SQA-V Gold

ユーザーガイド

バージョン 2.66
WHO 第 6 版

2023 年 4 月

目次

セクション 1：デバイスの仕様と要件
精子特性分析機 SQA-V バージョン 2.66 4

セクション 2：システムの概要
フロントパネル 7
キーパッドの操作 7
リアパネル 7
測定キャピラリー 8
スライドアダプター 8
精液パラメータ 9
レポート可能範囲 9

セクション 3：技術
濃度の測定 10
運動性の測定 10

セクション 4：はじめに/設定
電源を入れる 11
自動キャリブレーションとセルフテスト 11
システムの初期設定：時間、日付、印刷、WHO、チャンバーの基準 11
コントロールの設定 11 および 12

セクション 5：精液サンプルのテスト
患者情報 13
サンプル情報 14
サンプルのタイプ：新鮮、洗浄、凍結、精管切除後 14
サンプル量：少量、希釈、標準量 14-16
テスト 17
テスト結果：通常、低質 18
結果の印刷、保存、および V-Sperm Gold への転送 19
精管切除後テスト 20

セクション 6：精度管理試料の設定とテスト
精度管理試料の設定とテスト 22
設定：測定済の精度管理試料 22
設定：測定されていない精度管理試料 23
自動システム上でのコントロールの実行 23
電子セルフテストと自動キャリブレーション 24

セクション 7：アーカイブ機能
SQA-V のアーカイブから V-Sperm への転送 26
オンラインからの単一テスト結果のインポート 26
患者およびコントロールのアーカイブから V-Sperm へのインポート 26

セクション 8：サービスメニュー
サービスデータ 27
サービスマン用メニュー 27
SQA-V の初期設定の印刷 27
テストクレジット(TC)の追加 27

セクション 9：ビジュアル化システム(動画表示)の操作
導入 28
操作説明 28
標準スライドの準備 28
テストキャピラリーの準備 28

テストプロセス 28
ビジュアル化画面を使った精子カウント 29

セクション 10：エラーメッセージと警告メッセージ
スタビリゼーションの失敗 30
セルフテストの失敗 30
電子ノイズ 31
濃度が範囲外 31

付録 1：標準量サンプルの SQA-V キャピラリーへの充填 32
付録 2：少量サンプルの SQA-V キャピラリーへの充填 34
付録 3：ビジュアル化システムにおける標準スライドの使用 35
付録 4：SQA-V のビジュアル化システムを使った精子カウント 36
付録 5：キャピラリー/スライドコンパートメントのクリーニング 37
付録 6：精液検査結果の基準値 38
付録 7：濃度基準：カウントチャンバー 39
付録 8：精管切除後プロトコル 40
付録 9： 巨大頭部精子症検体 41
付録 10：サービスレポート 42
付録 11：SQA-V のテストレポートの印刷 44
付録 12：プリンタ用紙の入れ方 45
付録 13：保証 46
付録 14：製品パフォーマンスデータ 47
付録 15：規制に関する情報 51

セクション１：デバイスの仕様と要件

仕様

寸法：32 X 30 X 24 cm
重量：7kg
AC 電源：100-240 VAC、50-60 Hz、20 VA

SQA-V Gold バージョン 2.66

アーカイブ容量

- テスト結果：500 件/精度管理結果：750 件

ディスプレイ

- 操作バックライト LCD(16 行 x 40 文字)
- 動画バックライト LCD(8 cm x 10 cm)

工場出荷時設定

- **システム：**
  - 日付フォーマット：DD/MM/YY
  - 時間/日付：製造元の現地時間/日付
  - 形態：WHO 第 6 版
  - チャンバーの基準：2
  - 印刷オプション：自動
- **コントロール：**
  - コントロールメディア：ラテックスビーズ、安定化精子 CAP または MES(ロット番号、ターゲット値、+/-ユーザーによって設定された範囲)

フロントパネル

- ディスプレイ：LCD 動画ディスプレイとコントロール、LCD 操作ディスプレイ。
- テスト：測定コンパートメント、ビジュアル化コンパートメント。
- その他：マルチボタンキーパッド、焦点ノブ、内臓プリンタ。

キーパッド

- **操作キー：**オン/オフ、テスト、印刷、サービス、アーカイブ(現在無効化)、削除、入力、4 カーソルボタン、ESC、テンキー(0 から 9)。
- **動画コントロールキー**：ズームイン/アウト、照明高/低、およびモニターオン/オフ

測定コンパートメント

- **放射エネルギー源**－運動性および分光測色のチャネルのための 2 つの LED。
- **検出器システム**－運動性と光学密度のための 2 つのフォトディテクタ。

オペレーティングシステム

- **分析時間：**標準テスト－75 秒；低質－更に 2 分；精管切除後－5 分。
- **ソフトウェア：**フラッシュメモリとドライブに保存されており、すべてのマンマシンインターフェース機能を支え、テストの測定のためのアルゴリズムを実行し、ビジュアル化画面と自動画面を制御します。システムは PC の CD-ROM からアップグレードできます。
- **運動性チャネル入力信号：**アナログ、最大 5V。
- **分光測色器チャンネル入力信号：**変調(kHz)アナログ、最大 5V。

プリンタ

- 内臓感熱式プリンタ(CASHINO)/感熱式プリント用紙ロール(CASHINO)。

リアパネル

- 電源コネクタとヒューズホルダ(ヒューズ 250V、1A)、動画コネクタ、RS232 ソケット。

ビジュアル化コンパートメント

- 白色 LED 照明システム
- CCD、330TV ライン
- 対物レンズ：標準、x20
- 信号出力：PAL 規格
- x300 と x500 の間でスムーズな変更を行うためのズームシステム
- 焦点レギュレータ

メンテナンススケジュール

- **毎日：**サンプルのテストを実行した場合は毎日行い、テストを 10 回から 15 回行うごとに、および/または何かをこぼした場合にも測定コンパートメントを清掃してください。製造元のクリーニングキットを使い、製造元の清掃手順に従ってください。(本ユーザーガイドの付録セクション「キャピラリー/スライドコンパートメントの清掃」を参考にしてください)。**製造元のクリーニングキットと清掃ブラシのみを使用してください。それ以外のものを用いると、SQA-V のフィルムが損傷し、システムが稼働しなくなる可能性があります！**

製造元の推奨事項

- SQA-V は電子ノイズを発生させる可能性がある機器や、遠心分離機などの振動を生じさせる他の機器から離れた場所で使用してください。
- 長期間に渡って使用しない場合は、リアパネルからシステムを**オフ**にしてください。
- 精管切除後テストを実施する際は、テストサイクルを中断したり、システムまたはテストキャピラリーに干渉したりしないでください－このテストはあらゆる動きに対して非常に敏感なので、テストサイクルである 5 分間に渡ってシステムを完全に安定させる必要があります。
- 周囲温度の変動が精液サンプルに影響を及ぼすことがあります。テストのために**精液サンプルを加熱しないことが不可欠です**。SQA-V は、室温(20－25℃(68－77℉))でテストを実施するためにキャリブレーションされています。
- 精液は感染性物質であるとみなされ、その取扱いは個々の検査室のプロトコルの対象となり、少なくとも以下の事項が含まれなければなりません：
  - 操作人員を保護するための実験着、マスク、および手袋。
  - サンプルの取り扱いと、感染性廃棄物と明記されたコンテナへの廃棄。
  - 精液などの感染性物質を取り扱う訓練を受けた人員のみが、精液のテストと取り扱いを行うべきであること。

動作温度

- 最大動作湿度は、31℃までは 80%ですが、それ以上の温度では線形に減少し、38℃では 50%になります。
- 動作する周囲温度には大きな幅(15－38℃)がありますが、本システムは室温(20－25℃(68－77℉))でテストを実施するためにキャリブレーションされています。注意：周囲温度が極端に高かったり低かったりすると、人間の精子に対する気温の既知の影響によって、運動性テストの結果の正確性に影響が出る可能性があります。

動作環境の条件：

要件

- 最高高度 2000m での屋内使用を想定したシステムで、主電源変動±10%、過電圧カテゴリーII、汚染度 II。

PC/ハードウェアの要件

V-Sperm のソフトウェアの最小要件：

- **PC**：Intel Core i5M520 2.4GHz または同等のもの
- **RAM**：4GB
- **ビデオカード**：16:10 – 1440X900 の高解像度をサポートする 3D
- **動画カラー**：少なくとも 16 ビット(65535)
- **CD-ROM ドライブ**
- **300GB の空き容量がある HDD**：画像保存のため(約 3000 枚)
- **モニター画面**：カラー、ワイド画面ー16:10 または 16:9 (1440X900)をサポート
- **オペレーティングシステムの互換性**：Windows XP、7、8.1、および 10；Excel/Word(V-Sperm GOLD のために必要)
- **コミュニケーションポート**：空いている 2 つのネイティブ RS232 ポート(データ転送に 1 つと、LIS に 1 つ)；2 つの USB ポート
- **エクスポート機能とテストレポートの印刷のために必要な EXCEL と WORD**

精度管理

- **内部**：電子セルフテストと自動キャリブレーション。起動時に自動的に実行されます。各テストの前に基準値が確認されます。
- **外部**：テストの前や検査室のプロトコルに従って毎日行われます。ラテックスビーズを使ったアッセーコントロールを実施：濃度のための **QwikCheck™ビーズ**(Medical Electronic Systems の製品)および運動性/濃度のためのネガティブコントロール、または非アッセー：濃度のためのラテックスビーズまたは安定化精子 CAP もしくは MES。

サンプルのテスト

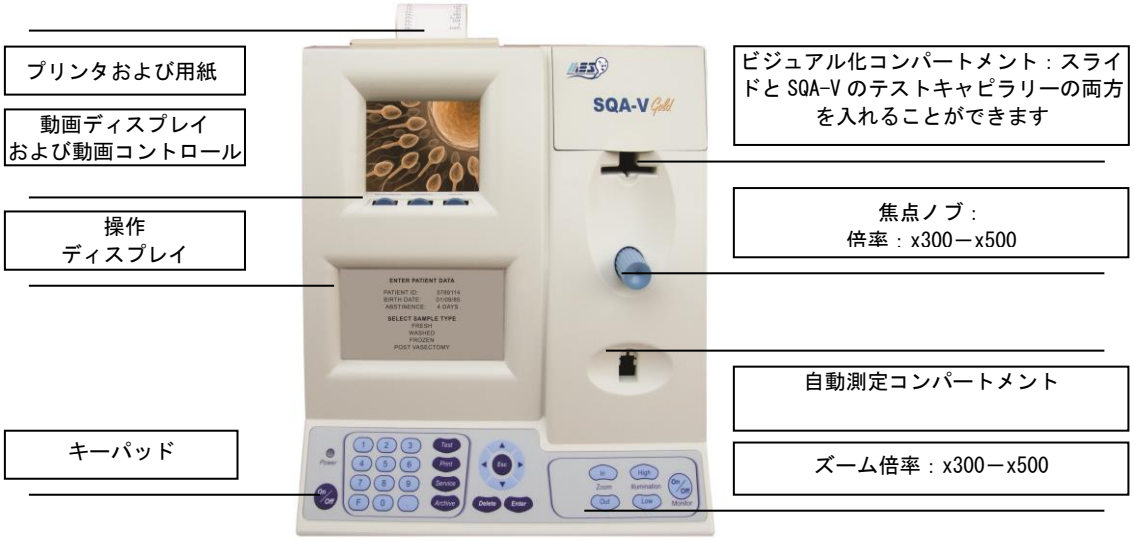
- **サンプルのテスト温度**：室温のみを対象にしてキャリブレーションされています。運動性の結果は、サンプルを加熱すると影響を受けます。
- **本システムは、ヒト精液および指定されているコントロールサンプルのみをテストするためにキャリブレーションされています。**動物の精液のために使用することはできません。
- **SQA-V の測定キャピラリー**：廃棄可能、プラスチック製、テストキャピラリー。サンプルの必要量は、標準量の場合は 500 μℓで、少量の場合は 20 μℓ、そして希釈モードでは 300 μℓです。自動化システムおよびビジュアル化システムでは、製造元が認定したテストキャピラリーのみを使用してください。
- **スライドアダプター**：SQA-V に同梱されています。テスト結果を正確なものにするには、標準的な実験スライドおよび 22 x 22 mmのカバースリップと共に使用しなければなりません。

必要なソフトウェア

- **V-Sperm Gold 3.66(システムに付随)**：SQA-V のシステムデフォルトや、アーカイブ管理/データ転送、SQA-V からの動画/画像の取得/保存、およびセルフテストデータの表示/印刷のために必要です。
- **Excel/Word　　(V-Sperm GOLD のために必要)**

セクション 2：システムの概要

SQA-V は、電気光学と、コンピューターアルゴリズム、そして動画顕微鏡法を組み合わせた、高性能の医療分析機器です。本システムには 75 秒で実施される精液分析と、テスト結果の印刷、そして最大 500 件の患者記録のアーカイブをする機能が備わっています。本システムはセルフテストとセルフキャリブレーションをし、ラテックスビーズまたは安定化精子を使った精度管理を行います。2 つのシステム：**自動システム**と**ビジュアル化システム**によって、あらゆるタイプの精液サンプルを柔軟に分析することができます。



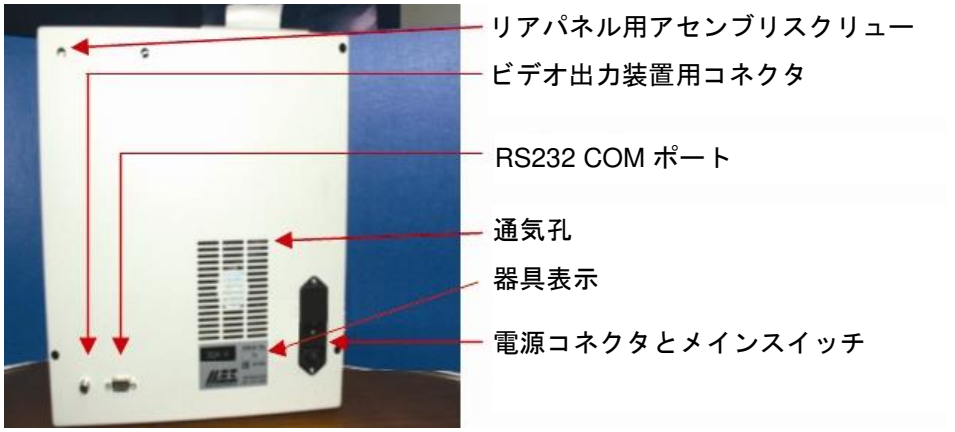
キーパッドの操作

注意：SQA-V のキーパッドにある「**TEST**」ボタンは、**CALIBRATION** モードでのみ有効です。

キーパッドにある「**ARCHIVE**」ボタンは、SQA-V が V-Sperm GOLD を通じて管理されているために有効ではありません。

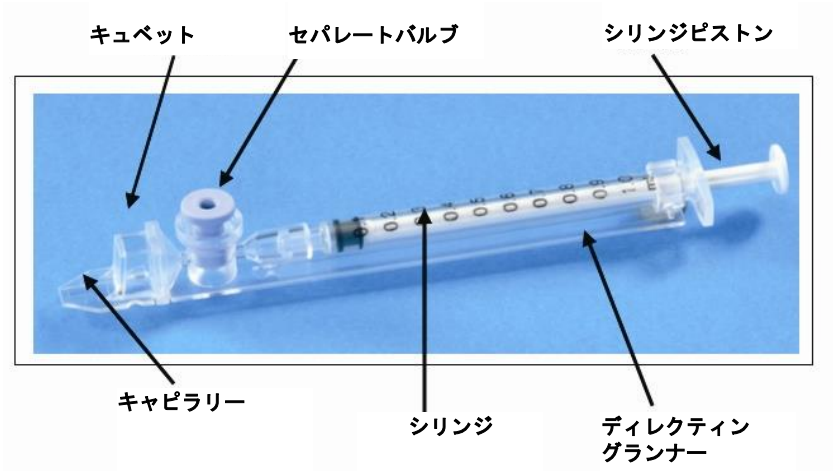
- データを入力するには**テンキー**を使用してください；次のフィールドに移動するには**矢印**キーを使用してください。
- メニューオプションの選択や、入力データの確認、そして次の画面またはフィールドへの移動には、**ENTER** を使用してください。
- 前の画面またはフィールドに戻るには **ESC** を使用してください。

リアパネル



SQA-V のコンポーネント

測定キャピラリー



- 廃棄可能で、感染リスクを抑えてテストできるように設計されています。
- 運動性は、0.3 mmの(薄い)「キャピラリーセクション」で測定されます。このセクションには 20 μℓの精液が必要です。
- 濃度は、10 mmの(高い)「キュベットセクション」で測定されます。このセクションには 450 μℓの精液が必要です。
- SQA-V の測定チャンバーとビジュアル化チャンバーは、両方ともテストキャピラリーを入れることができます。SQA-V のテストキャピラリーの使用方法に関する説明は、本ガイドの付録セクションから「SQA-V のキャピラリーへの標準量および少量のサンプルの充填」を参照してください。

スライドアダプター

注意：

サンプルを正確にビジュアル化するには、グラススライドの端から約 12 mmの部分を中心にする必要があります。

- 正確な結果を出すには、76 x 25.6 mm の標準的な実験スライドと 22 x 22m のカバースリップを用いて、スライドの端から約 12 mmの場所に 10 μℓのサンプルを配置してください。
- SQA-V の**ビジュアル化コンパートメント**での使用を対象にしています。

自動テスト結果

SQA-V によってレポートされる精液パラメータ

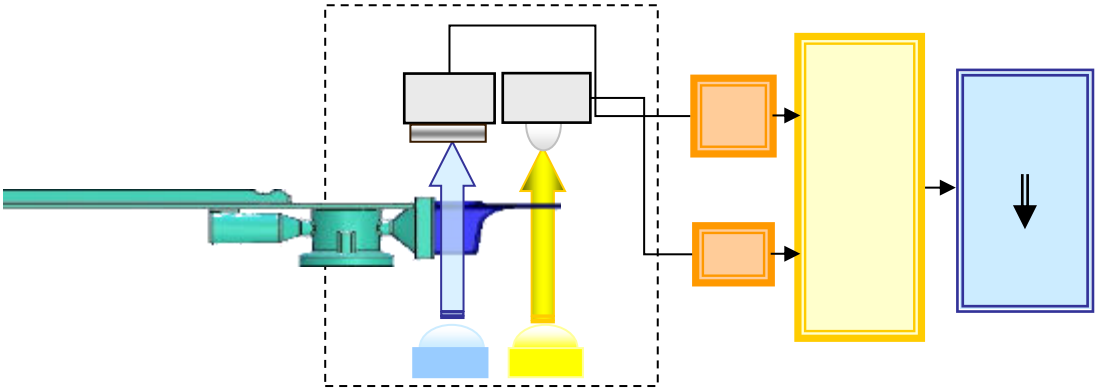
括弧内は SQA-V における精液パラメータの略称			
精子濃度 (SPERM CONC.)	(百万/ml)	低速前進運動性精子濃度(SPMSC)	(百万/ml)
総運動率 (TOTAL MOTILITY <PR+NP>)	%	機能性精子濃度：正常形態の前進運動性精子(FSC)	(百万/ml)
前進運動率 (PROG.MOTILITY <PR>)	%	Velocity (VELOCITY)	
高速前進運動率 (RAPIDLY PROG.MOT. <RPR>)	%	SMI (精子自動性指数) (SMI)	#
低速前進運動率 (SLOWLY PROG.MOT. <SPR>)	%	射精 1 回あたりの総精子数 (SPERM #)	百万
非前進運動率 (NONPROG.MOTILITY <NP>)	%	射精 1 回あたりの総運動性精子数 (MOT.SPERM)	百万
不動率 (IMMOTILTIY <IM>)	%	射精 1 回あたりの前進運動性精子数 (PROG.SPERM)	百万
精子の形態 (正常形態率、%) (MORPH.NORM. FORMS, WHO 6th)	%	射精 1 回あたりの総機能性精子数 (FUNC.SPERM)	百万
運動性精子濃度 (MSC)	(百万/ml)	射精 1 回あたりの総正常形態精子数 (MORPH.NORM. SPERM)	百万
前進運動性精子濃度 (PMSC)	(百万/ml)	精管切除後：スキャンあたりの運動性、不動性、および総精子数 (#SPERM/SCAN: MOTILE, IMMOTILE and TOTAL)	#
高速前進精子濃度 (RPMSC)	(百万/ml)	精管切除後：サンプル量あたりの運動性、不動性、および総精子数 (#SPERM/SAMPLE VOLUME: MOTILE, IMMOTILE AND TOTAL)	百万

レポート可能範囲

SQA-V のレポート可能範囲に関する表

SQA-V GOLD のレポート可能範囲			
サンプル	精子濃度(百万/ml)	MSC(百万/ml)	運動率 (%)
FRESH	2-400 または < 2 M/ml	0.2-400 または <0.2 M/ml	0-100%
洗浄検体	2-200 または < 2 M/ml	0.2-200 または <0.2 M/ml	0-100%
凍結検体	レポートなし	0.2-200 または <0.2 M/ml	レポートなし
POSTVASECTOMY	手動入力	0-30 精子/スキャン	レポートなし

セクション 3：技術



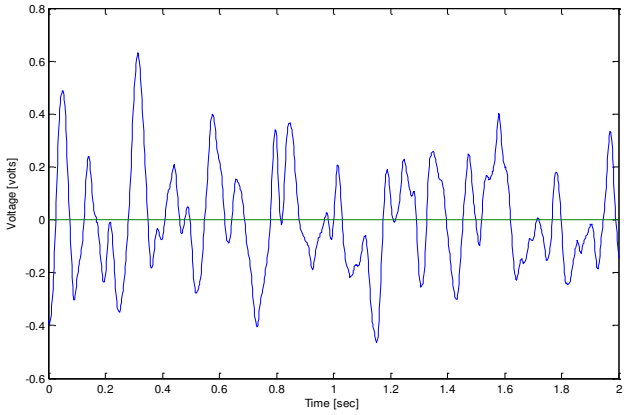
Step 1: **キャピラリーが測定コンパートメントに挿入されます。**

Step 2: **濃度：**

- 数百万個の精子細胞が分析されます：SQA-V のテストキャピラリーの濃度チャンバー内で、精子細胞によって非常に厳密な波長の光が吸収されます。
- 光学密度検出器が、精子細胞によって吸収された光の量を測定し、それを光学密度(OD)へ変換します。
- この「OD」の値が、独自の MES アルゴリズムに基づいて、マイクロプロセッサによって精子濃度に変換されます。

Step 3: **運動性：**

- SQA-V のキャピラリーの薄い部分で、数万個の精子細胞が光線内を移動する際に分析されます：運動性精子細胞の動きによって光が攪乱されます。
- この光の攪乱が「最大値と最小値」を使って電子シグナルに変換されます。
- この電子シグナルの最大値が、独自の MES アルゴリズムに基づいてマイクロプロセッサソフトウェアによって分析され、運動性パラメータに変換されます。



運動性精子の電子シグナル

セクション 4：はじめに/設定

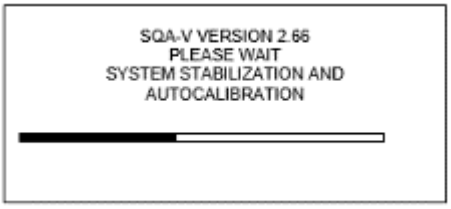
電源を入れる

- 付属の電源ケーブルをリアパネルにあるソケットに取り付けてください。
- ケーブルを接地のある電源に差し込んでください。
- リアパネルにあるメインスイッチを押して SQA-V の電源を入れてください。**電源**インジケーターが点灯し、以下の画面が表示されます。

```
SQA-V VERSION 2.66
STANDBY POSITION

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

自動キャリブレーションとセルフテスト

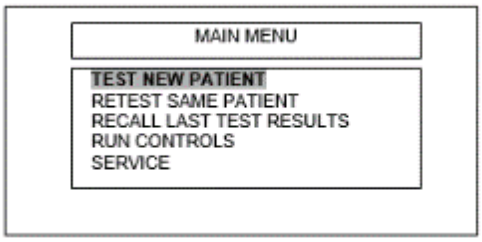


注意：

スタビリゼーションプロセスの間に本機器にキャピラリー/スライドを挿入しないでください。

スタビリゼーションの間にキーボード機能は使用しないでください。

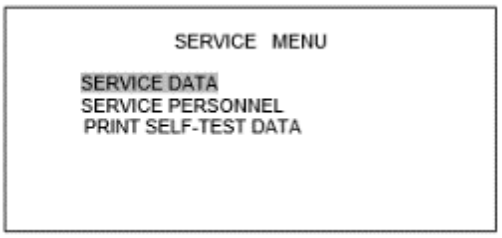
- キーパッドの **ON/OFF** キーを押すと、システムのスタビリゼーションと自動キャリブレーションが開始されます。
- このプロセスには 5-7 分ほどかかります。
- システムのスタビリゼーションと自動キャリブレーションが完了すると、一連のテストが実行されます。
- システムよって指示されるまでは、本機器にキャピラリー/スライドを挿入したり、キーボード機能を使用したりしないでください。
- セルフテストプロセスが完了すると、メインメニューが表示されます。
  これで SQA-V を使用できる準備が整いました。

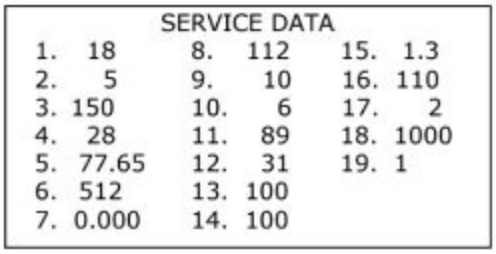


システムの初期設定

SQA-V のシステムの初期設定は、V-Sperm GOLD のソフトウェアを通じて行います。従って、SQA-V と PC を接続する必要があります。

- **MAIN MENU** から、**SERVICE** > **SERVICE DATA** と言う順番に選択してください。

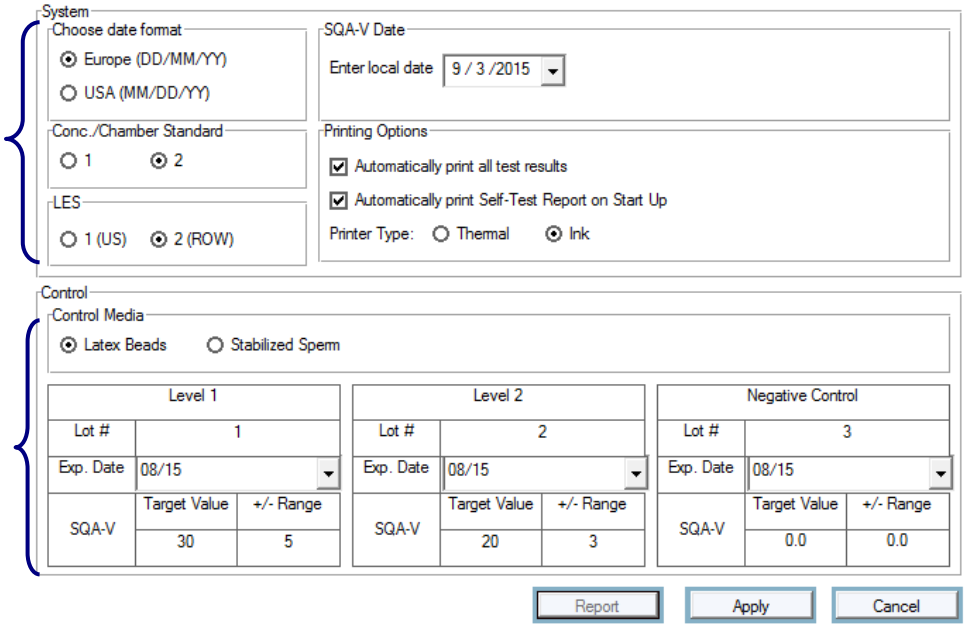




V-Sperm GOLD から SQA-V を設定する画面

- RS232 のコミュニケーションケーブルで SQA-V と PC を接続します。
- PC を起動し、V-Sperm GOLD のソフトウェアバージョン 3.66 を有効化してください。
- V-Sperm GOLD のメイン操作画面から、**SET-UP**> **SQA-V** > **SQA-V Defaults** という順番に選択してください。その後、**CONTINUE** ボタンを押してください。
- V-Sperm GOLD に以下の SQA-V の設定画面が表示されます：

V-Sperm GOLD からコントロールを設定する画面



注意：SQA-V に情報を転送するには、すべてのフィールドに日付を入力しなければなりません。コントロールの設定が不明な場合は、ロット#/ターゲット値/+/-範囲に「0」を入力してください。データフィールドに現在の値を入力してください。

注意：**設定**データの転送には数分を要する場合があります！お待ちください…

注意：工場出荷時設定は**赤**で記載されています。

- **SQA-V のシステム初期設定**：
  - 日付フォーマット：(DD/MM/YY) または (MM/DD/YY)
  - 現地の日付設定
  - 濃度/チャンバー基準：1 または 2(詳細は付録セクションを参照)。
  - LES 設定：設定は販売店にご確認ください
  - 印刷オプション：起動時にテスト結果/セルフテストレポートを自動的に印刷します。
- **コントロール設定(製造元のラベルから)**：
  - コントロールタイプの選択：ラテックスビーズまたは安定化精子 CAP。
  - 各コントロールレベルのためのロット番号を入力してください(不明な場合は「0」を入力)。
  - 各コントロールレベルのための+/-範囲を入力してください(不明な場合は「0」を入力)。
  - 有効期限を入力してください(不明な場合は現在の日付を入力)。
- 選択した初期設定の閲覧と印刷をするには **Report** ボタンを押してください。
- 初期設定を承諾して SQA-V へ転送するには、**Apply** を押してください。

サンプルのテスト

セクション 5：精液サンプルのテスト

テストプロセスの前に患者のサンプルに関する情報を入力してください。精液サンプルをタイプや量で正確に分類したり、テストのオプションを理解したりするには、以下の情報を参照してください。

患者情報

患者情報およびサンプル情報の入力

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

- **MAIN MENU** から、**TEST NEW PATIENT** を選択すると、**ENTER PATIENT/ SAMPLE DATA** 画面が表示されます。
- 求められた患者/サンプルの情報を SQA-V のキーパッドを使って入力してください。
  - **患者 ID**－患者を特定する固有の番号(最大で 20 桁の数字を入力できます)。
  - **生年月日**－患者の生年月日。
  - **禁欲期間**－患者が最後に射精をしてからの日数。
  - **サンプル/登録#**－サンプルを特定する最大 20 桁の数字。
  - **採取**－サンプルが採取された日時。
  - **受領**－サンプルを受領した日時。

注意：

SQA-V は室温で精液サンプルを取り扱うようにキャリブレーションされています。サンプルが 37℃まで温まっている場合、必ずしも正確な運動性の結果が出ません。

サンプル情報

次の画面を見るには **ENTER** を押してください：

```
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.
VISCOSITY       NORM/ABNORM
LIQUEFACTION    NORM./ABNORM.
```

注意：

1:2 の希釈とは、精液量 1 に対して希釈液 1 を加えているという意味です。MES では、この希釈について更に定義して混乱を避けるために、(1+1) を含めています。

サンプルデータ

- 以下のオプションに基づいて **SAMPLE TYPE**（入力必須）を選択してください：
  - **FRESH**－濃縮や、希釈、または処理をされていない精子で、1 時間以内に採取されたもの。例外：QwikCheck の希釈媒体を使って 1:2(1+1) に希釈された少量サンプルであれば、ユーザーガイドの手順に従って使用することができます。
  - **WASHED**－人工授精のために市販の媒体を使って精漿を置き換えた濃縮または準備されたサンプル。卵黄バッファを含む凍結サンプルは除外されます。
  - **FROZEN**－凍結されているサンプル。サンプルの運動性パラメータに対する凍結と解凍の影響を定量化するために、運動性パラメータ（MSC、PMSC、SMI、および VELOCITY）のみがレポートされます。
  - **POSTVASECTOMY**－精管切除後として指定された新鮮サンプルかつ採取から 1 時間以内にテストされたもので、運動性と、総精子数（百万/ml）、および射精 1 回あたりがレポートされます。定性的な結果（精子の有無）のために分析されたサンプルは、採取から 24 時間以内であれば SQA-V GOLD のビジュアル化を使って分析できます

注意：

精液の WBC と pH を測定する方法と粘稠度の高いサンプルの取り扱い方法に関する情報については、本ユーザーガイドの付録セクションを参照してください。

- SQA-V のキーパッドを使って以下の残りのサンプル情報を入力してください：
  - **VOLUME**－射精された**すべて**のミリリットル単位での量。
  - **WBC CONC.**－白血球の濃度を、<1 M/ml（正常）または>=1 M/ml（異常）から選択してください（入力必須）。（QwikCheck の試験紙推奨）。
  - **PH**－精液サンプルの pH（QwikCheck の試験紙推奨）。
  - **APPEARANCE**－サンプルの目視検査による NORM/ABNORM。
  - **VISCOSITY/LIQUEFACTION**－NORM/ABNORM（正常液化の WHO 第 6 版ガイドラインは、室温における採取後 60 分です）。
- **サンプルのタイプで精管切除後（POSTVASECTOMY）**を選択した場合は、本ユーザーガイドの「精管切除後テスト」セクションを参照してください。

サンプルの量

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

YES/NO
```

- 患者とサンプルのデータを入力すると、上記の画面が表示されます。
- 左右の矢印キーを使って「YES/NO」を選択し、**ENTER** を押します：
  - **YES**：**標準量**（≥0.5ml）のサンプル。
  - **NO**：**少量**（<0.5ml）のサンプル。

少量サンプル

注意：

本システムでは、各テストを実行する前に自動キャリブレーションが実行されます(画面上に指示が表示されるまでキャピラリーを挿入しないでください)。

- サンプルの量が<0.5ml である場合は、以下の 2 つのオプションがあります：少量サンプルとして実行し、運動性パラメータのみを取得する。または、QwikCheck の希釈媒体で 1:2(1+1)にサンプルを希釈し、すべてのパラメータを取得する。
- 少量サンプルとして実行するには：本ユーザーガイドの付録セクション「少量サンプルの SQA-V キャピラリーへの充填」に記載されている手順に従って、キャピラリーの運動性セクションにサンプルを 20 μℓだけ充填してください。

LOW VOLUME SPECIMEN

PLEASE SELECT SAMPLE TESTING OPTION:

DILUTE SEMEN 1:2 (1+1) WITH MEDIA
LOW VOLUME – 20 MICROLITERS ONLY
MOTILITY PARAMETERS ONLY

FRESH / WASHED LOW VOLUME SPECIMEN

FILL CAPILLARY – 20 MICROLITERS ONLY
CLEAN AND WIPE CAPILLARY

INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER

TEST RESULTS

MOTILITY PARAMETERS ONLY
RAPID PMSC 1.0 M/ml VELOCITY 3 mic/sec
SLOW PMSC 5.7 M/ml SMI 26
MSC 18.5 M/ml
TOTALS PER VOLUME
MOT.SPERM 18.5 M PROG.SPERM 6.7 M

希釈サンプル

注意：

希釈媒体の情報については本ユーザーガイドの**付録セクション**を参照してください。

- 少量サンプルは QwikCheck の希釈媒体を使って以下のように 1:2(1+1)に希釈することができます：

LOW VOLUME SPECIMEN
PLEASE SELECT SAMPLE TESTING OPTION:
DILUTE SEMEN 1:2 (1+1) WITH MEDIA
LOW VOLUME - 20 MICROLITERS ONLY
MOTILITY PARAMETERS ONLY

LOW VOLUME SPECIMEN
1. DILUTE SEMEN 1:2 (1+1) WITH MEDIA
2. MIX SAMPLE THOROUGHLY
3. FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY

INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER

- 本ユーザーガイドの付録セクション「標準量サンプルの SQA-V キャピラリーへの充填」の手順に従ってください。
- テスト結果は標準量サンプルと同じように表示されます(以下の画面を参照)。

標準量サンプル

- SQA-V のアルゴリズムは、サンプルが正確に希釈されていれば、サンプルの希釈を補うことができます(サンプルの総量が 0.4ml である場合は、アール(Earle's)バッファなどの透明媒体を 0.4ml 追加する必要があります)。
- 推奨事項：少量サンプルの粘稠度が高い場合には、まず QwikCheck の液化キットで処理してから、希釈を行うと正確性が向上します。
- サンプル量が>0.5ml である場合は、以下の画面が表示されます。
- まず自動キャリブレーションの実行と、電子ノイズのチェックが行われます。この際は、テストキャピラリーまたはスライドの挿入や、SQA-V のキーパッドまたはビジュアル化機能の使用を行わないでください。

FRESH
NORMAL VOLUME SPECIMEN
1. MIX SAMPLE THOROUGHLY
2. FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY
3. WAIT FOR AUTOCALIBRATION
AUTOCALIBRATION - DO NOT TOUCH UNIT

注意：

SQA-V は、キャピラリーがテストチャンバーに配置されると、テストを開始します

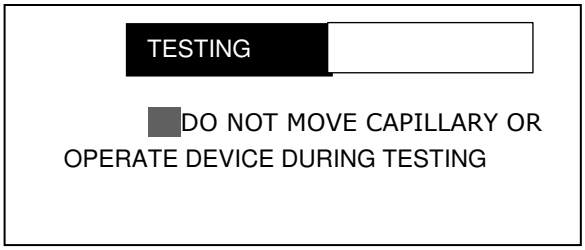
- サンプル量が≥0.5 ml である場合は、上記のようなテストキャピラリーを準備するための手順が画面に表示されます。
- 本ユーザーガイドの付録セクション「標準量サンプルの SQA-V キャピラリーへの充填」に従って SQA-V のテストキャピラリーを充填してください。

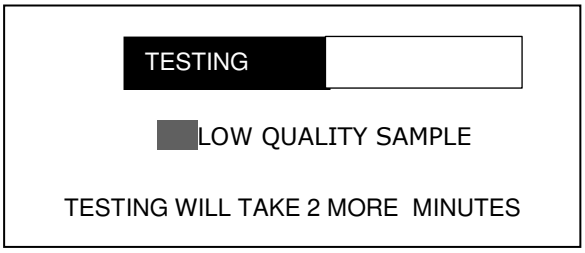
FRESH
NORMAL VOLUME SPECIMEN
1. MIX SAMPLE THOROUGHLY
2. FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY
3. WAIT FOR AUTOCALIBRATION
INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER

- 上記の画面が表示されれば、充填したテストキャピラリーを測定コンパートメントに挿入できます。挿入するとテストが自動的に開始されます。

テスト

サンプルのテストは約 75 秒で行われます。サンプルの質が低い場合には、以下のように追加で 2 分のテストが行われます：





テスト結果

TEST RESULTS	
SPERM CONC.	32.6 M/ml
MOTILITY	27 %
RAPIDLY PROGRESSIVE	5 %
SLOWLY PROGRESSIVE	10 %
NON-PROGRESSIVE	11 %
IMMOTILE	72 %
MORPH. NORM. FORMS, WHO 6th	7 %

TEST RESULTS			
FSC	3.2 M/ml	MSC	9.1 M/ml
RAPID PMSC	1.7 M/ml	VELOCITY	20 mic/sec
SLOW PMSC	3.5 M/ml	SMI	72
TOTALS PER VOLUME			
SPERM #	65.2 M	MOT. SPERM	18.2 M
PROG.SPERM	10.4 M	FUNC. SPERM	6.4 M
MORPH. NORM. SPERM	15.8 M		

低質サンプルのテスト結果

- 低質サンプルのテスト結果は、1 つ以上のパラメータが SQA-V のダイナミックレンジ未満になった場合に、<or>としてレポートされることがあります。細胞数が限られていることと、運動性が非常に低いこと、および/または形態が芳しくないことを理由にして、精子濃度と、運動率、SMI、および運動性精子濃度しかレポートされません。
- この形式でレポートされるテスト結果の例は、以下のようになります：

TEST RESULTS	
SPERM CONC.	< 2.0 M/ml
MOTILITY	< 22.0 %
RAPIDLY PROGRESSIVE	%
SLOWLY PROGRESSIVE	%
NON-PROGRESSIVE	%
IMMOTILE	%
MORPH. NORM. FORMS, WHO 6th	%

TEST RESULTS			
FSC	M/ml	MSC	< 0.2 M/ml
RAPID PMSC	M/ml	VELOCITY	mic/sec
SLOW PMSC	M/ml	SMI	17
TOTALS PER VOLUME			
SPERM #	N.A.M	MOT. SPERM	N.A.M
PROG.SPERM	N.A.M	FUNC. SPERM	N.A.M
MORPH. NORM. SPERM	N.A M		

- テスト結果は自動的に保存/印刷されますが、SQA-V の設定によっては保存と印刷のオプションが表示されます。

テスト結果の印刷と、保存、および V-Sperm への転送

- SQA-V の初期設定でテスト結果を自動的に印刷/保存するように設定していた場合には、以下の画面が表示されます。

DATA SAVED AND
NOW PRINTING

- テスト結果の保存/印刷が完了すると、直後に完了したテストの結果を V-Sperm へ転送するオプションが SQA-V に表示されます。
- V-Sperm GOLD が有効化されていて、PC と SQA-V が RS232 ケーブルで接続されている必要があります。
- 画面の指示に従って、V-Sperm のメイン画面で「Import Test」ボタンを押すと、テストが V-Sperm のデータベースに自動的に転送されます。

TO TRANSFER TEST RESULTS TO V-SPERM:

PRESS: “IMPORT TEST” BUTTON
IN V-SPERM

注意：

SQA-V のアーカイブは V-Sperm からしか閲覧できません。このアーカイブで記録の閲覧や、削除、および編集を行うには、PC 側の V-Sperm に転送する必要があります。

- SQA-V のアーカイブは患者のテスト記録を 500 件まで保存することができます。アーカイブの保存容量が上限近くになると警告が表示されます。データは PC に転送しなければなりません。転送しなかった場合、データは失われるか上書きされます。もしくは、SQA-V でテストをすることができなくなります。

  警告 精度管理テストは SQA-V には保存されません(精度管理アーカイブはありません)。精度管理テストを実行するごとに、テスト実行後に表示される画面上の手順(上記の画面)に従って、精度管理テストを V-Sperm へ転送してください。

- 以下の画面が表示された場合は、**患者記録**を SQA-V のアーカイブから PC へ転送しなければなりません：

ARCHIVE ALMOST FULL

TO AVOID POSSIBLE LOSS OF DATA
DOWNLOAD THE ARCHIVE TO THE PC

PRESS ENTER TO CONTINUE

  - SQA-V から、**MAIN MENU** > **SERVICE** > **SERVICE DATA** という順番にアクセスしてください。
  - SQA-V と PC が RS232 ケーブルで接続されていることを確認してください。
  - PC を起動し、V-Sperm GOLD のソフトウェアバージョン 3.66 を有効化してください。
  - V-Sperm のメイン操作画面から、**IMPORT/EXPORT** > **IMPORT DATA** > という順番にアクセスし、**IMPORT ARCHIVE** (PATIENT RECORDS)を選択してください。**CONTINUE** を押すと、記録が自動的に転送されます。
  - V-Sperm への転送が完了した後は、次の画面で **YES** を選択し、SQA-V から(患者)アーカイブを削除してください。

精管切除後テスト

SQA-V は、非常に少数の運動性精子細胞を検出可能な、5 分間の精管切除後テストを実行できます。この自動テストが実行されると、以下で説明される精管切除後テストのプロトコルに従うか、SQA-V のビジュアル化システムでテストキャピラリーを「スキャン」するオプションが提示されます(精管切除後テストのプロトコルは、本ユーザーガイドの付録セクションからも参照できます)。

テストキャピラリーの深度方向にスキャンすることによって、不動性精子細胞と運動性精子細胞を素早く特定し、簡単に計上して、自動テストの結果を目視で確認するために操作画面で入力することができます。臨床研究では、テストプロトコルに SQA-V の自動システムとビジュアル化システムの両方を取り入れることによって、精管切除後のサンプルで運動性精子細胞と非運動性精子細胞を非常に高い正確性で特定できることが明確に示されています。

注意：SQA-V GOLD のビジュアル化システムは、採取から 24 時間以内であれば精子細胞の「有無」として定性的結果をレポートすることもできます。この場合、運動性は評価されないということにご注意ください。

同程度の正確性を達成するには、以下で説明される製造元のプロトコルに厳密に従うことが不可欠です。加えて、テストサイクルが完了した後に、V-Sperm™のソフトウェアを使用して精管切除後サンプルの動画を撮影および保存することで、テスト結果に記録することもできます。

ENTER PATIENT / SAMPLE DATA の画面で、SAMPLE TYPE として **POSTVASECTOMY** を選択してください。

- 本ユーザーガイドの付録セクション「標準量サンプルの SQA-V キャピラリーへの充填」に従って SQA-V のテストキャピラリーを充填してください。
- 指示に従って SQA-V の下のチャンバーにテストキャピラリーを挿入してください。テストは自動的に開始されます。
- テストの所要時間は約 5 分です。
- 運動性精子のテスト結果がレポートされます。
- 「ENTER VISUAL DATA PER USER GUIDE?」と尋ねられたら **YES** を選択し、ビジュアル化システムで視認できる運動性精子/不動性精子の数を手動で入力してください。
- **ENTER** を押して継続してください。
- 同じテストキャピラリーをビジュアル化(上の方の)コンパートメントに挿入してください。
- 倍率を x300(最大ズームアウト)に設定し、ENTER を押して継続してください。

注意：

精管切除後テストは所要時間が約 5 分で、動きに対して非常に敏感です。テストサイクル中は SQA-V やテストキャピラリーを動かさないようにしてください。結果に影響が及ぼされる可能性があります。

DO NOT MOVE CAPILLARY OR
OPERATE DEVICE DURING TESTING

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

PLEASE INSERT CAPILLARY
INTO VISUALIZATION SLOT
ADJUST MAGNFICIATION TO X300
PRESS ENTER

- ビジュアル化焦点ノブを僅かに回すことによってキャピラリーを深度方向に「スキャン」し、10 個のフィールドすべてでビジュアル化された**# MOTILE/IMMOTILE SPERM** の合計を入力してください。
- SQA-V は、自動化システムまたはビジュアル化システムによってみつかった細胞の超過数を自動的にレポートします。
- **ENTER** を押すと、テスト結果画面が表示されます。
- サンプルの動画を撮影して患者記録に添付するには、ビジュアル化チャンバーにテストキャピラリーを残したままにして、テスト結果を V-Sperm へ転送してください。
- SQA-V が>30 の運動性精子をレポートしている場合、画面には精管切除後テストではなく標準テストを実行するべきであると表示されます。
- >30 の精子細胞は、2 百万/ml の MSC と同等です。

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

PLEASE ENTER:

# MOTILE SPERM	3
# IMMOTILE SPERM	8

POSTVASECTOMY

SPERM/SCAN:

MOTILE > 30

PLEASE RE-RUN AS A NORMAL TEST

POSTVASECTOMY

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

精度管理試料の設定とテスト

注意：

新しいコントロールビーズを使用する場合は、テストを開始する前にコントロールの初期設定を変更しなければなりません。

以下のセクションを参照してください：

設定：分析対象の精度管理試料

設定：非分析対象の精度管理試料

注意：

V-Sperm GOLD のレベル 1 と、2、そしてネガティブのコントロール設定画面です。

また、ネガティブコントロールは、SQA-V ではレベル 3 コントロールと表記されている場合もあります。

SQA-V が適切に動作するには、コントロールに設定データが入力されていなければなりません。分析対象の精度管理試料が利用できない場合または非分析対象の精度管理試料である場合は、EXP Date のフィールドに現在の日付を入力し、その他すべてのフィールドには 0 を入力してください。

セクション 6：精度管理試料の設定とテスト

別売りの精度管理試料(コントロールビーズ)は、SQA-V の MAIN MENU から RUN CONTOROLS モードで実行できます。 市販の latex beads か stabilized sperm CAP で 精度管理を行います。Medical Electronic Systems 社製の QwikCheck™のビーズは、SQA-V 専用に作られています。
精度管理は毎日行うか、検査室のプロトコルに基づいて行ってください。
コントロールビーズをテストキャピラリーに充填し、SQA-V のテストコンパトメントで標準量サンプルと同じ方法で実行してください。
新しいロットのコントロールビーズでテストを実行する前に V-Sperm GOLD を通じて SQA-V のシステムの初期設定と設定/更新をする必要があります。分析対象の精度管理試料を実行するには、製品ラベルに記載されているターゲット値と+/-範囲の情報を使用してください。非分析対象の精度管理を実行するには、検査室によってターゲット値と+/-許容範囲を設定する必要があります。
確立しない場合は 0 と設定してください。分析対象の精度管理試料、または非分析対象の精度管理試料を**設定**するには、以下の手順に従ってください。テストプロセスは同じです。

設定：精度管理試料（クイックチェックビーズ）

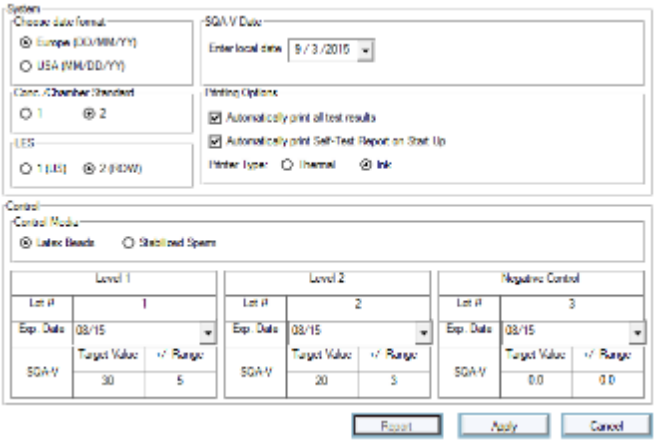
新しいロットの精度管理試料を使う前に、以下の説明に従って V-Sperm GOLD を通じて CONTROL の設定を設定/更新する必要があります。以前の設定(初期設定)は更新されるまで残ります。

Step 1: SQA-V の **MAIN MENU から、SERVICE > SERVICE DATA** という順番に選択してください。

Step 2: SQA-V と PC が RS232 のコミュニケーションケーブルで接続されていることを確認してください。

Step 3: PC で V-Sperm を起動し、**SET-UP > SQA-V** という順番に選択してから、**CONTINUE** を押してください。

Step 4: PC の V-Sperm GOLD で以下の設定画面が起動します：



Step 5: コントロールのタイプを選択してください(ラテックスビーズまたは安定化精子)。

Step 6: 箱のラベルから以下の情報を入力してください：

- **LOT#**－コントロール媒体のロットを特定する番号。
- **EXP. DATE**－コントロールの有効期限(MM = 月、YY = 年)
- **TARGET VALUE および +/- Range**－SQA-V の自動システムのための製造元の「ターゲット値と+/-範囲」。
- **NEGATIVE** －コントロールのターゲット値と+/-範囲は 0.0 にプリセットされています。

Step 7: 設定を保存するには：**APPLY** を押してください。設定には 2 分ほどかかる場合があります。

注意：

10 回繰り返し実施するには：
テストが完了するごとに、キャピラリーを取り除き、同じキャピラリーを使って精度管理試料の検査再開してください。

設定：ターゲット値と+/-範囲を決定するための非分析対象の精度管理

これも精子濃度の習熟度課題のための設定手順です

上記の「設定：精度管理試料（クイックチェックビーズ）」と同様のステップ 1 - 5 に従ってください。

Step 6: 製品ラベルから以下の情報を入力してください

- LOT#－コントロール媒体のロットを特定する番号。
- EXP.DATE－コントロール媒体の有効期限(MM=月、YY=都市)。

Step 7: レベル 1 とレベル 2 のために TARGET VALUE および +/- Range を入力してください：

- ターゲット値には 00 を入力してください。
- +/-範囲には 00 を入力してください。
- NEGATIVE コントロールのターゲット値と+/-範囲は 0.0 にプリセットされています。

Step 8: 設定を保存：APPLY を押してください。この設定の所要時間は約 2 分です。

Step 9: 各レベルのためのターゲット値と+/-範囲を決定してください：

- テストキャピラリーを充填し、以下の「コントロールテスト」手順に従って 10 個の複製を実施してください。
- ターゲット値の平均が計算されます。検査室のプロトコルに基づいて、+/-範囲を決定してください(例：2SD)。
- 「設定：分析対象の精度管理」のステップ 1 - 7 に従って、コントロールのためにターゲット値と+/-範囲を更新してください。

SQA-V における精度管理テストの実施

精度管理テスト

- SQA-V の MAIN MENU から RUN CONTOLS を選択してください。
- コントロールの初期設定は、V-Sperm で既に設定されています。
- CONTROL LEVEL を選択してください：
  テストされるのは#1 と、#2、NEGATIVE(#3)です。
- ENTER を押して継続してください。
- コントロールは、通常の精液サンプルと全く同じ方法で実施されます。
- コントロールビーズを使い、標準量サンプルを SQA-V の「テストキャピラリーに充填する」のと同じ手順に従ってください。
- テストは自動的に開始されます。
- コントロールのテスト結果が SQA-V の画面に表示されます。
- テスト結果 vs ターゲット値および+/-範囲に基づいて、LOW、HIGH、または NORM が表示されます(ターゲット範囲が 0 に設定されている非分析対象の精度管理試料では、これは無視してください)。
- テスト結果は自動的に保存と印刷が行われます。

MAIN MENU

TEST NEW PATIENT
RUN CONTOLS
SERVICE

CONTROL LATEX BEADS
SELECT:
CONTROL LEVEL:

CONTROL: LATEX BEADS, LEVEL #1

FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY
INSERT IN CHAMBER
TESTING WILL BEGIN
AUTOMATICALLY

CONTROL TEST RESULTS
DATE 01/12/06 DD/MM/YY TIME 15:09:08
LEVEL #1 LOT# 11223344556677889900
EXP. DATE 04/09 MM/YY
TYPE: LATEX BEADS
TARGET VALUE: 45.0 +/- 6.3 M/ml
CONC. RESULTS: 45.4 M/ml NORM.
ACCEPTABLE RANGE: 38.7 – 51.3 M/ml

電子セルフテストと自動キャリブレーション

SQA-V は、キャリブレーションの設定と内部のオペレーティングシステムをチェックするために、一連のテストを自動的に実行します。テストは、システム起動時とサンプルをテストする前に実施されます。

開始：

- **スタビリゼーションと自動キャリブレーション：**システムの安定性と基準範囲を確認します。値が非常に限られた許容範囲内であることを確認するために、システムのセンサーが数分間分析されます。システムが 30 秒間に渡って安定していれば、スタビリゼーションと自動キャリブレーションに合格したことになります。安定している時間が 30 秒未満であった場合は不合格で、警告メッセージが表示されます。

- **システムのノイズ：**電子シグナルを効果的に測定できるように、システムの電子ノイズのレベルが測定されます。

- **セルフテスト：**システムのパフォーマンスをチェックし、キャリブレーション設定が工場の仕様と一致していることを確かめるために、システムが運動性と濃度の測定をシミュレーションする電子シグナルを発生させます。システムが確立されたセルフテストの範囲外だった場合には、SQA-V が不合格としてレポートし(エラーと警告メッセージのセクションを参照)、システムが「フリーズ」します。

サンプルをテストする前に：

- **自動キャリブレーションの検証：**再び基準値が参照されます。濃度と運動性のチャンネルの電子パラメータが測定されます(テストキャピラリーは除く)。

- **システムのノイズ：**電子シグナルを効果的に測定できるように、システムの電子ノイズのレベルが測定されます。SQA-V は、正確性を確保するために、テストを実行する前にノイズレベルの閾値を自動的に調整します。

- **電子スパイク：**電子的に範囲外である測定ポイントがないかチェックします。こういったポイントが 3 つを超える場合はシステムが停止し、警告メッセージが表示されます。

テクニカルサポートの準備をするために SQA-V のシステムパラメータを印刷する方法：

SQA-V からシステムパラメータのコピーを印刷する方法：

- システムからテストキャピラリーを取り除いてください。
- **FAILED SELF TEST** というメッセージが表示されたら、**MAIN MENU > SERVICE>PRINT SELF-TEST DATA** という順番に選択してください。
- **ENTER** を押すとレポートが生成されます。

V-Sperm GOLD からシステムパラメータのコピーを閲覧/印刷する方法：

- SQA-V と PC が接続されていて、V-Sperm が起動していることを確認してください。
- SQA-V から次の順番で有効化してください： **MAIN MENU > SERVICE > SERVICE DATA。**
- V-Sperm の操作ボタンを **UTILITIES>SELF-TEST DATA** という順番で選択し、 **CONTINUE** をクリックしてください。
- サービスデータのレポートを見るには、**PRINT** ボタンをクリックしてください。
- レポートを印刷するには、画面左上隅にある **PRINT** をクリックしてください。

- 以下の表を参照してください。SQA-V のシステムパラメータを印刷したものと対応する数値を「SQA-V の値」コラムに入力してください。値を比較してください。SQA-V の値が範囲内だった場合は「合格」コラムにマークを付けてください。範囲外だった場合は「不合格」コラムにマークを付けてください。

#	パラメータ	S/W バージョン 2.66	SQA-V の値	合格	不合格
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 百万/ml			
8.	CONC. 2	50-150 百万/ml			
9.	CONC. 3	300-600 百万/ml			
10.	Count (Service Data, Item #12)	26 – 36			

アーカイブ

セクション 7：SQA-V のアーカイブから V-Sperm への転送

SQA-V は、テストが完了すると、PATIENT と CONTROL のテスト結果を自動的に印刷します。テストサイクルが完了すると、SQA-V のアーカイブに(CONTROL のテスト結果ではなく)PATIENT TEST の結果のみが保存されます。**記録の閲覧や、編集、削除をするには、テスト結果が V-Sperm に転送されていなければなりません**。これはテスト直後に転送するか、グループ(患者テストのみ)として V-Sperm にインポートする必要があります。SQA-V は患者記録を 500 件まで保存できますが、コントロール記録は保存できません。

SQA-V の PATIENT アーカイブの容量が上限に近づくと、以下の画面が表示されます：

ARCHIVE ALMOST FULL

TO AVOID POSSIBLE LOSS OF DATA
DOWNLOAD ARCHIVE TO PC

PRESS ENTER TO CONTINUE

CONTROL TEST が行われるたびに、以下の画面が表示されます：

ATTENTION!
TO AVOID LOSS OF DATA
TRANSFER CONTROL RESULTS TO V-SPERM

PRESS: “IMPORT TEST” BUTTON
IN V-SPERM

V-Sperm へデータを転送するには、まず SQA-V と PC を接続し、V-Sperm のソフトウェアを起動する必要があります。V-Sperm にテスト結果を転送する方法には、以下の 2 つがあります：

オンラインでのテスト結果のインポート：

- テスト結果の保存/印刷が完了すると、直後に完了したテストの結果を転送するオプションが SQA-V に表示されます。
- 画面の指示に従って、V-Sperm のメイン画面で「Import Test」ボタンを選択すると、テストが V-Sperm のデータベースに自動的に転送されます。

TO TRANSFER TEST RESULTS TO V-SPERM:

PRESS: “IMPORT TEST” BUTTON
IN V-SPERM

SQA-V から V-Sperm への患者記録のインポート：

- V-Sperm の操作ボタンで **IMPORT/EXPORT** を選択してください。
- **IMPORT DATA** > **IMPORT ARCHIVE** という順番に選択し、 **CONTINUE** を押すと、テストが自動的に転送されます。
- 次の画面で **YES** を選択すると、SQA-V のアーカイブから記録が削除されます。

サービスメニュー

セクション 8：サービスメニュー

SERVICE MENU では、システムの設定と、メンテナンス、およびキャリブレーションを実施できます。この画面を有効化するには、MAIN MENU で **SERVICE** を押してください。

```
SERVICE  MENU

SERVICE DATA
SERVICE PERSONNEL
PRINT SELF-TEST DATA
```

サービスデータ

RS232 を介した SQA-V と PC との間の通信は、SERVICE DATA 画面を通じて確立されます。また、システムの設定とアップグレードも、この画面を通じて行われます。

SQA-V のアーカイブから PC へ転送するには、この画面を有効化しなければなりません。

サービスマン用メニュー

SERVICE PERSONNEL にアクセスするには**コード**が必要です。このオプションによって、資格を持ったサービス技術者がキャリブレーションとメンテナンスの設定にアクセスできるようになります。

SQA-V のセルフテストデータの印刷

システムの SELF-TEST DATA は、このオプションから印刷できます。

テストクレジット(TC)の追加

SQA-V の **MAIN MENU** から、**SERVICE > SERVICE DATA(以下の画面を参照)**という順番に選択し、TC-コードのアプリ画面に表示された指示に従ってください。

***新しい **TC-コード(内部機能)**を実装する場合は、アクセサリーキットにある TC-コードクイックスタートガイドを参照するか、www.testcreditcode.com にアクセスしてご利用のデバイスにテストクレジットを読み込む方法の手順を参照してください。

SERVICE DATA		
1. 18	8. 112	15. 1.3
2. 5	9. 10	16. 110
3. 150	10. 6	17. 3
4. 28	11. 89	18. 1000
5. 77.65	12. 31	19. 1 or 2
6. 513	13. 87	
7. 0.000	14. 100	

ビジュアル化システム

セクション 9：ビジュアル化システム(動画表示)の操作

動画を表示できる SQA-V のビジュアル化システムは、精子細胞の目視とカウントをするために使用できます。このビジュアル化システムは V-Sperm GOLD を使うことで、PC モニターに精細なリアルタイムの動画を表示することができます。このビジュアル化システムは：

- SQA-V のテストキャピラリーを 300 μmの深度まで「スキャン」することと、標準スライドで(20 μmの深度まで)サンプルを見ることの両方ができます。
- コントロールノブを使って焦点や、明るさ、コントラスト、色合いを操作でき、キーパッドでズームや、照明、モニターのオン/オフなどの機能を操作できます。
- 倍率範囲：x300 から x500

操作説明

標準スライドの準備：

- 10 μℓの精液を使用してください。
- 標準スライド、22 mm x 22 mmのカバースリップ(20 μmの深度を確保するため)。
- 準備した標準スライドを SQA-V のスライドアダプターに挿入してください。

テストキャピラリーの準備：

- SQA-V のテストキャピラリーに標準量サンプルまたは少量サンプルを充填してください(付録を参照)。

ビジュアル化プロセス：

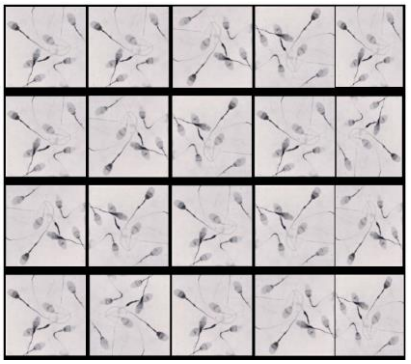
- 動画ディスプレイは、SQA-V が起動すると自動的に点灯します。
- 動画ディスプレイを個別に操作するには、キーパッドのモニター**ON/OFF** キーを使ってください。
- セルフテストが完了するのを待ってください(この時点ではシステムは無効化されています)。
- 使用する前に、以下のようにビジュアル化システムが適切に稼働していることを確認してください：
  - **HIGH ILLUMINATION** キーを何回か押して、最大レベルに設定してください。
  - **細胞を見るには：ZOOM IN** を押して最大倍率(x500)にしてください。
  - **細胞を計上するには：ZOOM OUT** を押して最小倍率(x300)にしてください。
- 精液サンプル(キャピラリーまたはスライド)をビジュアル化チャンバーに挿入してください。
- 最適な画質のために **CONTRAST** と、**COLOR**、**BRIGHTNESS**、**FOCUS**、**ILLUMINATION** のコントロールを調整してください。
- 倍率を調整するには、**ZOOM OUT** (x300) / **ZOOM IN** (x500)を使用してください。

注意：
SQA-V のビジュアル化画面のグリッドは、「1」の CONC STANDARD の初期設定またはマクラー/非希釈型チャンバーに対してキャリブレーションされています。

詳細は付録セクション**「濃度基準：カウントチャンバー」**を参照してください。

ビジュアル化画面を使った精子カウント：

1. 精液サンプルの採取と準備をするには、WHO のマニュアルの指示に従ってください。ステップ 2 の前にサンプルを完全に攪拌してください。
2. 10 μℓのサンプルをピペットで標準スライドに滴下し、22x22 mmのカバースリップで覆ってください。気泡が入ったり液体がこぼれたりした場合は、新しいスライドを準備してください。
3. スライドアダプターにスライドを乗せてから、そのスライドアダプターを SQA-V のビジュアル化チャンバーに挿入してください。(詳細は、SQA-V のユーザーガイドの付録 3「ビジュアル化システムにおける標準スライドの使用」を参照してください)。
4. SQA-V のキーパッドにある ZOOM-OUT ボタンを押して、倍率を x300 に設定してください。
5. モニターの BRIGHTNESS、CONTRAST、COLOR のダイヤルで以下の設定をしてください：
   a. COLOR ダイヤル：時計回りにいっぱいまで回してください(最大の色)、
   b. CONTRAST ダイヤル：反時計回りにいっぱいまで回してください(最大のコントラスト)、
   c. BRIGHTNESS ダイヤル：最も暗い設定から背景が明るくなるまで時計回りに回してください(最大ではありません！)。
6. 焦点調整ノブを使って画像を最大化してください：時計回りにいっぱいまで回してください。その後、画面上にはっきりと像が見えるまで反時計回りに回してください。
7. V-Sperm にアクセスし、**Real Time Video** ボタンをクリックしてください。画像を一時停止してください。
8. SQA-V と V-Sperm の両方の画面が、20 個の枠に区切られたグリッド(下の画像を参照)に切り替わります。



9. 20 個の枠内それぞれで視認できる精子細胞 1 つが、濃度 1 百万/ml に相当します。例えば：上の画像の枠では、それぞれの枠内に精子細胞が 7 つあります。従って、7(精子細胞の数) x 20(枠の数) ＝ 140 百万/ml(このサンプルの精子細胞の濃度)となります。
10. 下限である 200 個の精子細胞(WHO の基準)を数えるために、スライドアダプターの銀色のノブを回してください。グリッド内で新しい視野が見えるようになります。
11. 複数の視野を見る際は、最終的に数えた精子細胞の数を、カウントした画面(視野)の数で割ってください。例えば、上の画像で 2 つの視野でカウントを行うと、精子細胞の総数は 280 個となるので、精子細胞の濃度は 280 ÷ 2 ＝140 百万/ml となります。
12. 複製カウントが許容されるかどうかを判断するには、WHO マニュアル第 5 版の表 2.2 を参照してください。

セクション 10：エラーと警告のメッセージ

一般的警告：

- SQA-V に内蔵されている操作者と環境を保護する機能は、SQA-V がメーカーの仕様に従って適切に使用されている場合に限って有効です。
- **注意**：SQA-V のバッテリーを不適切なタイプと交換すると、爆発やショートを起こすリスクがあります。バッテリーを交換する場合は、型番とメーカーが同じものでなければなりません。使用済みのバッテリーは、メーカーの指示に従って廃棄してください。
- 保管および輸送のための環境条件：SQA-V は 20℃から-30℃の範囲で保管することが推奨されます。
- SQA-V の耐用年数は、メーカーが定める使用方法に従った場合は、最短でも 5 年です。この耐用年数は、メーカーが提供する定期的なメンテナンスプランを利用することで、寿命を延ばすことができます。

スタビリゼーションの失敗：

STABILIZATION FAILED
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL
REACTIVATE UNIT

IF PROBLEM PERSISTS,
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

- 測定コンパートメントにテストキャピラリーがないことを確認してください。
- SQA-V を電子ノイズや振動の発生源から遠ざけてください。
- 測定コンパートメントを清掃してください(付録を参照)。
- チャンバー内にテストキャピラリーがない状態で SQA-V を再起動してください。
  - システムの電源を OFF にしてから、リアパネルにあるメインスイッチで再び ON にしてください。
  - フロントパネルの ON/OFF キーを押すと、自動キャリブレーション/スタビリゼーションが開始されます。
- 失敗が繰り返される場合は、テクニカルサポートに連絡してください。

セルフテストの失敗：

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

IF PROBLEM PERSISTS,
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

- 測定コンパートメントにテストキャピラリーがないことを確認してください。
- SQA-V を電子ノイズや振動の発生源から遠ざけてください。
- 測定コンパートメントを清掃してください(付録を参照)。
- チャンバー内にテストキャピラリーがない状態で SQA-V を再起動してください。
  - システムの電源を OFF にしてから、リアパネルにあるメインスイッチで再び ON にしてください。

- フロントパネルの ON/OFF キーを押すと、自動キャリブレーション/スタビリゼーションが開始されます。

- このメッセージが再び表示された場合は、テクニカルサポートに連絡してください。以下の手順で SQA-V の SERVICE DATA のコピーを印刷し、テクニカルサポートを受ける準備をしてください：
  - SQA-V のキーパッドにある SERVICE キーを押すと、SERVICE MENU 画面が表示されます。
  - PRINT SELF TEST DATA を選択してください。
  - ENTER を押してください。

電子ノイズ：

ELECTRONIC NOISE
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL
REACTIVATE UNIT

IF PROBLEM PERSISTS,
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

- 測定コンパートメントにテストキャピラリーがないことを確認してください。
- SQA-V を電子ノイズや振動の発生源（遠心分離機など）から遠ざけてください。
- 測定コンパートメントを清掃し（付録を参照）、清掃した後：
  - システムの電源を OFF にしてから、リアパネルにあるメインスイッチで再び ON にしてください。
  - フロントパネルの ON/OFF キーを押すと、自動キャリブレーション/スタビリゼーションが開始されます。
- メインメニューから：TEST NEW PATIENT を選択して、テストに戻ってください。
- このメッセージが再び表示された場合は、テクニカルサポートに連絡してください。以下の手順で SQA-V の SERVICE DATA のコピーを印刷し、テクニカルサポートを受ける準備をしてください：
  - SQA-V のキーパッドにある SERVICE キーを押すと、SERVICE MENU 画面が表示されます。
  - PRINT SELF TEST DATA を選択してください。
  - ENTER を押してください。

濃度が範囲外

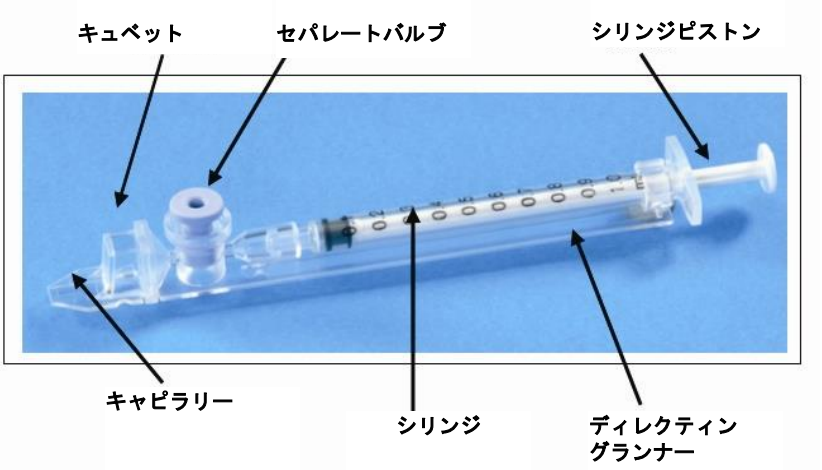
精液サンプルのテスト：

TEST RESULTS
OUT OF PHYSIOLOGICAL RANGE

RETEST SAMPLE? YES/NO

- 精子濃度および/または MSC のテスト結果が、製造元がテストのために設定したダイナミックレンジの上限を超えていることを示すメッセージが表示されます。このメッセージは SQA-V の測定値が以下の場合に表示されます：
  - SPERM CONC > 500 M/ml または MSC > 450 M/ml
- サンプル取り扱いテクニック（付録「SQA-V のキャピラリーの充填」）を参照してください。
- SQA-V の新しいキャピラリーでサンプルを再テストしてください。このメッセージが再び表示された場合は、システムを再起動してください。
- それでも問題が解決しない場合は、テクニカルサポートに連絡してください。

付録 1： 標準量サンプルの SQA-V キャピラリーへの充填



サンプル量、採取容器、および準備：

1. サンプル量は**少なくとも 5ml** なければなりません。サンプル量が 5ml 未満である場合は、付録 2 を参照してください。
2. サンプル容器は、その容器の底までキャピラリーを入れやすいように、**十分に口が広く深いもの**でなければなりません。
3. 精液サンプルは、充填する前に**完全に液化および攪拌**を行う必要があります。容器を優しく回転させて液化させたサンプルを完全に攪拌してください。

   警告：*攪拌するために容器を振ったり、充填するためにピペットを使用したりしないでください。こういった方法をとると、気泡が形成されます。*

図 1

4. キャピラリーをサンプルに浸す前に、キャピラリーに気泡が一切入らないようにするために、**完全に液化と攪拌が行われたサンプルに気泡が無いことを慎重に確認してください**(気泡が存在すると、気泡に邪魔されて多くの精子が検出出来なくなります)。

キャピラリーの充填：

1. **シリンジのピストンを完全に押し込みます**。サンプル容器を約 45 度の角度に保ちながら、キャピラリーの薄い部分だけをサンプルの底まで入れてください(図 1)。
2. ピストンの頭部の下に指を 2 本配置したら、**キャピラリーの先端部をサンプル液面と液面の気泡よりも十分下に維持しながら、ゆっくりとピストンを引いてください**(図 1)。サンプルがルアーアダプター内に見えるまで充填を続けてください。

図 2

注意：*キャピラリー充填の中間ステップとして、サンプルを標準的な「組織培養シャーレ」(直径 3 cm/深さ 1 cm)に移すと、目視でコントロールしやすくなります(図 2 を参照)。*

3. キャピラリーを垂直に持ち(図 3)、**サンプルがキャピラリーの薄い部分とキュベットセクションを完全に満たし、ルアーアダプター内に見えることを目視で確認してください**(液面にメニスカスが形成されていないことも確認してください)。**シリンジを軽く叩いてサンプル内に気泡が無いことを確認してください**。軽く叩いた後にルアーアダプターの下に気泡が現れた場合は、再びキャピラリーを精液サンプル内に浸し、少量の精液を吸引して、シリンジ内に気泡を吸い込んでください。
4. 精液が染みださないように、キムワイプなどで、素早くかつ**完全にキャピラリーの外側を拭き取ってください。**一丁寧に上部と下部を拭いてください(図 4)。SQA-V の光学チャンバーが詰まらないようにするために、キャピラリーの外側からすべての精液を取り除くことが重要です。拭き取った後もキャピラリーのチャンバーが満たされていることを目視で確認してください。サンプルが完全に満たされていない状態になった場合は(キャピラリーの薄い部分にメニスカス（凹み）が形成された場合は)、ピストンを僅かに押してキュベットセクションかキャピラリーを充填してください。

図 4

図 3

5. 慎重に**ゆっくりとセパレートバルブを押し込み**、プラスチックと同じ高さにします（図 5）。これでキャピラリーを SQA-V のいずれかのコンパートメントに入れて、テストまたは観察する準備が整いました。

図 5

6. **自動テストをするには、青いストッパーを下げ、テストキャピラリーを下の方の測定コンパートメントに入れてください。**キャピラリーがコンパートメント内に適切に配置されるように、出来るだけ奥まで入れてください。
7. **サンプルのビジュアル化をするには、青いストッパーを上げ、キャピラリーをビジュアル化コンパートメントに入れてください。**

付録 2：少量サンプルの SQA-V キャピラリーへの充填

サンプル量、採取容器、および準備：

1. 20 μℓほどしかないサンプルでも、テストキャピラリーの薄い部分のみを充填(図 1)することよって、運動性パラメータをテストすることができます。
2. 精液サンプルは、**充填する前に完全に液化および攪拌を行う必要があります**。容器を優しく回転させて液化させたサンプルを完全に攪拌してください。***警告：****攪拌するために容器を振ったり、充填するためにピペットを使用したりしないでください。こういった方法をとると、気泡が形成されます。*
3. キャピラリーをサンプルに浸す前に、キャピラリーに気泡が一切入らないようにするために、**完全に液化と攪拌が行われたサンプルに気泡が無いことを慎重に確認してください**(気泡が存在すると、気泡に邪魔されて多くの精子が検出出来なくなります)。
4. **サンプルを標準的な「組織培養シャーレ」**(直後 3 cm/深さ 1 cm)**から充填することが推奨されます**。これによって、キャピラリーを充填する際の視覚的なコントロールが高まります。

図 1

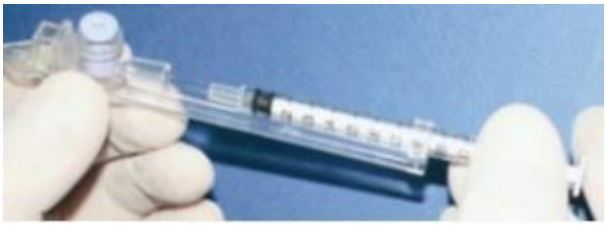


図 2

キャピラリーの充填：

1. **シリンジピストンを完全に押し込みます**。キャピラリーの先端の薄い部分だけをサンプルの底に入れます（図 1）。
2. サンプルからキャピラリーを抜き取らずに**ピストンをゆっくりと引き戻してください**。20μl の精液を**（薄い）キャピラリーのチャンバーのみに**充填してください(図 1) 。正確な量を充填できたかどうかは、1ml のシリンジのグラデーションから判断できます。キャピラリーの先端を液面よりも下に保ちながら（もし液面に気泡がある場合はそれよりも下に保ちながら）、サンプルがキュベッ ト部分に現れるまで充填してください。精液サンプルからキャピラリーの先端を引き出し、サンプルがキャピラリーの薄い部分を完全に満たしていることを目視で確認してください（液面にメニスカスが形成されていないことも確認してください）。
3. (精液が染みださないように)素早くかつ**完全にキャピラリーの外側を拭き取ってください**ー(キムワイプなどで)丁寧に上部と下部を拭いてください。SQA-V の光学チャンバーが汚れないようにするために、キャピラリーの外側に付着したすべての精液を取り除くことが重要です。拭き取った後もキャピラリーのチャンバーが精子で満たされていることを目視で確認してください。サンプルが完全に満たされていない状態になった場合は、キャピラリーの先端に最初の 1 滴が現れるまでピストンを僅かに押してから、サンプル容器から再びキャピラリーを充填してください。

図 3

図 4

4. この段階で、セパレートバルブを取り除いてください。シリンジ全体をハブから取り外し(図 2)、シリンジの先端などを使って、キャピラリーの下側からしっかりと**セパレートバルブを押し出してください**(図 3)。セパレートバルブを完全に取り外してください(図 4)。これでキャピラリーを SQA-V に挿入することができます。
5. **注意：少量サンプルは、キャピラリーにサンプルを充填したら出来るだけすぐにテストしてください。**

付録 3：ビジュアル化システムにおける標準スライドの使用

導入

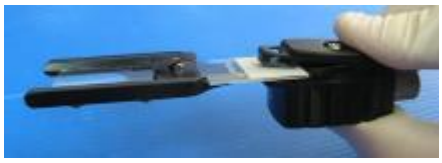
SQA-V には特別に設計されたスライドアダプターが備わっており、これによって標準スライドを使って SQA-V のビジュアル化コンパートメントで精液サンプルを観察することができます。スライドは以下で説明されるように、しっかりと安定した形でスライドアダプターに配置され、そのスライドアダプターが SQA-V に挿入されてテストが行われます。

手順：

1. スライドアダプターは、長さが 76 mmで幅が 25.6 mmの標準的な実験スライドを対象にして設計されています。厚さには 1 mmから 2 mmの間で異なる場合があります。スライドの観察セクションは完全に透明でなければなりません。
2. スライドの端から約 12 mmの場所の中心に 10 μℓの精液を滴下し、標準的な(22 mm x 22 mmの)カバースリップで覆ってください。滴下した精液は、カバースリップに追加の圧力を加えなくても、以下のように自動的にカバースリップ全体に均一に広がるはずです：

3. 以下のように準備したスライドを慎重にスライドアダプターに配置してください(精液を滴下していない側をスライドホルダー方向に向けてください)：

4. 外側の端を押してバネ留め式のスライドホルダーを開いてください。以下のようにスライドをホルダーに滑り込ませ、押していた指を離してください：



5. 以下のように銀色のスライド位置調整つまみを回転させることによって、スライドの端とスライドアダプターの遠位端を揃えてください。これでスライドがスライドアダプターに固定されました：

6. スライドがしっかりと固定されたスライドアダプターを以下のように SQA-V のビジュアル化チャンバーに挿入してください：

7. 通常の方法で動画の画像を最適化し(セクション 9「ビジュアル化システムの操作」を参照)、スライドアダプターの銀色のノブを回して追加の視野へ移動してください。

付録 4：SQA-V のビジュアル化システムを使った精子カウント

1. 精液サンプルの採取と準備をするには、WHO のマニュアルの指示に従ってください。ステップ 2 の前にサンプルを完全に攪拌してください。
2. 10 μℓのサンプルをピペットで標準スライドに滴下し、22x22 mmのカバースリップで覆ってください。気泡が入ったり液体がこぼれたりした場合は、新しいスライドを準備してください。
3. スライドアダプターにスライドを乗せてから、そのスライドアダプターを SQA-V のビジュアル化チャンバーに挿入してください。(詳細は、SQA-V のユーザーガイドの付録 3「ビジュアル化システムにおける標準スライドの使用」を参照してください)。
4. SQA-V のキーパッドにある ZOOM-OUT ボタンを押して、倍率を x300 に設定してください。
5. 上部モニターの BRIGHTNESS と、CONTRAST、 COLOR のダイヤルで以下の設定をしてください：
    a. COLOR ダイヤル：時計回りにいっぱいまで回してください(最大の色)、
    b. CONTRAST ダイヤル：反時計回りにいっぱいまで回してください(最大のコントラスト)、
    c. BRIGHTNESS ダイヤル：最も暗い設定から背景が明るくなるまで時計回りに回して下さい(最大ではありません！)。
6. 焦点ノブを使って画像を最大化してください：時計回りにいっぱいまで回してください。その後、画面上にはっきりと像が見えるまで反時計回りに回してください。
7. V-Sperm にアクセスし、**Real Time Video** ボタンをクリックしてください。画像を一時停止してください。
8. SQA-V と V-Sperm の両方の画面が、20 個の枠に区切られたグリッド(下の画像を参照)に切り替わります。

9. 20 個の枠内それぞれで視認できる精子細胞 1 つが、濃度 1 百万/ml に相当します。例えば：上の画像の枠では、それぞれの枠内に精子細胞が 7 つあります。従って、7(精子細胞の数) x 20(枠の数) ＝ 140 百万/ml(このサンプルの精子細胞の濃度)となります。
10. 下限である 200 個の精子細胞(WHO の基準)を数えるために、スライドアダプターの銀色のノブを回してください。グリッド内で新しい視野が見えるようになります。
11. 複数の視野を見る際は、最終的に数え上げた精子細胞の数を、計上を行った画面(視野)の数で割ってください。例えば、上の画像で 2 つの視野で計上を行うと、精子細胞の総数は 280 個となるので、精子細胞の濃度は 280 ÷ 2 ＝140 百万/ml となります。
12. 複製カウントが許容されるかどうかを判断するには、WHO マニュアル第 5 版の表 2.2 を参照してください。

付録 5：キャピラリーコンパートメントのクリーニング

クリーニング間隔：毎日（ステップ 1）、毎週（ステップ 2）

- またはセルフテストなどで問題が発生した場合
- またはデバイスが精液で汚れた場合

クリーニングキットの内容：

長いクリーニングブラシ

繊維付きクリーニングスティック（使い捨て）

両面スポンジ付き乾燥スティック（使い捨て）

洗浄液（小ボトル入り）

注意：清掃用と乾燥用のスティックは、使い捨てです！

クリーニング：**ステップ 1（毎日）**

- 長いブラシを（ブラシ側を下にして）、テストキャピラリーと同じように、SQA の下のチャンバーの上部に挿入してください（図 1 と図 2）。
- ブラシを引き抜き、下向きの圧を加えて光学部分をほうきで掃くようにほこりを払います（チャンバーの奥/上部に「棚」があるように感じます）－（図 2 および 3）
- **システムの「REF.2」パラメータをモニタリングしてください。このパラメータは、可能であれば、2800mV から 3200mV の間であるべきです。**

クリーニング：**ステップ 2（毎週）**

1. **繊維付きの**クリーニングスティック（図 4）を使用してください
   - 洗浄液を **1 滴だけ**滴下して湿らせてください。
   - スティックを軽く振って余分な液体を取り除きます。
   - 測定コンパートメントに繊維が付いている側を**必ず下に向けて**挿入してください（図 5）
   - クリーニングスティックを 3 回出し入れするように動かしてください。
2. スポンジ付きの乾燥用スティックをテストチャンバーに入れて、10 秒から 15 秒ほど待ちます（図 6）。

注意：この乾燥用スティックを出し入れするように動かさないでください。

図 1：長いクリーニングブラシ

図 2：下のチャンバーのクリーニング

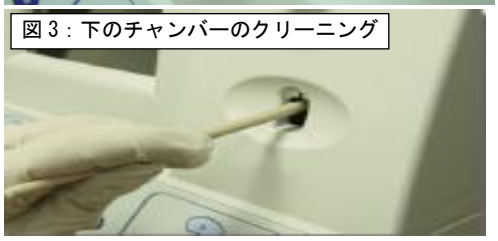


図 3：下のチャンバーのクリーニング

図 4：**繊維付き**クリーニングスティック

図 5：**繊維が付いた側を下向きにして**挿入

図 6：乾燥用スティックの挿入

付録 6：精液の変数の基準値

精液パラメータ	SQA-V テスト名	基準範囲*	ソース
精子濃度（カウント）	SPERM CONC.	≥16 百万/ml	WHO マニュアル第 6 版 *
精子運動率（前進＋非前進）	TOTAL MOTILITY <PR+NP>	≥42 %	WHO マニュアル第 6 版 *
前進運動率（%）	PROG. MOTILITY <PR>	≥30 %	WHO マニュアル第 6 版 *
非前進運動率（%）	NONPROG. MOTILITY <NP>	≤1 %	WHO マニュアル第 6 版 *
不動率(IM)	IMMOTILITY <IM>	≤ 20 %	WHO マニュアル第 6 版 *
正常形態率（%）	MORPH. NORM FORMS, WHO 6th	≥4%	WHO マニュアル第 6 版 *
運動精子濃度	MSC	≥7 百万/ml	MES*
前進運動精子濃度	PMSC	≥5 百万/ml	MES*
機能精子濃度	FSC	-	-
速度(曲線速度－VCL)	VELOCITY	≥5 μm/秒	MES*
SMI（精子自動性指数）	SMI	≥80	MES*
総精子数	SPERM #	≥39 百万	WHO マニュアル第 6 版 *
総運動精子数	MOT SPERM.	≥16 百万	MES*
総前進運動精子数	PROG. SPERM	≥12 百万	MES*
総機能精子数	FUNC. SPERM	-	-
総正常形態精子数	MORPH. NORM. SPERM	≥2 百万	MES*

上記で確立された範囲は、WHO 第 6 版の下限基準値または(独自の精液パラメータの場合は)MES に基づきます。

付録 7：濃度基準：カウントチャンバー

精子細胞を手動で数えるために、多くの市販のカウントチャンバーが検査室で使用されています。こういったチャンバーは深さが異なり、希釈サンプルが必要なものもあります。使用するチャンバーによって、計上される精子細胞の数が約 30%異なることが臨床的に確かめられています。

SQA-V では、手動で精液を分析するための基準として、検査室が実装するチャンバーのタイプを選べるようにしています。いったん濃度の基準(CONC.STANDARD)が選択されると、その基準に基づいて SQA-V が自動的に精液サンプルを実行します。

SQA-V の設定：

- SERVICE > SERVICE DATA という順番に選択してください。
- V-Sperm にログインし、**SET-UP > SQA-V > CONTINUE** という順番にアクセスしてください
- 以下の表に示されているオプションとシステムを一致させることに基づいて、**CONC. (concentration) STANDARD** を選択してください：
  - **CONC.STANDARD #1**
  - **CONC.STANDARD #2**
- 市販のカウントチャンバーは以下の 2 つのグループに分類されます：
- **基準#1**：深さが 10-20 ㎛で、サンプルの希釈が必要ないもの。
- **基準#2**：深さが 100 ㎛(血球計算盤)で、サンプルの希釈が必要なもの。

以下の表は市販のチャンバーを分類しています：

チャンバーの基準#1	チャンバーの基準#2
マクラー	ビルケルチュルク
マイクロセル	ビルケル
固定カバースリップ使い捨てチャンバー	フックスローゼンタール
	改良型フックスローゼンタール
	改良型ノイバウエル
	ノイバウエル
	マラセス
	トーマ
	改良型トーマ

付録 8：精管切除後のプロトコル

SQA-V は、非常に少数の運動性精子細胞を検出可能な、5 分間の精管切除後テストを実行できます。いったん自動テストが実施されると、以下で説明される POSTVASECTOMY プロトコルに従って、SQA-V のビジュアル化システムでテストキャピラリーを「スキャン」するオプションが提示されます。

テストキャピラリーを深度方向にスキャンすることによって、不動精子細胞の特定とカウントを簡単に行い、自動テストの結果を目視で確認することができます。臨床研究では、テストプロトコルに SQA-V の自動システムとビジュアル化システムの両方を取り入れることによって、精管切除後のサンプルで運動精子細胞と不動精子細胞を非常に高い正確性で特定できることが明確に示されています。

同程度の正確性を達成するには、以下で説明される製造元のプロトコルに厳密に従うことが不可欠です。加えて、いったんテストサイクルが完了すると、V-Sperm™のソフトウェアを使って、精管切除後サンプルの動画を撮影およびアーカイブすることによって、テスト結果を記録する機会もあります。

このテストはあらゆる動きに対して非常に敏感です。5 分間のテストサイクルの間は、SQA-V とテストキャピラリーを動かさないようにしてください。

- SQA-V のテストキャピラリーの両方のセクションを充填してください(5 分間のテストを安定させるためです)。
- サンプル量が両方のセクションを充填するのに足りない場合は、アール(Earle's)バッファで希釈して、結果を希釈係数で乗算してください。
- POSTVASECTOMY サンプルの実施手順はユーザーガイドに従ってください。
- 運動性パラメータのための 5 分間の自動テストを実行してください。
- キャピラリーを取り除き、取り除いたキャピラリーをビジュアル化システムに挿入し、ユーザーガイドの手順に従って SQA-V のキャピラリーの 10 個のフィールドを「スキャン」してください。
- ビジュアル化された運動精子細胞と不動精子細胞の数を入力してください。
- 最後のテスト結果は、自動テストまたはビジュアル化テストでみつかった、より多い細胞数をレポートします。
- テストキャピラリーはビジュアル化システム内に残してください。
- テスト結果を SQA-V のアーカイブに保存し、V-Sperm GOLD にインポートしてください。
- V-Sperm のユーザーガイドの手順に従って、テスト結果を V-Sperm のデータベースにインポートし、記録を残すために患者のテスト結果にライブ動画のビデオを添付してください。
- *注意：*SQA-V が> 30 の運動性精子細胞をレポートする場合は、POSTVASECTOMY ではなく NORMAL TEST を実行しなければならないことを示す画面が表示されます。> 30 の運動性精子細胞とは、>2 百万/ml の MSC に相当します。

注意：「精子がみえる」または「精子が見えない」といった定性的結果をレポートする場合は、採取から 24 時間以内のサンプルに SQA-V GOLD のビジュアル化システムのみを使用しなければなりません。その結果には運動性が評価されないというメモが含まれなければなりません。ビジュアル化システムのみを使用した精子細胞のカウント手順はユーザーガイドを参照してください。精子細胞の「有無」のみをレポートするために SQA-V GOLD のビジュアル化システムを使用したい検査室は、各々で内部手続きを作成すべきです。

付録 9：巨大頭部精子症検体

SQA-V で巨大頭部精子症検体を検査する

背景: 精子細胞の頭部の先体の欠損（巨大頭部精子症）については SQA-V の自動の形態検査では計測することができません。技術広報紙では、この異常についてと SQA-V で自動分析検査を行う前に、どのようにこの症例を特定するのかについて記述されています。

巨大頭部精子症とは？A「ヒトの生殖」13(１)（2007 年１・２月）の記事「巨大頭部精子症再び」において状態と症状が記述されています。

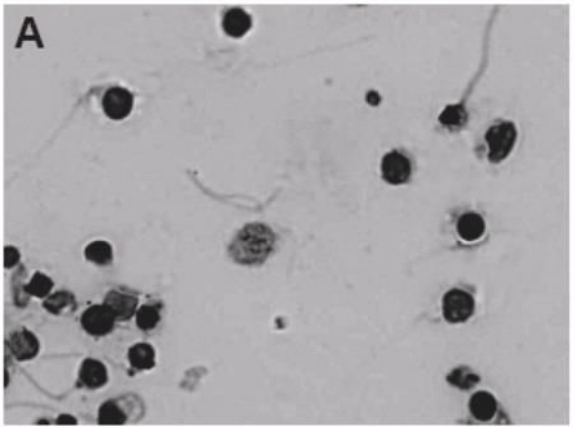
概要

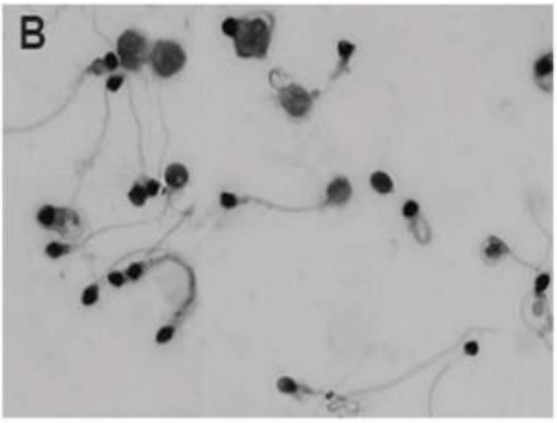
巨大頭部精子症は、発現率 0.1%未満で非常に珍しいが、男性不妊症においては非常に厳しい異常です。先体が欠損した円形頭部精子が 100%であるものを完全巨大頭部精子症と言います。射出精液中に正常精子細胞と巨大頭部精子細胞が混在している部分巨大頭部精子症の患者が同じように不妊となるのかはまだ明らかではありません。影響を受けた男性の受精率が減少したり、時には不妊となる以外は、この異常について他の身体的特徴はありません。ICSI(Intracytoplasmamic Sperm Injection : 顕微授精)後の受精率の低さは卵母細胞を活性化する能力が減少していることを示してはいますが、ICSI は、患者の治療のオプションではあります。巨大頭部精子細胞では、先体マーカーを使って、先体が欠損したり、奇形だったりしていることがわかっています。巨大頭部精子症の発症原因は、おそらく精子形成、さらに言えば先体形成時と精子頭部の伸長時の異常にあると思われます。ヒト巨大頭部精子症の発症原因の解明には、さらなる巨大頭部精子症について及び精子形成過程、また精子発生全般についての理解が深まることが必要です。巨大頭部精子症は、通常の光学顕微鏡で精液検体を検査し、円形頭部精子が認められることで診断をします。

全記事は右の URL でご覧下さい：http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full

SQA-V を使った巨大頭部精子症の検査

「巨大頭部精子症は、通常の光学顕微鏡で精液検体を検査し、円形頭部精子が認められることで診断をします。」検体を検査する前に、標準型スライドグラスを準備し、ビジュアル化システムで巨大頭部精子細胞があるかどうかを確認します。以下は巨大頭部精子症の画像例です。





付録 10：SQA-V のサービスサポートレポート

SQA-V のサービスサポート
パラメータレポート

機器番号：_____　SQA-V のソフトウェアバージョン：_____　日付：_____

ユーザーに SERVICE レポートを実行するように指示してください。バージョン X.XX の場合は、MAIN MENU から、**SERVICE > PRINT SELF TEST DATA** という順番に選択してください。

キャリブレーションパラメータ：

SERVICE DATA REPORT の INTERNAL DATA SECTION にあるキャリブレーションパラメータを USER REPORT コラムに入力し、「欠陥のある」SQA-V で実行してください。最初のキャリブレーションパラメータについては、MES に連絡してください。これらのパラメータは変化すべきではありません。

パラメータ	サービスレポート 項目＃	ユーザーレポート	MES レポート	コメント
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. は、MES の訓練を受けたサービス技術者によっフィールド内で調整できます。

アルゴリズムパラメータ：

SERVICE DATA REPORT にある以下のアルゴリズムパラメータに、ユーザーレポートの値を入力してください。SQA-V のアルゴリズム設定は定義されているので、変化すべきではありません。

パラメータ	サービスレポート 項目＃	ユーザーレポート	MES 設定	コメント
MIN.SP.HEIGHT	#2		5	
MIN.SP.WIDTH	#9		10	
MAX.SP.WIDTH	#3		150	
NOISE THRESH	#10		6	
SMI THRESH	#4		28	

セルフテストパラメータ：

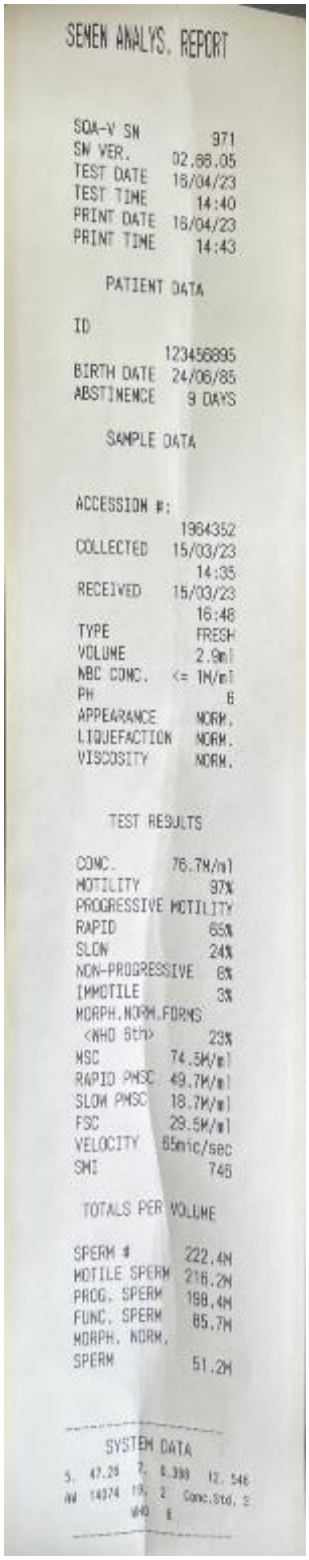
V-Sperm から SELF TEST を印刷したものから、SQA-V の SELF TEST PARAMETERS を以下のように入力してください：

- SQA-V と PC を接続し、V-Sperm が起動している必要があります。
- SQA-V で **SERVICE > SERVICE DATA** という順番に選択してください：
  - そこから V-Sperm の操作ボタンで **UTILITIES > SELF TEST DATA** という順番に押してください
  - **PRINT** を選択してください
  - 以下に列挙されたパラメータが確立された範囲内にあることを確認してください
  - 範囲外のものをハイライトに、MES にレポートしてください

パラメータ	**S/W バージョン 2.66 の基準**	**SQA-V のセルフテストパラメータ**	
Ref. 1	150 - 400 mV		
LED Current 1	**5 - 25 mA**		元々の値
Amplitude	50 - 100 mV		
Count (#12)	26 - 36		
Zero Level	500 - 525		
Ref. 2	2500 - 3500		
LED Current 2	**10 - 32 mA**		元々の値
TSC 1 または CONC 1	0 - 1 百万/ml		
TSC 2 または CONC 2	50-150 百万/ml		
TSC 3 または CONC 3	300-600 百万/ml		

付録 11：SQA-V のレポート

精液分析レポート　　サービスデータレポート



SEMEN ANALYS. REPORT

SQA-V SN	971
SW VER.	02.66.05
TEST DATE	16/04/23
TEST TIME	14:40
PRINT DATE	16/04/23
PRINT TIME	14:43

PATIENT DATA

ID	123456895
BIRTH DATE	24/06/85
ABSTINENCE	9 DAYS

SAMPLE DATA

ACCESSION #:	1964352
COLLECTED	15/03/23 14:35
RECEIVED	15/03/23 16:48
TYPE	FRESH
VOLUME	2.9ml
NBC CONC.	<= 1M/ml
PH	6
APPEARANCE	NORM.
LIQUEFACTION	NORM.
VISCOSITY	NORM.

TEST RESULTS

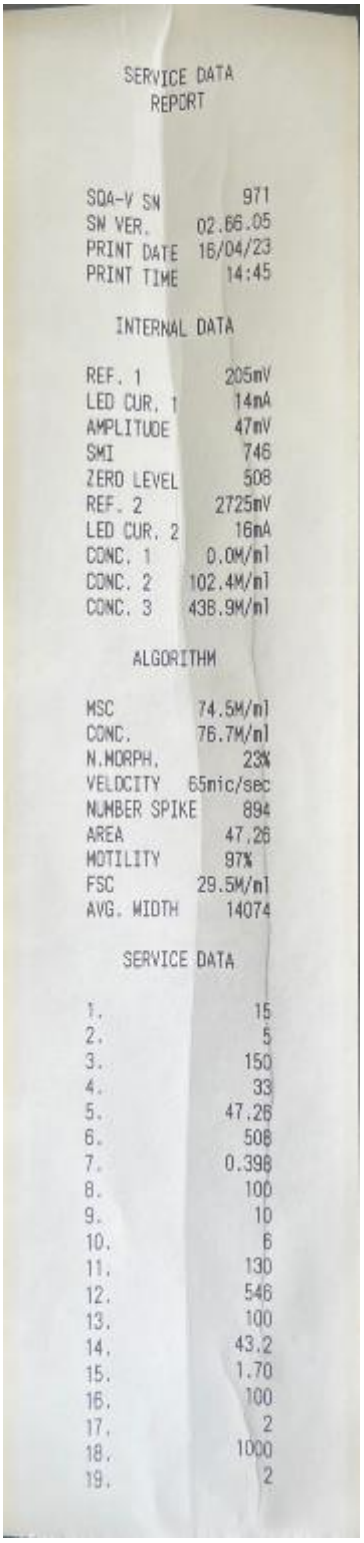
CONC.	76.7M/ml
MOTILITY	97%
PROGRESSIVE MOTILITY	
RAPID	65%
SLOW	24%
NON-PROGRESSIVE	8%
IMMOTILE	3%
MORPH.NORM.FORMS <WHO 6th>	23%
MSC	74.5M/ml
RAPID PMSC	49.7M/ml
SLOW PMSC	18.7M/ml
FSC	29.5M/ml
VELOCITY	65mic/sec
SMI	746

TOTALS PER VOLUME

SPERM #	222.4M
MOTILE SPERM	216.2M
PROG. SPERM	198.4M
FUNC. SPERM	85.7M
MORPH. NORM. SPERM	51.2M

SYSTEM DATA

5. 47.26 7. 0.398 12. 546
AW 14074 19. 2 Conc.Std. 2
WHO 6



SERVICE DATA REPORT

SQA-V SN	971
SW VER.	02.66.05
PRINT DATE	16/04/23
PRINT TIME	14:45

INTERNAL DATA

REF. 1	205mV
LED CUR. 1	14mA
AMPLITUDE	47mV
SMI	746
ZERO LEVEL	508
REF. 2	2725mV
LED CUR. 2	16mA
CONC. 1	0.0M/ml
CONC. 2	102.4M/ml
CONC. 3	438.9M/ml

ALGORITHM

MSC	74.5M/ml
CONC.	76.7M/ml
N.MORPH.	23%
VELOCITY	65mic/sec
NUMBER SPIKE	894
AREA	47.26
MOTILITY	97%
FSC	29.5M/ml
AVG. WIDTH	14074

SERVICE DATA

1.	15
2.	5
3.	150
4.	33
5.	47.26
6.	508
7.	0.398
8.	100
9.	10
10.	6
11.	130
12.	546
13.	100
14.	43.2
15.	1.70
16.	100
17.	2
18.	1000
19.	2

付録 12：感熱式プリンタ用紙の交換

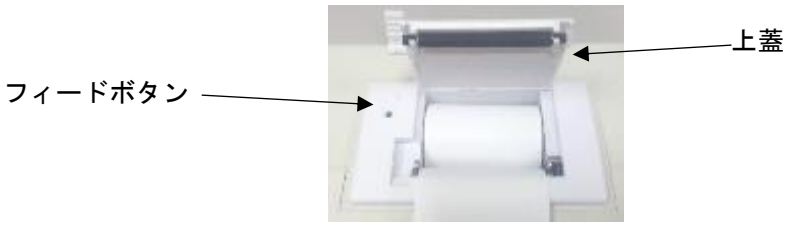


図 1ー感熱式プリンタ

<table>
<tr><td colspan="3">1. 蓋レバーをあげて上蓋を開いてください(図 1)。</td></tr>
<tr><td>2. 図 2 のようにプリンタ内に用紙を入れてください
3. 図 3 のように用紙の端がプリンタの外まで出るようにしてください</td><td>
図 2</td><td>
図 3</td></tr>
<tr><td>4. 図 4 のようにプリンタの蓋を閉めてください</td><td colspan="2">
図 4</td></tr>
<tr><td colspan="3">5. 機器の電源を入れ、フィードボタンを押し、用紙が適切に出てくることを確認してください。</td></tr>
</table>

注意：

- 用紙を入れる前に、糊付けされている用紙の端を切り取ってください。
- 用紙ロールを入れる前に、プリンタ内に何も入っていないことを確認してください。
- M.E.S.が提供した用紙を使用してくださいー標準的な用紙ロールは、本プリンタには大きすぎるので、損傷の原因になります。
- プリンタ内に用紙がない場合や用紙交換中に印刷操作をしないでください。

付録 13：保証

精子特性分析機

SQA、QwikCheck™ GOLD

Warranty

Medical Electronic Systems ("MES") warrants that the Sperm Quality Analyzer will be free from defects in workmanship and materials for a period of twelve (12) months from date of purchase. During the warranty period, if the device is shown to MES's reasonable satisfaction to be defective, MES shall, at its option, repair such a device without charge for parts or labor. The foregoing remedy shall be purchaser's sole and exclusive remedy under this warranty. In the event (i) purchaser makes any modifications or alterations to the SQA /QwikCheck GOLD or (ii) the SQA/QwikCheck GOLD is used, operated, opened or serviced other than as directed by MES or is damaged as a result of use, careless transportation (not in its original box, or within the allowed temperature range, operation or servicing other than as directed by MES, the foregoing warranties shall be void and of no further force or effect. EXCEPT FOR THE FOREGOING WARRANTIES, THE PRODUCTS ARE SOLD AS-IS AND WITHOUT ANY OTHER WARRANTY OF ANY NATURE WHATSOEVER. MES HAS NOT MADE AND DOES NOT MAKE ANY OTHER REPRESENTATION, WARRANTY, GUARANTY, OR COVENANT, EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO THE DESIGN, CONDITION, DURABILITY, SUITABILITY, FITNESS FOR USE, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR MERCHANTABILITY OF THE SQA IN ANY RESPECT. UNDER NO CIRCUMSTANCES AND IN NO EVENT, WHETHER AS A RESULT OF BREACH OF CONTRACT OR WARRANTY, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO INACCURATE RESULTS OR OPERATOR ERROR, SHALL MES BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. IN NO EVENT SHALL MES'S LIABILITY WITH RESPECT TO THE PRODUCT EXCEED THE PURCHASE PRICE FOR SUCH PRODUCT.

Extended service contracts are available for purchase.
Please contact the dealer or supplier for information.

Serial Number:_____ Date Purchased:_____
Dealer:_____ Dealer Phone#: _____
Purchaser:_____ Purchaser Phone #:_____

付録 14：製品パフォーマンスデータ

略称：

TSC: 精子濃度(カウント)
PMSC： 前進運動性精子濃度
OD： 光学密度
MSC： 運動性精子濃度
Morph Norm Forms：正常形態率
MV： ミリボルト

パフォーマンスデータの概要

以下で SQA-V がテキストや、表、およびグラフで要約するパフォーマンスです。精子濃度の測定値に関するすべての値は、ミリリットルあたり $x10^6$ 個の精子細胞(百万/ml)として表されています。運動性と形態の値は、パーセント(%)で表されています。すべてのテストは、人間の患者とドナーの精液サンプルを用いて実施されています。

キャリブレーション：

個々の SQA-V は、Medical Electronic Systems の検査室の 2 つの参照システムに照らして生物学的にキャリブレーションされています。

ダイナミックレンジ：

サンプルタイプ	テストモード	精子濃度（百万/ml）	運動率 %	形態 %	MSC（百万/ml）	PMSC（百万/ml）	精子数 セル/フィールド
新鮮検体	通常	<2-400	0-100	2-30	<.2-400	0-400	-
洗浄検体	通常	<2-200+	0-100	2-30	<.2-200+	0-200+	-
凍結検体	通常	-	-	-	<.2-200+	0-200+	-
精管切除後		-	-	-	0-2	-	0-30

既知のターゲット(ラテックスビーズ)に照らして確立された正確度と精度

背景：SQA-V の正確度と精度は、ラテックスビーズ(Accu-beads)®を用いて既知のターゲット値と比較されています。

2 つの既知の濃度レベルのための精子計上方法の正確度を検証するために、ラテックスビーズが精度管理製品として使用されています。CLIA の規制に従って、顕微鏡を使用する操作者の熟練度を実証し、自動精子計上手法を検証するために、こういったコントロールが用いられています。このラテックスビーズは、SQA-V で精液サンプルが実行されるのと同じ方法で実行されます。

手法の限界：
ラテックスビーズでできないこと：
- 精子の運動性や形態の測定
- 不正確なチャンバーの深さや技術者のエラーの修正

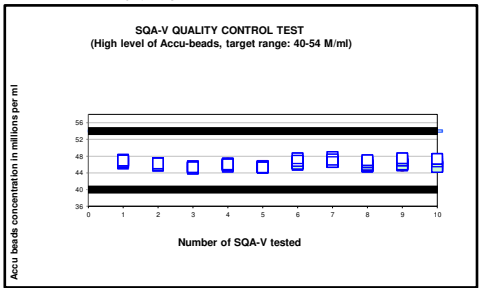
手法の比較：
合計で 320 個のラテックスビーズが SQA-V のシステムでテストされました(32 のサンプル/SQA-V)。SQA-V の濃度の計測値が、確立されたターゲット値+/-許容範囲と比較されました。

ラテックスビーズの確立されたターゲット値+/-範囲(血球計算盤)：
- ボトル#1: 47 +/- 7.0 百万/ml
- ボトル#2: 24 +/- 3.4 百万/ml

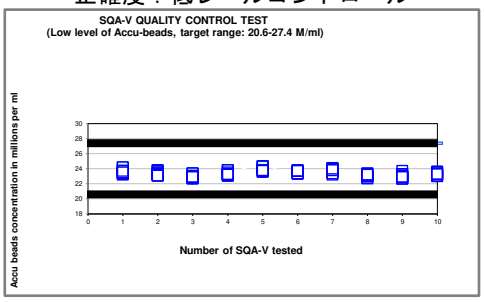
精度

SQA-V	Accu-beads®	CV, %
機器内のばらつき	高：47± 7.0 百万/ml	≤ 0.01
	低：24 ± 3.4 百万/ml	≤ 0.01
機器間のばらつき	高：47± 7.0 百万/ml	≤ 2.00
	低：24 ± 3.4 百万/ml	≤ 2.50

正確度：高レベルコントロール



正確度：低レベルコントロール



人間の精液サンプルを用いた臨床試験で確立された精度と正確度

臨床的主張：

特異度

- 濃度：85%
- 運動率：80%
- Morph. Norm Forms (WHO 第 3 版)：65%
- Morph. Norm Forms (WHO 第 4 版)：60%
- Morph. Norm Forms (WHO 第 5 版)：90%
- 精管切除後：検出された運動性精子の 90%

感度

- 濃度：90%
- 運動率：85%
- Morph. Norm Forms (WHO 第 3 版)：85%
- Morph. Norm Forms (WHO 第 4 版)：65%

手動手法との相関

- 濃度：0.9
- 運動率：0.85
- Morph. Norm Forms (WHO 第 3 版)：0.65
- Morph. Norm Forms (WHO 第 4 版)：0.45
- Morph. Norm Forms (WHO 第 5 版)：0.45

線形性

2 百万/ml から 400 百万/ml という SQA-V のダイナミックレンジ全体を通じた線形精子濃度

- 希釈曲線の二乗回帰係数 $R^2 \geq 0.9$.
- 測定された変動 CV の平均係数 vs 予測された精子濃度 ≤ 20%。

注意：主張は、記載されている実際の相関未満です(表 1 および表 2 を参照)。

背景：SQA-V の濃度と、運動性、および形態の測定結果は、WHO の第 3 版と、第 4 版、および第 5 版の基準に基づいた標準的な顕微鏡による観察結果および MES のプロトコルと比較されました。4 つの独立した臨床試験が、MES の検査室と、Tel Hashomer の男性学部門および Ramat Marpe の検査室(イスラエル)、ART の検査室、およびナント大学病院(フランス)で実施されました。以下で説明されるように、合計で>750 個の人間の精液サンプルが分析され、そのうち約 350 個が低質サンプルで、それらが精管切除後モードでテストされました。更にそのうちの 246 個の精液サンプルがナント大学病院でテストされました。

サンプル数	新鮮検体	洗浄検体	凍結検体	高感度
>750	>300	42	30	>350

分析の特異度：

- 分析の特異度を達成するために、特定の波長の光が使用されました。この光の波長は、精子細胞によって吸収が最大になり、他の細胞と精漿では最小になるものです。
- ノイズが低く電子的解像度が高いハードウェア部品と補正回路によって、分析の特異度が最適化されています。

臨床的な特異度の限界：

- 粘稠度が高いサンプルは、液化をしなければ正確に測定できません(QwikCheck™の液化キットが使用されました)。
- 完全自動テストでは、>0.7ml のサンプル量が必要です。
- % Normal Morphology は、独自のアルゴリズムによってシステムの電子シグナルから算出されるパラメータです。これは染色塗抹を直接的に評価するものではありません。
- SQA-V のビジュアル化システムを使って得られた結果は、操作者の主観の影響を受ける可能性があります。
- ダイナミックレンジの限界は上述のとおりです。

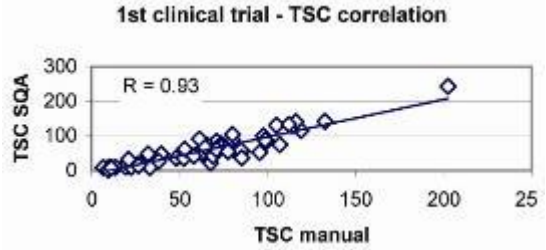
表 1：感度/特異度

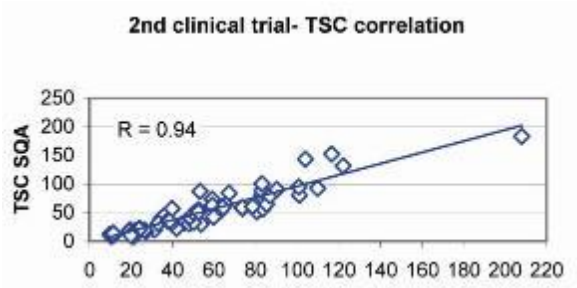
SQA-V vs 顕微鏡	感度	特異度
研究#1：		
濃度	100%	95%
運動率	97%	85%
Morph Norm Forms (WHO 第 3 版)	94%	75%
研究#2：		
濃度	94%	90%
運動率	87%	90%
Morph Norm Forms (WHO 第 4 版)	69%	70%
研究#3：高感度(精管切除後ー表 5 を参考)		
運動性精子細胞	95%	95%
不動性精子細胞	99%	100%
研究#4 (ART の検査室、ナント大学病院、フランス)：		
SQA-V vs 顕微鏡	陰性的中率	特異度
Morph Norm Forms (WHO 第 5 版)	92.5	97.9

表 2：手動手法との相関

パラメータ	相関係数	
	研究#1	研究#2
精子濃度	0.93	0.94
運動率	0.86	0.87
形態 WHO 第 3 版	0.66	-
形態 WHO 第 4 版/第 5 版	-	0.49*
MSC	-	0.79

*基準の厳密性と手動分析の主観性によって、このパラメータのダイナミックレンジが狭いために、相関は低くなっています。





手法の比較：

- SQA-V は、WHO 第 3 版(研究＃1)と、第 4 版(研究＃2)、および第 5 版(研究＃4)のガイドラインに基づいて、顕微鏡で比較されました。
- **感度と特異度**は、WHO 第 3 版と、第 4 版、および第 5 版のガイドラインの基準値に基づいたカットオフ値を用いて、ROC 曲線を使って計算されてました。
- SQA-V の結果と手動手法との**相関**係数は表 2 に示されています。
- **正確度**：機器間(表 3)と機器内(表 4)のばらつきは、変動係数(CV、%)を用いた操作者間および操作者内のばらつきと比較されました。複製サンプルは 2 つの方法で評価されました。複数の精液パラメータのために精度を特徴づける CV が計算されました。
- **POSTVASECTOMY** テスト(研究＃3)は、以下の 3 つの評価方法で比較をしました：
  - 顕微鏡(標準スライド：x400；10 個の視野)
  - SQA-V(SQA-V＋SQA-V のビジュアル化)
  - SQA-V のビジュアル化システム(表 2 を参照)。
- 不動性精子細胞は、SQA-V のビジュアル化システムを使って分析されました。
- 218 個の精液サンプルに運動性精子が含まれ、これが精管切除後のビジュアル化手法の比較のための基礎として使用されました(表 5)。

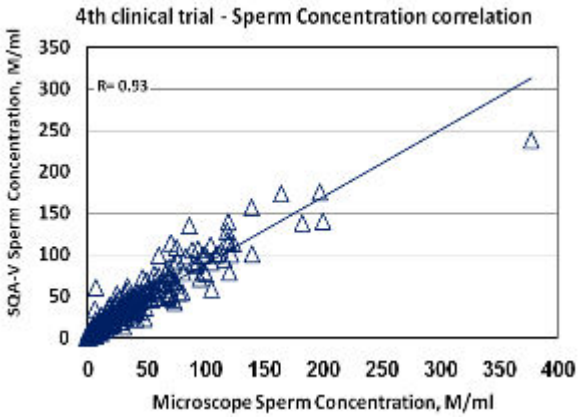


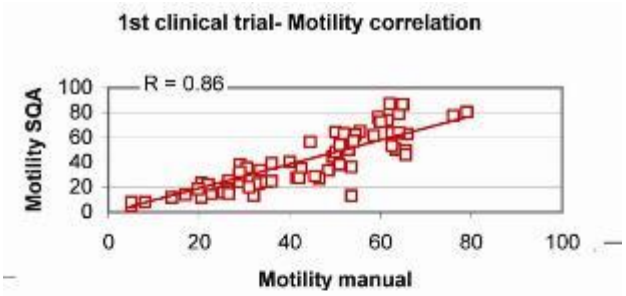
表 3：精度：研究＃1 および研究＃2(n=154)

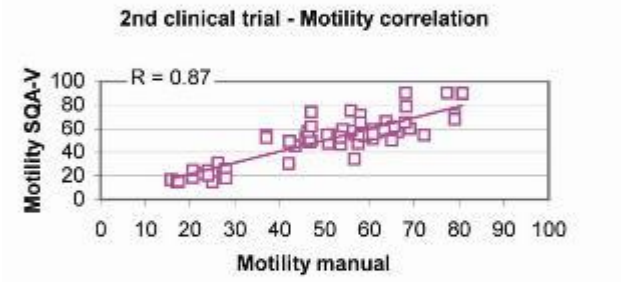
パラメータ	範囲	手法	
		SQA-V の CV%	顕微鏡の CV%
精子濃度	全範囲	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
運動率	全範囲	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	4.1

表 4：平均値と精度：研究＃4(n=246)

精液パラメータ	平均			CV, %	
	Op1	Op2	SQA-V	手動	SQA-V
精子濃度	41.0	40.2	41.4	11.5	3.4
総運動率	54.7	56.9	54.9	10.7	5.0
PR 運動率	37.9	39.0	36.6	13.3	7.5
NP 運動率	16.8	17.9	18.4	27.3	6.8
形態	7.6	7.6	11.5	27.4	6.5

注意：Op1－操作者 1；Op2－操作者 2





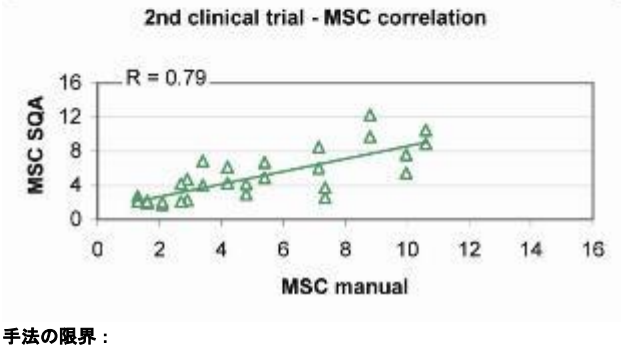


表 5：検出された運動性細胞のパーセンテージ：研究＃3 精管切除後モード

運動性細胞の 218 個のサンプルの手法比較	%サンプル 検出された運動性精子	＃サンプル 検出された運動性精子
SQA-V の自動システムとビジュアル化システム	207	95%
ビジュアル化システムのみ	193	89%
顕微鏡のみ	161	74%

手法の限界：
サンプルは、顕微鏡と SQA-V を使って複数の異なる操作者によって評価されました。操作者間の主観性が本研究の正確度に影響を及ぼした可能性があります。

SQA-V の線形性

臨床的主張：

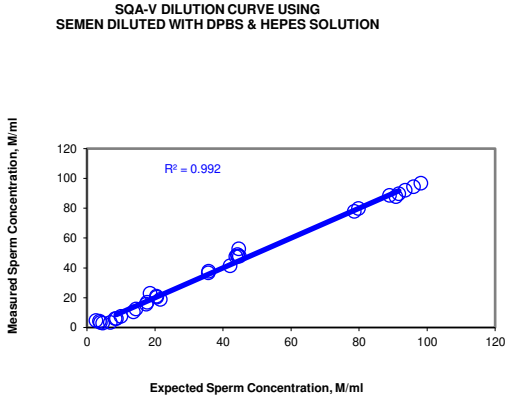
- 2 百万/ml から 400 百万/ml という SQA-V のダイナミックレンジ全体を通じた線形精子濃度：
  - 希釈曲線の二乗回帰係数 R^2 ≥0.9。
  - 測定された変動 CV の平均係数 vs 予測された精子濃度 ≤ 20%。

目標：段階希釈した人間の精液サンプルを用い、システムのダイナミックレンジに沿って精子濃度を正確にレポートする SQA-V の機能を示すこと。

方法論：4 つの新鮮な人間の精液サンプルがプールされ、2 つのアリコートに分割され、600g で 15 分間、遠心分離されました。精漿が傾瀉され、洗浄媒体(DPBS & HepesHTF)内でペレットが再懸濁されました。4 つの SQA-V のシステムで段階希釈が行われました。

手法の限界：

- 希釈の誤差が、テスト結果の線形性の正確度に寄与しています。
- テストキャピラリー内での気泡の発生といったサンプルの取り扱いに関する誤差が、不正確な測定値の原因になっている可能性があります。



結果：

1. 希釈曲線の二乗回帰係数 R^2(トレンドライン)は 0.992 でした(注意：4 つの SQA-V と DPBS および Hepes の希釈媒体の結果を示すグラフ)。
2. 測定された変動 CV の平均係数 vs 予測された精子濃度は ≤ 10%でした。

ヨーロッパ正規代理店：
Arazy group GMBH.
The Squalre 12, Am Flughafen, 60549 Frankfurt am Main, Germany
メールアドレス：germany@arazygroup.com 電話番号：+49 69959325090

オーストラリアのスポンサー：
Acrapack Pty Ltd, Anne Jones
7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australia 4565
メールアドレス：mail: anne@acrapack.onmicrosoft.com

日本総代理店
株式会社ジャフコ
メールアドレス：toiawase@jaffcoltd.com
住所：日本
〒154-0012
東京都世田谷区駒沢 1 丁目 17 番 15 号　TEL：03-5431-3551 FAX：03-5431-1522

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

カタログ番号：V-A-01973-00