



INSTRUÇÃO DE USO

0200

Folha:

1

PRODUTO: QwikCheck Beads (microesféras de látex) – Controle

Última revisão Julho/2019

Fabricado por **MES - Medical Electronic Systems Ltd.**, 20 Alon Hatavor St., Industrial Park Caesarea South 308890 Israel. <http://mes-global.com/>

Distribuído por **Hhub Comércio e serviços Ltda -ME** – Rua Arcipreste Andrade, 727 – cj.101/141

Atendimento ao Cliente: hhub.com.br / info@hhub.com.br / **11-23863963**

Kit de controle (QwikCheck Beads (microesféras de látex)) para os analisadores de sêmen da M.E.S. (Medical Eletronic System)

Produto deve ser utilizado para controle de contagem nos equipamentos para análise de sêmen da fabricante Medical Eletronic Systems (MES)

Uso profissional em Diagnóstico in vitro.

Não há risco residual para descarte.

O produto é testado e validado antes da liberação para comercialização de cada lote.

Introdução e Utilização Pretendida:

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

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

Cada kit contém duas concentrações conhecidas de beads (microesféras de látex) QwikCheckTM em duas alíquotas de 5 ml e um controle de concentração e motilidade negativos de 5 ml. Armazenar as beads (microesféras de látex) à temperatura ambiente (15-30°C ou 60-86°F). O frasco aberto é válido por 90 dias (bem fechado, em seu frasco original, refrigerado 2 a 8 graus Centígrados). Para o uso o frasco deve atingir a temperatura ambiente. A data de validade do QwikCheckTM beads (microesféras de látex) presumindo que o mesmo é armazenado à temperatura ambiente e em seus frascos originais tampados corretamente para prevenção da evaporação.

Valores Esperados e Intervalos +/-:

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

Cuidado:

Contém 0.1% de Azida Sódica como conservante. Outros ingredientes não são prejudiciais devido à baixa concentração nas beads (microesféras de látex). Para informações adicionais, por favor veja a Ficha de Segurança.

Instruções Básicas para utilização das beads (microesféras de látex) QwikCheckTM no SQA-V:

1. Misture as beads (microesféras de látex) no frasco fechado antes de uso para distribuição da suspensão e garantir um resultado acurado. Algumas beads podem aderir à tampa.
2. Homogeneize. Gentilmente gire o conteúdo utilizando as mãos. Isso assegura um teste acurado. Não utilize vórtex, exeto para contagem em câmara de Neubauer que requer diluição.

3. Abra o frasco e imediatamente retire a amostra de controle. Feche bem o frasco após a coleta.
4. Siga as instruções detalhadamente abaixo para o tipo Sistema / Câmara usado.

Intruções para ensaio da QwikCheck™ beads (microesféras de látex) QC material no sistema manual e automatizado:**SQA-V Sistema Automatizado:**

1. Consulte a seção "CONTROLES" do Guia do Usuário SQA-V para uma explicação de como configurar o SQA-V para analisar as beads (microesféras de látex) QwikCheck™ de Nível 1/Nível 2 automatizado. Siga as instruções e avisos da tela na seção "Controles" do Guia do Usuário SQA-V.
2. Rotacione o frasco fechado gentilmente com as mãos para remoção das beads aderidas na parte superior do frasco.
3. Misture as *beads* com o frasco aberto (não utilize vórtex)
4. Aspire a amostra de *beads* ou controle negativo para o capilar SQA-V da mesma maneira que preencheria o capilar para uma amostra de volume normal. Certifique-se que a seção cubeta do capilar SQA-V não possua bolhas.
5. Insira o capilar na câmara de leitura do SQA-V quando solicitado.
6. Use um novo capilar para cada nível de controle.

SQA-V Sistema de Visualização utilizando lâminas padrões:

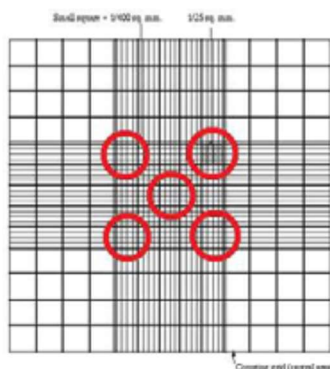
1. Consulte a seção "Operando o Sistema de Visualização" do Guia do Usuário para entender como utilizar uma lâmina padrão no SQA-V.
2. Rotacione o frasco fechado gentilmente com as mãos (não utilize vórtex).
3. Pipete 3.5 uL do of QwikCheck™ beads em uma lâmina, cubra com lamínula de 22x22 mm para promover uma profundidade de 20 micron.
4. Se bolhas ou vazamento do líquido ocorrer, prepare uma nova lâmina para garantir uma leitura precisa.
5. Insira a lâmina no suporte de lâminas e depois no sistema de visualização do SQA-V. Pressione o ZOOM OUT até o fim e CONGELE a imagem utilizando software.
6. Mude os campos de visualização sentido horário. Conte as *beads (microesféras de látex)* manualmente como indicado no manual da OMS: Duplique as contagens até 200 *beads (microesféras de látex)* serem contadas (gire o botão do adaptador para leitura de vários campos) Divida o número final contado nos múltiplos campos pela quantidade de telas visualizadas. Cada bead na tela do SQA / Vision representa 1M/ml.
7. Veja o Manual da OMS 5ª edição, tabela 2.4 para determinar se as contagens duplicadas são aceitáveis.

Câmara de contagem de Neubauer (profundidade de 100 microns, a câmara requer diluição da amostra):

Seguindo as instruções do fabricante para o uso do hemacitômetro Neubauer e as Diretrizes do Manual da OMS para avaliar a concentração espermática (Manual da OMS, Seção 2.7, 5ª Edição):

1. Dilua as esferas com água destilada da seguinte maneira: O FATOR DE diluição para as esferas QwikCheck™ de alto nível (Nível 1) é 1: 4 (esferas de 1 parte + 3 partes de água) e o FATOR de diluição para o nível baixo (Nível 2) contas 1: 2 (1 parte de contas + 1 parte de água).
2. Agite no vortex as esferas de Nível 1 e 2 antes de aspirar uma amostra para que as esferas sejam distribuídas uniformemente. O controle NEG não requer diluição ou homogeneização por vortex.
3. Prenda a lamínula na câmara de contagem.
4. Transfira 10 µl da amostra de controle diluída ou controle negativo para cada uma das áreas de contagem do hemocitômetro.
5. Incube o hemocitômetro por 5 minutos em uma câmara úmida (as esferas sedimentarão).
6. Conte as contas com uma ampliação de x200 - x400 usando cinco áreas de 1/25 mm² no quadrado grande central, como mostra a grade.

7. Execute contagens duplicadas de contas de Nível 1 e Nível 2 separadamente, usando novas amostras e contando 5 quadrados de cada vez. Consulte a tabela 2.4 do Manual da OMS, 5ª Edição, para determinar se a soma e a diferença das duas contagens para cada nível são aceitáveis. Execute novas amostras, se não estiver.



8. Calculando os resultados:

NÍVEL 1 (Alto) - Faça a média das duas contagens de Nível 1 adicionando as duas contagens e divida por 2. Divida o número médio por 5. Exemplo: conte 5 quadrados, como mostrado acima, com duas amostras diferentes (cada uma com 1 parte de Contas diluídas e 3 partes de água). Se as duas contagens forem 240 e 220, a média = 230. Divida 230 por 5. Portanto: $230/5 = 46 \times 106 / \text{ml}$.

NÍVEL 2 (Baixo) - Faça a média das duas contagens de Nível 2 adicionando as duas contagens e divida por 2. Divida o número médio por 10. Exemplo: conte 5 quadrados, como mostrado acima, com duas amostras diferentes (cada uma diluída em 1 parte de Contas e 1 parte da água). Se as duas contagens forem 220 e 210, a média = 215. Divida 215 por 10. Portanto: $215/10 = 21,5 \times 106 / \text{ml}$.

9. Compare os resultados com os valores-alvo dos grânulos QwikCheck™ no rótulo da caixa.

Câmara de contagem de Makler (profundidade de 10 microns, a câmara não requer diluição):

Siga as instruções do fabricante para o uso da câmara de contagem Makler na seção rotulada: "Contagem de espermatozoides".

1. Gire suavemente o recipiente fechado de contas à mão (não use um vórtice). A diluição da amostra não é necessária para a câmara de contagem de Makler.
2. Verifique se as superfícies de vidro estão limpas e livres de poeira.
3. Coloque uma pequena gota de contas QwikCheck™ no centro do disco inferior.
4. Coloque o vidro de cobertura nas quatro pontas para dispersar uniformemente uma amostra de contas de 10 microns de espessura sobre o disco inferior.
5. Defina a ampliação do microscópio para x 200. Localize a grade no centro da área de visualização.
6. Execute contagens duplicadas de pelo menos 200 contas. Confirme se os resultados são aceitáveis calculando a soma e a diferença das duas contas. Consulte a tabela 2.4 do Manual da OMS, 5ª Edição, para determinar se a soma e a diferença das duas contagens para cada nível são aceitáveis. Execute novas amostras se os resultados excederem o nível aceitável.
7. Adicione as contagens duplicadas e divida por 2 para obter uma média das duas contagens.
8. O número de contas em uma tira de 10 quadrados representa a concentração em milhões / ml. Portanto, se 5 tiras foram contadas, divida a soma por 5.
9. Compare os resultados com os valores-alvo das esferas QwikCheck™.

Câmaras de contagem de lamínulas fixas (profundidade de 20 microns, não requer diluição, campo de visão microscópico deve ser estabelecido):

Siga as instruções do fabricante para o uso da câmara de contagem do tipo de lamínula fixa.

1. As câmaras de contagem de lamínulas fixas podem não ter uma área de contagem escalonada, portanto, o campo de visão microscópico deve ser determinado para obter uma contagem precisa. Defina o microscópio para ampliação X200 ou X400. Para determinar o campo de visão, use uma

lâmina ocular graduada ou comercial em escala ao microscópio. A fórmula para converter # esferas / campo de visão é: $C = N / F$ (C = concentração em M / ml; N = # esferas contadas por campo de visão; F = fator de conversão). Se o fator de conversão não for especificado pelo fabricante, ele poderá ser estabelecido multiplicando o campo de visão pela profundidade da câmara vezes 1000. (Exemplo: se a área do campo de visão for 0,159 mm² e a profundidade da câmara for 20 microns, o fator de conversão é: 0,159 (mm²) x 0,02 (mm) x 1000 (para converter para M / ml) = 3,18. Se, no campo de visão do microscópio foram contadas 138 esferas, a concentração de esferas será 138 / 3,18 = 43,4 M / ml

2. Gire cuidadosamente o recipiente fechado de beads à mão (não use um vórtex). A diluição da amostra geralmente não é necessária para câmaras fixas de lamínulas.
3. Carregue a câmara com 3-5 µl de contas ou controle negativo dos dois lados da câmara fixa do tipo lamínula.
4. Defina a ampliação para x200 ou x400 e posicione o campo de visão 1/3 da distância entre a abertura da câmara e a parede oposta.
5. Execute contagens duplicadas de 200 células contando as duas gotas em lados opostos da câmara. Confirme se os resultados são aceitáveis calculando a soma e a diferença das duas contagens. Consulte a tabela 2.4 do Manual da OMS, 5ª Edição, para determinar se a soma e a diferença das duas contagens para cada nível são aceitáveis. Execute novas amostras se os resultados excederem o nível aceitável.
6. Adicione as contagens duplicadas e divida por 2 para obter uma média das duas contagens.
7. Converta as contas em M / ml, de acordo com a fórmula descrita no item 1 acima.

Solução de problemas: NÃO REUTILIZE ou DEVOLVA o QwikCheck as contas no recipiente após o uso. Sempre use um capilar de teste novo e separado para testar CADA nível de contas.

Se os resultados do teste não estiverem dentro do intervalo especificado pelas contas QwikCheck™, o problema pode ser:

1. Problemas de manuseio de líquidos:
 - As beads de látex QwikCheck não foram completamente misturadas ou estão presentes bolhas.
 - A câmara capilar ou de contagem do SQA não foi preparada adequadamente com as esferas ou controle negativo.
 - As esferas do QwikCheck expiraram, estão contaminadas, misturadas com o nível de amostras antigo/outro ou a tampa do frasco não está bem fechada.
 - O mesmo capilar de teste foi usado para diferentes níveis de *beads* (reutilização do capilar de teste).
2. Fatores materiais e subjetivos:
 - O valor alvo errado foi referenciado (na configuração) para o tipo de câmara / sistema de contagem
 - A câmara de contagem é imprecisa devido a danos ou idade
 - Um erro de cálculo ou diluição foi cometido pelo operador (erro subjetivo)

Recomendação: verifique se o QwikCheck-beads não expirou. Execute novas amostras depois de revisar as instruções. Siga as instruções para cada tipo de câmara de contagem. Se os valores desejados ainda não forem atingidos, entre em contato com o fabricante para obter suporte.

Limitações: as esferas QwikCheck™ não podem ser usadas para executar um controle de qualidade positivo por motilidade ou corrigir erros técnicos ou equipamento defeituoso.

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