

SQA-V*Gold*

ユーザーガイド

**Version 2.48 I-Button
WHO 3rd and 4th**

2019 年 9 月

目次

第 1 章 システムの仕様と必要条件

精子特性分析装置 SQA-V Ver. 2.48 仕様	3
-----------------------------	---

第 2 章 システムの概要

フロントパネル	6
キーパッド	6
リアパネル	6
測定用キャピラリー	7
スライドアダプタ	7
自動分析 システム	8
ダイナミックレンジ	8

第 3 章 テクノロジー

濃度測定	9
運動性検査	9

第 4 章 作業の開始 / セットアップ

電源の投入	10
自動キャリブレーションとセルフテスト	10
システムのデフォルトセットアップ	11
精度管理試料のセットアップ	12、21

第 5 章 精液検体の検査

患者に関するデータ入力	12
検体に関するデータ入力	13
検体量（少量検体、希釈検体、標準量検体）	14 - 15
検査	15
検査結果（標準、低質検体）	16
検査結果を印刷する、セーブする、PC（V-Sperm）に転送する	17
精管切除後検体の検査	18

第 6 章 精度管理試料

精度管理試料のセットアップと検査	20
分析対象の精度管理試料のセットアップ	20
非分析対象の精度管理試料のセットアップ	21
SQA-V で精度管理試料を検査する	21
電子制御式セルフテストシステムと自動キャリブレーション	22

第 7 章 SQA-V から V-Sperm へのアーカイブ機能

SQA-V のデータを PC（V-Sperm）に転送する	24
検査結果をセーブする	24
検査結果を PC（V-Sperm）に転送する	24

第 8 章 サービスメニュー

サービスデータ	25
I ボタンの追加	25
SQA-V のデフォルト設定内容を印刷する	25

第9章 ビジュアル化システム（ビデオディスプレイ）を操作する

概要	26
操作説明	26
スライドの準備	26
検査用キャピラリーの準備	26
ビジュアル化システムを使った検査	26
ビジュアル化システムの画面で精子をカウントする	26 - 27

第10章 エラーと警告メッセージ

システム安定化工程で失敗するケース	28
セルフテストが失敗するケース	28
電子ノイズの影響があるケース	29
濃度が測定許容範囲外のケース	29

付録 1	キャピラリーに標準量検体を充填する	30
付録 2	キャピラリーに少量検体を充填する	32
付録 3	ビジュアル化システムでの標準スライドの使用法	33
付録 4	ビジュアル化システムでの画面で精子をカウントする	34
付録 5	キャピラリーコンパートメントのクリーニング	35
付録 6	精液検体に関する各基準値	36
付録 7	製品パフォーマンスデータ	37
付録 8	QwikCheck™ Test Strips を使った精液中の白血球濃度の測定	40
付録 9	希釈媒体：QwikCheck™ Dilution	41
付録 10	粘性の高い検体の取り扱い：QwikCheck™ Liquefaction	42
付録 11	精度管理 – QwikCheck beads™	43
付録 12	濃度基準：計数チェンバー	44
付録 13	精管切除後検体の検査手順	45
付録 14	サービスレポート	46
付録 15	SQA-V レポート（精液分析結果レポートとサービスデータレポート）	48
付録 16	プリンタ用紙の交換	49
付録 17	I ボタンの追加	50
付録 18	品質保証	51
付録 19	お問い合わせ先	52

精子特性分析機

SQA-V^{Gold}
Ver. 2.48

仕様

第 1 章：システムの仕様と必要要件

サイズ： 32 × 24 × 30 cm
重量： 7 kg
AC 電力供給： 100～240 V, AC 50/60 Hz、20 VA

アーカイブ容量

- 患者の検査レコード：500 件
- 精度管理試料の検査レコード：750 件

ディスプレイ

- 操作画面：バックライト液晶ディスプレイ（16 行 × 40 字）
- ビデオ：バックライト液晶ディスプレイ（8 × 10 cm）

工場出荷時の設定

システム：

日付：DD/MM/YY（ヨーロッパ）

時刻：メーカーの現地日時

精子の形態基準：WHO 基準マニュアル第 3 版

標準チャンパー：2

印刷オプション：自動 / プリンタタイプ：インク

精度管理試料：

精度管理試料タイプ：ラテックスビーズ

（ロット番号：0（ゼロ）、目標値と許容範囲：検査の実行前にユーザーが設定すること）

フロントパネル

- ディスプレイ：LCD ビデオディスプレイとコントロール、LCD 操作ディスプレイ
- 試験：測定コンパートメント、ビジュアル化コンパートメント
- その他：マルチボタンキーパッド、I ボタンポート、フォーカスノブ、内蔵プリンタ

キーパッド

- **操作キー**：ON/OFF、TEST、PRINT、SERVICE、ARCHIVE、DELETE、ENTER、カーソルボタン 4（上下左右）、ESC、テンキー（0～9）
- **ビデオコントロールキー**：ZOOM IN/OUT、ILLUMINATION HIGH/LOW、MONITOR ON/OFF

測定用コンパートメント

- **放射エネルギー源**：LED × 2（運動性検査チャンネル、分光光度計チャンネル）
- **検出システム**：光検出器 × 2（運動性、光学密度）

操作システム

- **分析所要時間**：標準検査－75 秒 低質検体検査－2 分 精管切除後検体－5 分
- **ソフトウェア**：フラッシュメモリに常駐し、すべてのマンマシンインターフェイス機能を駆動し、テスト測定の実行（WHO 4th ガイドラインに準拠）、視覚的・自動画面を操作します。システムは CD-ROM でアップグレードできます。
- **運動性検査用チャンネル入力信号**：アナログ（5V まで）
- **分光光度計用チャンネル入力信号**：変調（1 kHz）アナログ（5V まで）

プリンタ

- 本体内蔵型感熱式プリンタ（CASHINO）
- 感熱式プリンタ用ロール紙（CASHINO）

リアパネル

- ヒューズホルダー付き電源コネクタ（ヒューズ 250V、1A）
- ビデオコネクタ
- RS232 コネクタ

ビジュアル化コンパートメント

- 白色 LED 照明装置
- CCD、330TV ライン
- 対物レンズ：スタンダード、20 倍
- 信号出力装置：PAL 方式（標準）
- ズーム装置（300～500 倍のスムーズな倍率変更が可能）
- 焦点調節装置

必要条件

メンテナンススケジュール

- **毎日：測定用コンパートメントは、検体があふれ出たときは毎回、検査を 10～15 回実施したとき。**メーカーのクリーニングキットを使用し付属の手順に従ってください。（このユーザーガイドの付録「キャピラリーコンパートメントのクリーニング」を参照してください）。

必ず製造メーカ（MES 社）のクリーニングキットとクリーニングブラシを使用して下さい。その他の物を使用した場合は SQA-V フィルムが損傷し、システムが動作しなくなる恐れがあります！

ご使用にあたっての推奨事項

- SQA-V は、電子ノイズの原因となる器具（携帯電話等）や振動を起こす器具（遠心分離器など）のそばにおかないでください
- 長時間使用しない場合は、リアパネルのスイッチを **OFF** にしてください
- 精管切除後検体検査時は、検査サイクルを中断することや、装置や検査用キャピラリーには触れないでください。本検査は衝撃に対して非常に敏感なため、検査サイクルの 5 分間は装置を十分に安定させておく必要があります
- 周辺温度が変動すると、精液検体の質に影響が及ぶおそれがあります。大切なポイントは、検査中に精液検体が高温にならないことです。SQA-V は室温 20-25°C（68-77°F）で使用できるよう事前に調整されています
- 精液は、生物学的には有害物質とみなされます。したがって、有害物質の取り扱いに関する定められた手順に則り取り扱う必要があります

操作上の環境条件

- 広範囲の周囲温度（15-38°C）で動作しますが、システムは室温で精液サンプルを測定するように調整されています。20-25°C（68-77°F）。
注：人間の精液は温度の影響を受けるため、極端な周囲温度は運動性テスト結果の精度に影響を与える可能性があります
- システムは最大 80%の湿度まで完全に動作します

PC ならびにハードウェアに関する必要条件

V-Sperm ソフトウェアに関する最低限の必要条件は以下のとおりです。

- **PC** : CPU Pentium 3 (1GHz)
- **RAM** : 256 MB
- **AGP ビデオディスプレイカード** (RAM 16MB 以上が必要)
- **ビデオカラー** : 16 ビット (65,535) 以上
- **CD-ROM ドライブ**
- **ハードディスク空き容量 2GB** (ビデオキャプチャ用として、約 3,000 クリップ)
- **解像度** : 640 x 480 以上
- **対応するオペレーティングシステム** : 最適なパフォーマンスのために Windows XP and VISTA Excel Word (V-Sperm 用) を推奨します。
- **ポート** : シリアルポート×1、USB ポート×2
- **モニタ** : 15 インチカラーモニタ

品質管理

- **内部** : 電子制御式セルフテストシステム、自動キャリブレーションシステム、スタートアップ時オートラン機能。各検査時に基準値のプリセットが可能。
- **外部** : 検査前に毎日、または施設にて定められた検査プロトコル毎に実行します。未分析試料で実行 : 濃度にはラテックスビーズまたは安定化された精子、運動性/濃度にはネガティブコントロール (陰性試料)。分析済試料で実行 : QwikCheck™beads (MES 社製品)。

検体検査

- **検体検査時の温度** : 検査は室温で行います。検体を加温すると運動性の正確なデータが得られないことがあります。
- **本システムはヒトの精液検体と特定の精度管理試料のみが使用できます。** 動物の精液検体には使用できません。
- **SQA-V 測定用キャピラリー** : ディスポーサブルタイプ、プラスチック製検査用キャピラリー。標準量検査には 500 µl、希釈検体には 300 µl 少量検査には 20 µl が必要です。自動分析システムやビジュアル化システムには、メーカー指定以外の検査用キャピラリーを使用しないでください。
- **スライドアダプタ** : **SQA-V** 本体に付属しています。正確な検査結果を得るため、検査用標準スライドグラスとカバースリップ (22 x 22 mm) を併用してください。

必要なソフトウェア

V-Sperm (本体装置に同梱) : SQA-V デフォルト設定、アーカイブ管理、データ転送、SQA-V で撮ったビデオ画像のキャプチャ保存とセルフテストのデータの表示と印刷に必要。

第 2 章：システムの概要

SQA-V は、電気光学、コンピュータアルゴリズム、ビデオ顕微鏡法といった最先端テクノロジーを統合した高パフォーマンスの医療用分析機器です。その特長は、75 秒で信頼性の高い精液検査を行えること、検査結果を印刷できること、500 件までのレコードをアーカイブできることです。セルフテスト機能とセルフキャリブレーション機能を搭載しているほか、精度管理試料の検査（ラテックスビーズ、安定処理済み精子）も可能です。また、2 パターンの検査結果判定システム：**自動検査システム**と**ビジュアル化システム**を採用していますので、あらゆるタイプの精液検体を対象としたフレキシブルな分析が可能です。

フロントパネル



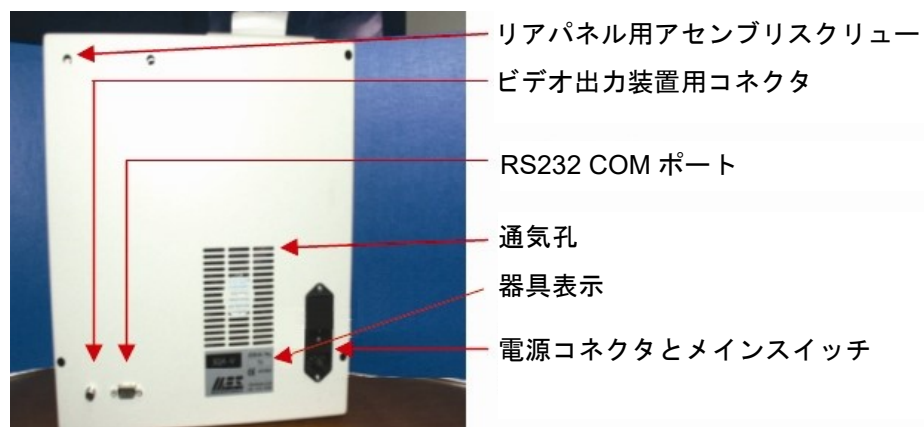
ご注意ください：

SQA-V キーパッドの「TEST」キーは、キャリブレーションモードのときに限り有効です。SQA-V アーカイブは V-Sperm によって管理しますので、キーパッドの ARCHIVE ボタンは無効となっています。

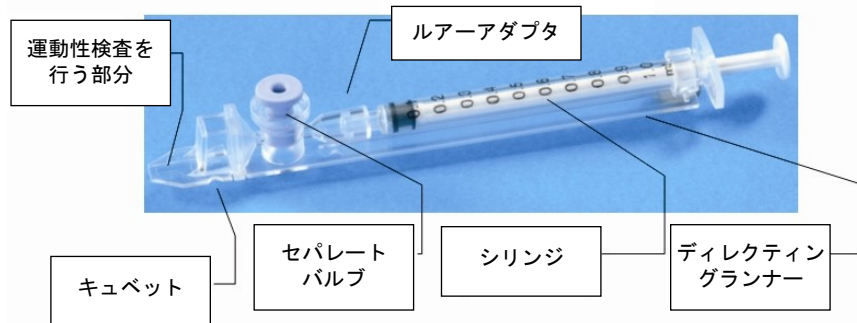
キーパッド

- 数字を入力する場合は**数字キー**、画面を先に進める場合には**矢印キー**を使用します
- メニューオプションを選択して次の画面に進む場合には **ENTER** キーを押します
- 前の画面に戻る場合には **ESC** キーを押します

リアパネル



測定用キャピラリー



- 生物学的安全性を重視しながら検体の採取と検査を行えるようにデザインされたディスポーサブルタイプ
- 運動性検査は、0.3 mm のキャピラリー部（薄い部分）で行います。少量（20μl で十分です）の検体をこの部分に充填し、運動性を測定します。
- 精子濃度測定は、10 mm のキューベット部（太い部分）で行います。（450μl）
- SQA-V では両方の測定用チャンバーを使用できます。使用方法の説明については、付録の「キャピラリーに標準量検体と少量検体を充填する」をご覧ください。

スライドアダプタ

ご注意ください:

検体を正確に視認できるように、検体はスライドの端から約 12 mm の位置の中心にくるようにします。



- 検査用標準スライド（76 x 25.6 mm）に検体 10 μl を載せ、カバースリップ（22 x 22 mm）で覆います。正確な検査結果を得るため、検体はスライドの端から 12 mm 前後の位置にくるようにします。
- SQA-V のビジュアル化コンパートメントでご使用下さい。

自動分析
システム

SQA-V 精液検体パラメーター

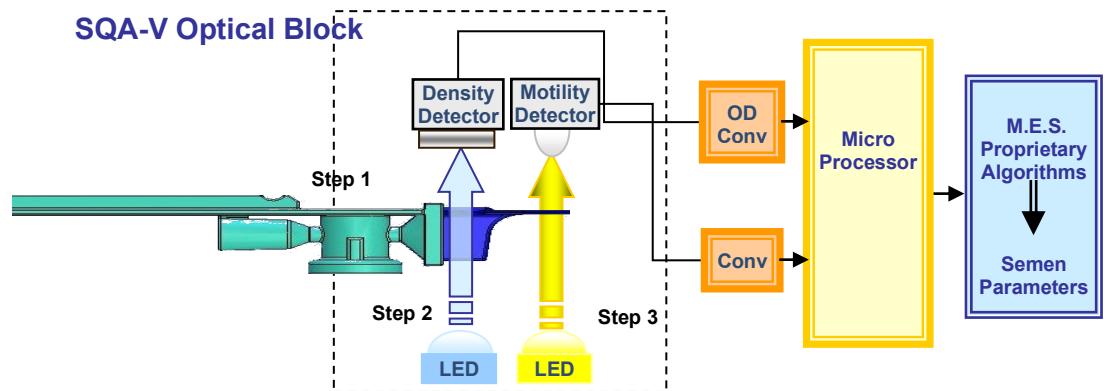
精液検体パラメーター			
パラメーター／（ ）内は SQA-V での略語			
精子濃度 (SPERM CONC.)	100 万 個/ml	運動性を示す精子の濃度 (MSC)	100 万 個/ml
運動率 (MOTILITY <a + b + c>)	%	高速前進運動精子の濃度 <a> (PMSC <a>)	100 万 個/ml
高速前進運動精子の割合<a> (RAPID PROG MOTILITY <a>)	%	低速前進運動精子の濃度 (PMSC)	100 万 個/ml
低速前進運動精子の割合 (SLOW PROG MOTILITY)	%	機能正常な精子濃度 (前方運動性を示す形 態正常な精子) (FSC)	100 万 個/ml
前進運動を示さない精子の割合<c> (NON PROG MOTILITY <c>)	%	精子の総数 (射出精液中) (SPERM #)	100 万個
運動性を全く示さない精子の割合<d> (IMMOTILITY <d>)	%	前進運動精子の総数 (射出精液中) (PROG. SPERM)	100 万個
形態正常な精子の割合 (WHO 基準マ ニュアル第 3 版ならびに第 4 版に準 拠) (MORPH. NORM. FORMS, WHO 3 rd / 4 th)	%	運動精子の総数 (射出精液中) (MOT. SPERM)	100 万個
VELOCITY	ミクロン /秒	機能精子の総数 (射出精液中) (FUNC. SPERM)	100 万個
精管切除後検体中の運動性を示す精子 (走査画像中) (#SPERM/SCAN: MOTILE, IMMOTILE and TOTAL)	#	精子運動性指数 (SMI)	#
		精管切除後検体中の運動性を示す精子 (検体量あたり) (#SPERM/SAMPLE VOLUME: MOTILE, IMMOTILE and TOTAL)	100 万個

ダイナミック
レンジ
(測定許容範囲)

SQA-V ダイナミックレンジ (測定許容範囲)

SQA-V ダイナミックレンジ			
検体	精子濃度	運動性精子濃度	運動性
新鮮検体	200 万～4 億個/ml	20 万～4 億個/ml	0-100%
洗浄検体	200 万～2 億個/ml	20 万～2 億個/ml	0-100%
凍結検体	測定不可	20 万～2 億個/ml	測定不可
精管切除後検体	直接入力	0～30 個 (走査画像中)	測定不可

テクノロジー 第3章：テクノロジー



ステップ 1: キャピラリーを測定用コンパートメントに挿入します

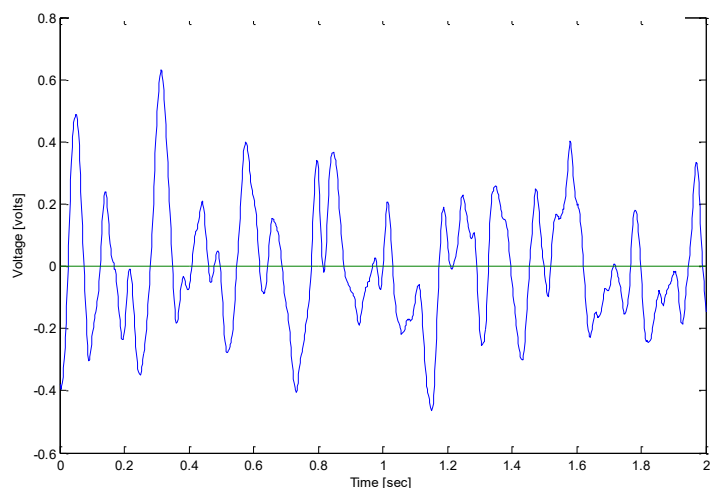
ステップ 2: 濃度測定：

- ・ 何百万という精子の濃度を測定します。検査用キャピラリーの濃度測定用チャンバー内に入っている精子に一定の波長で光を当てると、その光が精子に吸収されます
- ・ 光学密度検出器が精子の吸光量を出し、これを光学密度に換算します
- ・ 光学密度の測定値は、MES 社独自のアルゴリズムに基づくマイクロプロセッサによって精子濃度に変換されます

ステップ 3: 運動性検査：

- ・ SQA-V キャピラリーの薄いセクションにビーム光を当てて、夥しい数の精子の運動性を分析します。精子が動くとビーム光に攪乱が生じ、これによって運動性の分析が判定されます。
- ・ このビーム光の攪乱は電気信号に変換され、ピークと谷が描出されます。
- ・ 電気信号のピークは、MES 社独自のアルゴリズムに基づくマイクロプロセッサソフトウェアで分析され、運動性パラメーターに変換されます。

運動性を示す精子の電気信号



作業の開始

第 4 章：検査開始 / セットアップ

電源の投入

- 付属の電気ケーブルをリアパネルのコネクタに差し込みます。
- 電源ケーブルをアース付きの電源に接続します。
- リアパネルのメインスイッチを押して SQA-V のスイッチを入れます。パワーインジケータが点灯します。操作ディスプレイにスタンバイ状態が表示されます。

SQA-V VERSION 2.48
STANDBY POSITION

PRESS ON/OFF KEY
TO ACTIVATE THE UNIT

自動キャリブレーションとセルフテスト

SQA-V VERSION 2.48
PLEASE WAIT
SYSTEM STABILIZATION AND
AUTOCALIBRATION

ご注意ください：

システムの安定化が行われている間、キャピラリーやスライドを本体に挿入しないでください。

安定化するまでキーパッドも使用しないで下さい。

- キーパッドの **ON/OFF** キーを押すと、システムの安定化と自動キャリブレーションが始まります
- このプロセスは 5～7 分間で終了します
- システムの安定化と自動キャリブレーションが終了したら、一連のセルフテストを行います
- システムから指示が出るまでは、キャピラリーやスライドを本体に挿入したりキーボードの機能を使用したりしないでください
- セルフテストが終了すると「メインメニュー」が出ます。これで、SQA-V が使用できる状態になります

MAIN MENU

**TEST NEW PATIENT
RUN CONTROLS
SERVICE**

システムのデフォルトセットアップ

SQA-V システムのデフォルトのセットアップは、V-Sperm ソフトウェアを使い行います。このため、SQA-V と V-Sperm PC を接続しておく必要があります。

- **MAIN MENU > SERVICE > SERVICE DATA** と選択します

SERVICE MENU

SERVICE DATA

SERVICE PERSONNEL
PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS
ADD I-BUTTON TESES

SERVICE DATA

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

- RS232 通信ケーブルを使い SQA-V と PC を接続します
- PC の電源を入れ、V-Sperm ソフトウェアを起動します
- V-Sperm のメインナビゲーション画面で **SETUP > SQA-V > SQA-V Defaults. CONTINUE** と選びます
- V-Sperm に SQA-V システムセットアップ画面が表示されます

V-Sperm の SQA-V
セットアップ画面

System

Choose date format

☒ Europe (DD/MM/YY)

☐ USA (MM/DD/YY)

SQA-V Date

Enter local date: 19/11/2015

Morph. Criteria

☒ WHO 3rd

☐ WHO 4th

Conc./Chamber Standard

☐ 1 ☒ 2

Printing Options

☒ Automatically print all test results

☒ Automatically print Self Test Report on Start Up

Printer Type: ☐ Thermal ☒ Ink

LES

☐ 1 (US) ☒ 2 (ROW)

V-Sperm の精度管理
セットアップ画面

Control

Control Media

☒ Latex Beads ☐ Stabilized Sperm

Level 1			Level 2			Negative Control		
Lot #	1		Lot #	2		Lot #	3	
Exp. Date	11/15		Exp. Date	11/15		Exp. Date	11/15	
	Target Value	+/- Range		Target Value	+/- Range		Target Value	+/- Range
Automated	30	5	Automated	20	3	Automated	0.0	0.0

Report

Apply

Cancel

ご注意ください：

SQA-V にデータを転送するためには、セットアップに関するすべてのフィールドにデータを入力する必要があります。精度管理試料のセットアップデータが不明な場合は、ロット番号と目標値の許容範囲については「0」を、また使用期限については現在の日付を記入します。

セットアップデータ転送に数分かかることがあります！お待ちください…。

工場出荷時の設定は、**赤色**で表示されます。

検体検査

患者情報

ご注意ください：

SQA-V は、室温で精液検査できるよう事前に調整されています。検体が 37°C ある場合は運動性の正確なデータが得られません。

- **SQA-V システムのデフォルト設定を行います：**
 - 日付（日/月/年または月/日/年）
 - 時刻
 - 濃度基準と計数チャンバー：1 または 2（詳細については付録を参照）
 - LES 設定 - 米国では“1” 米国以外では“2” を使用して下さい
 - 精子の形態基準（WHO 基準マニュアル第 3 版ならびに第 4 版に準拠）
 - 印刷のオプション：検査やセルフテストの結果の自動印刷
 - 印刷タイプ：インクにセット
- **製品ラベルを見ながら、精度管理試料のセットアップを行います：**
 - 精度管理試料のタイプを「ラテックスビーズ」か「安定処理済み精子」を選びます
 - 精度管理試料のロット番号を入力します（不明ならば「0」を入力してください）
 - 精度管理試料の目標値とその許容範囲を「+」「-」のいずれかで入力します（不明ならば「0」を入力してください）
 - 使用期限を入力します（不明ならば、現在の日付を入力してください）
- **Report** を押します。選択したデフォルト設定内容が印刷されます
- **Apply** を押します。デフォルト設定内容が確定し、SQA-V に転送されます

第 5 章：精液検体の検査

試験プロセスに入る前に、患者および検体に関するデータを入力しておく必要があります。以下の説明をよくお読みになり、精液検体をタイプや量に応じて正確に区別し、検査オプションを理解しておいてください。

患者と検体データの入力

ENTER PATIENT / SAMPLE DATA	
PATIENT ID:	5788
BIRTH DATE:	01/01/85
ABSTINENCE:	XXX DAYS
SAMPLE PROCESSING	
SAMPLE / ACCESSION #:	88
COLLECTED:	DD/MM/YY HH:MM
RECEIVED:	DD/MM/YY HH:MM

- **MAIN MENU > TEST NEW PATIENT** を選ぶと、「ENTER PATIENT / SAMPLE DATA」の画面が表示されます
- キーパッドで必要なデータを入力します
 - **PATIENT ID**：患者独自の識別番号（20 桁まで入力可能です）
 - **BIRTH DATE**：患者の生年月日を入力します
 - **ABSTINENCE**：前回の射精から検体採取時までの日数です
 - **SAMPLE / ACCESSION #**：検体を識別するための番号で、20 桁以内で入力します
 - **COLLECTED**：検体を採取した日時を入力します
 - **RECEIVED**：検体を受領した日時を入力します

検体情報

ENTER キーを押すと、次のような画面が表示されます。

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

検体データ

ご注意ください：

精液 WBC および pH の測定方法と粘性サンプルの取り扱い方法については、このユーザーガイドの付録のセクションを参照してください。

- 以下の検体の種類に合った「**SAMPLE TYPE**」を選びます（必須）：
 - **FRESH（新鮮検体）**：検査前 1 時間以内に採取され、濃縮、希釈やその他の処理を施していない精液を指します。例外：QwikCheck™ dilution（希釈媒体）で 1：1 に希釈された少量サンプルは、ユーザーガイドの指示に従って使用できます
 - **WASHED（洗浄検体）**：精漿ではなく市販の精子培養液を用いて人工受精向けに濃縮または調製した精液。卵黄液を含有する凍結検体はこの定義に含めません
 - **FROZEN（凍結検体）**：このタイプの場合、SQA-V では運動性に関するパラメーター（運動性を示す精子の濃度、前方運動性を示す精子の濃度、精子運動性指数、進行速度）しか検査できません。この検査は、凍結・解凍処理が精子の運動性にどのような影響を及ぼすかを定量的に検討する目的で行います。精子の総濃度と形態が凍結しても変化しないことを仮定とし、これら 2 つのパラメーターを事前に測定しておきます
 - **POSTVASECTOMY（精管切除後検体）**：特に「精管切除後検体」として、検査前 1 時間以内に採取された新鮮検体。この検体を用いた検査は精子の運動性に対して感度が高く、実行には 5 分間かかります
- 検体に関する残りのデータを SQA-V のキーパッドで入力します：
 - **VOLUME**：射出精液の全量を ml 単位で入力します
 - **WBC CONC.**：白血球数 100 万個/ml 未満（正常）、100 万個/ml 以上（異常）のいずれかを選びます（必須）。（QwikCheck™ Test Strips のご使用を推奨します）
 - **PH**：精液検体の pH。（QwikCheck™ Test Strips のご使用を推奨します）
 - **APPEARANCE**：検体を目視して外観の「正常」「異常」のいずれかを評価します
 - **LIQUEFACTION**：「正常」「異常」のいずれかを評価します（検体が室温下で 60 分以内に液化すれば正常です）
 - **VISCOSITY**：検体の粘度が「正常」か「異常」かを評価します（WHO 基準マニュアル第 4 版をご覧ください）
- なお、検体のタイプで「**POSTVASECTOMY**」を選択している場合は、本ユーザーガイドの「精管切除後検体検査」の章をご参照ください。

検体量

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

YES/NO

- 患者と検体に関するデータを入力すると、上記のメッセージが出ます。
- 左または右の矢印キーでどちらかを選択して ENTER を押してください。
 - 検体量が 0.5ml 以上（**標準量**）であれば **YES** を選びます。
 - 検体量が 0.5ml 未満（**少量**）であれば **NO** を選びます。

少量検体

ご注意ください：

それぞれのテストを実行する前に、システムは自動でキャリブレーションを実行します（スクリーン上で指示されるまでキャピラリーを挿入しないでください）

- 検体量が 0.5ml 未満の場合、完全なレポートを出すには 1 : 1 の割合で検体を希釈（希釈媒体 QwikCheck™Dilution を使用）するか、あるいは少量検体（LOW VOLUME）検査を実施（運動性項目のレポートのみ）の 2 つの方法があります
- 付録 2「キャピラリーに少量検体を充填する」に従い、検体を 20 μl ちょうど、キャピラリーの運動性検査を行う部分に吸入します

LOW VOLUME SPECIMEN
PLEASE SELECT SAMPLE TESTING
OPTION:

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

LOW VOLUME SAMPLE

FILL CAPILLARY - 20 MICROLITERS
CLEAN AND WIPE CAPILLARY

INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER

TEST RESULTS
MOTILITY PARAMETERS ONLY

PMSC <a>1.1 M/ml	VELOCITY 5 mic/sec
PMSC 7.2 M/ml	SMI 26
MSC 18.5 M/ml	

TOTALS PER VOLUME

MOT SPERM 18.5M	PROG SPERM 8.3M
-----------------	-----------------

希釈検体

ご注意ください：

このガイドの付録 QwikCheck™ Dilution Media を参照下さい

- 希釈少量検体（LOW VOLUME DILUTED）の検査には、下記画面でオプションの「1」を選択します。希釈媒体 QwikCheck™Dilution で検体を 1 : 1 で希釈します

LOW VOLUME SPECIMEN

PLEASE SELECT SAMPLE TESTING OPTION:

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

LOW VOLUME SPECIMEN

1. DILUTE SEMEN 1:2(1+1)WITH MEDIA
2. MIX SAMPLE THOROUGHLY
3. FILL,CLEAN AND WIPE CAPILLARY
4. WAIT FOR AUTOCALIBRATION

INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER

- 付録 1「キャピラリーに標準量検体を充填する」に従います
- テスト結果等は標準検体と同じです。（次ページの画面例を参照ください）

標準量検体

- SQA-V アルゴリズムは、サンプルが正確に希釈されている限り、サンプルの希釈を補正します（例えば検体の全量が 0.4 ml なら 0.4 ml の希釈媒体を加えます）
- 少量検体で粘性が高い場合は、計測精度を高めるために、まず QwikCheck™ LIQUEFACTION キット（液化媒体）で処理してから希釈することを推奨します。

FRESH
NORMAL VOLUME SPECIMEN

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

AUTOCALIBRATION – DO NOT TOUCH UNIT

- 検体量が 0.5ml 以上（標準量）であれば YES を選びます
- 付録 1「キャピラリーに標準量検体を充填する」に従い、SQA-V キャピラリーを満たします

ご注意ください：

SQA-V は、キャピラリーが計測チャンバーにセットされたときに検査を開始します。

FRESH
NORMAL VOLUME SPECIMEN

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

INSERT CAPILLARY INTO CHAMBER

- 上記画面が表示されたら、検査用チャンバーに SQA-V キャピラリーを挿入します。自動的に検査が始まります

検査は約 75 秒です。検体が低質の場合、検査時間は通常時よりも 2 分ほど長くなります。

検査

TESTING

DO NOT MOVE CAPILLARY OR
OPERATE DEVICE DURING TESTING

TESTING

LOW QUALITY SAMPLE

TESTING WILL TAKE 2 MORE MINUTES

15

検査結果

TEST RESULTS	
SPERM CONC.	32.6 M/ml
MOTILITY <a+b+c>	28.0 %
RAPID PROG. MOTILITY <a>	5.2 %
SLOW PROG. MOTILITY 	14.1 %
NON PROG. MOTILITY <c>	8.7 %
IMMOTILITY <d>	72.0 %
MORPH. NORM. FORMS, WHO 3 rd	20.6%

TEST RESULTS			
MSC	9.1 M/ml	FSC	2.5M/ml
PMSC <a>	1.7 M/ml	VELOCITY	9 mic/sec
PMSC 	4.6 M/ml	SMI	34
TOTALS PER EJACULATE			
SPERM #	81.5 M	MOT. SPERM	22.8 M
PROG. SPERM	15.8 M	FUNC SPERM	6.3 M

低質検体の検査結果

- 検体の質が低い場合は、システムのダイナミックレンジ以下としてレポートされることがあります。その際レポートされるのは、精子濃度、運動率、SMI、運動性を示す精子の濃度のみとなり、これは、精細胞の数が非常に限られていたか、運動性あるいは速度が非常に低かったもしくは形態不全があったことによります
- 下記画面は上記の場合の検査結果の例です：

TEST RESULTS	
SPERM CONC.	2.7 M/ml
MOTILITY <a+b+c>	< 5 %
RAPID PROG. MOTILITY <a>	%
SLOW PROG. MOTILITY 	%
NONPROG. MOTILITY <c>	%
IMMOTILITY <d>	%
MORPH. NORM. FORMS, WHO 3 rd	%

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

- SQA-V の設定によりますが、検査結果は自動でセーブされ印刷することも可能です

検査結果を印刷する、保存する、PC(V-Sperm)に転送する

ご注意ください：

SQA-V アーカイブは V-Sperm からのみ表示されます
レコードを表示、削除、編集するには、アーカイブを V-Sperm PC に転送する必要があります。

- SQA-V のデフォルトで自動印刷と自動保存に設定してあれば、以下の画面が表示されます

DATA SAVED AND
NOW PRINTING

- 患者の検査結果を自動でセーブし、印刷した直後に V-Sperm に転送する内容が SQA-V に表示されます
- V-Sperm がインストールされた PC を RS232 ケーブル経由で SQA-V に接続する必要があります
- V-Sperm のナビゲーション画面のメインメニューから” IMPORT TEST”を選択すると自動で V-Sperm にデータが転送されます

TO TRANSFER TEST RESULTS TO V-SPERM:
PRESS: "IMPORT TEST" BUTTON
IN V-SPERM

- SQA-V には、患者の検査レコードを 500 件、精度管理試料の検査レコードを 750 件まで保存できます。アーカイブの容量が 100%に近づくと、警告のメッセージが表示されます。レコードを削除または上書きをしてしまう可能性や SQA-V 本体がトラブルで検査できない可能性を考慮し、適宜レコードを PC (V-Sperm) に転送することが重要です。

ARCHIVE ALMOST FULL
TO AVOID POSSIBLE LOSS OF DATA
DOWNLOAD THE ARCHIVE TO THE PC
PRESS ENTER TO CONTINUE

- 検査データを PC に転送するには以下の操作が必要です：
 - **MAIN MENU > SERVICE > SERVICE DATA** を選択し、この画面を表示します
 - SQA-V 本体と PC を RS232 通信ケーブルでつないで下さい
 - PC の電源を入れ、V-Sperm ソフトウェアを起動します
 - V-Sperm のメインナビゲーション画面で **IMPORT/EXPORT > IMPORT DATA** と進み、患者の検査レコードの場合は **IMPORT ARCHIVE**、精度管理試料の検査レコードの場合は **IMPORT CONTROLS** を選びます
 - **CONTINUE** を押すと、レコードが自動的に転送されます
 - レコードが無事に転送され **YES** を押すと、SQA-V 側にある患者または精度管理試料の検査レコードが削除されます

精管切除後検体の検査

精管切除後で精子がごくわずかしかない検体を対象に、精子の有無を 5 分間で判定する検査です。検査が自動的に行われると、精管切除後検体の検査プロトコル（以下で説明します）に従ってビジュアル化システムで検査用キャピラリーを走査するためのオプションが提示されます（精管切除後検体の検査プロトコルは、本ユーザーガイドの付録でも参照できます）。

検査用キャピラリーの深部全体を走査することにより、運動性を示さない精子の検出と計数が容易になり、自動検査結果を視覚的に確認できます。臨床試験では、検査プロトコルで SQA-V の自動分析システムとビジュアル化システムを併用することによって、精管切除後検体中の運動性を示す精子と運動性を示さない精子をきわめて正確に確認できることが実証されています。

検査の正確度を同レベルに維持するためには、以下のプロトコルを遵守することが必須です。また、検査サイクルが一通り終了したら、V-SpermTMソフトウェアを用いて精管切除後検体のビデオクリップのキャプチャとアーカイブを行い、検査結果を文書化することもできます。

- 「ENTER PATIENT DATA」の画面で、「SAMPLE TYPE」の中から「**POSTVASECTOMY**」を選びます
- 通常、精管切除後検体に存在する精子はごく微量です。このため、検査に先立ち検体を遠心分離にかけて濃縮し、残留物を懸濁しておきます。以下の画面が表示されます

CENTRIFUGE SAMPLE AND RESUSPEND
PELLET
PER USER GUIDE

PRESS ENTER WHEN READY

- 検体 600g につき 15 分間にわたり遠心分離します
- 上澄みをデカントし、0.8 ml の QwikCheckTM dilution（希釈媒体）または精漿、その他の洗浄液でペレットを再懸濁します
- このガイドの付録 1 の「キャピラリーに標準量検体を充填する」の指示に従って、SQA-V 専用キャピラリーに充填します

ご注意ください：

精管切除後検体の検査は精子の運動性に対する感度が高く、終了までに5分前後かかります。データに影響が出る可能性がありますので、検査中はSQA-V本体や検査用キャピラリーに振動を与えないでください。

- 画面に指示が出たら、検査用キャピラリーを本体下側のチャンバーに挿入します。検査が自動的に開始します
- 検査には5分前後かかります
- 運動性を示す精子に関する検査結果がリポートされます
- **YES** を選ぶと、「ENTER VISUAL DATA PER USER GUIDE? (ユーザー毎の目視データを入力しますか?)」というメッセージが出ます。ビジュアル化システムで得られた運動性を示す精子と運動性を示さない精子の数を入力します
- **ENTER** キーを押して先に進みます
- 同じ検査用キャピラリーをビジュアル化コンパートメント (本体上側) に挿入します
- 倍率を x300 に設定して下さい。(フルズームで) **ENTER** キーを押して先に進みます
- ビジュアル化システムの焦点調節用つまみを少し回しながらキャピラリーの深部全体を走査します (10 スクエアのビジュアル化が可能です)。10 スクエア全体でカウントした運動性を示す精子と運動性を示さない精子の総数 (**MOTILE / IMOTILE SPERM**) を入力します
- 自動検査で得られた精子数とビジュアル化システムで得られた精子数のうち、いずれが多いほうの数が自動的にリポートされます
- **ENTER** キーを押します。検査結果が画面上に表示されます
- 検査用キャピラリーは、ビジュアル化用チャンバー内に挿入したままにしてください。検査結果を V-Sperm に転送して、患者の記録にある検体のビデオクリップをキャプチャして添付します
- 運動性を示す精子細胞が 30 個以上リポートされた場合には、精管切除後検体ではなく標準量検体を対象とした検査を行うよう促すメッセージが出ます
- 「運動性を示す精子細胞が 30 個以上」という状態は、「運動性を示す精子の濃度が 200 万个/ml 以上」に相当します

TESTING	
DO NOT MOVE CAPILLARY OR OPERATE DEVICE DURING TESTING	
THIS TEST TAKES APPROX. 5 MINUTES	
POSTVASECTOMY	
# SPERM/SCAN: # SPERM/SAMPLE VOL.:	
MOTILE 3	MOTILE 0.21 M
ENTER VISUAL DATA PER USER GUIDE?	
YES/NO	
PLEASE INSERT CAPILLARY INTO VISUALIZATION SLOT ADJUST MAGNIFICATION TO x300	
PRESS ENTER	
TURN FOCUS KNOB AND SCAN THROUGH ENTIRE CAPILLARY DEPTH TO COUNT MOTILE AND IMOTILE SPERM	
PLEASE ENTER:	
# MOTILE SPERM	3
# IMOTILE SPERM	8
POSTVASECTOMY	
# SPERM/SCAN:	# SPERM/SAMPLE VOL.:
MOTILE 3	MOTILE 0.2 M
IMOTILE 8	IMOTILE 0.5 M
TOTAL 11	TOTAL 0.7 M
POSTVASECTOMY	
# SPERM/SCAN:	
MOTILE > 30	
PLEASE RE-RUN AS A NORMAL TEST	

精度管理試料の セットアップと 検査

ご注意ください：

精度管理試料の新たなロットを使用するたびに、精度管理試料に関するデフォルト設定を検査前に行っておく必要があります。

対応する章をご覧ください。

分析精度管理試料のセットアップ

分析精度管理試料のセットアップ

ご注意ください：

精度管理レベル 1、精度管理レベル 2、陰性試料のセットアップは V-Sperm の画面上で行います。

「陰性試料」については、SQA-V の画面では「レベル 3」と表示される場合があります。

「精度管理試料」の欄にデータが記入されていないと、SQA-V が適切に機能しません。市販されていない精度管理試料を使う場合には、EXP. DATE のフィールドに現在の日付を記入し、他の全フィールドには「0」を入れてください。

第 6 章：精度管理試料

外部の精度管理試料（CONTROLS）は、SQA-V の MAIN MENU から RUN CONTROLS モードで実行できます。市販のラテックスビーズまたは安定化された精子は非分析対象として実行できます。Medical Electronic Systems 社製の QwikCheck™ ビーズは SQA-V で使用可能です。精度管理試料のセットアップは、毎日または施設の検査プロトコルに基づいて実行することを推奨します。

検査用キャピラリーで精度管理試料を吸引し、このキャピラリーを標準量検体と同じ方法で本体の検査用コンパートメントに挿入して検査を実行します。精度管理試料を標準スライドで用いる場合には、スライドを用いた通常の検査と同じ方法で本体のビジュアル化用チャンバー内に挿入して検査を実行します。

精度管理試料のロットを新たに使用するたびに、検査の実行前に V-Sperm で SQA-V のデフォルト設定（更新）を行う必要があります。分析対象の精度管理試料の検査を実行する場合には、製品ラベルに記載されている目標値とその許容範囲を参考にしてください。非分析対象の精度管理試料の場合には、目標値とその許容範囲を各施設で設定します。以下の説明に従って、分析対象の精度管理試料、非分析対象の精度管理試料のセットアップを行ってください。なお、検査プロセスの内容は同じです。

分析済の精度管理試料のセットアップ

精度管理試料のロットを新たに使用するたびに、以下の方法に従ってセットアップ（更新）を行う必要があります。この作業は、以下の説明に従って V-Sperm で行います。いったん設定した内容（デフォルト内容）は更新するまで残ります。

ステップ 1: SQA-V の MAIN MENU > SERVICE > SERVICE DATA を選びます

ステップ 2: SQA-V 本体と PC が RS232 通信ケーブルでつながれていることを確認してください

ステップ 3: PC で V-Sperm を起動させ、画面上で SET-UP > SQA-V > SQA-V Defaults を選びます。その後 CONTINUE を選びます

ステップ 4: PC の V-Sperm で以下のようなセットアップ画面が表示されます

The screenshot shows the SQA-V Setup screen with the following sections:

- System:**
 - Choose date format: ☒ Europe (DD/MM/YY), ☐ USA (MM/DD/YY)
 - Conc./Chamber Standard: ☐ 1, ☒ 2
 - LES: ☐ 1 (US), ☒ 2 (ROW)
 - SQA-V Date: Enter local date 19/11/2015
 - Morph. Criteria: ☒ WHO 3rd, ☐ WHO 4th
- Printing Options:**
 - ☒ Automatically print all test results
 - ☒ Automatically print Self Test Report on Start Up
 - Printer Type: ☐ Thermal, ☒ Ink
- Control:**
 - Control Media: ☒ Latex Beads, ☐ Stabilized Sperm

Below the Control section, there are three tables for Level 1, Level 2, and Negative Control:

Level 1			Level 2			Negative Control		
Lot #	1		Lot #	2		Lot #	3	
Exp. Date	11/15		Exp. Date	11/15		Exp. Date	11/15	
	Target Value	+/- Range		Target Value	+/- Range		Target Value	+/- Range
Automated	30	5	Automated	20	3	Automated	0.0	0.0

At the bottom, there are buttons for Report, Apply, and Cancel.

ステップ 5: 精度管理試料のタイプ（ラテックスビーズ、安定処理済み精子）を選択します

ステップ 6: ボックス内に表示されている以下のデータを入力します。

- **LOT #:** 精度管理試料のロットを識別するための番号
- **EXP. DATE:** 精度管理試料の使用期限（月・年）
- **TARGET VALUE と +/- Range:** 製品ラベルに表示されている目標値とその許容範囲を指します。自動分析システム、手動検査システムのいずれのケースでも入力が必要です。
- **NEGATIVE** 対照試料の目標値と許容範囲は 0.0 に入力します。

ステップ 7: APPLY を押してデータをセーブします。セットアップには約 2 分を要することもあります。

ご注意ください：

検査を 10 回繰り返す場合、各検査を終えるたびにいったんキャピラリーを抜き、また同じキャピラリーを挿入して精度管理試料の検査を再開してください。

SQA-V で精度管理試料を検査する

未分析の精度管理試料のセットアップ

(これは精子濃度習熟度訓練のセットアップ手順でもあります)

ステップ 1~5 までは、上記の「分析済の精度管理試料のセットアップ」と同じです。

ステップ 6: 製品ラベルを見ながら、以下のデータを入力します。

- **LOT #:** 精度管理試料のロットを識別するための番号
- **EXP. DATE:** 精度管理試料の使用期限 (月・年)

ステップ 7: 精度管理レベル 1 と 2 に関する目標値とその許容範囲を入力します。

- 自動分析システム、手動検査システムのいずれの場合も、目標値のフィールドには「00」を入力してください。
- 自動分析システム、手動検査システムのいずれの場合も、許容範囲には「0.0」を入力してください。
- 陰性試料に関する目標値と許容範囲のフィールドには「0.0」を入力します。

ステップ 8: **APPLY** を押してデータをセーブします。セットアップは約 2 分を要します。

ステップ 9: 目標値とその許容範囲を確認します。

- 検査用キャピラリーを使用する場合は、精度管理試料を充填してから以下の「自動分析システムによる精度管理試料の検査」の説明に従って自動分析システムを 10 回繰り返します。
- 標準スライドを使用する場合は、精度管理試料をセットしてから以下の手動検査システムによる精度管理試料の検査」の説明に従ってビジュアル化システムを 10 回繰り返します。
- 目標値の平均を自動分析システムまたは手動検査システムごとに算出します。目標値の許容範囲は検査プロトコルに基づいて確定します (自動分析システムで 2 標準偏差、手動検査システムで 25% など)。
- 精度管理試料の目標値やその許容範囲を更新する場合には、「分析済の精度管理試料のセットアップ」ステップ 1~7 に従ってください。

精度管理試料の検査

- SQA-V の「メインメニュー」から「**RUN CONTROLS**」を選択します
- V-Sperm で既にデフォルト設定は行われています
- **CONTROL LEVEL**、すなわち検査にかける精度管理試料のレベル 1、レベル 2、陰性試料 (レベル 3) を選びます
- **ENTER** キーを押して先に進みます
- 精度管理試料の検査方法は、精液の標準量検体と完全に同じです
- 精度管理試料を使用する場合もキャピラリーに標準量検体を充填する場合と同じ手順です
- 検査が自動的に開始します
- 精度管理試料の検査結果が本体の画面上に表示されます
- テスト結果とターゲット値の +/- 範囲に基づいて「LOW」、「HIGH」、または「NORM」と表示されます
- 結果データのセーブや印刷は自動的に行われます

MAIN MENU TEST NEW PATIENT RUN CONTROLS SERVICE
CONTROL LATEX BEADS SELECT: CCONTROL LEVEL: LEVEL #1/LEVEL #2/NEGATIVE CONTROL PRESS ENTER TO CONTINUE
CONTROL: LATEX BEADS, LEVEL #1 FILL, CLEAN AND WIPE CAPILLARY INSERT IN CHAMBER TESTING WILL BEGIN AUTOMATICALLY
CONTROL TEST RESULTS DATE 01/12/06 DD/MM/YY TIME 15:09:08 LEVEL #1 LOT# 11223344556677889900 EXP. DATE 04/09 MM/YY TYPE: LATEX BEADS TARGET VALUE: 45.0 +/- 6.3 M/ml CONC. RESULTS: 45.4 M/ml NORM. ACCEPTABLE RANGE: 38.7- 55.2 M/ml

電子制御式セルフテストと自動キャリブレーション

SQA-V は、キャリブレーションや内部オペレーティングシステムをチェックするためのセルフテスト機能が搭載されています。セルフテストは自動で行われます。テストの一部は **SQA-V** の電源を入れた時点で実行され、その他は精液分析を行うたびに事前に実行されます。

スタートアップ：

- **システムの安定化と自動キャリブレーション**：システムの安定性と基準値の許容範囲を確認する機能です。システムセンサーの状態が数分間チェックされ、その値が非常に狭小の範囲内に入っていることが確認されます。システムが 30 秒間にわたり安定性を維持できれば、システムの安定化と自動キャリブレーションに問題はありません。しかし、システムが 30 秒以上不安定であった場合には警告メッセージが表示されます。
- **システムノイズ**：電子ノイズレベルを測定し、システムでノイズの閾値が正確に検出されて電気信号の計測が有効であることを確認する機能です。この電子ノイズレベルの測定は、検査を行う前に実行されます。ノイズレベルの閾値が自動的に調整され、目盛りの正確性が確認されます。
- **セルフテスト**：本システムでは、精子の運動性検査や濃度測定を円滑化する目的で、電子信号によるシステムパフォーマンスのチェックが行われます。また、キャリブレーション設定が工場出荷時の仕様に合っていることを確認する機能も搭載されています。システムの不具合が検出されるとその内容がリポートされ（第 10 章「エラーと警告のメッセージ」を参照）、またシステムがセルフテストの許容範囲に収まらない場合にはシステムが停止します。

検体検査を実行する前に：

- **自動キャリブレーションの確認**：基準値が再度読み込まれます。濃度測定用と運動性検査用のチャンバーの電子制御状態が判定されます（この場合、検査用キャピラリーは使用しません）。
- **システムノイズ**：電子ノイズレベルを測定し、システムでノイズの閾値が正確に検出されて電気信号の計測が有効であることを確認する機能です。この電子ノイズレベルの測定は、検査を行う前に実行されます。ノイズレベルの閾値が自動的に調整され、目盛りの正確性が確認されます。
- **電氣的な急変動**：電子制御の許容範囲から逸脱している計測ポイントの有無がチェックされます。このようなポイントが 3 つ以上あるとシステムが停止し、警告メッセージが表示されます。

テクニカルサポートを受ける際の **SQA-V** システムパラメーター印刷手順：

SQA-V からシステムパラメーターを印刷する方法は以下のとおりです。

- 検査用キャピラリーを本体から抜きます
- セルフテストが不合格のメッセージが出た時は **MAIN MENU > SERVICE > PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS > SELF TEST DATA** を選択します
- **ENTER** を押してレポートを作成します

V-Sperm からシステムパラメーターを印刷する方法は以下のとおりです。

- **SQA-V** が PC に接続され **V-Sperm** が起動しているか確認します
- **MAIN MENU > SERVICE > SERVICE DATA** を選びます
- **V-Sperm** のナビゲーションボタンから **UTILITIES > SELF-TEST DATA** を選択して **CONTINUE** をクリックします
- サービスデータレポートを表示するには **PRINT** ボタンをクリックします
- 画面の左上隅にある **PRINT** をクリックするとレポートを印刷できます

- 下記表を参照して下さい。SQA-V システムパラメーターに対応する「SQA-V 測定値」の欄にサービスデータの数値を入力し印刷します。各々の値を比較して、この値が許容範囲内（下記青字の数値）にある場合には「パス」、それ以外は「失敗」の対応する欄にチェックを入れます。

#	パラメーター	SQA-V + Ver. 2.48	SQA-V 測定値	パス	失敗
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 (Internal Data, Item #12)	26 - 36			

アーカイブ
メニュー

第 7 章 : SQA-V から V-Sperm ヘデータ移行

テストサイクルは SQA-V が自動的に患者や精度管理のテスト結果を保存し印刷して完了です。レコードを表示、ナビゲート、編集、削除するには、テストを行った直後にテスト結果を **V-Sperm** に転送する必要があります。（オンライン転送）、またはグループ内の V-Sperm にインポートすることができます。SQA-V は、500 件の患者記録と 750 件の精度管理記録を 2 つの別々のアーカイブに保存することができます。

以下の画面は、SQA-V の患者または精度管理のアーカイブがほぼ一杯になったときに表示されます。

ARCHIVE ALMOST FULL
TO AVOID POSSIBLE LOSS OF DATA
DOWNLOAD THE ARCHIVE TO THE PC
PRESS ENTER TO CONTINUE

データを V-Sperm に転送するには、まず SQA-V と PC を接続し、V-Sperm ソフトウェアを起動します。検査結果を V-Sperm に転送するには 2 つの方法があります。

オンラインで結果をインポートする :

- 検査結果を保存/印刷した直後に、完了した検査の結果を転送するオプションが SQA-V に表示されます
- 画面の指示に従って、V-Sperm のメインメニューのナビゲーションボタンで「Import Test」を選択するだけで、テストは自動的に V-Sperm データベースに転送されます

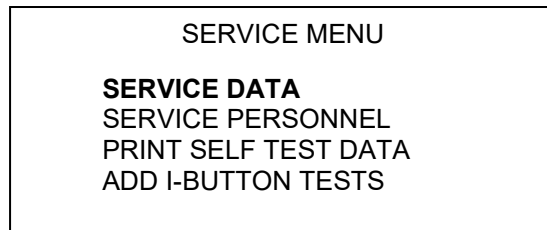
TO TRANSFER TEST RESULTS TO V-SPERM:
PRESS: "IMPORT TEST" BUTTON
IN V-SPERM

V-SPERM に患者のアーカイブのインポート :

- V-Sperm のメインナビゲーション画面で IMPORT/EXPORT を選びます
- **IMPORT DATA > IMPORT ARCHIVE** を選択し、**CONTINUE** を押すと、テストが自動的に転送されます
- 次の画面で **YES** を選ぶと、SQA-V のアーカイブから削除されます

第 8 章 : サービスメニュー

システムセットアップ、メンテナンス、キャリブレーションは SERVICE MENU から行えます。SERVICE MENU の画面は MAIN MENU の **SERVICE** にあります。



サービスデータ

SQA-V 本体と PC が RS232 通信ケーブルでつながれているかどうかを確認する際にも、この **SERVICE DATA** 画面を使用します。また、システムセットアップやアップグレードもこの画面で実行します。

有資格技術者向けメニュー

SQA-V のアーカイブを PC に転送できるのは、この画面がアクティブになっているときに限られます。

この画面を開くには、**コード**の入力が必要となります。このメニューは、資格をもつ保守技術者がキャリブレーションやメンテナンス設定を行うために使用します。

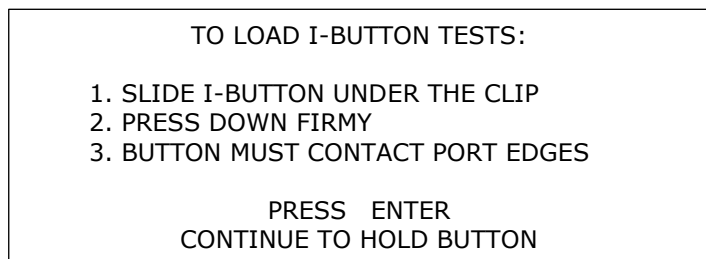
デフォルトセッティングの印刷

システムのデフォルト設定を印刷するためのオプションです。

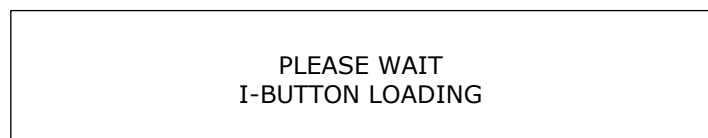
ご注意ください :
I-button の追加は、V-Sperm ソフトウェアを介して行います

I ボタンの追加

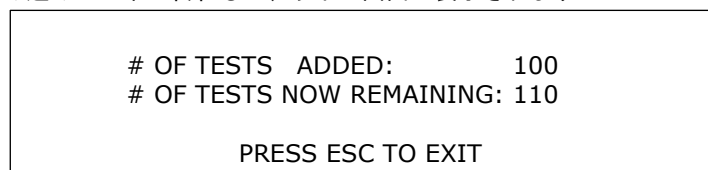
I ボタン用ポート付きの SQA-V (ポートは本体のサイドパネルにあります) を操作するため、MES 社認定の I ボタンを用いて検査をロードする必要があります。新たな I ボタンを作動させるには、**MAIN MENU** から **SERVICE > ADD I BUTTON TESTS** を選んで Enter キーを押します。I ボタンがポートの内側表面に接していることを確認してください。ボタンをポート内にしっかりと押し込みます。ボタンを左右に動かしながら、ポートの辺縁部に接していることを確認してください。ボタンの容量が 0% になると、警告メッセージが画面上に表示されます。



次に I ボタンの読み込み画面が表示されます



読み込みが正常に終わると、以下の画面が表示されます



概要

第9章：ビジュアル化システムの操作（ビデオディスプレイ）

SQA-Vにはビデオディスプレイ（上側の画面）が設けられており、標準スライドや検査用キャピラリーを用いて精液検体を観察できます。

このビジュアル化システムは、本システムをV-Spermと連係させることにより、強調画像をリアルタイムでPCモニタに映すことが可能です。具体的には、以下のような特長があります。

- 検査用キャピラリー（深度 300 μ ）、標準スライド（深度 20 μ ）のどちらを使用した場合でも、画面上で検体を走査できます。
- 焦点、輝度、コントラスト、色調は調節用つまみで好みのレベルに合わせられます。また、倍率設定、照度、モニタの ON/OFF 動作はキーパッドで調整可能です。
- 倍率は 300～500 倍で設定できます。

操作説明

スライドの準備

- 精液検体 10 μ l を使用します。
- 標準スライド、22 x 22 mm のカバースリップ（深度 20 μ の検体を覆うためのもの）
- 準備した標準スライドをスライドアダプタに挿入します。

検査用キャピラリーの準備

- 標準量検体、少量検体のいずれかを検査用キャピラリーに充填します。（付録を参照）

ビジュアル化システムを使った検査：

- SQA-V 本体のスイッチを入れます。ビデオディスプレイが自動的に明るくなります。
- ディスプレイ専用の操作を行うには、キーパッドのモニタ用 **ON/OFF** キーを使用してください。
- セルフテストが終了するまで待機します（この時点では、システムは機能しません）。
- ビジュアル化システムが正しく作動することを確認してから使用を開始します。
 - 照度を最高度に設定するには、**HIGH ILLUMINATION** キーを数回押します。
 - **検体を目視するには、ZOOM IN** キーを押して倍率を最大（500 倍）に設定します。
 - **検体をカウントするには、ZOOM OUT** キーを押して倍率を最小（300 倍）に設定します。
- 精液検体をキャピラリー、スライドのいずれかにセットし、これをビジュアル化用チャンバーに挿入します。
- **CONTRAST、COLOR、BRIGHTNESS、FOCUS** を調節し、**ILLUMINATION** で最適な画質に調整します。
- **ZOOM OUT** キー（300 倍）または **ZOOM IN**（500 倍）を押しながら倍率を調節します。

ビジュアル化システムの画面で精子をカウントする：

1. 精液検体の採取と調製については、WHO マニュアルの指示に従ってください。ステップ 2 の前に検体を良く混和して準備しておきます
2. 10 μ L の精液を検査用標準スライドの中心に滴下してカバースリップ（22 × 22 mm）を検体の上にそっとかぶせる。もし気泡が生じる、検体が洩れた場合は新しいスライドでやり直して下さい
3. スライドアダプターにスライドを入れ、SQA-V 視覚化チャンバーに挿入します。（詳細については、付録 3：ビジュアル化システムでの標準スライドの使用方法」を参照してください）
4. SQA-V キーパッドの **ZOOM OUT** キーを押して倍率を 300 倍にします
5. ビデオディスプレイの **BRIGHTNESS、CONTRAST、COLOR** のボタンで調整します

ご注意ください：

「濃度基準」のデフォルト設定が「1」の場合、Makler チャンバーを使用する場合、検体希釈なしでチャンバーを使用する場合には、SQA-V ビジュアル化システム画面のグリッドのキャリブレーションを行います。

カウント用グリッドと自動検査システムを併用する場合には、「濃度基準」のデフォルト設定を「1」（工場出荷時の設定）にしてください。

詳細については、付録「濃度基準と計数チャンバー」をご覧ください。

- a. COLOR つまみ：右周りで調整します
- b. CONTRAST：左周りで調整回します
- c. BRIGHTNESS つまみ：右周りで暗い状態から明るさを調整（最大にしない）
6. FOCUS 調整用つまみで画像を最大にします：時計回りに回し、反時計回すとクリアな画像が表示されます
7. V-Sperm で Real Time Video ボタンを選択すると静止画像を見ることができます
8. SQA-V でも V-Sperm でも 20 マスに区切られた画像になります（下記ご参照）



9. 20 マス全部に検出された 1 個の精子は 100 万個/ml として算出します
例えば 1 マスに 7 つの精子がいれば $7 \times 20 = 140\text{M/ml}$ となります
10. 最低 200 個の精子（WHO の基準による）を数えるために、スライドの銀色の部分を回して新しい視野を画面に映します
11. 数回視野を変えた場合、画像の回数を加え算出して下さい
例えば 2 画面で合計 280 の個の精子だった場合は $280 \div 2 = 140\text{M/ml}$ となります
12. WHO 基準マニュアル第 4 版表 2.6 を参照して、重複カウントが許容可能かどうかを判断して下さい

第 10 章：エラーと警告メッセージ

一般的な警告

- SQA-V は操作者と環境を守るための内蔵された機能を発揮できるよう、製造者の仕様書に従って正確に操作されなければなりません。
- **注意：** SQA-V の電池を非正規のものに交換すると、電氣的ショートする危険性があります。同じ製造元の同じ型の電池と交換してください。使用済み電池の廃棄については製造元の指示に従ってください。
- 保管及び輸送時の環境状態：SQA-V を常に 20℃～30℃の環境に置くことが推奨されます。
- SQA-V の耐用年数は製造元の推奨使用法に従って使用された場合、最低 5 年です。製造元が推奨する年間予防保守計画を遵守すると、製品の寿命を延ばすことができます

システム安定化工程で失敗するケース

STABILIZATION FAILED
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL
REACTIVATE UNIT
IF PROBLEM PERSISTS,
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

- 測定用コンパートメント内に検査用キャピラリーが挿入されていないことを確認します
- 電子ノイズ（携帯電話等）や振動の発生源（遠心分離器等）を本体から遠ざけます
- 測定用コンパートメントのクリーニングを行います（付録をご参照）
- チャンバーに検査用キャピラリーが挿入されていない状態のまま、SQA-V を再起動させます
 - システムをいったん **OFF** にしてから、リアルパネルのメインスイッチを **ON** にします
 - フロントパネルの **ON/OFF** キーを押します。システムの安定化と自動キャリブレーションが始まります
- 不具合が再び発生したら、テクニカルサポートにご連絡ください

セルフテストが失敗するケース：

FAILED SELF-TEST
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL.
CLEAN OPTICAL CHAMBER.
REACTIVATE UNIT.
IF PROBLEM PERSISTS
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

- 測定用コンパートメント内に検査用キャピラリーが挿入されていないことを確認します
- 電子ノイズ（携帯電話等）や振動の発生源（遠心分離器等）を本体から遠ざけます
- 測定用コンパートメントのクリーニングを行います（付録を参照）
- チャンバーにキャピラリーが挿入されていない状態のまま、SQA-V を再起動します
 - システムを **OFF** にしてから、リアルパネルのメインスイッチを **ON** にします
 - オートキャリブレーション/安定化を開始するにはフロントパネルの **ON/OFF** キーを押します
- このメッセージが再度表示される場合は、テクニカルサポートにお問い合わせください。お問合せに前に、SQA-V サービスデータを印刷しておいてください。

- **SERVICE MENU** より **SERVICE** を選んで **ENTER** キーを押します
- **PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS > SELF TEST DATA** を選択します
- **ENTER** を押します

電子ノイズの影響があるケース

ELECTRONIC NOISE.
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL.
REACTIVATE UNIT.
IF PROBLEM PERSISTS,
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

- 測定用コンパートメント内に検査用キャピラリーが挿入されていないことを確認します。
- 電子ノイズ（携帯電話等）や振動の発生源（遠心分離器等）を本体から遠ざけます。
- 測定用コンパートメントのクリーニングを行います（付録を参照）。クリーニングが終了したら、以下の操作を実行してください。
 - システムを **OFF** にしてから、リアルパネルのメインスイッチを **ON** にします。
 - フロントパネルの **ON/OFF** キーを押します。システムの安定化と自動キャリブレーションが始まります。
- **MAIN MENU** から **TEST NEW PATIENT** を選択し、テストを再実行します。
- 上記のメッセージが再び出たら、テクニカルサポートにご連絡ください。この際、SQA-V のサービスデータを印刷しておきます。
 - **SQA-V** のキーパッド **SERVICE** キーを押してください。**SERVICE MENU** が表示されます。
 - **PRINT SQA-V SELF TEST DATA** を選択します。
 - **ENTER** を押します。

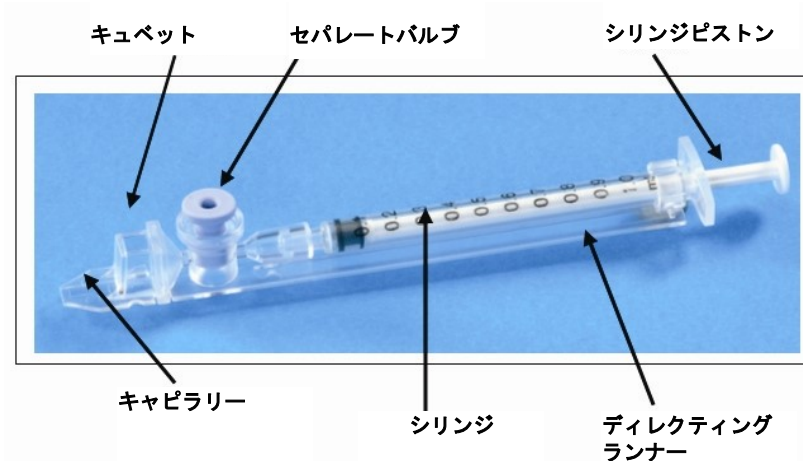
濃度が測定許容範囲外のケース

精液検体検査：

TEST RESULTS
OUT OF PHYSIOLOGICAL
RANGE
RESET SAMPLE?
YES/NO

- このメッセージは、「総精子濃度」または「運動性を示す精子の濃度」がメーカー指定の検査用ダイナミックレンジから逸脱していることを示しています。このようなメッセージが出るのは、SQA-V のシステムが以下のうちいずれかの値を検知した場合です
 - SPERM CONC > 500M/ml 「総精子濃度」が 5 億個/ml 以上 もしくは、
 - MSC > 450 M/ml 「運動性を示す精子の濃度」が 4 億 5 千万個/ml 以上
- 検体の取り扱い方法を再確認してください（付録 1、2 をご参照願います）
- 新しいキャピラリーで検体の再検査を行ってください。もし上記のメッセージが再び出るようでしたらシステムを再起動してください
- このような症状が続く場合は、テクニカルサポートにご連絡ください

付録 1：キャピラリーに標準量検体を充填する



検体量、検体採取用容器、準備

1. 検体量は **0.5ml 以上** が必要です（キャピラリーに充填する必要量が 0.5ml であっても、キャピラリー内に気泡が吸引されるとそれ以上の量を要することがあります）。なお、検体量が 0.5ml 未満の場合については付録 2 をご覧ください。
2. 検体容器は、**口が広く十分な深さがあり**、キャピラリーが底まで届くものを使用します。
3. 使用する精液検体は、**吸引前に十分に液化させたうえでよく混和しておく必要**があります。液化した検体を容器に入れ、これをそっと回転させながらよく混ぜます。

警告： 検体に気泡が生じますので、容器ごと振り混ぜたり、ピペットで出し入れを繰り返して混ぜたりしないでください。

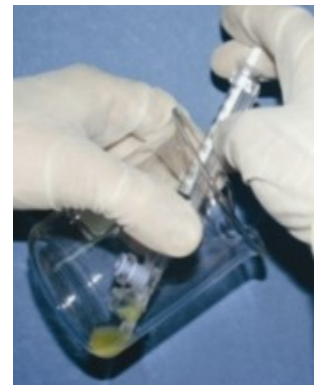


図 1

4. キャピラリーを検体に浸ける前に、**検体が液化して十分に混和され、気泡が生じていないかどうか**（気泡が生じている場合は、気泡の下の検体量が適切であるかどうか）を入念に確認します。気泡のないことを確認したら、検体をキャピラリーに吸引します。

キャピラリーに検体を充填する

1. シリンジピストンを完全に押し込みます。検体容器を約 45 度傾けながら、キャピラリーの薄い部分のみを検体の底まで入れます（図 1）。
2. 2 本の指をピストン頭部の下に当て、ピストンをゆっくりと引きます。この際、**キャピラリーの先端部が常に検体の表面（あるいは検体を覆っている泡の表面）よりも十分に下にくるようにします**（図 1）。検体がルーアーアダプタ内に見えてくるまで検体を吸引し続けます。



図 2

注意： 標準型組織培養シャーレ（直径 3 cm、深さ 1 cm）に検体約 1ml を移し替えれば、検体をキャピラリーに充填する際に量を目視的に調整できます（図 2 を参照）。

3. キャピラリーを垂直に持ちながら（図 3）、検体がキャピラリーの薄い部分に十分に充填されていること（さらにメニスカスのないこと）、また検体がキューベットとルアーアダプタ内に見えていることを目で確認します。シリンジを軽く叩き、検体に気泡が生じていないことを確認してください。シリンジを叩いた後に気泡がルアーアダプタの下方に生じたら、キャピラリーを精液検体に再び軽く浸けて、気泡を少量の精液検体とともにシリンジに吸い込ませます。
4. きめの細かい布（Kimwipes など）で、キャピラリーの先端部と底部の外面をすばやく（検体がこぼれるのを防ぐため）まんべんなく拭きます（図 4）。キャピラリーの外側に付着した精液は残らず拭いておくことが重要です。これは、SQA-Vの光学式チャンバーがベトつくのを防ぐためです。この作業を終えたら、精液がキャピラリーの薄い部分に充填しているのを目で確認します。検体量が減っていたら（あるいはキャピラリーの薄い部分にメニスカスが生じていた場合は）ピストンをわずかに押しながらキューベットからキャピラリーに検体を充填します。

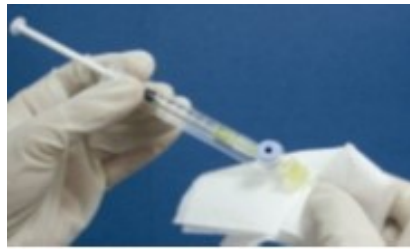


図 4



図 3

5. セパレートバルブを、プラスチック部と同じレベルになるまでゆっくりと丁寧に押し込みます（図 5）。これで、キャピラリーを本体のコンパートメントに挿入して自動検査や目視検査を行う準備ができました。



図 5

6. キャピラリーを青いストッパーを下にして測定用コンパートメントにしっかりと押し込みます。キャピラリーが奥までしっかりと適切にコンパートメント内にはまっているか確認してください。（図 6）
7. 検体の画像が見るには、ビジュアル化コンパートメントにキャピラリーを青いストッパーを上にして挿入します。（図 7）



図 6



図 7

付録 2：キャピラリーに少量検体を充填する

検体量、検体採取用容器、準備

1. 最低 10 μ l の検体があれば測定用キャピラリーの薄い部分にのみ検体を充填して運動性パラメーターを検査することができます。（図 1）
2. 精液検体は、**吸引前に十分液化させた上で、よく混和させておく必要があります。**液化した検体を容器に入れ、容器を回転させながらよく混ぜます。
警告： 検体に気泡が生じますので、容器ごと振り混ぜたり、ピペットで出し入れを繰り返して混ぜたりしないでください。
3. **キャピラリーを検体に浸ける前に、検体が液化して十分に混和され、気泡が生じていないかどうか、（気泡が生じている場合は、気泡の下に十分な量の検体があるかどうか）を入念に確認します。**このことでキャピラリー内に気泡が吸い込まれないことを確実にします。
4. **検体を標準型組織培養シャーレ（直径 3 cm、深さ 1 cm）に入れてからキャピラリーに吸い上げると、量を目視で確認しながら作業ができます。**



図 2

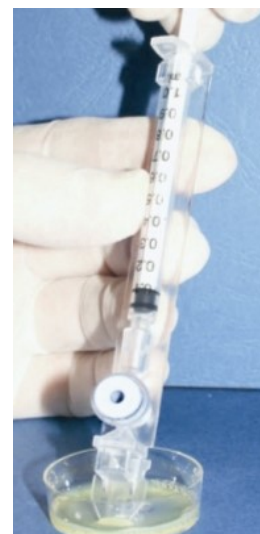


図 1

キャピラリーに検体を充填する

1. **シリンジピストンを完全に押し込みます。**キャピラリーの薄い部分のみを検体の底に入れます。（図 1）
2. **キャピラリーを検体から引き上げることなく、ピストンをゆっくりと引きます。**キャピラリーの薄いチャンバー部分にのみ 10 μ l の検体を入れます。（図 1）1ml 用シリンジのメモリを用いれば正確な検体吸引量を確認することができます。検体がキュベット部に上がってくるまで吸引します。この際、キャピラリーの先端部が常に検体の表面（あるいは検体を覆っている泡の表面）よりも十分下にくるようにします。ここでキャピラリーの先端を精液検体から離し、検体がキャピラリーの薄い部分に十分に充填されていること（さらにメニスカスのないこと）を目で確認します。
3. きめの細かい布（キムワイブなど）でキャピラリーの先端部と底部の外側を素早く（検体がこぼれるのを防ぐため）まんべんなく拭きます。**キャピラリーの外側に付着した精液は残らず拭いておくことが重要です。**これは、SQA-V の光学式チャンバーがベトつくのを防ぐためです。この作業を終えたら精液がキャピラリーの薄い部分に充填しているのを目で確認します。検体量が減っていたら、最初の 1 滴がキャピラリー先端部に見えるまでピストンをそっと押し込み、この状態で検体容器からキャピラリーを再び充填します。
4. ここでセパレートバルブを外します。シリンジ全体をハブから外し（図 2）、シリンジの先端部を使って**セパレートバルブをキャピラリーの裏面からしっかりと押し出します。**（図 3）。セパレートバルブが完全に外れます（図 4）。これでキャピラリーを SQA-V に挿入する準備ができました。
5. **ご注意ください：** 検体をキャピラリーに吸引したら、すぐに少量検体の検査を実行してください。



図 3



図 4

付録 3：ビジュアル化システムでの標準スライドの使用方法

はじめに

SQA-V では、精液検体の目視検査で使う標準スライドを本体に挿入しやすくするため、特別仕様のスライドアダプタを採用しています。スライドをスライドアダプタにしっかりと確実に固定し、そのまま本体に挿入して検査にかけます。これについては以下で説明します。

手順

1. スライドアダプタは、検査用標準スライド（長さ 76 mm × 幅 25.6 mm）に合わせてデザインされています。厚さは 1~2 mm です。スライドは、画面表示される部分が完全に透明なものを使用します。
2. スライドエッジ部から 12 mm 前後の間隔をおいて、精液検体 10 μ l をスライドの中心部に滴下します。
カバースリップ（標準サイズ 22 mm × 22 mm）を検体の上にそっとかぶせます。この際、滴下した精液検体がカバースリップの被覆領域全体にムラなく広がってことを確認してください。カバースリップを特に加圧しなくても検体は広がります。



検体の滴下場所

3. このスライドをスライドアダプタの上に丁寧に置きます（検体を載せていない側をスライドホルダーに向けます）。



4. スライドの外縁を押して、スプリング式スライドホルダーを開きます。スライドをホルダー内に滑らせるようにしてはめ込み、スプリングを解除します。



5. このように、スライド位置固定用アジャスタを完全に右方向に回したポジションで使用するのが最も簡便な方法です。ここで、スライドがスライドアダプタの定位置にしっかりと固定されます。



6. スライドをセットしたスライドアダプタを、本体のビジュアル化用チャンバー内に挿入します。



7. 画像を最適にする方法に関しましては、第 9 章：ビジュアル化システムを操作するを参照ください。新しい視野を画面に映すためには、スライドのシルバーの部分を回してください。

付録 4：ビジュアル化システムの画面で精子をカウントする

1. 精液サンプルの採取と調製については、WHO マニュアルの指示に従ってください。ステップ 2 の前にサンプルを良く混和して準備しておいて下さい。
2. 10µl の精液を検査用標準スライドの中心に滴下してカバースリップ（22 × 22 mm）を検体の上にそっとかぶせます。もし、気泡が生じた、検体が溢れた場合は新しいスライドでやり直して下さい。
3. このスライドをスライドアダプターの上に丁寧に置きます。SQA-V 本体のビジュアル化用チャンバー内に挿入します。（ユーザーガイド付録 3 ビジュアル化システムでの標準スライドの使用法をご参照）
4. SQA-V 本体のキーパッドで、ZOOM OUT キー（300 倍）を最後まで押します。
5. ビデオディスプレイの BRIGHTNESS、CONTRAST、COLOR のボタンで調整します。
 - a. COLOR: つまみは右周りで調整します。
 - b. CONTRAST: は左周りで調整回します。
 - c. BRIGHTNESS: は最も暗い設定から背景が明るくなるまで（最大ではありません）時計回りに回します。
6. Focus 調整用つまみで画像を最大にします。時計回りに回し、反時計回すとクリアな画像が表示されます。
7. V-Sperm で **Real Time Video** ボタンを選択すると静止画像を見ることができます。
8. SQA-V 本体でも V-Sperm でも 20 マスに区切られた画像になります。



9. 20 マス全体で検出された 1 個の精子は 100 万個/ml として算出して下さい。
例えば 1 マスに 7 つの精子がいれば $7 \times 20 = 140 \text{ M/ml}$ となります。
10. 最低 200 個の精子（WHO の基準による）を数えるために、スライドアダプターのシルバー部分を回して新しい視野を画面に映します。
11. 数回視野を変えた場合、画像の回数を加え算出して下さい。
例えば、視野の違う 2 画面で合計 280 の個の精子だった場合は $280 \div 2 = 140 \text{ M/ml}$ となります。
12. WHO 基準マニュアル第 4 版表 2.6 を参照して、重複カウントが許容可能かどうかを判断して下さい。

付録 5 : キャピラリーコンパートメントのクリーニング

クリーニングのタイミング : 毎日 (ステップ 1) 、毎週 (ステップ 2)

- またはセルフテストやシステムエラーが発生したとき
- またはシステムが精液で汚れたとき

クリーニングキットの内容 :

- 長いクリーニングブラシ
- 繊維チップのついたクリーニングパドル (1 回用)
- 先端にスポンジのついた乾燥用パドル (1 回用)
- クリーニング液 (滴下ディスペンサー付き)

ご注意ください : クリーニングパドルと乾燥用パドルは 1 回だけ使用の使い捨てです !

クリーニング : ステップ 1 (毎日)

- 長いブラシを毛のついていない側を下にして、検査キャピラリーと同じように SQA-V 本体の下の方のチェンバーの上部に挿入します。(図 1、2)
- 下向きの圧をかけ光学レンズについた埃を「掃き出し」ながら、ブラシを引き出します。(チェンバーの奥の上部に「棚」の感触がありますがこれがレンズの上部になります。)(図 2、3)
- システムの「REF.2」パラメーターが、2,800~3,200 mV であることを確認してください。

クリーニング : ステップ 2 (毎週)

1. 繊維チップのついたクリーニングパドルを使います。(図 4)
 - パドルにクリーニング液を 1 滴だけ垂らします
 - 余分についたクリーニング液を振って落とします
 - 繊維素材面を必ず下向きにして測定用コンパートメントに挿入します。(図 5)
 - クリーニングパドルを 3 回出し入れします
2. スポンジのついた乾燥用パドルを検査用チェンバーに入れ、10 から 15 秒放置します。(図 6)

ご注意 : 乾燥用パドルは動かさないでください

図 1: 長いクリーニングブラシ



図 2: 本体下側のチェンバーのクリーニング



図 3: 埃の「掃き出し」

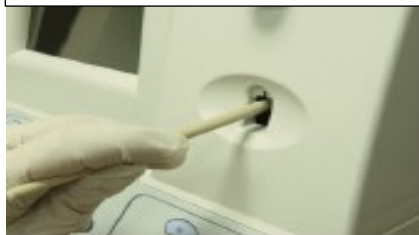


図 4: 繊維チップ付きクリーニングパドル



図 5: 挿入—繊維素材面が下側



図 6: 乾燥用パドルの挿入



付録 6：精液検体に関する各基準値

精液検体パラメーター	SQA-V での検査名の表記	基準範囲	参照元
総精子濃度（カウント）	SPERM CONC..	2,000 万個/ml 以上	WHO 検査マニュアル第 4 版'99*
運動性（レベル a+b+c）	MOTILITY <a+b+c>	-	-
迅速な前進運動性を示す精子の割合（レベル a）	RAPID PROG. MOTILITY <a>	<a+b>で 50%以上または <a>のみで 25%以上	WHO 検査マニュアル'99*
緩慢な前進運動性を示す精子の割合（レベル b）	SLOW PROG. MOTILITY 		
前進運動性を示さない精子の割合（レベル c）	NONPROG. MOTILITY <c>	-	-
運動性を全く示さない精子の割合（レベル d）	IMMOTILITY <d>	-	-
形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 3 版'92 に準拠）	MORPH. NORM FORMS WHO 3rd	30%以上	WHO 検査マニュアル第 3 版'92*
形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 4 版'99 に完全準拠）	MORPH. NORM WHO 4th Strict	15%以上?（調査中）	WHO 検査マニュアル第 4 版'99*
運動性を示す精子の濃度	MSC	-	-
高速前進運動精子の濃度（レベル a）	PMSC <a>	<a+b>で 1,000 万個/ml 以上 または <a>のみで 500 万個/ml 以上	MES 社*
低速前進運動精子の濃度（レベル b）	PMSC 		
機能正常な精子の濃度	FSC	700 万個/ml 以上 （WHO 検査マニュアル第 3 版'92 準拠） 300 万個/ml 以上 （WHO 検査マニュアル第 4 版'99 準拠）	MES 社*
VCL：曲線速度	VELOCITY	5 ミクロン/秒.以上	MES 社*
精子運動性指数	SMI	80 以上	MES 社*
精子の総数	SPERM#	4,000 万個/ml 以上	WHO 検査マニュアル'99
運動性を示す精子の総数	MOT. SPERM	-	-
前方運動性を示す精子の総数	PROG. SPERM	2,000 万個/ml 以上	MES 社*
機能正常な精子の総数	FINC. SPERM	1,400 万個/ml 以上 （WHO 検査マニュアル第 3 版'92 準拠） 600 万個/ml 以上 （WHO 検査マニュアル第 4 版'99 準拠）	MES 社*

*精液検体パラメーターの基準範囲については、各自で設定してください。上記の基準範囲は、WHO 検査マニュアル第 3 版または第 4 版、さらに MES 社の設定値（独自の精液検体パラメーターに関するもの）に基づいています。

付録 7：製品パフォーマンスデータ

略語

TSC:	総精子濃度（カウント）	MSC:	運動性を示す精子の濃度
PMSC:	前方運動性を示す精子の濃度	Morph Norm Forms:	形態正常な精子の割合
OD:	光学密度	MV:	ミリボルト

パフォーマンスデータの要約

SQA-V のパフォーマンスについて、以下の本文、表、グラフにまとめました。精子濃度に関するすべての測定値は精子 100 万個/ml で、また運動性と形態に関する値はパーセント（％）でそれぞれ表示してあります。特に注記のない限り、すべての検査はヒトから採取した精液検体を用いて実施しました。

キャリブレーション

SQA-V 全品を対象に、2 つの標準システムに対する生物学的キャリブレーションを MES 社検査室にて実施しています。

ダイナミックレンジ

（計測許容範囲）

検体のタイプ	検査モード	総精子濃度 (100 万個/ml)	運動性を示す 精子の割合 (%)	形態正常な 精子の割合 (%)	運動性を示す 精子の濃度 (100 万個/ml)	前方運動性を示す 精子の濃度 (100 万個/ml)	精子細胞数 (1 スクエア中)
新鮮検体	標準	2-400	0-100	0-100	.2-400	0-400	-
洗浄検体	標準	2-200+	0-100	0-100	.2-200+	0-200+	-
凍結検体	標準	-	-	-	.2-200+	0-200+	-
全タイプ	精管切除後検体の検査	-	-	-	0-2	-	0-30

精度

SQA-V の精度ならびに正確度と事前に設定した目標値との比較
（ラテックスビーズ使用）

背景：ラテックスビーズ（Accubeads®）を用いて、SQA-V の精度ならびに正確度とあらかじめ設定した目標値とを比較しました。

ラテックスビーズは、事前に設定した 2 つの濃度レベルを対象に精子カウント法の正確度を実証する目的で、精度管理試料として適用されています。こうしたタイプの精度管理試料は、CLIA の規定に従って、使用者の習熟度を顕微鏡検査によって実証するため、また精子の自動化カウント法のバリデーションを行う目的としても使用されています。ラテックスビーズは、精液検体と同じ様式で本体の検査にかけました。

本法のデメリット

ラテックスビーズを用いた方法には、以下のようなデメリットがあります。

- 精子の運動性や形態を評価できない
- 不正確なチャンバーの奥行きを調整できない。検査技師がミスをするすると修正不可能

方法間でのデータ比較

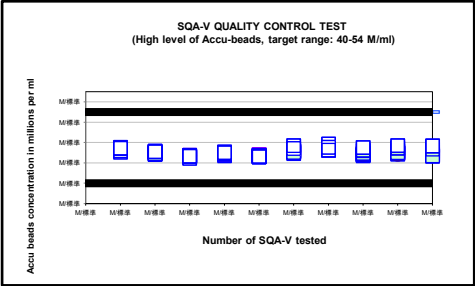
計 320 個のラテックスビーズ試料（32 組）を用いて、SQA-V のシステムを検査しました。SQA-V の濃度測定値を出し、事前に設定した目標値（許容範囲）と比較しました。

ラテックスビーズ試料に関し事前に設定した目標値（許容範囲）
（血球計算器）

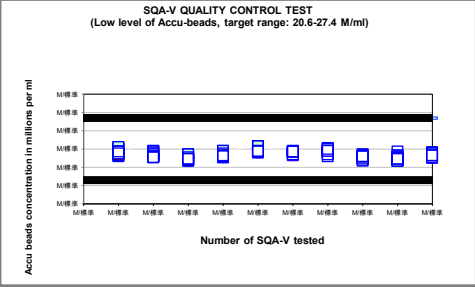
- パイアル 1：4,700 万個±700 万個/ml
- パイアル 2：2,400 万個±340 万個/ml

SQA-V	Accu-beads®	CV, %
器具内の 変動	High 47± 7.0 M/ml	≤ 0.01
	Low 24 ± 3.4 M/ml	≤ 0.01
器具間の変動	High 47± 7.0 M/ml	≤ 2.00
	Low 24 ± 3.4 M/ml	≤ 2.50

正確度：高レベル精度管理



正確度：低レベル精度管理



ヒト精液検体を用いた臨床試験における SQA-V の精度と正確度に関する検討

臨床的要求値

特異度

- 総精子濃度：85%
- 運動性を示す精子の割合：80%
- 形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 3 版に準拠）：65%
- 形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 4 版に準拠）：60%
- 高感度検査／精管切除後検体検査モード：検出された運動性精子細胞の 90%

感度

- 総精子濃度：90%
- 運動性を示す精子の割合：85%
- 形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 3 版に準拠）：85%
- 形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 4 版に準拠）：65%

手動検査モードに対する相関係数

- 総精子濃度：0.9
- 運動性を示す精子の割合：0.85
- 形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 3 版に準拠）：0.65
- 形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 4 版に完全準拠）：0.45

注意：要求値は、実際の相関係数よりも低めに出されています（表 1 と 2 を参照）。

背景：WHO 検査マニュアル'99 と MES 社のプロトコルに基づき、Makler チャンバーまたは Neubauer チャンバーを用いて SQA-V の総精子濃度、運動性、形態の測定値を標準型顕微鏡で得られた測定値と比較しました。この臨床試験は、3 機関で 1 件ずつ個別に実施した。計 539 の検体を分析した。内訳は以下のとおりです。342 の検体は低質であったため、高感度／精管切除後検体検査モードで検査しました。

検体数	新鮮検体	洗浄検体	凍結検体	高感度モード対象検体
539	125	42	30	342

精度（表 3）：2 台の SQA-V を用いて、検体検査を 2 回実施しました。総精子濃度と運動性に関し、精度の目安となる変動計数を算出しました。いずれも 6% 以下でした。

分析の特異性

- 分析の特異性を得るため、精子細胞での吸収レベルが最も高く、他の細胞や精漿での吸収レベルが最も低い特定の光の波長が使用されています。
- 低ノイズおよび高電子分解能のハードウェアコンポーネントと補正回路により、分析の特異性が最適化されています。

臨床で使用する場合のデメリット

- 粘稠度が高い検体では、正確な測定値が出ない。
- 全自動モードで検査するには、検体が 0.7ml 以上なければならない。
- 「形態正常な精子の割合」は、精子の形態と前方運動性との相関性を示すパラメーターにならない。直接的な測定値として成り立たない。
- SQA-V ビジュアル化システムから得られたデータは、検者の主観によって左右されうる。
- ダイナミックレンジに関するデメリットは上記のとおりです。

本法のデメリット

異なる検者が SQA-V と顕微鏡を用いて検体の検査を実施しました。結果によっては、検者間の主観によって左右されました。

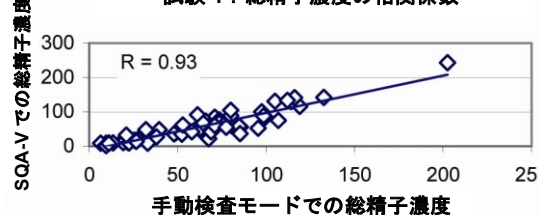
表 1：感度と特異度

SQA-V と顕微鏡との比較	感度	特異度
試験 1		
総精子濃度	100%	95%
運動性を示す精子の割合	97%	85%
形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 3 版'92 に準拠）	94%	75%
試験 2		
総精子濃度	94%	90%
運動性を示す精子の割合	87%	90%
形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 4 版'99 に準拠）	69%	70%
試験 3：高感度検査モード（表 4 を参照）		
運動性を示す精子の濃度	95%	95%
運動性を示さない精子の濃度	99%	100%

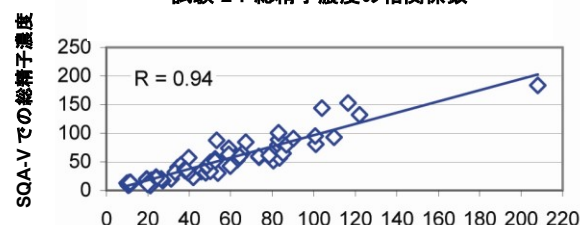
表 2：手動検査モードに対する相関係数

パラメーター	相関係数	
	試験 1	試験 2
総精子濃度（100 万個/ml）	0.93	0.94
運動性を示す精子の割合	0.86	0.87
形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 3 版'92 に準拠）	0.66	NA
形態正常な精子の割合（WHO 検査マニュアル第 4 版'99 に準拠）	NA	0.49
運動性を示す精子の濃度	NA	0.79

試験 1：総精子濃度の相関係数



試験 2：総精子濃度の相関係数



方法間でのデータ比較：

- WHO 検査マニュアル' 99に基づき、SQA と顕微鏡検査法とのデータ比較を実施しました。
- ROC 曲線を用いて、感度と特異度を算出しました。基準値に対するカットオフ値の設定にあたっては、WHO 検査マニュアル' 99を参考にしました（表 1 を参照）。
- 精管切除後検体の検査を以下の方法で実施し、データを比較しました。
 - 顕微鏡
 - SQA-V（自動検査システム+ビジュアル化システム）
 - SQA-V ビジュアル化システム（表 2 を参照）
- 「運動性を示さない精子」の分析は、SQA-V ビジュアル化システムで行いました。
- 342 検体のうち、運動性を示す精子が認められた 218 検体を「方法間のデータ比較」の基礎データとして使用しました（表 4）。

SQA の直線性

臨床的要求値：

- SQA-V のダイナミックレンジ 200 万～4 億個/ml 範囲内での直線的な精子濃度
- 希釈カーブ回帰係数（乗）が 0.9 以上
- 平均測定変動係数 対 精子濃度の予想値 が 20% 以下

表 3：精度

パラメーター	許容範囲	方法	
		SQA-V の変動係数 (%)	顕微鏡検査の変動係数 (%)
総精子濃度 (100 万個/ml)	全範囲	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
運動性を示す精子の割合 (%)	全範囲	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	4.1

表 4：運動性を示す精子の検出率

運動性を示す精子を含む 218 検体を対象とした、方法間のデータ比較	運動性を示す精子の検出数	運動性を示す精子の検出率
SQA-V 自動検査システム+ビジュアル化システム	207	95%
ビジュアル化システム単独	193	89%
顕微鏡検査単独	161	74%

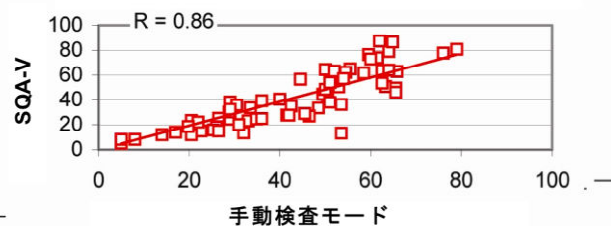
目的：段階的に希釈されたヒト精子検体を用い、ダイナミックレンジに沿った形で、SQA-V に、精子濃度を正確にレポートする能力があることを示すこと。

方法：4 つの新鮮検体がブルーされ、2 つのサンプルとして分けられ、600g で 15 分、遠心分離を施されました。精漿を別容器に移し、ペレットを洗浄媒体（DPBS と HepesHTF）に浸されました。段階的な希釈を 4 つの SQA-V システムで行いました。

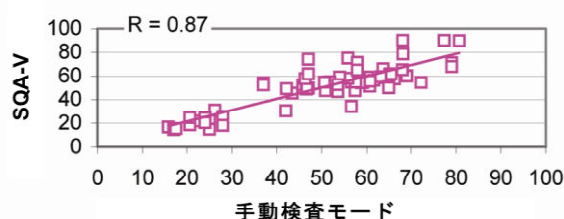
この方法における制限的事項：

- 希釈ミスにより直線性検査の精度が影響されます。
- 検査用キャピラリーに気泡を入れてしまうなど、検体の扱いにおけるミスにより、不正確なリーディングが起きる可能性があります。

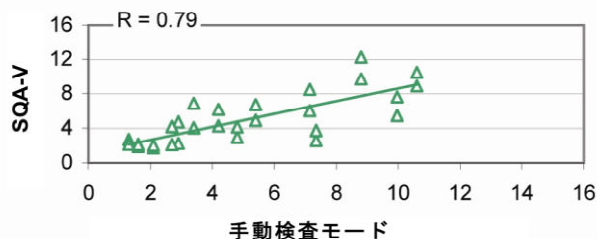
試験 1：「運動性を示す精子の割合」の相関係数



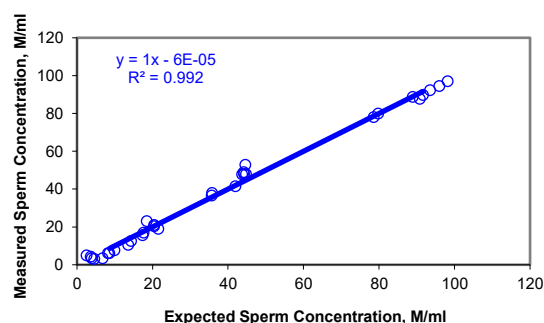
試験 2：「運動性を示す精子の割合」の相関係数



試験 2：「運動性を示す精子の濃度」の相関係数



SQA-V DILUTION CURVE USING SEMEN DILUTED WITH DPBS & HEPES SOLUTION



結果：

1. 希釈カーブ（トレンドライン）回帰係数（乗）は 0.992 でした。（注：グラフは SQA-V 4 体、そして DPBS、Hepes 希釈媒体の結果を現しています）
2. 平均測定変動係数 対 精子濃度の予想値は 10% 以下でした。

付録 8: QwikCheck™ Test Strips を使った精液中の白血球濃度の測定

SQA-V ビジュアル化システムを使う場合

標準型スライドグラスに 10μl の精液をのせ、このガイドの「第 9 章：ビジュアル化にシステムを操作する」を参照してスライドグラスを準備してください。ZOOM OUT のモードで、視野ステージつまみを回して 10 視野を観察し、各視野で白血球の数を数えます。トータルの白血球数を視野数で割り、白血球の濃度 (M/ml) を得ます。白血球濃度が 1 M/ml 以上であれば、「PATIENT / SAMPLE DATA」入力画面で「WBC ≥ 1 M/ml」を選択してください。そうでなければ、WBC < 1 M/ml を選択してください。

QwikCheck™ Test Strips for Semen (精液用試験紙)

試験紙の白血球濃度を調べるパッチに精液を 1 滴垂らします。容器に表示されている白血球濃度用カラースケールと色を比較して 1M/ml 以上か未満かを判定します。注) この検査用紙で精液の pH を調べることもできます。

臨床試験

試験紙の白血球用パッチは顆粒球中のエステラーゼによる化学反応で変色します。エステラーゼがインドキシルエステルに固着すると、インドキシルが遊離します。これがジアゾニウム塩との反応を起こし、パッチを紫に変色させます。検体中に細菌、トリコモナド、赤血球が存在してもこうした化学反応に作用することはありません。

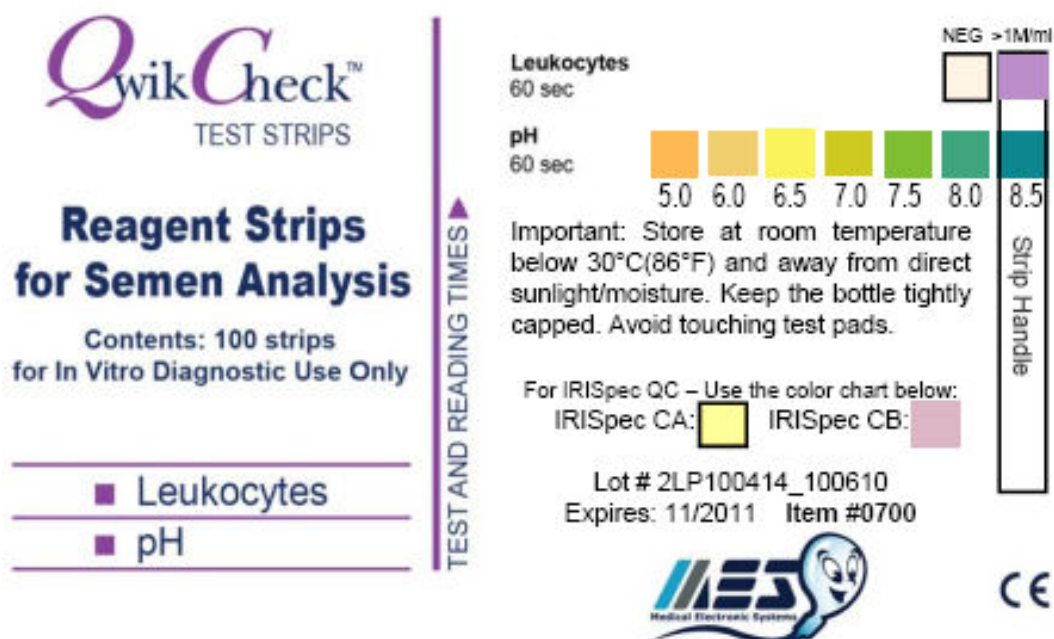
Medical Electronic Systems (MES) 社では、QwikCheck™ Test Strips がヒト精液中の白血球に対する定性的インジケーター (白血球濃度 ≥ 1M/ml) として使用できるか評価しました。その適用性を検査するため、白血球を血液から単離し精漿中で再懸濁しました。精漿中の白血球を異なる濃度で調製し、本品を用いて検査を行いました。検査結果は目視と分光光度法で分析しました。

結果と結論

精漿中の白血球濃度が 100 万個/ml 以上の場合は試験紙の色が反応して箱に表示してあるカラースケールの一番濃い紫より濃くなります。これは WHO 基準マニュアル第 5 版 107 頁で異常とみなされます。それよりも薄い色であれば 100 万個/ml で正常とみなされます。

参考文献

WHO 1999 年、人間の精液と精子を検査するための第 4 版ラボマニュアル、精子と子宮頸管の粘液の相互作用、第 4 版、1999 年、ケンブリッジ大学出版局



付録 9: 希釈媒体



取扱説明書

製品概要と用途

QwikCheck™Dilution（希釈キット）は精液の自動及び手動検査に先だって、指示があったときに精液を希釈するために使われます。また検体の準備にも用いられます。希釈媒体は、精子の運動性と活性を保持することで知られている物質からできており、WHOによって検体の準備に用いられることが推奨されています。（WHO'99、第4版のマニュアル、p104）。この製品は体外での使用のみを目的としています。

キット内容物

- 50ml 滅菌済みアール緩衝塩類溶液
- 取扱説明書

安定性と保管状態

- 室温で1年間保存可能です。箱とボトルに記載されている有効期限にご注意ください
- ボトルは受け取り次第、冷蔵庫に保管してください。使用前に室温（22 - 26°C）に戻してください
- 長時間の光への露光は避けてください
- 溶液に沈殿物が含まれている、または濁っている場合は使用しないでください

使用方法

SQA-Vによる自動検査：

1. 精液検体の実質量を計ります
2. 0.5mlよりも少なければ2倍希釈（1：1）します
3. 希釈キットのボトルを開け、ステップ1で計った量と同じ量の溶液を吸い上げます
4. その溶液を精液に加え、泡ができないようにゆっくりと回転させて全体的によく混和します
5. 検体が混合されましたらSQA-V画面の指示に従って、すぐにSQA-V測定用キャピラリーに検体を充填してください

手動検査：

- 研究室の精子準備プロトコルに従って検査用精液を希釈してください

使用上の注意と警告

皮膚や眼への直接のコンタクトを最低限にし、吸入を避けるために、適切な予防策を実施してください。

参考文献：

WHO 1999 年 人間の精液と精子を検査するための第4版ラボマニュアル、精子と子宮頸管の粘液の相互作用、第4版、1999年、2000年再版、ケンブリッジ大学出版局

付録 10: 粘性の高い検体の取り扱い



取扱説明書

製品概要と用途

QwikCheck™Liquefaction（液化キット）は、採取後30分経っても粘性を保ったままの非常に粘度の高い精液検体の液化を促進するために使用します。粘度が高いと、運動性や濃度測定に影響を与える恐れがあります。自動及び手動の精液分析用の粘度の高い精液検体の準備にQwikCheck™液化キットをお使いください。なお、このキットは体外でのみご使用いただけます。

キット内容物

- 20回分 5mgのバイアル入り凍結乾燥した α -キモトリプシン
- 取扱説明書

安定性と保管状態

- 室温で1年間保存可能です。箱とバイアルに記載されている有効期限にご注意ください
- バイアルは室温で保存できます

使用方法

1. キット中のキモトリプシンのバイアルを1つ選びます
2. 開封前にバイアルを軽くたたいて内容物を底に落とします
3. バイアルの内容物全量を粘性の高い精液検体に入れます
4. 軽く混ぜて粉を溶かします
5. 検体が液化したら（5 - 10分後）、すぐに自動検査を行うか、オプションでヒト血清アルブミン（HSA）を加えて酵素活性を中和させます（キットには含まれていません）

使用上の注意と警告

各バイアルには、プロテアーゼである α -キモトリプシンが含まれています。このプロテアーゼは目、呼吸器系または皮膚に刺激を引き起こす可能性があります。目に入った場合は、直ちに大量の水で洗い流し、医師の診断を受けてください。製品を取り扱う際は、次の注意事項を守ってください。

- 適切な保護服を着用してください：マスク、手袋、実験室用コート
- 作業環境に物質を分散させないでください

参考文献：

WHO 1999 年 人間の精液と精子を検査するための第 4 版ラボマニュアル、精子と子宮頸管の粘液の相互作用、第 4 版、1999 年、2000 年再版、ケンブリッジ大学出版局

付録 11：精度管理試料：QwikCheck™ Beads



自動・手動精子計数装置用の精度管理試料

製品概要と用途

QwikCheck™ beads は、自動および手動精子計測システムで使用するための外部品質管理試料です。この試料は体外での使用のみを目的としており、既知の目標値と許容範囲に基づいて検査機関で使用する精液計数装置の正確度（精度）を確認するために開発されました。ビーズは SQA-V 自動検査およびビジュアル化システムで使用するために開発されましたが、Neubauer などの血球計算盤、Makler などのカウンティングチャンバー、および従来の固定カバースリップカウンティングチャンバーでの手動技能試験にも使用可能です。

QwikCheck™ beads（精度管理用ビーズキット）は、既知濃度の 4 ミクロンラテックスビーズ水溶液と、濃度と運動性の陰性試料が入っています。各研究機関で使われているシステムの種類によって、下記の指示に従って、ビーズの検査を実施してください。CLIA の '88 規定によれば、最も適度に複雑な検査の場合、当日に 2 レベルの精度管理の分析を行っておくことが一般に必要とされています。SQA-V の自動及びビジュアル化システムで精子分析検査を行う場合は、毎日検査前にビーズによる検査を実施することが推奨されます。

体外での使用を厳守してください

各キットには既知濃度のビーズ入り 5ml バイアルが 2 本、濃度、運動性の陰性試料が 1 本入っています。室温（20～25℃）にて保管してください。表示されている使用期限は工場出荷時の容器のまま、蒸発の無いようキャップが密閉された状態で、室温保存することを前提に設定されています。

警告

本品には防腐剤として 0.1% アジ化ナトリウムが含有されています。その他の成分は低濃度のため有害ではありません。詳細については QwikCheck™ beads 製品安全性データシート（No. QCB 001）を参照ください。

QwikCheck™ ビーズの基本的な使用方法

1. ビーズを均一に混合するために、使用前に QwikCheck™ beads を手で（ボルテックスを使用せずに）回転させて優しく混合します。目標値の精度を保証するために、ビーズを均一に混合することが不可欠です
2. 陰性試料は、混合を必要としません
3. 容器を開けたら、すぐに管理試料を取り出します
4. サンプルを取り出した後は、蒸発や流出を避けるために、すぐに容器をしっかりと閉めてください
5. 手動または自動の精液分析に通常使用されるのと同じ手順に従います（以下の詳細な手順を参照）

目標値と許容範囲

QwikCheck™ beads の目標値と許容範囲は、バッチごとに確定されています。箱とボトルに目標値と許容範囲が記載されています。さらに、MES 社の WEB サイト（www.mes-global.com）には、バッチナンバーで詳細を調べられる Batch Release Form が掲載されています

自動及び手動精子計数システムでの QwikCheck™ ビーズ精度管理試料の検査方法

SQA-V 自動検査システムの場合：

1. 自動化されたレベル 1 / レベル 2 および陰性試料の QwikCheck™ beads 検査をするための SQA-V 設定方法は、本ガイドの第 6 章 精度管理試料を参照しその指示と画面の指示に従ってください
2. 前述の QwikCheck™ beads を混合して準備するための基本的な手順に従います
3. 標準容量の検体をキャピラリーに満たすのと同じ方法で、ビーズまたは陰性試料を SQA-V キャピラリーに吸引します。SQA-V キャピラリーのキューベットセクションが完全に液体で満たされ、気泡がないことを確認します
4. 画面上の「精度管理」に関する SQA-V の指示に従って通常の精液検体を検査するのと同じ方法でキャピラリーを SQA-V に挿入します
5. 精度管理検査結果を印刷して保存します

SQA-V ビジュアル化システムの場合：

1. 前述の QwikCheck™ beads を混合して準備するための基本的な手順に従います
2. SQA-V の標準スライドの使用法には、本ガイドの第 9 章 ビジュアル化システム（ビデオディスプレイ）を操作するを参照ください
3. 10µL の QwikCheck™ beads / 陰性試料を標準スライドにピペットで移し、カバースリップで覆い、20 ミクロンの深度を与えます
4. 気泡または液体のこぼれが発生した場合、正確な読み取りを確保するために新しいスライドで行ってください
5. 標準スライドをビジュアル化チャンバーに挿入し、ズームアウトを完全に押して、倍率を x 300 に設定します
6. V-Sperm でリアルタイムビデオを選択します。FREEZE ボタンをクリックして、V-Sperm で精子の画像を停止します
7. WHO の手順に従って、精液サンプルを数えるのと同じ方法で目視でビーズを数えます：少なくとも 200 個のビーズの数えることを 2 回行います（スライドアダプターのノブを回して複数のフィールドを表示します）
8. SQA-V 画面（V-Sperm または SQA-V 画面）の各ビーズは、1M/ml を表します。最小数の 200 ビーズに達するには、複数の画面を表示する必要があるため最終的にカウントされたビーズ数を計数した視野で割ると M/ml の濃度が得られます。

9. WHO のマニュアル第 4 版の表 2.6 を参照して、重複カウントが許容範囲かを判断してください

付録 12 : 濃度基準 - 計数チェンバー

検査機関で手動カウントを行う際に使用する計数チェンバーとして一般に多くの種類のものが販売されています。チェンバーの深さはまちまちで、検体の希釈を必要とするタイプの物もあります。使用するチェンバーにより精子のカウント結果に約 30% のバラツキが出ることが臨床的に実証されています。

SQA-V で各検査機関が手動精液分析の標準として使っているチェンバーのタイプを選択することができます。いったん濃度基準を選ぶと、SQA-V はその基準を基にして精液検体の検査を行います。

SQA-V のセットアップ :

- **SERVICE > SERVICE DATA** を選択します。 .
- V-Sperm に接続します。 **SET-Up > SQA-V > SQA-V Defaults > Continue**
- 下の表に示されたオプションでのシステムに基づいて **CONC.STANDARD** を選択します。
 - CONC. STANDARD 1
 - CONC. STANDARD 2

市販されている計数チェンバーは 2 つの特徴あるグループに分類されます。

- **STANDARD 1** : 深さ 10-20 ミクロン、検体の希釈は不要
- **STANDARD 2** : 深さ 100 ミクロン（血球計算器）、検体の希釈が必要

以下の表は市販されているチェンバーの分類です :

CHAMBER STANDARD 1	CHAMBER STANDARD 2
Makler	Beurker-Tuek
Micro-Cell	Buerker
Fixed Cover slip disposable chambers	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modified)
	Improved Neubauer
	Neubauer
	Malassez
	Thoma
	Thoma Modified

付録 13：精管切除後検体の検査手順

SQA-V では精管切除後検体の検査を約 5 分で実行できます。運動性を示すごく微量の精子でも検出可能です。自動検査システムを実行すると、以下で概説する精管切除後検体の検査プロトコルに従うためのオプションが提示されます（本ユーザーガイドの付録もご覧ください）。また、ビジュアル化システムで目視での確認が可能です。

この目視での確認では、検査用キャピラリーの深部全体が対象となるので、運動性を示さない精子を特定してカウントすることが容易に行えます。臨床試験では、SQA-V の自動検査システムとビジュアル化システムを検査プロトコルで併用することによって、精管切除後検体中の運動性を示す精子、運動性を示さない精子のどちらも高い正確度で同定できることが実証されています。

正確度を同レベルに維持するためには、メーカーが指定したプロトコル（以下参照）を厳密に遵守することが必須です。また、検査サイクルが 1 回終了したら、V-Sperm ソフトウェアを用いて精管切除後検体のビデオクリップをキャプチャし、これをアーカイブしたうえで検査結果を記録してください。

この検査は何らかの動きに対して非常に敏感なので、検査サイクル中の 5 分間は本体に振動を与えないでください。

- 通常、精管切除後検体に存在する精子はごく微量です。このため、検査に先立ち検体を遠心分離にかけて濃縮し、残留物を懸濁しておきます（WHO 検査マニュアル'99 では、検体を濃縮するために 1 スクエアあたり 1～2 個未満の検体を遠心分離にかけよう勧告しています）
- 検体 600g につき 15 分間にわたり遠心分離します（WHO 検査マニュアル'99）
- 上澄み液をデカントし、その残留物を 0.8ml 精漿で懸濁します（アール液を補充しても差し支えありません）
- 両方の部分が一杯になるまで、検査用キャピラリーの両方の部分を充填します（9 分の検査中の安定化のため）
- 検体量が少なくキャピラリーの両方の部分を充填できない場合には、アール液を補充してください
- 精管切除後検体の検査は、本ユーザーガイドの指示どおりに実行してください
- 運動性パラメーターに関する自動検査を 5 分間行います
- キャピラリーを抜き、これをビジュアル化システムに挿入します。本ユーザーガイドの指示に従って、10 スクエアを対象とした走査を実施します
- 目視確認できた運動性を示す精子、運動性を示さない精子の数を入力します
- 自動検査や目視検査で確認された精子数で大きい方の数字は、最終的な検査結果としてリポートされます
- 検査用キャピラリーはビジュアル化システムに挿入したままにしてください
- データを V-Sperm ソフトウェアにインポートするため、検査結果をセーブし、SQA-V 本体でアーカイブしておきます
- V-Sperm ユーザーガイドの指示に従い、データを V-Sperm データベースにインポートします。生きている精子のビデオクリップを患者検査レコードに付けて記録保存することも可能です
- 注意：運動性を示す精子細胞が 30 個以上リポートされた場合には、精管切除後検体ではなく標準量検体を対象とした検査を行うよう促すメッセージが出ます。「運動性を示す精子細胞が 30 個以上」という状態は、「運動性を示す精子の濃度が 200 万個/ml 以上」に相当します

付録 14 : サービスレポート

**SQA-V サービスサポート
パラメーターレポート**

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

Vesion 2.48 システムでは **MAIN MENU** から **SERVICE > PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS > SELF TEST DATA** を選択し、サービスレポートを出します。

キャリブレーションのパラメーター :

SQA-V のサービスデータレポートの、内部データセクションにあるキャリブレーションパラメータ値を 下記表の「レポート値」列に記入します。キャリブレーション初期設定値については代理店へお尋ねください。この値は変わっていないはずです。

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. は、MES 認定保守技術者が現場での調整を行うこともできます。

アルゴリズムパラメーター :

サービスデータレポートのアルゴリズムパラメーター部分から、レポート値を記入します。アルゴリズム設定は固定のものであり変更されるものではありません。

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	

セルフテストパラメーター :

V-Sperm でセルフテストを出力し、SQA-V セルフテストパラメーターを記入します。

- SQA-V を PC に接続し、V-Sperm をアクティブにする必要があります
- SQA-V 本体から **SERVICE > SERVICE DATA** を選択して下さい。
 - ・ V-Sperm のナビゲーションボタンで **UTILITIES > SELF TEST DATA**
 - ・ **PRINT** を選択します
 - ・ 以下にリストされているパラメーターが設定範囲内にあることを確認します
 - ・ 範囲外の項目がある場合は強調表示し、MES 代理店に連絡してください

<i>Parameter</i>	S/W Ver. 2.48 Criteria	SQA-V Self-Test Parameters	
Ref. 1	150 – 350 mV		
LED Current 1	5 – 25 mA		Original value
Amplitude	50 – 100 mV		
Count (#12)	26 – 36		
Zero Level	500 – 525		
Ref. 2	2500 – 3500		
LED Current 2	10 – 32 mA		Original value
TSC 1 or CONC 1	0 – 1 M/ml		
TSC 2 or CONC 2	50 – 150 M/ml		
TSC 3 or CONC 3	300 – 600 M/ml		

付録 15 : SQA-V レポート

精液検体分析レポート

SEMEN ANALYS. REPORT

SQA-V SN 1988
SW VER. 02.48.107
TEST DATE 01/07/19
TEST TIME 10:53
PRINT DATE 01/07/19
PRINT TIME 11:04

PATIENT DATA

ID
BIRTH DATE 00/00/00
ABSTINENCE DAYS

SAMPLE DATA

ACCESSION #:
COLLECTED 00/00/00
10:52
RECEIVED 00/00/00
10:52
TYPE FRESH
VOLUME 5ml
WBC CONC. <= 1M/ml
PH
APPEARANCE NORM.
LIQUEFACTION NORM.
VISCOSITY NORM.

TEST RESULTS

CONC. 188.9M/ml
MOTILITY 0.0%
PROGRESSIVE MOTILITY
RAPID <a> %
SLOW %
NONPROG. <c> %
IMMOT. <d> %
MORPH. NORM. FORMS
<WHO 3rd> %
MSC < 0.2M/ml
PMSC <a> M/ml
PMSC M/ml
FSC M/ml
VELOCITY mic/sec
SMI 0

TOTALS PER VOLUME

SPERM # 944.4M
MOTILE SPERM N.A.M
PROG. SPERM N.A.M
FUNC. SPERM N.A.M

SYSTEM DATA

5. 0.00 7. 1.186 12. 0
AW 0 19. 1 Conc.Std. 2
WHO 3

サービスデータレポート

SERVICE DATA
REPORT

SQA-V SN 1988
SW VER. 02.48.107
PRINT DATE 01/07/19
PRINT TIME 11:26

INTERNAL DATA

REF. 1 215mV
LED CUR. 1 8mA
AMPLITUDE 0mV
SMI 0
ZERO LEVEL 513
REF. 2 2985mV
LED CUR. 2 19mA
CONC. 1 0.0M/ml
CONC. 2 103.0M/ml
CONC. 3 422.0M/ml

ALGORITHM

MSC 0.2M/ml
CONC. 188.9M/ml
N.MORPH. %
VELOCITY mic/sec
NUMBER SPIKE 0
AREA 0.0
MOTILITY 0.0%
FSC M/ml
AVG. WIDTH 0

SERVICE DATA

1. 15
2. 5
3. 150
4. 28
5. 0.00
6. 513
7. 1.186
8. 100
9. 10
10. 6
11. 90
12. 0
13. 100
14. 11.1
15. 1.70
16. 100
17. 1
18. 1000
19. 1

付録 16 : プリンタ用紙の交換

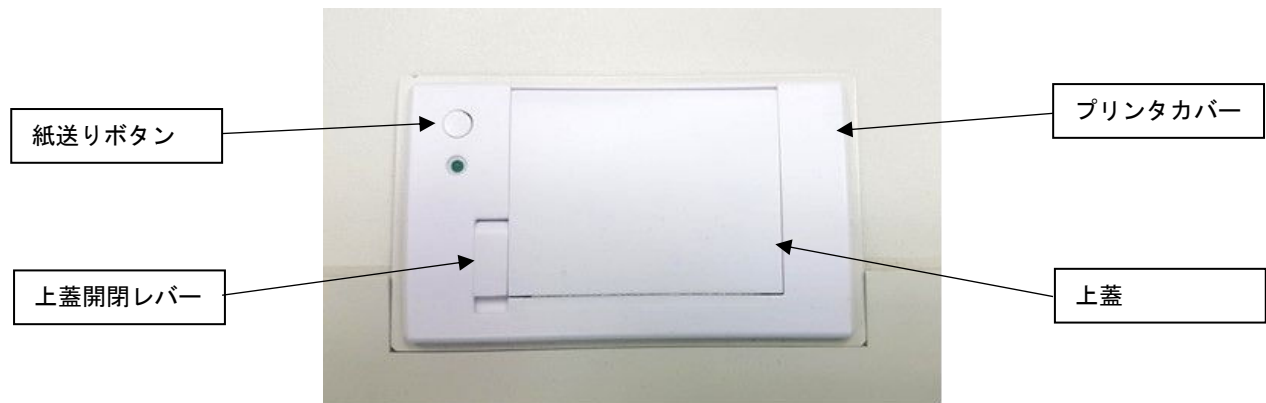
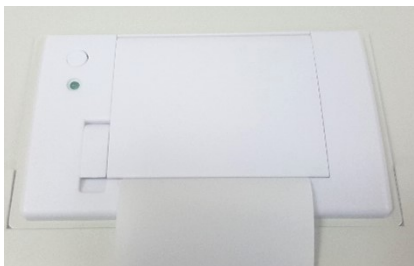


図 1 - 感熱式プリンタ

1. 上蓋開閉レバーを持ち上げて、上蓋を開けます（図 1 をご参照）		
2. 図 2 の向きでロール紙をプリンタに セットします		
3. 図 3 のようにプリンタの端より紙を伸 ばしてください	図 2	
4. 図 4 のように上蓋を閉じます		
図 4		
5. 紙送りボタンを押して感熱紙がプリンタから紙送りされるか確認してください		

ご注意下さい：

- ロール用を取り付ける前に、接着されたロール紙の端をはがします
- ロール紙を挿入する前に、プリンタ内部に異物がないことを確認してください
- MES 社から購入したロール紙のみを使用してください。他のロール紙はこのプリンターには大きすぎて損傷する可能性があります
- プリンタに用紙がないとき、または取り付け中は印刷しないでください

付録 17 : I ボタンの追加

- SQA-V を立ち上げると、「未実施検査数」の画面が自動的に表示されます。 - Enter キーを押し、「MAIN MENU」を出します。 「SERVICE MENU」→「ADD TESTS TO COUNTER」（検査をカウンタに追加する）を選びます。（右図をご参照）	SERVICE MENU SERVICE DATA SERVICE PERSONNEL PRINT SQA-V DEFAULT SETTINGS ADD TESTS TO COUNTER
- 新しい I ボタンを本体の I ボタン用ポート内にしっかりと押し込みます。 - ボタンを左右に動かしながら、ポートの辺縁部に接していることを確認してください。中心部をしっかりと押し、本体に確実に接触させてください。 - ボタンがポート内にしっかりとハマったら、Enter キーを押します。	TO ADD MORE TESTS HOLD NEW I-BUTTON AGAINST PORT AND PRESS ENTER PRESS ESC TO EXIT
	
正しく読み込まれると右の図のメッセージが表示されます。 右図の例では、以下の内容となります。 「# TEST ADDED: 50」（追加した検査数 : 50） 「# OF TESTS NOW REMAINING: 75」（追加後の SQA-V 未実施検査数 : 75） Esc キーを押し、I ボタンの画面を終了させてください。	# TEST ADDED: 50 # OF TESTS NOW REMAINING: 75 PRESS ESC TO EXIT

付録 18 : 品質保証



Sperm Quality Analyzer

SQA-V

Warranty

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

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

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

付録 19: お問い合わせ先

European Authorized Representative:

Arazy group GMBH.

The Squalre 12,Am Flughafen,60549 Frankfurt am Main,Germany

E-mail : gmany@arazygroup.com Tel:+49 69959325090

Australian Sponsor:

Acrapack Pty Ltd,Anne Jones

7/84 Poinciana Avenue,Tewantin QLD Australia 4565

Email : anne@acrapack.onmicrosoft.com

Japanese MAH (第三種医療機器製造販売業許可):

株式会社ジャフコ 森田 浩史

〒154-0012 東京都世田谷区駒沢 1-17-15

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

Email: hiro-morita@jaffcoltd.com

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tokyo 1540012

JAPAN

Manufacturer:

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

Box 3017,CAsarea ind. Park 3088900,Israel