



SQA-V

АНАЛИЗАТОР КАЧЕСТВА СПЕРМЫ

Руководство пользователя

Версия 2.47 I-Button

Редакция: JUN, 2020

Содержание:

РАЗДЕЛ 1: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ И УСЛОВИЯ РАБОТЫ.....	3
ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	5
РАЗДЕЛ 2: ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА И ТЕХНОЛОГИЯ.....	7
АВТОМАТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА	7
ДИНАМИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН	8
ТЕХНОЛОГИЯ	8
Система автоматического измерения.....	8
Система визуализации	9
РАЗДЕЛ 3: ОБЗОР СИСТЕМЫ.....	10
ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ.....	10
КЛАВИАТУРА	11
ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ.....	11
ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ КАПИЛЛЯР	12
АДАПТЕР ДЛЯ СЛАЙДА	12
РАЗДЕЛ 4: НАЧАЛО РАБОТЫ / УСТАНОВКИ.....	13
ВКЛЮЧЕНИЕ	13
АВТОКАЛИБРОВКА И АВТОТЕСТИРОВАНИЕ	13
УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ.....	14
• Установки системы SQA-V	15
• Установки контролей	15
РАЗДЕЛ 5: ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОБ СПЕРМЫ	16
ЭТАП 1: ВВОД ДАННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	16
Ввод информации о пациенте и пробе	16
Объем пробы	17
ЭТАП 2: ТЕСТИРОВАНИЕ.....	18
Авто-калибровка перед тестом.....	18
Динамический диапазон тестирования	18
НОРМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ПРОБЫ	19
Автоматическое тестирование	19
Малый объем пробы.....	20
Полуавтоматическое тестирование	20
Пробы очень низкого качества	22
Тест для оценки эффективности вазэктомии	22
ЭТАП 3: ОТЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА.....	24
Сохранение результатов теста.....	24
Распечатка результатов теста	24
Перевод результатов теста в компьютер (V-Sperm III)	24
РАЗДЕЛ 6: КОНТРОЛЬНЫЕ ТЕСТЫ	25
КОНТРОЛЬ, УСТАНОВКИ И ТЕСТИРОВАНИЕ.....	25
Установки: Контроль с известными (замеренными ранее) параметрами	25
Установки: Контроль с неизвестными (не замеренными ранее) параметрами	26
Тестирование контрольных образцов	27
Тестирование контрольных образцов в автоматической системе	27
Исследование контрольных образцов в системе визуализации	28
Электронное автотестирование и автокалибровка	29
РАЗДЕЛ 7: ФУНКЦИИ АРХИВА.....	30
РАЗДЕЛ 8: СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	32

Сервисные данные	32
Сервис-персонал.....	32
Распечатка установок прибора.....	32
Добавить тесты	32
РАЗДЕЛ 9: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ВИДЕОДИСПЛЕЙ)	33
Введение.....	33
Подготовка слайда.....	33
Подготовка тестового капилляра.....	33
Процесс визуализации	33
Подсчет клеток с использованием дисплея визуализации	34
РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ.....	33
РАЗДЕЛ 10: СООБЩЕНИЯ О ПРОБЛЕМАХ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	34
Проблема стабилизации	34
Проблема автотестирования	34
Электронные шумы.....	35
КПС > Конц. спермы.....	36
Возможные причины	36
Результаты анализа вне физиологического интервала	36
Архив (Архив контрольных образцов) почти полный или полный.....	37
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЗАПОЛНЕНИЕ КАПИЛЛЯРА SQA-V ПРОБОЙ ОБЫЧНОГО ОБЪЕМА	38
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ЗАПОЛНЕНИЕ КАПИЛЛЯРА SQA-V ПРОБОЙ МАЛОГО ОБЪЕМА	40
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ СЛАЙДОВ В СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.....	41
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ЧИСТКА ОТСЕКОВ ДЛЯ КАПИЛЛЯРА / СЛАЙДА	42
ПРИЛОЖЕНИЕ 5: РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ СПЕРМЫ	43
ПРИЛОЖЕНИЕ 6: РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА	44
ПРИЛОЖЕНИЕ 7: ИЗМЕРЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ (WBC) В СПЕРМЕ	48
ПРИЛОЖЕНИЕ 8: СТАНДАРТ КОНЦЕНТРАЦИИ – СЧЕТНЫЕ КАМЕРЫ	49
ПРИЛОЖЕНИЕ 9: ИНСТРУКЦИЯ – QWIKCHECK-BEADS™	50
ПРИЛОЖЕНИЕ 10: ПРОТОКОЛ ВАЭЗКОМИИ	52
ПРИЛОЖЕНИЕ 11: СЕРВИСНЫЙ ОТЧЕТ	53
ПРИЛОЖЕНИЕ 12: РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА SQA-V	55
ПРИЛОЖЕНИЕ 13: УСТАНОВКА В ПРИНТЕР ПЕЧАТАЮЩЕЙ ЛЕНТЫ И БУМАГИ	57
ПРИЛОЖЕНИЕ 14: УСТАНОВКА НОВОЙ I-BUTTON	58
ПРИЛОЖЕНИЕ 15: ГАРАНТИИ	59
ПРИЛОЖЕНИЕ 16: ТЕХНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ И ОБНОВЛЕНИЯ ПРОДУКТА.....	60
ПРИЛОЖЕНИЕ 17: ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	61

РАЗДЕЛ 1: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ И УСЛОВИЯ РАБОТЫ

Габариты: 40 x 30 x 15 см
Вес: 4 кг
Блок питания: 100 – 250 В , 50/60 Гц, 20 ВА

Емкость архива

- 500 результатов тестов
- 750 измерений контрольных образцов

Дисплеи

- Рабочий ЖКД с подсветкой (16 строк x 40 знаков)
- Видео ЖКД с подсветкой (8 x 10 см)

Заводские установки по умолчанию

Система:

Формат даты: ДД/ММ/ГГ
Время/Дата: Местные время и дата производителя
Морфология: ВОЗ 3-е изд. Стандарт измерительной камеры: 1
Опция печати: Автоматическая

Контрольные образцы:

Материал: латексные частицы

Lot # (№ лота): zero

Target Value (целевое значение) $\pm$ Range (Границы): должны быть установлены перед выполнением измерений контрольных образцов.

Передняя панель

- Встроенный принтер
- Блок визуализации
- Видео ЖКД и ручки управления
- Ручка фокусировки
- Рабочий ЖКД
- Измерительный блок
- Клавиатура
- I-Button (в некоторых моделях)

Клавиатура

- **Рабочие клавиши:** ON/OFF (Вкл./Выкл.), TEST (Тест), PRINT (Печать), SERVICE (Сервис), ARCHIVE (Архив), DELETE (Удалить), ENTER (Ввод), четыре клавиши курсора, ESC (Выход), десять цифровых клавиш (0-9)
- **Клавиши управления видеосистемой:** ZOOM IN/OUT (Увеличение Больше/Меньше), ILLUMINATION HIGH/LOW (Освещение Больше/Меньше) и MONITOR ON/OFF (Монитор Вкл./Выкл.)

Измерительный блок

- **Источники светового излучения** – два светоиспускающих диода для каналов подвижности и спектрофотометрии.
- **Система детекторов** – два фотодетектора для тех же каналов.

Операционная система

- **Управление:** клавиатура
- **Время анализа:** Обычный тест – 70 секунд; Высококчувствительный тест – 5 минут.
- **Программное обеспечение:** Установлено во флэш-памяти, управляет всеми функциями интерфейса , осуществляет работу алгоритма для тестовых

измерений (в соответствии с указаниями Руководства ВОЗ) и обеспечивает работу автоматического теста и видео настройки. Более усовершенствованные новые версии программы могут быть введены в прибор с оригинального компьютерного диска.

- **Входной сигнал канала подвижности:** Аналоговый, до 5В.
- **Входной сигнал канала спектрофотометра:** модулированный (1 кГц), аналоговый, до 5В.

Принтер

- Встроенный, матричный с ленточной кассетой (Citizen)
- Нетермочувствительная бумага (58мм), 20 знаков в строке (Citizen)

Задняя панель

- Разъем кабеля питания с держателем предохранителей (предохранитель 250В, 1А)
- Разъем видеовыхода
- Разъем кабеля RS-232

Блок визуализации

- Система освещения с зеленым светоиспускающим диодом
- CCD-матрица, 330 ТВ линий
- Объектив: стандартный, x20
- Выходной сигнал: стандарт PAL
- Система для плавного оптического изменения увеличения в диапазоне x300 – x500.
- Регулятор фокуса

Условия работы

Обслуживание

- **Ежедневно:** Очищайте измерительный блок ежедневно перед выполнением теста и после 10-15 тестов и/или при ЛЮБЫХ протечках проб. Следуйте указаниям производителя по очистке, используя специальный очищающий набор (смотрите Приложение 4: «Чистка отсеков для капилляра/слайда», стр. 46 Руководства). **Используйте для очистки ТОЛЬКО специальный очищающий набор и очищающую кисточку, в противном случае может быть повреждено покрытие оптики SQA-V и система не будет работать.**

Рекомендации производителя

- Устанавливайте анализатор SQA-V вдали от устройств, которые могут быть источниками электронных шумов (сотовые телефоны) или от других устройств, вызывающих вибрацию, например, центрифуг.
- Выключайте систему тумблером на задней панели, если она не используется в течение продолжительного периода.
- При выполнении обычных тестов и тестов образцов после вазэктомии не прерывайте цикл теста и не воздействуйте на анализатор или тестовый капилляр каким-либо способом – тесты высокочувствительны к любым движениям и требуют полной стабильности системы в течение времени теста.
- Колебания окружающей температуры могут влиять на пробы спермы. Пробы спермы ни в коем случае не должны нагреваться перед тестированием. Анализатор SQA-V откалиброван для измерения при комнатной температуре: 22-26°C (68-79°F).
- Сперма относится к биологически опасным материалам и должна обрабатываться в соответствии с лабораторным протоколом для таких материалов.

Рабочие температура и влажность

- Система SQA-V работает в широком диапазоне окружающей температуры (15-38°C), однако система откалибрована для измерения проб спермы при комнатной температуре: 22-26°C (68-79°F). **ВНИМАНИЕ:** Колебания окружающей температуры могут влиять на точность результатов теста вследствие воздействия температуры на сперму человека.
- Система может работать при влажности до 80%.

Совместимость с компьютером

Минимальные требования к компьютеру для программы V-Sperm:

- **ПК:** процессор 1 ГГц, Pentium 3
- **RAM:** 256 MB
- **Видеокарта AGP** с минимумом 16 MB RAM памяти
- **Качество цветопередачи:** Не менее 16 бит (65 535)
- **Дисковод CD ROM**
- **200 MB свободной памяти на жестком диске** для сохранения изображений
- **Резолюция видео:** минимум 640 x 480
- **Совместимость с операционными системами:** Windows 98SE. Оптимальная совместимость: Windows 2000, Windows XP, DirectX, DivX. MS Excel/Word (V-Sperm III)
- **Порты:** один серийный; два USB порта
- **Монитор:** 15" цветной

Контроль качества

- **Внутренний:** Электронное автотестирование и автокалибровка. Выполняются автоматически при включении. Референтные значения проверяются перед

каждым тестом.

- **Внешний:** Выполняется ежедневно перед началом тестирования или согласно протоколу лаборатории с использованием коммерческих контрольных материалов: "QwikCheck-beads™" (пр-ва Medical Electronic Systems).

Тестирование проб

- **Температура тестирования проб:** система откалибрована только для комнатной температуры. Результаты измерения подвижности подвержены изменениям при подогреве проб.
- **Система откалибрована только для тестирования проб спермы человека и специальных контрольных образцов.** Система не подходит для спермы животных.
- **Измерительный капилляр для SQA-V:** Одноразовый, пластиковый, принудительно заполняемый капилляр для тестирования. Необходимо 500 мкл пробы для обычного тестирования и 20 мкл для проб малого объема. Используйте только сертифицированные производителем капилляры в автоматической и видео системе.
- **Адаптер слайдов:** Поставляется вместе с анализатором SQA-V. Для корректных результатов должны быть использованы стандартный лабораторный слайд и покрывное стекло 22 x 22 мм.

Программное обеспечение

Программа V-Sperm (включена в систему) необходима для задания установок для SQA-V, управления архивом/ передачей данных, захвата и сохранения видео и статичных изображений, получаемых с SQA-V.

РАЗДЕЛ 2: ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА И ТЕХНОЛОГИЯ

SQA-V – это высокопроизводительное аналитическое медицинское устройство, в котором скомбинированы самая современная технология в электрооптике, компьютерные алгоритмы и видеомикроскопия. Система выполняет надежный анализ спермы в течение 70 секунд, обеспечивая выведение результатов теста на дисплей, их распечатку и архивирование. До 500 результатов тестов может сохраняться в памяти прибора и практически неограниченное их количество в V-Sperm. Анализатор SQA-V производит автоматическое автотестирование и автокалибровку, а также измеряет контрольные образцы, основанные на латексных частицах и стабилизированной сперме. Системы автоматического измерения и визуализации обеспечивают пользователю гибкость для анализа всех типов проб семени.

**Автоматическ
ие результаты
теста**

Параметры спермы			
Параметр и SQA-V аббревиатура		Параметр и SQA-V аббревиатура	
Концентрация сперматозоидов (КОНЦ. СПЕРМЫ)	млн./мл	Концентрация подвижных сперматозоидов (КПС)	млн./мл
Подвижность (ПОДВИЖНОСТЬ <a+b+c>)	%	Концентрация сперматозоидов с поступательной подвижностью (КППС <a>) (КППС)	млн./мл
Быстрая поступательная подвижность (БЫСТР. ПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ <a>)	%	Концентрация функциональных сперматозоидов: сперматозоиды с прогрессивной подвижностью и нормальной морфологией (КФС)	млн./мл
Медленная поступательная подвижность (МЕДЛ. ПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ)	%	Индекс подвижности спермы (ИПС)	#
Непоступательная подвижность (НЕПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ <c>)	%	Общее количество сперматозоидов в эякуляте (КС)	млн.
Неподвижные (НЕПОДВИЖНЫЕ <d>)	%	Общее количество сперматозоидов с поступательной подвижностью в эякуляте (ППС)	млн.
Нормальная Морфология (НОРМ. МОРФОЛОГИЯ) - процент сперматозоидов с нормальной морфологией (Руководство ВОЗ 3-е/4-е изд.)	%	Общее количество подвижных сперматозоидов в эякуляте (ПС)	млн.
Скорость сперматозоидов (СКОРОСТЬ)	mic/sec	Общее количество функциональных сперматозоидов в эякуляте (ФС)	млн.
Вазэктомия: Количество подвижных клеток спермы на сканирование (КЛЕТОК СПЕРМЫ: ПОДВИЖНЫХ)	#	Вазэктомия: Количество подвижных клеток спермы на объем пробы (КОЛ-ВО СПЕРМЫ НА ОБЪЕМ: ПОДВИЖНЫХ)	млн.

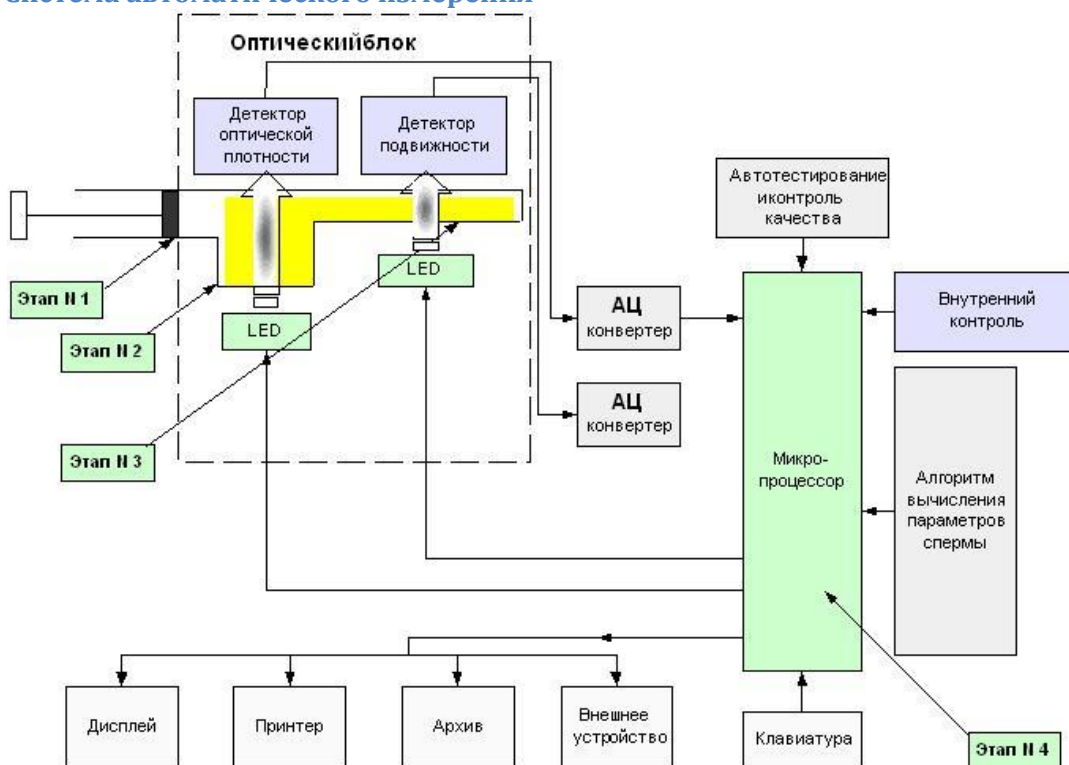
Динамический диапазон

Динамический диапазон SQA-V		
Проба	Концентрация сперматозоидов	КПС* Концентрация подвижных сперматозоидов
Свежая	2 – 400 M/ml	0,2 – 400 M/ml
Отмытая	2 – 200 M/ml	0,2 – 200 M/ml
Размороженная	-	0,2 – 200 M/ml
Вазэктомия	Ручной ввод	0 – 30 клеток спермы на сканирование

* Система требует минимум 0,2 млн./мл КПС для автоматического измерения концентрации сперматозоидов.

Технология

Система автоматического измерения



Этап 1: Капилляр вставляется в измерительный блок.

Этап 2: Измерение **концентрации спермы**: анализируются миллионы клеток спермы. Свет определённой длины волны максимально поглощается сперматозоидами в отсеке концентрации тестового капилляра.

Этап 3: Детектор оптической плотности замеряет количества поглощенного клетками света при его прохождении через семенную жидкость и переводит их в единицы оптической плотности (ОП).

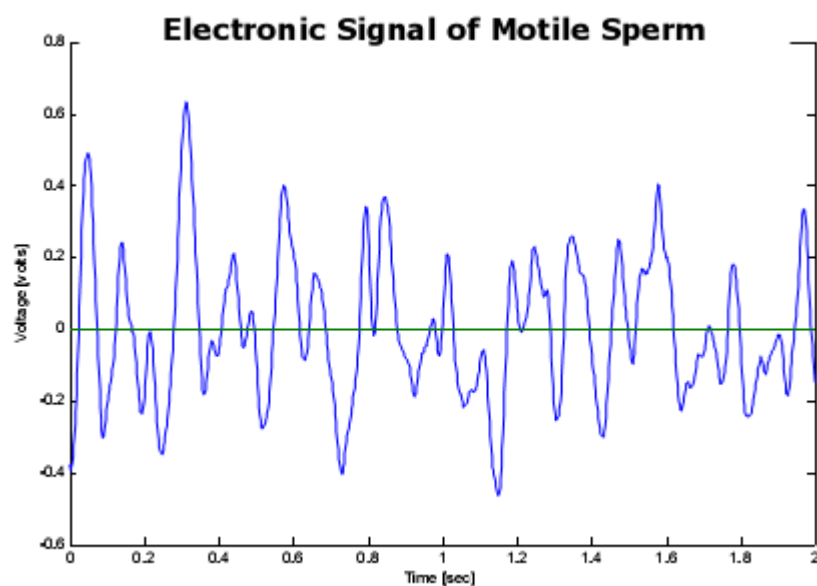
Этап 4: Измеренная ОП переводится в концентрацию сперматозоидов микропроцессором и программой, основанной на соответствующем алгоритме MES.

Этап 5: Измерение параметров **Подвижности**: анализируются тысячи клеток спермы в "тонкой" (0,3 мм) части капилляра с помощью анализа модуляций света, вызванных движением спермы.

Этап 6: Эти колебания света преобразуются в электронные сигналы в виде пиков и плато. Эта информация затем оцифровывается и передается в микропроцессор.

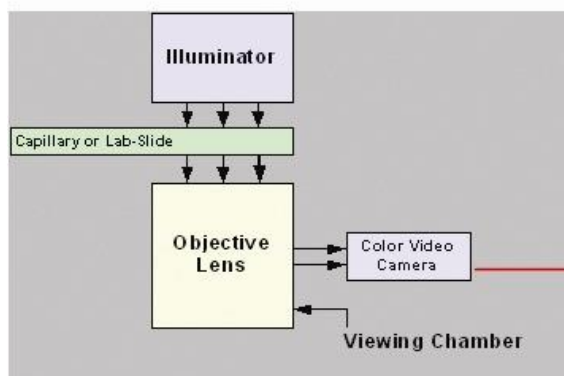
Этап 7: Оцифрованные электронные сигналы анализируются микропроцессором с программой, основанной на соответствующем алгоритме MES, и переводятся в клинические параметры спермы.

Электронные сигналы подвижных сперматозоидов



Система визуализации

- Можно использовать как микроскопический слайд, так и тестовый капилляр SQA-V.
- Увеличение: от x300 до x500.



РАЗДЕЛ 3: ОБЗОР СИСТЕМЫ

Передняя панель

Принтер и бумага

Блок визуализации

Видеодисплей и
ручки управления

Ручка фокуса

Операционный дисплей

Измерительный блок

Клавиатура



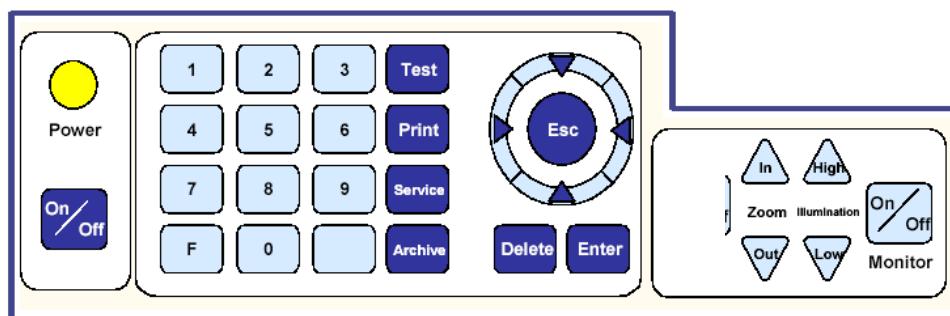
ПРИМЕЧАНИЕ:

Кнопки "Archive" (Архив) и "Test" (Тест) на клавиатуре SQA-V активны только в сервисном (SERVICE) режиме.

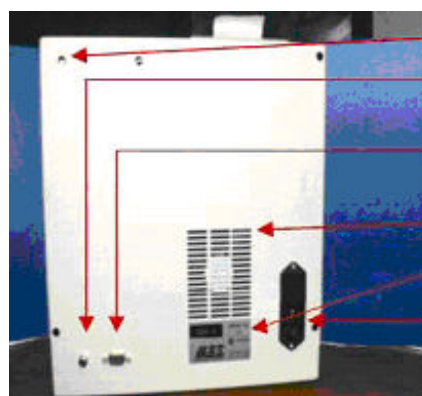
SQA-V будет автоматически выполнять тест, как только капилляр устанавливается в тестовую камеру, а архив SQA-V управляется через программу V-Sperm III.

Клавиатура

- Используйте клавиши **со стрелками** для перемещения курсора.
- Нажмите **ENTER** (Ввод) для выбора опций меню и для перехода к следующему экрану.
- Нажатие **ESC** (Выход) будет возвращать пользователя в предыдущий экран или на предыдущую полосу.



Задняя панель



- Винты, фиксирующие заднюю панель
- Разъем видеовыхода
- Порт RS232
- Вентиляционные отверстия
- Этикетка прибора
- Сетевой разъем и основной выключатель

Измерительный капилляр



- Одноразовый, разработан для тестирования проб биологически безопасным способом.
- Подвижность измеряется в 0,3 мм (тонком) "Капиллярном отсеке". Этот отсек может быть заполнен и использован для измерения проб малых объемов (требуется всего 20 микролитров).
- Концентрация измеряется в 10 мм (толстом) "Кюветном отсеке".
- Капилляр может быть использован в обоих (измерительной и видео) камерах SQA-V.
- Обратитесь к инструкциям: "Заполнение капилляра для проб нормального и малого объемов" в разделе Приложения данного руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для обеспечения точной визуализации проба должна быть помещена по центру примерно в 12 мм от края стеклянного слайда.

Адаптер для слайда

Место для пробы

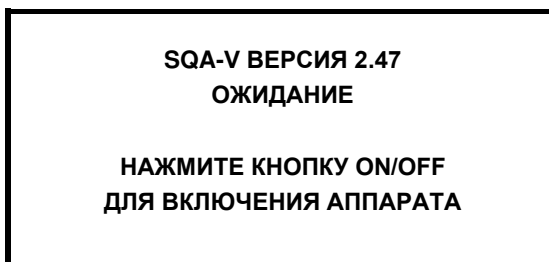


- Используется со стандартными лабораторными микроскопическими слайдами 76x25,6 мм и покровными стеклами 22x22 мм.
- Используется в **отсеке визуализации** SQA-V для:
 - Визуального просмотра проб спермы
 - Получения визуальных данных при полуавтоматическом тесте.

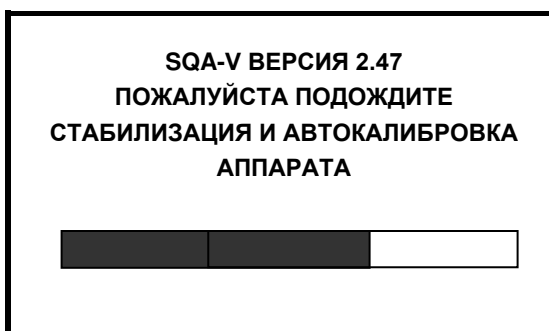
РАЗДЕЛ 4: НАЧАЛО РАБОТЫ / УСТАНОВКИ

Включение

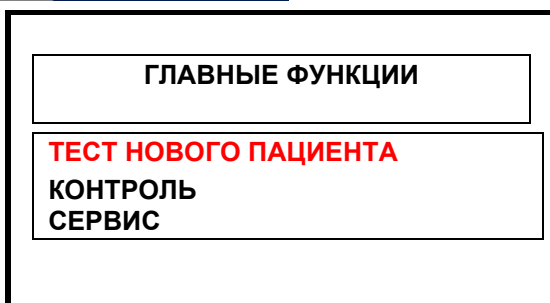
- Подключите прилагаемый производителем электрический кабель к соответствующему разъему на задней панели прибора.
- Соедините кабель с заземленной электрической розеткой.
- Включите прибор SQA-V нажатием основного выключателя, расположенного на задней панели. Индикатор Power (Питание) загорится. На рабочем дисплее будет обозначено, что прибор находится в режиме Standby (Ожидание).
- Нажмите **On/Off** (Вкл./Выкл.) на клавиатуре. Начнутся процессы стабилизации системы и автокалибровки).



Автокалибровка и автотестирование



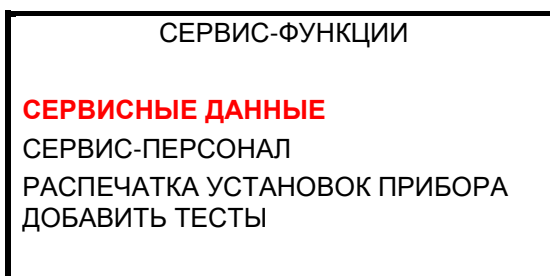
- Процессы стабилизации системы и автокалибровки начинаются при нажатии **On/Off** (Вкл./Выкл.) на клавиатуре.
- Не вставляйте капилляр /слайд в устройство во время процесса стабилизации и не нажимайте какие-либо клавиши на приборе.
- Этот процесс занимает 5-7 минут.
- При завершении процессов стабилизации системы и автокалибровки на рабочем дисплее будет на короткое время показана версия программного обеспечения – SQA-V ВЕРСИЯ 2.47.
- Затем прибор будет выполнять серию тестов самопроверки, это обозначается на нескольких экранах АВТОТЕСТИРОВАНИЕ, сменяющих друг друга. При использовании приборов SQA-V с I-Button добавьте тесты при появлении на экране соответствующей инструкции (смотрите Приложение 14).
- Не вставляйте капилляр/слайд в устройство во время процесса стабилизации и не нажимайте какие-либо клавиши на приборе до тех пор, пока на дисплее не появятся соответствующие инструкции.
- По завершении процесса автотестирования появится основное меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ. Анализатор SQA-V теперь готов к использованию.



Установки системы

Установки системы SQA-V задаются через программу V-Sperm III. Поэтому необходимо сначала установить соединение между анализатором SQA-V и компьютером (ПК).

- Из основного меню **ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ** выберите **СЕРВИС** и **> СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ**.



СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ		
1. 18	8. 112	15. 1.3
2. 5	9. 10	16. 110
3. 150	10. 6	17. 3
4. 28	11. 89	18. 100
5. 77.65	12. 31	
6. 0.000	13. 100	
7. 343.0	14. 44	

- Соединительный кабель RS232 должен быть подключен к анализатору SQA-V и компьютеру.
- Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III, версия 3.47.
- Из навигационного экрана программы V-Sperm III выберите **Установка > SQA-V > Продолжить** для установки связи между PC и SQA-V.
- V-Sperm III будет показывать на экране системные установки SQA-V:

Экран V-Sperm III с системными установками SQA-V.

Экран V-Sperm III с установками контрольных образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все поля Установок должны быть заполнены для обеспечения передачи данных в анализатор SQA-V. Если установки для контроля не известны, введите "0" для LOT #/ Target Value/Границы. Введите также текущую дату.

Если были введены "0", помните об этом перед выполнением контрольных тестов латексных частиц или стабилизированной спермы, чтобы заменить их на реальные значения.

- Данные должны быть введены во все поля для обеспечения передачи данных в SQA-V.
- **Установки системы SQA-V:**
 - Формат даты (ДД/ММ/ГГ или ММ/ДД/ГГ)
 - Установка местного времени
 - Стандарт Конц./Камеры: обратитесь к разделу Приложения для информации о типах счетных камер по маркам.
 - Критерии морфологии основанные на стандартах ВОЗ 3-его или 4-ого изд.
 - Опции печати: автоматически печатать результаты теста/отчет автотестирования.
- **Установки контролей (с этикетки производителя):**
 - Выбор типа контроля: Латексные частицы или стабилизированная сперма.
 - Ввод номера лота для каждого уровня контролей (введите 0, если неизвестно в настоящее время).
 - Ввод $\pm$ границ для каждого уровня контролей (введите 0, если неизвестно в настоящее время).
 - Ввод даты срока годности (введите текущую дату, если неизвестно в настоящее время).
 - Нажмите кнопку **Отчет** для печати выбранных установок.
 - Нажмите кнопку **Принять** для принятия выбранных установок и их передачи в анализатор SQA-V.

Этап 1: Ввод данных пользователем

ВНИМАНИЕ:

Анализатор SQA-V откалиброван для анализа проб семени при комнатной температуре. Нет необходимости в подогреве пробы до 37°C. Пользователь не получит точные результаты при оценке подвижности в случае подогрева пробы до 37°C.

РАЗДЕЛ 5: ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОБ СПЕРМЫ

Три этапа процесса тестирования:

- **Ввод данных пользователем:** Ввод информации о пациенте, пробе и протоколе тестирования.
- **Тестирование:** Автоматические или полуавтоматические тесты производятся в соответствии с величиной и типом пробы.
- **Отчет по результатам теста:** Печать, сохранение и перевод в компьютер результатов теста.

Пользователь должен ввести информацию о пробе перед процессом тестирования. Для обеспечения точности "классификации" пробы спермы (тип и объем) обратитесь к информации ниже:

Ввод информации о пациенте и пробе

ВНЕСИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА / ОБРАЗЦА			
НОМЕР ПАЦИЕНТА	5788		
ДАТА РОЖДЕНИЯ	01/01/01		
ВРЕМЯ ВОЗДЕРЖАНИЯ	XXX ДНЕЙ		
ДАННЫЕ ОБРАЗЦА			
НОМЕР ОБРАЗЦА	88		
ДАТА И ВРЕМЯ ЗАБОРА	ДД/ММ/ГГ	ЧЧ:ММ	
ДАТА И ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ	ДД/ММ/ГГ	ЧЧ:ММ	

- В основном меню (ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ) выберите ТЕСТ НОВОГО ПАЦИЕНТА и появится дисплей **ВНЕСИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА / ОБРАЗЦА**. Введите нужную информацию через этот дисплей, используя клавиатуру прибора SQA-V.
 - **НОМЕР ПАЦИЕНТА** – уникальный номер, идентифицирующий пациента (может быть введено до 20 знаков).
 - **ДАТА РОЖДЕНИЯ** – дата рождения пациента.
 - **ВРЕМЯ ВОЗДЕРЖАНИЯ** – количество дней после последней эякуляции пациента.
 - **НОМЕР ОБРАЗЦА** – уникальный номер, идентифицирующий пробу (может быть введено до 20 знаков).
 - **ДАТА И ВРЕМЯ ЗАБОРА** – введите дату и время забора пробы.
 - **ДАТА И ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ** – введите дату и время получения пробы в лаборатории.
- Нажмите **ENTER** (Ввод) для перехода к следующему дисплею.

ВЫБРАТЬ СВЕЖИЙ/ОТМЫТЫЙ/РАЗМОРОЖЕННЫЙ/ВЭ			
ОБЪЕМ	8.0 ml	pH	7.0
КОНЦ. ЛЕЙКОЦИТОВ:			
ВЫБРАТЬ <= 1 M/ml / > 1 M/ml			
ВНЕШНИЙ ВИД	НОРМ./НЕНОРМ.		
РАЗЖИЖЖЕНИЕ	НОРМ./НЕНОРМ.		
ВЯЗКОСТЬ	НОРМ./НЕНОРМ.		

Выберите один из пунктов:

- **СВЕЖИЙ** – образец свежей спермы, тестируемый в течение 1 часа после забора (не обогащенный, не разведенный и не обработанный каким-либо другим способом).
- **ОТМЫТЫЙ** – образец свежей или размороженной спермы, в котором семенная плазма или среда для замораживания замещены на прозрачную среду для отмывания спермы путем центрифугирования. Не отмываемые размороженные пробы спермы, содержащие буфер из яичного желтка, а также образцы после процедур swim-up или градиентов плотности не включаются в это определение.
- **РАЗМОРОЖЕННЫЙ** – образец спермы, размороженный после хранения в жидком азоте. SQA-V измеряет только следующие параметры подвижности: КПС, КППС<a>, КППС , ИПС и СКОРОСТЬ для количественного определения влияния замораживания и оттаивания на подвижность спермы. Предполагается, что общая концентрация и морфология были измерены перед процессом замораживания и не меняются.
- **ВЭ** – пробы свежей спермы пациентов, прошедших вазэктомию, тестируемые в течение 1 часа после забора и обозначенные как пробы вазэктомии. Это высокочувствительный тест для обнаружения клеток подвижной спермы, выполняемый в течение 5 минут. Количество неподвижных клеток спермы может быть внесено вручную путем сканирования капилляра в блоке визуализации.
- Введите остальную информацию о пробе, используя клавиатуру SQA-V:
 - **ОБЪЕМ** – количество эякулята в миллилитрах.
 - **КОНЦ. ЛЕЙКОЦИТОВ** - $\leq 1\text{M/ml}$ / $>1\text{M/ml}$. Обратитесь к разделу Приложения для информации, как определить концентрацию лейкоцитов в пробах спермы.
 - **рН** – водородный показатель пробы спермы определяется с помощью индикаторных полосок.
 - **ВНЕШНИЙ ВИД** – НОРМ./НЕНОРМ. основан на визуальной оценке внешнего вида пробы.
 - **РАЗЖИЖЖЕНИЕ** – НОРМ./НЕНОРМ. Норма – разжижение в течение 60 минут при комнатной температуре.
 - **ВЯЗКОСТЬ** – НОРМ./НЕНОРМ. Смотрите Руководство ВОЗ 4-е изд.
 - При выборе пробы типа ВЭ (вазэктомия) обратитесь к разделу «[Тест для оценки эффективности вазэктомии](#)» в данном руководстве.

Объем пробы

- После ввода всех данных пациента и пробы пользователь будет запрошен, достаточен ли объем пробы для выполнения полного теста.

ОБЪЁМ ОБРАЗЦА ДОСТАТОЧЕН ДЛЯ
ПОЛНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ $\geq 1\text{ ml}$?

ДА/НЕТ

- Используйте клавиши со стрелками влево и вправо для выбора.
 - **ДА** – если объем пробы $\geq 1\text{ ml}$.
 - **НЕТ** – если объем пробы $< 1\text{ ml}$
- Нажмите **ENTER (Ввод)**.

Авто-калибровка перед тестом

ПОЖАЛУЙСТА ПОДОЖДИТЕ
НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ КАПИЛЛЯР
ПРИБОР ПРОИЗВОДИТ АВТОТЕСТИРОВАНИЕ

- Система будет теперь выполнять автотестирование и проверку уровня электронного шума. Не вставляйте тестовый капилляр, слайд и не пользуйтесь клавиатурой прибора SQA-V или ручками управления блока визуализации во время процесса автотестирования.

НАПОЛНИТЕ И ПРОТРИТЕ КАПИЛЛЯР
ВСТАВЬТЕ В ГНЕЗДО ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА
ТЕСТИРОВАНИЕ НАЧНЁТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ

- По окончании автотестирования на экране появляется инструкция пользователю вставить тестовый капилляр в измерительный блок (для проб малого объема инструкция на экране будет отличаться: 50 микролитров пробы рекомендуется набрать в тонкую секцию капилляра).
- При установке капилляра тестирование начнется автоматически.

Динамический диапазон тестирования

В результате тестирования проб спермы с использованием анализатора SQA-V, в зависимости от условий будут получены следующие результаты:

- Полностью автоматические результаты анализа** для проб, концентрация и КПС которых попадают в динамический диапазон.
- Полу-автоматические результаты анализа** для проб малого объема и вазэктомии – для таких проб SQA-V измеряет только показатели спермы, детектируемые в канале подвижности тестового капилляра. По окончании автоматического теста пользователь получает инструкции о внесении дополнительных данных, получаемых с использованием системы визуализации.
- Нет автоматических результатов**, когда показатели пробы выходят за пределы динамического диапазона системы.
- Система требует минимум 0,2 млн./мл КПС для автоматического измерения концентрации сперматозоидов.**

Динамический диапазон		
Проба	Концентрация сперматозоидов	КПС* Концентрация подвижных сперматозоидов
Свежая	2 – 400 M/ml	0,2 – 400 M/ml
Отмытая	2 – 200 M/ml	0,2 – 200 M/ml
Размороженная	-	0,2 – 200 M/ml
Вазэктомия	Ручной ввод	0 – 30 клеток спермы на сканирование

Этап 2: Тестирование

Нормальный объем пробы

Автоматическое тестирование

ТЕСТИРОВАНИЕ

НЕ ДВИГАЙТЕ КАПИЛЛЯР
И НЕ УПРАВЛЯЙТЕ ПРИБОРОМ ВО
ВРЕМЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

ТЕСТИРОВАНИЕ

СУБФЕРТИЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ
ВРЕМЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ПРОДЛЕНО НА 2 МИНУТЫ

- На дисплее появится индикатор прохождения тестирования, показывая, что тест выполняется.
- Если SQA-V определяет, что проба низкого качества, она будет тестироваться дополнительно 2 минуты.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

КОНЦ. СПЕРМЫ		32.6 M/ml
ПОДВИЖНОСТЬ <a+b+c>		27.9 %
БЫСТР. ПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ	<a>	5.3 %
МЕДЛ. ПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ		10.8 %
НЕПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ	<c>	11.8 %
НЕПОДВИЖНЫЕ	<d>	72.1 %
НОРМ. МОРФОЛОГИЯ		7.3 %

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

КПС	9.1 M/ml	КФС	3.2 M/ml
КППС <a>	4.3 M/ml	СКОРОСТЬ	20 mic/sec
КППС 	2.1 M/ml	ИПС	72
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО НА ЭЯКУЛЯТ			
КС	N.A. M	ПС	N.A. M
ППС	N.A. M	ФС	N.A. M

- SQA-V выдает автоматические результаты теста по всем параметрам.
- Результаты будут сохранены/распечатаны автоматически в зависимости от установок в SQA-V внесенных с помощью V-Sperm.

Малый объем пробы

Полуавтоматическое тестирование

Если объем образца менее 1 мл, может быть введено 50 мкл пробы в отсек подвижности тестового капилляра и будет выполнен тест МАЛОГО ОБЪЕМА. (Смотрите Приложение «Заполнение капилляра малым объемом пробы» в данном Руководстве).

SQA-V будет **автоматически** тестировать показатели подвижности и, если пользователем будут введены визуальные данные, на дисплее будет представлен полный отчет. По окончании автоматического теста пользователь увидит следующий экран:

ОБРАЗЕЦ МАЛОГО ОБЪЕМА
ВНЕСТИ ВИЗУАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ
ДЛЯ ПОЛНОГО ОТЧЁТА?

ДА/НЕТ

- Если пользователь выбрал **Нет**, SQA-V автоматически выдаст отчет только по параметрам подвижности:

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ОБРАЗЕЦ МАЛОГО ОБЪЕМА ПОКАЗАТЕЛИ ПОДВИЖНОСТИ			
КПС	9.1 M/ml	СКОРОСТЬ	20 mic/sec
КППС <a>	4.3 M/ml	ИПС	72
КППС 	2.1 M/ml		
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО НА ЭЯКУЛЯТ			
ПС	5 М	ППС	3 М

- Если пользователь выбрал **Да**, для полного отчета необходим ввод одного из параметров спермы с использованием системы визуализации SQA-V (общее количество клеток спермы и количество просмотренных полей зрения). Следуйте указаниям на экране:

ВСТАВЬТЕ СТАНДАРТНЫЙ СЛАЙД
В ГНЕЗДО ВИДЕОБЛОКА
УСТАНОВИТЕ УВЕЛИЧЕНИЕ НА x 300
НАЖМИТЕ ENTER

- Приведенная выше инструкция сообщает пользователю, что необходимо подготовить слайд для камеры визуализации.
 - Нанесите на стандартный слайд 10 микролитров образца спермы.
 - Накройте его покровным стеклом 22x22 мм и вставьте слайд в держатель.
 - Вставьте слайд в гнездо визуализации в верхней части анализатора SQA-V.
- Нажимайте кнопку **ZOOM OUT** и удерживайте её. Подождите пока механизм дойдет до упора для достижения увеличения x 300. Установите фокус, используя ручку настройки фокуса.
- Нажмите **ENTER (Ввод)**, появится экран ввода данных.

Примечание:

Смотрите раздел(ы):
“Использование стандартных слайдов в системе визуализации” для подробных инструкций как подготовить и установить слайд в слайд-адаптере для использования в системе визуализации анализатора SQA-V.
“Работа с системой визуализации” для детальных инструкций, как настроить систему и ввести визуальные данные.

ПОЖАЛУЙСТА ВНЕСИТЕ:	
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО СПЕРМАТОЗОИДОВ	220
КОЛИЧЕСТВО ПОЛЕЙ ЗРЕНИЯ	10

- На дисплее визуализации (верхний экран анализатора SQA-V) или на видео окне программы V-Sperm III:
 - Подсчитайте не менее 200 сперматозоидов.
 - Для подсчета 200 клеток, поворачивайте серебристую ручку адаптера слайдов для перехода к другим полям зрения.
 - Введите это число как ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО СПЕРМАТОЗОИДОВ.
 - Запишите общее количество просмотренных экранов (полей зрения) и введите это число в КОЛИЧЕСТВО ПОЛЕЙ ЗРЕНИЯ. .
- Нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) для принятия визуальных данных, и SQA-V автоматически выдаст полный отчет по результатам теста. .
- Это называется полуавтоматический тест.

Пробы очень низкого качества

Недоступно получение автоматических данных:

ОЧЕНЬ НИЗКОЕ КАЧЕСТВО ПРОБЫ

АВТОМАТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
НЕ МОГУТ БЫТЬ ПОЛУЧЕНЫ

- Когда качество пробы очень низкое (ниже динамического диапазона тестирования анализатора SQA-V), будет получено сообщение, представленное выше..

Тест для оценки эффективности вазэктомии

Анализатор SQA-V выполняет 5-ти минутный тест (вазэктомия), который может определять наличие очень малого количества подвижных клеток спермы. После выполнения автоматического теста пользователю предоставляется возможность продолжить протокол, описанный ниже (также обратитесь к разделу Приложения этого Руководства), и "сканировать" тестовый капилляр в системе визуализации SQA-V.

При сканировании всей глубины тестового капилляра пользователь может идентифицировать и подсчитать неподвижные сперматозоиды и визуально подтвердить автоматические результаты теста. Клинические исследования определенно демонстрируют, что одновременное использование автоматической и визуальной систем SQA-V в протоколе теста дает высокую степень точности при идентификации подвижных и неподвижных клеток спермы в пробах вазэктомии.

Для обеспечения стабильных уровней точности очень важно, чтобы пользователь строго следовал протоколу производителя, описанному ниже. Кроме того, после завершения цикла теста пользователь имеет возможность дополнить документ с результатами теста, записав и сохранив в архиве видеоклип вазэктомической пробы с помощью программы V-Sperm™.

- Выберите вид пробы **ВЭ** (вазэктомия) на втором экране ВНЕСИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА / ОБРАЗЦА.
- В пробах при вазэктомии ожидается минимальное количество клеток спермы. Поэтому требуется, чтобы пробы были отцентрифугированы для их концентрирования и осадок клеток ресуспендирован в малом объеме.

ОТЦЕНТРИФУГИРУЙТЕ ОБРАЗЕЦ И
РЕСУСПЕНДИРУЙТЕ ОСАДОК
В СООТВЕТСТВИИ С РУКОВОДСТВОМ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАЖМИТЕ ENTER КОГДА ОБРАЗЕЦ ГОТОВ

- Отцентрифугируйте пробы при 600g в течение 15 минут.
- Слейте надосадочную жидкость и ресуспендируйте осадок в 0,8 мл среды для отмыwania спермы (Earle's или подобной).
- Наполните тестовый капилляр SQA-V, следуя инструкциям в Разделе Приложения данного Руководства «Заполнение капилляра SQA-V нормальным объемом пробы».)

Примечание:

Тест вазэктомии высокочувствителен к любому движению и SQA-V не должен подвергаться никакому воздействию на протяжении 5 минут цикла теста. Пожалуйста не воздействуйте каким-либо образом на прибор SQA-V или капилляр во время тестового цикла, в противном случае результаты могут быть неправильными.

- Установите тестовый капилляр в нижнюю камеру после команды на дисплее. Тест начнется автоматически.
- Тест выполняется примерно 5 минут.
- Результаты теста подвижности выдаются в отчет.
- Выберите **Да** при ответе на вопрос: «ВНЕСТИ ВИЗУАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ?»
- Нажмите **ENTER (Ввод)** для продолжения.
- Возьмите тот же тестовый капилляр и вставьте его в отсек визуализации (верхний).
- Нажмите **ENTER (Ввод)** для продолжения.
- "Просканируйте" глубину капилляра, слегка поворачивая ручку фокуса визуализации (может быть просмотрено 10 полей) и введите общее количество подвижных и неподвижных сперматозоидов, подсчитанных в 10 полях.
- Анализатор SQA-V будет автоматически выбирать БОЛЬШИЙ результат количества подвижных клеток, определенный в автоматической или визуальной системах.
- Нажмите **ENTER** и результаты теста появятся на дисплее.
- Оставьте тестовый капилляр в отсеке визуализации. Отправьте результаты теста в V-Sperm, запишите и присоедините видеоклип пробы к результатам теста пациента.
- Если анализатор SQA-V выдает >30 подвижных сперматозоидов, на дисплее будет указание, что должен быть выполнен обычный тест вместо теста вазэктомии.
- >30 подвижных сперматозоидов эквивалентны КПС >2M/ml.

ТЕСТИРОВАНИЕ

НЕ ДВИГАЙТЕ КАПИЛЛЯР
И НЕ УПРАВЛЯЙТЕ ПРИБОРОМ ВО ВРЕМЯ
ТЕСТИРОВАНИЯ

ВРЕМЯ ТЕСТИРОВАНИЯ - ОКОЛО 5 МИНУТ

ВАЗЭКТОМИЯ

КЛЕТОК СПЕРМЫ КОЛ-ВО СПЕРМЫ
НА ОБЪЕМ

ПОДВИЖНЫХ 3 ПОДВИЖНЫХ 0.21 М

ВНЕСТИ ВИЗУАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ В
СООТВЕТСТВИИ С РУКОВОДСТВОМ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ? **ДА/НЕТ**

ВСТАВЬТЕ КАПИЛЛЯР
В ГНЕЗДО ВИДЕО БЛОКА
УСТАНОВИТЕ УВЕЛИЧЕНИЕ НА x300
НАЖМИТЕ ENTER

СКАНИРУЙТЕ КАПИЛЛЯР ПО ГЛУБИНЕ С
ПОМОЩЬЮ РУЧКИ ФОКУСА ДЛЯ
ПОДСЧЕТА ПОДВИЖНЫХ И
НЕПОДВИЖНЫХ КЛЕТОК СПЕРМЫ

ВНЕСИТЕ:
ЧИСЛО КЛЕТОК ПОДВИЖНОЙ СПЕРМЫ 3
ЧИСЛО КЛЕТОК НЕПОДВИЖНОЙ СПЕРМЫ 8

ВАЗЭКТОМИЯ

КЛЕТОК СПЕРМЫ КОЛ-ВО СПЕРМЫ НА
ОБЪЕМ
ПОДВИЖНЫХ 3 ПОДВИЖНЫХ 0.21 М
НЕПОДВИЖНЫХ 8 НЕПОДВИЖНЫХ 0.53 М
ОБЩЕЕ КОЛ-ВО 11 ОБЩЕЕ КОЛ-ВО 0.74 М

ВАЗЭКТОМИЯ

КЛЕТОК СПЕРМЫ:
ПОДВИЖНЫХ > 30
ПОВТОРИТЕ ТЕСТ

АНАЛИЗИРУЙТЕ КАК СВЕЖИЙ ОБРАЗЕЦ

Этап 3: Отчет результатов теста

Примечание:

Результаты тестирования контрольных образцов не могут быть просмотрены или напечатаны из архива контролей SQA-V. Контрольный архив SQA-V должен быть переведен в V-Sperm III для просмотра и печати на принтере компьютера.

Сохранение результатов теста

- После завершения теста результаты теста автоматически сохраняются в архиве SQA-V.
- Меню ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ автоматически появляется после сохранения теста.

ДАННЫЕ СОХРАНЕНЫ

Распечатка результатов теста

- В системе может быть установлена автоматическая печать результатов тестирования проб спермы и отчета автотестирования. Если это не установлено, SQA-V будет запрашивать об этом пользователя. **Результаты тестирования контрольных образцов печатаются автоматически сразу после окончания теста.**
- Результаты теста могут быть напечатаны перед или после сохранения нажатием клавиши **PRINT (Печать)** SQA-V.

Перевод результатов теста в компьютер (V-Sperm III)

- Архив SQA-V может принимать до 500 результатов теста проб спермы пациентов и до 750 результатов теста контрольных образцов. Когда архив почти заполнен, появится предупреждение. Данные архива **ДОЛЖНЫ** быть переведены в компьютер или они будут утеряны..
- Для перевода данных архива в компьютер:
 - Откройте меню **ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ > СЕРВИС > СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ**.
 - Убедитесь, что соединительный кабель RS232 соединяет анализатор SQA-V и компьютер.
 - Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III, версии 3.47.
 - Из основного навигационного экрана V-Sperm III выберите **Импорт/Экспорт > Импорт данных > Импорт архива** (результаты теста проб пациентов) или **Импорт контролей** (результаты теста контрольных образцов).
 - Нажмите Продолжить и архив будет автоматически переведен.
 - После того, как архивы были успешно переведены в компьютер, пользователю предоставляется выбор удалить архивы пациентов или контролей из SQA-V.
 - Выберите **Да** для удаления архива пациентов или контролей из SQA-V для освобождения места для новых записей. .

Контроль, установки и тестирование

Примечание:

При использовании нового контрольного лота необходимо обновить установки перед началом тестирования.

Смотрите раздел(ы):

Установки: Контроль с известными (замеренными ранее) параметрами.

Установки: Контроль с неизвестными параметрами.

РАЗДЕЛ 6: КОНТРОЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

Контрольные образцы могут быть исследованы в автоматическом или ручном (визуализация) режимах на анализаторе SQA-V с использованием коммерческих наборов латексных частиц или стабилизированной спермы. Имеются специальные наборы QwikCheck-beads™, производимые Medical Electronic Systems (www.mes-ltd.com), которые исследуются на SQA-V. Рекомендуется исследовать контроли в соответствии со стандартами, установленными в лаборатории.

Материал контрольного образца вносится в тестовый капилляр таким же образом, как и пробы спермы обычного объема. Также может быть приготовлен стандартный слайд с использованием контрольного материала для визуального тестирования.

Перед тестированием нового лота контрольных образцов соответствующие установки должны быть внесены в SQA-V через программу V-Sperm III. Вся информация для установок контроля с известными целевыми параметрами отражена на внешней этикетке упаковки QwikCheck-beads™. **Целевое значение ("Target Value")** и следующий за ним показатель **Границы** обозначают приемлемый диапазон концентраций. Для контрольных образцов с неизвестными целевыми значениями, таковые должны быть установлены в лаборатории. Следуйте дальнейшей инструкции для внесения установок контрольных образцов с известными и неизвестными целевыми значениями концентраций. Процесс тестирования в обоих случаях эдентичен.

Установки: Контроль с известными (замеренными ранее) параметрами

Каждый раз при выполнении тестов контрольных образцов QwikCheck-beads™ новой партии (новый лот) на анализаторе SQA-V, пользователь должен установить/обновить установки контроля через V-Sperm III, как описано ниже. Предыдущие установки (по умолчанию) будут оставаться до тех пор, пока пользователь не введет новую информацию.

Этап 1: Из меню SQA-V ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ выберите **Сервис > Сервисные данные**.

Этап 2: Убедитесь, что соединительный кабель RS232 соединяет анализатор SQA-V и компьютер.

Этап 3: Запустите программу V-Sperm III на компьютере и выберите **Установка > SQA-V**.

Этап 4: Нажмите **Продолжить >>** и в V-Sperm III появится экран установок, показанный ниже:

Medical Electronic Systems Ltd. **V-Sperm III** Версия 3.47

SQA-V ← НАЗАД

Д-е пациента
Видео
Импорт/Экспорт
Контроли
Установка
Утилиты
Смена польз.
Выход

Система
Выбор формата даты
☒ Европа (ДД/ММ/ГГ)
☐ США (ММ/ДД/ГГ)

Дата SQA-V
Ввод местной даты 23.05.2006

Критерии морфологии
☒ BO3, 3-е изд.
☐ BO3, 4-е изд.

Стандарт Конц./Камеры
☒ 1
☐ 2

Опции печати
☐ Автоматически печатать все результаты теста
☐ Автоматически печатать отчет по самопроверке при запуске

Контроль
Контрольный материал
☒ Латексные частицы ☐ Стабилизированные сперматозоиды

Level 1			Level 2			Negative Control		
Lot #	Exp. Date		Lot #	Exp. Date		Lot #	Exp. Date	
	01/00			01/00			01/00	
	Target Value	Границы		Target Value	Границы		Target Value	Границы
Автомат.			Автомат.			Автомат.	0,0	0,0
Ручной			Ручной			Ручной	0,0	0,0

Отчет Применить Отмена

Примечание:

Экран установок: Level 1, Level 2 и Negative Control программы V-Sperm III.

Для обеспечения работы SQA-V должным образом необходимо внести контрольные установки через V-Sperm. В случае отсутствия таковых внесите дату в поле EXP Date и "0" в последующие поля.

Примечание:

Для выполнения измерений 10 репликатов: после каждого оконченного теста извлекается капилляр и запускается новый контрольный тест с использованием того же капилляра.

Этап 5: Выберите тип контроля (латексные частицы или стабилизированная сперма)

Этап 6: Введите следующую информацию с этикетки набора контрольных образцов:

- **LOT#** – число, означающее номер партии контроля.
- **EXP. DATE** – срок годности контроля (месяц/год).
- **TARGET VALUE** – целевое значение концентрации, указанное производителем.
- **Границы** – диапазон "±" для автоматической и ручной системы SQA-V.
- Для отрицательного контроля (NEGATIVE CONTROL) целевое значение и **Границы** диапазона устанавливаются как 0.0.

Этап 7: Сохраните установки: Нажмите **Применить**. Сохранение установок может занять минуту.

Установки: Контроль с неизвестными (не замеренными ранее) параметрами

(Данная процедура установки также используется для проверки уровня профессиональной подготовки).

Следуйте этапам 1-5 раздела «Установки: Контроль с известными (замеренными ранее) параметрами», представленным выше.

Этап 6 Введите следующую информацию с этикетки упаковки контрольного набора:

- **LOT#** – число, означающее номер партии контроля.
- **EXP. DATE** – срок годности контроля (месяц/год).

Этап 7: Начальные установки **TARGET VALUE** и **Границы**:

- Введите 0 для **Target Value** и показателя **Границы** для автоматического и ручного тестирования, т. к. эти параметры пока не известны.
- Для **Negative Control** (отрицательного контроля) целевое значение и диапазон установлены автоматически 0.0.

Этап 8: Сохраните установки: Нажмите **Применить**. Сохранение установок может занять минуту.

Этап 9: Определение целевого значения и диапазона "±":

- Заполните тестовый капилляр и выполните 10 измерений в автоматической системе, следуя инструкциям ниже «Тестирование контролей».
- Подготовьте стандартный слайд и выполните 10 измерений в системе визуализации, следуя инструкциям ниже «Тестирование контролей».
- Рассчитайте среднее целевое значение отдельно для автоматического и ручного методов. Основываясь на лабораторных протоколах, определите диапазон "±" (2 стандартных отклонения (2SD) для автоматического метода и 25% для ручного).
- Следуйте этапам 1-7 раздела «Установки: Контроль с известными (замеренными ранее) параметрами» для обновления целевых значений и диапазона "±" для контролей.

**Тестирование
контрольных
образцов:
автоматическое
и под
микроскопом.**

Тестирование контрольных образцов

- Выберите **Контроль** из меню **ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ** SQA-V.
- Выберите **КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ: АВТОМАТИЧЕСКИЙ** – использование тестового капилляра в измерительном отсеке SQA-V.
- Выберите **КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ: РУЧНОЙ** – использование стандартного слайда в отсеке визуализации SQA-V.
- Выберите уровень контроля **LEVEL #1**, **LEVEL #2** или **NEGATIVE CONTROL** в зависимости от образца для тестирования.
- Нажмите **ENTER** для продолжения.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ: QWIKCHECK-BEADS
ВЫБЕРИТЕ:
КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ: **АВТОМАТИЧЕСКИЙ**/РУЧНОЙ
КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ:
LEVEL #1/LEVEL #2/NEGATIVE CONTROL
НАЖМИТЕ ENTER

Тестирование контрольных образцов в автоматической системе

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ: QWIKCHECK-BEADS
ОБРАЗЕЦ #1 (#2, NEGATIVE CONTROL)
НАПОЛНИТЕ И ПРОТРИТЕ КАПИЛЛЯР
ВСТАВЬТЕ В ГНЕЗДО ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА
ТЕСТИРОВАНИЕ НАЧНЁТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ

- SQA-V будет выполнять выбранный пользователем тип контрольных тестов..
- Контрольные измерения выполняются точно таким же образом, что и тесты обычных проб спермы.
- Используя контрольный материал, следуйте такой же процедуре заполнения тестового капилляра, как и для пробы нормального объема.
- Вставьте тестовый капилляр в нижнюю камеру анализатора SQA-V, и тестирование начнется автоматически.
- Результат теста будет представлен на дисплее автоматически.
- Оценка результата: **ВЫСОКИЙ**, **НИЗКИЙ** или **НОРМАЛЬНЫЙ** появится на мониторе в соответствии с его соотношением с границами допустимого интервала концентраций, внесенными в SQA-V через V-Sperm (Установки).
- По окончании теста результаты будут сохранены и отпечатаны автоматически.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЬНОГО ТЕСТА: АВТОМАТ.
ДАТА 01/12/03 дд/мм/гг ВРЕМЯ 15:09:08
ОБРАЗЕЦ #1 (#2) LOT #11223344556677889900
EXP. DATE: 04/06 мм/гг
ВИД: QWIKCHECK-BEADS
TARGET VALUE: XXX +/- YY.Y M/ml
РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА: XXX.X M/ml НИЗКИЙ
(ВЫСОКИЙ, НОРМАЛЬНЫЙ)
ДОПУСТИМЫЙ ИНТЕРВАЛ: AAA.A – BBB.B M/ml

Исследование контрольных образцов в системе визуализации

- Если был выбран КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ: **РУЧНОЙ**, пользователь будет проинструктирован подготовить стандартный слайд (с 10 мкл контрольного материала, накрытый покровным стеклом 22 x 22 мм) и вставить его в верхний отсек (визуализации) прибора SQA-V.
- Нажмите **Zoom-Out** на клавиатуре SQA-V и удерживайте его до достижения ограничителя для получения увеличения x300, нажмите **ENTER**.
- Установите фокус изображения контрольного образца на верхнем видеодисплее SQA-V и подсчитайте количество видимых сферических частиц контроля QWIKCHECK-BEADS.
- Должно быть подсчитано минимум 200 частиц. Это может быть обеспечено поворотом серебристой ручки адаптера слайда для введения нового "поля обзора".
- Каждое новое "поле обзора" должно быть расценено как новое поле зрения. Для подсчета 200 частиц пользователь должен просмотреть несколько полей зрения. Запишите КОЛИЧЕСТВО ПОЛЕЙ ЗРЕНИЯ и ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ЧАСТИЦ, подсчитанных во всех полях зрения.
- Введите ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ЧАСТИЦ и КОЛИЧЕСТВО ПОЛЕЙ ЗРЕНИЯ и анализатор SQA-V автоматически рассчитает и покажет результаты теста.
- Результаты теста будут автоматически сохранены и напечатаны.

ВСТАВЬТЕ СТАНДАРТНЫЙ СЛАЙД
В ГНЕЗДО ВИДЕО БЛОКА

УСТАНОВИТЕ УВЕЛИЧЕНИЕ НА x300
НАЖМИТЕ ENTER

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ: QWIKCHECK-
BEADS ОБРАЗЕЦ #1 (#2, NEGATIVE
CONTROL)

ВНЕСИТЕ:	
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ЧАСТИЦ	220
КОЛИЧЕСТВО ПОЛЕЙ ЗРЕНИЯ	10

Электронное автотестирование и автокалибровка

Анализатор SQA-V выполняет серию тестов для проверки своей калибровки и внутренней операционной системы. Тестирование выполняется автоматически. Одни проверки выполняются при первом включении SQA-V, а другие – перед каждым анализом спермы.

Автотестирование при включении

- **Стабилизация и автокалибровка.** Проверка стабильности системы и референтных границ. Датчики системы анализируют электронные параметры несколько минут для подтверждения, что значения находятся в допустимом диапазоне. Если система стабильна в течение 30 секунд, это означает, что она прошла стабилизацию.. Система не пройдет этот тест, если она не стабильна в течение 30 секунд в процессе тестирования и/или электронные параметры вышли за пределы допустимых диапазонов и не могут быть автоматически отъюстированы. Тогда появится предупреждающее сообщение на дисплее ПРОБЛЕМА СТАБИЛИЗАЦИИ.
- **Системные шумы.** Измеряется уровень электронных шумов в системе для подтверждения, что пороги шумов не превышают допустимые значения для обеспечения эффективности измерения электронных сигналов, получаемых в процессе тестирования образцов спермы.
- **Автотестирование.** Система производит электронные сигналы, которые имитируют таковые, получаемые детекторами при тестировании показателей подвижности и концентрации спермы. Эти сигналы позволяют проверять рабочие характеристики системы и подтверждать, что калибровочные установки соответствуют заводским спецификациям. Анализатор SQA-V выдаст отчет ПРОБЛЕМА АВТОТЕСТИРОВАНИЯ в случае непрохождения этого контрольного теста и "заморозит" систему (смотрите раздел об ошибках и предупреждающих сообщениях).

Перед тестированием проб

- **Верификация автокалибровки.** Референтные значения электронных параметров считываются вновь (без тестового капилляра).
- **Системные шумы.** Измеряется уровень электронных шумов в системе для подтверждения, что пороги шумов точно определены для обеспечения эффективности измерения электронных сигналов. Система будет использовать эти измерения при выполнении теста.
- **Электронные импульсы.** Для каждого измеренного сигнала проверяется, не выходит ли он за электронный диапазон. Более трех сигналов, выходящих за пределы допустимых значений, означают неисправность системы. Соответственно на дисплее появится предупреждающее сообщение ЭЛЕКТРОННЫЙ ШУМ.

Следующая процедура детально показывает пользователю, как он может документировать параметры системы для подготовки к технической поддержке, если система неисправна (смотрите раздел этого Руководства "Сообщения об ошибках и предупреждения").

Как сделать копию параметров системы:

- Выньте тестовый капилляр из измерительного блока прибора.
- Включите прибор SQA-V тумблером на задней панели и кнопкой On/Off на передней панели.
- Когда появится меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ или сообщение ПРОБЛЕМА АВТОТЕСТИРОВАНИЯ, нажмите клавишу **SERVICE** на клавиатуре и войдите в меню СЕРВИС-ФУНКЦИИ > СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ, нажав клавишу ENTER.
- Нажмите клавишу ENTER ещё раз, чтобы открыть следующий экран ДАННЫЕ АВТОТЕСТИРОВАНИЯ.

- Нажмите клавишу **PRINT (Печать)** для получения распечатки результатов автотестирования.
- Альтернативно можно распечатать те же параметры из меню СЕРВИС-ФУНКЦИИ > РАСПЕЧАТКА УСТАНОВОК ПРИБОРА.

После получения распечатки внесите данные автотестирования в таблицу, представленную ниже. Внесите данные соответствующих параметров #1 - #10 в колонку «Значение SQA-V» таблицы. Сравните значения. Если значение параметра SQA-V находится в приемлемом диапазоне, поставьте отметку в колонке «Тест прошел». Если нет, поставьте отметку в колонке «Тест не прошел».

#	Параметр	S/W Ver. _____	Значение SQA-V	Тест прошел	Тест не прошел
1.	Ref 1	150 – 350 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			

еню Архив

Примечание:

Прибор SQA-V автоматически производит запись и печать результатов контроля по окончании тестирования. Архив контроля доступен через программу V-Sperm III на ПК. Отчёты и графики контроля можно получить через программу V-Sperm III.

Когда архив **записи** тестов проб **пациентов** будет почти заполнен, появится **предупреждение**. В этом случае **необходимо** перенести этот архив в программу V-Sperm III на компьютере и удалить его из SQA-V, освободив память. В противном случае ранние записи будут удалены.

РАЗДЕЛ 7: ФУНКЦИИ АРХИВА

(Не доступны в версии анализатора 2.47 I-button, компьютерный доступ осуществляется с помощью V-Sperm).

Анализатор SQA-V может сохранять до 500 записей тестов проб пациентов и до 750 записей тестов контрольных образцов в отдельных архивах.

Перевод результатов тестирования контрольных образцов в компьютер (V-Sperm III)

- Архивы SQA-V для проб пациентов и контрольных образцов ограничены. Когда архив будет почти заполнен, появится предупреждение:

Когда архив **записи тестов контрольных образцов** будет почти заполнен, появится **предупреждение**. В этом случае архив необходимо перенести в V-Sperm. Если контрольный архив полностью заполнен (750 тестов), он закрывается и становится не доступным. В этом случае абсолютно **необходимо** перенести записи контрольных образцов в программу V-Sperm III на компьютере и удалить их из архива SQA-V.

Примечание:

V-Sperm отслеживает дубликаты, поэтому запись теста, перенесённая в V-Sperm, ранее не будет импортирована повторно.

Вместимость архива тестов проб пациентов – 500 записей.

Вместимость архива контрольных образцов – 750 записей.

Когда архивы проб пациентов и контрольных образцов перенесены в программу V-Sperm, их необходимо удалить из SQA-V для освобождения памяти для записи новых тестов.

ВНИМАНИЕ:

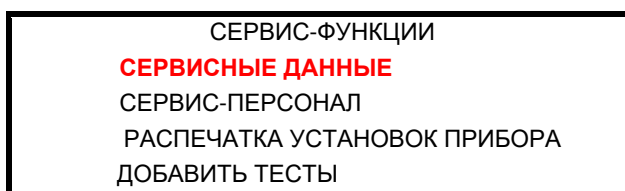
АРХИВ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ
ПОЧТИ ПОЛНЫЙ!
ПЕРЕВЕДИТЕ АРХИВ
В КОМПЬЮТЕР ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ
ПОТЕРИ ДАННЫХ

Для перевода данных архива в ПК:

- Перейдите в меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ > СЕРВИС > СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ и оставьте этот экран активным.
- Убедитесь, что соединительный кабель RS232 соединяет анализатор SQA-V и компьютер.
- Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III, версии 3.47.
- Из основного навигационного экрана V-Sperm III выберите Импорт/Экспорт > Импорт данных > выберите одно из двух: Записи пациентов или Записи контролей.
- Нажмите Продолжить и записи будут автоматически переведены в V-Sperm III.
- После того как записи были успешно переведены, пользователю предоставляется выбор удалить из SQA-V архивы пациентов или контролей.
- Выберите **Да** для **удаления** архива пациентов или контролей из SQA-V.

РАЗДЕЛ 8: СЕРВИСНОЕ МЕНЮ

Из меню СЕРВИС-ФУНКЦИИ могут быть выполнены установки системы, обслуживание и калибровки. Для доступа к этому меню нажмите СЕРВИС в меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ.



Сервисные данные

С помощью этого меню могут быть просмотрены сервисные данные.

В этом меню осуществляется связь между SQA-V и компьютером через интерфейс RS232, а также выполняются установки системы и может производиться запись новой более усовершенствованной программы прибора.

Перевод данных архива SQA-V в компьютер выполняется только при активации данного экрана.

Сервис-персонал

Требуется **код** для доступа в это меню. Эта опция обеспечивает квалифицированному сервисному персоналу доступ к параметрам калибровки и сервисным параметрам прибора для его обслуживания.

Распечатка установок прибора

Установки прибора и сервисные данные могут быть напечатаны с помощью этой опции.

Добавление тестов:

Только SQA-V версии 2.47 I-button имеет эту опцию

Обратите внимание:

Если появляется сообщение I-BUTTON НЕ ПРАВИЛЬНО ВСТАВЛЕНА ИЛИ НЕ РАСПОЗНАЕТСЯ СИСТЕМОЙ, нажмите ESCAPE и попробуйте снова.

Добавить тесты

Это меню относится только к анализаторам SQA-V, имеющим I-button..Выберите эту опцию для добавления тестов установкой новой I-button. На дисплее появятся инструкции пользователю для выполнения этого процесса.

- Для обеспечения работы SQA-V с портом I-button (расположен на боковой панели SQA-V) тесты должны быть “загружены” с помощью авторизованного MES I-button. Для активации новой I-button выберите СЕРВИС > ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ.
- Вставьте новую I-button в разъем. Убедитесь, что она касается внутренней поверхности порта.
- Прижмите I-button плотно к порту, подвигайте влево и вправо, для того, чтобы, что она касалась краев.
- Нажмите **ENTER (Ввод)**.
- На дисплее появится индикация количества добавленных тестов.
- Если I-button пуста, на дисплее появится сообщение об этом.

ДОБАВЛЕНО ТЕСТОВ: 100
ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: 110
НАЖМИТЕ ESC ЧТОБЫ ВЫЙТИ

Введение

Рабочие инструкции

Обратите внимание:

При использовании увеличения x300 сетка экрана визуализации откалибрована в соответствии с установкой стандарта концентрации "1", что соответствует счетным камерам типа Маклер, не требующим разведения проб.

Для синхронизации сетки подсчета с автоматической системой выберите "1" в установке стандарта концентрации через V-Sperm.

Смотрите Приложение 8: "Стандарт Концентрации – Счётные Камеры для подробной информации.

РАЗДЕЛ 9: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ (ВИДЕОДИСПЛЕЙ)

Система визуализации SQA-V или видеодисплей (верхний экран) позволяет пользователю вручную анализировать пробы спермы с использованием стандартного слайда или тестового капилляра SQA-V.

Система работает как составная часть анализатора SQA-V, обеспечивая пользователя информацией на видеодисплее и упрощая в случае необходимости ввод результатов в автоматическую систему для завершения полного теста (полуавтоматический режим).

Кроме того, система визуализации – это важный "канал видео связи" с V-Sperm III, расширяющий возможности программы путем показа статического и динамического изображения проб спермы на мониторе компьютера в реальном времени. Система визуализации:

- Адаптирована для тестового капилляра SQA-V, что обеспечивает "сканирование" сквозь глубину в 300 микрон. Возможен также просмотр проб на стандартном слайде (глубина 20 микрон).
- Управляется с помощью ручек для установки фокуса, яркости, контраста и цветности, и с помощью клавиатуры с функциями плавного изменения увеличения, интенсивности источника света и включения/выключения монитора.
- Диапазон увеличения: x 300 – x 500.

Подготовка слайда

- Нанесите на слайд 10 мкл спермы.
- Поместите покровное стекло 22 x 22 мм (что обеспечивает глубину 20 микрон).
- Установите подготовленный стандартный слайд в адаптер слайда SQA-V.

Подготовка тестового капилляра

- Заполните капилляр SQA-V пробой нормального и малого объема (смотри Приложение).

Процесс визуализации

- Видеодисплей будет автоматически подсвечен при включении анализатора SQA-V.
- Используйте кнопку **Monitor ON/OFF (Монитор Вкл/Выкл)** для отдельной работы с видеодисплеем.
- Ожидайте завершения процесса автотестирования (система отключена в это время).
- Для обеспечения правильной работы системы визуализации:
 - Нажмите клавишу **HIGH ILLUMINATION (Увеличение освещения)** несколько раз для создания максимального уровня освещения.
 - Поверните ручки **BRIGHTNESS (Яркость)**, **CONTRAST (Контраст)** и **COLOR (Цвет)** до упора против часовой стрелки.
 - Поверните ручку фокуса полностью по часовой стрелке.
 - **Для просмотра клеток спермы:** Нажмите **ZOOM IN** и удерживайте пока механизм дойдет до ограничителя (**Максимальное увеличение x500**).
 - **Для подсчета клеток спермы:** Нажмите **ZOOM OUT** и удерживайте пока механизм дойдет до ограничителя (**Минимальное увеличение x300**).
- Вставьте пробу спермы (капилляр или слайд) в отсек визуализации.
- Поворачивайте ручку **BRIGHTNESS (Яркость)** по часовой стрелке, пока видеодисплей не начнет слегка светиться.
- Поверните ручку фокуса против часовой стрелки до достижения четкого фокуса.

- Настройте ручками **CONTRAST (Контраст)** и **BRIGHTNESS (Яркость)**, а также ручкой **фокус** оптимальное качество изображения объекта.
- Используйте **ZOOM OUT** (x 300) / **ZOOM IN** (x 500) для настройки оптимального увеличения.

Подсчет клеток с использованием дисплея визуализации

- Установите стандартный слайд (10 мкл пробы, покровное стекло 22 x 22 мм) в отсек визуализации.
- Нажмите **ZOOM OUT** и удерживайте его пока механизм дойдет до упора (**Минимальное увеличение x 300**).
- Сфокусируйте изображение.
- Дисплей разделен сеткой на 20-квадратов для удобства подсчета сперматозоидов.
- Каждый сперматозоид, видимый на экране, представляет 1 миллион сперматозоидов в мл.

РАЗДЕЛ 10: СООБЩЕНИЯ О ПРОБЛЕМАХ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проблема стабилизации

ПРОБЛЕМА СТАБИЛИЗАЦИИ
ВЫКЛЮЧИТЕ ПРИБОР ТУМБЛЕРОМ
НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ, ВКЛЮЧИТЕ СНОВА

ЕСЛИ ПРОБЛЕМА СОХРАНЯЕТСЯ
ТРЕБУЕТСЯ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Убедитесь, что в измерительном отсеке нет тестового капилляра.
- Удалите от SQA-V источники электронных шумов (сотовые телефоны и т.п.).
- Очистите измерительный отсек (обратитесь к Приложению).
- Перезапустите SQA-V без тестового капилляра в камере:
 - Выключите систему, затем снова включите основным выключателем на задней панели.
 - Нажмите кнопку **ON/OFF** на передней панели для запуска Автокалибровки / Стабилизации.
- Позвоните в отдел технической поддержки, если ошибка остается.

Проблема автотестирования

ПРОБЛЕМА АВТОТЕСТИРОВАНИЯ
ВЫКЛЮЧИТЕ ПРИБОР ТУМБЛЕРОМ
НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ
ПРОИЗВЕДИТЕ ЧИСТКУ ОПТОБЛОКА
ВКЛЮЧИТЕ ПРИБОР СНОВА
ЕСЛИ ПРОБЛЕМА СОХРАНЯЕТСЯ
ТРЕБУЕТСЯ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Убедитесь, что в измерительном отсеке нет тестового капилляра.
- Удалите от SQA-V источники электронных шумов (сотовые телефоны и т.п.).
- Очистите измерительный отсек (обратитесь к Приложению).

- Перезапустите SQA-V без тестового капилляра в камере:
 - Выключите систему, затем снова включите основным выключателем на задней панели.
 - Нажмите кнопку **ON/OFF** на передней панели для запуска Автокалибровки / Стабилизации.
- Позвоните в отдел технической поддержки, если это сообщение повторяется. Подготовьте для службы технической поддержки печатную копию параметров автотестирования SQA-V:
 - Нажмите кнопку **SERVICE (Сервис)**. На дисплее появится меню СЕРВИС-ФУНКЦИИ.
 - Выберите опцию СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ, нажмите **Enter (Ввод)** два раза для открытия второй страницы: ДАННЫЕ АВТОТЕСТА.
 - Нажмите **PRINT (Печать)** для распечатки параметров автотестирования.

Электронные шумы

ЭЛЕКТРОННЫЙ ШУМ
ВЫКЛЮЧИТЕ ТУМБЛЕР НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ
ВКЛЮЧИТЕ ПРИБОР СНОВА

ЕСЛИ ПРОБЛЕМА СОХРАНЯЕТСЯ
ТРЕБУЕТСЯ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Убедитесь, что тестовый капилляр не вставлен в измерительный отсек.
- Удалите от SQA-V источники электронных шумов (сотовые телефоны и т.п.).
- Очистите измерительный отсек (смотрите Приложение).
- После очистки:
 - Выключите систему, затем снова включите основным выключателем на задней панели.
 - Нажмите кнопку **ON/OFF** на передней панели для запуска Автокалибровки / Стабилизации.
 - Из меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ выберите ТЕСТ НОВОГО ПАЦИЕНТА и повторите тест.
- Позвоните в отдел технической поддержки, если сообщение об электронном шуме повторяется. Подготовьте для службы технической поддержки печатную копию параметров автотестирования SQA-V:
 - Нажмите кнопку **SERVICE (Сервис)**. На дисплее появится меню СЕРВИС-ФУНКЦИИ.
 - Выберите опцию СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ. Нажмите два раза **ENTER**. Будут показаны параметры автотестирования.
 - Нажмите **PRINT (Печать)** для печати сервисных данных.

КПС > Конц. спермы

Анализатор SQA-V измеряет подвижность и концентрацию в отдельных каналах. Концентрация подвижных сперматозоидов – КПС не может быть больше чем общая концентрация сперматозоидов. Это сообщение показывается на дисплее, когда КОНЦ. СПЕРМЫ меньше, чем результат КПС.

КПС > КОНЦ. СПЕРМЫ
ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЗА РАЗЪЯСНЕНИЕМ

ВНЕСТИ ВИЗУАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ
ДЛЯ ПОЛНОГО ОТЧЕТА?

Возможные причины

- **Ручной ввод** (Полуавтоматический режим):
 - Стандартный слайд не был правильно приготовлен.
 - Ошибка подсчета: неправильно подсчитаны Общее Количество Сперматозоидов и/или Количество Полей Зрения.
 - Установка ZOOM-OUT не была полностью выполнена (увеличение x300).
- **Автоматический режим**
 - Проба спермы не была хорошо перемешана перед тестом.
 - Необычная проба: очень высокая подвижность и очень прозрачная семенная плазма.
 - Воздушные пузырьки в капилляре.
- Пользователь получит запрос на введение визуальных данных (см. "Полуавтоматический тест")
- Если ошибка повторяется, анализатор SQA-V выдаст:

ЛИММИТИРОВАННЫЙ ОТЧЁТ, ПОКАЗАТЕЛИ ПОДВИЖНОСТИ

Результаты анализа вне физиологического интервала**Обычное тестирование**

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА
ВНЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО ИНТЕРВАЛА

ПОВТОРИТЬ АНАЛИЗ? **ДА**/НЕТ

- Появляющееся сообщение означает, что результаты теста для КОНЦ. СПЕРМЫ и/или КПС вышли за пределы динамического диапазона, установленного производителем для тестирования. Это сообщение будет появляться, если анализатор SQA-V измерит:
 - КОНЦ. СПЕРМЫ > 500 млн./мл или
 - КПС > 450 млн./мл
- Проверьте технику приготовления пробы (смотрите Приложение "Заполнение капилляра SQA-V").
- Повторите тест пробы с новым капилляром. Если сообщение появится вновь,, перезагрузите систему.
- Обратитесь за технической помощью, если проблема остается.

Архив (Архив контрольных образцов) почти полный или полный

- Когда архив контрольных образцов или проб пациентов почти заполнен, появится соответствующее предупреждение. В случае полного заполнения архива предупреждение появится вторично.
- В этом случае если записи архива не будут переведены в компьютер (V-Sperm), они будут утеряны, переписаны или SQA-V перестанет выполнять новые тесты.
- Для перевода данных архива в компьютер:
 - Откройте меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ > СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ и оставьте этот экран активным.
 - Убедитесь, что соединительный кабель RS232 соединяет анализатор SQA-V и компьютер.
 - Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III, версии 3.47.
 - Из основного навигационного экрана V-Sperm III выберите Импорт/Экспорт > Импорт данных > выберите одно из двух: Записи пациентов или Записи контролей.
 - Нажмите **Продолжить** и записи будут автоматически переведены.
 - После того, как записи были успешно переведены в компьютер, пользователю предоставляется возможность удалить архивы SQA-V, чтобы освободить память прибора для новых записей.
 - Выберите **Да** для удаления записей проб пациентов или контрольных образцов из архива SQA-V.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЗАПОЛНЕНИЕ КАПИЛЛЯРА SQA-V ПРОБОЙ ОБЫЧНОГО ОБЪЕМА



Объем пробы, контейнер для забора пробы и подготовка:

1. Объем пробы должен быть **не менее 0.5 мл**. Если объем пробы менее 0.5 мл, смотрите Приложение 2.
2. Контейнер для пробы должен быть **с широким горлом и достаточной глубины** для удобства доступа капилляра к пробе.
3. Проба спермы должна быть **полностью разжижена и хорошо перемешана перед заполнением капилляра**. Добейтесь полного перемешивания разжиженной пробы ротационными движениями.

Предупреждение: Не встряхивайте образец спермы и не используйте для перемешивания пипетку, набирая и выпуская пробу. Это может вызывать образование пузырьков, что препятствует получению достоверных результатов.



Рисунок 1

4. **Тщательно проверьте и убедитесь, что проба разжижена, полностью перемешана, свободна от пузырьков воздуха** (или есть адекватное количество пробы ниже воздушных пузырьков) перед погружением капилляра в образец спермы. Это обеспечит условие, что пузырьки воздуха не будут набраны в капилляр.

Заполнение капилляра:

1. **Полностью введите плунжер в шприц**. Поместите в пробу только 2-3 мм тонкой части капилляра, наклонив контейнер для пробы под углом примерно 45 градусов (Рисунок 1).
2. Поместите два пальца под выступы шприца, **потяните плунжер медленно назад, удерживая наконечник капилляра ниже уровня пробы и ниже пузырьков** (Рисунок 1). Продолжайте заполнение капилляра пробой до её появления в адаптере Luer.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве промежуточного шага может быть использован перенос около 1 мл пробы в небольшую "чашку Петри" (диаметром 3 см и глубиной 1 см). Это обеспечит лучший визуальный контроль при наполнении капилляра (смотрите Рисунок 2).



Рисунок 2

3. Держа капилляр вертикально (Рисунок 3), **убедитесь, что проба полностью заполняет** тонкую часть (без мениска) и кюветный отсек и достигла адаптера Luer. **Постучите по шприцу, чтобы убедиться, что нет воздушных пузырьков** в пробе. Если после постукивания воздушные пузырьки обнаруживаются ниже адаптера Luer, вновь погрузите капилляр в пробу семени и наберите небольшое количество спермы для перемещения воздушных пузырьков в шприц.
4. **Быстро** (для предупреждения вытекания пробы) и **тщательно протрите внешнюю часть капилляра** – сверху и снизу (Рисунок 4) мягкой салфеткой (Kimwipes и т.п.). Очень важно удалить всю сперму снаружи капилляра для предупреждения загрязнения оптической камеры SQA-V. Убедитесь, что камеры капилляра остались заполненными после процедуры очистки. Если часть пробы была потеряна (формируется мениск в тонкой части капилляра), заполните капиллярную часть из кюветного отсека, слегка надавив на плунжер шприца.



Рисунок 4



Рисунок 3

5. Медленно и осторожно полностью **закройте разделительный клапан** до упора (Рисунок 5). Капилляр сейчас готов к установке в один из отсеков SQA-V для тестирования или просмотра.



Рисунок 5

6. Плотнo **вставьте капилляр в один из отсеков до упора** (смотрите рисунки справа). Убедитесь, что капилляр правильно установлен и стабилен в отсеке – для этого можно слегка надавить на него.
7. **Для визуального обзора пробы вставьте капилляр в отсек визуализации голубым разделительным клапаном вверх.**



Рисунок 6



Рисунок 7

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ЗАПОЛНЕНИЕ КАПИЛЛЯРА SQA-V ПРОБОЙ МАЛОГО ОБЪЕМА

Объем пробы, контейнер для забора пробы и подготовка:

1. Если объем пробы менее 0,5 мл и/или она нужна для дальнейшего использования, в капилляр может быть набран минимальный объем пробы – **20 микролитров**. При этом заполняется только тонкий отсек капилляра (Рисунок 1).

Проба спермы должна быть **полностью разжижена и хорошо перемешана перед заполнением**. Добейтесь полного перемешивания разжиженной пробы ротационными движениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не встряхивайте и не используйте для перемешивания пипетку, набирая и выпуская пробу. Это может вызвать образование пузырьков.

2. **Тщательно проверьте и убедитесь, что проба разжижена, полностью перемешана, свободна от пузырьков воздуха** (или есть адекватное количество пробы ниже воздушных пузырьков) перед погружением капилляра в пробу. Это обеспечит условие, что пузырьки воздуха не будут набраны в капилляр.
3. **Рекомендуется забирать пробу из небольшой "чашки Петри" (диаметром 3 см и глубиной 1 см)** для лучшего визуального контроля при наполнении капилляра.



Рисунок 2



Рисунок 1

Заполнение капилляра:

1. **Полностью введите плунжер в шприц.** Помещайте в пробу только 2-3 мм тонкой части капилляра (Рисунок 1).
2. **Потяните плунжер медленно назад**, удерживая наконечник капилляра в пробе. **Заполняйте только капиллярную камеру (тонкую).** Это потребует 20 мкл пробы (Рисунок 1). Точное набираемое количество может быть определено по градуировке 1 мл шприца. Набирайте пробу до появления её капли в кюветной части, удерживая наконечник капилляра ниже уровня пробы и ниже пузырьков. Выньте наконечник капилляра из пробы семени и визуально проверьте, что проба полностью заполняет тонкую часть капилляра (без мениска).
3. Быстро (для предупреждения вытекания) и **тщательно протрите внешнюю часть капилляра** – сверху и снизу мягкой салфеткой (Kimwipes и т.п.). Очень важно удалить всю сперму снаружи капилляра для предупреждения загрязнения оптической камеры SQA-V. Убедитесь, что тонкая камера капилляра осталась полной после процедуры очистки. Если часть пробы была потеряна, слегка надавите на плунжер до появления небольшой капли и затем вновь заполните капилляр из контейнера пробы.



Рисунок 3



Рисунок 4

4. Разделительный клапан должен быть сейчас вынут. Отсоедините целиком шприц от держателя (Рисунок 2) и используйте наконечник шприца для того, чтобы вынуть **разделительный клапан** (Рисунок 3). Полностью отсоедините разделительный клапан (Рисунок 4). Капилляр сейчас готов для использования в SQA-V.
5. **ВНИМАНИЕ:** Тестируйте пробы малого объема сразу после набирания пробы в капилляр.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ СЛАЙДОВ В СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Введение

В комплекте анализатора SQA-V есть специально разработанный адаптер слайдов для их установки с целью просмотра проб спермы в отсеке визуализации SQA-V. Слайд устанавливается в адаптер надежным и безопасным образом, как описано ниже, затем адаптер слайдов вставляется в видео отсек SQA-V для тестирования.

Инструкции пользователя

1. Адаптер разработан для стандартных лабораторных слайдов длиной 76 мм и шириной 25,6 мм. Толщина может быть различной от 1 до 2 мм. Просматриваемая часть слайда должна быть полностью прозрачна.
2. Нанесите по центру 10 мкл спермы на расстоянии примерно 12 мм от края слайда.
3. Осторожно поместите стандартное покровное стекло (22 x 22 мм) поверх пробы, накрыв её область так, чтобы капля спермы растеклась по всей поверхности под покровным стеклом. Проба должна растекаться без какого-либо дополнительного давления на покровное стекло.



Рисунок 1



Рисунок 2

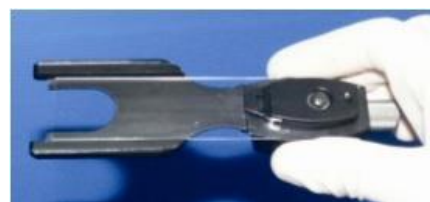


Рисунок 3

4. Осторожно поместите подготовленный слайд в пустой адаптер слайдов. Откройте пружинный держатель, надавив на его наружный край (Рисунок 1). Вставьте слайд в держатель и освободите пружину (Рисунок 2). Важно также, чтобы серебристая ручка установки позиции слайда была полностью повернута по часовой стрелке. Слайд теперь плотно установлен в адаптере.
5. Вставьте полностью подготовленный адаптер слайдов (Рисунок 3) в отсек визуализации SQA-V.
6. Настройте видеоизображение обычным образом и выберите нужное поле просмотра, поворачивая серебристую ручку установки позиции слайда на адаптере (Рисунок 4).



Рисунок 4

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ЧИСТКА ОТСЕКОВ ДЛЯ КАПИЛЛЯРА / СЛАЙДА

Режим чистки прибора: **ЕЖЕДНЕВНО** (Метод 1),
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО (Метод 2)

Или в следующих случаях:

- Прибор не прошел стадию стабилизации или автотестирования, либо имеется сообщение об электронном шуме.
- Анализатор SQA-V загрязнен спермой.

В набор для чистки входят:

- Чистящая кисточка с деревянной ручкой.
- Чистящие капилляры с наконечником из ворсистого материала (одноразовое использование).
- Капилляры с наконечником из губки для высушивания (одноразовое использование).
- Чистящая жидкость.

ЕЖЕДНЕВНАЯ ЧИСТКА (Метод 1):

- Вставьте чистящую кисточку (ворсом вниз) в верхнюю часть гнезда измерительного отсека SQA-V таким же образом, как тестовый капилляр (См. Рис. 1 и 2).
- Потяните кисточку назад из отсека, немного прижимая ее вниз, чтобы смести пыль со светодиода. Вы почувствуете ступеньку во внутренней части отсека (См. Рис. 2 и 3).
- **Проследите за изменениями параметра «REF. 2». Его значения должны быть в пределах от 2800 до 3200 mV.**

ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ЧИСТКА (Метод 2):

1. Используйте чистящий капилляр с наконечником из **ворсистого материала** (См. Рис. 4)
 - Смочите капилляр одной каплей чистящей жидкости.
 - Стряхните избыток жидкости.
 - Вставьте в измерительный отсек ворсистым материалом **ВНИЗ** (См. Рис. 5).
 - Сделайте три поступательных движения капилляром вперед-назад.
2. Вставьте капилляр с наконечником из губки для высушивания в измерительный отсек и оставьте его внутри на 10 – 15 секунд (См. Рис. 6).

ВНИМАНИЕ: Пожалуйста не двигайте капилляр с наконечником из губки для высушивания внутри измерительного отсека.



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5



Рисунок 6

ПРИЛОЖЕНИЕ 5: РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ СПЕРМЫ

ПАРАМЕТРЫ СПЕРМЫ	АББРЕВИАТУРА SQA-V	РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ	ИСТОЧНИК
Концентрация спермы, М/мл	КОНЦ. СПЕРМЫ	≥20 М/мл	Руководство ВОЗ 4-е изд. *
Подвижность (группы a+b+c), %	ПОДВИЖНОСТЬ <a+b+c>	-	-
Быстрая поступательная подвижность (группа a), %	БЫСТР. ПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ <a>	≥50% <a+b> ≥25% только <a>	Руководство ВОЗ 4-е изд. *
Медленная поступательная подвижность (группа b), %	МЕДЛ. ПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ 		
Непоступательная подвижность (группа c), %	НЕПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ <c>	-	-
Неподвижные (группа d), %	НЕПОДВИЖНЫЕ <d>	-	-
Нормальная морфология (% нормальных форм, критерии ВОЗ 3-его изд.)	НОРМ. МОРФОЛОГИЯ (ВОЗ 3-е изд.)	≥30%	Руководство ВОЗ 3-е изд.
Нормальная морфология (% нормальных форм, критерии ВОЗ 4-ого изд.)	НОРМ. МОРФОЛОГИЯ (ВОЗ 4-е изд.)	≥15%? (В стадии исследований)	Руководство ВОЗ 4-е изд. *
Концентрация подвижных сперматозоидов, М/мл	КПС	-	-
Концентрация поступательно подвижных сперматозоидов (группа a), М/мл	КППС <a>	≥10 М/мл <a+b> ≥5 М/мл только <a>	MES Ltd.*
Концентрация поступательно подвижных сперматозоидов (группа b), М/мл	КППС 		
Концентрация функциональных сперматозоидов, М/мл	КФС	≥7 М/мл (по ВОЗ 3-его изд.) ≥3 М/мл (по ВОЗ 4-ого изд.)	MES Ltd.*
Средняя скорость, mic./sec.	СКОРОСТЬ	≥5 mic./sec.	MES Ltd.*
Индекс подвижности спермы	ИПС	≥80	MES Ltd.*
Количество сперматозоидов на эякулят, М	КС	≥40 М/мл	Руководство ВОЗ 4-е изд. *
Подвижных сперматозоидов на эякулят, М	ПС	-	-
Поступательно подвижных сперматозоидов на эякулят, М	ППС	≥20 М	MES Ltd.*
Функциональных сперматозоидов на эякулят, М	ФС	≥14 М/мл (по ВОЗ 3-его изд.) ≥6 М/мл (по ВОЗ 4-ого изд.)	MES Ltd.*

* Для приведенных выше параметров спермы референтные значения представлены по ВОЗ (Руководство 3-его или 4-ого издания) или по MES Ltd. Установки в программе V-Sperm основаны на данных таблицы.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6: РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Аббревиатуры

КОНЦ. СПЕРМЫ: Концентрация спермы

КПС: Концентрация подвижных сперматозоидов

КППС: Концентрация поступательно подвижных сперматозоидов

МОРФ.: Нормальная морфология OD: Оптическая плотность (Optical Density)

MV: Милливольт (Millivolt)

Суммарные данные

Характеристики SQA-V приведены в тексте, таблицах и графиках ниже. Все значения относительно измерений концентрации спермы выдаются как 10^6 сперматозоидов на миллилитр (M/ml – млн/мл). Подвижность и значения морфологии выдаются в процентах (%). Если не указано иначе, тесты выполнены с использованием проб человеческой спермы пациентов и доноров.

Калибровка:

Каждый анализатор SQA-V биологически откалиброван по двум референсным системам в лаборатории Medical Electronic Systems Ltd.

Таблица 1. Динамический диапазон

Тип пробы	Режим теста	Конц. Спермы, M/ml	Подвижность, %	Морф., %	КПС, M/ml	КППС, M/ml	Клеток спермы
Свежая	Норм.	2-400	0-90	0-100	0.2-400	0-400	-
Отмытая	Норм.	2-200+	0-90	0-100	0.2-200+	0-200+	-
Размороженная	Норм.	-	-	-	0.2-200+	0-200+	-
Все виды	Вазэктомия	-	-	-	0-2	-	0-30

Воспроизводимость и точность, определенные с использованием контрольного материала с известными значениями концентрации (Accu-beads®)

Введение: Воспроизводимость и точность SQA-V были определены по известным значениям концентрации латексных частиц с использованием контрольного набора Accu-beads®, поставляемого Embryotech и произведенного Hamilton Thorne Biosciences.

Accu-beads® – это продукт контроля качества, созданный для оценки точности метода определения концентрации по двум известным уровням (CLIA). Accu-beads® используются в автоматических анализаторах спермы, а также для подтверждения квалификации оператора, проводящего исследования спермы под микроскопом. Accu-beads® измеряется на SQA-V таким же образом, как и пробы спермы.

Ограничения метода:

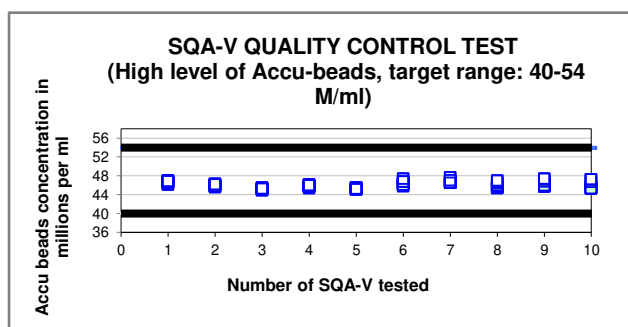
Accu-beads® не подходит для:

- Измерений подвижности спермы или морфологии.
- Коррекции неточной глубины камеры или технических ошибок.

Таблица 2. Воспроизводимость

SQA-V	Accu-beads®, M/ml	Коэффициент вариации CV, %
Вариабельность на одном приборе	47 ± 7,0	≤ 0,01
	24 ± 3,4	≤ 0,01
Вариабельность между приборами	47 ± 7,0	≤ 2,00
	24 ± 3,4	≤ 2,50

Рис. 1. Точность: Контрольные образцы Accu-beads (высокий уровень)



Метод сравнения:

Всего было протестировано 320 проб Accu-beads® на 10 приборах SQA-V (32 пробы на прибор). Было произведено сравнение результатов измерения концентрации на SQA-V с целевыми значениями и допустимым диапазоном ($\pm$) для Accu-beads®.

Допустимый диапазон Accu-beads®:

- Образец #1: $47 \pm 7,0$ M/ml
- Образец #2: $24 \pm 3,4$ M/ml

Воспроизводимость и точность, доказанные клиническими испытаниями с использованием проб спермы человека

Клинические характеристики:*Специфичность*

- Концентрация : 85%
- Подвижность : 80%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 3-его изд.) : 65%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 4-ого изд.) : 60%
- Вазэктомия : определяется 95% подвижных клеток

Чувствительность

- Концентрация : 90%
- Подвижность : 85%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 3-его изд.) : 85%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 4-ого изд.) : 65%

Корреляция с микроскопическим методом

- Концентрация: 0.9
- Подвижность: 0.85
- Нормальная морфология (по ВОЗ 3-его изд.): 0.65
- Нормальная морфология (по ВОЗ 4-ого изд.): 0.45

Примечание: Заявленные клинические характеристики прибора ниже, чем полученные во время клинических испытаний (смотрите таблицы 3-4 и графики корреляции).

Описание метода: Было произведено сравнение результатов определения концентрации, подвижности и морфологии на приборе SQA-V с данными, полученными микроскопически с использованием счетных камер Makler или Neubauer в соответствии с Руководством ВОЗ 4-ого изд. и протоколами MES. В трех клинических центрах были проведены независимые испытания. Всего было проанализировано 539 проб спермы человека, как описано ниже. 342 пробы низкого качества были протестированы в режиме вазэктомии.

Таблица 3: Чувствительность и специфичность анализатора SQA-V в сравнении с методом микроскопии

Исследованные показатели	Чувствительность	Специфичность
Испытание 1:		
Концентрация спермы	100%	95%
Подвижность	97%	85%
Морф.(по ВОЗ 3-его изд.)	94%	75%
Испытание 2:		
Концентрация спермы	94%	90%
Подвижность	87%	90%
Морфология (по ВОЗ 4-ого изд.)	69%	70%
Испытание 3: Вазэктомия * (смотрите также таблицу)		
Подвижные сперматозоиды	95%	95%
Неподвижные сперматозоиды	99%	100%

Рис. 2. Точность: Контрольные образцы Accu-beads (низкий уровень)

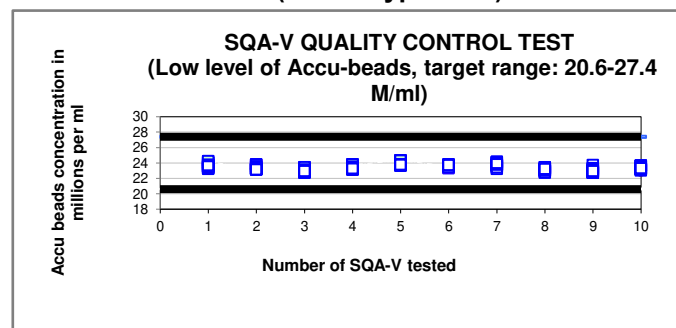


Таблица 4: Корреляция с методом микроскопии

Параметры	Коэффициент корреляции	
	Испыт. 1	Испыт. 2
Конц. спермы, M/ml	0.93	0.94
Подвижность, %	0.86	0.87
Морфология (ВОЗ 3-его изд.), %	0.66	NA
Морфология (ВОЗ 4-го изд.), %	NA	0.49
КПС, M/ml	NA	0.79

Кол-во проб	Свежая	Отмытая	Размороженная	Вазэктомия
539	125	42	30	342

Воспроизводимость (Таблица 5): Пробы в дубликатах были исследованы с использованием 2-х SQA-V. Коэффициенты вариации (CV), характеризующие воспроизводимость и рассчитанные для концентрации и подвижности, были ниже 6%.

Специфичность:

- Для обеспечения аналитической специфичности использовалась определенная длина волны света, при которой клетки спермы максимально его абсорбируют, тогда как другие клетки и семенная плазма поглощают эту длину волны минимально.
- Низкие электронные шумы, высокое разрешение компонентов устройства и компенсационные схемы оптимизировали аналитическую специфичность.

Ограничения клинической специфичности:

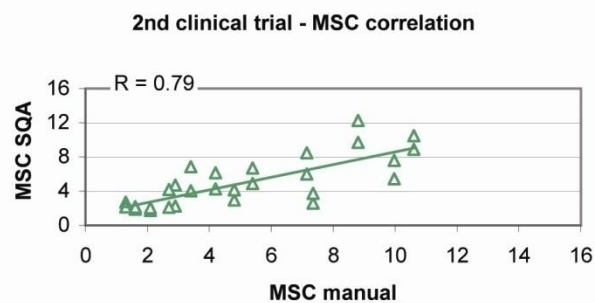
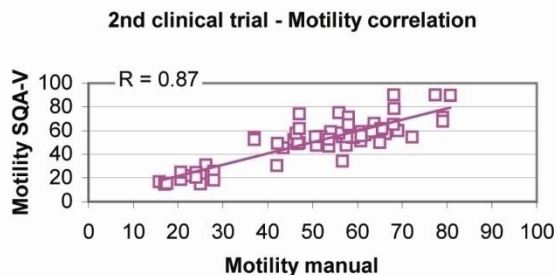
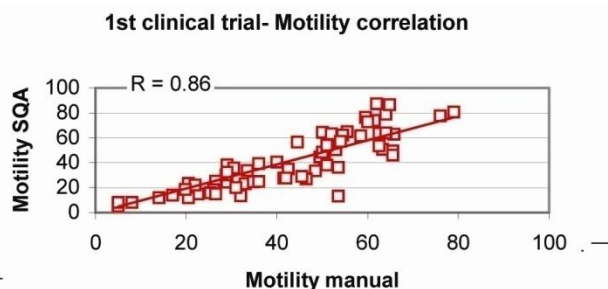
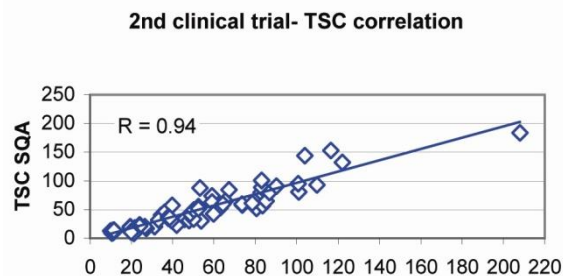
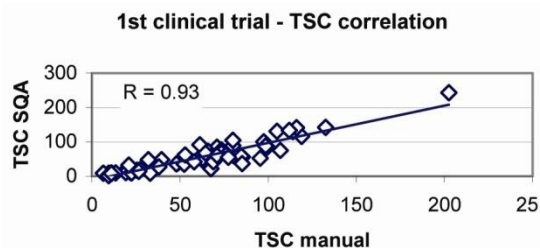
- Пробы с высокой вязкостью не могут быть точно измерены.
- Объем пробы должен быть $>0,5$ мл для полностью автоматических тестов.
- Нормальная морфология – это параметр, рассчитываемый по корреляции между морфологией, определенной микроскопически в соответствии с требованиями ВОЗ и электронными сигналами, отражающими поступательную подвижность спермы.
- На результаты, определенные с использованием системы визуализации SQA-V, может влиять субъективность оператора.
- Ограничения динамических пределов – в соответствии с таблицей 1.

Ограничения метода:

Пробы были исследованы различными операторами, использующими микроскоп и SQA-V. Субъективность между операторами может влиять на результаты исследования.

Метод сравнения:

- Было произведено сравнение результатов, полученных на приборе SQA-V с данными микроскопии в соответствии с Руководством ВОЗ 4-ого изд.
- Чувствительность и специфичность были рассчитаны с помощью ROC-анализа. Руководство ВОЗ 4-ого изд. было использовано, чтобы установить пределы для референтных значений (смотрите Приложение 5).



- Клинические исследования детектирующих возможностей прибора SQA-V для проб спермы после вазэктомии проводились в сравнении 3-х методов:
 - Микроскопического
 - SQA-V (автомат. + визуализация)
 - Только система визуализации (см. Таблицу 6).
- Неподвижные сперматозоиды были проанализированы с использованием системы визуализации SQA-V.
- 218 из 342 проб спермы содержали подвижные сперматозоиды, что было использовано как основа для сравнения (Таблица 6).

Таблица 6. Вазэктомия: Процент определения подвижных клеток		
Основа сравнения: 218 проб с подвижными клетками спермы	Кол-во определенных проб с подвижными сперматозоидами	Процент определенных проб с подвижными сперматозоидами
SQA-V автоматическая система и система визуализации	207	95%
Только система визуализации	193	89%
Микроскоп	161	74%

Таблица 5. Воспроизводимость			
Параметр	Диапазон	Метод	
		SQA-V CV%	Микроскоп CV%
Концентрация спермы, M/ml	Весь диапазон	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
Подвижность, %	Весь диапазон	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	4.1

ПРИЛОЖЕНИЕ 7: ИЗМЕРЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ (WBC) В СПЕРМЕ

Система визуализации SQA-V

Обратитесь к разделу "Использование системы визуализации" данного Руководства. Следуйте указаниям для подготовки стандартного слайда с 10 мкл спермы. . Нажмите и удерживайте кнопку ZOOM OUT до достижения механизмом ограничителя (увеличение x300). Просмотрите до 10 полей зрения, поворачивая серебристую ручку адаптера слайдов. Подсчитайте количество лейкоцитов в каждом поле зрения, сложите и поделите на количество просмотренных полей зрения. Найденное значение будет соответствовать концентрации лейкоцитов в млн./мл. Если обнаружено > 1 M/ml лейкоцитов в системе визуализации, выберите соответствующий уровень на экране внесения данных образца. В противном случае выберите ≤ 1 M/ml.

Тест-полоски Combur-Test / Chemstrip

Нанесите одну каплю семени на тестовую зону для WBC (лейкоциты). Подождите 120 секунд и сравните тестовую зону с цветной шкалой для WBC на контейнере. Если окраска зоны превышает самую темную фиолетовую окраску цветной шкалы, это означает, что концентрация лейкоцитов в пробе выше нормы (> 1 млн/мл).

Примечание: Тест-полоски не предназначены для анализа pH в сперме.

Примечания относительно использования тест-полосок Combur-Test / Chemstrip:

Данные тест-полоски выпускаются разными производителями для анализа мочи. . Исследуются различные параметры: глюкоза, лейкоциты, pH, удельная плотность, белок и т.д. Тест-полоски имеют несколько зон для анализа разных параметров. Нужны тест-полоски, имеющие зону для тестирования лейкоцитов.

Клинические испытания

Тестовая зона тест-полоски для WBC изменяет окрасу вследствие химической реакции, вызванной присутствием эстеразы в гранулоцитах. Эстераза высвобождает эфиры индоксила, которые затем реагируют с солями диазония с развитием фиолетовой окраски. На эту химическую реакцию не влияют бактерии, трихомонады или эритроциты, присутствующие в пробе.

Тест-полоски были исследованы Medical Electronic Systems Ltd. (MES) для использования как качественный индикатор (WBC ≥1 млн/мл) лейкоцитов в сперме человека. Для проверки этого применения лейкоциты были изолированы из крови и смешаны с семенной плазмой. Различные концентрации лейкоцитов в семенной плазме были проанализированы с использованием Тест-полосок для анализа мочи. Результаты теста были проверены визуально и измерены на спектрофотометре.

Результаты и заключения

Когда концентрация лейкоцитов (WBC) в сперме превышает норму (≥1 млн/мл), через 120 секунд зона WBC тест-полоски становится темнее самой темной фиолетовой зоны цветной шкалы. Этот результат соответствует концентрации лейкоцитов, превышающей 1 млн/мл, что выше нормы в соответствии с Руководством ВОЗ 4-ого изд. (Приложение 1А, с. 61).

Литература

1. WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction, 4th ed., 1999, Cambridge University Press.
2. Combur5 - Test leaflet, Roche Diagnostics Ltd.

ПРИЛОЖЕНИЕ 8: СТАНДАРТ КОНЦЕНТРАЦИИ – СЧЕТНЫЕ КАМЕРЫ

Два основных типа коммерческих счетных камер используются в лабораториях для микроскопического подсчета сперматозоидов. Эти камеры имеют различную глубину, и некоторые из них требуют разведения проб. Клинически доказано, что вариации в подсчетах могут достигать 30% в зависимости от используемой камеры.

Анализатор SQA-V позволяет пользователю выбрать тип камеры, применяемый в лаборатории как стандарт для ручного анализа спермы. После выбора стандарта концентрации (Стандарт КОНЦ./Камеры) анализатор SQA-V будет автоматически выполнять анализ семени, основываясь на этом стандарте.

Установки анализатора SQA-V:

- В V-Sperm выберите стандарт концентрации, соответствующий принятому в лаборатории, и переведите вместе с другими установками в прибор SQA-V:
 - Стандарт КОНЦ./Камеры#1 (ЗАВОДСКАЯ УСТАНОВКА)
 - Стандарт КОНЦ./Камеры#2

Коммерческие счетные камеры разделяются на два типа:

- Стандарт КОНЦ./Камеры #1: глубина 10-20 микронов, не требует разведения проб.
- Стандарт КОНЦ./Камеры #2: глубина 100 микронов (для подсчета клеток крови), требует разведения проб.

Таблица, приведенная ниже, дает классификацию некоторых коммерческих счетных камер:

КАМЕРЫ СТАНДАРТА №1	КАМЕРЫ СТАНДАРТА №2
Makler	Beurker-Tuerk
Одноразовые камеры с фиксированным покровным стеклом (Micro-Cell*)	Buerker
	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modified)
	Improved Neubauer
	Malassez
	Neubauer
	Thoma
	Thoma Modified

ПРИЛОЖЕНИЕ 9: Инструкция – QwikCheck-beads™



Medical Electronic Systems Ltd.
20 Alon Hatavor Street, Caesarea Industrial Park 38900, Israel
E-mail: mes@mes-ltd.com Site: www.mes-ltd.com

QwikCheck-beads™

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ И РУЧНЫХ СИСТЕМ ДЛЯ ПОДСЧЕТА СПЕРМАТОЗОИДОВ

Введение и назначение использования:

QwikCheck-beads™ – это внешний материал контроля качества для использования в автоматических и ручных системах для подсчета сперматозоидов. Материал с установленными известными целевыми значениями и диапазоном +/- предназначен только для использования «in vitro» и в качестве инструмента для обеспечения правильности и воспроизводимости лабораторных методов подсчета сперматозоидов. Хотя этот материал был разработан для использования на анализаторе SQA-V в автоматической системе и системе визуализации, он может быть использован для проверки квалификации персонала. С помощью камер для подсчета клеток, таких как счетные камеры Neubauer, Makler и традиционные с фиксированными покровными стеклами производится подсчет частиц контрольного материала и результаты сравниваются с установленными границами.

QwikCheck-beads™ поставляется в наборе, содержащем два образца с известными концентрациями 4-х микронных латексных частиц, взвешенных в жидком разбавителе. Контроль измеряется таким же образом, как и подсчет сперматозоидов на SQA-V, ручных счетных камерах и в системе визуализации SQA-V.

В соответствии с Положениями CLIA '88: "...для большинства умеренно сложных тестов, общим требованием является анализ двух уровней материалов контроля качества (QC) каждый день тестирования." Рекомендуется измерять **QwikCheck-beads™** на анализаторе SQA-V, автоматической системе и системе визуализации, каждый день перед тестированием проб спермы.

Только для использования «in vitro»:

Каждый набор содержит две известные концентрации **QwikCheck-beads™** в двух 5 мл **порциях**. Храните материал при комнатной температуре (20-25°C или 65-77°F). **QwikCheck-beads™** может храниться до указанного срока (expiration date) при комнатной температуре в оригинальных контейнерах, плотно закрытых для предупреждения испарения жидкости.

Предупреждение:

Содержит 0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Другие ингредиенты не могут нанести вреда вследствие их низкой концентрации в материале. Для дополнительной информации обратитесь к QwikCheck-beads Material Safety Data Sheet # **QCB 001**

Основные указания по использованию **QwikCheck-beads™**

1. Тщательно перемешайте **QwikCheck-beads™** перед использованием для обеспечения равномерного распределения частиц в суспензии. Очень важно тщательное перемешивание частиц для обеспечения точности подсчетов.
2. Отрицательный контроль не требует перемешивания.
3. Сразу после открытия контейнера отберите пробу частиц.
4. Немедленно плотно закройте контейнер после отбора пробы для предотвращения испарения или утечки.
5. Следуйте точно такой же процедуре как при обычном использовании для ручного или автоматического подсчета концентрации сперматозоидов (смотрите детальные инструкции ниже).

Целевые значения и диапазон $\pm$ *)

Метод подсчета	Level 1 (миллионы/мл)			Level 2 (миллионы/мл)			Negative Control	
							Концен-трация	MSC
	Целевые значения	Диапазон $\pm$	Границы	Целевые значения	Диапазон $\pm$	Границы	Целевое значение	Целевое значение
SQA-V, автоматический	45*	6.4	38,6–51,4	23	3.2	19.8–26.2	0.0	0.0
SQA-V, визуализация	46	11.6	34,4–57,6	24	5.9	18.1–29.9	0.0	0.0
Счетная камера (Neubauer)	45	11.1	33,9–56,1	21	5.2	15.8–26.2	0.0	-
Счетная камера (Makler)	47	11.9	35.1–58.9	25	6.2	18.8–31.2	0.0	-
Счетная камера с фиксир. покровными стеклами	44	10.9	33.1–54.9	22	5.4	16.6–27,4	0.0	-

* Примечание: эти цифры даны для примера, для каждой партии QwikCheck-beads они будут свои. Смотрите инструкцию, вложенную в набор и информацию на упаковке.

Инструкции по тестированию материала для контроля качества QwikCheck-beads на автоматических и ручных системах подсчета сперматозоидов.

SQA-V Автоматическая система:

1. Обратитесь к Руководству пользователя SQA-V, раздел “Контрольные Тесты”, для объяснения по установкам SQA-V для автоматического теста Level 1/Level 2/Negative Control QwikCheck-beads. Следуйте инструкциям и сообщениям на экране, как описано в разделе “Контрольные Тесты” Руководства пользователя SQA-V.
2. Следуйте основным инструкциям для перемешивания и подготовки “QwikCheck-beads”, приведенным выше.
3. Набирайте пробу контроля в капилляр SQA-V таким же образом, как вы заполняете капилляр обычным образцом спермы. Убедитесь, что кюветный отсек капилляра SQA-V полностью заполнен материалом и свободен от пузырьков.
4. Следуя инструкциям на экране SQA-V для Контрольных образцов), вставьте капилляр SQA-V в измерительный отсек таким же образом, как это выполняется при тесте обычных проб спермы.
5. Напечатайте и сохраните результаты теста контроля.

SQA-V Система визуализации со стандартным слайдом:

1. Обратитесь к Руководству пользователя SQA-V, раздел “Контрольные Тесты”, для объяснений того, как установить SQA-V для ручного теста Level 1/Level 2 QwikCheck-beads. Следуйте инструкциям и сообщениям на экране, как описано в разделе “Контрольные Тесты” Руководства пользователя SQA-V.
2. Следуйте основным инструкциям для перемешивания и подготовки “QwikCheck-beads”, приведенным выше.
3. Обратитесь к Руководству пользователя SQA-V, раздел “Использование системы визуализации”, для понимания того, как приготовить стандартный слайд для использования в SQA-V.

ПРИЛОЖЕНИЕ 10: Протокол ВАЗЭКТОМИИ

Анализатор SQA-V выполняет пятиминутный тест вазэктомии, который может определять присутствие очень малого количества подвижных клеток. После выполнения автоматического теста пользователю предоставляется выбор следовать протоколу вазэктомии, описанному ниже (также обратитесь к разделу Приложения этого Руководства) и "сканировать" тестовый капилляр в системе визуализации SQA-V.

При сканировании всей глубины тестового капилляра пользователю предоставляется возможность идентифицировать и прямо подсчитать неподвижные клетки и визуально подтвердить результаты автоматического теста. Клинические исследования прямо демонстрируют, что совместное использование автоматического теста SQA-V и системы визуализации в тестовом протоколе дает очень высокий уровень точности при идентификации подвижных и неподвижных клеток в ВАЗЭКТОМИЧЕСКИХ пробах.

Для обеспечения такого же уровня точности очень важно, чтобы пользователь строго следовал протоколу производителя, описанному ниже. Кроме того, после завершения цикла теста пользователь имеет возможность дополнить результаты теста, захватить и архивировать видеоклип для вазэктомической пробы, используя программу V-Sperm™.

Этот тест высокочувствителен к любому движению и SQA-V не должен подвергаться воздействию на протяжении 5-ти минут цикла тестирования.

- Обычно в ВАЗЭКТОМИЧЕСКИХ пробах очень мало клеток. Поэтому для концентрирования клеток, перед тестом пробы должны быть центрифугированы и осадок перемешан. (Для концентрирования проб ВОЗ 4-ого изд. рекомендует центрифугировать пробы с количеством < 1-2клетки на поле зрения).
- Центрифугируйте пробу при 600g 15 минут (ВОЗ 4-ого изд.)
- Удалите надосадочную жидкость и перемешайте осадок с 0,8 мл среды (может быть добавлен буфер Earle's).
- Заполните оба отдела тестового капилляра SQA-V (для стабильности во время 5-ти минутного теста).
- Если объем пробы недостаточен для заполнения обоих отделов, добавьте буфер Earle's.
- Следуйте инструкциям пользователя при тестировании ВАЗЭКТОМИЧЕСКИХ проб.
- Выполните автоматический 5-ти минутный тест для определения параметров подвижности.
- Выньте капилляр, вставьте его в систему визуализации и "просканируйте" 10 полей капилляра SQA-V, следуя инструкции пользователя.
- Введите число подсчитанных подвижных и неподвижных сперматозоидов.
- Финальные результаты теста будут включать большее число клеток, обнаруженных в автоматической системе или системе визуализации.
- Оставьте тестовый капилляр в системе визуализации.
- Сохраните тест в архиве SQA-V..
- Следуя инструкциям пользователя V-Sperm, импортируйте тест в базу данных V-Sperm и присоедините видеоклип к записи теста пациента для документирования.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если SQA-V выдает отчет >30 подвижных сперматозоидов, на экране появится сообщение о том, что нужно выполнить обычный тест, вместо теста вазэктомии, так как > 30 подвижных сперматозоидов эквивалентны КПС > 2млн/мл.

ПРИЛОЖЕНИЕ 11: СЕРВИСНЫЙ ОТЧЕТ



SQA-V SERVICE SUPPORT Parameter Report

Device number: _____ SQA-V Software Version: _____ Date: _____

Instruct the user to run a SERVICE report. For version 2.45 and 2.46 from the SERVICE MENU go to: **SERVICE MENU > PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS**. For all other software versions go to: **SERVICE MENU > USER** and press the PRINT button on the SQA-V key pad.

Calibration parameters:

Fill-in the USER REPORT column with the calibration parameters found in the INTERNAL DATA SECTION of the SERVICE DATA REPORT run on the "defective" SQA-V. Contact MES for the initial calibration parameters. These parameters should not have changed.

Parameter	Service Report Item #	User Report	MES Report	Comments
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. can be adjusted in the field by a MES trained service technician

Algorithm parameters:

Fill-in the User Report values for the following algorithm parameters found in the INTERNAL DATA SECTION of the SERVICE DATA REPORT run on the "defective" SQA-V. The MES algorithm settings are defined and should not have changed.

Parameter	Service Report Item #	User Report	MES Settings	Comments
MIN.SP.HEIGHT	#2		5	
MIN.SP.WIDTH	#9		10	
MAX.SP.WIDTH	#3		150	
NOISE THRESH	#10		6	
SMI THRESH	#4		28	

**Self Test Parameters:**

Fill-in the SQA-V SELF TEST PARAMETERS from SELF TEST/AUTOCALC section of the SERVICE DATA REPORT of the "defective" SQA-V. Verify that the SQA-V parameters fall within the range established for each parameter based on the appropriate software version. Highlight the discrepancies.

Parameter	S/W Ver. 2.01 Criteria	S/W Ver. 2.4 Criteria	S/W Ver. 2.41 Criteria
Ref. 1	100 – 750 mV	150 – 350 mV	150 – 350 mV
LED Current 1	3 – 50 mA	5 – 22 mA	5 – 25 mA
Amplitude	0 – 500 mV	40 – 80 mV	50 – 100 mV
Count	10 – 50	26 – 36	26 – 36
Zero Level	400 – 600	500 – 525	500 – 525
Ref. 2	1000 – 3500 mV	2500 – 3500	2500 – 3500
LED Current 2	50 – 150 mA	10 – 32 mA	10 – 32 mA
TSC 1	0 – 5 M/ml	0 – 1 M/ml	0 – 1 M/ml
TSC 2	50 – 150 M/ml	50 – 150 M/ml	50 – 150 M/ml
TSC 3	200 – 400 M/ml	300 – 600 M/ml	400 – 600 M/ml

Parameter	S/W Ver. 2.43 Criteria	S/W Ver. 2.45/2.46 Criteria	SQA-V Self-Test Parameters
Ref. 1	150 – 350 mV	150 – 350 mV	
LED Current 1	5 – 20 mA	5 – 20 mA	Original value
Amplitude	50 – 100 mV	50 – 100 mV	
Count (#12)	26 – 36	26 – 36	
Zero Level	500 – 525	500 – 525	
Ref. 2	2500 – 3500 mV	2500 – 3500	
LED Current 2	10 – 32 mA	10 – 32 mA	Original value
TSC 1 or CONC 1	0 – 1 M/ml	0 – 1 M/ml	
TSC 2 or CONC 2	50 – 150 M/ml	50 – 150 M/ml	
TSC 3 or CONC 3	300 – 600 M/ml	300 – 600 M/ml	

PLEASE NOTE: LED Current 1 and 2 must be compared to the ORIGINAL factory Self-test value in order to quantify the changes in these two parameters. Highlight the CALIBRATION, ALGORITHM and SELF TEST and parameters that deviate from those listed in the tables in this document.

ПРИЛОЖЕНИЕ 12: РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА SQA-V

Semen Analysis Report
Отчет по анализу спермы

АНАЛИЗ СПЕРМЫ	
SQA-V SN	382
ДАТА ТЕСТА	13/12/04
ВРЕМЯ ТЕСТА	15:26
ДАТА РАСПЕЧАТКИ	14/01/04
ВРЕМЯ РАСПЕЧАТКИ	15:33
ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	
НОМЕР ПАЦИЕНТА:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
ДАТА РОЖДЕНИЯ	11/22/51
ВРЕМЯ ВОЗДЕРЖ.	3 д
ДАННЫЕ ПРОБЫ	
НОМЕР ОБРАЗЦА:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
ДАТА И ВРЕМЯ ЗАБОРА	11/22/04 12:20
ДАТА И ВРЕМЯ ПОЛУЧ.:	11/22/04 12:25
ВИД: СВЕЖИЙ /ОТМЫТЫЙ	
ОБЪЁМ	3.5ml
ЛЕЙКОЦИТЫ	≤ 1M/ml (or >1M/ml)
pH	7.5
ВНЕШ. ВИД	НЕНОРМ.
РАЗЖИЖЕНИЕ	НЕНОРМ.
ВЯЗКОСТЬ	НЕНОРМ.
РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА	
КОНЦ. СПЕРМЫ	32.6 M/ml
ПОДВИЖНОСТЬ	27.9 %
ПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ:	
БЫСТРЫЕ <a>	5.3 %
МЕДЛ. 	10.8 %
НЕПОСТУП. ПОДВИЖНЫЕ	
<c>	11.8 %
НЕПОДВИЖН. <d>	72.1 %
НОРМ. МОРФОЛОГИЯ	
(ВОЗ 3 изд.)	7.3 %
КПС	9.1M/ml
КППС <a>	4.3M/ml
КППС 	2.1M/ml
КФС	3.2M/ml
СКОРОСТЬ	29 mic/sec

SQA-V Default Settings Report
Отчет по установкам для SQA-V

SQA-V УСТАНОВКИ	
SQA-V SN	382
ДАТА РАСПЕЧАТКИ	14/01/04
ВРЕМЯ РАСПЕЧАТКИ	15:33
ВРЕМЯ / ДАТА	
ФОРМАТ ДАТЫ	дд/мм/гг
ФОРМАТ ВРЕМЕНИ	чч:мм
ТЕСТ ПАЦИЕНТА	
КОНЦ. СТАНДАРТ	1 (or 2)
MORPH.	ВОЗ 3 изд. (или ВОЗ 4 изд.)
ТЕСТ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ	
ВИД	QWIKCHECK-BEADS (or STABILIZED SPERM)
АВТОМАТИЧЕСКИЙ	
ОБРАЗЕЦ	1
LOT #	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
EXP. DATE	05/05
TARGET VALUE	45 M/ml
ДОПУСТИМЫЙ ИНТЕРВАЛ	
	+/- 5.0 M/ml
ВИД	QWIKCHECK-BEADS (or STABILIZED SPERM)
АВТОМАТИЧЕСКИЙ	
ОБРАЗЕЦ	2
LOT #	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
EXP. DATE	05/05
TARGET VALUE	23 M/ml
ДОПУСТИМЫЙ ИНТЕРВАЛ	
	+/- 2.1 M/ml

Service Data Report
Отчет по сервисным данным

СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ	
SQA-V SN	382
ДАТА РАСПЕЧАТКИ	14/01/04
ВРЕМЯ РАСПЕЧАТКИ	15:33
ДАННЫЕ АВТОТЕСТА (ВНУТРЕННИЕ ДАННЫЕ)	
REF. 1	230mV
LED CUR. 1	9mA
AMPLITUDE	65mV
SMI	452
ZERO LEVEL	508
REF. 2	2925mV
LED CUR.	24mA
CONC. 1	0.0M/ml
CONC. 2	104.6M/ml
CONC. 3	418.9M/ml
АЛГОРИТМ	
MSC	1.2M/ml
CONC.	9.5M/ml
N. MORPH.	31.7%
VELOCITY	24mic/sec
NUMBER	SPIKE
124	
AREA	
65.52	
MOTILITY	12.6%
FSC	0.5M/ml
AVG. WIDTH	15400
СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ	
1.	16
2.	5
3.	150
4.	28
5.	0.95
6.	512
7.	0.000
8.	115
9.	10
10.	6
11.	130
12.	31
13.	100
14.	100
15.	1.70
16.	100
17.	3
18.	1000

SQA-V Default Settings Report
(CONTINUED)
Отчет по установкам для
SQA-V
(ПРОДОЛЖЕНИЕ)

SQA-V УСТАНОВКИ
(ПРОДОЛЖЕНИЕ)

ВИД QWIKCHECK-BEADS
(or STABILIZED SPERM)
РУЧНОЙ
ОБРАЗЕЦ 1
LOT #
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
EXP. DATE 05/05
TARGET VALUE 45 M/ml

ДОПУСТИМЫЙ ИНТЕРВАЛ
+/- 5.0 M/ml

ВИД QWIKCHECK-BEADS
(or STABILIZED SPERM)
РУЧНОЙ
ОБРАЗЕЦ 2
LOT #
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
EXP. DATE 05/05
TARGET VALUE 23 M/ml

ДОПУСТИМЫЙ ИНТЕРВАЛ
+/- 2.1 M/ml

ВИД QWIKCHECK-BEADS
(or STABILIZED SPERM)
РУЧНОЙ
ОБРАЗЕЦ
NEG. CONTROL
LOT #
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
EXP. DATE 05/05
TARGET VALUE 0.0 M/ml

ПРИЛОЖЕНИЕ 13: УСТАНОВКА В ПРИНТЕР ПЕЧАТАЮЩЕЙ ЛЕНТЫ И БУМАГИ

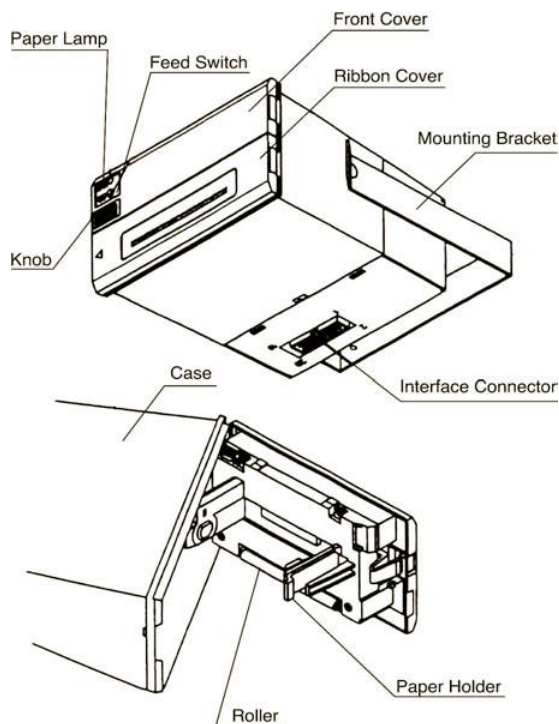


Рисунок 1

Setting Printing Paper

- (1) Open the front cover.
 - (2) Cut the edge of Printing Paper as the following drawing.
 - (3) Insert the paper into the paper insertion of the printer mechanism.
When auto loading function is specified, paper is loaded automatically.
When auto loading function is not specified, push the LF switch until the paper enters the printer mechanism.
 - (4) By holding the paper holder in the arrowed direction, insert paper roll and make sure paper holder hold the core.
- Keep the paper winding direction correct.
 - While in replacing of paper, do not send data from host terminal.
 - Do not pull the paper in reverse direction of paper feed. This may cause abnormality of print head.
 - In case the paper is fed diagonally in paper supplying side or paper removing side, paper jam may occur. In this case, turn OFF the power switch immediately and pull out the excessive paper slowly at straight direction.

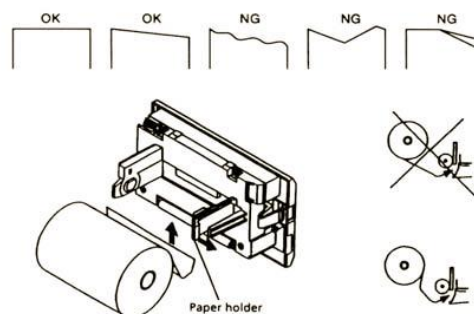


Рисунок 2

Paper Feeding

With the LF switch pressed once, paper is fed by one line.
Paper is fed while it is continuously pressed.
To feed paper, do not pull it forcibly. Use the LF switch.
During pressing the LF switch, the data can not be received.

Setting Ribbon Cassette

- (1) Open the ribbon cover. Be sure to turn off power before opening it.
 - (2) In case the paper is out from front cover, cut the paper or remove this paper.
 - (3) Confirming the correct direction of a new ribbon cassette, insert ribbon between the printing head and the platen and press cassette down from the knob side.
 - (4) Turning the ribbon cassette knob in the arrowed direction, remove slack.
 - (5) On replacing a ribbon cassette, pull it out as holding the "PULL" part.
- In case the ribbon cassette is kept setting in printer so long time, there may be the case to make a paper dirty.
And in case of continuous printing under low temperature, light print may be occurred due to the characteristic of the ink.
 - Do not conduct printing with no ribbon cassette, this may damage a print head.
 - Replace ribbon cassette before wearing out completely.
 - Use exclusive ribbon cassette.

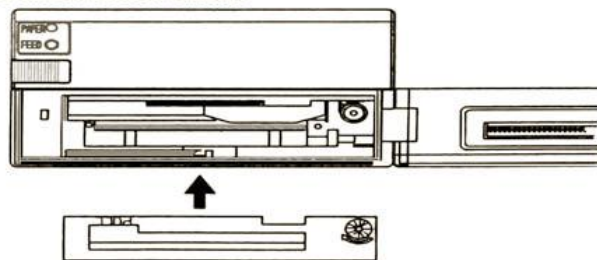


Рисунок 3

ПРИЛОЖЕНИЕ 14: Установка новой I-BUTTON

- После запуска SQA-V автоматически появится дисплей с сообщением: **ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: XXX ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: XXX (#TESTS REMAINING)**
- Нажмите: **ENTER** (Ввод) для перехода к основному меню: **ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ (MAIN MENU)**
- Выберите меню: **СЕРВИС (SERVICE MENU) > ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ (ADD TESTS TO COUNTER)**
- Прижмите новый чип I-Button плотно к порту I-Button анализатора SQA-V
- Подвигайте чип влево и вправо для того, чтоб убедиться, что есть хороший контакт с краями и центром.
- Плотно прижав чип к порту нажмите **ENTER** (Ввод).

SERVICE MENU
SERVICE DATA
SERVICE PERSONNEL
PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS
ADD TESTS TO COUNTER

СЕРВИС-ФУНКЦИИ

СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ
СЕРВИС-ПЕРСОНАЛ
РАСПЕЧАТКА УСТАНОВОК ПРИБОРА
ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ

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

ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ТЕСТОВ
ВСТАВЬТЕ НОВУЮ I-BUTTON В РАЗЪЁМ
И НАЖМИТЕ ENTER
НАЖМИТЕ ESC ЧТОБЫ ВЫЙТИ



При завершении SQA-V будет автоматически показывать следующее:

- **ДОБАВЛЕНО ТЕСТОВ: XXX (#TESTS ADDED)** - Количество добавленных тестов
- **ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: XXX (#OF TESTS NOW REMAINING)** – Количество оставшихся тестов в анализаторе SQA-V

Нажмите **ESC (Выход)** для выхода из экрана I-Button.

TEST ADDED: 50
OF TESTS NOW REMAINING:
PRESS ESC TO EXIT

ДОБАВЛЕНО ТЕСТОВ: 100
ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: 110
НАЖМИТЕ ESC ЧТОБЫ ВЫЙТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ 15: ГАРАНТИИ



Анализатора качества спермы – Sperm Quality Analyzer SQA-V Гарантии

Medical Electronic Systems, Ltd. ("MES") гарантирует отсутствие дефектов производства и материалов в Анализаторе качества спермы Sperm Quality Analyzer (the "SQA") в течение двенадцати (12) месяцев с даты продажи. Если на протяжении гарантийного периода SQA появляются обоснованные для MES причины устранения дефектов, MES будет, по своему выбору, ремонтировать или заменять таким же прибором SQA не взымая дополнительную плату за запасные части и работу. Предшествующие платы могут быть возвращены только покупателю и исключительно в пределах ответственности этой гарантии. В случае, если (i) Покупатель делает какие-либо модификации или изменения в анализаторе SQA или (ii) SQA используется, работает, открыт или подвергался сервису, отличному от указанного MES или был поврежден в результате такого использования, работы или сервиса, отличного от указанного MES, предшествующие гарантии будут отменены и не будут действовать или быть эффективными.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ГАРАНТИЙ, ПРОДУКТЫ ПРОДАЮТСЯ, КАК ЕСТЬ И БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ КАКОГО БЫ ТО НИ БЫЛО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. MES НЕ ДЕЛАЛ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ЗАЯВЛЕНИЙ, ГАРАНТИЙ, ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ ДОГОВОРЕННОСТЕЙ, ТОЧНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДИЗАЙНА, СОСТОЯНИЯ, ДОЛГОВЕЧНОСТИ, ПРИСПОСОБЛЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ SQA В ЛЮБОМ ОТНОШЕНИИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СОБЫТИЯХ, ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ КОНТРАКТА ИЛИ ГАРАНТИЙ, ПРАВОНАРУШЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ И УЩЕРБ, ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОРАЗУМЕНИЯ) ИЛИ ДРУГИМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ НЕТОЧНЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ИЛИ ОШИБКАМИ ОПЕРАТОРА, MES НЕ БУДЕТ ОТВЕТСТВЕННА ЗА ЛЮБЫЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ MES НЕ БУДЕТ ОТВЕТСТВЕННА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТОВ, ПРЕВЫШАЮЩИХ ЦЕНУ ПОКУПКИ ДЛЯ ТАКИХ ПРОДУКТОВ.

Расширение контракта по обслуживанию доступно за отдельную плату.

Пожалуйста, свяжитесь с продавцом или поставщиком для дополнительной информации.

Серийный номер: _____

Дата покупки: _____

Продавец: _____

Телефон Покупателя: _____

Покупатель: _____

Телефон Покупателя: _____

The Sperm Quality Analyzer (SQAV) is a product of:

Medical Electronic Systems, Ltd.

P.O.Box 3017

Caesarea Industrial Park, 38900 IL

Phone: (972)-4-6373981

Fax: (972)-4-6373984

E-mail: mes@mes-ltd.com

European Representative

West Medica Produktions- und Handels- GmbH

Brown-Boveri Straße 6, B17-1, 2351 Wiener Neudorf, Austria

Tel.: + 43 (0) 2236 892465,

Fax: + 43 (0) 2236 892464



ПРИЛОЖЕНИЕ 16: ТЕХНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ И ОБНОВЛЕНИЯ ПРОДУКТА

ПРИЛОЖЕНИЕ 17: ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОБСЛУЖИВАНИЯ

	Ежедневное обслуживание
	Анализатор SQA-V не требует каких-либо специальных процедур обслуживания. При каждом включении автоматически выполняется стабилизация системы и автокалибровка (смотрите раздел «Автокалибровка и автотестирование», с.13 данного Руководства). • Включите прибор SQA-V. На рабочем дисплее будет сообщение о режиме ожидания. • Нажмите на клавиатуре On/Off (Вкл./Выкл.). Начнутся процессы стабилизации системы и автокалибровки. Не вставляйте капилляр /слайд в устройство и не нажимайте какие-либо клавиши на приборе в это время. Процесс занимает 5-7 минут. • Затем прибор будет выполнять автотестирование. По завершении этого процесса появится основное меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ. Анализатор SQA-V теперь готов к использованию. Кроме того, перед каждым тестированием пробы автоматически проходит краткая процедура автокалибровки и проверки (смотрите раздел «Электронное автотестирование и автокалибровка», с. 29 Руководства). Периодическое обслуживание Периодически по мере необходимости нужно очищать наружные поверхности прибора. Используйте для этого мягкую ветошь, смоченную водой или раствором мягкого детергента. Не используйте растворители, абразивные и агрессивные вещества. Периодически возникает необходимость чистки измерительного отсека и отсека визуализации (смотрите Приложение 4: «Чистка отсеков для капилляра/слайда», с.42 Руководства). При соблюдении инструкций и аккуратной работе эта необходимость возникает крайне редко. Внимание: Всегда тщательно протирайте внешнюю часть капилляра перед установкой его в прибор. Не наносите больше 10 мкл пробы на стандартный слайд для визуализации. Когда выполнять очистку: • Прибор не прошел стадию стабилизации или автотестирования, либо имеется сообщение об электронном шуме. • Анализатор SQA-V загрязнен спермой. Используйте для чистки только специальный чистящий набор.

Номер по каталогу # 7424