SQA-V Gold

GUIDE D'UTILISATION

Version 2.60 I-Button
WHO 5th

18 MAR 2021

Sommaire

SECTION 1 : Spécification de l'appareil
Sperm Quality Analyzer SQA-V Version 2.60 4

SECTION 2 : Présentation du Système
Panneau avant 7
Clavier 7
Panneau arrière 7
Capillaire de mesure 8
Adaptateur de lame 8
Paramètres d'analyse de l'échantillon 9
Seuils d'acceptation 9

SECTION 3 : Technologie
Mesure de la concentration 10
Mesure de la mobilité 10

SECTION 4 : Mise en route / Réglages
Allumage 11
Auto-Calibration et auto-contrôle 11
Réglages du système par défaut (Heure, Date, Impression, Chamb.std) 12
Paramètres de contrôle 13 et 21

SECTION 5 : Analyse d'un échantillon de sperme
Informations patient 13
Informations échantillon 14
Type d'échantillon : Frais, Lavé, Congelé, Post-vasectomie 14
Volume échantillon : faible, dilué, normal 15-16
Analyse 16
Résultat de l'analyse 17
Impression, sauvegarde et transfert des résultats dans V-Sperm 18
Analyse post-vasectomie 19

SECTION 6 : Contrôles
Réglages, contrôles et analyses 21
Réglages : Contrôle connu 21
Réglages : Contrôle non connu 22
Passage des contrôles au SQA-V 22
Auto-contrôle et auto-calibration 23

SECTION 7 : Archives
Transférer les archives du SQA-V vers V-Sperm 25
Importer les résultats en ligne 25
Importer les archives patients et contrôles vers V-Sperm 25

SECTION 8 : Service
Données 26
Impression 26
Ajouter un I-Button 26

SECTION 9 : Système de visualisation (affichage vidéo)
Introduction 27
Instructions 27
Préparation de lame standard 27
Processus de visualisation 27
Comptage des spermatozoïdes à l'écran 27

SECTION 10 : Messages d'erreur et avertissement

Echec de la stabilisation 29
Echec auto-test 29
Bruit de fond électronique 30
Concentration hors limite 30

ANNEXE 1 : Remplissage du capillaire avec un échantillon de volume normal 31
ANNEXE 2 : Remplissage du capillaire avec un échantillon de faible volume 33
ANNEXE 3 : Utilisation de lame standard dans la chambre de visualisation 34
ANNEXE 4 : Compter les cellules avec le système de visualisation du SQA-V 35
ANNEXE 5 : Nettoyage des compartiments 36
ANNEXE 6 : Valeurs de référence 37
ANNEXE 7 : Mesure des leucocytes dans l'échantillon : QwikCheck™ Test Strips 38
ANNEXE 8 : Solution de dilution : QwikCheck™Dilution 39
ANNEXE 9 : Traitement des échantillons visqueux : QwikCheck™ Liquefaction 40
ANNEXE 10 : Contrôle qualité : QwikCheck-beads™ 41
ANNEXE 11 : Concentration Standard et chambres de comptage 42
ANNEXE 12 : Protocole Post-vasectomie 43
ANNEXE 13 : Echantillons globozoospermiques 44
ANNEXE 14 : Rapport de service SQA-V 45
ANNEXE 15 : Rapport SQA-V 47
ANNEXE 16 : Installation du ruban d'impression et du rouleau de papier 48
ANNEXE 17 : Garantie 49
ANNEXE 18 : Données de la performance du produit 50
ANNEXE 19 : Informations réglementaires 55

Caractéristiques

SQA-V Gold
Version 2.60

SECTION 1 : Spécifications de l'appareil

Dimensions : 32 x 30 x 24 cm
Poids : 7 kg
Alimentation : 100 à 240 VAC, 50/60 Hz, 20 VA

Capacité d'archivage

- 500 tests

Affichage

- Ecran LCD (16 lignes x 40 caractères)
- Ecran Vidéo LCD rétroéclairé (8 x 10 cm)

Paramètres par défaut

SYSTEME :
Format de la date : DD/MM/AA **Heure/Date :** heure et date locale
Morphologie : WHO 5th **Chambre standard:** 2
Options d'impression : Automatique
CONTROLES :
Contrôle de la concentration : Billes de Latex, Sperme stabilisé CAP ou MES
(Lot #, valeurs cibles, +/- : Les champs doivent être renseignés par l'utilisateur avant d'effectuer le contrôle)

Panneau avant

- Ecrans : Ecran vidéo LCD (visualisation et contrôle), Ecran LCD.
- Test : Compartiment de mesure, Compartiment de visualisation.
- Autres : Clavier multi-fonctions, Port I-Button, Molette de réglage de la netteté de l'image, Imprimante.

Clavier

- **Touches :** ON/OFF, TEST, PRINT, SERVICE, ARCHIVE (désactivée), DELETE, ENTER, 4 boutons curseurs, ESC, clavier numérique (0-9)
- **Touches contrôle vidéo**: ZOOM IN/OUT, ILLUMINATION HIGH/LOW, et MONITOR ON/OFF

Compartiment de mesure

- **Source lumineuse** – deux LED pour le calcul de la mobilité et des canaux spectrophotométriques.
- **Système de détection** – deux détecteurs photo – Mobilité et Densité optique.

Système d'exploitation

- **Temps d'analyse :** Analyse normale – 75 secondes ;
  Faible volume – 2 minutes supplémentaires ; Post-vasectomie – 5 minutes.
- **Logiciel :** Intégré dans la machine (mémoire flash), il permet d'effectuer les fonctions d'interface entre le technicien et la machine, il applique les algorithmes pour les mesures et analyses des échantillons et fait fonctionner les fenêtres automatiques d'écrans de saisies. Le système peut être mis à jour à partir d'un CD-ROM.
- **Canal de mobilité :** Analogue, jusqu'à 5V.
- **Canal spectrophotométrique :** modulable (kHz) analogue, jusqu'à 5V.

Imprimante

- Intégrée, avec ruban cassette
- Ruban papier non thermostatique (20 caractères par ligne)

Panneau arrière

- Connection alimentation (fusible 250V, 1A)
- Connection vidéo / Connection de sortie RS232

Exigences

Compartiment de visualisation

- LED blanche
- CCD, 330 TV lines
- Objectif : Standard, x20
- Signal de sortie : PAL standard
- Système de zoom x300 et x500
- Régulateur focus

Entretien

Quotidiennement : Nettoyer le compartiment de mesure chaque jour ou toutes les 10-15 analyses et/ou en cas de déversement. Suivre les instructions qui se trouvent dans le kit de nettoyage. (Se référer à l'annexe : "Nettoyage des compartiments" dans le guide d'utilisation). **Pour éviter les risques d'endommagement du système, SEUL le kit de nettoyage doit être utilisé pour réaliser l'entretien du SQA-V Réaliser le nettoyage à l'arrêt.**

Recommandations du fabriquant

- Utiliser le SQA-V loin d'appareils pouvant causer des interférences électroniques (téléphone portable) ou autres dispositifs causants des vibrations (centrifugeuses…)
- Eteindre le système (bouton ON/OFF panneau arrière) après chaque journée de travail.
- Lors d'une analyse en mode post-vasectomie, ne pas interrompre le cycle et ne pas faire d'interférences – cette analyse est très sensible à tous mouvements et requière une stabilité totale du système durant les 5 minutes d'analyse.
- Les variations de température peuvent affecter l'échantillon de sperme. Il est nécessaire de ne pas chauffer les échantillons pour l'analyse. Le SQA-V est calibré pour réaliser des analyses à température ambiante : 20-25 °C.
- Les échantillons de sperme sont considérés comme substance biologique dangereuse et doivent être manipulés avec précaution, selon les bonnes pratiques de laboratoire. Le technicien doit au minimum :
  - Porter une blouse, un masque et des gants (protections individuelles)
  - Eliminer les échantillons et déchets contaminés dans une poubelle à déchets dangereux.
  - Etre formé à la manipulation des échantillons de spermes et d'une manière générale à la manipulation de substances biologiques dangereuses.

Température

- Le système est pleinement opérationnel jusqu'à 80% d'humidité et pour des températures allant jusqu'à +31°C (linéarité décroissante de 50% à +38°C).
- Fonctionne avec une large gamme de températures (15-38°C) mais le système est calibré pour analyser les échantillons à température ambiante : 20-25°C. Note : Les chocs de température peuvent influer sur la précision du résultat de mobilité.

Conditions environnementales requises

- Le système est prévu pour une utilisation en intérieur à une altitude maximum de 2000m, les fluctuations de tension tolérées sont de ±10%, catégorie de surtension II, degré de pollution II.

PC / Matériel requis

Exigences minimales pour le logiciel V-Sperm

- **PC :** Intel Core 15 M520 2.4GHz ou equivalent
- **RAM :** 4GB
- **AGP-carte vidéo :** 3D pour supporter la haute résolution 16:10 – 1440X900
- **Couleur Vidéo** : au moins 16 bits (65,535)
- **Lecteur CD ROM**
- **300 GB d'espace libre sur le disque dur** pour la capture d'image (≈3000 clips)
- **Ecran vidéo :** Couleur, Grand écran –permet un affichage 16:10 ou 16:9 (1440x900)
- **Compatibilité du système :** Windows XP et 7 ; Excel/Word (requis pour V-Sperm GOLD)
- **Ports :** deux ports série RS232 (un pour le transfert de données et un pour la connexion au LIS) ; deux ports USB.
- **EXCEL et WORD requis pour l'exportation des méthodes et l'impression des rapports d'analyses.**

Contrôle qualité

- **Interne :** Auto-calibration et Auto-Contrôle électroniques. Fonctionne automatiquement après la mise sous tension. Les valeurs de références sont vérifiées avant chaque analyse.
- **Externe : "QwikCheck™-beads**" (produit par Medical Electronic Systems) : Billes de latex stabilisées ou sperme stabilisé (CAP ou MES) pour le contrôle de la concentration et contrôle négatif de la mobilité. A réaliser chaque jour avant chaque analyse ou selon le protocole du laboratoire.

Analyse d'échantillons

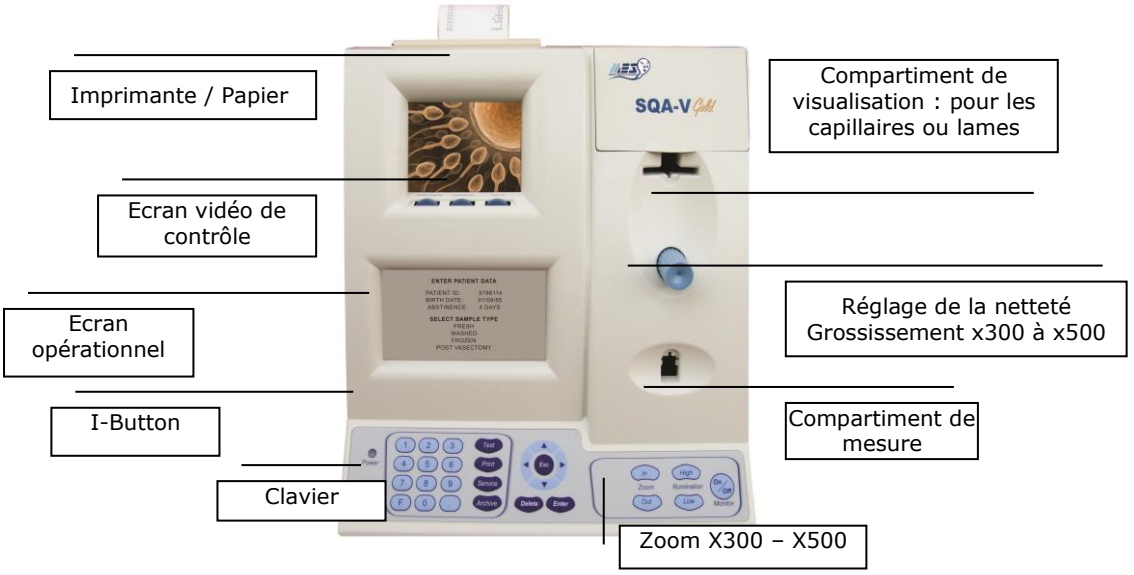
- **Température :** Calibrée pour être réalisée à température ambiante seulement. Les valeurs de mobilité peuvent être modifiées si l'échantillon est chauffé.
- **Système calibré à partir d'échantillons humains :** Ne peut pas être utilisé pour des échantillons animaux.
- **Capillaire de mesure :** Jetable en plastique à usage unique. Nécessite un volume de 500 µl d'échantillon pour une analyse normale, 20 µl pour une analyse d'échantillon à faible volume et 300 µl pour le mode dilué. N'utiliser que les capillaires du fabricant certifiés pour l'utilisation sur l'appareil.
- **Adaptateur de lame :** Fourni avec le SQA-V. Doit être utilisé avec une lame de laboratoire classique et lamelle 22 x 22 mm pour plus de précision.

Logiciel requis

- **V-Sperm Gold 3.60 (inclus avec le système) :** Permet d'effectuer les réglages système du SQA-V par défaut, d'archiver les données, de les transférer, de réaliser des captures photos, vidéos, à partir des observations du SQA-V, et d'afficher ou d'imprimer les résultats des auto-contrôles.
- **Excel/Word (nécessaire pour V-Sperm Gold**)

SECTION 2 : Présentation du système

Le SQA-V est un appareil médical analytique hautement performant qui combine la technologie électro-optique, les algorithmes informatiques et la vidéo microscopie. Cet appareil effectue une analyse de sperme extrêmement fiable en 75 secondes. Il peut enregistrer et imprimer les résultats de 500 patients. Il se contrôle et se calibre automatiquement. Le contrôle qualité est effectué avec des billes de latex ou du sperme stabilisé. Deux systèmes : **automatisé** et **visuel** offrent à l'utilisateur une grande flexibilité pour analyser tous types d'échantillons de sperme humain.



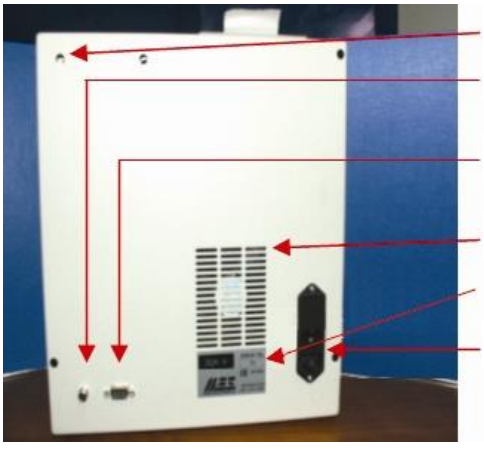
Navigation sur le clavier

NOTE : Le bouton TEST du clavier SQA-V est actif uniquement en mode **CALIBRATION**.

Le bouton d'**ARCHIVE** sur le clavier est inactif car les archives du SQA-V sont pilotées par V-Sperm GOLD.

- Utiliser **les touches numériques** pour entrer les données ; **les flèches** pour changer de champs de renseignements.
- Appuyer sur **ENTER** pour sélectionner les options du menu, confirmer les données et passer à l'écran suivant.
- Utiliser **ESC** pour retourner à l'écran précédent.

Panneau arrière



Vis de fermeture du panneau arrière

Connexion de sortie vidéo

Port COM RS 232

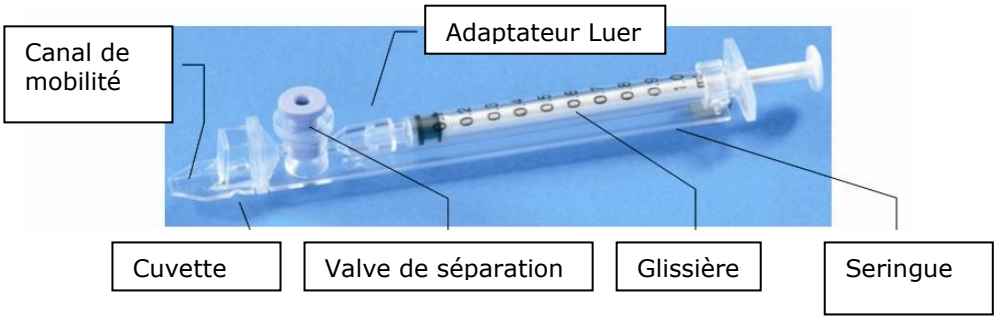
Ventilation

Informations sur l'instrument

Bouton ON/OFF et alimentation

SQA-V Composants

Capillaire de mesure



- Jetable, conçu pour collecter et tester les échantillons dans un environnement biologique sain.
- La mobilité est mesurée dans la section fine du capillaire (0.3 mm). Cette section de 0.3mm peut être utilisée pour mesurer les petits volumes, elle nécessite 20 µl d'échantillon.
- La concentration est mesurée dans la grande section du capillaire (10 mm). Cette section nécessite 450 µl d'échantillon.
- Le capillaire peut être inséré dans le compartiment de mesure et de visualisation du SQA-V. Se référer à l'annexe :"Remplissage du capillaire avec un échantillon de volume normal ou faible" du guide d'utilisation.

Adaptateur de lame

NOTE :

Afin de visualiser avec précision l'échantillon, il doit être centré à environ 12mm de l'extrémité de la lame.

- Utiliser une lame standard 76 x 25.6 mm et lamelle 22 x 22 mm. Placer 10 µl d'échantillon à 12 mm de l'extrémité de la lame.
- A insérer dans le **compartiment de visualisation** du SQA-V.

Résultats de l'analyse

Paramètres d'analyse de l'échantillon par le SQA-V

Paramètres d'analyse SQA-V / Abréviations et unités			
Concentration spermatozoïdes (SPERM CONC.)	M/mL	Vélocité (VELOCITY)	mic/ sec
Mobilité Totale (TOTAL MOTILITY <PR+NP>)	%	Index de mobilité des spermatozoïdes (SMI)	#
Mobilité progressive (PROG. MOTILITY <PR>)	%	Nombre total de spermatozoïdes / Ejaculat (SPERM #)	M
Mobilité non progressive (NON PROG. MOTILITY <NP>)	%	Nombre total de spermatozoïdes mobiles / Ejaculat (MOT. SPERM)	M
Immobilité (IMMOTILTIY <IM>)	%	Nombre total de spermatozoïdes à mobilité progressive / Ejaculat (PROG. SPERM)	M
Morphologie : (% formes normales) (MORPH. NORM. FORMS, WHO 5th)	%	Nombre de spermatozoïdes fonctionnels / Ejaculat (FUNC. SPERM)	M
Concentration de spermatozoïdes mobiles (MSC)	M/mL	Nombre total de spermatozoïdes à forme normale / Ejaculat (MORPH.NORM.SPERM)	M
Concentration de spermatozoïdes mobiles progressifs (PMSC)	M/mL	Post-vasectomie : Spermatozoïdes totaux, mobiles et immobiles / Scan (#SPERM/SCAN : MOTILE, IMMOTILE AND TOTAL)	#
Concentration de spermatozoïdes fonctionnels : Spermatozoïdes mobiles progressifs avec forme normale (FSC)	M/mL	Post-vasectomie : Spermatozoïdes totaux, mobiles et immobiles / volume d'échantillon (#SPERM/SAMPLE VOLUME : MOTILE, IMMOTILE AND TOTAL)	M

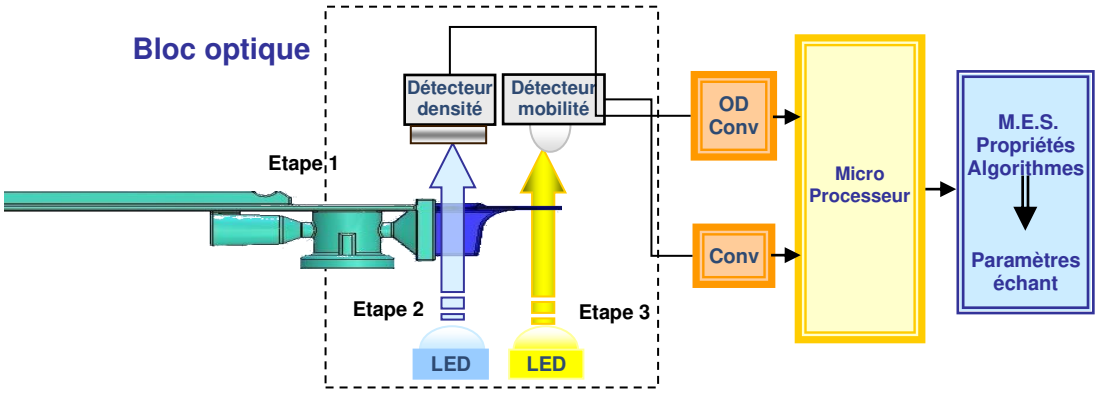
Seuils d'acceptation

Gamme et seuils d'acceptation du SQA-V

GAMME DU SQA-V Gold			
ECHANTILLON	**CONCENTRATION**	**MSC en M/mL**	**Mobilité %**
FRAIS	2-400 ou < 2 M/ml	0.2-400 ou <0.2 M/ml	0-100%
LAVE	2-200 ou < 2 M/ml	0.2-200 ou <0.2 M/ml	0-100%
CONGELE	-	0.2-200 ou <0.2 M/ml	-
POST-VASECTOMIE	Entrée manuelle	0-30 Spermatoz/Champ	-

Technologie

SECTION 3 : Technologie



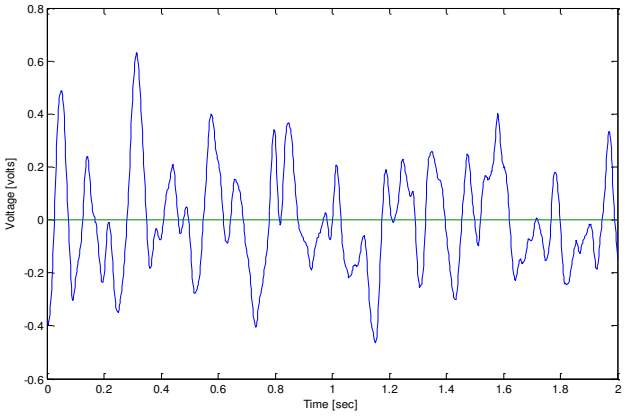
Etape 1 **Le capillaire est inséré dans la chambre de mesure.**

Etape 2 **Concentration :**

- Des millions de spermatozoïdes sont analysés : une longueur d'onde très spécifique est absorbée par les spermatozoïdes dans la cuvette du capillaire.
- Un détecteur mesure la quantité de lumière absorbée par les spermatozoïdes et la convertie en densité optique (DO).
- La "DO" est traduite en concentration de spermatozoïdes par un micro-processeur se basant sur des propriétés algorithmiques.

Etape 3 **Mobilité :**

- Des dizaines de milliers de spermatozoïdes sont analysés dans la partie fine du capillaire : leur déplacement à travers le faisceau provoque des perturbations lumineuses.
- Ces perturbations sont traduites en signaux électriques sous forme de « pics et creux ».
- Les pics des signaux électriques sont analysés par le logiciel MES et permet d'obtenir un résultat en paramètre de mobilité.



Signal électronique de la mobilité des spermatozoïdes

Mise en marche

SECTION 4 : Mise en marche / Réglages

ALLUMAGE

- Brancher le câble d'alimentation sur le panneau arrière du SQA-V.
- Puis le brancher à une source d'alimentation électrique « Terre ».
- Allumer le SQA-V en appuyant sur l'interrupteur principal du panneau arrière. L'indicateur **Power** s'allume et l'écran suivant apparait.

```
SQA-V VERSION 2.60
STANDBY POSITION

PRESS ON/OFF KEY
TO ACTIVATE THE UNIT
```

Auto-alibration et auto-contrôle

```
SQA-V VERSION 2.60
PLEASE WAIT
SYSTEM STABILIZATION AND
AUTOCALIBRATION
```

NOTE :

Ne pas insérer de lame, ni de capillaire durant le processus de stabilisation.

N'utiliser aucune fonction du clavier pendant la stabilisation de système.

- Appuyer sur **ON/OFF** à gauche du clavier, l'auto-calibration commence.
- Ce processus dure entre 5 et 7 minutes.
- Lorsque le système est stabilisé et l'auto-calibration terminée, l'analyse de l'échantillon peut alors débuter.
- Ne pas insérer un capillaire ou une lame dans l'appareil tant que le système n'a pas affiché sur l'écran l'instruction de le faire.
- Le menu principal s'affiche lorsque l'auto-contrôle du système est complet. Le SQA-V est maintenant prêt à être utilisé.

```
MAIN MENU

TEST NEW PATIENT
RUN CONTROLS
SERVICE
```

Réglages du système par défaut

Les réglages par défaut du SQA-V sont directement intégrés dans le logiciel V-Sperm GOLD. Par conséquent, il est nécessaire qu'une connexion entre le PC et le SQA-V soit établie.

- Dans **MAIN MENU**, sélectionner **SERVICE > SERVICE DATA**.

SERVICE MENU

SERVICE DATA
SERVICE PERSONNEL
PRINT SELF-TEST DATA
ADD I-BUTTON TESTS

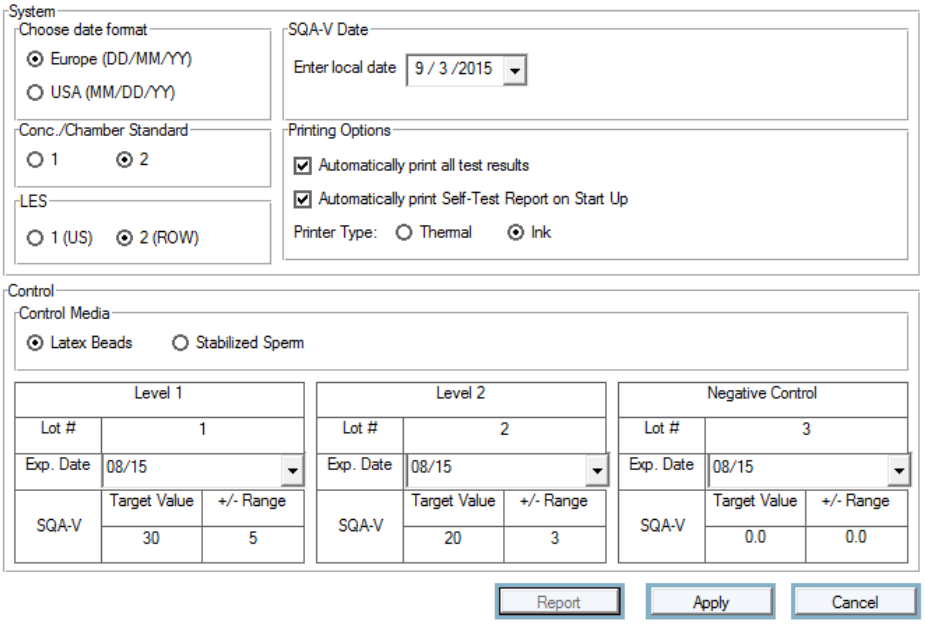
SERVICE DATA

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

- Le port COM RS232 doit établir une connexion entre le SQA-V et le PC.
- Allumer le PC et démarrer le logiciel V-Sperm GOLD version 3.60.
- Dans le logiciel V-Sperm GOLD, cliquer sur l'onglet **SET-UP** > **SQA-V > SQA-V Defaults**. Puis appuyer sur **CONTINUE**.
- La page du logiciel V-Sperm GOLD ci-dessous s'affiche (Réglages du SQA-V) :

REGLAGES du SQA-V par V-Sperm GOLD

CONTROLES par V-Sperm GOLD



CE

NOTE :

Tous les champs de **Set-up** doivent être renseignés afin de transférer les informations dans le SQA-V. Si les données de **CONTROLE** sont inconnues, entrer "0" LOT #/ Target Value/+/- Range. Entrer la date du jour dans le champ **date.**

NOTE :
Le transfert des données peut mettre quelques minutes ! veuillez patienter…

NOTE :
Les réglages par défaut sont répertoriés en **ROUGE**.

- **Paramètres par défaut du SQA-V :**
  - Format de la date (JJ/MM/AA) ou (MM/JJ/AA)
  - Date locale
  - Conc. /Chambre Standard 1 or 2 (Voir annexe pour plus d'informations)
  - Réglages LES : contacter votre distributeur.
  - Options d'impression : impression automatique des résultats et des données d'auto-contrôle à l'allumage.

- **Paramètres de contrôles (étiquetage du fabricant) :**
  - Sélectionner le type de contrôle : Billes de latex ou sperme stabilisé (CAP).
  - Entrer le numéro de lot pour chaque niveau de contrôle (entrer "0" si inconnu).
  - Entrer +/- gamme pour chaque niveau de contrôle (entrer "0" si inconnu).
  - Entrer la date d'expiration (utiliser la date actuelle si elle n'est pas mentionnée).

- Appuyer sur le bouton **Report** pour visualiser et imprimer les réglages sélectionnés.
- Appuyer sur **Apply** pour valider les réglages et les transférer dans le SQA-V.

SECTION 5 : Analyse d'un échantillon de sperme

Analyses échantillons

Les informations concernant le patient et l'échantillon sont renseignés avant le processus d'analyse. Cela permet de classer l'échantillon en fonction sa catégorie et de son volume :

Remplir les informations patient et échantillon

Informations patient

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

- Dans **MAIN MENU** sélectionner **TEST NEW PATIENT** et l'écran **ENTER PATIENT/ SAMPLE DATA** s'affiche.
- Entrer les informations échantillon/patient grâce au clavier du SQA-V :
  - **PATIENT ID** – Numéro unique d'identification du patient (Maximum 20 caractères).
  - **BIRTH DATE** – Date de naissance du patient.
  - **ABSTINENCE** – Nombre de jour(s) d'abstinence depuis la dernière éjaculation.
  - **SAMPLE/ACCESSION #** - jusqu'à 20 caractères pour l'identification de l'échantillon.
  - **COLLECTED –** Date et heure de collecte de l'échantillon.
  - **RECEIVED –** Date et heure de réception de l'échantillon pour analyse.

NOTE :

Le SQA-V est calibré pour analyser des échantillons à température ambiante. Il n'est pas possible d'obtenir des résultats de mobilité précis si l'échantillon est chauffé à 37°C.

Informations échantillon

Appuyer sur **ENTER** pour voir l'écran suivant :

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

Données échantillon

Sélectionner le type d'échantillon : **SAMPLE TYPE** (champ obligatoire) plusieurs choix possibles :

- **FRESH** – Echantillon frais non enrichi, dilué ou traité dans l'heure suivant la collecte. Exception : pour les échantillons à faible volume, dilué au 1:1 avec le kit QwikCheck dilution en suivant les instructions du guide d'utilisation.
- **WASHED** – Echantillon enrichi ou préparé pour une insémination artificielle avec un diluant remplaçant le liquide séminal. Les échantillons congelés contenant du tampon au jaune d'œuf sont exclus.
- **FROZEN** – Echantillon congelé. Seuls les paramètres de mobilité seront donnés (MSC, PMSC, SMI et VELOCITY) afin de quantifier l'impact de la congélation - décongélation sur le paramètre de mobilité.
- **POSTVASECTOMY** – Echantillon frais après vasectomie, il est testé 1h après la collecte.

- Entrer les informations restantes grâce au clavier du SQA-V :
  - **VOLUME** – Volume de l'**ensemble** de l'éjaculat en millilitres.
  - **WBC CONC.** – Sélectionner la concentration en leucocytes (champ obligatoire). <1 M/ml (normal) ou >= 1 M/ml (anormal) (Kit QwickCheck Test Strips recommandé).
  - **PH** – pH de l'échantillon (Kit QwickCheck Test Strips recommandé).
  - **APPEARANCE** – NORM/ABNORM apparence de l'échantillon.
  - **VISCOSITE/LIQUEFACTION** – NORM/ABNORM (Voir le manuel WHO 5TH NORM – liquéfaction dans les 60 minutes suivant la collecte de l'échantillon, à température ambiante).
- Si le type d'échantillon sélectionné est **POSTVASECTOMY** se référer à la partie "Protocole post vasectomie" dans le guide d'utilisation.

NOTE:

Se référer à l'annexe du guide d'utilisation sur la mesure des leucocytes et du pH, et sur la viscosité des échantillons.

Volume échantillon

IS SAMPLE VOLUME SUFFICIENT FOR COMPLETE TESTING >= .5 ml?
YES/NO

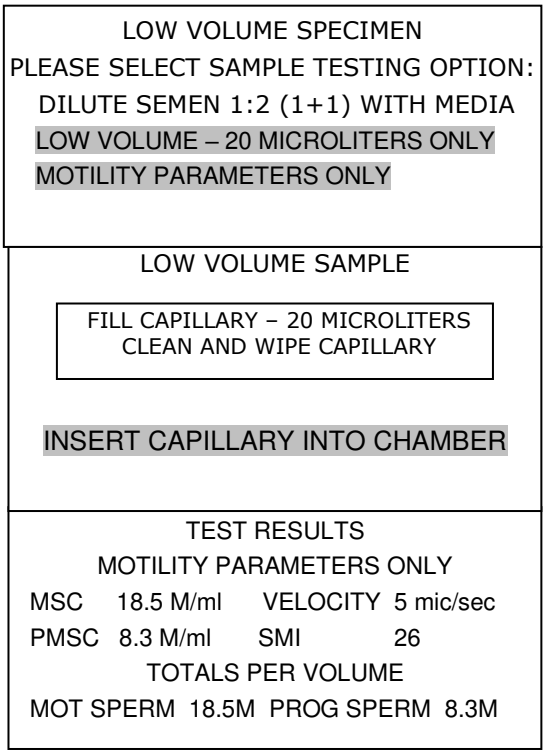
- Une fois les données patient/échantillon renseignées, l'écran ci-dessus apparait.
- Utiliser les flèches du clavier puis appuyer sur **ENTER** pour selectionner :
  - **YES** pour échantillon à **VOLUME NORMAL** ≥0.5 ml.
  - **NO** pour échantillon à **FAIBLE VOLUME** < 0.5 ml.

Echantillons faible volume

NOTE :

Avant chaque test, le système fera une autocalibration (ne pas inserer de capillaire avant que la demande n'apparaisse à l'écran)

- Si l'échantillon est < 0.5 ml, deux options sont possibles : analyser en mode faible volume et n'obtenir que les paramètres de mobilité ou diluer l'échantillon au 1:1 avec le kit QwikCheck Dilution afin d'obtenir un résultat complet.
- Pour analyser en mode faible volume : Aspirer seulement 20 µl d'échantillon dans le canal de mobilité du capillaire (partie fine) en suivant les instructions de l'annexe du guide d'utilisation : "Remplissage du capillaire avec un échantillon de faible volume".

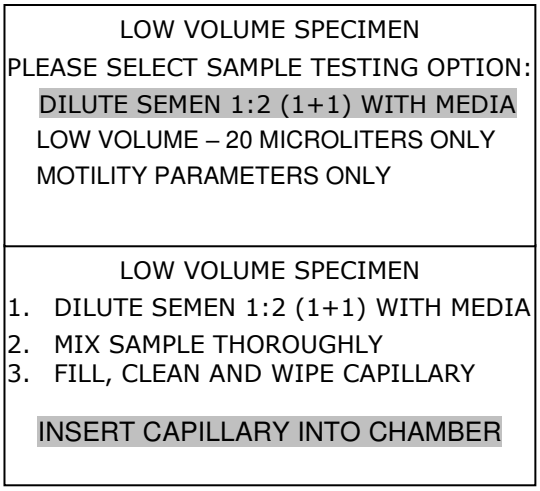


Echantillon dilué

NOTE :

Voir l'annexe du guide d'utilisation sur la dilution des échantillons.

- Les faibles volumes peuvent aussi être dilués au 1:1 avec QwikCheck-Dilution:



- Suivre les instructions de l'annexe du guide d'utilisation: "Remplissage du capillaire avec un échantillon de volume normal".
- Le cycle d'analyse et les résultats du test seront les mêmes que pour un échantillon de volume normal (voir l'écran ci-dessous).

Normal volume samples

- Les algorithmes du SQA-V compensent tout au long de l'analyse le fait que l'échantillon soit dilué avec autant de précision que la dilution a été réalisée (si le volume d'échantillon est de 0.4mL, ajouter 0.4mL de milieu de type Tp de Earle).
- Recommandation: Si l'échantillon à faible volume est trop visqueux, dans un premier temps liquéfier avec QwikCheck-Liquefaction puis diluer l'échantillon pour une meilleure

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

AUTOCALIBRATION – DO NOT TOUCH UNIT

NOTE :

Le SQA-V commencera l'analyse lorsque le capillaire sera inséré dans la chambre de mesure.

- Si l'échantillon est ≥0.5 ml, l'écran ci-dessus indique les instructions à suivre pour la préparation du capillaire.
- Remplir le capillaire en suivant les instructions de l'annexe : "Remplissage du capillaire avec un échantillon de volume normal".

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

INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER

- L'écran ci-dessus s'affiche lorsqu'il est temps d'insérer le capillaire dans la chambre de mesure, l'analyse débute alors automatiquement.

Analyse

L'analyse de l'échantillon dure environ 75 secondes. Si l'échantillon est de "mauvaise qualité" (concentration très faible, peu de mobilité), alors le SQA-V poursuivra l'analyse pendant 2minutes supplémentaires.

TESTING

DO NOT MOVE CAPILLARY OR
OPERATE DEVICE DURING TESTING

TESTING

LOW QUALITY SAMPLE

TESTING WILL TAKE 2 MORE MINUTES

CE

Résultats de l'analyse

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

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

Résultats d'analyse pour les échantillons « pauvres »

- Pour les échantillons de "mauvaise qualité" les paramètres peuvent être reportés comme : < ou > à … lorsqu'un ou plusieurs paramètres tombent en dessous des seuils d'acceptabilité. Seuls les paramètres de base peuvent être reportés : Concentration, Mobilité, SMI et Concentration en spermatozoïdes mobiles, en raison d'une quantité limitée en spermatozoïdes, faible mobilité et/ou morphologie anormale.
- Exemple de résultats obtenus pour un échantillon "pauvre":

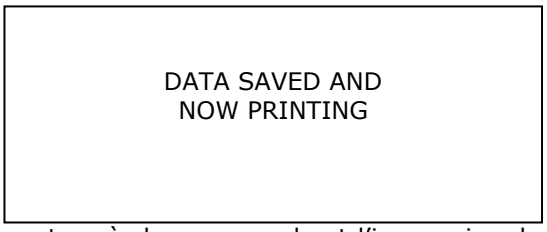
TEST RESULTS	
SPERM CONC.	2.7 M/ml
TOTAL MOTILITY <PR+NP>	< 5 %
PROG. MOTILITY <PR>	%
NONPROG. MOTILITY <NP>	%
IMMOTILITY <IM>	%
MORPH. NORM. FORMS, WHO 5th	%

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

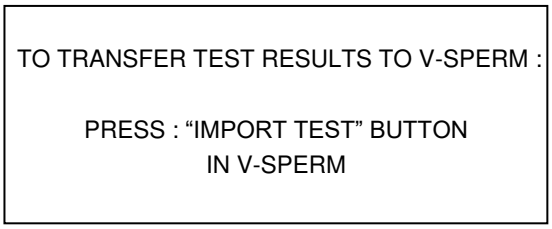
- Le résultat du test peut être sauvegardé / imprimé automatiquement ou dépendra du paramétrage effectué dans les réglages du SQA-V .

Impression / sauvegarde et transfert des résultats dans V-Sperm

- Si le SQA-V est paramétré pour imprimer et sauvegarder automatiquement les résultats, l'écran suivant s'affiche :



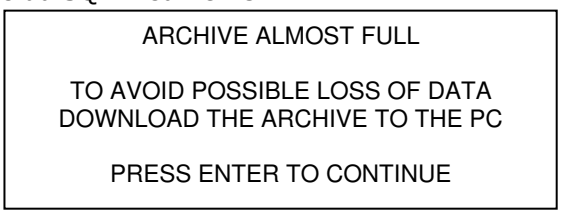
- Immédiatement après la sauvegarde et l'impression des résultats, une option de transfert de l'intégralité des résultats sur le logiciel V-Sperm s'affiche sur le SQA-V.
- V-Sperm Gold doit être activité et la connexion entre le PC et le SQA-V via le câble RS232 doit être établie.
- Suivre ensuite les instructions de l'écran, en appuyant sur l'onglet "Import Test" dans le menu principal de V-Sperm et les résultats du test seront automatiquement transférés dans la base de données de V-Sperm.



NOTE:

Les archives du SQA-V ne sont visibles que sur V-Sperm. Elles doivent être transférées sur V-Sperm afin d'être consultées, effacées ou modifiées.

- Le SQA-V peut archiver 500 analyses patients. Un avertissement apparait lorsque la zone d'archivage est pleine. Les données doivent être archivées sur le PC pour ne pas être perdues par écrasement des nouvelles analyses.
- Attention, les contrôles QC ne sont pas sauvegardés dans le SQA-V (pas d'archivage des QC). Tranférer les QC tests vers le V-Sperm après chaque QC test en suivant les instructions à l'écran (ci-dessous).
- Quand l'écran ci-dessous s'affiche, les **Données Patient** doivent être transférées des archives du SQA-V sur le PC :



  - Sur le SQA-V, aller dans **MAIN MENU** > **SERVICE** > **SERVICE DATA**.
  - S'assurer que la connexion SQA-V - PC via le câble RS232 soit établie.
  - Allumer le PC et lancer le logiciel V-Sperm GOLD version 3.60.
  - Dans le menu principal du logiciel V-Sperm GOLD sélectionner **IMPORT/EXPORT** > **IMPORT DATA** > puis sélectionner **IMPORT ARCHIVE** (données patients)
  - Appuyer sur **CONTINUE** et les données seront automatiquement transférées.
  - Une fois l'ensemble des données transférées sur V-Sperm, sélectionner **YES** sur l'écran suivant, pour effacer les données patients et contrôles archivées sur le SQA-V.

Analyse Post Vasectomie

NOTE :

L'analyse en POSTVASECTOMIE dure environ 5 minutes et est très sensible aux mouvements.

Ne pas déplacer ou bouger le SQA-V durant l'intégralité du cycle d'analyse. Ne pas bouger non plus le capillaire.

Analyse Post-vasectomie

Le SQA-V effectue l'analyse en mode post-vasectomie en 5 minutes, pour détecter la présence d'un petit nombre de cellules mobiles. Une fois la calibration automatique effectuée, l'utilisateur a la possibilité de suivre le protocole décrit ci-dessous en mode POST-VASECTOMIE et de visualiser à la caméra du SQA-V l'échantillon dans le capillaire. (voir Protocole POST-VASECTOMIE en annexe).

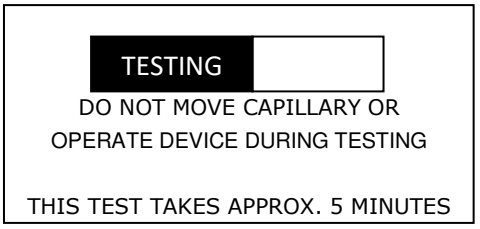
Le SQA-V effectue un balayage en profondeur du capillaire, l'ensemble des spermatozoïdes immobiles et mobiles sont identifiés, la caméra permet ensuite de vérifier sur l'écran de contrôle l'exactitude du résultat. Des études cliniques ont démontré que l'analyse du SQA-V, couplé à la visualisation de l'échantillon dans le capillaire en suivant le protocole, permet d'obtenir un niveau de précision élevée, avec une identification de l'ensemble des spermatozoïdes mobiles et immobiles pour les échantillons en POST-VASECTOMIE.

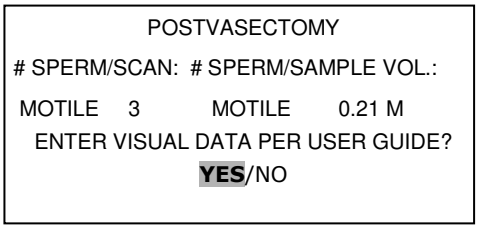
Afin d'obtenir les mêmes degrés de précision d'un échantillon à l'autre, il est **impératif** pour l'utilisateur de suivre exactement le protocole du fabricant ci-dessous. De plus, une fois le cycle d'analyse terminé, les résultats peuvent être archivés sous forme de document en y associant une vidéo de l'échantillon post-vasectomie grâce au logiciel V-Sperm™.

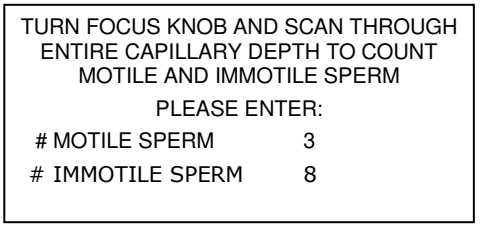
Sur l'écran du SQA-V dans **ENTER PATIENT / SAMPLE DATA**, sélectionner le mode **POSTVASECTOMY.**

Remplir le capillaire du SQA-V en suivant le protocole décrit en Annexe 1 de ce manuel « Remplissage du capillaire avec un volume normal d'échantillon »

- Insérer le capillaire dans la chambre d'analyse, lorsque l'instruction s'affiche. L'analyse commence automatiquement.
- L'analyse dure environ 5 minutes.
- Les résultats de l'analyse pour les spermatozoïdes mobiles sont reportés.
- Sélectionner **YES** à la question : "ENTER VISUAL DATA PER USER GUIDE?" Entrer le nombre de spermatozoïdes MOBILES/IMMOBILES comptés sur l'écran de visualisation.
- Appuyer sur ENTER pour continuer.
- Prendre le même capillaire et échantillon puis l'insérer dans la chambre de visualisation (haute).
- Régler au grossissement x300 (ZOOM OUT maximum) et appuyer sur **ENTER** pour continuer.
- Visualiser l'ensemble de l'échantillon dans le capillaire, effectuer une mise au point avec la mollette et entrer le nombre total de spermatozoïdes **MOBILES/IMMOBILES** comptés dans les 10 champs.
- Le SQA-V reporte automatiquement les valeurs renseignées suite à l'observation à la caméra (GREATER#)







- Appuyer sur **ENTER** pour afficher l'écran des résultats de l'analyse

- Laisser le capillaire dans la chambre de visualisation et transférer les résultats sur V-Sperm pour ensuite réaliser une capture photo et/ou vidéo et le joindre au dossier patient.

- Si le SQA-V rend un résultat > 30 spermatozoïdes mobiles, un message s'affiche en demandant de repasser l'échantillon en mode NORMAL TEST, car il ne nécessite pas d'être analysé en POST-VASECTOMIE.

- > 30 spermatozoïdes mobiles est équivalent à MSC > 2M/ml.

POSTVASECTOMY

SPERM/SCAN :
MOTILE > 30

PLEASE RE-RUN AS A NORMAL TEST

POSTVASECTOMY

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

CE

Réglages : Contrôle connu

NOTE :

Lorsqu'un nouveau lot de contrôle est utilisé, les renseignements doivent être modifiés avant de commencer une analyse.

Se référer aux sections :

Réglages : valeur contrôle connue

Réglages : valeur non connue

SECTION 6 : Contrôles

Les contrôles de qualités externes sont accessibles dans **MAIN MENU** puis **RUN CONTROLS** du SQA-V. Des billes de latex ou du sperme stabilisé CAP sont commercialisés afin d'effectuer ces contrôles de qualité. Le kit QwikCheck™ beads fabriqué par Medical Electronic Systems est conçu pour une utilisation sur le SQA-V. Il est recommandé que les contrôles soient réalisés hebdomadairement en s'appuyant sur les bonnes pratiques de laboratoire.

La solution de contrôle est aspirée dans le capillaire et analysée de la même manière qu'un échantillon de volume normal, puis est analysée dans le compartiment de mesure du SQA-V.

Pour chaque **nouveau lot** de contrôles, le SQA-V doit être réglé et mis à jour grâce au logiciel V-Sperm GOLD avant d'effectuer une analyse. Pour fonctionner, il est nécessaire de renseigner des informations sur les valeurs cibles, niveau d'acceptation haut et bas : +/- affichées sur l'étiquette du kit. Les valeurs d'acceptation doivent être validées par le laboratoire.
Suivre les instructions ci-dessous pour le réglage des contrôles via V-Sperm GOLD.

Réglages : Contrôle de la concentration

A chaque fois qu'un nouveau lot de contrôle est utilisé l'utilisateur doit régler / mettre à jour les paramètres de contrôles via V-Sperm GOLD comme suit : Les paramètres précèdents (par défaut) restent identiques tant qu'aucune mise à jour n'est effectuée.

Etape 1 Sur le SQA-V dans **MAIN MENU** sélectionné **SERVICE > SERVICE DATA**

Etape 2 S'assurer que le câble RS232 relie bien le SQA-V au PC.

Etape 3 Lancer V-Sperm GOLD sur le PC et sélectionner : **SET-UP > SQA-V** puis appuyer sur **CONTINUE**.

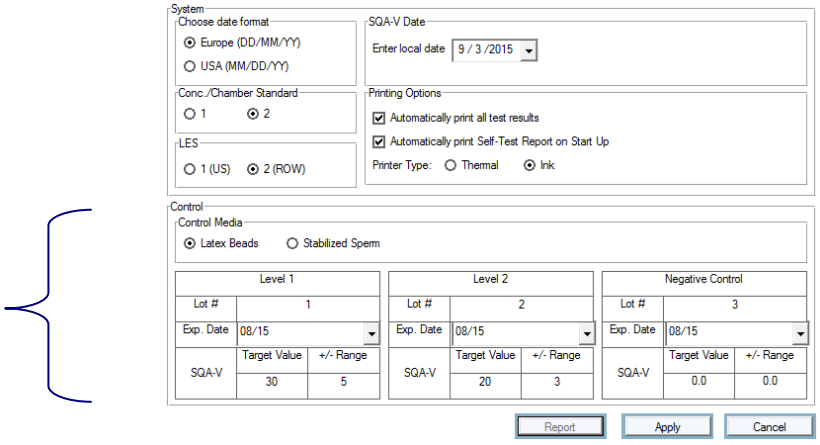
Etape 4 Les réglages de l'écran suivant seront activés dans V-Sperm GOLD sur le PC:

NOTE :

Paramètres de contrôles niveau 1, 2, et NEGATIF sur l'écran du logiciel V-Sperm GOLD.

Le contrôle négatif peut être considéré comme niveau 3 sur le SQA-V.

Pour fonctionner correctement, les données des contrôles doivent être renseignées au préalable.
Si les données des contrôles ne sont pas disponibles ou non connues, indiquer la date du jour dans le champ EXP Date et 0 pour les autres champs.



Etape 5 Sélectionner le type de contrôle (Bille de latex ou sperme stabilisé)

Etape 6 Entrer les informations suivantes renseignées sur l'étiquette du kit :

- **LOT#** - Numéro de lot de chaque solution.
- **EXP. DATE** – Date d'expiration (MM = mois, YY = année).
- **TARGET VALUE and +/- Range** – Niveau d'acceptation haut / bas déterminé par le fabricant, pour le SQA-V
- **NEGATIVE** – Valeurs cibles pour le contrôle négatif sont pré-réglées à 0.0.

Etape 7 Pour sauver les réglages, appuyer sur **APPLY**, l'enregistrement s'effectue en 2 minutes.

Réglages : Contrôle non connu

NOTE :
Procéder à 10 lectures : Après chaque analyse complète, enlever le capillaire et réinitialiser le « CONTROL test » en réutilisant le même capillaire.

Réglages des contrôles non connus. Cette procédure peut être utilisée pour la qualification du personnel.

Suivre les **Etapes 1-5** précédentes : "Réglages : Contrôle connu".

Etape 6 Entrer les informations suivantes renseignées sur l'étiquette du kit.

- **LOT#** - numéro de lot.
- **EXP. DATE** – Date d'expiration (MM = mois, YY = année).

Etape 7 Entrer les **TARGET VALUE et +/- Range pour Level 1 et Level 2 :**

- Entrer 00 pour TARGET VALUE
- Entrer 0.0 pour +/- RANGE
- Les TARGET VALUE et +/- RANGE du Contrôle négatif sont prédéfinis à 0.

Etape 8 Enregistrer les paramètres : Appuyer sur **APPLY**. L'enregistrement s'effectue en deux minutes.

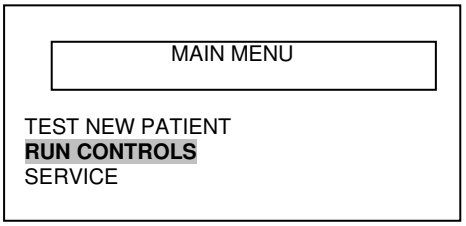
Etape 9 Etablir les TARGET VALUE et +/- RANGE pour chaque niveau :

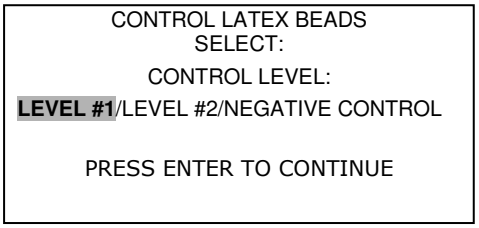
- Remplir le capillaire et effectuer 10 répétitions en suivant les instructions ci-dessous "Analyse contrôles."
- Calculer les valeurs cibles. Déterminer les seuils d'acceptation +/- basé sur les protocoles de laboratoire (ex : 2 écarts-types).
- Suivre les **Etapes 1-7** de "Réglages : contrôle connu" pour mettre à jour la valeur cible et les seuils d'acceptation +/- des contrôles.

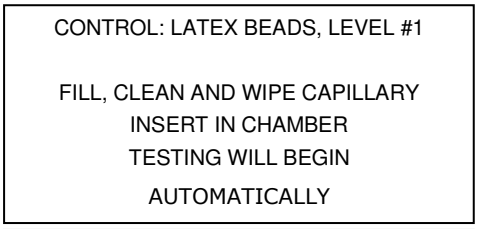
Passage des contrôles au SQA-V

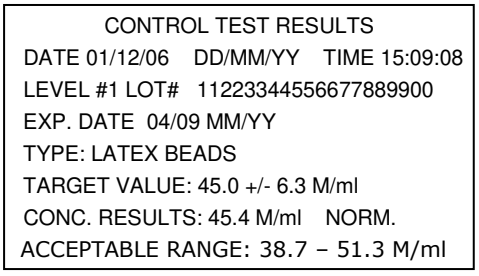
Analyse des contrôles

- Sélectionner **RUN CONTROLS** dans **MAIN MENU** du SQA-V.
- Les paramètres de contrôle sont déjà enregistrés dans « set-up » sur V-Sperm.
- Sélectionner **CONTROL LEVEL :** #1, #2 ou NEGATIVE (LEVEL #3) qui va être testé.
- Appuyer sur **ENTER** pour continuer.
- L'analyse des contrôles s'effectue de la même manière que pour un échantillon normal.
- Utiliser la solution de contrôle, et suivre les mêmes instructions que pour le remplissage d'un capillaire avec un échantillon normal.
- L'analyse débute automatiquement.
- Les résultats des contrôles s'affichent sur l'écran du SQA-V avec les seuils d'acceptation et la valeur obtenue.
- LOW, HIGH ou NORM s'affiche en fonction des résultats (ne pas en tenir compte pour les contrôles non connus réglés sur "0").
- Les résultats seront automatiquement enregistrés et imprimés.









Auto-contrôle et Auto-calibration

Le SQA-V effectue automatiquement une série de tests pour vérifier les paramètres de calibration et le système d'exploitation interne. Les tests de contrôle s'effectuent lorsque le système est sous tension avant chaque analyse d'échantillon.

Démarrage :

- **Stabilisation et auto calibration :** Vérification de la stabilité du système et des valeurs de référence. Les capteurs du système sont analysés pendant plusieurs minutes, afin de s'assurer que les valeurs se situent bien dans une fourchette acceptable. Une fois le système stable pendant 30 secondes, il réalise ensuite une auto calibration. Le système se met en échec s'il n'est pas stable pendant 30 secondes, et un message d'avertissement s'affiche.

- **Bruit du système :** le SQA-V mesure le niveau du bruit électronique du système pour assurer une mesure efficace des signaux électriques.

- **Auto contrôle :** l'appareil produit des signaux électriques permettant de stimuler les mesures de mobilité et de concentration. Cela a pour but de vérifier les performances de l'appareil et de s'assurer que les paramètres d'étalonnage sont conformes avec les spécifications du fournisseur. Le SQA-V effectue un rapport d'erreur (voir pages d'erreurs / messages d'avertissement) et "gèlera" le système s'il ne répond pas au seuil d'acceptation de l'auto contrôle.

Avant l'analyse échantillon :

- **Vérification Auto calibration** : les valeurs de références sont vérifiées plusieurs fois. Les paramètres électroniques sont mesurés dans le canal de mobilité et de concentration (sans capillaire).

- **Bruit Système :** La mesure du niveau de bruit électronique du système permet d'assurer une mesure efficace des signaux électroniques. Avant d'exécuter une analyse, le SQA-V va automatiquement ajuster les seuils du niveau de bruit pour une meilleure précision de la lecture.

- **Pics électroniques :** Tous les points mesurés hors seuil sont vérifiés. Lorsque plus de trois mesures sont obtenues hors seuil, un message d'avertissement s'affiche.

Instructions pour imprimer les paramètres du SQA-V pour une assistance technique :

Imprimer une copie des paramètres du sytème SQA-V :

- Retirer le capillaire du système.
- Lorsqu'un auto-contrôle échoue, et qu'un message d'avertissement apparaît, sélectionner : **MAIN MENU > SERVICE> PRINT SELF-TEST DATA.**
- Appuyer sur **ENTER** pour générer un rapport.

Voir/ou imprimer une copie des paramètres du système SQA-V à partir du logiciel V-SPERM GOLD :

- Vérifier que le SQA-V est connecté au PC et que V-Sperm est lancé.
- Sur le SQA-V allez dans : **MAIN MENU > SERVICE > SERVICE DATA**
- Sur le logiciel V-Sperm allez dans : **UTILITIES>SELF-TEST DATA** et cliquer sur **CONTINUE.**
- Appuyer sur le bouton **PRINT** pour voir le rapport des données.

- Cliquer sur **PRINT** dans le coin supérieur gauche de l'écran pour imprimer un rapport.
- **Consulter le tableau ci-dessous. Entrer les valeurs dans la colonne "SQA-V Value" qui correspondent aux paramètres imprimés du SQA-V. Comparer les valeurs. Si la valeur du SQA-V est comprise dans la fourchette indiquée, le renseigner dans la colonne "Pass". Dans le cas contraire, l'indiquer dans la colonne "Fail".**

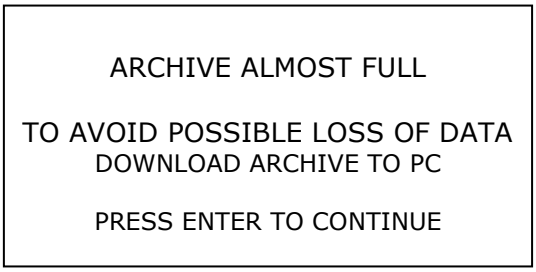
#	Parameter	S/W Ver. 2.60	SQA-V Value	Pass	Fail
1.	Ref 1	150 – 400 mV			
2.	LED Cur 1	5 – 25 mA			
3.	Amplitude	50 – 100 mV			
4.	Zero Level	500 - 525			
5.	Ref 2	2500 – 3500 mV			
6.	LED Cur 2	10 – 32 mA			
7.	CONC. 1	0 – 1 M/ml			
8.	CONC. 2	50-150 M/ml			
9.	CONC. 3	300-600 M/ml			
10.	Count (Service Data, Item #12)	26 - 36			

SECTION 7 : Archives

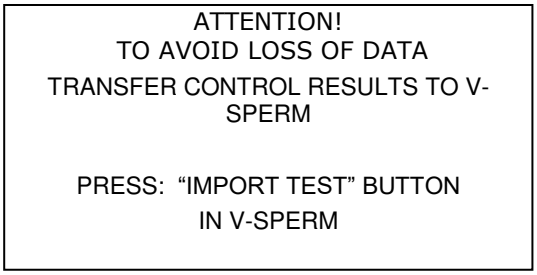
TRANSFERER LES ARCHIVES DU SQA-V VERS V-Sperm :

Le SQA-V enregistre et imprime automatiquement les tests patients et contrôles lorsque l'analyse est terminée. **Seuls les résultats patients** sont sauvegardés dans les archives SQA-V (pas les résultats des contrôles). **Pour visualiser, naviguer, compléter ou supprimer des enregistrements, les résultats des analyses doivent être transférés sur le logiciel V-Sperm** immédiatement après l'analyse ou faire un import groupé. Le SQA-V peut stocker 500 dossiers patients mais pas les dossiers contrôles

L'écran ci-dessous s'affiche lorsque les archives PATIENT du SQA-V sont presque pleines



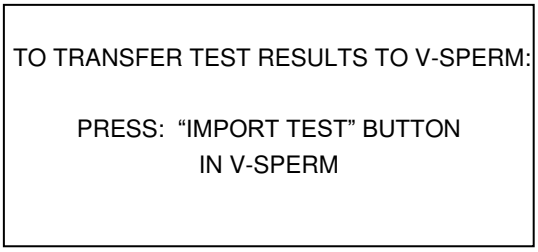
L'ecran suivant apparait après chaque passage de contrôle



Pour transférer les données sur V-Sperm, dans un premier temps, connecter le SQA-V au PC et lancer le logiciel V-Sperm. Il y a deux possibilités pour transférer les résultats sur le logiciel :

IMPORTER LES RESULTATS EN LIGNE :

- Immédiatement après l'enregistrement/impression des résultats, il est possible de transférer directement les résultats en fin d'analyse.
- Suivre les indications sur l'écran du SQA-V, en appuyant sur l'onglet "Import Test" dans le menu principal du logiciel V-Sperm. Le test est automatiquement transféré dans la base de données du logiciel.



IMPORTER LES ARCHIVES PATIENTS SUR V-SPERM :

- Sur V-Sperm sélectionner le bouton : **IMPORT/EXPORT**
- Sélectionner : **IMPORT DATA > IMPORT ARCHIVE** puis cliquer sur **CONTINUE**, les tests seront automatiquement transférés.
- Sélectionner : **YES** sur l'écran suivant pour supprimer les archives du SQA-V.

SECTION 8 : Service

Les réglages, maintenance et calibration du système peuvent être réalisés à partir du SQA-V dans SERVICE MENU. Pour cela, dans MAIN MENU sélectionner **SERVICE.**

```
SERVICE MENU
SERVICE DATA
SERVICE PERSONNEL
PRINT SELF-TEST DATA
ADD I-BUTTON TESTS
```

SERVICE DATA

La communication entre le SQA-V et le PC est assurée avec l'écran SERVICE DATA via l'interface RS232. Les installations et mise à jour sont également réalisées à partir de cet écran.

Les archives du SQA-V peuvent être transférées sur un PC uniquement lorsque cet écran est activé.

SERVICE PERSONNEL

Un **code** est nécessaire pour accéder à ce service. Il permet à un technicien qualifié d'accéder aux paramètres d'étalonnage et de maintenance.

PRINT SQA-V SELF-TEST DATA

Le systeme SELF-TEST DATA peut être imprimer à partir de cette option.

ADD I-BUTTON TESTS

A partir du **MAIN MENU** SQA-V, selectionner **SERVICE > ADD I-BUTTONS TESTS** pour ajouter un I-Button**.** Suivre les instructions sur l'écran :

```
TO LOAD I-BUTTON TESTS:
1. SLIDE I-BUTTON UNDER THE CLIP
2. PRESS DOWN FIRMLY
3. BUTTON MUST CONTACT PORT EDGES

PRESS ENTER
CONTINUE TO HOLD BUTTON
```

NOTE :

Aller sur le SQA-V pour charger directement les I-Buttons

L'écran de chargement du I-Button apparait

```
PLEASE WAIT
I-BUTTON LOADING
```

L'écran suivant apparait quand le chargement est réussi :

```
# OF TESTS ADDED:          100
# OF TESTS NOW REMAINING:  110

PRESS ESC TO EXIT
```


CE

SECTION 9 : Système de visualisation (Affichage vidéo)

Système de visualisation

Le système de visualisation du SQA-V avec l'affichage vidéo (écran supérieur) est utilisé pour voir et compter les spermatozoïdes.
Le système de visualisation est en liaison avec V-Sperm GOLD ce qui permet d'obtenir une vidéo en temps réel sur l'écran du PC. Le système de visualisation du SQA-V :

- Est adapté à la fois à un capillaire pour "balayer" une profondeur de 300 microns ou pour à lame standard (20 microns de profondeur).
- Fonctionne avec les boutons de contrôle pour régler le focus, la luminosité, le contraste et la couleur ; et avec le clavier pour régler le zoom, l'éclairage et l'affichage de l'écran (touche ON/OFF).
- Permet d'obtenir une gamme de grossissement : x300 à x500.

Instructions

Préparation de la lame :

- Utiliser 10 µl de sperme
- Lame standard, couvre lame : 22 mm x 22 mm (pour assurer une profondeur de 20 microns)
- Dépose les 10 µl de sperme sur la lame, recouvrir avec le couvre lame, puis la disposer dans l'adaptateur du SQA-V.

Préparation du capillaire :

- Remplir le capillaire en volume normal ou faible volume (voir annexe).

Processus de visualisation :

- L'affichage vidéo s'allume automatiquement lorsque le SQA-V est allumé.
- Utiliser la touche **ON/OFF du clavier** pour fonctionner en affichage vidéo indépendant.
- Attendre que l'auto contrôle soit terminé (avant, le système est désactivé).
- Pour s'assurer que le système de visualisation fonctionne, avant utilisation :
  - Appuyer sur la touche **HIGH ILLUMINATION** plusieurs fois pour mettre au niveau maximum.
  - **Observer les cellules : ZOOM IN** au maximum (x500).
  - **Compter les cellules : ZOOM OUT** au minimum (x300).
- Insérer l'échantillon (capillaire ou lame) dans la chambre de visualisation.
- Ajuster **CONTRASTE, COULEUR, LUMINOSITE et FOCUS** et l'**ECLAIRAGE** pour optimiser la qualité de l'image.
- Utiliser **ZOOM OUT** (x300) / **ZOOM IN** (x500) pour régler le grossissement.

Comptage des spermatozoïdes à l'écran :

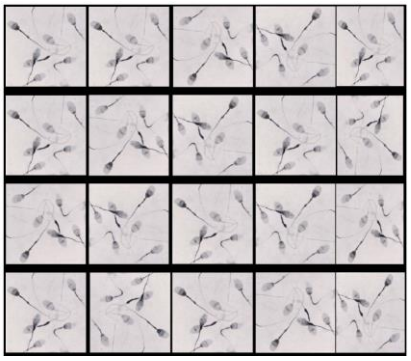
1. Suivre les instructions du guide l'OMS pour le protocole de recueil des échantillons de sperme et pour leur préparation. Mélanger l'échantillon avant l'étape #2.
2. Pipeter 10µL d'échantillon de sperme sur une lame et couvrir d'une lamelle de 22x22mm. Préparer une nouvelle lame en cas de présence de bulles ou de fuites.
3. Insérer la lame dans l'adaptateur de lame et placer l'adaptateur dans la chambre de visualisation du SQA-V (Voir Annexe 3 : « Utilisation de lame

NOTE :
Le quadrillage de l'écran du SQA-V est calibré par défaut CONC STANDARD "1" ou Chambre Makler/non-diluée.

Voir annexe **"Concentration Standard – Chambre de comptage"** pour plus de détails.

standard dans la chambre de visualisation »).

4. Sur le clavier du SQA-V, presser le bouton **ZOOM OUT** au maximum (x300).
5. Régler la **luminosité**, le **contraste** et les **couleurs** de l'écran :
    - Bouton couleur (COLOR) : Le tourner au maximum dans le sens des aiguilles d'une montre (couleur maximum).
    - Bouton contraste (CONTRAST) : Le tourner au maximum dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (contraste maximum).
    - Bouton luminosité (BRIGHTNESS) : Le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre du réglage le plus foncé jusqu'à l'apparition d'un fond d'écran clair (pas au maximum!).
6. Ajuster le zoom pour agrandir l'image : Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée, puis dans le sens inverse jusqu'à obtention d'une image nette à l'écran.
7. Sur V-Sperm, cliquer sur le bouton REAL TIME VIDEO et faire un arrêt sur image.
8. Les écrans du SQA-V et du V-Sperm sont divisés en une grille de 20 carrés (voir ci-dessous).



9. Chaque spermatozoïde observé sur l'écran total représente une concentration de sperme d'1 million/mL de spermatozoïdes.

   Par exemple, dans la grille ci-dessus il y a 7 spermatozoïdes dans chaque carré de la grille.

   Concentration de sperme : 7 (spermatozoïdes) x 20 (carrés) = 140 M/mL spermatozoïdes pour cet échantillon.

10. Pour compter un minimum de 200 cellules (selon l'OMS), tourner le bouton en argent de l'adaptateur de lame et un nouveau champ apparaîtra dans la grille.
11. Lorsque plusieurs champs sont observés, diviser le résultat final par le nombre de champs. Par exemple, si deux des champs ci-dessous sont comptés, il y aura un total de 280 spermatozoïdes. La concentration de sperm sera donc de 280 ÷ 2 = 140 M/mL
12. Se référer au tableau 2.2 du manuel WHO 5ème édition pour déterminer si les dénombrements en double sont acceptables.

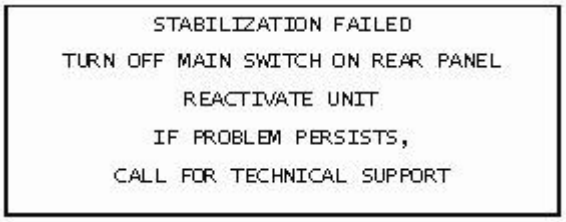
Messages d'erreur et avertissement

SECTION 10 : Messages d'erreur et d'avertissement :

Avertissements généraux :

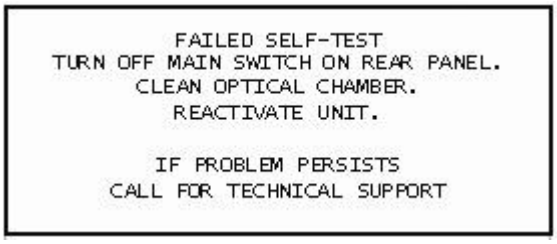
- Les messages de sécurité du SQA-V concernant l'opérateur et l'environnement ne s'afficheront que si le SQA-V est correctement utilisé, selon les recommandations du fabricant.
- **ATTENTION** : Il existe un risque d'explosion ou de court-circuit si la batterie n'est pas remplacée à l'identique (type et fabricant). Jeter les batteries usagées selon les instructions du fabricant.
- Condition environnementale de transport et de stockage : Il est recommandé de stocker le SQA-V à une température comprise entre +20°C et +30°C.
- En suivant les recommandations d'utilisation du fabricant, la durée de vie du SQAV est d'au minimum 5 ans. La durée de vie peut être prolongée quand la maintenance annuelle fabricant est effectuée.

Echec de la stabilisation :



- S'assurer qu'il n'y a pas de capillaire dans la chambre de mesure.
- Eloigner le SQA-V des sources de bruits électroniques (téléphones portables) et vibrations (centrifugeuse).
- Nettoyer le compartiment de mesure (voir annexe).
- Redémarrer le SQA-V sans capillaire dans le compartiment de mesure.
  - Eteindre puis rallumer le SQA-V : bouton ON/OFF à l'arrière de l'appareil.
  - Appuyer sur le bouton ON/OFF à l'avant de l'appareil pour lancer une Auto-Calibration et Stabilisation.
- Appeler le support technique si le système échoue à nouveau.

Echec de l'auto-contrôle :

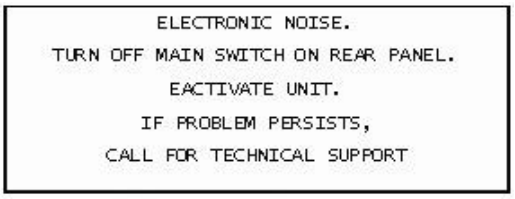


- S'assurer qu'il n'y a pas de capillaire dans la chambre de mesure.
- Eloigner le SQA-V des sources de nuisances électroniques (téléphones portables) et vibrations (centrifugeuse).
- Nettoyer le compartiment de mesure (voir annexe).
- Redémarrer le SQA-V sans capillaire dans le compartiment de mesure.
  - Eteindre puis rallumer le SQA-V : bouton ON/OFF à l'arrière de l'appareil.

- Appuyer sur le bouton ON/OFF à l'avant de l'appareil pour lancer une Auto-Calibration et Stabilisation.

- Appeler le support technique si ce message apparait à nouveau. Préparer une copie des données SQA-V **SERVICE DATA** :
  - Appuyer sur la touche SERVICE du clavier du SQA-V pour activer l'écran **SERVICE MENU**.
  - Sélectionner: **PRINT SELF TEST DATA.**
  - Appuyer **ENTER**

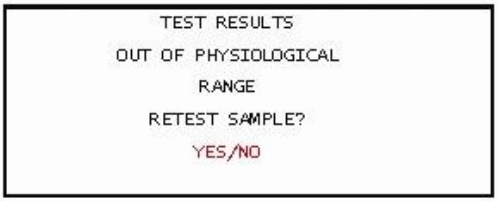
Bruit de fond électronique :



- S'assurer qu'il n'y a pas de capillaire dans la chambre de mesure.
- Eloigner le SQA-V des sources de bruits électroniques (téléphones portables) et vibrations (centrifugeuse).
- Nettoyer le compartiment de mesure (voir annexe) et après nettoyage :
  - Eteindre puis rallumer le SQA-V : bouton ON/OFF à l'arrière de l'appareil.
  - Appuyer sur le bouton ON/OFF à l'avant de l'appareil pour lancer une Auto-Calibration et Stabilisation.
- A partir du main menu : selectionner **TEST NEW PATIENT** et refaire le test.
- Appeler le support technique si ce message apparait à nouveau. Préparer une copie des données SQA-V **SERVICE DATA** :
  - Appuyer sur la touche SERVICE du clavier SQA-V pour activer l'écran **SERVICE MENU**.
  - Sélectionner: **PRINT SELF TEST DATA.**
  - Appuyer **ENTER**

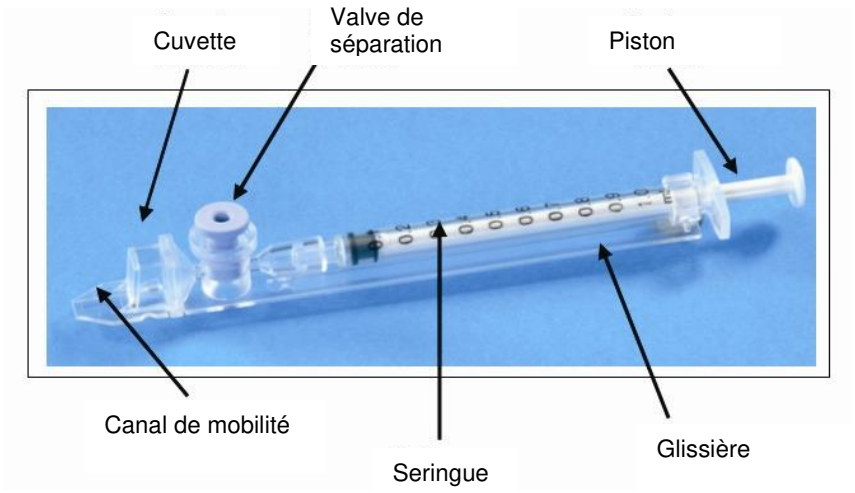
Concentration hors limite

Analyse d'échantillon :



- Un message s'affiche lorsque les résultats de concentration et/ou MSC de l'analyse sont hors de la limite supérieure établie par le fabricant. Ce message s'affiche dans les cas suivants :
- SPERM CONC > 500 M/ml ou MSC > 450 M/ml
- Examen technique de la manipulation de l'échantillon, voir annexe "Remplissage du capillaire".
- Analyse d'un même échantillon dans un nouveau capillaire. Si le message apparaît à nouveau, redémarrer le système.
- Appeler l'assistance technique, si le problème persiste.

ANNEXE 1 : Remplissage du capillaire avec un volume d'échantillon normal



Taille de l'échantillon, flacon de recueil et préparation :

1. Le volume d'échantillon doit être supérieur à **0.5 ml.** Si le volume est inférieur à 0.5ml, se référer à l'Annexe 2.
2. Le flacon contenant l'échantillon doit être à **large col et assez profond** pour insérer le capillaire au fond du flacon.
3. L'échantillon doit être bien liquéfié et homogène, avant l'aspiration. Tourner doucement le flacon pour mélanger et s'assurer que l'échantillon est bien liquéfié.

   ATTENTION: *Ne pas secouer et ni aspirer/rejeter avec une pipette pour homogénéiser l'échantillon, car des bulles d'air risquent de se former.*

Figure 1

4. **Vérifier soigneusement que la liquéfaction de l'échantillon est terminée, et qu'il n'y ait pas de bulles d'air** (ou qu'il y ait une quantité suffisante sous les bulles d'air) avant de plonger la seringue dans l'échantillon, garantissant qu'elles ne soient pas aspirées.

Remplissage du capillaire :

1. **Pousser le piston de la seringue à fond**. Ne placer que la partie mince du capillaire au fond du flacon contenant l'échantillon et l'incliner à 45 degrés (Figure 1).
2. Placer deux doigts en dessous de la tête du piston, puis tirer lentement tout en gardant la pointe du capillaire sous le niveau de l'échantillon et des bulles en surface. (Figure 1). Continuer d'aspirer jusqu'à ce que l'échantillon apparaisse après la valve bleue.

Figure 2

NOTE : *Transférer l'échantillon dans une petite boîte de Pétri 3 cm de diamètre/1 cm de profondeur) permettrait d'avoir une meilleure visibilité lors du remplissage. (Figure 2).*

3. Tenir l'échantillon dans une position verticale (Figure 3), vérifier que le capillaire soit complètement rempli, la partie mince sans ménisque et que l'échantillon apparaisse après la valve bleue. **Taper sur le capillaire pour être sur qu'il n'y ait pas de bulles d'air**. Si après cela, il y a des bulles d'air en dessous de la valve bleue, plonger de nouveau le capillaire dans l'échantillon et aspirer une petite quantité de sperme pour faire disparaître les bulles de la seringue.
4. **Essuyer rapidement la surface du capillaire** dessus et dessous (Figure 4) avec un papier absorbant délicat (Kimwipes). Il est important d'enlever tout le sperme présent sur la partie extérieure du capillaire pour éviter un colmatage dans la chambre de mesure du SQA-V. Vérifier que les deux parties du capillaire soient encore pleine après nettoyage. Si la partie mince s'est appauvrie (ménisque), se servir du remplissage de la cuvette pour compléter, en faisant une légère pression sur le piston.

Figure 4

Figure 3

5. Doucement et avec précaution, **appuyer sur la valve bleue** jusqu'au niveau du plastique (Figure 5). Le capillaire est maintenant près à être inséré dans un des compartiments du SQA-V pour analyser ou visualiser l'échantillon.

Figure 5

6. **Pour une analyse automatisée, pousser le capillaire dans le compartiment inférieur du SQA-V, la valve bleue vers le bas.** Pousser le capillaire jusqu'à la butée.
7. **Pour visualiser l'échantillon, insérer le capillaire dans le compartiment supérieur avec la valve bleue vers le haut.**

ANNEXE 2 : Remplissage du capillaire avec un échantillon de faible volume

Taille de l'échantillon, flacon de recueil et préparation :

1. Un échantillon de faible volume peut être analysé avec seulement 20µl, pour obtenir ses paramètres de mobilité, en utilisant uniquement la partie fine du capillaire (Figure 1).
2. L'échantillon doit être bien liquéfié et homogène, avant l'aspiration. Tourner doucement le flacon pour mélanger et s'assurer que l'échantillon est bien liquéfié.

   ATTENTION : *Ne pas secouer et ni aspirer/rejeter avec une pipette pour homogénéiser l'échantillon, car des bulles d'air risquent de se former.*
3. **Vérifier soigneusement que la liquéfaction de l'échantillon est terminée, et qu'il n'y ait pas de bulles d'air** (ou qu'il y ait une quantité suffisante sous les bulles de surface) avant de plonger le capillaire dans l'échantillon, garantissant qu'elles ne soient pas aspirées.
4. **Il est recommandé de transférer l'échantillon dans une petite boîte de Pétri** *(3 cm de diamètre/1 cm de profondeur) permettrait d'avoir une meilleure visibilité lors du remplissage.*

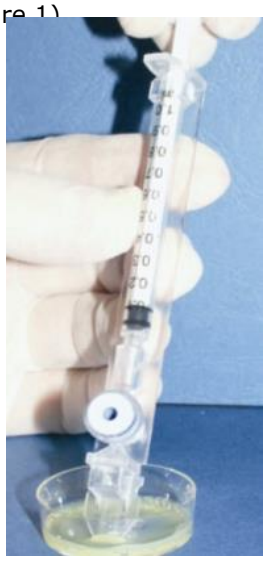


Figure 1

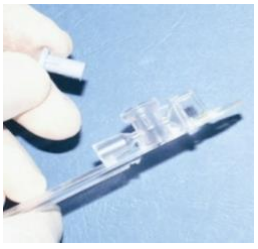
Figure 2

Remplissage du capillaire :

1. **Pousser le piston de la seringue à fond**. Ne placer que la partie mince du capillaire au fond du flacon contenant l'échantillon (figure 1).
2. **Tirer le piston lentement sans enlever le capillaire de l'échantillon.** Remplir seulement la partie fine du capillaire avec 20µl de sperme (Figure 1). La quantité exacte aspirée peut être déterminée grâce aux gradations sur la seringue de 1ml Aspirer l'échantillon jusqu'à ce qu'il apparaisse dans la cuvette en gardant le capillaire en dessous du niveau de l'échantillon et des bulles d'air. Retirer le capillaire de l'échantillon, et vérifier que la partie fine est complètement remplie, sans bulles, et qu'il n'y ait pas de ménisque.
3. **Essuyer rapidement la surface du capillaire** - dessus et dessous, avec un papier absorbant délicat (Kimwipes). Il est important d'enlever tout le sperme présent sur la partie extérieure du capillaire pour éviter un colmatage dans la chambre de mesure du SQA-V. Vérifier que la partie fine du capillaire soit encore pleine après nettoyage. Si elle s'est appauvrie (ménisque), faire une légère pression sur le piston jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse sur l'extrémité du capillaire et mettre le capillaire à nouveau dans le contenant de l'échantillon pour compléter le remplissage.

Figure 3

Figure 4



4. La valve bleue de séparation doit maintenant être retirée. Détacher une seringue d'un autre capillaire en la retirant de son armature (Figure 2) et utiliser le bout de la seringue pour retirer la valve, en appuyant fermement dessous (Figure 3). Elle est alors complètement détachée (Figure 4). Le capillaire est près à être inséré dans le SQA-V.
5. **NOTE : L'analyse d'un échantillon de faible volume doit être effectuée immédiatement après le remplissage du capillaire.**

ANNEXE 3 : Utilisation de lame standard dans la chambre de visualisation

Introduction

Le SQA-V possède un adaptateur de lame, spécialement conçu pour la visualisation d'un échantillon sur lame standard dans l'appareil. Il permet de maintenir de manière stable et sûre la préparation.

Instructions d'utilisation

1. L'adaptateur est conçu pour glisser une lame standard de laboratoire de 76 mm de long et 25.6 mm de large. L'épaisseur peut varier de 1 mm à 2 mm. La partie visualisation de la lame doit être complètement transparente.
2. Déposer une goutte de 10 µl d'échantillon à environ 12mm du bord de la lame. Déposer une lamelle (22mm x 22mm) sur l'échantillon, en vérifiant que la goutte se répartie de manière homogène et uniforme sous la lamelle. Ne pas effectuer de pression sur la lamelle pour ne pas endommager l'échantillon.

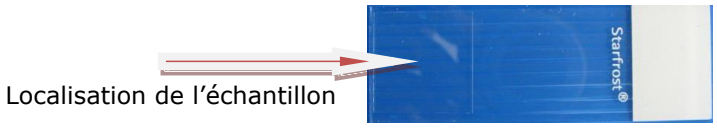


Figure 1

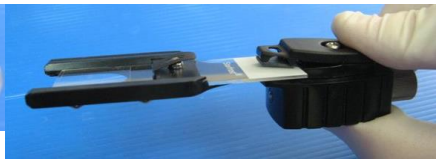


Figure 2

Figure 3

3. Placer délicatement la préparation dans l'adaptateur (avec le coté sans préparation vers la partie épaisse de l'adaptateur : Figure 1).
4. Ouvrir le support en appuyant sur son extrémité (Figure 1). Glisser la lame dans le support puis lâcher l'extrémité pour la bloquer (Figure 2).
5. Aligner la limite de la lame avec la limite distale de l'adaptateur (Figure 3) en tournant le bouton argenté de l'adaptateur

   La lame est fermement maintenue dans l'adaptateur.
6. Insérer l'adaptateur dans la chambre de visualisation du SQA-V (Figure 4).
7. Régler l'image vidéo (voir section 9 : Système de visualisation (Affichage vidéo)) et déplacer les champs avec le boiton argenté de l'adaptateur de lame.

Figure 4

ANNEXE 4 : Compter les cellules avec le système de visualisation du SQA-V

1. Suivre les instructions du manuel de l'OMS pour le protocole de recueil des échantillons de sperme et pour leur préparation. Mélanger l'échantillon avant l'étape #2.
2. Pipeter 10µL d'échantillon de sperme sur une lame et couvrir d'une lamelle de 22x22mm. Préparer une nouvelle lame en cas de présence de bulles ou de fuites.
3. Insérer la lame dans l'adaptateur de lame et placer l'adaptateur dans la chambre de visualisation du SQA-V.
4. Sur le clavier du SQA-V, presser le bouton **ZOOM OUT** au maximum (x300).
5. Régler la **luminosité**, le **contraste** et les **couleurs** de l'écran :
    a. Bouton couleur (COLOR) : Le tourner au maximum dans le sens des aiguilles d'une montre (couleur maximum).
    b. Bouton contraste (CONTRAST) : Le tourner au maximum dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (contraste maximum).
    c. Bouton luminosité (BRIGHTNESS) : Le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre du réglage le plus foncé jusqu'à l'apparition d'un fond d'écran clair (pas au maximum!).
6. Ajuster le zoom pour agrandir l'image : Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée, puis dans le sens inverse jusqu'à obtention d'une image nette à l'écran.
7. Sur V-Sperm, cliquer sur le bouton REAL TIME VIDEO et faire un arrêt sur image.
8. Les écrans du SQA-V et du V-Sperm sont divisés en une grille de 20 carrés (voir ci-dessous).

9. Chaque spermatozoïde observé sur l'écran total représente une concentration de sperme d'1 million/mL de spermatozoïdes.

   Par exemple, dans la grille ci-dessus il y a 7 spermatozoïdes dans chaque carré de la grille.

   Concentration de sperme : 7 (spermatozoïdes) x 20 (carrés) = 140 M/mL spermatozoïdes pour cet échantillon.
10. Pour compter un minimum de 200 cellules (selon l'OMS), tourner le bouton en argent de l'adaptateur de lame et un nouveau champ apparaîtra dans la grille.
11. Lorsque plusieurs champs sont observés, diviser le résultat final par le nombre de champs. Par exemple, si deux des champs ci-dessous sont comptés, il y aura un total de 280 spermatozoïdes. La concentration de sperme sera donc de 280 ÷ 2 = 140 M/mL.
12. Se référer au tableau 2.2 du manuel WHO 5ème édition pour déterminer si les dénombrements en double sont acceptables.

ANNEXE 5 : Nettoyage des compartiments

Fréquence de nettoyage : QUOTIDIENNEMENT (étape 1), HEBDOMADAIRE (étape 2)

- Ou si l'appareil ne réussit pas son **SELF-TEST** ou tout autre échec.
- Ou en cas de contamination de l'appareil par du sperme.

Composition du kit de nettoyage :

Longue brosse (pinceau) de nettoyage
Languettes couvertes de fibres (usage unique)
Languettes éponge de séchage (usage unique)
Liquide de nettoyage (flacon compte-gouttes)

Veuillez noter : les languettes de nettoyage et de séchage sont à usage unique.

Fig.1 : Longue brosse de nettoyage

Fig.2 : Nettoyage de la chambre de mesure

NETTOYAGE : ETAPE 1 (Quotidiennement)

- Insérer la longue brosse de nettoyage dans la chambre de mesure du SQA-V (poils vers le bas) de la même manière qu'un capillaire (Fig.1 et 2).
- Retirer la brosse en appuyant vers le bas afin de dépoussièrer les optiques (un décalage se ressent dans la partie arrière/au dessus de la chambre de mesure) (Fig. 2 et 3).
- **Vérifier la valeur « REF.2 ». Elle doit être comprise entre 2800 et 3200 mV si possible.**

Fig.3 : Dépoussiérage

Fig.4: Languette couvertes de fibres

NETTOYAGE : ETAPE 2 (Hebdomadaire)

1. Utiliser la languette couverte de fibres (Fig.4)
- Humidifier la languette avec **UNE** goutte de liquide de nettoyage.
- Eliminer l'excès de liquide.
- L'insérer dans le compartiment de mesure, fibres vers le BAS UNIQUEMENT (Fig.5).
- Faire des mouvements avant/arrière trois fois.

2. Placer la languette éponge de séchage dans la chambre de mesure et la laisser en position pendant 10-15 secondes (Fig.6).

NOTE : Ne pas effectuer de mouvement avant arrière avec la languette éponge de séchage.

Fig.5: Insertion de la languette couverte de fibres vers le BAS.

Fig.6: Insertion de la languette éponge de séchage.

CE

ANNEXE 6 : Valeurs de référence

PARAMETRES DU SPERME	NOM SQA-V	VALEURS DE REFERENCE*	SOURCE
Concentration en spermatozoïdes (compte)	SPERM CONC.	≥15 M/ml	Manuel WHO 5th *
Mobilité (PR+NP)	TOTAL MOTILITY < PR+NP >	≥40%	Manuel WHO 5th *
Mobilité Progressive (PR)	PROG. MOTILITY < PR >	≥32%	Manuel WHO 5th *
Mobilité Non Progressive (NP)	NONPROG. MOTILITY <NP>	-	-
Immobilité (IM)	IMMOTILITY <IM>	-	-
Morphologie (% formes normales)	MORPH. NORM FORMS, WHO 5th	≥4%	Manuel WHO 5th *
Concentration Spermatozoïdes Mobiles	MSC	≥6 M/mL	MES*
Concentration Spermatozoïdes Mobiles Progressifs (a)	PMSC	≥5 M/ml	MES*
Concentration en Spermatozoïdes Fonctionnels	FSC	-	-
Vélocité (Vélocité curviligne - VCL)	VELOCITY	≥5 mic./sec.	MES*
Indice Mobilité Spermatozoïdes	SMI	≥80	MES*
Quantité Totale Spermatozoïdes	SPERM #	≥39 M	Manuel WHO 5th *
Quantité Totale Spermatozoïdes Mobiles	MOT. SPERM	≥16 M	MES*
Quantité Totale Spermatozoïdes Mobiles Progressifs	PROG. SPERM	≥12 M	MES*
Quantité Totale Spermatozoïdes Fonctionnels	FUNC. SPERM	-	-
Total de spermatozoïdes morphologiquement normaux	MORPH.NORM. SPER	≥2 M	MES*

***Les valeurs établies ci-dessus sont basées sur les valeurs de référence WHO 5th ou de MES (pour les paramètres propriétaires)**

ANNEXE 7 : Mesure des leucocytes dans l'échantillon

Système de visualisation du SQA-V

Suivre les instructions pour la préparation d'une lame avec 10 µl de sperme et se référer à la section "Utilisation du système de visualisation" du guide. Regarder sur 10 champs en tournant la molette argentée de l'adaptateur de lame. Rechercher les leucocytes. Si la concentration en leucocytes est >1 M/ml, sélectionner ABNORM (anormal) sur l'écran **SAMPLE DATA**.

QwikCheck™Test Strips : Bandelettes pH et leucocytes

Déposer une goutte de sperme sur la bandelette, coté leucocyte et suivre les instructions figurant sur la notice du kit. Comparer la couleur de la bandelette avec le nuancier dédié aux leucocytes sur l'étiquette. Si la bandelette est supérieure à la couleur violette la plus foncée de l'étiquette, cela indique une concentration anormale en leucocytes ou > 1 Million/ml.
NOTE : les bandelettes sont également conçues pour une indication du pH du sperme.

Essai clinique

Les bandelettes changent de couleur par réaction chimique provoquée par la présence de l'estérase dans les granulocytes. L'estérase vient couper l'ester d'indoxyl en libérant l'indoxyl, qui réagit ensuite avec le sel de diasonium, pour produire une coloration violette. Cette réaction chimique n'est pas affectée par les bactéries, trichomonas ou érythrocytes présents dans l'échantillon.

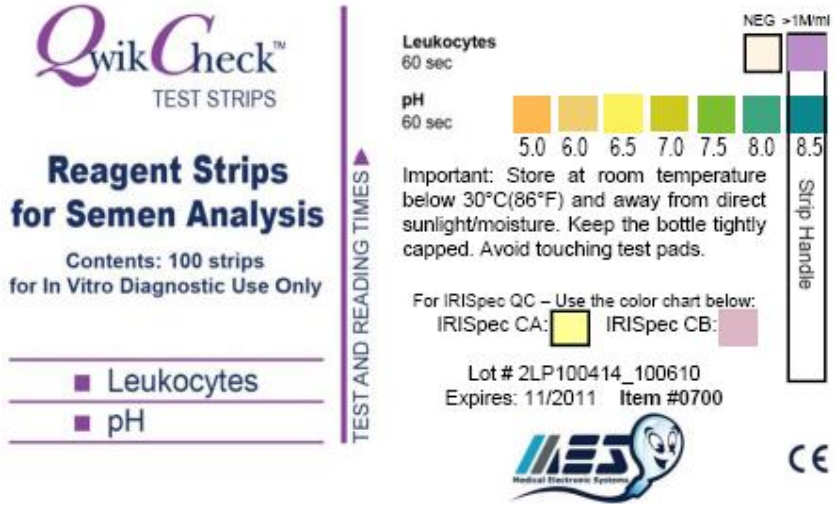
Le kit QwikCheck™ test strips a été évalué par Medical Electronic Systems Ltd. pour être utilisé comme indicateur qualitatif (concentration en leucocytes > 1M/ml) dans le sperme humain. Pour tester ce produit, des leucocytes ont été isolés du sang et remis en suspension dans du liquide séminal. Des concentrations différentes dans le liquide séminal ont été testées en utilisant les bandelettes. Les résultats du test ont été lus par observation et avec un spectrophotomètre.

Résultats et conclusion

Lorsque la concentration en leucocytes est > 1 Million/ml, la bandelette QwikCheck™ test strips devient alors violette (plus foncé que sur l'étiquette) après le temps du test (Cette lecture correspond à une concentration en leucocytes considérée comme anormale selon le WHO 2010 5th édition, p. 107). Un résultat NEGATIF inclus la couleur NEG indiquée sur l'étiquette et toutes les teintes plus claires que la couleur violette >1M.

Références

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



QwikCheck™ DILUTION

Notice

INTRODUCTION ET UTILISATION

Le kit QwikCheck™ Dilution est utilisé pour la dilution des échantillons de sperme avant une analyse automatisée ou manuelle. Il permet également la préparation des échantillons. Il s'agit d'une solution saline Earle qui contient des éléments favorisant le maintien de la mobilité et la viabilité des spermatozoïdes. Elle est recommandée par l'OMS pour les préparations d'échantillons de sperme (OMS 2010, 5th édition manuel, page 163). Ce produit est réservé à un usage *in vitro*.

COMPOSITION :

- 50 ml de solution stérile saline équilibrée Earle / Notice technique

STABILITE ET CONDITION DE STOCKAGE:

- Le produit a une durée de conservation d'un an. La date d'expiration est notée sur le flacon et l'emballage.
- Conserver le flacon non-ouvert à température ambiante (entre +15°C +30°C). Placer au réfrigérateur une fois ouvert (entre +2°C et +8°C).
- Ramener à température ambiante (+22°C à +26°C) avant analyse pour prévenir les chocs thermiques.
- Ne pas utiliser si la solution est trouble ou contient des précipités.
- Le produit reste stable et conforme aux performances attendues après une période de conservation ou de transport de 72 heures entre -20°C et +37°C.

INSTRUCTIONS :

AUTOMATISATION SQA-V (SQA-Vision):

1. Mesurer le volume de l'échantillon de sperme.
2. Si le volume est inférieur à 0,5ml, réaliser une dilution 1 :2 (1+1).
3. Ouvrir le flacon du kit de dilution et pipeter le même volume que celui de l'échantillon mesuré à l'étape 1.
4. Ajouter la solution dans l'échantillon puis mélanger délicatement en effectuant des mouvements circulaires. Eviter l'introduction de bulles d'air.
5. Remplir le capillaire immédiatement après dilution de l'échantillon pour réaliser l'analyse.

METHODE MANUELLE:

1. Suivre le protocole du laboratoire pour la dilution des échantillons de sperme à analyser.

PERFORMANCE CLINIQUE DES ECHANTILLONS DE SPERME DILUES AVEC LA SOLUTION SALINE EARLE:

Paramètre :	Coefficient de corrélation : Comparaison entre échantillons dilués et non dilués.	Conclusions
Concentration	R = 0.99	**Les résultats démontrent une grande corrélation pour la concentration, la mobilité, la mobilité progressive et la morphologie entre les échantillons non dilués et dilués avec le tampon Earle (QwikCheck Dilution kit) quand ils sont testés sur le SQA-V.**
Mobilité	R = 0.84	
Mobilité Progressive	R = 0.96	
Morphologie	R = 0.96	

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS :

Prendre les précautions nécessaires pour minimiser le contact avec la peau et les yeux et éviter l'inhalation.

REFERENCES:

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

CE

QwikCheck™ LIQUEFACTION

Notice

INTRODUCTION ET UTILISATION

Le kit QwikCheck™ Liquefaction peut être utilisé pour aider et accélérer le processus de liquéfaction des échantillons de sperme qui, après 30 minutes, resteraient trop visqueux. Une forte viscosité peut avoir un impact sur la précision de la mesure de la mobilité et de la concentration. Le kit QwikCheck™ Liquefaction est utilisé pour les échantillons trop visqueux à analyser par méthodes automatisée ou manuelle. Il est réservé aux analyses *in vitro*.

COMPOSITION

- 20 doses à usage unique, 5 mg par flacon d'α-Chymotrypsine lyophilisée et une notice technique.

STABILITE ET CONDITIONS DE STOCKAGE

- Le produit a une durée de conservation d'un an. La date d'expiration est notée sur l'emballage et les flacons.
- Les flacons peuvent être conservés à température ambiante entre +15°C et +30°C.
- Le produit reste stable et conforme aux performances attendues après une période de conservation ou de transport de 72 heures entre -20°C et +37°C.

INSTRUCTIONS

1. Prendre un flacon d'α-Chymotrypsine.
2. Tapoter sur le flacon pour déplacer le contenu au fond avant ouverture.
3. Ajouter l'intégralité du flacon dans l'échantillon de sperme trop visqueux.
4. Mélanger délicatement l'échantillon pour que la poudre se disperse et se dissolve.
5. Une fois l'échantillon liquéfié (5-10 minutes), réaliser immédiatement l'analyse par méthode automatisée ou neutraliser l'activité enzymatique (facultatif) en ajoutant de la sérum albumine humaine (SAH) (non fourni).
6. Si le volume d'échantillon est > 5 ml et qu'il ne se liquéfie pas après l'ajout d'un flacon, ajouter un second flacon d' α-Chymotrypsine en suivant les étapes 1 à 5.

PERFORMANCES CLINIQUES : Echantillons de sperme traités avec QwikCheck Liquefaction:

Paramètre :	Coefficients de Corrélation : Echantillons de sperme traités avec Chymotrypsine vs. Echantillons non traités	Conclusions :
Concentration	R = 0.98	• Les résultats du test démontrent une grande corrélation pour la concentration, la mobilité, la mobilité progressive et la morphologie entre échantillons traités à la chymotrypsine (Kit QwikCheck Liquefaction) et non traités sur le SQA-V. • Aucun effet indésirable n'est observé sur les échantillons traités avec le kit QwikCheck™ Liquefaction contenant 5 mg de chymotrypsine.
Mobilité totale	R = 0.99	
Mobilité progressive	R = 0.99	
Morphologie	R = 0.95	

CE

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Chaque flacon contient de l' α-Chymotrypsine. Cette protéase peut provoquer l'irritation des yeux, de la peau ou du système respiratoire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. Respecter les précautions suivantes en manipulant le produit :

- Précautions de laboratoire habituelles (gants, blouse, etc.)

REFERENCES:

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

QwikCheck™ BEADS

REACTIF DE CONTROLE QUALITE POUR LES SYSTEMES MANUELS OU AUTOMATIQUES D'ANALYSE DE SPERME

Introduction et Utilisation:

QwikCheck™ beads est un réactif de contrôle qualité externe, réservé à un usage *in vitro*, à utiliser en méthodes manuelle et automatisée pour l'analyse de sperme. Il s'agit d'un outil d'évaluation de la précision et de l'exactitude des méthodes d'analyse de sperme qui fournit une valeur cible et une fourchette d'acceptation.
Bien que les billes aient été développées pour l'automate SQA, elles peuvent aussi être utilisées pour tester, en méthode manuelle, les hématimètres comme les cellules de comptage de Neubauer ou de Makler ou les cellules conventionnelles.

QwikCheck™ beads est composé de deux flacons contenant une suspension aqueuse de billes de latex de 4 microns de concentration connue et d'un flacon contenant le diluant sans bille (concentration nulle) pour le contrôle des valeurs supposées nulles ou éventuellement de la mobilité. Les solutions de billes doivent être utilisées selon le mode opératoire du type de système choisi par le laboratoire. Conformément aux exigences réglementaires locales, il est conseillé d'analyser les billes QwikCheck™ chaque semaine, en méthode manuelle (visualisation) et automatique.

Condition de stockage:
Chaque kit contient 2 flacons (de 5ml) contenant chacun une concentration connue de **QwikCheck™ beads** et un flacon (de 5ml) de contrôle négatif de la mobilité (avec une concentration nulle). Les flacons, non ouverts, peuvent être conservés à température ambiante (entre +15°C et +30°C) jusqu'à leur date de péremption. Les flacons ouverts, s'ils sont fermement rebouchés pour éviter toute évaporation et conservés dans leur flacon d'origine, peuvent être conservés pendant 90 jours entre +15°C et +30°C. **QwikCheck™ beads** reste stable et conforme aux performances attendues après une période de conservation ou de transport de 72 heures entre -20°C et +37°C.

Valeur cible et fourchette d'acceptation
Pour chaque lot de **QwikCheck™ beads**, une valeur cible et une fourchette d'acceptation unique ont été déterminées. La valeur cible et la fourchette d'acceptation sont indiquées sur chaque coffret et sur chaque flacon. De plus, la société MES met à disposition sur son site internet www.mes-global.com les certificats d'analyse de chaque lot indiquant ces valeurs.

Avertissement:

Contient 0.1% d'Azide de Sodium utilisé comme conservateur. Les autres composants ne sont pas dangereux en raison de leur faible concentration dans le réactif. La fiche de donnée de sécurité **QCB 001** relative à **QwikCheck™ beads** contient des informations complémentaires.

Instruction d'utilisation de QwikCheck™ beads

1. AVANT la première utilisation, mélanger le flacon par retournement. En effet, lors du transport, les billes peuvent adhérer au bouchon.
2. Mélanger le flacon à la main (ne pas vortexer) afin que les billes soient uniformément réparties dans la suspension et pour assurer l'exactitude des résultats. Ne jamais vortexer sauf lors de l'utilisation de cellule de comptage de Neubauer qui nécessite une dilution des billes dans l'eau.
3. Ouvrir le flacon et distribuer immédiatement l'échantillon. Reboucher fermement le flacon après utilisation.
4. Suivre le protocole détaillé ci-dessous en fonction du type de système/cellule utilisé.

Instructions d'utilisation du kit QwikCheck™ beads sur les systèmes manuels ou automatisés de comptage de sperme:

Système automatique SQA:

1. Se référer à la section "CONTROLES" du manuel d'utilisation de l'automate SQA qui décrit la procédure d'utilisation du réactif QwikCheck™ beads (niveau 1, niveau 2 ou contrôle négatif). Suivre les instructions et les messages de la section « CONTROLES » du manuel d'utilisation de l'automate SQA.
2. Avant d'ouvrir un nouveau flacon de billes, le mélanger par retournement, afin de décrocher les éventuelles billes du bouchon.
3. Homogénéiser par retournement les flacons de billes déjà entamés. NE PAS VORTEXER.
4. Prélever les billes ou le contrôle négatif dans un capillaire SQA de la même manière qu'un échantillon patient de volume normal. Vérifier que la partie « cuvette » du capillaire est complètement remplie de liquide et vérifier l'absence de bulles.
5. Insérer le capillaire dans la chambre de mesure en fonction des indications de l'instrument.
6. Utiliser un nouveau capillaire pour chaque niveau de billes.

Système de visualisation SQA avec lame à lamelle fixe:

1. Se référer au manuel d'utilisation de l'automate SQA / VISION qui décrit la procédure d'utilisation des lames.
2. Mélanger les billes par retournement, NE PAS VORTEXER
3. Prélever 3.5 µl de QwikCheck™ beads et les déposer sur une lame avec lamelle fixe.
4. En présence de bulles d'air autour de la lamelle, préparer une nouvelle lame afin d'assurer l'exactitude de la lecture.
5. Insérer la lame dans l'adaptateur de lame puis dans la chambre de visualisation de l'automate SQA. Appuyer sur le bouton «Zoom-Out (SQA-V)» ou le bouton «Zoom-in (SQA-Vision)» jusqu'à arrêt du moteur de déplacement de la caméra et enregistrer l'image.
6. Tourner la molette de champs de vue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée de limite. Compter les billes manuellement de la même manière qu'un échantillon patient selon les procédures définies par l'OMS: compter 2 fois et jusqu'à un minimum de 200 billes (tourner le bouton de l'adaptateur de lame afin de visualiser plusieurs champs de vue). Diviser le compte final par le nombre d'écrans visionnés. Chaque bille sur l'écran de l'automate SQA / VISION représente 1M/ml.
7. Se référer à la table 2.4 du manuel de l'OMS 5ème édition afin de déterminer si le comptage est acceptable.

ANNEXE 11 : Concentration Standard – Chambres de comptage

Dans le commerce, un certain nombre de chambres de comptage sont disponibles et utilisées en laboratoire comme méthode de comptage manuelle des spermatozoïdes. Ces chambres varient de profondeur, et selon le type de dilution de l'échantillon. Il est cliniquement prouvé que le comptage peut varier d'environ 30% en fonction de la chambre utilisée.

Le SQA-V permet au technicien de sélectionner le type de chambre de comptage utilisée par le laboratoire en méthode manuelle. Une fois la concentration standard (CONC. STANDARD) sélectionnée, le SQA-V analysera automatiquement les échantillons de sperme sur cette base standard.

Réglages SQA-V :

- Sélectionner **SERVICE > SERVICE DATA**.
- Se connecter au V-Sperm et aller dans **SET-UP > SQA-V > CONTINUE.**
- Sélectionner une **CONC. (concentration) STANDARD** basée sur l'alignement du système avec les options indiquées dans le tableau ci-dessous.
  - **CONC. STANDARD #1**
  - **CONC. STANDARD #2**
- Les chambres de comptage disponibles dans le commerce sont divisées en 2 groupes :
  - **Standard #1 :** 10-20 microns d'épaisseur et ne nécessite pas de dilution de l'échantillon.
  - **Standard #2 :** 100 microns d'épaisseur (haemocytomètre) nécessitent une dilution de l'échantillon.

Le tableau suivant répertorie les chambres de comptage disponibles dans le commerce :

STANDARD #1 CHAMBERS	STANDARD #2 CHAMBERS
Makler	Beurker-Tuerk
Chambre jetable (i.e.Micro-Cell)	Buerker
Chambre jetable à lamelle fixe	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modifiée)
	Improved Neubauer
	Neubauer
	Malassez
	Thoma
	Thoma Modifiée

ANNEXE 12 : Protocole Postvasectomie

En mode POSTVASECTOMIE, le SQA-V réalise l'analyse en 5 minutes, permettant de détecter un très petit nombre de spermatozoïdes mobiles. Une fois l'analyse réalisée, le technicien a la possibilité de suivre le protocole POSTVASECTOMIE décrit ci-dessous et de "vérifier" avec le capillaire dans le compartiment de visualisation du SQA-V.

En balayant en profondeur l'intégralité du capillaire avec le système de visualisation du SQA-V, cela permet d'identifier et de compter l'ensemble des spermatozoïdes immobiles, ainsi de confirmer les résultats de l'analyse de l'automate. Des études cliniques ont démontré que l'association de l'analyse automatisée du SQA-V et son système de visualisation, dans le protocole d'analyse, permettent d'obtenir un très haut niveau de précision pour l'identification des spermatozoïdes mobiles et immobiles des échantillons POSTVASECTOMIE.

Afin d'obtenir des niveaux de précision similaires, le technicien doit impérativement suivre le protocole du fabricant suivant. De plus, une fois l'analyse terminée, le technicien a la possibilité d'ajouter à son rapport patient des captures photos ou vidéos de l'échantillon grâce au logiciel V-Sperm™.

Ce test est hautement sensible aux mouvements, le capillaire ne doit surtout pas être manipulé pendant les 5min d'analyse.

- Remplir les deux parties du capillaire (pour une meilleure stabilité pendant les 5 minutes du test).
- Si l'échantillon n'est pas suffisant pour remplir les deux parties du capillaire, ajouter du tampon Earle et multiplier le résultat du compte par le facteur de dilution.
- Suivre les instructions du Guide d'utilisation pour l'analyse d'un échantillon en POSTVASECTOMIE.
- L'automate exécute pendant 5 minutes l'analyse des paramètres de mobilité.
- Retirer le capillaire, l'insérer dans la partie visualisation et « balayer » dix champs du capillaire en suivant les instructions du Guide d'utilisation.
- Entrer le nombre de spermatozoïdes mobiles et immobiles visualisés.
- Le rapport final de l'analyse tiendra compte du plus grand nombre de spermatozoïdes comptés soit par comptage automatisé par le SQA-V, soit en comptage manuel visuel du technicien.
- Enlever le capillaire du compartiment de visualisation.
- Enregistrer l'analyse dans les archives du SQA-V et importer sur le logiciel V-Sperm GOLD.
- En suivant les instructions du guide d'utilisation V-Sperm, importer les données sur la base de données V-Sperm et attacher au dossier patient un clip vidéo.
- *NOTE :* Si le SQA-V rend un rapport > 30 spermatozoïdes mobiles, un écran indiquera qu'un TEST NORMAL doit être réalisé au lieu du mode POSTVASECTOMIE
  > 30 spermatozoïdes mobiles est équivalent à MSC > 2M/ml.

ANNEXE 13 : Echantillons globozoospermiques

EVALUER LES ECHANTILLONS GLOBOZOOSPERMIQUES GRACE AU SQA-V (Versions : All Human SQA-V Gold Systems)

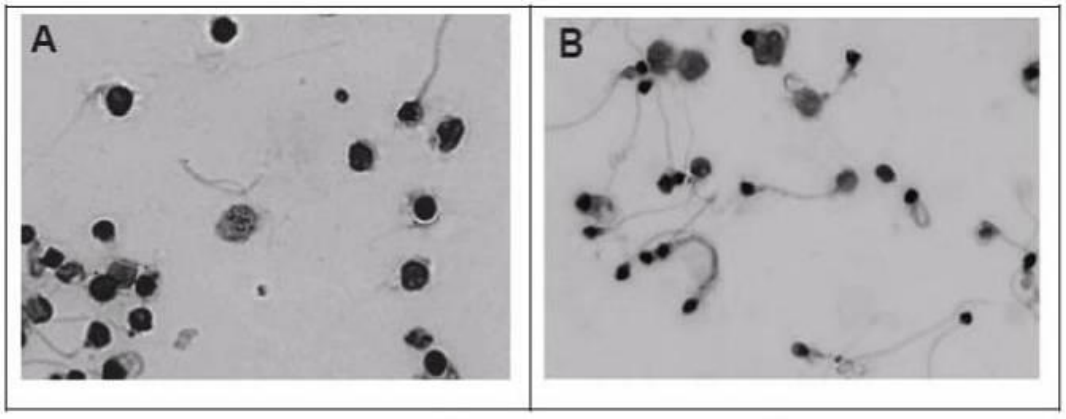
CONTEXTE : L'absence d'acrosome dans la tête du spermatozoïde (globozoospermie) ne peut pas être évaluée automatiquement par le test de morphologie du SQA-V. Cette annexe décrit l'incidence de ce trouble et démontre comment identifier les échantillons concernés avant le lancement de l'analyse de sperme sur le SQA-V.

QU'ELLE EST L'INCIDENCE DE LA GLOBOZOOSPERMIE? Une publication parue dans Human Reproduction (Janvier/Février 2007) 13 (1): 63-75 GLOBOZOOSPERMIE REVISITEE décrit au mieux cette condition et son incidence :

Résumé :
La globozoospermie est un trouble de la fertilité masculine rare mais sévère (incidence <0.1%). La globozoospermie totale est diagnostiquée par la présence de 100% de spermatozoïdes à tête arrondie dépourvue d'acrosome. Il n'a pas encore été établi que le sperme des patients contenant des spermatozoïdes normaux et globozoospermiques (globozoospermie partielle) souffrent du même syndrome ou d'une variance. Hormis le fait que les hommes affectés soient atteints d'une chute de fertilité ou d'une infertilité totale, aucune autre caractéristique physique n'est associée à ce syndrome. L'ICSI (injection intra cytoplasmique) est une option de traitement pour ces patients, bien que le taux de fertilisation, faible après cette intervention, montre une capacité réduite à activer l'ovocyte.
Dans les cellules globozoospermiques, l'utilisation de marqueurs d'acrosome a démontré l'absence d'acrosome ou une malformation sévère de ce dernier.
L'utilisation de marqueurs d'acrosome a démontré que les cellules globozoospermiques en sont dépourvues ou qu'elles possèdent des acrosomes malformés… La globozoospermie proviendrait d'un défaut du processus de spermiogénèse, plus spécifiquement dans la formation de l'acrosome et l'élongation de la tête du spermatozoïde… Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour comprendre la pathogénicité de la globozoospermie, les troubles de spermiogénèse et de la spermatogénèse de manière générale.
La globozoospermie est diagnostiquée lors d'un examen au microscope, par la détection de spermatozoïdes à têtes arrondies.

L'intégralité de l'article est disponible ici : http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full

DETECTION DE LA GLOBOZOOSPERMIE par le SQA-V :
« La globozoospermie est généralement diagnostiquée lors d'un examen microscopique, par la détection de spermatozoïdes à têtes arrondies ». Avant l'analyse des échantillons avec le SQA-V, préparer une lame standard et l'observer dans le système de visualisation du SQA-V pour contrôler la globozoospermie.
Exemples de globozoospermie :



ANNEXE 14 : RAPPORT DE SERVICE SQA-V

RAPPORT SAV du SQA-V
Rapport de Paramètres

Numéro du SQA-V : _____ Version du logiciel SQA-V : _____ Date : _____

Demande de rapport par l'utilisateur. Pour la version 2.60, aller dans MAIN MENU sélectionner : **SERVICE > PRINT SELF TEST DATA**.

Paramètres de calibration :

Remplir la colonne **Rapport utilisateur** (USER REPORT) avec les paramètres de calibration figurant dans le rapport imprimé (INTERNAL DATA SECTION), pour le SQA-V défectueux. Contacter MES pour les paramètres initiaux de calibration. Ces paramètres ne doivent pas être changés.

Paramètres	Item #	Rapport utilisateur	Rapport MES	Commentaires
CONTR.REF1	#1			
OD AMPLIF.	#13			
MSC AMPLIF	#8			
OD VALUE	#15			
OD CORR	#16			
LB OD AMP	#18			
CONTR. Z.L*	#11			

*CONTR. Z.L. peut être ajusté par un technicien du service technique MES.

Paramètres algorithmiques

Remplir la colonne **rapport utilisateur** avec les paramètres algorithmiques figurant sur le rapport imprimé. Ces paramètres ne doivent pas être changés.

Paramètre	Item #	Rapport utilisateur	Réglages MES	Commentaires
MIN.SP.HEIGHT	#2		5	
MIN.SP.WIDTH	#9		10	
MAX.SP.WIDTH	#3		150	
NOISE THRESH	#10		6	
SMI THRESH	#4		28	

Paramètres auto-test :

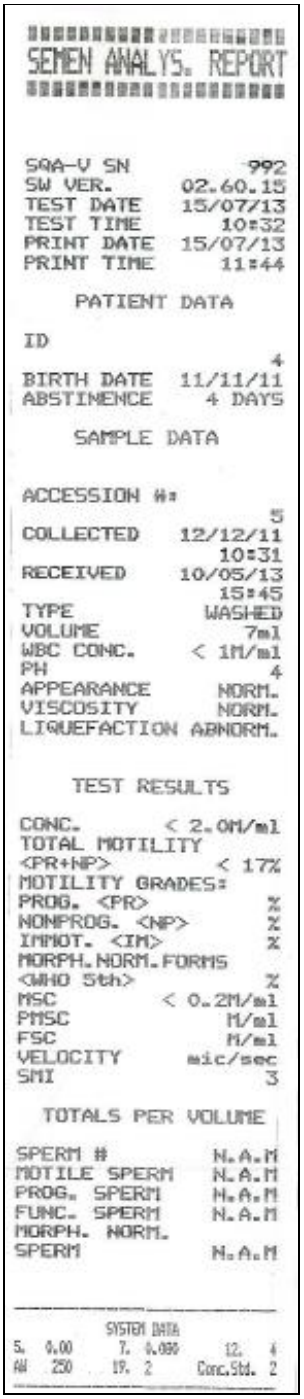
Remplir les **paramètres auto-test SQA-V** avec l'impression des données du V-Sperm :

- Le SQA-V doit être connecté au PC et V-Sperm doit être lancé.
- Sur l'écran du SQA-V, aller dans **SERVICE>SERVICE DATA** :
  - Sur V-Sperm, aller dans : **UTILITIES>SELF TEST DATA**
  - Sélectionner **PRINT**
  - Vérifier que les paramètres soient dans la fourchette établie ci-dessous.
  - Mentionner les divergences, et faire un rapport à MES.

Paramètres	**S/W Ver. 2.60 Critères**	**Paramètres auto-test SQA-V**	
Ref. 1	150 – 400 mV		
LED Current 1	**5 – 25 mA**		Valeur d'origine
Amplitude	50 – 100 mV		
Count (#12)	26 – 36		
Zero Level	500 – 525		
Ref. 2	2500 – 3500		
LED Current 2	**10 – 32 mA**		Valeur d'origine
TSC 1 or CONC 1	0 – 1 M/ml		
TSC 2 or CONC 2	50 – 150 M/ml		
TSC 3 or CONC 3	300 – 600 M/ml		

ANNEXE 15 : Rapports SQA-V

Rapport d'analyse



SEMEN ANALYS. REPORT

SQA-V SN	992
SW VER.	02.60.15
TEST DATE	15/07/13
TEST TIME	10:32
PRINT DATE	15/07/13
PRINT TIME	11:44

PATIENT DATA

ID	4
BIRTH DATE	11/11/11
ABSTINENCE	4 DAYS

SAMPLE DATA

ACCESSION #:	5
COLLECTED	12/12/11 10:31
RECEIVED	10/05/13 15:45
TYPE	WASHED
VOLUME	7ml
WBC CONC.	< 1M/ml
PH	4
APPEARANCE	NORM.
VISCOSITY	NORM.
LIQUEFACTION	ABNORM.

TEST RESULTS

CONC.	< 2.0M/ml
TOTAL MOTILITY <PR+NP>	< 17%
MOTILITY GRADES:	
PROG. <PR>	%
NONPROG. <NP>	%
IMMOT. <IM>	%
MORPH.NORM.FORMS <WHO 5th>	%
MSC	< 0.2M/ml
PMSC	M/ml
FSC	M/ml
VELOCITY	mic/sec
SMI	3

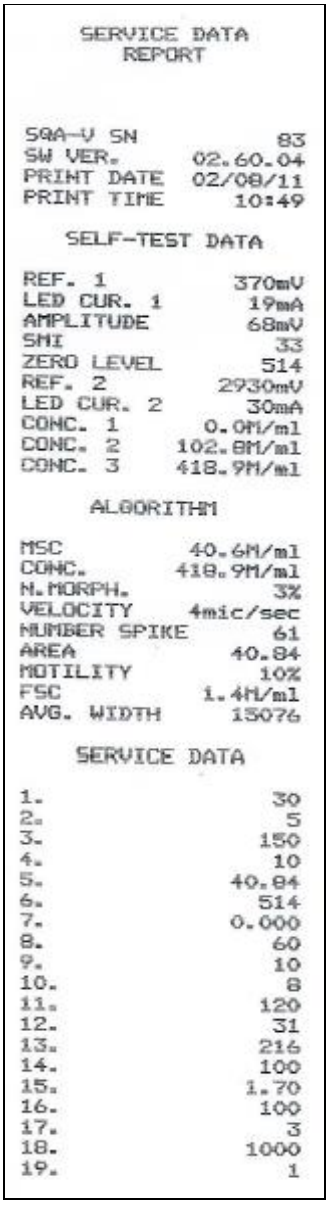
TOTALS PER VOLUME

SPERM #	N.A.M
MOTILE SPERM	N.A.M
PROG. SPERM	N.A.M
FUNC. SPERM	N.A.M
MORPH. NORM. SPERM	N.A.M

SYSTEM DATA

5.	0.00	7.	0.000	12.	4
AW	250	19.	2	Conc.Std.	2

Rapport des données



SERVICE DATA REPORT

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

SELF-TEST DATA

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

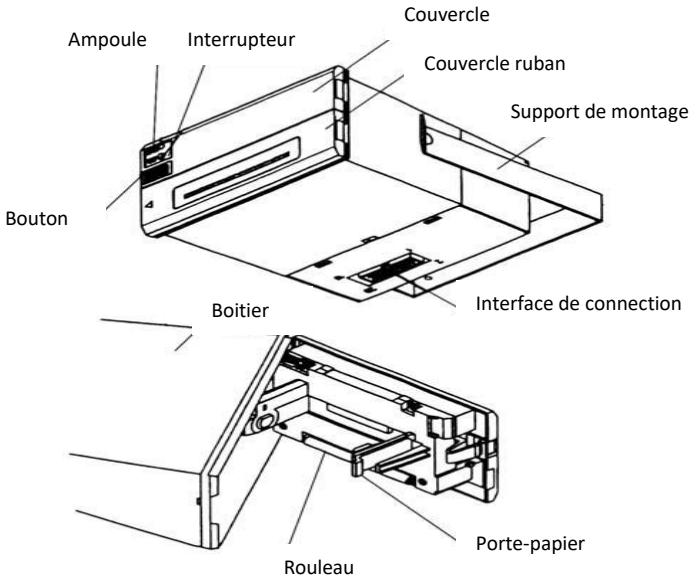
ALGORITHM

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

SERVICE DATA

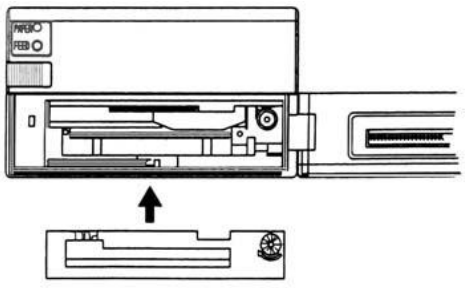
1.	30
2.	5
3.	150
4.	10
5.	40.84
6.	514
7.	0.000
8.	60
9.	10
10.	8
11.	120
12.	31
13.	216
14.	100
15.	1.70
16.	100
17.	3
18.	1000
19.	1

ANNEXE 16 : Installation ruban impression et rouleau de papier



Installation du ruban imprimante :

1. Eteindre l'appareil et ouvrir le couvercle du ruban – retirer la cassette de l'ancien ruban.
2. Couper le papier qui obstrue la zone d'installation du ruban.
3. Vérifier que la nouvelle cassette est placée dans le bon sens (voir ci-dessous)
4. Insérer le nouveau ruban entre la tête d'impression et la platine – appuyer sur la cassette vers le bas.
5. Tourner le ruban dans la bonne direction pour le serer.

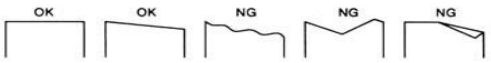


NOTE :

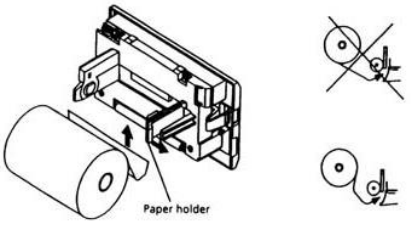
- Utiliser seulement le ruban fourni par M.E.S.
- Ne pas imprimer s'il n'y a pas de ruban dans le support.
- Le ruban sèche assez rapidement s'il reste longtemps sans être utilisé.

Installation du rouleau de papier :

1. Ouvrir le capot avant pour visualiser le support et le rouleau
2. Couper le bout du rouleau comme indiqué ci-dessous



3. Insérer le papier dans le mécanisme de l'imprimante comme indiqué. Le papier sera automatiquement avancé OU appuyer l'interrupteur pour faire avancer le papier. (Avancer d'une ligne à la fois en appuyant une fois, sinon rester appuyé pour avancer en continue)
4. Charger le rouleau de papier dans le support – s'assurer que le rouleau soit dans le bon sens – voir exemple ci-dessous.



NOTE:

- Charger le rouleau dans le sens indiqué ci-dessus.
- Utiliser seulement le rouleau fourni par M.E.S – les rouleaux standards sont trop larges et peuvent endommager l'imprimante.
- Ne pas imprimer quand il n'y a pas de papier.
- Ne pas tirer le rouleau dans le sens inverse.
- Si le papier est de travers, il risque de se coincer et se froisser, éteindre alors l'appareil et remettre le papier

ANNEXE 17 : GARANTIE

Sperm Quality Analyzer

SQA-V

Medical Electronic Systems ("MES") garanti que le SQA-V est exempt de défauts de main d'œuvre et de matériels pour une période de douze (12) mois à partir de la date d'achat. Au cours de la période de garantie, s'il est prouvé, à la satisfaction de MES, que le SQA-V est défectueux, MES pourra, à son gré, réparer l'appareil sans frais de pièce ou main d'œuvre. Les dispositions décrites ci-dessus constituent l'unique et exclusive recours de l'acheteur sous cette garantie.
Dans l'éventualité (i) où l'acheteur effectue de quelconques modifications ou altérations au SQA- ou (ii) le SQA est utilisé, ouvert ou mis en service pour une tout autre utilisation que celle décrite par MES, ou s'il est endommagé suite à son utilisation, transport inadapté (pas dans sa boite d'origine, ou au-delà des températures autorisées, les garanties précédentes seront annulées et n'auront plus d'effet.
A L'EXEPTION DES GARANTIES CITEES CI-DESSUS, LES PRODUITS SONT VENDUS TELS QUELS ET SANS AUTRE GARANTIE DE QUELQUES NATURES QUE CE SOIT. MES N'A PAS ATTRIBUE ET N'ATTRIBUE PAS D'AUTRE GARANTIE, ASSURANCE, OU CLAUSE, EXPLICITE OU IMPLICITE, AVEC LE RESPECT DE LA CONCEPTION, DE LA CONDITION, DUREE, PERTINENCE, APTITUDE A L'EMPLOI, APTITUDE A UNE FONCTION PARTICULIERE, OU N'AFFECTE EN RIEN LES QUALITES MARCHANDES DU SQA, SOUS AUCUNES CIRCONSTANCES ET EN AUCUN CAS, QUE CE SOIT SUITE A UNE VIOLATION DU CONTRAT OU DE LA GARANTIE, TORTS (INCLUANT LA NEGLIGENCE ET LA RESPONSABILITE STRICTE) OU DANS LE CAS CONTRAIRE ET INCLUANT NOTAMMENT, MAIS PAS EXCLUSIVEMENT, LES RESULTATS IMPRECIS OU ERREURS D'OPERATEURS, MES NE SAURAIT ETRE TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTES. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITE DE MES A VOTRE EGARD NE POURRA ETRE SUPERIEURE AU PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Des contrats de garantie prolongée sont disponibles à la vente.
Contacter votre commercial ou distributeur pour plus d'information.

Numéro de série :_____ Date d'Achat :_____
Distributeur :_____ Téléphone du distributeur# : _____
Client :_____ Téléphone du client # :_____

ANNEXE 18: Données de la performance du produit

Abbreviations:

TSC: Concentration spermatique (comptage)
PMSC: Concentration Spermat. Mobilité progressive
DO: Densité optique
MSC: Concentration Spermatozoïdes mobiles
Morph Norm Forms: Formes normales
MV: Millivolt

Performance

La performance du SQA-V est résumée dans le texte, tableaux et graphiques suivants. Toutes les valeurs concernant les mesures de concentration sont exprimées en 10^6 spermatozoïdes par ml (M/ml). Les valeurs de mobilité et morphologie sont exprimées en pourcentage (%). Sauf indication contraire, tous les essais ont été réalisés avec du sperme humain.

Calibration:

Chaque SQA-V est biologiquement calibré par rapport à deux appareils de référence du laboratoire de Medical Electronic System.

Gamme:

Type d'échantillon	Mode	Sperm Conc. M/ml	Mobilité %	Morph %	MSC M/ml	PMSC M/ml	#Sperm Sperm/champs
Frais	Normal	<2-400	0-100	2-30	<.2-400	0-400	-
Lavé	Normal	<2-200+	0-100	2-30	<.2-200+	0-200+	-
Congelé	Normal	-	-	-	<.2-200+	0-200+	-
Post-Vasectomie		-	-	-	0-2	-	0-30

Précision

Précision et exactitude des résultats (Billes de Latex)

Contexte: la précision et l'exactitude des résultats ont été comparées à une cible connue, celle des billes de latex (Accu-beads®).

Les billes de latex sont utilisées comme contrôle de qualité afin de vérifier l'exactitude des méthodes de comptage du sperme pour deux niveaux de concentration connue. Conformément à la réglementation CLIA, un tel contrôle est utilisé pour démontrer la compétence d'un technicien utilisant un microscope pour le comptage, et à valider des méthodes automatisées de comptage de spermatozoïdes. Les billes de latex sont analysées par le SQA-V de la même manière qu'une analyse d'échantillon classique.

Limites de la méthode :
Les billes de latex ne peuvent pas :

- Mesurer la mobilité et la morphologie
- Corriger pour des profondeurs de chambre inexactes ou des erreurs de manipulation du technicien

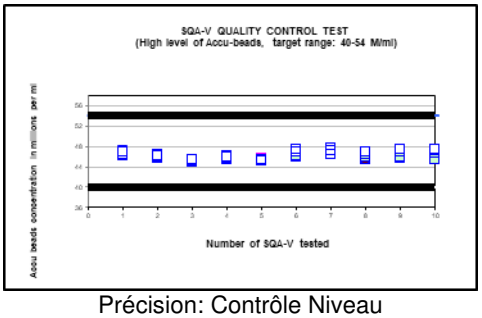
Comparaison de méthode :
Un total de 320 échantillons de billes de latex ont été testés sur 10 SQA-V (32 échantillons /SQA-V). Les lectures de concentration ont été comparées avec des valeurs cibles avec +/- une marge d'acceptation.

Valeurs cibles établies pour les billes de latex (Hémacytomètre):

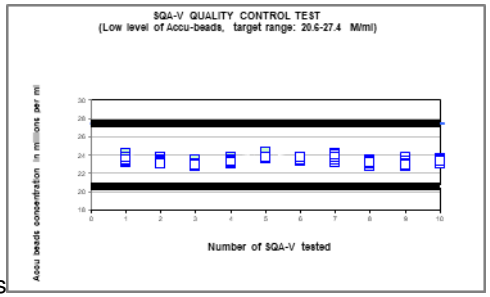
- Vial #1: 47 +/- 7.0 M/ml
- Vial #2: 24 +/- 3.4 M/ml

SQA-V	Accu-beads®	CV, %
Variabilité Intra-appareil	Haut 47± 7.0 M/ml	≤ 0.01
	Bas 24 ± 3.4 M/ml	≤ 0.01
Variabilité Inter-appareil	Haut 47± 7.0 M/ml	≤ 2.00
	Bas 24 ± 3.4 M/ml	≤ 2.50

Précision: Contrôle Niveau Haut



Précision: Contrôle Niveau Bas



Précision et exactitude établies lors d'essais cliniques sur des échantillons humains

Attentes cliniques :

Specificités

- Concentration : 85%
- Mobilité : 80%
- Morph. Formes Normales (WHO 3rd): 65%
- Morph. Formes Normales (WHO 4th): 60%
- Morph. Formes Normales (WHO 5th): 90%
- Postvasectomie: 90% des cellules mobiles détectées

Sensibilité

- Concentration : 90%
- Mobilité : 85%
- Morph. Formes Normales (WHO 3rd): 85%
- Morph. Formes Normales (WHO 4th): 65%

Corrélation avec la Méthode Manuelle

- Concentration: 0.9
- Mobilité: 0.85
- Morph. Formes Normales (WHO 3rd): 0.65
- Morph. Formes Normales (WHO 4th): 0.45
- Morph. Formes Normales (WHO 5th): 0.45

Linearité

Concentration linéaire en spermatozoïdes sur la gamme dynamique de 2M/ml à 400M/ml du SQA-V

- Coefficient de régression carré de la Courbe de dilution R^2 ≥0.9.
- Coefficient de variation CV moyen vs. Concentration en spermatozoïdes ≤ 20%.

Note: les attentes sont inférieures aux corrélations réelles notées (voir tableaux 1 et 2)

Contexte: Les mesures de concentration, mobilité et morphologie obtenues par le SQA-V ont été comparées aux résultats basés sur le WHO 3rd, 4th et 5th et les protocoles MES. Quatre essais cliniques indépendants ont été menés au laboratoire MES, Tel Hashomer dépt andrologie, au laboratoire Rabat Marpe (Israël) et au laboratoire ART, Hôpital universitaire de Nantes (France). Un total de >750 échantillons de sperme humain ont été analysés comme suit : 350 échantillons de faible qualité ont été analysés en mode post-vasectomie. Parmi eux, 246 ont été testé à l'hôpital universitaire de Nantes.

Echantillons	Frais	Lavé	Congelé	Haute sensibilité
>750	>300	42	30	>350

Spécificité Analytique:

- Pour obtenir une absorbance maximum des spermatozoïdes et un minimum des autres cellules et liquide séminal, une longueur d'onde spécifique est utilisée.
- Grace à un faible bruit de fond, une haute résolution électronique des composants et à un circuit de compensation, la spécificité analytique est optimisée.

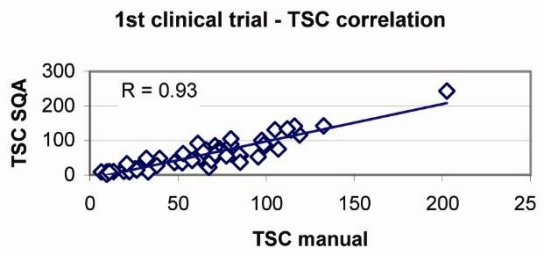
Limites des spécificités cliniques:

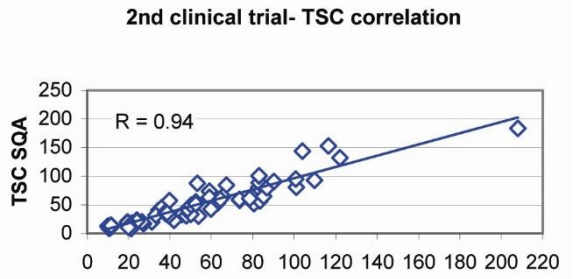
- Les échantillons hautement visqueux ne peuvent être analysés qu'après liquéfaction (Kit QwikCheck™ Liquéfaction).
- Le volume des échantillons doit être >0.7ml pour des tests entièrement automatisés.
- Le % de formes normales est est a paramètre obtenu à partir des signaux électroniques du système par un algorithme propriétaire. Il ne s'agit pas d'une mesure directe des frottis.
- Les résultats obtenus par visualisation au SQA-V peuvent être affectés par la subjectivité du technicien.
- Les seuils limites sont affichés ci-dessous.

Tableau 1 : Sensitivité/Spécificité		
SQA-V vs. Microscope	Sensitivity	Specificity
Essai #1:		
Concentration	100%	95%
Mobilité	97%	85%
Morph For. Normales (WHO 3rd)	94%	75%
Essai #2:		
Concentration	94%	90%
Mobilité	87%	90%
Morph For. Normales (WHO 4th)	69%	70%
Essai #3: Haute sensibilité (Postvasectomie voir tableau #5)		
Spermat. mobiles	95%	95%
Spermat. immobiles	99%	100%
Essai #4 (*Laboratoire ART, Hôpital Universitaire de Nantes, France*):		
SQA-V vs. Microscope	Valeur négative prédictive	Specificité
Morph For. Normales (WHO 5th)	92.5	97.9

Table #2: Corrélation à la méthode manuelle

Paramètres	Coefficients Corrélation	
	Trial #1	Trial #2
Concentration Spermat. M/ml	0.93	0.94
Mobilité	0.86	0.87
Morphologie WHO 3rd	0.66	-
Morphologie WHO 4th / 5th	-	0.49*
MSC	-	0.79
* Corrélation basse en raison de la plage dynamique étroite de ce paramètre selon des critères stricts et de la subjectivité de l'analyse manuelle.		





CE

Comparaison de Méthode:

- Le SQA-V est comparé à la méthode manuelle au microscope, selon les directives du WHO 3rd (essai #1), 4th (essai #2) et WHO 5th (essai #4).
- La **sensibilité et spécificité** sont calculées en utilisant les courbes ROC. Les directives des WHO 3rd, 4th et 5th ont été utilisées pour établir des seuils pour les valeurs de référence (voir tableau #1).
- Les **coefficients de corrélation** par rapport à la méthode manuelle sont présentés dans le tableau #2.
- **Précision :** les variations inter-dispositifs (tableau 3) et intra-dispositifs (tableau 4) ont été comparées à la variabilité inter- et intra-technicien grâce aux coefficients de variation (CV%). Des duplicates ont été analysés par deux méthodes. La précision du CV a été calculée sur divers paramètres du sperme.
- Le test **POSTVASECTOMIE** (Trial #3) compare 3 méthodes :
  - Microscope (lame standard : X400 ; 10 champs de vue)
  - SQA-V (SQA-V + SQA-V visualisation)
  - SQA-V système de visualisation (voir tableau #2).
- Les cellules immobiles ont été analysées avec le système de visualisation du SQA-V.
- 218 éch. contiennent des cell. mobiles et ont servis de base pour la comp.de la méth. de visualisation Post Vas. Tab.#5).

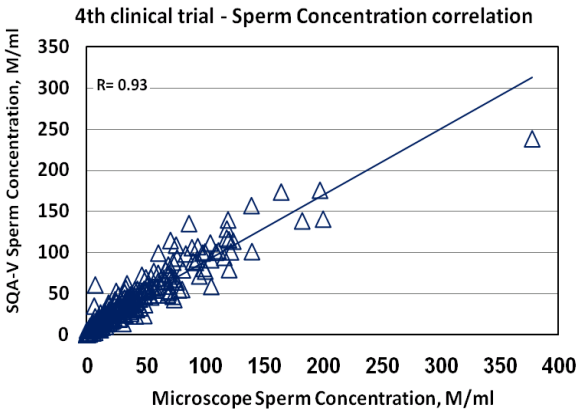
Tableau #3: Précision : Essais #1 et #2 (N=154)

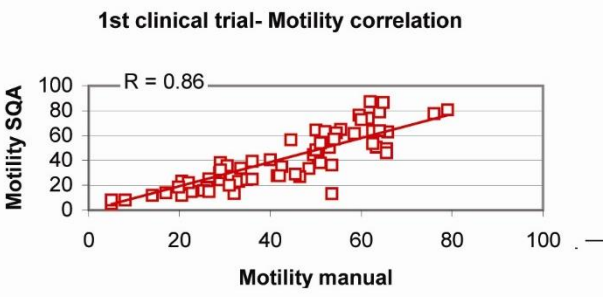
Paramètres	Gamme	Méthode	
		SQA-V CV%	Microscope CV%
Concentration M/ml	Gamme entière	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
Mobilité %	Gamme entière	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	4.1

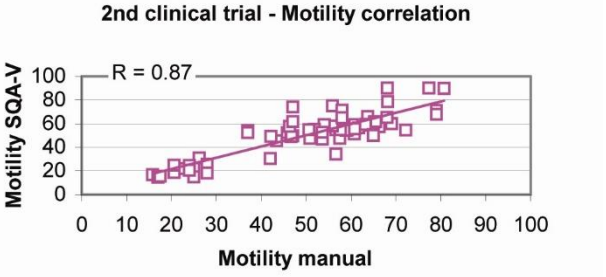
Tableau #4: Valeurs moyennes et précision : Essai#4 (n=246)

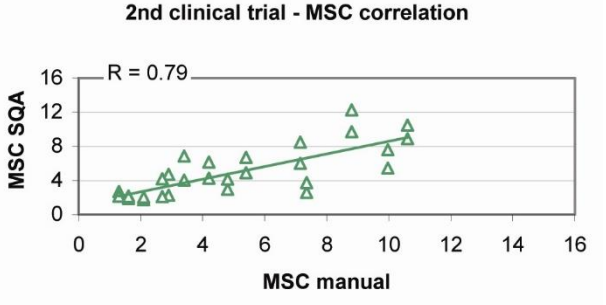
Paramètre de sperme	Moyenne			CV %	
	Op1	Op2	SQA-V	Manuel	SQA-V
Concentration	41.0	40.2	41.4	11.5	3.4
Mobilité Totale	54.7	56.9	54.9	10.7	5.0
Mobilité PR	37.9	39.0	36.6	13.3	7.5
Mobilité NP	16.8	17.9	18.4	27.3	6.8
Morphologie	7.6	7.6	11.5	27.4	6.5

Note: Op1 - opérateur 1; Op2 - opérateur 2









Limitations of method:
Samples were assessed by different operators using a microscope and the SQA-V. Inter-operator subjectivity may have affected the results of the study.

Table #5: Pourcentage de Spermatozoïdes Mobiles détectés: Trial #3 Mode Postvasectomie

Comparaison de Méthode 218 échantillons contenant des Spermatozoïdes mobiles	Nbre d'échantillons avec Sperm. mobiles détectés	% d'échantillons avec Sperm. mobiles détectés
Système automatisé SQA-V et système de visualisation	207	95%
Système de visualisation uniquement	193	89%
Microscope uniquement	161	74%

Linéarité SQA-V

Attentes cliniques :

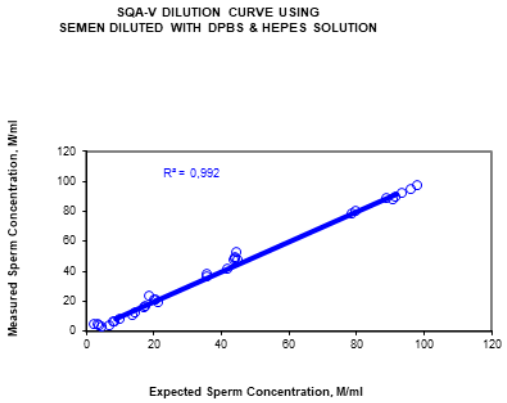
- Linéarité de la concentration obtenue avec le SQA-V sur la gamme 2M/ml à 400M/ml :
  - Coef de régression carré de la courbe de dilution : $R^2 \geq 0.9$.
  - Coefficient de variation moyen mesuré CV vs. concentration en spermatozoïdes ≤ 20%.

But: Démontrer la capacité du SQA-V à rapporter avec précision la concentration de sperme à travers la plage dynamique du système à l'aide d'échantillons de sperme humain dilués de manière séquentielle.

Methodologie: 4 échantillons de sperme frais humain ont été regroupés, divisés en 2 aliquots et centrifugés à 600*g* pendant 15min. Après décantation, le culot a été remis en suspension dans une solution : DPBS & HepesHTF. Les dilutions séquentielles sont analysées sur 4 SQA-V.

Limites de la méthode :

- Les erreurs de dilution modifient la linéarité des résultats.
- Les erreurs de manipulation de l'échantillon (bulles d'air dans le capillaire) peuvent provoquer des lectures inexactes par le SQA-V.



Results:

1. Coefficient de régression carré de la courbe de dilution : $R^2=0.992$ (le graphique tient compte des résultats des 4 SQA-V et de la solution de dilution : DPBS & Hepes).
2. Coefficient de variation moyen mesuré CV vs. concentration en spermatozoïdes attendue : 10%.

ANNEXE 19 : Informations réglementaires

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

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

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

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

Box 3017, Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

Catalogue# V-A-00734-00

CE