Заполнение капилляра SQA нормальным или малым объемом образца

Заполнение капилляра SQA образцом нормального объема

Перед заполнением капилляра обратите внимание:

- Объем пробы должен быть не менее 0,5 мл для заполнения капилляра и отбора пробы нормального объема.
- Смешайте образец в сборном контейнере, осторожно вращая его, чтобы не допустить появления пузырьков воздуха.
- Образец спермы должен быть полностью разжижен.
- Используйте набор QwikCheck™ Liquefaction для быстрого и эффективного разжижения вязкой пробы.



Заполнение капилляра:

1. Полностью вдавите поршень шприца. Помещая только тонкий участок капилляра в нижнюю часть образца, как показано (Рис. 1).
2. Поместив два пальца под поршень шприца, медленно потяните поршень назад, удерживая кончик капилляра значительно ниже уровня образца и ниже любых поверхностных пузырьков (рис. 1 и 2). Продолжайте аспирировать образец, пока он не появится в адаптере Люэра.
3. Убедитесь, что образец полностью заполнил тестируемый капилляр и не имеет мениска в тонком срезе капилляра (рис. 2). Постучите по шприцу, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в образце. Если после постукивания появляются пузырьки воздуха в тонкой части или секции кюветы, выполните аспирацию дополнительной спермы, чтобы втянуть пузырьки воздуха в шприц.



Рисунок 1



Рисунок 2: Заполняйте капилляр до тех пор, пока образец не появится над адаптером Люэра. Проверьте наличие пузырьков воздуха в капиллярах и кюветах.

4. Быстро и тщательно протрите внешнюю поверхность капилляра (рис. 3). Удалите всю сперму с внешней стороны капилляра, чтобы предотвратить попадание в оптическую камеру SQA. Если после протирки в тонкой части капилляра образовался мениск, заполните капилляр, слегка надавив на поршень.

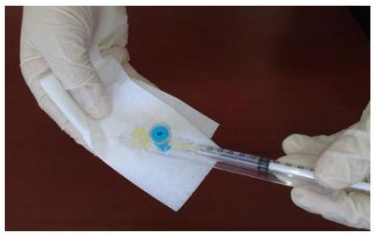


Рисунок 3

5. Вдавите синий разделительный клапан тестового капилляра до тех пор, пока он не окажется на одном уровне с пластиком (Рисунок 4).



Рисунок 4

6. Для автоматического тестирования вставьте тестовый капилляр в нижний измерительный отсек синей пробкой вниз. Вдавите его до упора, чтобы убедиться, что капилляр правильно сидит в отсеке.





7. Чтобы визуализировать образец в SQA-V (только), вставьте капилляр в отсек визуализации синей пробкой вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заполнение капилляра SQA образцом малого объема

Размер образца и подготовка:

1. Образец размером до 20 микролитров можно протестировать, заполнив ТОЛЬКО тонкий участок тестового капилляра (рис. 1).
2. Образец спермы должен быть полностью разжижен и хорошо перемешан перед аспирацией. Осторожно поверните контейнер, чтобы полностью перемешать жидкий образец. ВНИМАНИЕ! Не трясите и не используйте пипетку для перемешивания пробы, в противном случае образуются пузырьки воздуха.
3. Тщательно проверьте, что сжиженный, полностью перемешанный образец не содержит пузырьков воздуха (если образец не сжижается, используйте набор QwikCheck Liquefaction.



Рисунок 2



Рисунок 1

Заполнение капилляра

1. Полностью вдавите поршень шприца. Поместите только тонкую часть капилляра в нижнюю часть образца (рис. 1).
2. Медленно потяните поршень назад, не отрывая капилляр от образца. Заполните только (тонкую) капиллярную камеру 20 микролитрами спермы (Рисунок 1). Аспирируйте образец до тех пор, пока он не появится в кювете, удерживая кончик капилляра значительно ниже уровня образца и ниже уровня любых пузырьков, покрывающих жидкость. Выньте наконечник капилляра из образца спермы и визуально осмотрите капилляр, чтобы убедиться, что образец полностью заполнил тонкий срез (без мениска).



Рисунок
Рисунок 2

3. Тщательно протрите внешнюю поверхность капилляра - как верхнюю, так и нижнюю. Удалите всю сперму с внешней стороны капилляра, чтобы предотвратить попадание в оптическую камеру SQA. Визуально убедитесь, что тонкая камера капилляра все еще заполнена спермой после завершения процесса очистки. Если после протирки в тонкой части капилляра образовался мениск, заполните капилляр, слегка надавив на поршень, пока первая капля не появится на кончике капилляра, а затем снова заполните капилляр из контейнера для образца.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Теперь необходимо снять разделительный клапан. Отсоедините шприц от втулки целиком (рис. 2) и с помощью наконечника шприца сильно вытолкните разделительный клапан с нижней стороны капилляра (рис. 3). Полностью отсоедините разделительный клапан (Рисунок 4). Теперь капилляр готов к установке в SQA.

ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Тестируйте образцы малого объема, как только образец наберется в капилляр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SQA-Vision Fixed Cover-slip Slide
ВКЛАДЫШ ПРОДУКТА

ВВЕДЕНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ:

Слайды с фиксированными покровными стеклами SQA-Vision используются для автоматической и ручной оценки спермы в системе визуализации анализаторов спермы SQA Vision и SQA-V. Это фиксированное покровное стекло рекомендуется для исследования образцов олигоспермии и для оценки концентрации сперматозоидов ниже отчетного диапазона SQA с точностью и без ошибок заполнения или калибровки покровных стекол. Две камеры глубиной 20 микрон расположены на каждом конце предметного стекла для надлежащего совмещения с системой визуализации SQA. Продукт нестерильный и предназначен только для использования in vitro.

ОГРАНИЧЕНИЯ: (1) На предметном стекле нет счетной сетки - сетки представлены на экране визуализации SQA. (2) Для использования только с образцами спермы, без маркировки для подсчета латексных шариков.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА:

• Вкладыш продукта и 25 двухкамерных предметных стекла.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ:

•Хранить при комнатной температуре.
• Не используйте повторно, утилизируйте после использования как биологически опасные отходы в соответствии с лабораторными протоколами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

• Тщательно перемешайте образец спермы и внесите пипеткой ~ 5 мкл спермы.
• Загрузите образец туда, где указано стрелкой (стрелками).
• После заполнения поместите предметное стекло в держатель предметных стекол (SQA-Vision) или адаптер для предметных стекол (SQA-V) или поместите под микроскоп и оцените образец в соответствии с инструкциями в руководствах пользователя (SQA-Vision и SQA-V) или согласно лабораторному протоколу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ И РУЧНЫХ АНАЛИЗАТОРОВ СПЕРМЫ

Введение и предполагаемое использование:

QwikCheck™ beads - это контрольный материал, предназначенный только для использования in-vitro для автоматизированных и ручных систем подсчета сперматозоидов. Он был разработан как инструмент для оценки точности лабораторных методов подсчета сперматозоидов путем предоставления известного целевого значения и диапазона +/-. **QwikCheck™** beads был разработан для использования в анализаторе спермы SQA, однако они также помечены для ручной проверки квалификации и калибровки на гемоцитометрах, таких как счетные камеры Нойбауэра, камеры Маклера и обычные камеры для фиксированного покровного стекла.

Контрольный материал **QwikCheck™** beads поставляется в наборе, содержащем известные концентрации 4-микронных латексных гранул, суспензированных в водном растворителе, и отрицательный контроль концентрации/подвижности. Гранулы следует запускать в соответствии с приведенными ниже инструкциями для типа системы, используемой в лаборатории. Согласно правилам CLIA '88, «… для большинства умеренно сложных тестов общее требование состоит в том, чтобы анализировать материалы QC на двух уровнях в каждый день тестирования». Рекомендуется запускать QwikCheck beads как в автоматизированной системе SQA, так и в системе визуализации перед каждым днем анализа спермы.

Условия хранения:

Каждый набор содержит две известные концентрации **QwikCheck™ beads** в двух аликвотах по 5 мл и одну отрицательную концентрацию (5 мл) и контроль подвижности. Храните гранулы при температуре @ 15-30°C (60-86°F). В открытом флаконе гранулы можно хранить при температуре @ 15-30°C (60-86°F) в течение 90 дней. Срок годности предполагает, что гранулы QwikCheck™ beads хранятся в своих оригинальных контейнерах и плотно закрыты для предотвращения испарения. Гранулы **QwikCheck™ beads** стабильны и не теряют ожидаемых характеристик после транспортировки/хранения в течение 72 часов при температуре от -20°C до +37°C (-4°F до +99°F).

Целевое значение и +/- диапазоны

Целевые значения и +/- диапазоны, уникальные для партии, установлены для каждой партии QwikCheck beads. Каждая коробка и каждая контрольная бутылка промаркированы этими целевыми значениями и диапазонами. Кроме того, на веб-сайте МЭС: www.mes-global.com представлены формы выпуска партий по номерам партий с подробной информацией.

Предупреждение:

Содержит 0,1% азида натрия в качестве консерванта. Остальные ингредиенты не вредны из-за низкой концентрации в гранулах. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Паспорту безопасности QwikCheck-beads № QCB 001.

Основные инструкции по использованию QwikCheck™ beads:

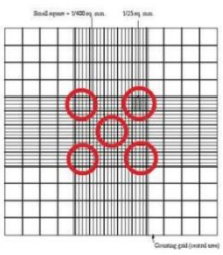
1. ПЕРЕД первым открытием новых гранул переверните флакон вверх дном и осторожно встряхните. Во время транспортировки некоторые гранулы прилипают к верхней части бутылки.
2. Смешайте гранулы в закрытом контейнере, осторожно вращая рукой. Это равномерно распределит гранулы в подвеске и обеспечит точные результаты испытаний. Не используйте вортекс, за исключением камеры Нойбауэра, которая требует перемешивания, потому что гранулы разбавлены водой.
3. Откройте контейнер и немедленно возьмите образец контрольного материала. После взятия пробы плотно закройте контейнер.
4. Следуйте приведенным ниже подробным инструкциям для типа используемой системы/камеры.

Система визуализации SQA с использованием фиксированного покровного стекла:

1. Инструкции по использованию предметного стекла в визуализации SQA см. в Руководстве пользователя SQA/VISION.
2. Осторожно поверните закрытый контейнер с гранулами вручную (не используйте вортекс).
3. Нанесите пипеткой 5 мкл QwikCheck™ beads на фиксированное покровное стекло.
4. Если видны пузырьки воздуха, подготовьте новое предметное стекло, чтобы получить точные результаты.
5. Вставьте предметное стекло в адаптер для предметных стекол, а затем в камеру визуализации SQA. Нажмите кнопку Zoom-Out (SQA-V) или Zoom-In (SQA-Vision) и ЗАМОРОЗЬТЕ изображение.
6. Поверните ручку поля зрения против часовой стрелки до упора. Подсчитайте гранулы вручную в соответствии с рекомендациями ВОЗ: требуется повторный подсчет не менее 200 гранул (поверните ручку адаптера слайда, чтобы просмотреть несколько полей). Разделите окончательное количество гранул, подсчитанных в нескольких полях, на количество просмотренных экранов. Каждая гранула на экране SQA/VISION соответствует 1 М/мл.
7. Обратитесь к 5-му изданию Руководства ВОЗ, таблица 2.4, чтобы определить, приемлемы ли повторные подсчеты.

Счетная камера Нойбауэра (глубина 100 микрон, камера требует разбавления образца):

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы подсчитать уровень 1 и уровень 2 QwikCheck Beads. Эти инструкции в точности соответствуют 5-му руководству ВОЗ по подсчету сперматозоидов. См. Инструкции производителя по использованию гемоцитометра Нойбауэра.



Уровень 1 (высокий):

1. Разведите 2 отдельные аликвоты гранул по 50 мкл дистиллированной водой в соотношении 1: 4 (1 часть гранул + 3 части воды). Перед аспирацией перемешайте гранулы на вортексе, чтобы обеспечить однородное распределение.
2. Закрепите покровное стекло на счетной камере.
3. Загрузите 10 мкл разведения №1 в одну сторону камеры Нойбауэра и разведения №2 во вторую сторону.
4. Инкубируйте камеру Нойбауэра в течение 5 минут во влажной камере, чтобы гранулы осели равномерно.
5. Согласно ВОЗ, отсчитайте 200 гранул в 5 квадратах центральной сетки (как показано в сетке справа) при увеличении x200 - x400.
6. Подсчитайте обе стороны камеры Нойбауэра, а затем обратитесь к таблице 2.4 Руководства ВОЗ, 5-е издание, чтобы определить, приемлемы ли сумма и разность двух подсчетов. Если нет, запустите новые образцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Если количество приемлемо, усредните два счета и разделите на 5. Результаты равны концентрации гранул в миллионах/мл.
8. Сравните результаты с целевыми значениями QwikCheck™ beads, указанными на этикетке коробки.

Уровень 2 (низкий):

1. Разведите 2 отдельные аликвоты гранул по 50 мкл дистиллированной водой в соотношении 1: 2 (1 часть гранул + 1 часть воды). (Примечание переводчика: если разведение 1:2, то тут воды 2 части, а в скобках идет разведение 1:1). Перед аспирацией перемешайте гранулы на вортексе, чтобы обеспечить однородное распределение.
2. Точно следуйте инструкциям уровня 1, шаги 2–6 выше.
3. Если количество приемлемо, усредните два счета и разделите на 10. Результаты равны концентрации гранул в миллионах/мл.
4. Сравните результаты с целевыми значениями QwikCheck™ beads на этикетке коробки.

Счетная камера Маклера (глубина 10 микрон, камера не требует разбавления):

Следуйте инструкциям производителя по использованию счетной камеры Маклера в разделе «Подсчет сперматозоидов».

1. Осторожно поверните закрытый контейнер с гранулами вручную (не используйте вортекс). Для счетной камеры Маклера разбавление образца не требуется.
2. Убедитесь, что стеклянные поверхности чистые и на них нет пыли.
3. Поместите небольшую каплю QwikCheck™ beads в центр нижнего диска.
4. Поместите покровное стекло на четыре основания, чтобы равномерно распределить образец с гранулами толщиной 10 микрон по нижнему диску.
5. Установите увеличение микроскопа на x200. Найдите сетку в центре зоны обзора.
6. Выполните двойной подсчет не менее 200 гранул. Убедитесь, что результаты приемлемы, подсчитав сумму и разницу двух значений. Обратитесь к таблице 2.4 Руководства ВОЗ, 5-е издание, чтобы определить, приемлемы ли сумма и разница двух значений для каждого уровня. Запустите новые образцы, если результаты превышают допустимый уровень.
7. Сложите повторяющиеся числа вместе и разделите на 2, чтобы получить среднее значение двух чисел.
8. Количество гранул в полосе из 10 квадратов представляет концентрацию в миллионах/мл. Следовательно, если было подсчитано 5 полосок, разделите сумму на 5.
9. Сравните результаты с целевыми значениями QwikCheckTM beads.

Фиксированные счетные камеры для покровных стекол (глубина 20 микрон, не требует разбавления, необходимо установить микроскопическое поле зрения):
Следуйте инструкциям производителя по использованию счетной камеры с фиксированным покровным стеклом.

1. Фиксированные счетные камеры покровного стекла могут не иметь масштабированной счетной области, поэтому для достижения точного счета необходимо определить микроскопическое поле зрения. Установите микроскоп на увеличение X200 или X400. Чтобы определить поле зрения, используйте градуированный окуляр или промышленное предметное стекло с масштабированием под микроскопом. Формула для преобразования количества гранул на поле зрения в концентрацию в миллионах на мл выглядит следующим образом: C = N/F (C = концентрация в M/мл; N = количество гранул, подсчитанных на поле зрения; F = коэффициент преобразования). Если коэффициент преобразования не указан производителем, его можно установить, умножив поле зрения на глубину камеры, умноженную на 1000. (Пример: если площадь поля зрения составляет 0,159 мм2, а глубина камеры составляет 20 микрон, коэффициент преобразования составляет: 0,159 (мм2) x 0,02 (мм) x 1000 (для преобразования в M/мл) = 3,18. В поле зрения микроскопа было подсчитано 138 гранул, концентрация гранул будет: 138/3,18 = 43,4 M/мл).
2. Осторожно поверните закрытый контейнер с гранулами вручную (не используйте вортекс). Для камер с фиксированным покровным стеклом разбавление пробы обычно не требуется.
3. Загрузите камеру с 5 мкл гранул или отрицательного контроля с двух сторон камеры для фиксированного покровного стекла.
4. Установите увеличение x200 или x400 и установите поле зрения на 1/3 расстояния между отверстием камеры и противоположной стенкой.
5. Выполните двойной подсчет 200 ячеек, считая две капли на противоположных сторонах камеры. Убедитесь, что результаты приемлемы, подсчитав сумму и разницу двух значений. Обратитесь к таблице 2.4 Руководства ВОЗ, 5-е издание, чтобы определить, приемлемы ли сумма и разница двух значений для каждого уровня. Запустите новые образцы, если результаты превышают допустимый уровень.
6. Сложите повторяющиеся числа вместе и разделите на 2, чтобы получить среднее значение двух чисел.
7. Преобразуйте гранулы в M/мл в соответствии с формулой, описанной в пункте 1 выше.

Устранение неисправностей: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ повторно и НЕ ВОЗВРАЩАЙТЕ гранулы QwikCheck beads в контейнер после использования. Всегда используйте новый отдельный капилляр для тестирования КАЖДОГО уровня гранул.

Если результаты испытаний не попадают в целевой диапазон, указанный QwikCheck™ beads проблема может быть:

1. Проблемы обработки жидкости:
   - Гранулы QwikCheck-beads не были тщательно перемешаны или в них присутствовали пузырьки воздуха.
   - Капилляр SQA или счетная камера не были подготовлены должным образом с гранулами или отрицательным контролем.
   - Срок годности гранул QwikCheck-beads истек, они загрязнены или смешаны со старыми образцами/образцами другого уровня или крышка бутылки была закрыта неплотно.
   - Один и тот же тестовый капилляр использовался для разных уровней гранул (повторное использование тестового капилляра).
2. Существенные и субъективные факторы:
   - Было указано неверное целевое значение (в настройке) для типа счетной камеры/системы.
   - Счетная камера неточная из-за повреждения или возраста.
   - Оператор допустил ошибку расчета или разбавления (субъективная ошибка).

Рекомендация: убедитесь, что срок годности QwikCheck-beads не истек. Запустите новые образцы после просмотра указаний. Следуйте инструкциям для каждого типа счетной камеры. Если целевые значения по-прежнему не достигаются, обратитесь к производителю за поддержкой.

Ограничения: гранулы QwikCheck™ beads нельзя использовать для положительного контроля качества подвижности или исправления технических ошибок или неисправного оборудования.
Ссылки: Лабораторное руководство ВОЗ по исследованию и обработке спермы человека, 5-е издание, ВОЗ, 2010 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладыш для тест-полосок

ВВЕДЕНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ: Тест-полоски QwikCheck™ это одобренные Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) диагностические полоски in vitro для определения pH и лейкоцитов в сперме. Результаты теста определяются путем сравнения цвета тестовых пятен с таблицей цветов, приведенной на этикетке флакона. Только для профессионального использования.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА: Бутылки с тест-полосками на 100 и 50 поставляются с прилагаемой инструкцией по использованию продукта.

СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Обратите внимание на срок годности на этикетке для закрытой и открытой бутылки. Тест-полоски могут быстро портиться во влажных условиях, поэтому храните их при температуре от 15° C до 30° C (60-86°F) и влажности <30% (очень важно). После извлечения тест-полоски немедленно закройте крышку (в которой находится осушитель для поглощения влаги). Беречь от прямых солнечных лучей. Не касайтесь тестовых участков до или во время тестирования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Проверьте свежую необработанную, неразбавленную сперму в течение 1 часа после сбора.
2. Выньте тест-полоску из флакона и поместите горизонтально на лабораторный стол. Ни в коем случае не касайтесь тестовых участков в течение всего процесса тестирования.
3. Тщательно перемешайте образец спермы.
4. С помощью пипетки нанесите по одной капле спермы на каждую тест-полоску (pH и лейкоциты).
5. Время ожидания: лейкоцитарная полоска: 2 минуты/pH полоска: 1 минута.
6. ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: тестовые участки станут ТЕМНЕЕ при проверке по истечении указанного периода времени. Следует учитывать цвет всего тестируемого участка, а не только окраску по краю. Цвета, появляющиеся после цикла тестирования, не имеют диагностической ценности.

РЕАГЕНТЫ:

pH-полоска	Бромтимоловый синий	55.0% от массы
	Бромкрезоловый зеленый	3.3% от массы
	Ингредиенты, не вступающие в реакцию	41.7% от массы
Лейкоцитарная полоска	Пиррол сложных эфиров аминокислот	4.3% от массы
	Соль диазония	0.4% от массы
	Буфер	92.6% от массы
	Ингредиенты, не вступающие в реакцию	2.7% от массы

КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Нормальные значения pH спермы обычно составляют от 7,1 до 8,0; панель pH показывает диапазон от 5,0 до 8,5. Нормальные значения для спермы Лейкоциты <1 М/мл; лейкоцитарная полоска сообщает полуколичественные результаты: ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ <1М/мл и ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ≥1 М / мл. На результаты тестов могут повлиять лекарственные препараты или другие химические вещества.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ: Лабораторное руководство ВОЗ по исследованию взаимодействия человеческой спермы и сперматозоидов с цервикальной слизью, 5-е издание, Cambridge University Press, 2010, стр. 16 (pH); стр. 107 (лейкоциты).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для очистки SQA-Vision, SQA-V, QwikCheck Gold

Инструкции по очистке анализаторов серии SQA

Когда чистить: ЕЖЕДНЕВНО (шаг 1), ЕЖЕНЕДЕЛЬНО (шаг 2)
- или если произойдет самотестирование или любой другой сбой
- или если система загрязнена спермой


Рис.1 Щетка для очистки

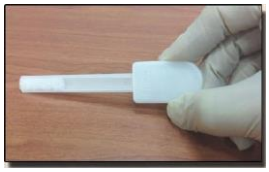
Состав комплекта для очистки:
- Длинная щетка для очистки
- Лопатка для очистки волокнистого материала
- Сушильная лопатка с губчатым наконечником
- Чистящая жидкость


Рис.2 Нижняя камера

Очистка: Шаг 1 (ЕЖЕДНЕВНО)
1. Вставьте длинную щетку (щетиной вниз) полностью в верхнюю часть нижней камеры системы так же, как тестовый капилляр (рис. 1).
2.Вытяните щетку, надавливая вниз, чтобы смести или «смыть пыль» с оптики (вы почувствуете «полку» в задней / верхней части камеры) - (Рис. 2 и 3)
3. Следите за системой параметра «Сигнал 2». Если возможно, он должен составлять от 2800 до 3200 мВ.


Рис. 3 Удаление пыли

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ НА ОБРАТНОЙ СТОРОНЕ
Для очистки системы используйте только набор для очистки и щетки производителя.


Рис.4 Лопатка с тканевым концом

Очистка: Шаг 2 (ЕЖЕНЕДЕЛЬНО)
1. Выберите лопатку с волокнистым тканевым концом (рис. 4)
- Смочите ОДНОЙ каплей очищающей жидкости.
- Стряхните лишнюю жидкость
- Вставить в измерительный отсек волокнистым материалом ТОЛЬКО ВНИЗ (Рис.5).
- Вставьте и вытащите чистящую лопатку три раза.



Рис.5 Лопатка, вставленная в измерительный отсек

2. Вставьте сушильную лопатку с губчатым наконечником в камеру для испытаний и оставьте ее на 10 секунд (Рис.6)


Рис.6 Сушильная лопатка с губчатым наконечником

ПРИМЕЧАНИЕ. Не перемещайте этот сушильный капилляр внутрь и наружу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medical Electronic Systems Ltd
QwikCheck™ Beads Proficiency and Training kit

ОБЗОР

Набор для профессионального использования и обучения QwikCheck™ разработан как инструмент для повышения квалификации, обучения и проверки для анализаторов качества спермы QwikCheck GOLD и SQA (SQA-Vision и SQA-V). Его можно использовать для проверки точности, прецизионности и диапазона отчетности в соответствии с правилами валидации методов CLIA (Поправки по улучшению клинических лабораторий) (CLIA, Окончательное руководство по правилам, 2004, ISBN 1-886958-20-3). Правила, распространенные 28 февраля 1992 г. для лабораторий, чтобы они соответствовали Поправкам по улучшению клинических лабораторий 1988 г. (CLIA '88), включали специальные правила контроля качества (КК) и валидации для лабораторий, выполняющих тесты средней и высокой сложности. Эти правила также содержат конкретные требования к валидации методов для модифицированных тестов средней и высокой сложности и тестов, разработанных собственными силами. Подход к валидации метода заключается в проведении серии экспериментов, предназначенных для оценки определенных типов аналитических ошибок, например, испытания линейности для определения регистрируемого диапазона, испытания репликации для оценки неточности или случайной ошибки, пробного сравнения методов для оценки неточности или систематическая ошибка и определение предела обнаружения для характеристики аналитической чувствительности. Из-за хрупкой биологической природы сперматозоидов параметры, на которые влияет движение, были исключены из набора для проверки и подготовки QwikCheck™ Beads. Однако в этот протокол включены дополнительные рекомендации и инструкции для успешной проверки подвижности и других параметров, основанных на движении. После успешного завершения этой проверки анализаторы QwikCheck GOLD и SQA будут готовы к повседневному использованию в соответствии с требованиями производителя медицинских электронных систем для проверки приборов. В зависимости от требований штата и местных властей может потребоваться дополнительная проверка, выходящая за рамки стандартов CLIA.

Набор для профессионального использования и обучения QwikCheck™ также настоятельно рекомендуется в качестве средства обучения для выполнения периодических проверок квалификации для всего персонала, который работает с анализаторами QwikCheck GOLD или SQA. После успешного завершения тестирования точности, прецизионности и отчетного диапазона пользователи получат обширные знания о том, как работать с системой, загружать тестовый капилляр, сообщать результаты и перемещаться по различным функциям. Кроме того, регулярное (ежегодное или полугодовое) тестирование лабораторного персонала с использованием набора для профессионального использования и обучения QwikCheck™ продемонстрирует постоянную квалификацию оператора и приверженность лаборатории к точности, прецизионности и качеству обслуживания. Инструкции представлены в трех разделах: один для QwikCheck GOLD, а другой для SQA-V и SQA-Vision. Все тесты, содержащиеся в этом наборе, должны проводиться в соответствии с передовой лабораторной практикой - калиброванная пипетка с прямым вытеснением должна использоваться для всех операций по обработке/разведению образцов, а точность имеет решающее значение для получения наилучших результатов. Это слепая оценка квалификации, точности и точности лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИИ QwikCheck GOLD

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

После включения анализатора QwikCheck GOLD распечатайте копию отчета сервисных данных.

- Проверьте отчет, чтобы убедиться, что значение эталонного сигнала 2 находится в рекомендованном диапазоне от 2800 до 3200 мВ.
- Задайте настройки QwikCheck GOLD по умолчанию, как описано ниже.
- В ГЛАВНОМ МЕНЮ QwikCheck GOLD выберите:

  СЕРВИС> НАСТРОЙКА> СИСТЕМА ПО УМОЛЧАНИЮ. Для набора измерения точности и линейности QwikCheck™ Beads следует выбрать следующие настройки (впоследствии вы можете вернуть их к своим настройкам):

  - ✓ ФОРМАТ ДАТЫ
  - ✓ УСТАНОВКА ДАТЫ/ВРЕМЕНИ
  - ✓ АВТОПЕЧАТЬ: ДА
  - ✓ № ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ПЕЧАТИ: 1
  - ✓ КОНЦ. СТАНД.: 2
- В ГЛАВНОМ МЕНЮ QwikCheck GOLD выберите:
  СЕРВИС> НАСТРОЙКА> УПРАВЛЕНИЕ. Для набора измерения точности и линейности QwikCheck™ Beads следует выбрать следующие настройки (впоследствии вы можете вернуть их к своим настройкам):
  - Управление: ЛАТЕКСНЫЕ ШАРИКИ
  - УРОВЕНЬ 1 Цель и диапазон = 100 +/- 99.9
  - УРОВЕНЬ 2 Цель и диапазон = 100 +/- 99.9
  - ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ = 0.0

ШАГ 1: ПРОТОКОЛ ЛИНЕЙНОСТИ И ОТЧЕТНОГО ДИАПАЗОНА QWIKCHECK GOLD

Перед тем, как открыть каждую бутылку с образцом, переверните ее (вверх дном) и осторожно встряхните бутылку (чтобы удалить любые шарики, приставшие к вкладышу крышки). Когда будете готовы начать тестирование (флакон правой стороной вверх), тщательно перемешайте образец, откройте крышку и извлеките образец для тестирования.

Запустите образцы ЛИНЕЙНОСТЬ и ОТЧЕТНЫЙ ДИАПАЗОН в режиме FRESH
• QwikCheck GOLD ЛИНЕЙНОСТЬ и ОТЧЕТНЫЙ ДИАПАЗОН, примеры ввода данных и образцы тестирования:

В ГЛАВНОМ МЕНЮ выберите: ТЕСТИРОВАНИЕ НОВОГО ПАЦИЕНТА

- Введите только обязательную информацию ниже. Удерживайте нажатой клавишу ENTER, чтобы перемещаться по полям, которые не требуют ввода данных.
  - ID Пациента: используйте номер образца на каждой бутылке для тестирования.
  - Номер бутылки можно использовать несколько раз для повторных тестов.
  - Тип образца: выберите: СВЕЖИЙ
  - Концентрация лейкоцитов: Выберите: < 1 М/мл
- Несколько раз нажмите ENTER, чтобы перейти к экрану автокалибровки.
- Дождитесь завершения автокалибровки, не касаясь системы, а затем запустите тестовый капилляр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Запишите результаты

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этого протокола используйте шесть (6) бутылок с синими буквами «Линейность», помеченных от «1» до «5», и бутылку с пометкой «D». Используя калиброванную пипетку с прямым вытеснением, сделайте серийные разведения из бутылки «1», следуя инструкциям в таблице ниже. Запишите результаты в лист данных, входящий в комплект, или в форму ввода данных проверки (Excel). Во время некоторых тестов будет отображаться сообщение: «Тестирование образцов низкого качества займет еще 2 минуты». Это нормально и происходит из-за отсутствия подвижности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЛИНЕЙНОСТИ			
№ бутылки	**ИЗ БУТЫЛКИ «1»**	**ИЗ БУТЫЛКИ «D»**	**ДОЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ**
1	РАБОТАЕТ ТОЛЬКО ДЛЯ БУТЫЛКИ «1»		100/0
2	0.8 мл	0.2 мл	80/20
3	0.6 мл	0.4 мл	60/40
4	0.4 мл	0.6 мл	40/60
5	0.2 мл	0.8 мл	20/80
D	РАБОТАЕТ ТОЛЬКО ДЛЯ БУТЫЛКИ «D»		0/100

ШАГ2: QwikCheck GOLD ПРЕЦИЗИОННОСТЬ - ПРОТОКОЛ ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРЕНИЯ И ОБНАРУЖЕНИЯ

Перед тем, как открыть каждую бутылку с образцом, переверните ее (вверх дном) и осторожно встряхните бутылку (чтобы удалить любые шарики, приставшие к вкладышу крышки). Когда будете готовы начать тестирование (флакон правой стороной вверх), тщательно перемешайте образец, откройте крышку и извлеките образец для тестирования.

Запустите образцы ПРЕЦИЗИОННОСТЬ в режиме КОНТРОЛЬ.

QwikCheck GOLD ПРЕЦИЗИОННОСТЬ Ввод данных образцов для проверки и образец тестирования:

В ГЛАВНОМ МЕНЮ выберите: ЗАПУСТИТЬ КОНТРОЛЬ

- Выберите УРОВЕНЬ № 1 для бутылок с маркировкой от № 1 до № 3 и ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ для бутылки № 4 и нажмите ВВОД.
- Следуйте инструкциям на экране.
- Сделайте повторение для каждого образца 10 раз подряд в одном и том же тестовом капилляре.
- Запишите результаты

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этого протокола используйте четыре (4) бутылки «**Прецизионность**» с зелеными буквами, отмеченные от «1» до «4». Выполните 10 повторов. Следуйте инструкциям в таблице ниже.

Прецизионность (с использованием шариков)			
№ Уровня образца	**Количество повторов для запуска**	**Запуск QwikCheck GOLD в режиме управление:**	**Запись результатов**
1	10	УРОВЕНЬ №1	ДА
2	10		
3	10		
4	10	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	

Используйте 1 капилляр для каждого образца из 10 повторов, меняя капилляры для следующего образца из 10 повторов. Один из образцов - это нижний предел контроля, предназначенный для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проверки нижнего предела обнаружения (LLD) системы (0,0 М/мл). Помимо нулевого уровня, существуют образцы выше и ниже нормальных/аномальных пороговых значений (на основе ссылок ВОЗ).

• **Рекомендуемая дополнительная проверка:** для установления точности параметров, основанных на подвижности, 2 или 3 образца свежей спермы человека с подвижностью > 30% могут быть проанализированы в повторностях по 5 (максимум) таким же образом, как указано выше. Не рекомендуется запускать более 5 повторов с живыми образцами, так как со временем клетки начнут умирать в тестируемом капилляре, и это может отрицательно повлиять на прецизионность. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта дополнительная проверка должна выполняться в режиме **СВЕЖИЙ.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте высококачественные свежие образцы спермы человека и проведите анализ в течение 30 минут после сбора, чтобы убедиться в стабильности реплик.

Прецизионность (использование спермы с подвижностью> 30%)			
№ Уровня образца	**Количество повторов для запуска**	**Запуск QwikCheck GOLD в режиме:**	**Запись результатов**
1	5	СВЕЖИЙ	ДА
2	5		
3	5		
4	5		

ШАГ 3: ПРОТОКОЛ СРАВНЕНИЯ ТОЧНОСТИ QwikCheck GOLD ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ

CLIA рекомендует использовать как минимум 20 проб по новому методу (методу испытаний) по сравнению с установленным методом (методом сравнения), чтобы оценить неточность или систематические ошибки метода. Для определения систематических ошибок требуется широкий диапазон результатов испытаний, охватывающий динамический диапазон системы. Двадцать (20) образцов, охватывающих весь динамический диапазон системы, входят в набор для проверки и обучения QwikCheck™ Beads.

ПРОТОКОЛ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СРАВНЕНИЯ ТОЧНОСТИ QwikCheck GOLD:

Перед тем, как открыть каждую бутылку с образцом, переверните ее (вверх дном) и осторожно встряхните бутылку (чтобы удалить любые шарики, приставшие к вкладышу крышки). Когда будете готовы начать тестирование (флакон правой стороной вверх), тщательно перемешайте образец, откройте крышку и извлеките образец для тестирования.

QwikCheck GOLD ТОЧНОСТЬ проверка образцов: Запустите образцы ТОЧНОСТЬ в режиме СВЕЖИЙ:

- В ГЛАВНОМ МЕНЮ выберите: ТЕСТ НОВОГО ПАЦИЕНТА
- Введите только обязательную информацию ниже. Удерживайте нажатой клавишу ENTER, чтобы перемещаться по полям, которые не требуют ввода данных.
    - ID Пациента: используйте номер образца на каждой бутылке для тестирования.
    - Номер бутылки можно использовать несколько раз для повторных тестов.
    - Тип образца: выберите: СВЕЖИЙ
    - Концентрация лейкоцитов: Выберите: < 1 М/мл
- Несколько раз нажмите ENTER, чтобы перейти к экрану автокалибровки.
- Дождитесь завершения автокалибровки – не касайтесь экрана во время калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вставьте тестовый капилляр по запросу системы и запишите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этого протокола используйте двадцать (20) бутылочек с надписью «Точность» с красными буквами, обозначенными от «1» до «20». Выполните и запишите все результаты в лист данных, входящий в комплект. Во время некоторых тестов будет отображаться сообщение: «Тестирование образцов низкого качества займет еще 2 минуты». Это нормально и происходит из-за отсутствия подвижности.

• Выполните анализ каждого образца (от «1» до «20») и запишите результаты в прилагаемом листе данных.

• «Слепые» результаты будут сравниваться с целевыми значениями, установленными справочными лабораториями МЭС.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ СРАВНЕНИЯ ТОЧНОСТИ QwikCheck GOLD:

В дополнение к работе с двадцатью неподвижными образцами рекомендуется провести анализ двадцати свежих образцов спермы ЧЕЛОВЕКА нормального качества и сравнить их с текущим лабораторным методом (по мере того, как образцы станут доступными). Чтобы выполнить эту дополнительную рекомендуемую проверку, выполните следующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ. При проверке спермы человека все образцы необходимо сравнить в течение 30–60 минут после сбора для обеспечения точности. Рекомендуется, чтобы весь ручной анализ (или альтернативный метод) выполнялся одним и тем же специалистом, чтобы избежать известных расхождений при работе с пробами между несколькими специалистами, что снизит общую точность.

QwikCheck GOLD ТОЧНОСТЬ проверка образцов: запуск ТОЧНОСТИ для образцов в режиме СВЕЖИЙ:

- Установите стандартную концентрацию для системы для соответствия стандартному ручному методу, используемому в лаборатории, путем перехода к **QwikCheck GOLD: СЕРВИС> НАСТРОЙКА> СИСТЕМА ПО УМОЛЧАНИЮ.**
- В ГЛАВНОМ МЕНЮ выберите: ТЕСТ НОВОГО ПАЦИЕНТА
- Следуйте инструкциям Руководства пользователя QwikCheck GOLD для запуска образцов СВЕЖИЙ. Пропустите параметры, которые не нужно вводить на экране ВВЕДИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА/ОБРАЗЦА.
- Выберите «СВЕЖИЙ» в качестве типа сэмпла.
- Следуйте инструкциям на экране для тестирования образца.

Запишите результаты в лист данных, представленный в разделе приложения к этому документу, или в форме ввода данных для валидационного комплекта (Excel) и перейдите к ШАГУ 4 этого документа для получения инструкций о том, как отправить данные.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИИ SQA-V

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ SQA-V и ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Включите систему SQA-V Gold и компьютер V-Sperm дождитесь завершения автокалибровки и самопроверки.
- Распечатайте и сохраните «Отчет о сервисных данных» в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
- Проверьте отчет, чтобы убедиться, что значение эталонного сигнала 2 выше 2900 мВ для наилучших возможных результатов. Если значение сигнала 2 ниже 2900 мВ, выполните тщательную очистку системы в соответствии с инструкциями руководства пользователя, уделяя особое внимание очистке с помощью щетки с деревянной ручкой. Запустите самотестирование и сгенерируйте «Отчет о сервисных данных» после очистки, чтобы убедиться, что значение сигнала 2 находится в правильном диапазоне.
- Задайте настройки по умолчанию для SQA-V и V-Sperm, как описано ниже.
  Перейдите в главное меню SQA-V и выберите: СЕРВИС> СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ.
  Перейдите на компьютер V-Sperm и выберите: НАСТРОЙКА> SQA-V> Настройки SQA-V по умолчанию. Из этого набора экрана:
    - ✓ Стандартная концентрация: 2 (это обязательно для точной корреляции)
    - ✓ LES: 2 строка
    - ✓ Параметры печати: автоматическая печать всех результатов тестирования
    - ✓ Параметры печати: автоматическая печать отчета самопроверки при запуске
    - ✓ Управление: латексные шарики.
    - ✓ УРОВЕНЬ 1 Цель и диапазон = 100 +/- 99.9.
    - ✓ УРОВЕНЬ 2 Цель и диапазон = 100 +/- 99.9.
    - ✓ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ = 0.0
- Сохраните все распечатки SQA-V, обработанные во время проверки, и верните их в МЭС, если потребуется.
- Результаты теста набора для проверки будут сохранены в архиве ПАЦИЕНТ и КОНТРОЛЬ. При желании удалите эти записи после завершения тестирования набором для проверки.

ШАГ 1: ПРОТОКОЛ ЛИНЕЙНОСТИ SQA-V и ОТЧЕТНОГО ДИАПАЗОНА

Перед тем, как открыть каждую бутылку с образцом, переверните ее (вверх дном) и осторожно встряхните бутылку (чтобы удалить любые шарики, приставшие к вкладышу крышки). Когда будете готовы начать тестирование (флакон правой стороной вверх), тщательно перемешайте образец, откройте крышку и извлеките образец для тестирования.

Запустите образцы ЛИНЕЙНОСТЬ и ОТЧЕТНЫЙ ДИАПАЗОН в режиме СВЕЖИЙ

ЛИНЕЙНОСТЬ и ОТЧЕТНЫЙ ДИАПАЗОН SQA-V ввод данных образцов проверки и образец тестирования:

- В ГЛАВНОМ МЕНЮ выберите: ТЕСТ НОВОГО ПАЦИЕНТА
- Введите только обязательную информацию ниже. Удерживайте нажатой клавишу ENTER, чтобы перемещаться по полям, которые не требуют ввода данных.
    - ID Пациента: используйте номер образца на каждой бутылке для тестирования.
    - Номер бутылки можно использовать несколько раз для повторных тестов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тип образца: выберите: СВЕЖИЙ
- Концентрация лейкоцитов: Выберите: < 1 М/мл

- Несколько раз нажмите ENTER, чтобы перейти к экрану автокалибровки.
- Дождитесь завершения автокалибровки, не касаясь системы, а затем запустите тестовый капилляр.
- Запишите результаты

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этого протокола используйте шесть (6) бутылок с синими буквами «Линейность», помеченных от «1» до «5», и бутылку с пометкой «D». Используя калиброванную пипетку с прямым вытеснением, сделайте серийные разведения из бутылки «1», следуя инструкциям в таблице ниже. Запишите результаты в лист данных, входящий в комплект, или в форму ввода данных проверки (Excel). Во время некоторых тестов будет отображаться сообщение: «Тестирование образцов низкого качества займет еще 2 минуты». Это нормально и происходит из-за отсутствия подвижности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЛИНЕЙНОСТИ			
№ БУТЫЛКИ	**ИЗ БУТЫЛКИ «1»**	**ИЗ БУТЫЛКИ «D»**	**ДОЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ**
1	РАБОТАЕТ ТОЛЬКО ДЛЯ БУТЫЛКИ «1»		100/0
2	0.8 мл	0.2 мл	80/20
3	0.6 мл	0.4 мл	60/40
4	0.4 мл	0.6 мл	40/60
5	0.2 мл	0.8 мл	20/80
D	РАБОТАЕТ ТОЛЬКО ДЛЯ БУТЫЛКИ «D»		0/100

ШАГ 2: SQA-V ПРЕЦИЗИОННОСТЬ - ПРОТОКОЛ ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРЕНИЯ И ОБНАРУЖЕНИЯ

Перед тем, как открыть каждую бутылку с образцом, переверните ее (вверх дном) и осторожно встряхните бутылку (чтобы удалить любые шарики, приставшие к вкладышу крышки). Когда будете готовы начать тестирование (флакон правой стороной вверх), тщательно перемешайте образец, откройте крышку и извлеките образец для тестирования.

Запустите образцы ПРЕЦИЗИОННОСТЬ в режиме КОНТРОЛЬ.

SQA-V ПРЕЦИЗИОННОСТЬ Ввод данных образцов для проверки и образец тестирования:

- В ГЛАВНОМ МЕНЮ выберите: ЗАПУСК УПРАВЛЕНИЯ
- Выберите УРОВЕНЬ № 1 для бутылок с маркировкой от № 1 до № 3 и ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ для бутылки № 4 и нажмите ENTER.
- Следуйте инструкциям на экране.
- Сделайте повторение для каждого образца 10 раз подряд в одном и том же тестовом капилляре.
- Запишите результаты

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этого протокола используйте четыре (4) бутылки «Прецизионность» с зелеными буквами, отмеченные от «1» до «4». Выполните 10 повторов. Следуйте инструкциям в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прецизионность (с использованием шариков)			
№ Уровня образца	**Количество повторов для запуска**	**Запуск SQA в режиме управление:**	**Запись результатов**
1	10	УРОВЕНЬ №1	ДА
2	10		
3	10		
4	10	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	

Используйте 1 капилляр для каждого образца из 10 повторов, меняя капилляры для следующего образца из 10 повторов. Один из образцов - это нижний предел контроля, предназначенный для проверки нижнего предела обнаружения (LLD) системы SQA (0,0 М/мл). Помимо нулевого уровня, существуют образцы выше и ниже нормальных/аномальных пороговых значений (на основе ссылок ВОЗ).

• **Рекомендуемая дополнительная проверка:** для установления точности параметров, основанных на подвижности, 2 или 3 образца свежей спермы человека с подвижностью > 30% могут быть проанализированы в повторностях по 5 (максимум) таким же образом, как указано выше. Не рекомендуется запускать более 5 повторов с живыми образцами, так как со временем клетки начнут умирать в тестируемом капилляре, и это может отрицательно повлиять на прецизионность. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта дополнительная проверка должна выполняться в режиме **СВЕЖИЙ.**
ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте высококачественные свежие образцы спермы человека и проведите анализ в течение 30 минут после сбора, чтобы убедиться в стабильности реплик.

Прецизионность **(использование спермы с подвижностью> 30%)**			
№ Уровня образца	**Количество повторов для запуска**	**Запуск SQA в режиме:**	**Запись результатов**
1	5	СВЕЖИЙ	ДА
2	5		
3	5		
4	5		

Шаг 3: ПРОТОКОЛ СРАВНЕНИЯ ТОЧНОСТИ SQA-V ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ

CLIA рекомендует использовать как минимум 20 проб по новому методу (методу испытаний) по сравнению с установленным методом (методом сравнения), чтобы оценить неточность или систематические ошибки метода. Для определения систематических ошибок требуется широкий диапазон результатов испытаний, охватывающий динамический диапазон системы. Двадцать (20) образцов, охватывающих весь динамический диапазон системы, входят в набор для проверки и обучения QwikCheck™ Beads.

ПРОТОКОЛ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СРАВНЕНИЯ ТОЧНОСТИ SQA-V

Перед тем, как открыть каждую бутылку с образцом, переверните ее (вверх дном) и осторожно встряхните бутылку (чтобы удалить любые шарики, приставшие к вкладышу крышки). Когда будете готовы начать тестирование (флакон правой стороной вверх), тщательно перемешайте образец, откройте крышку и извлеките образец для тестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SQA-V ТОЧНОСТЬ проверка образцов: запустите образцы ТОЧНОСТЬ в режиме СВЕЖИЙ:

- В ГЛАВНОМ МЕНЮ выберите: ТЕСТ НОВОГО ПАЦИЕНТА
- Введите только обязательную информацию ниже. Удерживайте нажатой клавишу ENTER, чтобы перемещаться по полям, которые не требуют ввода данных.
    - ID Пациента: используйте номер образца на каждой бутылке для тестирования.
    - Номер бутылки можно использовать несколько раз для повторных тестов.
    - Тип образца: выберите: СВЕЖИЙ
    - Концентрация лейкоцитов: Выберите: < 1 М/мл
- Несколько раз нажмите ENTER, чтобы перейти к экрану автокалибровки.
- Дождитесь завершения автокалибровки – не касайтесь экрана во время калибровки.
- Вставьте тестовый капилляр по запросу SQA-V и запишите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этого протокола используйте двадцать (20) бутылочек с надписью «Точность» с красными буквами, обозначенными от «1» до «20». Выполните и запишите все результаты в лист данных, входящий в комплект. Во время некоторых тестов будет отображаться сообщение: «Тестирование образцов низкого качества займет еще 2 минуты». Это нормально и происходит из-за отсутствия подвижности.

- • Выполните анализ каждого образца (от «1» до «20») и запишите результаты в прилагаемом листе данных.
- • «Слепые» результаты будут сравниваться с целевыми значениями, установленными справочными лабораториями МЭС.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ СРАВНЕНИЯ ТОЧНОСТИ SQA-V:

В дополнение к работе с двадцатью неподвижными образцами рекомендуется провести анализ двадцати свежих образцов спермы ЧЕЛОВЕКА нормального качества и сравнить их с текущим лабораторным методом (по мере того, как образцы станут доступными). Чтобы выполнить эту дополнительную рекомендуемую проверку, выполните следующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ. При проверке спермы человека все образцы необходимо сравнить в течение 30–60 минут после сбора для обеспечения точности. Рекомендуется, чтобы весь ручной анализ (или альтернативный метод) выполнялся одним и тем же специалистом, чтобы избежать известных расхождений при работе с пробами между несколькими специалистами, что снизит общую точность.

SQA-V ТОЧНОСТЬ проверка образцов: запуск ТОЧНОСТЬ для образцов в режиме СВЕЖИЙ:

- Установите стандартную концентрацию для системы для соответствия стандартному ручному методу, используемому в лаборатории, путем перехода к **SQA-V: СЕРВИС> СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ.** Затем перейдите в: **V-Sperm: Настройки > SQA-V > SQA-V По умолчанию**
- В ГЛАВНОМ МЕНЮ выберите: ТЕСТ НОВОГО ПАЦИЕНТА
- Следуйте инструкциям Руководства пользователя SQA-V для запуска образцов СВЕЖИЙ. Нет необходимости вводить дату рождения, пропустите на экране ВВЕДИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА/ОБРАЗЦА.
- Выберите «СВЕЖИЙ» в качестве типа сэмпла.
- Следуйте инструкциям на экране для тестирования образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запишите результаты в лист данных, представленный в разделе приложения к этому документу, или в форме ввода данных для валидационного комплекта (Excel) и перейдите к ШАГУ 4 этого документа для получения инструкций о том, как отправить данные.

ИНСТРУКЦИИ SQA-VISION

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ SQA-Vision и ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Включите систему SQA-Vision и дождитесь завершения автокалибровки и самопроверки.

Распечатайте и сохраните «Отчет о сервисных данных» в соответствии с инструкциями руководства пользователя.

Проверьте отчет, чтобы убедиться, что значение эталонного сигнала 2 выше 2900 мВ для наилучших возможных результатов. Если значение сигнала 2 ниже 2900 мВ, выполните тщательную очистку системы в соответствии с инструкциями руководства пользователя, уделяя особое внимание очистке с помощью щетки с деревянной ручкой. Запустите самотестирование и сгенерируйте «Отчет о сервисных данных» после очистки, чтобы убедиться, что значение сигнала 2 находится в правильном диапазоне.

Задайте настройки по умолчанию для **SQA-Vision** как описано ниже.

Перейдите в: **НАСТРОЙКИ> УПРАВЛЕНИЕ:**

- ✓ УРОВЕНЬ 1 Цель и диапазон = 100 +/- 100.
- ✓ УРОВЕНЬ 2 Цель и диапазон = 100 +/- 100.
- ✓ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ = 0.0.

Перейдите в: НАСТРОЙКИ> Тестирование пациент (Руководство пользователя) и выберите:

- ✓ Стандартная концентрация: 2
- ✓ LES: 2 строка
- ✓ Сканирование остатков: НЕТ.
- ✓ Счетчик низкого качества: НЕ ВЫБРАН.

Результаты теста набора для проверки будут сохранены в архиве ПАЦИЕНТ и КОНТРОЛЬ. При желании удалите эти записи после завершения тестирования набором для проверки.

ШАГ 1: ПРОТОКОЛ ЛИНЕЙНОСТИ SQA-VISION и ОТЧЕТНОГО ДИАПАЗОНА

Перед тем, как открыть каждую бутылку с образцом, переверните ее (вверх дном) и осторожно встряхните бутылку (чтобы удалить любые шарики, приставшие к вкладышу крышки). Когда будете готовы начать тестирование (флакон правой стороной вверх), тщательно перемешайте образец, откройте крышку и извлеките образец для тестирования.

Запустите образцы ЛИНЕЙНОСТЬ и ОТЧЕТНЫЙ ДИАПАЗОН в режиме СВЕЖИЙ

ЛИНЕЙНОСТЬ и ОТЧЕТНЫЙ ДИАПАЗОН SQA-VISION ввод данных образцов проверки и образца тестирования:

Перейдите в ТЕСТЕРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА (по умолчанию открывается экран ввода данных СВЕЖИЙ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите только обязательную информацию:

- ID Пациента: используйте номер образца на каждой бутылке для тестирования. Этот номер бутылки можно использовать несколько раз для повторных тестов.
- Концентрация лейкоцитов: Выберите: < 1 М/мл

Щелкните: ТЕСТИРОВАТЬ СЕЙЧАС и следуйте инструкциям на экране.

Выберите: ДА, когда появится сообщение: «Невведенный объем спермы не будет сообщаться. Продолжить?»

Запишите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этого протокола используйте шесть (6) бутылок с синими буквами «Линейность», помеченных от «1» до «5», и бутылку с пометкой «D». Используя калиброванную пипетку с прямым вытеснением, сделайте серийные разведения из бутылки «1», следуя инструкциям в таблице ниже. Запишите результаты в лист данных, входящий в комплект, или в форму ввода данных проверки (Excel).

ИНСТРУКЦИИ ПО ЛИНЕЙНОСТИ			
№ БУТЫЛКИ	**ИЗ БУТЫЛКИ «1»**	**ИЗ БУТЫЛКИ «D»**	**ДОЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ**
1	РАБОТАЕТ ТОЛЬКО ДЛЯ БУТЫЛКИ «1»		100/0
2	0.8 мл	0.2 мл	80/20
3	0.6 мл	0.4 мл	60/40
4	0.4 мл	0.6 мл	40/60
5	0.2 мл	0.8 мл	20/80
D	РАБОТАЕТ ТОЛЬКО ДЛЯ БУТЫЛКИ «D»		0/100

ШАГ 2: SQA-VISION ПРЕЦИЗИОННОСТЬ - ПРОТОКОЛ ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРЕНИЯ И ОБНАРУЖЕНИЯ

Перед тем, как открыть каждую бутылку с образцом, переверните ее (вверх дном) и осторожно встряхните бутылку (чтобы удалить любые шарики, приставшие к вкладышу крышки). Когда будете готовы начать тестирование (флакон правой стороной вверх), тщательно перемешайте образец, откройте крышку и извлеките образец для тестирования.

Запустите образцы ПРЕЦИЗИОННОСТЬ в режиме КОНТРОЛЬ.

SQA VISION ПРЕЦИЗИОННОСТЬ. Ввод данных образцов для проверки и образеца тестирования:

Перейдите к КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА/ПРОФЕССИОНАЛЬНОСТЬ > **ЛАТЕКСНЫЕ ШАРИКИ** Выберите УРОВЕНЬ № 1 для бутылок с маркировкой от № 1 до № 3 и ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ для бутылки № 4 и нажмите ТЕСТИРОВАТЬ СЕЙЧАС.

- Следуйте инструкциям на экране.
- Запишите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этого протокола используйте четыре (4) бутылки «Прецизионность» с зелеными буквами, отмеченные от «1» до «4». Выполните 10 повторов для каждого образца с использованием одного и того же тестового капилляра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Один из образцов представляет собой контрольный образец нижнего уровня, предназначенный для тестирования нижнего предела обнаружения (LLD) SQA (0,0 М/мл). В дополнение к нулевому уровню существуют образцы выше и ниже нормальных/аномальных пороговых значений (на основе 5 ссылки ВОЗ).

Прецизионность (с использованием шариков)			
№ Уровня образца	**Количество повторов для запуска**	**Запуск SQA в режиме управление:**	**Запись результатов**
1	10	УРОВЕНЬ №1	ДА
2	10		
3	10		
4	10	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	

Рекомендуемая дополнительная проверка: для установления точности параметров, основанных на подвижности, 2 или 3 образца свежей спермы человека с подвижностью > 30% могут быть проанализированы в повторностях по 5 (максимум) таким же образом, как указано выше. Не рекомендуется запускать более 5 повторов с живыми образцами, так как со временем клетки начнут умирать в тестируемом капилляре, и это может отрицательно повлиять на прецизионность. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта дополнительная проверка должна выполняться в режиме **СВЕЖИЙ. ПРИМЕЧАНИЕ.** Используйте высококачественные свежие образцы спермы человека и проведите анализ в течение 30 минут после сбора, чтобы убедиться в стабильности реплик.

Прецизионность (использование спермы с подвижностью> 30%)			
№ Уровня образца	**Количество повторов для запуска**	**Запуск SQA в режиме:**	**Запись результатов**
1	5	СВЕЖИЙ	ДА
2	5		
3	5		
4	5		

Шаг 3: ПРОТОКОЛ СРАВНЕНИЯ ТОЧНОСТИ SQA-VISION ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ

CLIA рекомендует использовать как минимум 20 проб по новому методу (методу испытаний) по сравнению с установленным методом (методом сравнения), чтобы оценить неточность или систематические ошибки метода. Для определения систематических ошибок требуется широкий диапазон результатов испытаний, охватывающий динамический диапазон системы. Двадцать (20) образцов, охватывающих весь динамический диапазон системы, входят в набор для проверки и обучения QwikCheck™ Beads.

ПРОТОКОЛ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СРАВНЕНИЯ ТОЧНОСТИ:

Перед тем, как открыть каждую бутылку с образцом, переверните ее (вверх дном) и осторожно встряхните бутылку (чтобы удалить любые шарики, приставшие к вкладышу крышки). Когда будете готовы начать тестирование (флакон правой стороной вверх), тщательно перемешайте образец, откройте крышку и извлеките образец для тестирования.

запустите образцы ТОЧНОСТЬ в режиме СВЕЖИЙ:

SQA-VISION ТОЧНОСТЬ. Ввод данных и тестирование образцов для проверки:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перейдите в ТЕСТЕРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА (по умолчанию открывается экран ввода данных СВЕЖИЙ).

Введите только обязательную информацию:

- ID Пациента: используйте номер образца на каждой бутылке для тестирования.
- Номер бутылки можно использовать несколько раз для повторных тестов.
- Концентрация лейкоцитов: Выберите: < 1 М/мл

Щелкните: ТЕСТИРОВАТЬ СЕЙЧАС и следуйте инструкциям на экране.

Выберите: ДА, когда появится сообщение: «Невведенный объем спермы не будет сообщаться. Продолжить?»

Запишите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выполнения этого протокола используйте двадцать (20) бутылочек с надписью «Точность» с красными буквами, обозначенными от «1» до «20». Выполните и запишите все результаты в лист данных, входящий в комплект. Во время некоторых тестов будет отображаться сообщение: «Тестирование образцов низкого качества займет еще 2 минуты» (Только SQA-V). Это нормально и происходит из-за отсутствия подвижности.

- • Выполните анализ каждого образца (от «1» до «20») и запишите результаты в прилагаемом листе данных.
- • «Слепые» результаты будут сравниваться с целевыми значениями, установленными справочными лабораториями МЭС.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ СРАВНЕНИЯ ТОЧНОСТИ

В дополнение к работе с двадцатью неподвижными образцами рекомендуется провести анализ двадцати свежих образцов спермы ЧЕЛОВЕКА нормального качества и сравнить их с текущим лабораторным методом (по мере того, как образцы станут доступными). Чтобы выполнить эту дополнительную рекомендуемую проверку, выполните следующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ. При проверке спермы человека все образцы необходимо сравнить в течение 30–60 минут после сбора для обеспечения точности. Рекомендуется, чтобы весь ручной анализ (или альтернативный метод) выполнялся одним и тем же специалистом, чтобы избежать известных расхождений при работе с пробами между несколькими специалистами, что снизит общую точность.

SQA-Vision:

• Установите стандартную концентрацию для системы VISION для соответствия стандартному ручному методу, используемому в лаборатории, путем перехода в НАСТРОЙКИ > ТЕСТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА (согласно руководству пользователя).

Перейдите на главный экран и выберите: ТЕСТЕРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА (по умолчанию открывается экран ввода данных СВЕЖИЙ).

• Следуйте инструкциям Руководства пользователя SQA-Vision для ввода данных/запуска образцов.

• Вам не нужно вводить: имя пациента, дату рождения или воздержание.

• Нажмите: ТЕСТИРОВАТЬ СЕЙЧАС и следуйте инструкциям на экране..

• Перемешайте образец (тщательно) и заполните тестовый капилляр в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя SQA-Vision.

• При появлении запроса вставьте капилляр в измерительный отсек SQA-Vision.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Запишите результаты в лист данных, входящий в комплект, или в форму ввода данных комплекта для валидации (Excel).

ШАГ 4: REPORTING RESULTS

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Медицинские электронные системы (МЭС) требует, чтобы все данные, собранные во время проверки, были предоставлены в электронном формате в шаблоне файла, который находится на прилагаемом компакт-диске. Просто введите все результаты в электронную таблицу EXCEL файла шаблона, скопированного с диска, приложите файл к электронному письму и отправьте его по адресу: клиентам из USA: service@mesllc.com Другим клиентам: Michelle@mes-ltd.com.

Если это невозможно, вручную заполните результаты в формах, представленных в разделе ПРИЛОЖЕНИЕ. Однако сроки возврата результатов могут быть отложены. Если электронная отчетность невозможна, отправьте по факсу копию прилагаемого отчета о клиенте в компанию Медицинские электронные системы по факсу№: клиенты **USA**: 866-557-9064 все остальные клиенты**:** 972-4-637-3984.

Результаты проверки SQA будут собраны и отправлены вам в течение 10 рабочих дней (если они представлены в электронном формате). Пожалуйста, свяжитесь с MES в любое время во время процесса проверки, позвонив в нашу службу поддержки @ **USA:** 866-557-9064. все остальные клиенты**:** 972-4-637-3981 EXT 103 или напишите по электронной почте: **USA: service@mes-llc.com** или все остальные клиенты: Michelle@mes-ltd.com.

ПРИЛОЖЕНИЕ I: Обязательная форма для ввода данных

Обязательный ввод данных SQA набор для проверки и обучения 7 февраля 2016 г.

Комплект для проверки и обучения SQA медицинской электронной системы: обязательные результаты					
Объект		Лаборатория технологий		Набор № партии	
Имя устройства		№ серийный номер устройства			

Введите информацию и результаты в белые поля вверху и внизу:

Шаг 1:

Протокол линейности и регистрируемого диапазона

Уровни	Результаты теста
Первый уровень	
Второй уровень	
Третий уровень	
Четвертый уровень	
Пятый уровень	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шестой уровень	

Шаг 2:

Прецизионность – предел повторов и обнаружения

№ повтора	1ый уровень	2ой уровень	3ий уровень	4ый уровень
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Шаг 3:

Точность - сравнение методов

№ образца	Результаты теста
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

ПРИЛОЖЕНИЕ II: Дополнительная форма для ввода данных

Набор для проверки и обучения SQA ввод данных: дополнительные результаты

Комплект для проверки и обучения SQA медицинской электронной системы: дополнительные результаты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объект		Лаборатория технологий		Комплект № партии	
Имя устройства		№ серийный номер устройства			

Введите информацию и результаты в белые поля вверху и внизу:

1. Прецизионность повторов и предел обнаружения: использование образцов спермы

Образец спермы №1			Образец спермы №2			Образец спермы №3		
Количество М/мл	Подвижность %	Морфология %	Количество М/мл	Подвижность %	Морфология %	Количество М/мл	Подвижность %	Морфология %

2. Точность - сравнение методов: использование образцов спермы.

№ образца	SQA АНАЛИЗАТОР СПЕРМЫ			РУЧНОЙ ИЛИ ТЕКУЩИЙ МЕТОД		
	Количество М/мл	Подвижность %	Морфология %	Количество М/мл	Подвижность %	Морфология %
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Нормативная информация о продукте -QwikCheck™ Beads набор для проверки и обучения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имя производителя	**MES Medical Electronic Systems**
Адрес производителя	20 Alon Hatavor Street, Zone 6, Caesarea Industrial Park, Israel 3088900
Номер в каталоге	A-CA-00691-00
Условия хранения и обращения	Храните набор для профессионального использования и обучения QwikCheck™ при температуре @ 15-30°C (60-86°F). Гранулы открытого флакона можно хранить при температуре @ 15-30°C (60-86°F) в течение 30 дней. Срок годности предполагает, что набор для професиионального использования и обучения QwikCheck™ хранится в оригинальных контейнерах, а флаконы плотно закрыты для предотвращения испарения.
Количество включенных тестов **Набор для диагностики IVD**	1 раунд тестирования для проверки продукта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВКЛАДЫШ ПРОДУКТА

ВВЕДЕНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор QwikCheck™ Liquefaction можно использовать для ускорения разжижения вязких образцов спермы, которые остаются вязкими через тридцать минут после сбора. Высокая вязкость может повлиять на точность измерения подвижности и концентрации. Используйте QwikCheck™ Liquefaction, чтобы подготовить образцы вязкой спермы для автоматического или ручного анализа спермы. Только для использования in vitro.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА:

• Разовые дозы, флаконы с лиофилизированным α- химотрипсином по 5 мг и вкладыш к продукту.

СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

• Срок годности продукта - один год. Обратите внимание на срок годности на коробке и флаконах.
• Флаконы можно хранить при @ 15-30°C (60-86°F).
• Продукт стабилен и не демонстрирует потери ожидаемых рабочих характеристик после транспортировки/хранения в течение 72 часов в диапазоне температур от -20°C до +37°C (-4°F до +99°F).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Выберите один флакон с α-химотрипсином.
2. Коснитесь флакона, чтобы переместить содержимое на дно флакона перед открытием.
3. Добавьте все содержимое одного флакона к вязкой пробе спермы.
4. Аккуратно перемешайте образец, чтобы порошок растворился.
5. Как только образец станет жидким (5-10 минут), немедленно выполните автоматическое тестирование.
6. Если объем образца > 5 мл и он не разжижается после добавления одного флакона, добавьте еще один флакон с α-химотрипсином, выполнив шаги с 1 по 5.

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: образцы спермы, обработанные химотрипсином (QwikCheck Liquefaction):

Параметр:	**Коэффициенты корреляции: образцы спермы, обработанные химотрипсином в сравнении с необработанными образцами спермы**	**Выводы**
Концентрация	R = 0.98	• Результаты испытаний продемонстрировали высокую корреляцию между концентрацией,
Общая подвижность	R = 0.99	
Прогрессивная	R = 0.99	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подвижность		общей подвижностью, прогрессирующей подвижностью и морфологией между обработанными химотрипсином (набор QwikCheck Liquefaction) и необработанными образцами спермы при запуске на SQA-V. • Никакого вредного воздействия не наблюдается при обработке образцов спермы с помощью набора QwikCheck™ Liquefaction, содержащего 5 мг химотрипсина.
Морфология	R = 0.95	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Каждый флакон содержит α- химотрипсин, протеазу. Эта протеаза может вызывать раздражение глаз, дыхательной системы или кожи. В случае попадания в глаза немедленно промыть водой и обратиться за медицинской помощью. При обращении с продуктом соблюдайте следующие меры предосторожности: Стандартные лабораторные меры предосторожности (перчатки, халат и т. д.)

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА:

Лабораторное руководство ВОЗ по исследованию и обработке спермы человека - 5-е изд., Всемирная организация здравоохранения, 2010 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru