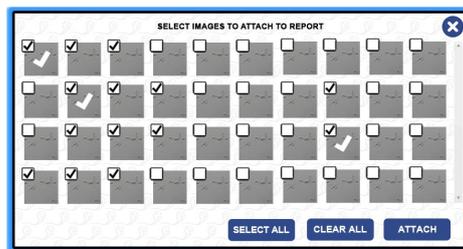
- A tela abaixo mostra Diferencial morfológico **Morphology Differential** com células marcadas **Marked Cells** (o botão **active** é marcado com ângulos amarelos)



- Todas as imagens que foram salvas pressionando **SAVE FIELD** são mostradas como pequenos ícones e podem ser gerenciadas clicando no link **MANAGE IMAGES**.



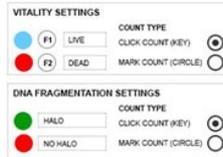
- Clique **ATTACH** ou **DELETE** e uma das seguintes caixas será exibida:



- Selecione as imagens desejadas e clique em **ATTACH- anexar** ou **DELETE deletar**.
- As imagens selecionadas serão anexadas ao **Semen Analysis Report** relatório de análise do sêmen ou excluídas.
- O mesmo procedimento é usado para gerenciar a Vitalidade e outras imagens de sêmen capturadas.
- Se a avaliação da morfologia for aberta na tela Resultados do teste (após a execução de um teste) ou aberta em um registro de paciente selecionado no arquivo, os resultados da morfologia manual serão incluídos no relatório final da análise do sêmen.
- Os resultados da morfologia não serão anexados ao registro do paciente se a morfologia for realizada offline.
- O Relatório de Morfologia **The Morphology Report** pode ser aberto a partir do arquivo (consulte a SEÇÃO Arquivo):



Selecione: **Vitality** ou Fragmentação de DNA (**DNA FRAG.**) Na tela Resultados do teste on-line ou em um registro de paciente aberto no arquivo para executar uma avaliação manual usando o CONTADOR DE VITALIDADE ou Fragmentação de DNA. Células espermáticas vivas e mortas para Vitalidade ou **HALO / NO HALO** para **DNA FRAG.** pode ser contado selecionando as opções **Click Count (Teclado)** ou **Mark Count (Círculos)** nas configurações de Vitalidade ou Fragmentação de DNA (Vá para: **Settings > Visualization > Vitality** or **DNA Fragmentation**):



- A tabela abaixo mostra como usar as opções de contagem **COUNT TYPE**:

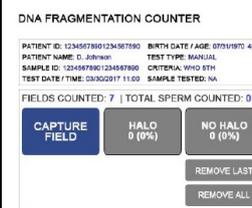
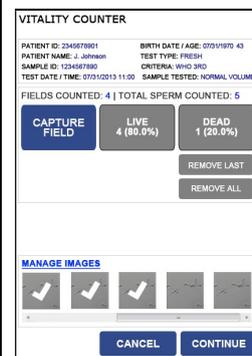
### Click Count (Teclado)

1. Selecione os botões **Live(Vivo) / Dead (Morto)** ou **Halo / No Halo** para contagem dos espermatozoides de cada categoria.
- 2 Cada clique adicionará outra célula à categoria selecionada (Live / Dead or Halo / No Halo).
3. Gire o botão de troca de campos de visão para ir para um novo campo de visão e repita o procedimento de clique acima até que o número desejado de espermatozoides tenha sido avaliado
4. O número de espermatozoides avaliados em todos os campos de visão será exibido automaticamente no campo **TOTAL SPERM COUNTED**.
5. Clique: **Continue** quando a contagem estiver concluída.



### Mark Count (circulo)

1. Pressione: **Capture Field** (o botão mudará para **Save Field**)
2. Os botões **Live / Dead** ou **Halo / No Halo** serão ativados.
3. Selecione: **LIVE** e clique em cada esperma vivo (não manchado) no campo de visão (ele será marcado com um círculo de uma cor predefinida).
4. Selecione: **DEAD** e clique em cada espermatozóide morto (corado) para marcar a célula com um círculo colorido diferente.
5. Selecione: **HALO** e clique em cada esperma que contém halo no campo de visão (ele será marcado com um círculo de uma cor predefinida)
6. Selecione: **NO HALO** e clique em cada espermatozóide sem (ou pequeno) halo para marcar a célula com um círculo colorido diferente.
7. O número de campos e células contados em cada categoria e sua porcentagem relativa do total serão mostrados.
8. Clique: **Save Field** quando todas as células espermáticas no campo de visão estiverem contadas.
9. Pressione: **Capture Field** e vá para um novo campo de visão, girando o botão Campo de visão. Repita o procedimento acima.
10. Clique: **Continue** quando a contagem estiver concluída.

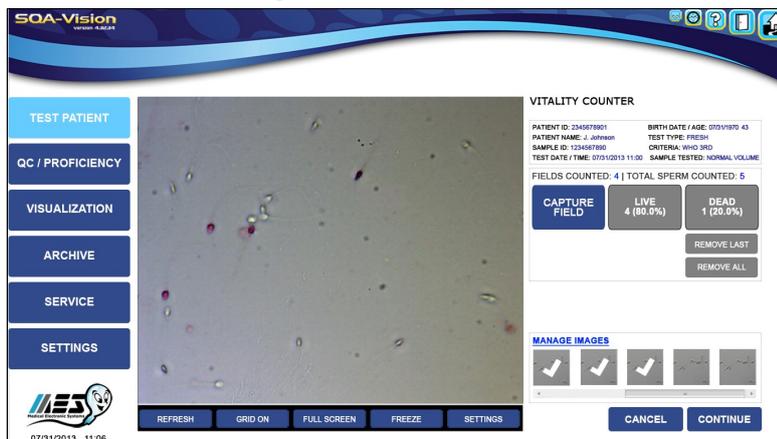


**Contador de 10 microlitros (estimativa de motilidade)**

**Introdução manual de dados de morfologia e vitalidade**

**Capturando Imagens**

- A tela abaixo exibe uma imagem de Vitalidade manchada de eosina:



- Se a avaliação de Vitalidade ou Fragmentação de DNA for realizada na tela Resultados do teste (após a execução de um teste) ou em um registro de paciente aberto no arquivo, os resultados de Vitalidade ou Fragmentação de DNA serão incluídos no relatório final de análise do sêmen.
- Todas as imagens de vitalidade ou fragmentação de DNA que foram salvas pressionando **SAVE FIELD** (contando com marcação) são mostrados como pequenos ícones e podem ser gerenciados clicando no link **MANAGE IMAGES** (consulte a descrição das imagens de gerenciamento acima).
- Os resultados não serão anexados ao prontuário do paciente se a Vitalidade ou Fragmentação do DNA for realizada no modo MANUAL como teste individual ou offline.

### Contador de 10 microlitros

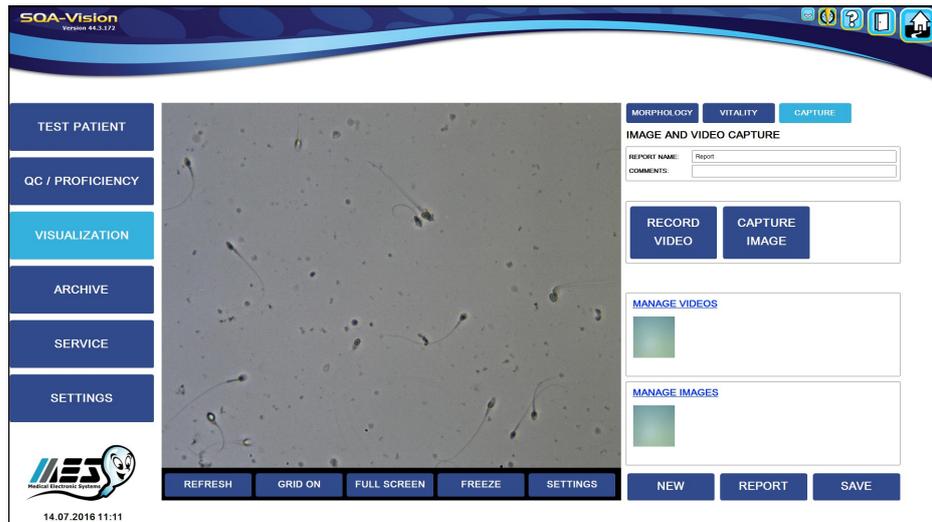
O contador de 10 microlitros é usado para estimar a motilidade, a fim de obter um relatório completo, e não limitado, dos resultados dos testes. A estimativa da motilidade é realizada usando a tela de visualização que será aberta automaticamente (se selecionada em **SETTINGS**) ao concluir um teste automatizado de baixo volume. Os parâmetros morfológicos não serão relatados.

### Introdução manual de dados de morfologia e vitalidade

Para inserir os resultados de Morfologia e / ou Vitalidade obtidos com o microscópio, defina os padrões de Morfologia manual e Entrada de dados de vitalidade nas Configurações do paciente de teste. Uma tela de entrada de dados de morfologia e / ou vitalidade será aberta automaticamente ao clicar no botão Morfologia ou Vitalidade. É possível inserir % de formas normais ou dados de morfologia diferencial completa com base nas configurações na SEÇÃO de morfologia das configurações de visualização. Quando a entrada manual de dados de morfologia e / ou vitalidade é ativada, outros contadores de visualização do SQA-Vision são desativados

### Capturando Imagens

- Selecione: **CAPTURE** da tela online TEST RESULTS ou de um teste aberto em Archive da tela de visualização (offline).
- Clique: **RECORD VIDEO** ou **CAPTURE IMAGE** da tela abaixo:



- Clique: **Stop Capturing** para finalizar a gravação.
- Os vídeos e imagens capturados serão salvos no banco de dados e mostrados como pequenos ícones nas seções correspondentes acima.
- Se vídeos / imagens forem capturados na tela Resultados do teste ou em registros no arquivo, os vídeos e imagens serão anexados ao registro do paciente.
- Todas as imagens que foram salvas podem ser gerenciadas clicando no **MANAGE IMAGES** (consulte a descrição acima).
- Imagens salvas podem ser visualizadas pressionando **REPORT**.
- Se os vídeos forem capturados offline na tela Visualização, os vídeos e imagens não serão anexados a nenhum registro do paciente.

## Arquivo SEÇÃO 8: Arquivo

O **SQA-VISION ARCHIVE** armazena registros e dados de PATIENT DATA (dados do paciente), resultados dos controles (LATEX BEADS and STABILIZED SPERM), PROFICIENCY (proeficiência), VISUALIZATION (Visualização), MAINTENANCE (Manutenção) e SERVICE (serviço)

O arquivo de paciente **PATIENT DATA** exibido abaixo:

PATIENT ID	PATIENT NAME	TEST DATE / TIME	TEST TYPE	VISUAL ASSESSMENT
<input type="checkbox"/> 1234567890087654321	John Johnson	07/22/2013 09:20	FRESH	M V D G
<input type="checkbox"/> 22305767294856948374		07/21/2013 11:09	LONGEVITY	V G
<input type="checkbox"/> 68496804766530480244	Mike Snow	07/21/2013 08:25	WASHED	
<input type="checkbox"/> 58489444414165988945		07/20/2013 12:31	SWIM UP	
<input type="checkbox"/> 78746444446565656558		07/16/2013 09:10	GRADIENT	D G
<input type="checkbox"/> 35464646444464643314		07/15/2013 09:23	POST VASECTOMY	
<input type="checkbox"/> 1556565898632211574		07/15/2013 12:24	FRESH	M V D

- **PATIENT DATA** registros podem ser selecionados pesquisando por: Patient NAME (nome do paciente), ID (identificação) or DATE RANGE (faixa de datas).
- Clique nos botões na parte inferior da tela:
  - **OPEN TEST** – Exibe os resultados do teste para o registro selecionado
  - **REPORT** – Abre o relatório de análise do sêmen do registro selecionado
  - **SHOW ALL** – Todos os registros serão exibidos
  - **DELETE** - Os registros selecionados serão excluídos
  - **EXPORT** – Os registros podem ser enviados para o PC no formato CSV

**Note:** Se o arquivo CSV diferente estiver aberto (o arquivo deve ser fechado), a exportação falhará e a mensagem correspondente será exibida:



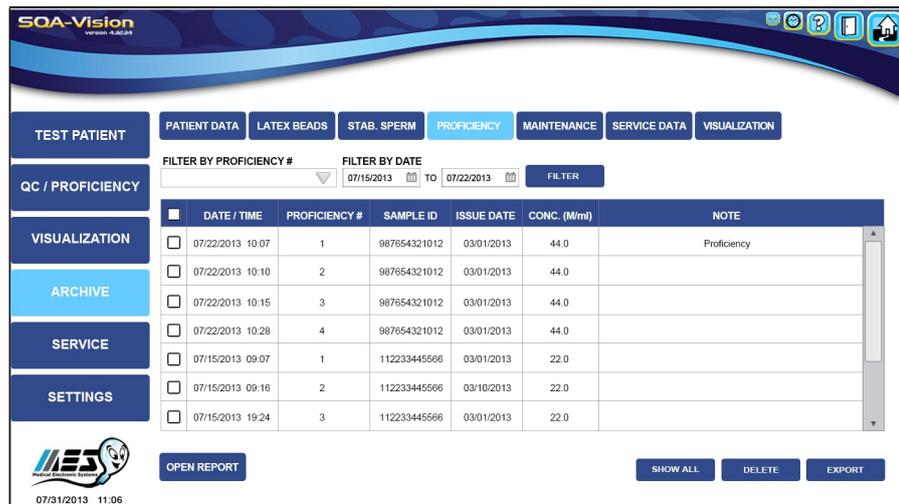
- **Test Date/Time** A coluna exibe a data e a hora em que os testes foram executados para o paciente selecionado.
- Os registros dos resultados do teste podem ser classificados por PATIENT ID, NAME, TEST DATE/TIME and TEST TYPE clicando na classificação desejada no cabeçalho dos registros do paciente..
- Os grupos de arquivos de testes de Controle **LATEX BEADS** e **STABILIZED SPERM** são exibidos por data. Os dados de Nível, Lote, Data de vencimento, Alvo, Faixa, Concentração, MSC, Status (Aprovado / Reprovado) e Ação corretiva fornecem informações abrangentes de Controles.

	DATE / TIME	LEVEL	LOT #	EXP. DATE	TARGETS (M/ml)	PASS RANGES	CONC. (M/ml)	MSC (M/ml)	STATUS	CORRECTIVE ACTION
<input type="checkbox"/>	07/22/2013 08:21	1	987654321012	09/2013	46.0	42.5 - 49.5	44.0		PASS	
<input type="checkbox"/>	07/18/2013 08:43	2	123456789011	09/2013	23.0	20.5 - 25.5	20.0		FAIL	RE-TEST AS NON-ASSAYED CONTROL
<input type="checkbox"/>	07/17/2013 08:17	1	987654321012	09/2013	46.0	42.5 - 49.5	43.0		PASS	
<input type="checkbox"/>	07/17/2013 08:30	NEG.	123456789012	09/2013	0.0	0.0	0.0	0.0	PASS	
<input type="checkbox"/>	07/16/2013 10:10	2	123456789011	09/2013	23.0	20.5 - 25.5	21.0		PASS	
<input type="checkbox"/>	07/15/2013 08:45	1	987654321012	09/2013	46.0	42.5 - 49.5	44.0		PASS	

- Os registros são exibidos no arquivo **QC** por **DATE RANGE**.
- A coluna de status é exibida quando os testes de CQ foram aprovados ou reprovados (vermelho).

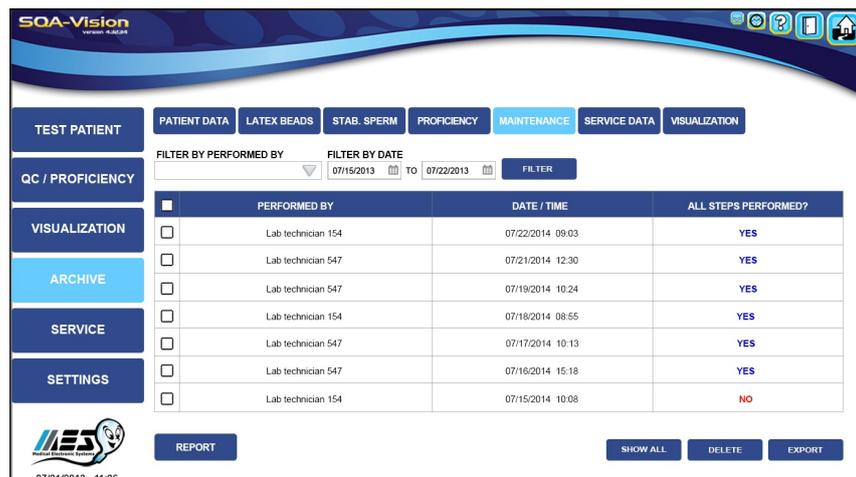
- Use os botões na parte inferior da tela para gerenciar os dados no arquivo morto ou abrir um relatório.

O Arquivo **PROFICIENCY** agrupa os resultados dos testes por data. O número PROFICIENCY, ID DE AMOSTRA, DATA DE EMISSÃO, CONCENTRAÇÃO e NOTAS fornece informações abrangentes:



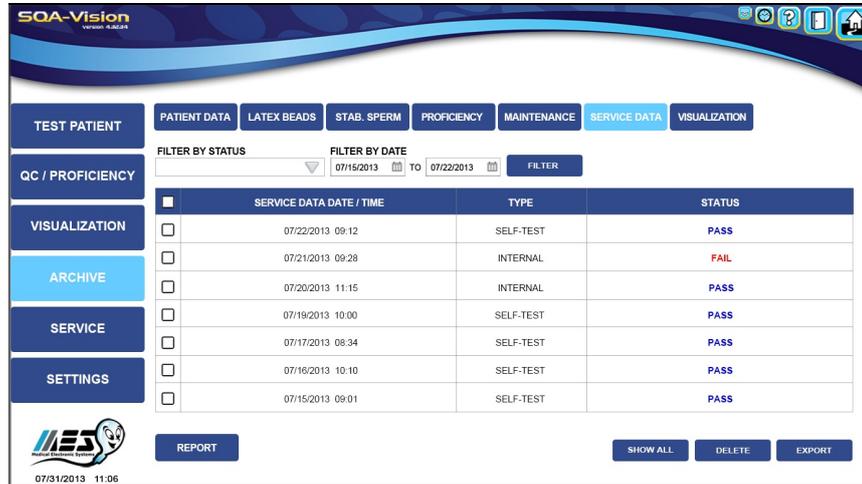
- Os registros são exibidos no arquivo PROFICIENCY por DATE RANGE.
- A coluna DATE/TIME exibe as datas em que os testes de PROFICIENCY foram realizados. Use the buttons at the bottom of the screen to manage the data in the archive or open a report.

O arquivo **MAINTENANCE** rastreia e exibe pelo nome do operador que todas as etapas foram concluídas.



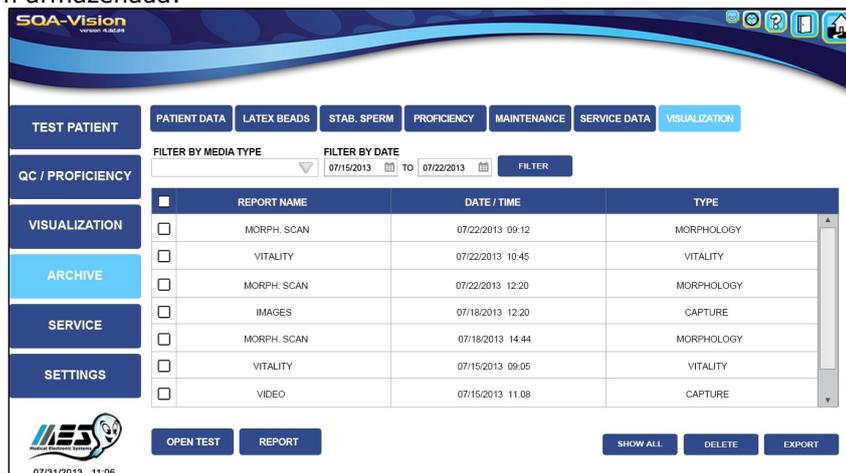
- Os registros são exibidos no arquivo MAINTENANCE pelo DATE RANGE.
- A coluna DATE / TIME mostra as datas em que a manutenção foi realizada. Use os botões na parte inferior da tela para gerenciar os dados no arquivo morto ou abrir um relatório.

O arquivo de **SERVICE DATA** exibe informações por TEST DATE/TIME - DATA / HORA DE TESTE e confirmação de STATUS (**PASS/FAIL**) se TODOS OS PARÂMETROS ESTÃO NA ESCALA correta:



- Os registros são exibidos no arquivo **SERVICE DATA** pelo DATE RANGE (faixa de datas).
- A coluna SELF-TEST DATE/TIME DATA DO AUTO-TESTE / HORA exibe as datas em que os parâmetros SERVICE DATA foram coletados.
- A coluna STATUS mostra quando o autoteste passou ou falhou.
- Use os botões na parte inferior da tela para gerenciar os dados no arquivo morto ou abrir um relatório.

O arquivo **VISUALIZATION** exibe informações por NOME DO ARQUIVO DE MÍDIA - MEDIA FILE NAME, DATA / HORA - DATE/TIME e o TIPO DE MÍDIA- MEDIA TYPE da imagem armazenada:



- Os registros são exibidos no **VISUALIZATION** - ARQUIVO DE VISUALIZAÇÃO por DATE RANGE.
- A coluna DATA / TIME exibe informações pela data em que as informações foram armazenadas.
- Use os botões na parte inferior da tela para gerenciar os dados no arquivo morto ou abrir um relatório.

## SEÇÃO 9: Mensagens de erro e avisos

### Aviso geral

- O SQA-VISION deve ser operado corretamente, de acordo com as especificações do fabricante, para garantir que a proteção interna do equipamento para o operador e o ambiente esteja operacional.
- **CUIDADO:** Existe o risco de curto-circuito se a bateria do SQA-VISION for substituída por um tipo incorreto. As baterias de reposição DEVEM ser do mesmo tipo e fabricante. Descarte as baterias usadas de acordo com as instruções do fabricante.
- Condições ambientais para armazenamento e transporte: Recomenda-se armazenar o SQA-VISION a temperaturas entre + 20 ° C e + 30 ° C.
- Após o uso recomendado pelo fabricante, a vida útil esperada do SQA-V é de no mínimo 5 anos. A vida útil pode ser estendida ao utilizar o plano anual de manutenção preventiva do fabricante.

### Falha na estabilização e no autoteste

#### Mensagens do dispositivo:

<p>STABILIZATION FAILED TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL REACTIVATE UNIT</p> <p>IF PROBLEM PERSISTS, CALL FOR TECHNICAL SUPPORT</p>	<p>FAILED SELF-TEST TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL CLEAN OPTICAL CHAMBER REACTIVATE UNIT</p> <p>IF PROBLEM PERSISTS, CALL FOR TECHNICAL SUPPORT</p>
---	---

#### PC Messages:

The screenshot shows the SQA-Vision software interface with a sidebar on the left containing menu items: TEST PATIENT, QC / PROFICIENCY, VISUALIZATION, ARCHIVE, SERVICE, and SETTINGS. The main content area is divided into several sections:

- SERVICE DATA - KEY PARAMETERS:**

REFERENCE 1 (mV):	215	✓
LED CURRENT 1 (mA):	8	✓
REFERENCE 2 (mV):	2915	✓
LED CURRENT 2 (mA):	15	✓
ZERO LEVEL:	533	✗
AMPLITUDE (mV):	70	✓
SELF-TEST STATUS:		✗
CALIBRATION AND STABILIZATION:		✓
- CONTROLS - LATEX BEADS DATA:**

LAST RUN:	07/31/2013
LEVEL 1:	46.0 (M/ml) ✓
LEVEL 2:	PENDING
NEG. CONTROL:	1.2 (M/ml) ✗
- I-BUTTON / TEST STATS:**

TESTS REMAINING:	5	!
AVG. TESTS / DAY:	2	
TOTAL TESTS RAN:	9	
- SQA-VISION BACKUP STATUS:**

LAST BACKUP:	07/31/2013
NEXT BACKUP:	08/07/2013 ✓
HDD SPACE USED:	43.9% ✓

At the bottom of the interface, there is a logo for IES and a timestamp: 07/31/2013 11:06. On the right side, there are buttons for REPORT, MAINTENANCE, and REFRESH.

- Clique em: ícone Self-Test Status para abrir uma mensagem de aviso / instrução:



- Garanta que não haja capilar de teste no Compartimento de Medição.
- Remova o SQA-VISION de fontes de ruído e vibrações eletrônicas.
- Limpe o compartimento de medição (consulte APÊNDICE).
- Reinicie o SQA-VISION sem um capilar de teste na câmara:
  - **DESLIGUE** o sistema e **ligue-o** novamente no interruptor principal.
- Ligue para o suporte técnico se esta mensagem for exibida novamente. Prepare o suporte técnico imprimindo uma cópia do dados de Serviço - SQA-VISION **SERVICE DATA**:
  - No PC: **Clique SERVICE > SERVICE REPORT > PRINT**

### Falha de comunicação



- Clique no botão RETRY para restabelecer uma conexão.
- Verifique a conexão dos cabos de comunicação entre o dispositivo e o PC.
- Reinicie o dispositivo e o PC.
- Trabalhe offline se o problema persistir e ligue para o suporte técnico.

### Ruído eletrônico - Electronic Noise



- Verifique se não há capilar de teste no Compartimento de Medição.
- Remova o SQA-VISION de fontes de ruído e vibrações eletrônicas (centrífuga).
- Limpe o Compartimento de Medição (consulte o apêndice) e após a limpeza:
  - Desligue o sistema e ligue-o novamente no interruptor principal.
- No menu principal do PC: selecione **TEST PATIENT** e execute novamente o teste. From the PC main menu: Select **TEST** and rerun the test.
- Ligue para o suporte técnico se esta mensagem for exibida novamente.

Prepare o suporte técnico imprimindo uma cópia dos dados de serviço SQA-VISION **SERVICE DATA**:

- No PC: **Clique SERVICE > SERVICE REPORT > PRINT**

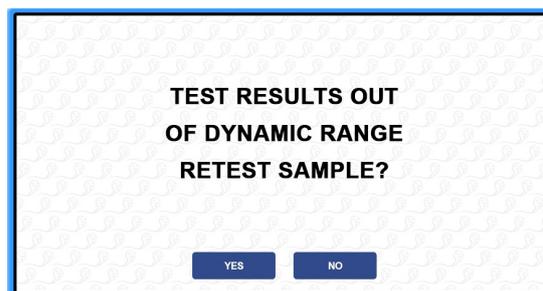
### Zero Level – Nível Zero



### Auto-calibração



### Fora do intervalo dinâmico - Out of Dynamic Range

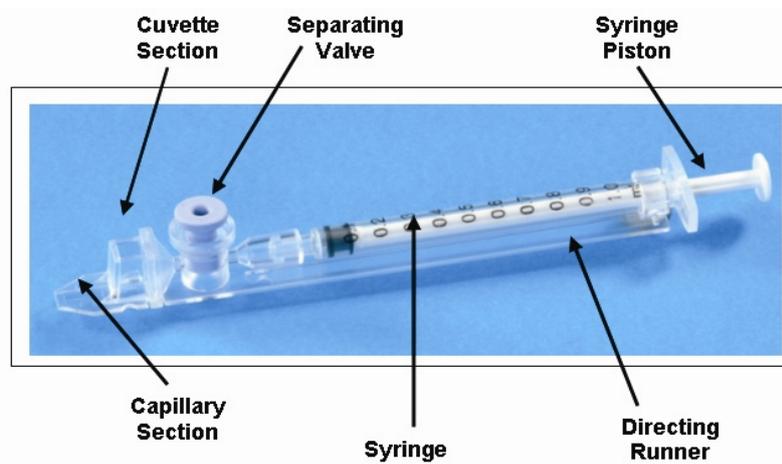


- Aparecerá uma mensagem indicando que os resultados do teste para Concentração de esperma e / ou MSC estão além dos limites superiores da faixa dinâmica estabelecida pelo fabricante para o teste. Esta mensagem aparecerá se o SQA-VISION ler:
  - CONCENTRAÇÃO > 500 M/ml ou MSC > 450 M/ml
- Revise a técnica de manipulação de amostras (APÊNDICE "Preenchendo o

capilar SQA-VISION").

- Teste novamente a amostra usando um novo capilar SQA-VISION. Se a mensagem aparecer novamente, reinicie o sistema.
- Ligue para a assistência técnica se o problema persistir.

## APÊNDICE 1: Preenchendo o Capilar SQA-VISION 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-VISION 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 3

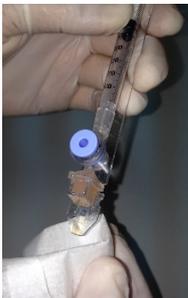


Figure 4

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 no compartimentos do SQA-VISION para análise.



Figure 5

**Insira o capilar de teste no compartimento inferior de medição com a tampa azul abaixada.** Empurre-o o máximo possível para garantir que o capilar esteja corretamente encaixado no compartimento.



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

### 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).

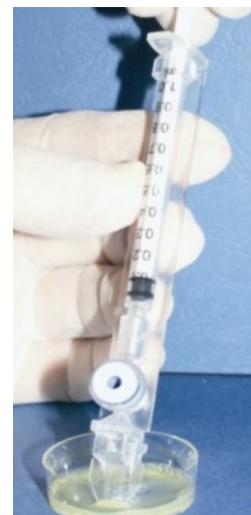


Figure 1

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 3



Figure 2



Figure 4

### 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.

### APÊNDICE 3: Preparando slides para o sistema de visualização SQA-Vision

O Sistema de Visualização SQA-VISION é usado para visualizar e contar células espermáticas, capturar imagens estáticas e dinâmicas, procurar detritos e células redondas e executar morfologia manual e avaliação de vitalidade.

O sistema de visualização:

- Acomoda uma lâmina QwikCheck Fixed Coverslip para o SQA-Vision ou uma lâmina padrão (ambos com profundidade de 20 microns)
- Fornece as configurações de visualização e o ajuste do controle de vídeo no software SQA-VISION PC (consulte este guia do usuário para obter instruções detalhadas).
- Permite uma transição suave de ampliação de x1188 para x1725 (use Zoom In/Out).

#### Instruções para o Usuário:

- O Campos de visão foram projetados para Lâmina SQA-VISION e lâminas de laboratório padrão com 76 mm de comprimento e 25,6 mm de largura.
- A Lâmina QwikCheck é feita para o SQA-Vision e está disponível no distribuidor. As lâminas são de câmara dupla, 20 µm de profundidade, com poços posicionados para melhor visualização no SQA-Vision.

#### Preparação da lâmina QwikCheck Fixed Coverslip Slide para SQA-V VISION™

- Misture bem a amostra de sêmen e pipete ~ 3 µl de sêmen.
- Coloque a amostra na lamela fixa, onde as instruções são indicadas pelas setas (existem dois poços em cada lâmina para contagens duplicadas). Após o preenchimento, 'solte' o slide no suporte, como mostrado abaixo



- Insira o suporte para lâminas no compartimento de visualização VISION, como mostrado abaixo. Inverta a direção de inserção da lâmina para visualizar o segundo poço (a lâmina e o suporte e lâmina estão marcados com os n°s 1 e 2).
- Otimize a imagem de vídeo usando o botão de foco. Altere os campos girando o botão de trocas de campos de visão



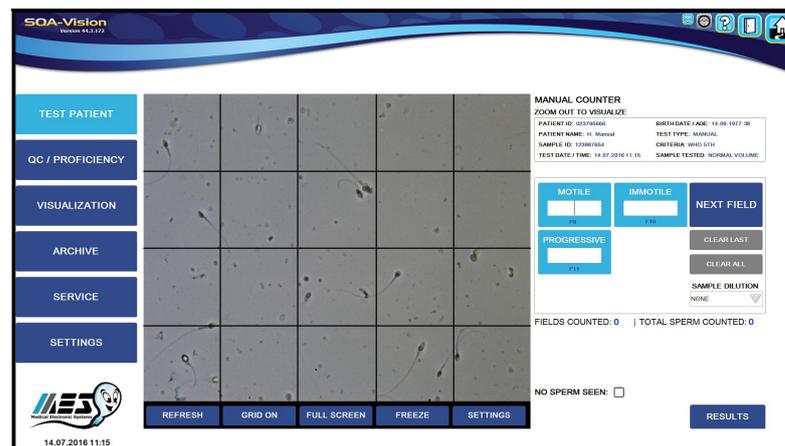
#### Preparação de lâminas padrão

- Coloque 10 µl de sêmen na extremidade distal de uma lâmina padrão a aproximadamente 12 mm da borda da lâmina e cubra com uma lamínula de 22 mm x 22 mm (para garantir uma profundidade de 20 microns).
- As gotículas de sêmen devem ser distribuídas uniformemente por toda a área da superfície da lamínula automaticamente, sem nenhuma pressão adicional aplicada a lamínula.

- Coloque a lâmina padrão preparado no suporte do slide SQA-VISION e insira no compartimento de visualização do VISION, como mostrado acima.
- Otimize a imagem de vídeo usando o botão de foco. Altere os campos girando o botão de trocas de campos de visão.

#### APÊNDICE 4: Usando o sistema de visualização SQA-VISION

1. Siga as instruções no manual OMS 5th ed de laboratório para o exame e processamento do sêmen humano. Misture bem a amostra antes do passo 2.
2. Coloque uma lamela fixa com ~ 3 µl de amostra de sêmen (recomendado). Prepare um novo slide se ocorrer bolhas de ar ou derramamento de líquido.
3. Insira o slide no estágio Visualização do campo de visão (consulte o Guia do usuário do SQA-VISION APÊNDICE 3: Uso de lâminas no sistema de visualização para obter detalhes).
4. Pressione o botão ZOOM-OUT no teclado SQA-VISION até o fim.
5. Ajuste o botão **FOCUS** para obter a melhor focagem da imagem: gire no sentido horário até o fim. Em seguida, gire no sentido anti-horário até que uma imagem nítida apareça na tela.
6. Clique no botão **GRID ON** na parte inferior da tela. A tela do SQA-VISION é dividida em uma grade contendo 20 quadrados distintos (veja abaixo):



7. Para contar um mínimo de 200 células espermáticas (de acordo com o quinto manual da OMS), gire o botão de troca de campo de Visão e um novo campo de visão será exibido na grade.
8. Digite o número de espermatozoides MÓVEIS, IMÓVEIS e PROGRESSIVOS (Rápido e Lento se o sistema SQA-VISION estiver definido como 3º ou 4º critérios da OMS) contados em toda a tela de vídeo de cada campo de visão no CONTADOR MANUAL.
9. Clique no botão **NEXT FIELD** no lado direito da tela e conte os espermatozóides novamente.
10. Clique no botão **RESULTS** após a conclusão da contagem e o software calculará os parâmetros finais do sêmen.
11. Consulte as seções do **Test Patient** e **Visualization** deste manual para obter informações sobre morfologia, vitalidade, captura de imagens e escaneamento de detritos.

## APÊNDICE 5: Limpando o Compartimento Capilar/Lamina

Quando limpar: **DIARIAMENTE** (passo 1), **SEMANALMENTE** (passo 2)

- Ou se o sistema falhar o SELF-TEST
- Ou se o sistema estiver contaminado com sêmen

### Componentes do kit de limpeza:

Escova de limpeza longa

Pás de limpeza de material fibroso (uso único)

Pás de secagem com ponta de esponja (uso único)

Líquido de limpeza (dispensador de gota única)

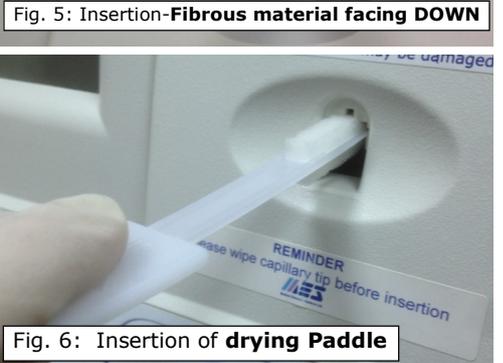
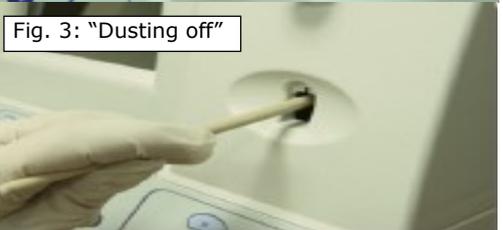
**OBSERVE: As pás de limpeza e secagem são apenas para uso UMA VEZ!**

### LIMPANDO: PASSO 1 (DIARIAMENTE)

- Insira a escova longa (lado da cerda para baixo) na parte superior da câmara inferior do SQA da mesma maneira que um capilar de teste (Fig. 1 e 2).
- Puxe a escova para fora, aplicando pressão para baixo para varrer ou tirar o pó da câmara ótica (você sentirá um 'degrau' na câmara) - (Fig 2 e 3)
- **Monitore o "REF. Do sistema" Parâmetro de 2". Deve estar entre 2800 e 3200 mV, se possível.**

### LIMPANDO: PASSO 2 (SEMANTALMENTE)

- Use a pá de limpeza com **Material Fibroso** (fig 4)
  - Umedeça com apenas **UMA** gota de líquido de limpeza.
  - Sacuda o excesso de líquido.
  - Insira no material fibroso do Compartimento de Medição **SOMENTE** voltado para **BAIXO** (fig. 5)
  - Mova o capilar de limpeza para dentro e para fora três vezes



- Use uma pá de secagem com ponta de esponja na câmara de teste e deixe-a por 10 a 15 segundos (fig 6)
- **NOTA: Não mova esta pá de secagem para dentro e para fora**

**APÊNDICE 6: Valores de referência de variáveis seminais**

<b>PAMETROS DO SEMEN</b>	<b>VALORES DE REFERÊNCIA*</b>	<b>FONTE</b>
Concentração Concentration (Count)	≥15 M/ml	manual OMS 5 <sup>A</sup> . Ed.
Motilidade Total - Total Motile (PR+NP)	≥40 %	manual OMS 5 <sup>A</sup> . Ed.
Progressivos - Progressive (PR)	≥32 %	manual OMS 5 <sup>A</sup> . Ed.
Não Progressivos - Non-progressive (NP)	-	-
Imóveis - Immotile (IM)	-	-
Formas Normais (morfologia) - Normal Forms (morphology)	≥4%	manual OMS 5 <sup>A</sup> . Ed.
Concentração de Espermas Móveis - Motile Sperm Concentration (MSC)	≥6 M/ml	MES
Concentração de Espermas Progressivamente Móveis - Progressively Motile Sperm Concentration (PMSC)	≥5 M/ml	MES
Concentração de Esperma Funcional - Functional Sperm Concentration (FSC)	-	-
Velocidade - Velocity (Curvilinear velocity - VCL)	≥5 mic./sec.	MES
Índice de Motilidade Espermática - Sperm Motility Index (SMI)	≥80	MES
Esperma - Sperm #	≥39 M	manual OMS 5 <sup>A</sup> . Ed.
Esperma móvel - Motile Sperm	≥16 M	MES
Esperma progressivamente móvel - Progressively Motile Sperm	≥12 M	MES
Esperma Funcional - Functional Sperm	-	-
Esperma Morfologicamente Normal - Morphologically Normal Sperm	≥2 M	MES

\* Os valores de referência estabelecidos acima são baseados nos dados manuais da 5ª edição da OMS ou MES (para parâmetros de sêmen proprietários).

## APÊNDICE 7: Medindo Leucócitos no Sêmen

### Sistema de Visualização SQA-VISION

Prepare uma lâmina SQA-VISION com 3 µl ou uma lâmina padrão com 10 µl de sêmen e consulte a SEÇÃO "Usando o sistema de visualização" deste guia. No ZOOM OUT, avalie até 10 campos girando o botão de troca de campos de visão. Conte leucócitos (WBC) em todos os campos de visão. Divida o número total de leucócitos por # campos de visão contados para obter a concentração de leucócitos em M / ml. Se WBC > = 1M / ml forem encontrados, selecione WBC > = 1M / ml na tela de entrada PATIENT / SAMPLE DATA. Como alternativa, selecione WBC <1M / ml

### QwikCheck™ Test Strips for Semen (recomendado)

Coloque uma gota de sêmen no adesivo de teste para leucócitos (WBC) e siga as instruções no rótulo. Compare o resultado com a escala de cores do leucócito no recipiente para determinar se o leucograma é <1m / ml ou > = 1m / ml. NOTA: As tiras de teste também são suportadas para testes de pH de sêmen.

#### Ensaio Clínico

O adesivo WBC da tira de teste muda de cor devido a uma reação química causada pela presença de esterase nos granulócitos. A esterase se apega ao éster indoxil, liberando o indoxil, que reage com o sal diazonium para produzir um corante violeta. Esta reação química não é afetada por bactérias, tricomonadas ou eritrócitos presentes na amostra.

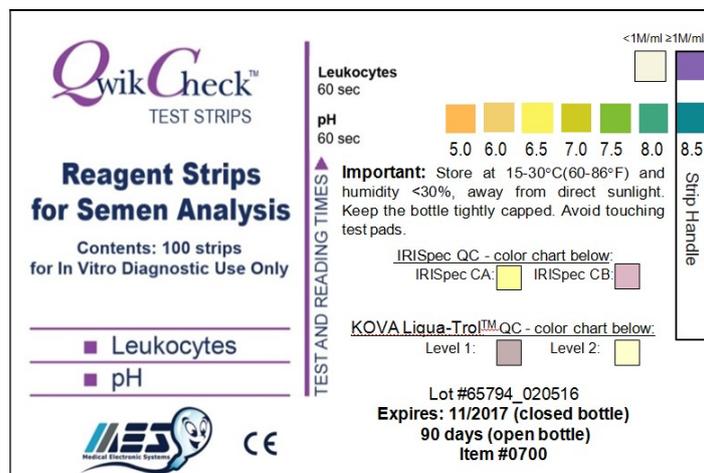
A tira QwikCheck™ test strips foram avaliados pela Medical Electronic Systems (MES) para uso como um indicador qualitativo (leucócitos > = 1M / ml) de leucócitos no sêmen humano. Para testar esta aplicação, os leucócitos foram isolados do sangue e ressuspensos no plasma seminal. Concentrações variáveis de leucócitos no plasma seminal foram testadas usando as tiras de teste. Os resultados dos testes foram analisados visualmente e por leituras espectrofotométricas.

#### Resultados e Conclusões

Quando a concentração de leucócitos no sêmen é > = 1 milhão / ml, o local de leucócitos das tiras de teste QwikCheck® reage e atinge ou excede a cor mais escura da cartela de cores. Isso é considerado anormal de acordo com a OMS 2010, 5ª edição, pág. 107) Qualquer cor MAIS LEVE que os padrões de Leucócitos > = 1M no rótulo é considerada Leucócitos <1 milhão / ml, o que é considerado normal

#### Referencias

WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5th edition, 2010, Pg. 16 (pH) and 107 (Leukocytes), WHO Press.



**APÊNDICE 8: Dilution Media****INSTRUÇÕES DO PRODUTO****INTRODUÇÃO E USO PRETENDIDO:**

O Kit QwikCheck™ Dilution é usado para diluir o sêmen antes dos testes automáticos ou manuais, quando indicado. Também é usado para a preparação de amostras. O meio de diluição é a solução salina equilibrada de Earle, que contém ingredientes conhecidos por apoiar a motilidade e viabilidade do esperma. É recomendado pela OMS para a preparação de amostras de sêmen (WHO 2010, manual da 5ª edição, página 163). O produto é destinado apenas para uso in vitro.

**CONTEÚDO DO KIT:**

- 50 ml de solução estéril de sal equilibrado de Earle / Instruções de uso.

**ESTABILIDADE E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

- O produto tem prazo de validade de um ano. Anote a data de validade na caixa e no frasco.
- Armazene o frasco fechado a 15-30 ° C (60-86 ° F). Refrigerar a 2-8 ° C (36-46 ° F) após a abertura.
- Deixe atingir 22-26 ° C (72-79 ° F) antes do uso para evitar choque frio.
- Não use se a solução se contiver precipitado ou estiver turva.
- O produto é estável e não mostra perda das características de desempenho esperadas após o transporte / armazenamento durante um período de 72 horas na faixa de temperatura de -20 ° C a + 37 ° C (-4 ° F a + 99 ° F).

**INSTRUÇÕES DE USO:****AUTOMAÇÃO:**

1. Meça o volume da amostra pura de sêmen.
2. Se o volume for menor que 0,5 ml, dilua 1: 2 (1 + 1).
3. Abra o frasco do kit de diluição e pipete a quantidade de solução igual ao volume da amostra medido na etapa 1.
4. Adicione a solução ao sêmen puro e misture bem com um movimento circular suave, sem introduzir bolhas de ar.
5. Preencha o capilar de teste do SQA-V imediatamente de acordo com as instruções no manual do usuário do SQA-V

**MANUAL:**

Siga os protocolos de laboratório para diluir amostras de sêmen para teste.

**DESEMPENHO CLÍNICO DE AMOSTRAS DE SÊMEN DILUÍDO COM TAMPÃO DE EARLE (CONTEÚDO DO KIT DE DILUIÇÃO):**

Parâmetro:	Coefficiente de Correlação: Comparação Puro vs. Diluído	Conclusões
Concentração	R = 0.99	Os resultados dos testes demonstraram altas correlações para Concentração, Motilidade, Motilidade Progressiva e Morfologia entre amostras de sêmen puro e as mesmas amostras diluídas com tampão de Earle (kit QwikCheck Dilution) quando executadas na automação MES.
Motilidade	R = 0.84	
Motilidade Progressiva	R = 0.96	
Morfologia	R = 0.96	

**PRECAUÇÕES E AVISOS:**

Tome as devidas precauções para minimizar o contato direto com a pele ou os olhos e evitar a inalação.

**REFERÊNCIAS:** WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th ed., WHO Press, 2010.

**APÊNDICE 9: 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 e as 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 15-30°C (60-86°F).
- O produto é estável e não mostra perda das características de desempenho esperadas após o transporte / armazenamento durante um período de 72 horas na faixa de temperatura de -20 ° C a + 37 ° C (-4 ° F a + 99 ° F).

**INSTRUÇÕES DE USO**

1. Selecione um frasco de  $\alpha$ -Quimotripsina.
2. Toque no frasco para mover o conteúdo para a parte inferior do frasco antes da abertura.
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).
6. Se o volume da amostra for > 5 ml e não se liquefazer após adicionar um frasco, adicione outro frasco de  $\alpha$ -Quimotripsina seguindo as etapas de 1 a 5

**PERFORMANCE CLÍNICA Amostras de sêmen tratadas com quimotripsina (QwikCheck Liquefaction):**

Parâmetro	Coefficiente de Correlação: Amostras tratadas com Quimotripsina x amostras não tratadas	Conclusões
Concentração	R = 0.98	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O resultado do teste demonstrou uma alta correlação para Concentração, Motilidade, Motilidade Progressiva e Morfologia em amostra tratada com Quimotripsina (kit de liquefação QwikCheck) as não tratadas quando ensaiados no SQA-V</li> <li>• Nenhum efeito prejudicial foi observado quando tratada as amostras com kit de liquefação QwikCheck contendo 5 mg de Quimotripsina</li> </ul>
Motilidade	R = 0.99	
Motilidade Progressiva	R = 0.99	
Morfologia	R = 0.95	

**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 padrões laboratoriais de proteção (Máscara, luvas e avental)

**REFERÊNCIAS:**

WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5<sup>th</sup> edition, World Health Organization 2010.

## APÊNDICE 10: QwikCheck™ Beads



### UM MATERIAL DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SISTEMAS AUTOMÁTICOS E MANUAIS DE CONTAGEM DE ESPERMATOZÓIDES

#### **Introdução e uso pretendido:**

**QwikCheck™ Beads** é um uso in vitro apenas material de controle de qualidade externa para sistemas de contagem de espermatozoides automatizados e manuais. Ele foi desenvolvido como uma ferramenta para avaliar a precisão e precisão dos métodos de contagem de espermatozoides do laboratório, fornecendo um valor-alvo conhecido e +/-intervalo. Os grânulos foram desenvolvidos para o uso no analisador do sêmen de SQA entretanto, são etiquetados igualmente para o teste e a calibração manuais da proficiência em hemacytometers tais como câmaras de contagem de Neubauer, câmaras de Makler e câmaras fixas convencionais do lamela .

**As esferas QwikCheck™** são fornecidas em um kit contendo concentrações conhecidas de grânulos de látex de 4 micron suspensos em um solvente aquoso e controle negativo de concentração/motilidade. Os grânulos devem ser executados de acordo com as instruções abaixo para o tipo de sistema usado no laboratório. De acordo com a CLIA ' 88 regulamentos, "... para testes mais moderadamente complexos, a exigência geral é analisar dois níveis de materiais QC em cada dia de testes. " É recomendável que as contas QwikCheck sejam executadas nos sistemas SQA automatizados e de visualização antes de cada dia de testes de análise de sêmen.

#### **Apenas para utilização in vitro:**

Cada kit contém duas concentrações conhecidas de **contas QwikCheck™** em duas alíquotas de 5 ml e uma concentração negativa de 5 ml e controle de motilidade. Armazene os grânulos @ 15-30 ° c (60-86 ° f). A prateleira-vida do frasco aberto é 90 dias @ 2-8 ° c (36-46 ° f). A data de expiração assume que **QwikCheck™ contas** são armazenadas em seus recipientes originais e firmemente tampado para evitar a evaporação. Os grânulos de qwikcheck™ são estáveis e não mostram nenhuma perda de características de desempenho esperadas após o transporte/armazenamento durante um período de 72 horas na escala de temperatura de -20° c a + 37° c (-4° f a + 99° f).

#### **Valor-alvo e +/-intervalos**

Valores-alvo e +/-intervalos exclusivos para o lote estabeleceram para cada lote de contas QwikCheck. Cada caixa e cada garrafa de controle é rotulada com esses valores e intervalos de destino. Além disso, o site do MES: [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com) fornece formulários de liberação de lote por lote # com detalhes.

#### **Aviso:**

Contém 0,1% de azida sódica como conservante. Outros ingredientes não são prejudiciais devido à baixa concentração nos grânulos. Para obter informações adicionais, consulte a folha de dados de segurança QwikCheck-Beads # **QCB 001**

#### **Instruções básicas para usar QwikCheck™ Beads**

1. ANTES de abrir inicialmente novas contas, vire a garrafa de cabeça para baixo e agitar suavemente. Durante a expedição alguns gênulos podem aderir ao topo da garrafa.
2. Misture os grânulos no recipiente fechado girando delicadamente à mão. Isto distribuirá uniformemente os grânulos na suspensão e assegurará resultados de teste exatos. Não use um Vortex à exceção da câmara de Neubauer que exige o vortex porque os grânulos são diluídos com água.
3. Abra o recipiente e retire imediatamente uma amostra do material de controle. Feche firmemente o recipiente depois de retirar a amostra.
4. Siga as instruções detalhadas abaixo para o tipo de sistema/câmara usada.

#### **Instruções para execução do QwikCheck™ beads material para QC em sistemas automatizados ou contagem manual de espermatozoides**

##### **Sistema automatizado SQA:**

1. Refer to the SQA User Guide "CONTROLS" SEÇÃO for an explanation of how to set-up the SQA to test automated Level 1/Level 2 and Negative Control QwikCheck™ beads. Follow the SQA onscreen instructions in the "Controls" SEÇÃO of the SQA User Guide:
2. Before opening new beads, gently rotate the closed container of beads upside down to remove any beads that may have adhered to the top liner.
3. Mix opened beads by gently rotating the close container (do not use a vortex).
4. Aspirate a sample of the beads or negative control into the SQA capillary in the same manner you would fill the capillary for a normal volume specimen. Make sure that the cuvette SEÇÃO of the SQA capillary is completely full of liquid and free of bubbles.
5. Insert the testing capillary into the SQA measurement chamber when prompted.
6. Use a new capillary for running each level of beads.

##### **SQA Visualization System using a standard slide:**

1. Refer to the SQA / VISION User Guide for instructions how to use slide in the SQA visualization.
2. Gently rotate the closed container of beads by hand (do not use a vortex).
3. Pipette 10 µL of QwikCheck™ beads onto a standard slide, cover with a 22x22 mm coverslip to provide a 20-micron sample depth.
4. If liquid spills onto the slide or air bubbles are seen, prepare a new slide to ensure accurate results.
5. Insert the slide into the slide adaptor and then into the visualization chamber of the SQA. Press Zoom-Out all the way to set the magnification at x300 and FREEZE the image.
6. Count the beads manually per WHO guidelines: Duplicate counts of at least 200 beads are required (turn the slide adaptor knob to view multiple fields). Divide the final number of beads counted in the multiple fields by the number of screens viewed. Each bead on the SQA / VISION screen represents 1 M/ml.
7. Refer to the WHO Manual 5<sup>th</sup> Edition Manual, table 2.4 to determine if the duplicate counts are acceptable.

## APÊNDICE 11: QwikCheck™ Vitality Kit



### PRODUCT INSERT

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

O kit QwikCheck™ vitality é usado para avaliar a porcentagem de espermatozoides vivos em uma amostra de sêmen. Ele faz isso identificando as células de espermatozoides com uma membrana celular intacta (que não absorvem corante - "método de exclusão de corante"). O método da exclusão da tintura é baseado no princípio que as membranas de plasma danificadas, tais como aquelas encontradas em pilhas não vitais (inoperantes), permitem a entrada de manchas membrana-impersignificadas. Vitalidade do esperma pode ser executado rotineiramente em todas as amostras, mas é especialmente importante para executar em amostras de sêmen com menos de ~ 40% espermatozoides progressivamente móvel. A vitalidade do esperma deve ser avaliada o mais rapidamente possível após a liquefação da amostra de sêmen e dentro de 1 hora de ejaculação (manual da 5ª edição da OMS, p. 26). O produto destina-se apenas a utilização in vitro.

#### **CONTEÚDO DO KIT:**

- Cinco frascos 1,5 ml de 0,5% de eosina em 0,9% NaCl/Protocolo

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

- O produto tem um frasco fechado de um ano e uma vida útil aberta do frasco de 3 meses. Veja a data de expiração na caixa e no frasco.
- Armazene à temperatura ambiente.
- O produto é estável e não mostra nenhuma perda de características de desempenho esperadas após o transporte/armazenamento durante um período de 72 horas na escala de temperatura de -20°C a + 37°C.

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

##### ***Procedimento***

1. Misture bem a amostra de sêmen.
2. Retire uma alíquota de 5 µL de sêmen e misture com 5 µL de solução de eosina numa lâmina de microscópio. Misture com uma ponta de pipeta girando a amostra na lâmina.
3. Cubra com uma lamínula de 22 mm x 22 mm e deixe descansar por 30 segundos.
4. Insira a lâmina no adaptador de slide SQA-Vision. Insira o adaptador carregado no slot de vídeo SQA-Vision.
5. Ative a opção vitalidade do SQA-Vision. Ajuste as configurações de foco e vídeo de acordo com as instruções do guia do usuário SQA-Vision.
6. Examine a lâmina no ZOOM OUT (de preferência, mas não obrigatório) do SQA-Vision.
7. Espermatozoides vivos têm cabeças brancas ou claras e espermatozoides mortos têm cabeças que são manchadas de rosa, vermelho ou escura.
8. Se a mancha é limitada a apenas uma parte da região do pescoço, e o resto da área da cabeça é desmanchada, isso é considerado uma "membrana do pescoço gotejante" e não é um sinal de morte celular e desintegração total da membrana. Estas células devem ser avaliadas como LIVE.
9. Calcule o número de células manchadas (mortas) e não manchadas (vivas) em cada campo de visão.
10. O SQA-Vision reportará% vitalidade automaticamente.

##### ***Limite de referência inferior***

O limite de referência mais baixo para vitalidade (espermatozoides membrana-intactos) é 58% (5º centil, 95% IC 55 – 63). (Com base no manual da 5ª edição da OMS, p. 29-30).

#### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Exercite precauções laboratoriais apropriadas para minimizar o contato direto com a pele ou os olhos.

#### **Referências:**

Manual de laboratório da OMS para o exame e processamento de sêmen humano, 5ª edição, 2010, WHO Press.

## APÊNDICE 12: VISION Fixed Coverslip Slides – Lâminas Vision

### INSTRUÇÕES DE USO



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

VISION Fixed Coverslip Slides – Lâminas Vision são usadas para a avaliação automatizada e manual do sêmen. Nos compartimentos de visualização do sistema automatizado SQA Vision and SQA-V a lâminas é recomendada para o exame de pós-vasectomia, amostras oligozoospermicas e para avaliar a concentração de esperma abaixo do intervalo reportável do sistema. A lâmina contém duas câmaras com uma profundidade precisa de 20 microns. A vantagem de usar o slide QwikCheck™ Coverslip no SQA é que a calibração do slide não é necessária e, com as câmaras precisas de profundidade de 20 microns, os erros de preenchimento são eliminados. O produto não é estéril e destina-se apenas ao uso in vitro. OBSERVE: Não há grade de contagem. Os sistemas SQA-Vision e SQA-V (V-Sperm) possuem grades para contagem de células.

#### **CONTEÚDO DO KIT:**

- 24 lâminas com dupla câmara por Caixa e Instruções de uso

#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM, UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO:**

- Armazene à temperatura ambiente.
- Não reutilize, descarte após o uso como um material de resíduos biologicamente perigosos com base em protocolos laboratoriais.
- Recomendado APENAS para avaliação de sêmen. Não recomendado para Beads de Látex.

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

- Misture a amostra de sêmen completamente e pipetar ~ 3,5 µL de sêmen.
- Carregue a amostra onde instruído pela (s) seta (ões).
- Após o preenchimento, coloque a lâmina no suporte (SQA-Vision) ou no adaptador (SQA-V) ou coloque-o o microscópio e avalie a amostra de acordo com as instruções nos manuais do usuário (SQA-Vision e SQA-V) ou por protocolo laboratorial.

## APÊNDICE 13: Padrão de Concentração –Câmaras de Contagem

Várias câmaras de contagem disponíveis comercialmente são utilizadas nos laboratórios para contagem manual de espermatozóides. 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-VISION 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-VISION:

- Selecione SETTINGS > TEST PATIENT
- Selecione uma **CONC. (concentração) STANDARD (PADRÃO)**
  - **CONC. STANDARD #1**
  - **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 (ou seja, Microcell®)	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modificada)
	Improved Neubauer
	Neubauer
	Malassez
	Thoma
	Thoma Modified

## APÊNDICE 14: Avaliação de Amostras Globozoospermica

### ANALISANDO AMOSTRAS GLOBOZOOESPÉRMICAS NO SQA-VISION

**INTRODUÇÃO:** A ausência de um acrossomo na cabeça da célula espermática (globozoospermia) não pode ser analisada automaticamente pelo teste de morfologia do SQA-VISION. Este boletim técnico descreve a incidência desta disfunção e demonstra como identificar estas amostras antes de ensaiar o teste automatizado no SQA-VISION.

**QUAL A INCIDÊNCIA DA GLOBOZOOESPERMIA?** Um artigo em Reprodução Humana (Janeiro / Fevereiro 2007) 13 (1): 63-75 GLOBOZOOESPERMIA REVISITADA descreve melhor esta condição e incidência:

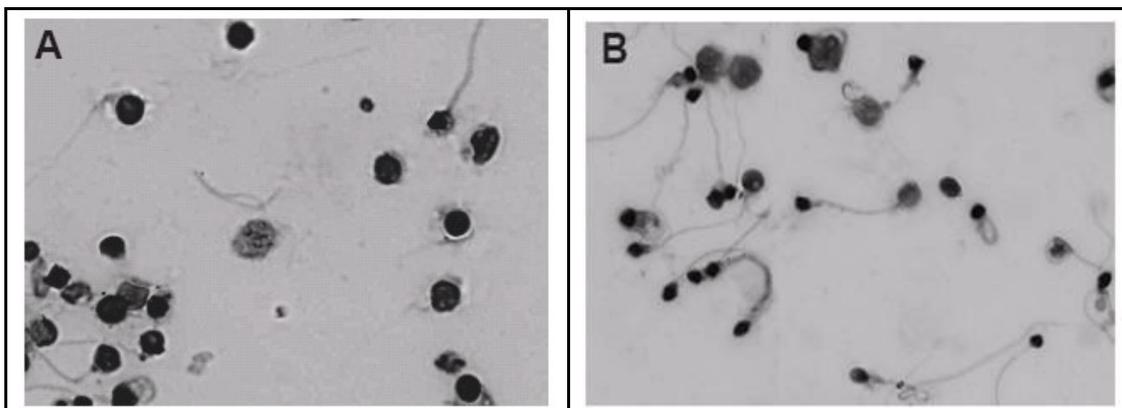
#### Resumo

Globozoospermia é rara (incidência <0.1%) mas uma condição severa na infertilidade masculina. A globozoospermia total é diagnosticada pela presença de 100% de células espermáticas arredondadas sem o acrossomo. Não é ainda claro sobre pacientes cujo ejaculado contém ambas as células, normal e globozoospermica, (globozoospermia total) sofrem de uma variação da mesma síndrome. Não obstante do fato de que homens afetados sofrem com a fertilidade reduzida ou até a infertilidade, nenhuma outra característica física pode ser associada à esta síndrome, 'ICSI' é uma opção de tratamento para estes pacientes, no entanto a taxas baixas de infertilidade após o 'ICSI' mostra uma redução na habilidade de ativação do oócito. Em células globozoospermáticas, o uso de marcadores acrossômicos tem demonstrado uma ausência ou um acrossomo severamente malformado.... A patogênese da globozoospermia humana provavelmente é originada na espermiogênese, mais especificamente na formação do acrossomo e alongamento da cabeça... Mais pesquisas são necessárias para elucidar a patogênese da globozoospermia humana para compreensão melhor da globozoospermia assim como as (anormalidades) na espermiogênese e espermatogênese no geral. Globozoospermia é diagnosticada normalmente pela detecção da cabeça arredondada durante exame em microscópio de uma amostra de sêmen.

Artigo na íntegra acesse: <http://humup.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

#### **TRIAGEM PARA GLOBOZOOESPERMIA quando utilizado o SQA-VISION:**

"Globozoospermia é diagnosticada normalmente pela detecção da cabeça arredondada durante exame em microscópio de uma amostra de sêmen." Antes de analisar as amostras no SQA-V, prepare uma lâmina padrão e veja no sistema de visualização do SQA-V para triar a globozoospermia. Alguns exemplos de globozoospermia são demonstrados abaixo:



## APÊNDICE 15: Kit DNA Fragmentado Instruções de Uso

### Mérito Clínico

O Índice de Fragmentação de DNA (DFI) é um parâmetro útil para identificar um homem sub-fértil como o fator etiológico para abortos repetidos e anormalidades embrionárias. Um valor de DFI que excede um limite de 30% sugere qualidade espermática abaixo do normal (Evenson et al., 2002).

### Conteúdo do Kit

Conteúdo	# Testes	Componentes
Lâmina de vidro revestida	10	Gel de alta fusão
tubo com gel de baixa fusão	10	Gel de baixa fusão
Diluyente	10	Fosfato
Solução de desnaturação	10	Ácido acético
Solução dissolução	10	Tris
Wright-Giemsa solução de coloração	10	Corante Wright-Giemsa
Wright-Giemsa tampão	10	Fosfato

### Preparação da amostra

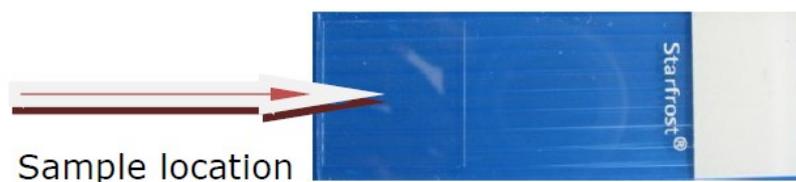
- Colete sêmen fresco de acordo com as instruções manuais da 5ª edição da OMS e deixe liquefazer.
- Armazene a amostra a -20 °C, se necessário.
- Descongele o sêmen congelado (-20 °C) e leve a 37 °C antes de realizar um teste.
- Misture a amostra antes do teste.

### Equipamento e materiais necessários, mas não fornecidos no kit

- SQA Vision
- Dois banhos de incubação: banho de incubação a 37 °C e banho de incubação a 80 °C
- Geladeira
- Bandeja de coloração
- cronômetro
- Centrífuga
- Pipetas com pontas
- lamínulas de 22 mm x 22 mm
- 75% de etanol
- etanol a 95%

### Procedimento do teste

- Rotule a amostra com uma identificação exclusiva (ID do paciente e número da amostra)
- Determinar a concentração espermática usando o SQA-Vision ou contando manualmente.
- Processe uma amostra com uma concentração final de esperma de ~ 15M / ml, diluindo com PBS / meio de lavagem de esperma ou concentrando a amostra usando uma centrífuga.
- Incube o tubo de gel de baixo ponto de fusão a 80 °C por 10 minutos até derreter completamente.
- Mantenha o tubo de gel de baixo ponto de fusão a 37 °C para uso posterior.
- Adicione 60 µl da suspensão de esperma ~ 15M / ml ao tubo de gel de baixo ponto de fusão, misture bem e incube a 37 °C por 5 minutos.
- Preparação da lâmina SQA Vision: Coloque 20 µl da mistura de sêmen da fase gel em uma lâmina revestida (do kit) a 10 mm do lado da lâmina, conforme mostrado na figura abaixo.



### Preparação de lâminas de microscópio:

- Coloque 20µl da mistura de sêmen da fase de gel em uma lâmina revestida (do kit) no centro da lâmina.
- Cubra a lâmina imediatamente com uma lamínula de vidro e leve à geladeira a 2-8 ° C por 5 minutos.
- Retire a lâmina refrigerada da geladeira após 5 minutos e remova cuidadosamente a lamínula de vidro, empurrando na horizontal. Verifique se a superfície do gel está lisa e plana.
- Coloque algumas gotas da solução de desnaturação apenas na superfície do gel.
- Aguarde 6 minutos pela desnaturação e remova a solução de desnaturação. Limpe a parte traseira e as laterais da lâmina com papel de filtro para absorver o líquido restante.
- Coloque algumas gotas da solução dissolvente apenas na superfície do gel.
- Aguarde 10 minutos para que a solução dissolvente funcione e remova o líquido. Mergulhe a lâmina em água purificada por 5 minutos.
- Desidrate a preparação da lâmina por 2 minutos em solução de etanol a 75%. Deixe secar naturalmente.
- Desidrate a preparação da lâmina uma segunda vez por 2 minutos em solução de etanol a 95%. Deixe secar naturalmente.
- Adicione 5 gotas da solução de coloração Wright-Giemsa a toda a superfície do gel. Espere 1 minuto.
- Adicione 10 gotas de tampão Wright-Giemsa a toda a superfície do gel por 3 minutos.
- Enxágue cuidadosamente a lâmina com água corrente suave por 2 minutos.
- Limpe a parte traseira da lâmina com papel de filtro.
- Enxágue novamente com cuidado com água corrente suavemente e deixe a lâmina secar naturalmente.

#### Exame

- Examine o esfregaço colorido contando ~ 200 espermatozóides usando o modo SQA-Vision MANUAL > DNA FRAGMENTATION ou sob um microscópio com lente objetiva 40x e classifique-os da seguinte forma:
  - ✓ **HALO:** DNA NÃO FRAGMENTADO (**HALO** grande / médio: > 1/3 do diâmetro menor do núcleo)
  - ✓ **NO HALO:** DNA FRAGMENTADO (pequeno / **SEM HALO** / SEM HALO e degradado: <= 1/3 do diâmetro menor do núcleo)

#### Relatórios / Cálculo dos Resultados

- SQA-Vision: Os resultados são calculados e relatados automaticamente.
- Microscópio: Calcule os resultados usando a seguinte fórmula:  $DFI\% = \frac{\# \text{ de espermatozóides com DNA fragmentado}}{\text{número total de espermatozóides}} \times 100\%$

#### Limitação do Método:

Limitado: Apenas para a avaliação da fragmentação do DNA.

#### Precauções:

1. Manuseie as amostras de sêmen como um risco biológico potencial.
2. O gel de baixo ponto de fusão deve estar completamente derretido.
3. Deslize cuidadosamente a lamínula de vidro para remover - Evite puxá-la para cima, pois isso danificará o gel.
4. Leia todas as instruções cuidadosamente antes de executar o teste.
5. Não use kits expirados.
6. Descarte os materiais de acordo com as políticas de proteção ambiental e os procedimentos regulatórios do laboratório.
7. Feche bem o frasco de reagentes imediatamente após o uso para evitar a evaporação.

#### Referência

Manual de Laboratório da OMS para o Exame e Processamento de Sêmen Humano, 5ª Edição, OMS, 2010.

#### Validade & Armazenamento

- Data de vencimento fechada do kit original: conforme especificado na etiqueta do kit.
- Armazene o kit / conteúdo a 2 ~ 8 °C.

## APÊNDICE 16: Dados de desempenho do produto

Abreviaturas:

TSC:	Concentração Esperma (Countagem)	MSC:	Concentração Esperma Móvel
PMSC:	Concentração Esperma Progressivo Móvel	Morph Norm Forms:	Formas Morfológicas Normais
OD:	Densidade Óptica	MV:	Millivolt

Resumo dos dados de desempenho

O desempenho do SQA-Vision é resumido no texto, tabelas e gráficos abaixo. Todos os valores relativos às medições de concentração de espermatozoides são expressos em células espermáticas x10<sup>6</sup> por mililitro (M/ml). Os valores da motilidade e da morfologia M são expressos em porcentagem (%). Um teste de II foi realizado usando amostras de sêmen de pacientes e doadores humanos usando o SQA-V para a comparação equivalente ao sistema SQA-Vision.

**Calibração:**

Cada SQA-Vision é biologicamente calibrado contra dois sistemas de referência no laboratório do Medical Electronic System.

**Intervalo Reportável:**

Reportable range of the SQA-Vision automated results						
Tipo	Conc.Esp. M/ml	Motilidade %	Morf. %	MSC M/ml	PMSC M/ml	Móveis / Imóveis / Esperma Total M/ml
Fresco	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 400	0 - 400	-
Lavado	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Swim-up, Densidade Gradiente, Congelado	-	-	-	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Pos-Vasectomia	-	-	-	-	-	0 - 400

### Precisão e exatidão estabelecidas de encontro a um alvo conhecido (grânulos do látex)

**Prática:** a precisão e a exatidão do SQA-V foram comparadas a um valor conhecido do alvo usando grânulos do látex (Accu-beads®).

Grânulos de látex são usados como um produto de controle de qualidade para validar a precisão dos métodos de contagem de espermatozoides para dois níveis conhecidos de concentração. De acordo com os regulamentos CLIA tal controle é usado para demonstrar a proficiência do operador usando o microscópio e para a validação de métodos automatizados da contagem do esperma. Os grânulos de látex foram executados no SQA-V da mesma forma que as amostras de sêmen são executadas no sistema.

#### Limitações do método:

Os grânulos do látex não podem:

- Medir motilidade espermática ou morfologia
- Corrigir para profundidades de câmara incorretas ou erros de técnico

#### Método de Comparação:

Um total de 320 amostras de grânulos de látex foram testados em dez sistemas SQA-v (32 amostras/SQA-v). SQA-V as leituras de concentração foram comparadas com os valores-alvo estabelecidos +/- intervalo aceitável.

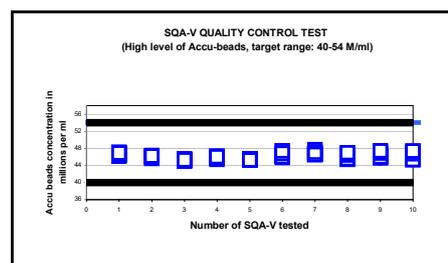
#### Contas de látex estabeleceram valores-alvo +/- intervalos (hemacytometer):

- frasco #1: 47 +/-7,0 M/ml
- frasco #2: 24 +/-3,4 M/ml

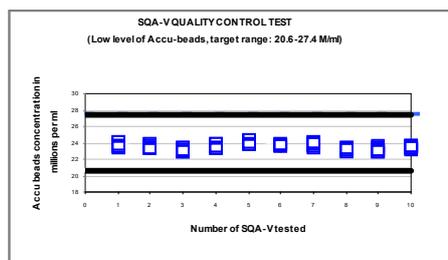
### Precisão

SQA-V	Accu-beads®	CV, %
Variação Intra - dispositivo	High 47± 7.0 M/ml	≤ 0.01
	Low 24 ± 3.4 M/ml	≤ 0.01
Variação Inter - dispositivo	High 47± 7.0 M/ml	≤ 2.00
	Low 24 ± 3.4 M/ml	≤ 2.50

### Acurácia: Controle Nível Alto



### Acurácia: Controle Nível Baixo



## Precisão e exatidão estabelecidas em ensaios clínicos utilizando amostras de sêmen humano

### Alegações clínicas:

#### Especificidade

- Concentração: 85%
- Motilidade: 80%
- Progressiva Motilidade: 80%
- Formas Normais (WHO 3<sup>rd</sup>): 65%
- Formas Normais (WHO 4<sup>th</sup>): 60%
- Formas Normais (WHO 5<sup>th</sup>): 90%
- Postvasectomy: 90% of motile cells detected

#### Sensibilidade

- Concentração: 90%
- Motilidade: 85%
- Progressiva Motilidade: 85%
- Vitalidade: 90%
- Formas Normais (WHO 3<sup>rd</sup>): 85%
- Formas Normais (WHO 4<sup>th</sup>): 65%
- Formas Normais (WHO 5<sup>th</sup>): 80%

#### Correlação ao Método Manual

- Concentração: 0.9
- Motilidade: 0.8
- Progressiva Motilidade: 0.8
- Vitalidade: 0.9
- Formas Normais (WHO 3<sup>rd</sup>): 0.65
- Formas Normais (WHO 4<sup>th</sup>): 0.45
- SQA-Vision Visualização: 0.9

#### Linearidade

concentração de esperma linear em toda a gama reportável SQA-V de 0 m/ml a 400 m/ml

- Coeficiente de regressão quadrado da curva de diluição  $R^2 \geq 0,9$ .
- Averaged coefficient of variation CV of measured vs. expected sperm Concentração  $\leq 20\%$ .

Nota: as reivindicações são menos do que as correlações reais anotadas (veja tabelas 1 e 2).

**Pática:** As leituras automatizadas de concentração, motilidade e morfologia foram comparadas COM OS resultados microscópicos padrão com base na OMS 3, 4<sup>a</sup> e 5<sup>a</sup> normas e protocolos mes. Quatro clínicos independentes TriALS foram conduzidos no laboratório de mes, no departamento da Andrologia de Tel Hashomer e no laboratório de Ramat Marpe (Israel) e no laboratório de arte, hospital universitário de Nantes (France). Um total de > 750 amostras de sêmen humano foram analisados como descrito abaixo, com aproximadamente 350 amostras de baixa qualidade e testadas no modo Postvasectomia.

#Amostras	Fresh	Washed	Frozen	High Sensibilidade
>750	>300	42	30	>350

### Especificidade Analítica:

- Para atingir a Especificidade analítica, é utilizado um comprimento específico de onda que é absorvido ao máximo pelos espermatozoides e minimamente absorvido por outras células e plasma seminal.
- Componentes de hardware de baixo nível de ruído e alta resolução eletrônica e circuitos de compensação garantem que a Especificidade analítica seja otimizada.

### Limitações da especificidade clínica:

- Amostras altamente viscosas só podem ser lidas com precisão com liquefação (kit de liquefação QwikCheck™ usado).
- O tamanho da amostra deve ser > 0,5 ml para testes totalmente automatizados (> 0,25 ml no modo de diluição).
- % Morfologia Normal é um parâmetro derivado dos sinais eletrônicos do sistema por um algoritmo proprietário. Esta não é uma avaliação direta dos esfregaços manchados.
- Resultados obtidos com o uso da visualização SQA-Vision

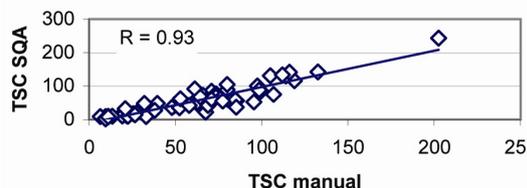
Tabela 1: sensibilidade/especificidade		
SQA-V vs. Microscópio	Sensibilidade de	Especificidade
<b>Teste #1: 3a. ed. OMS</b>		
Concentração	100%	95%
Motilidade	97%	85%
Formas Normais	94%	75%
<b>Teste #2: 4 a. ed. OMS</b>		
Concentração	94%	90%
Motilidade	87%	90%
Formas Normais	69%	70%
<b>Trial #3: High Sensibilidade/Postvasectomy</b>		
Motile Sperm Cells	95%	95%
Immotile Sperm Cells	99%	100%
<b>Teste #4: 5 a. ed. OMS (ART laboratory, University Hospital of Nantes, France and MES)</b>		
Concentração	98%	100%
Motilidade	92%	91%
Progressiva Motilidade	93%	94%
Formas Normais	82%	94%

Tabela #2: correlação com o método manual

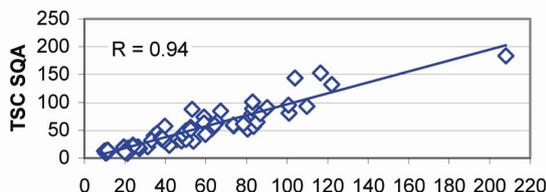
Parametros	Correlation Coefficients		
	Trial #1: (3a. OMS)	Trial #2: (4a. OMS)	Trial #4: (5a. OMS)
Concentração	0.93	0.94	0.97
Motilidade	0.86	0.87	0.88
Formas Normais	0.66	0.49*	NA*

\* A correlação é baixa ou NA devido à faixa dinâmica estreita deste parâmetro por critérios rigorosos e subjetividade de análise manual.

1st clinical trial - TSC correlation



2nd clinical trial- TSC correlation



podem ser afetado pela subjetividade do operador.

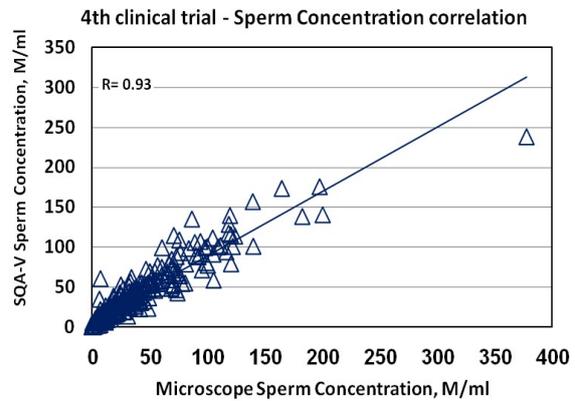
- Limitação da faixa dinâmica, como indicado acima.

**Comparação de métodos:**

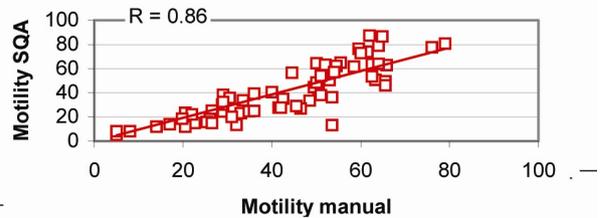
- O SQA-V e o SQA-Vision foram comparados com o microscópio com base nas diretrizes da OMS 3 (Experimento nº 1), 4º (Experimento nº 2) e 5º da OMS (Experimento nº 4).

**Sensibilidade e Especificidade** foram calculados usando curvas ROC com os pontos de corte com base nos valores de referência das diretrizes 3, 4 e 5 da OMS (consulte a Tabela 1).

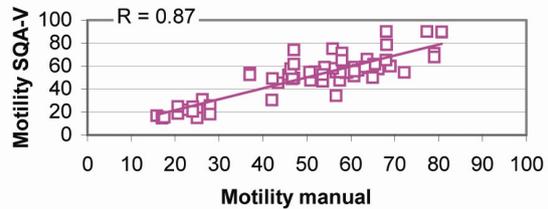
- **Correlação** os coeficientes dos resultados do SQA-V para o método manual são apresentados na Tabela 2.
- **Precisão:** As variações entre dispositivos (Tabelas nº 3) e intra-dispositivos (Tabela nº 4) foram comparadas com a variabilidade intra e intra-operadores usando Coeficientes de Variação (CV,%). Amostras duplicadas foram avaliadas por dois métodos. Os CVs que caracterizam a precisão foram calculados para vários parâmetros do sêmen.
- **O teste POSVASECTOMIA** (Teste #3) compararam dois métodos de avaliação:
  - Microscopio (lâmina padrão: X400; 10 campos)
  - Visualização SQA-V (tabela #5).
- Os espermatozoides móveis e imóveis são analisados pelo sistema de visualização SQA-V e pelo microscópio.
- 218 semen specimens contained motile cells and were used as a base para a comparação do método de visualização Post Vas (Tabela 5).



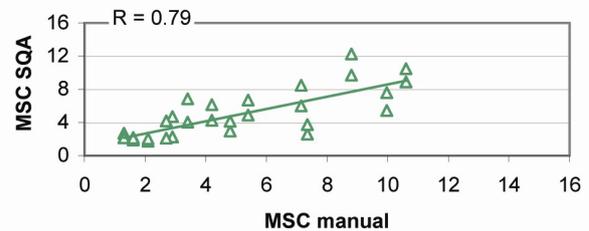
1st clinical trial- Motility correlation



2nd clinical trial - Motility correlation



2nd clinical trial - MSC correlation



**Tabela #3: Precisão: Teste #1 e #2 (n=154)**

Parametro	Faixa	Metodo	
		SQA-V CV%	Microscopia CV%
Concentração Espermática	Gama inteira	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
Motilidade	Gama inteira	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	4.1

**Tabela#4:Media Valores e Precisão: Teste#4 (n=246)**

Prâmetro	Mean		CV, %		
	Op1	Op2	SQA-V	Manual	SQA-V
Concentração Espermática	41.0	40.2	41.4	11.5	3.4
Motilidade Total	54.7	56.9	54.9	10.7	5.0
Motilidade Pr	37.9	39.0	36.6	13.3	7.5
Motilidade NP	16.8	17.9	18.4	27.3	6.8
Morfologia	7.6	7.6	11.5	27.4	6.5

Note: Op1 - operador 1; Op2 - operador 2

**Table #5: Células móveis em porcentagem detectadas: Teste nº 3 Modo pós-vasectomia**

Comparação de métodos de 218 amostras com células móveis	# Amostras Esperma móvel detectado	% De amostras Esperma móvel detectado
Apenas Sistema de Visualização	193	89%
Somente microscópio	161	74%

**Limitações do método:**

As amostras foram avaliadas por diferentes operadores usando um microscópio e o SQA-V. A subjetividade entre operadores pode ter afetado os resultados do estudo.

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

**SQA-V Linearidade**

**Reivindicações clínicas:**

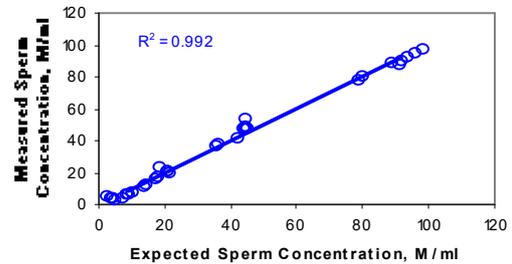
- Concentração linear de espermatozoides em toda a faixa dinâmica SQA-V de 2M / ml a 400M / ml:
- Coeficiente de regressão ao quadrado da curva de diluição  $R^2 \geq 0,9$ .
- Coeficiente de variação médio CV da concentração esperada medida versus esperada  $\leq 20\%$

Objetivo: Demonstrar a capacidade do SQA-V de relatar com precisão a concentração de espermatozoides ao longo da faixa dinâmica do sistema usando amostras de sêmen humano diluídas sequencialmente.

**Methodologia:** Reuniram-se 4 amostras de sêmen humano fresco, divididas em duas alíquotas e centrifugaram-se a 600g por 15 minutos. O plasma seminal foi decantado e os sedimentos foram ressuspensos em meio de lavagem: DPBS & HepesHTF. As diluições sequenciais foram realizadas em 4 sistemas SQA-V.

**Limitações do método:**

- Erros de diluição contribuem para a precisão dos resultados do teste de linearidade.
- Erros no manuseio de amostras, como a introdução de bolhas no capilar de teste, podem causar leituras imprecisas.



**Resultados:**

1. O coeficiente de regressão ao quadrado  $R^2$  da curva de diluição (linha de tendência) foi de 0,992 (nota: gráfico exibindo resultados de quatro meios de diluição SQA-V's e DPBS e Hepes).
2. O coeficiente de variação médio do CV da concentração esperada medida versus esperada foi de 10%.

## APÊNDICE 17- Informações Regulatórias

### **Representante Autorizado no Brasil:**

Hhub Comercio e Serviços Ltda-ME  
Rua Arcipreste Andrade 727, cj101/141 04268-020 SP

### **European Authorized Representative:**

Medes Ltd., 5 Beaumont Gate, Shenley Hill,  
Radlett WD7 7AR, United Kingdom  
Tel/Fax: +44 1923859810 E-mail: medes@arazygroup.com

### **Australian Sponsor:**

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones  
7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australia 4565  
Email: anne@acrapack.onmicrosoft.com

### **Japanese MAH:**

Jaffco LTD, Hirofumi Morita  
Email: hiro0205@xd5.so-net.ne.jp  
17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku  
Tokyo 1540012  
JAPAN

### **Manufacturer:**

Medical Electronic Systems, Ltd. 20 Alon Hatavor St., Zone 6, P.O.  
Box 3017, Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

Catalog # VS-ML-01051-00 SQA-Vision