

SQA-V

用户手册

版本 89.03 I-Button

世界卫生组织 五版

手册编号：# V-A-01574-00

产品名称：精子质量分析仪

产品型号：SQA-V

注册人名称：Medical Electronic System, LTD

注册人住所：P.O. Box3017, Zone 6, 20 Alon Hatavor Street, Caesarea, Industrial Park 38900, Israel

生产地址：P.O. Box3017, Zone 6, 20 Alon Hatavor Street, Caesarea, Industrial Park 38900, Israel

联系方式：+972 4 6373981

网 址：www.mes-global.com

电子邮箱：mes@mes-global.com

中国代理人及售后服务机构

名 称：迈盛医疗科技（上海）有限公司

住 所：上海市浦东新区成山路 800 号 902 室

联系方式：021-61639002

网 址：www.mes-shanghai.com

电子邮箱：mes@mes-shanghai.com

生产日期：（见仪器后盖上的标签）

使用期限：5 年（到期后经生产商或其指定的销售服务机构维护确认，使用期限可适当延长）

修订日期：2019 年 5 月 20 日

目录

章节 1: 系统规格及要求	4
章节 2: 系统概述	
前面板	8
后面板	10
标签	11
测量用精子采样管	12
载玻片适配器	12
SQA-V 检测项目	14
SQA-V 动态报告范围	14
章节 3: 检测原理	15
章节 4: 操作界面	
SQA-V 界面	16
V-Sperm 界面	19
章节 5: 系统启动	
首次使用	27
启动 SQA-V	27
启动 V-Sperm	28
章节 6: 检测样本	
仪器准备	29
信息输入	29
自动检测	31
绝育样本的检测	34
章节 7: 质控	
内部质控	36
外部质控	36
查看质控档案	38
打印质控档案	39
章节 8: 视频	
实时视频	40
视频设置	40
章节 9: 导出数据	
导出档案	41
导出质控	41
章节 10: 设置	
授权用户设置	42
报告设置	42
端口设置	44
自动导出设置	45

SQA-V 设置	45
章节 11: 工具	46
章节 12: 登出	46
章节 13: 退出	47
章节 14: SQA-V 服务菜单	48
章节 15: 可视化操作系统的操作	
标准载玻片制备	49
精子采样管制备	49
可视化观测流程	49
通过 SQA-V 视频显示屏或计算机显示屏计数精子细胞	49
章节 16: 硬件安装和软件安装	
安装视频采集卡	51
安装 V-Sperm	51
连接 RS232 串口线	52
设置视频采集卡	52
章节 17: 卸载 V-Sperm	52
章节 18: 错误警报和处理办法	53
附录 1: 使用 SQA-V 精子采样管对正常量样本取样	57
附录 2: 使用 SQA-V 精子采样管对低量样本取样	59
附录 3: 可视化检测系统的标准载玻片制备	60
附录 4: 可视化测量系统的细胞计数	61
附录 5: 清洁全自动测量仓	62
附录 6: 精子检测项目与参考值	63
附录 7: QwikCheck™ 试纸条测试精液白细胞	64
附录 8: 稀释介质: QwikCheck™ 稀释液	65
附录 9: 未液化样本的处理: QwikCheck™ 液化剂	66
附录 10: 定值质控品: QwikCheck™ 质控珠	67
附录 11: 浓度测量标准: 计数池	69
附录 12: 绝育样本检测流程	70
附录 13: 圆头精子症样本	71
附录 14: 服务报告及重要参数	72

规格

附录 15: SQA-V 机打检测报告.....	74
附录 16: 打印机色带 / 打印纸的安装.....	75
附录 17: 保修.....	76
附录 18: 产品性能评测数据.....	77

章节 1: 系统规格及要求

尺寸: 32×30×24 cm

重量: 7 Kg

交流电源: 100-240VAC, 50-60Hz, 20VA

显示

- 操作显示液晶屏（16 行×40 像素点）。
- 视频显示液晶屏（8×10 cm）。

出厂设置

系统:

日期格式: 日/月/年

日期时间: 当地时间

形态标准: WHO 5th

计数池标准: 2

打印选项: 手动

质控:

质控品: 乳胶微珠、由 CAP 或 MES 公司提供的稳定精子（批次、把值范围、+/- 范围需用户设置）。

前面板

- 显示: LCD 显示。
- 检测: 全自动光电测量和可视化辅助测量。
- 其它: 键盘、聚焦旋钮。

键盘

- **操作键:** On/Off（系统开关）、I-Button、Service（服务）、Enter（回车）、Esc（退出）、Delete（删除）、4 个光标按钮和 10 个数字按钮（0-9）
- **视频控制键:** Zoom In/Out（放大/缩小）、Illumination High/Low（亮度高/低）、Monitor On/Off（视频显示屏开关）。
- **指示灯:** 电源指示灯。

全自动光电测量仓

- **光源** – 对应活力和浓度测量通道的两个 LED 光源。

要求

- **探测系统** – 两个光电探测器 – 活力和光密度。

操作系统

- **检测时间**：正常样本 - 75 秒；低质量样本 - 额外 2 分钟；绝育样本 - 5 分钟。
- **软件**：安装在闪存中，可通过光盘升级。
- **活力输入信号**：上限为 5V 的模拟信号。
- **活力输入信号**：上限为 5V 的调制模拟信号。

打印机

- 内置打印。

后面板

- 电源接口/保险丝盒（保险丝：250V，2A）。
- AV 接口。
- COM 接口。

左侧面板

- I-Button 端口。

可视化测量仓

- 白色照明系统。
- CCD，330 电视线。
- 物镜：标准，20 倍。
- 输出信号：PAL 制式。
- 300 倍–500 倍连续变倍。
- 聚焦旋钮

维护保养

- **日常**：每天运行 10-15 个样本或者由于采样管表面未擦拭干净插入全自动测量仓后导致测量仓被污染时，需对光电检测仓进行清洁。根据厂家提供的清洁指导使用官方清洁套装。（详见本用户手册附录 5）**必须使用厂家提供的官方清洁套装和干净的毛刷，否则会损坏仪器镀膜，造成仪器故障。**

厂家建议

- 使用 SQA-V 时应远离可能产生电子噪音的设备及其它可能产生震动的设备，如离心机等。
- 长时间不使用仪器时请关闭仪器电源。
- 在运行绝育术后样本测量过程中既不要中断测试，也不要干扰仪器及一次性专用精子采样管，该项测试对任何动作高度敏感，仪器须在测量进行的 5 分钟内保持完全稳定。

- 环境温度的变化会影响测量结果，**精液样本无需加热**，因为 SQA-V 已校准至在常温下 20-25°C（68-77°F）下进行检测。
- **精液被视为生物危害物质，其处置应遵守实验室规程，或至少符合以下要求：**
 - 操作人员应当穿戴实验室防护服、口罩和手套。
 - 精液样本的处理和处置应当使用标记生物废品的容器盛放。
 - 只有经过例如精液等生物危险品培训的人员才可以进行检测和样本处理。

操作温度和湿度

- 温度达到 31°C 时最高运行湿度可达 80%，温度达到 38°C 时湿度线性递减至 50%。
- 仪器操作允许较大环境温度范围（15-38°C），最佳操作环境温度为 20-25°C（68-77°F）。注意：正如已知的环境温度对对人类精液产生影响，极端环境温度会对精子活力测量结果产生影响。

操作环境条件

- 该仪器用于室内使用，海拔不得超过 2000 米，电源波动 $\leq \pm 10\%$ ，过电压类别为 II 级，污染程度为 II 级。

电脑和硬件要求

V-Sperm 软件最低配置要求为：

- **CPU:** Intel Core i5 M520 2.4GHz 或相当产品。
- **内存:** 4G。
- **显卡:** 3D 显示，支持高分辨率 16: 10 – 1440×900。
- **色位:** 至少 16 位色（65,535）。
- **光驱:** CD-ROM。
- **硬盘:** 300G。
- **显示屏:** 彩色，宽屏 – 支持分辨率 16: 10 或 16: 9（1440×900）。
- **操作系统:** Windows XP 或 Windows 7。
- **通信接口:** RS232 端口，两个 USB 端口。
- **Excel 和 Word。**

质控

- **内部:** 电子自检及自校准。每次开机自动运行，每次检测前检查参考值。
- **外部:** 每天检测样本前或根据实验室规定运行质控。运行经过测定的乳胶微珠质控品：“QwikCheck™ 质控珠”（MES 产品）用于浓度和阴性对照。用于浓度的不同梯度质控和浓度/活力的阴性质控。或者可以使用未经过校验的：CAP 或 MES 推荐的用于浓度质控的乳胶微珠或者稳定精子。

样本测试

- **样本测试温度:** 仪器仅适用于室温下进行完成，加热样本会影响精子活力测量。

- **仪器只能测试人类精液和专用的质控品。**不得使用动物精液。
- **SQA-V 一次性专用精子采样管：** 一次性塑料采样管。常规样本可采集 500 微升进行检测，低量测试仅需 20 微升，稀释模式所需样本量为 300 微升。在全自动测量仓中只能使用生产商认证的一次性专用精子采样管。
- **载玻片适配器计数：** SQA-V 新机附送载玻片适配器。如需得到精准计数，载玻片必须使用实验室标准载玻片，盖玻片必须使用 22×22mm 盖玻片。

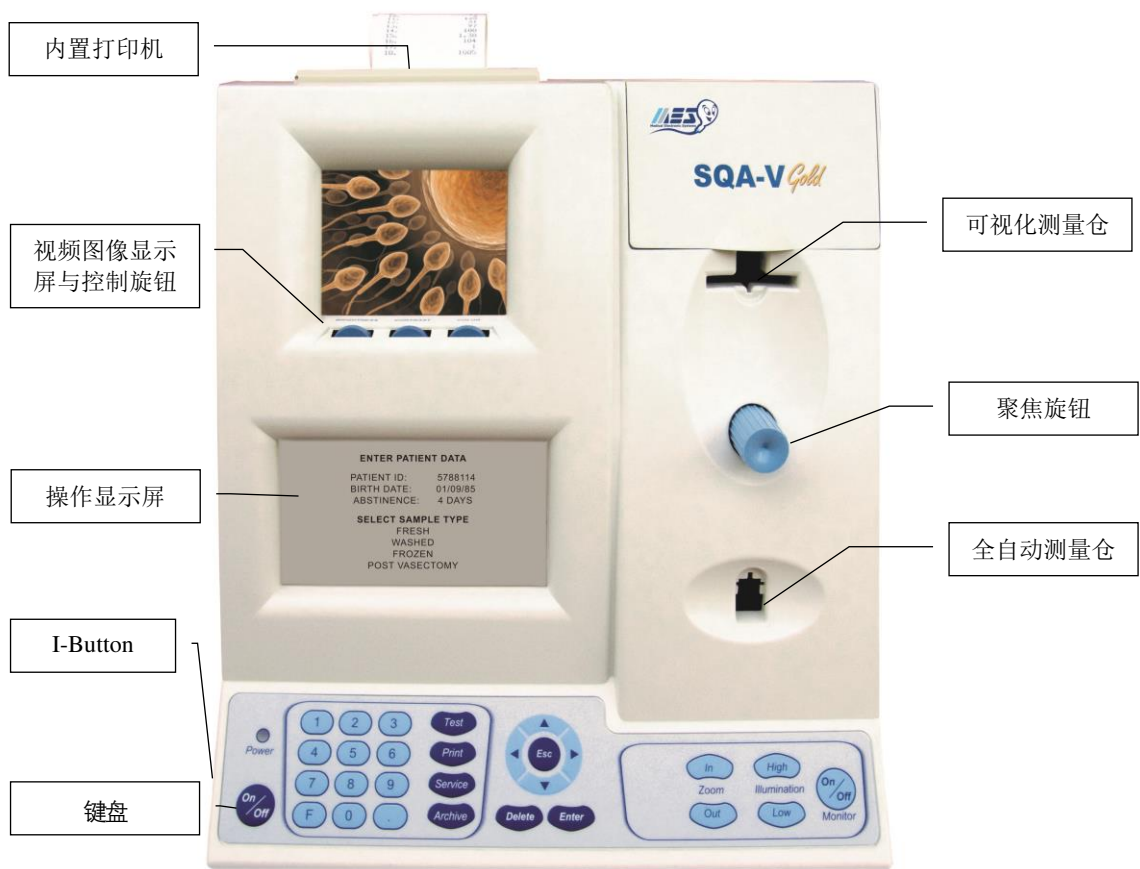
软件要求

- **V-Sperm：** 用于病人信息的输入和管理、SQA-V 参数的设置、质控信息的输入和管理，捕捉 SQA-V 可视化系统的视频，显示和打印 SQA-V 的自检数据，打印检测报告。
- **Excel 和 Word（配合 V-Sperm 软件使用）。**

概述 章节 2: 系统概述

SQA-V 是高性能的医学分析仪器，用于精子质量的分析。运用了光电技术、计算机算法和视频显微镜等技术。先在计算机 V-Sperm 软件上进行数据录入，然后在 SQA-V 上进行样本测试。SQA-V 设备提供多种测量模式，可以检测：新鲜精液、洗涤精液、冷冻精液和绝育后残留精液。全自动测量的检测时间：正常样本为 75 秒，低质量样本为 2 分钟 75 秒，绝育术后样本为 5 分钟。系统具备自检、自动校准、通过测量乳胶微珠或稳定精子进行质控的功能。双测量仓：全自动测量仓及可视化测量仓，满足用户测量不同类型精液样本的需求。

前面板



- **内置打印机：**打印自检数据。
- **视频显示屏与控制旋钮：**
 - **视频显示屏：**当可视化测量仓放入采样管或载有玻片的载玻片适配器时，显示样本的图像。
 - **BRIGHTNESS 旋钮：**调节显示屏亮度。
 - **CONTRAST 旋钮：**调节显示屏对比度。
 - **COLOR 旋钮：**调节显示屏颜色。
- **操作显示屏：**需要进行仪器操作时，显示提示信息。

注意：

键盘上 Test 键仅在设备处于**校准状态**时才能激活。

Archive 键永久置于未激活状态，因为结果文档全部通过 V-Sperm 管理。

Print 键置于未激活状态，因为检测检测完成后测量结果会自动导入 V-Sperm 中。

**注意：**

当聚焦旋钮旋到底时，切勿再朝同一方向旋转以免损坏。

- **I-Button 口：**添加 I-Button 测试数。
- **键盘：**
 - **Power：** 电源指示灯。将电源开关按向“1（开）”，设备接通电源，指示灯亮。将电源开关按向“0（关）”，设备断开电源，指示灯灭。
 -  **On/Off：** 系统启动/关闭开关。设备电源接通时，按下 On/Off 键系统会启动/关闭。
 - **数字键和小数点：** 输入数字信息（0-9）和小数点。
 - **F：** 操作屏在 SERVICE MENU 界面时，按下 F 键仪器进行自检。
 - **Test：** 校准状态下，按下 TEST 键进行校准测试。
 - **Print：** 测量或质控测量完成后，按下 Print 键打印测量结果。有些版本处于未激活状态。
 - **Service：** 按下 Service 键仪器进入 SERVICE MENU 界面。
 - **Archive：** 按下 Archive 键进入结果管理界面。处于未激活状态，文档通过 V-Sperm 管理。
 - **方向：** 移动光标。
 - **Esc：** 按下 Esc 键返回上一界面或菜单。
 - **Delete：** 按下 Delete 键删除光标处的文本。
 - **Enter：** 按下 Enter 键选择菜单选项，确认测量结果并进入下一界面。
 - **In：** 按下 Zoom In 视频显示屏显示图像的放大倍率变大。
 - **Out：** 按下 Zoom Out 视频显示屏显示图像的放大倍率变小。
 - **High：** 每按一次 High 键，可视化仓的照明灯亮度会增加，视频显示屏的亮度相应增加。当亮度达到最高时，按下 High 键亮度不再变化。
 - **Low：** 每按一次 Low 键，可视化仓的照明灯亮度会减小，视频显示屏的亮度相应减小。当亮度达到最低时，按下 Low 键亮度不再变化。
 -  **On/Off：** 按下 On/Off 键视频显示屏会打开/关闭。
- **可视化测量仓：** 插入 SQA-V 精子采样管或载有标准载玻片的载玻片适配器，视频显示屏显示样本的视频图像。
- **聚焦旋钮：** 调节聚焦旋钮，使视频显示屏的图像聚焦。
- **全自动光电测量仓：** 当 V-Sperm 提示插入采样管时，把待检测的一次性精子采样管插入光电测量仓进行全自动测量。

后面板



⚠注意:
务必在设备电源关闭的情况下连接或断开各接口。

- **螺丝孔:** 螺丝钉孔, 内部有螺丝钉用来固定前后面板。
- **AV 接口:** 连接视频采集卡, 用于把可视化测量仓的样本视频传输到 V-Sperm 软件上。
- **COM 接口:** 此 COM 接口是一个 9 针脚串行端口, 与 RS-232 电缆相连, 将数据传输至 V-Sperm 软件上。
- **通风口:** 冷却扇通风口, 用于仪器散热。
- **标签:** 显示仪器信息。
- **电源输入模块:**
 - : 电源接口, 可拆卸电源线连接于此。
 - : 电源开关, 按向“1”侧, 设备接通电源; 按向“0”侧, 设备关闭电源。
 - : 保险丝盒, 内装 2 个 2A 的保险丝。

标签

设备上贴有设备信息和警示信息的铭牌。如果铭牌信息模糊不清变得无法识别，请联系 MES 或当地授权经销商。

	CE 认证标识。 表示设备已符合欧盟标准，可以在欧盟国家出售。
	IVD 标识。 表示设备属于体外诊断类产品。
	cTUVus 认证标识。 表示设备已符合美国及加拿大的国家标准，可以在美加市场出售。
	警告标识。 表示潜在危险情况，如果不避免可能导致伤害或财产损失事故。
	开关状态标识。 表示电源关闭状态。如果将电源开关置于此符号一侧，设备没有接通电源。
	开关状态标识。 表示电源打开状态。如果将电源开关置于此符号一侧，设备接通电源。
	保险丝标识。 表示设备内部置有保护产品的过载保护装置，周边标识有保险丝规格。

产品名称：精子质量分析仪

产品型号：SQA-V

电源电压：100-240VAC，0.5A，50-60Hz

生产日期：XXXXXXXX

使用期限：5 年（到期后经生产商或其指定的售后服务机构维护确认，使用期限可适当延长）

注册人名称：Medical Electronic System, LTD

注册人住所：P.O.Box 3017, Zone 6, 20 Alon Hatavor Street, Caesarea, Industrial Park 38900, Israel

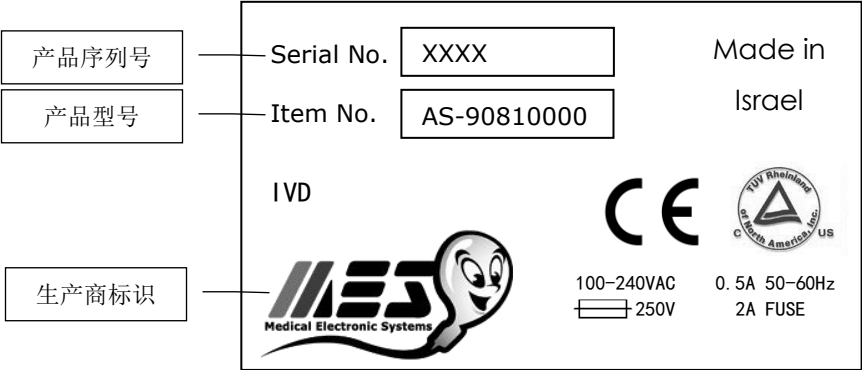
联系电话：+972 4 6373981

中国代理人名称：迈盛医疗科技（上海）有限公司

中国代理人名称：上海市浦东新区成山路 800 号 902 室

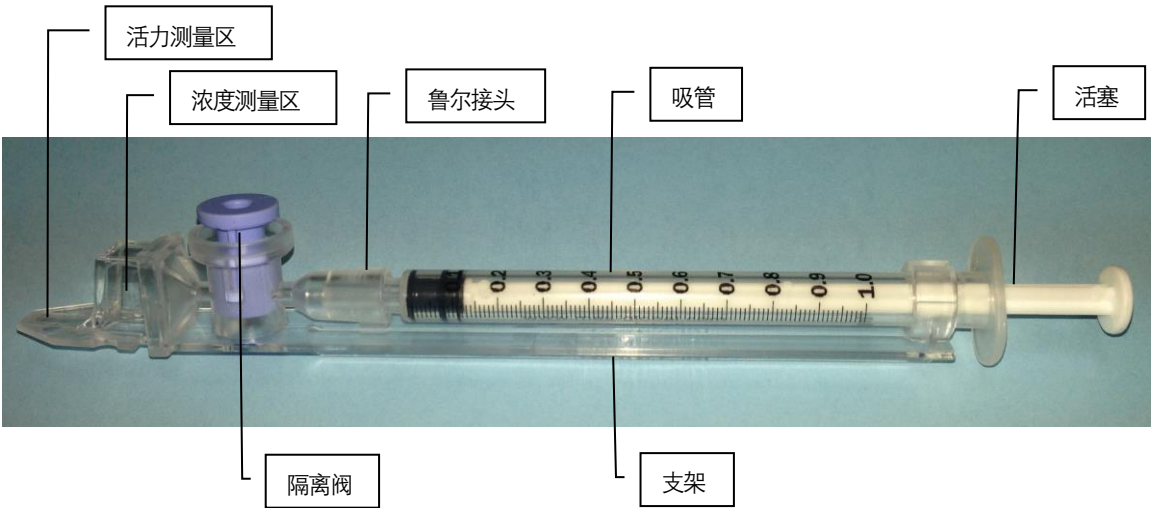
联系电话：+96 21 61639022

   其他内容详见说明书



SQA-V 配件

测量用精子采样管



- 一次性使用，样本采集和测量过程可以确保生物安全性。
- 活力测量在前端 0.3mm 薄片吸头区域进行，此区域可充满 20 μ L 的精液样本。
- 浓度测量区域在 10mm 高度的区域内进行，此区域需填充 450 μ L 的精液样本。
- 在 SQA-V 光电测量仓与可视化图像仓中均可使用精子采样管。参照附录 1 和附录 2 中的内容说明，了解有关精子采样管的使用方法。

载玻片适配器

注意：
为了在可视化测量系统中精确计数，样本一定要取 10 μ L。并滴在载玻片的头部，距离两边边界各 12mm 处。



- 配合实验室标准载玻片 $76 \times 25.6\text{mm}$ 和盖玻片 $22 \times 22\text{mm}$ 使用。在位于载玻片头部距离两侧边 12mm 处，滴 $10\mu\text{L}$ 的精液样本以便精确计数。
- 使用时置于 SQA-V 的可视化测量仓中。

检测项目

SQA-V 检测项目

SQA-V 自动检测项目（括号内容为缩写形式）			
精子浓度 (SPERM CONC.)	M/ml	精子平均运动速率 (VELOCITY)	mic/sec
精子总活力 (TOTAL MOTILITY <PR+NP>)	%	精子活力指数 (SMI)	#
前向运动精子率 (PROG. MOTILITY <PR>)	%	精子总数 (SPERM#)	M
非前向运动精子率 (NONPROG. MOTILITY<NP>)	%	活动精子数 (MOT. SPERM)	M
不活动精子率 (IMMOTILITY <IM>)	%	前向运动精子数 (PROG. SPERM)	M
形态正常精子率 (MORPH. NORM. FORMS)	%	有效精子数 (FUNC. SPERM)	M
活动精子浓度 (MSC)	M/ml	形态正常精子数 (MORPH. NORM. SPERM)	M
前向运动精子浓度 (PMSC)	M/ml	有效精子浓度 (FSC)	M/ml
绝育检测：活动精子，非活动精子及精子总数/视野 (#SPERM/SCAN: MOTILE, IMMOTILE 和 TOTAL)	#	绝育检测：活动精子，非活动精子及精子总数/样本体积 (#SPERM/SAMPLE VOLUME: MOTILE, IMMOTILE 和 TOTAL)	M

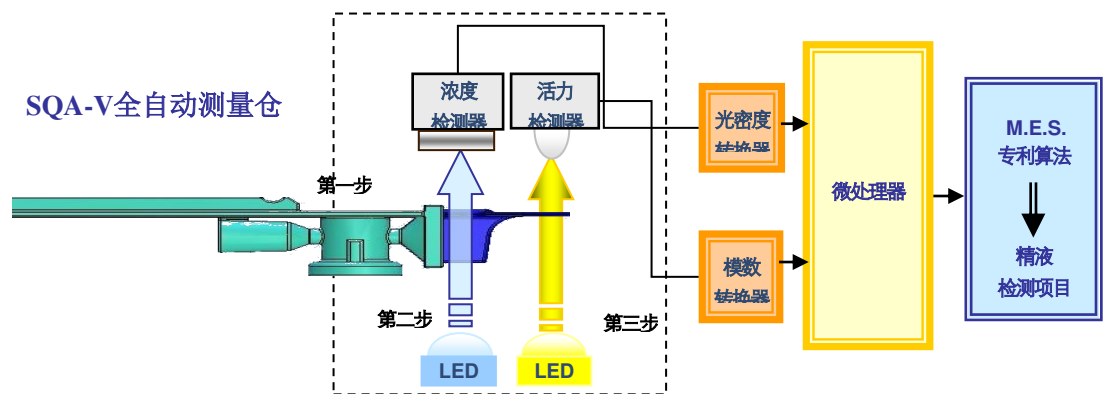
检测范围

SQA-V 动态报告范围

SQA-V 检测范围			
样本类型	精子浓度 M/ml	活动精子浓度 M/ml	精子活力%
新鲜精液	2-400 或 <2 M/ml	0.2-400 或 <0.2 M/ml	0-100%
洗涤精液	2-200 或 <2 M/ml	2-200 或 <0.2 M/ml	0-100%
冷冻精液	/	2-200 或 <0.2 M/ml	/
绝育手术后高敏感度测试	手工输入	0-30 个/视野	/

技术原理

章节 3：检测原理



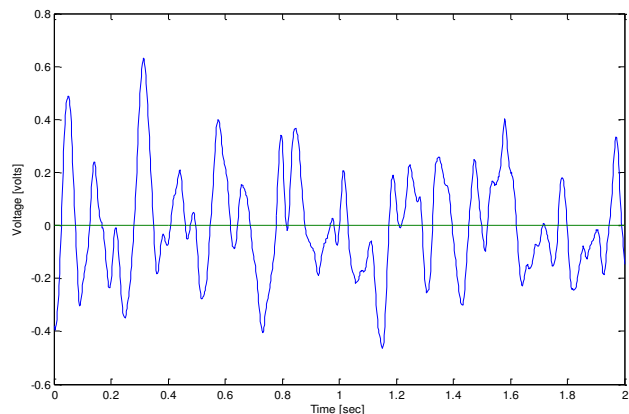
第一步： 将一次性精子采样管插入全自动光电测量仓。

第二步： 浓度：

- 处于一次性精子采样管浓度测量区，数以百万计的精子细胞被分析：一束特定波长的光被插入测量仓中采样管浓度测量区的精子细胞吸收。
- 浓度检测器检测出被精子细胞所吸收光的量，进而转换为光密度（OD）。
- OD 值经过存储在微处理器中的 MES 专利算法解析，得出精子浓度参数。

第三步： 活力：

- 处于一次性精子采样管前端活力测量区，数以万计精子细胞被分析：采样管插入测量仓时，活力测量区的精子细胞游动会对光信号传播产生干扰。
- 被干扰的光信号被转化为具有“波峰”和“波谷”的电子信号。
- 电子信号的峰值经过存储在微处理器中的 MES 专利算法解析，得出精子活力参数。



活动精子产生的电信号

章节 4：操作界面

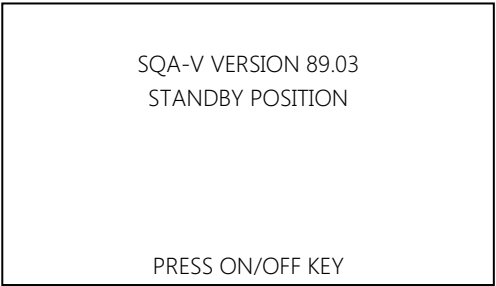
系统的操作界面由两部分：SQA-V 操作屏的提示界面和 V-Sperm 软件的操作界面。

SQA-V 界面

系统运行过程中，SQA-V 下方的显示屏会有操作提示出现。按照提示，配合设备键盘和 V-Sperm 软件进行操作。

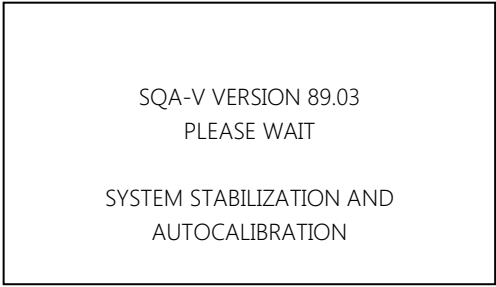
- 开机界面

打开设备电源开关后仪器操作屏显示的界面。提示按下左侧 On/Off 电源键启动系统。



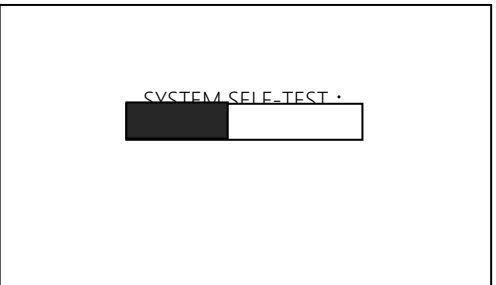
- 自稳定和自校准界面

设备系统启动后，仪器进入自稳定和自校准界面。



- 自检界面

自稳定和自校准完成后，仪器自动进入自检界面。



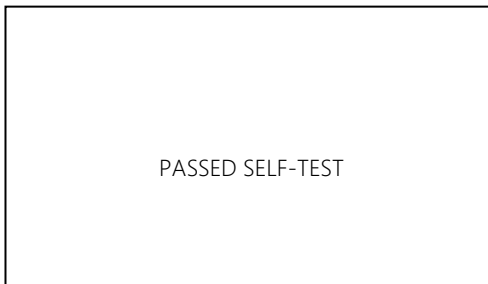
注意：
自稳定、自校准和自检过程大约需要 5-7 分钟，期间光电测量仓内不要放置任何物品、也不要操作仪器，否则仪器可能报错。

注意:

当剩余测试次数为 0 时，需要添加 I-Button 测试数后才能进行样本检测。

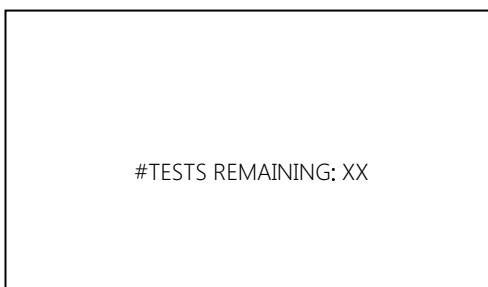
- **自检通过界面**

自检通过后，设备进入自检通过提示界面。



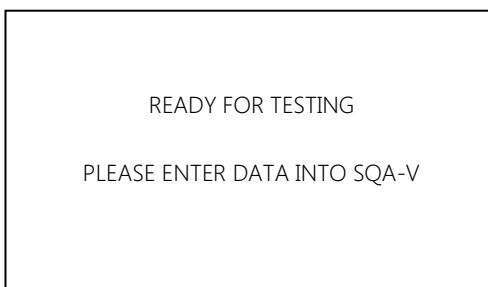
- **剩余测试数提示界面**

自检通过界面之后，设备进入剩余测试数提示界面。显示设备当前的测试次数。



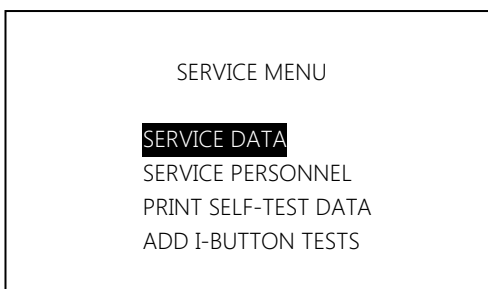
- **准备检测界面**

自检完成后仪器进入待测试界面。在电脑 V-Sperm 软件中人输入信息进行测试。



- **服务界面**

在准备准备测试界面，按下 SQA-V 键盘的 Service 键，进入服务界面。



● 服务数据界面

选中 SERVICE DATA，按下 SQA-V 键盘的 Enter 键，进入服务数据界面。

SERVICE DATA		
1. 14	8. 105	15. 38
2. 5	9. 10	16.
109		
3. 150	10. 6	17. 2
4. 30	11. 120	18.
1008		

● 服务人员密码输入界面

选中 SERVICE PERSONNEL，按下 SQA-V 键盘的 Enter 键，输入登录密码进入。

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

● 自检数据打印界面

选中 ADD I-BUTTON TESTS，按下 SQA-V 键盘的 Enter 键，内置打印机打印自检报告。

PRINTING DATA	

● I-Button 测试数添加界面

选中 PRINT SELF-TEST DATA，按下 SQA-V 键盘的 Enter 键，进入 I-Button 测数添加界面。

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

注意：
此项只允许接受过专业训练的技术人员对设备的校准及运行参数进行设置时使用。

注意：
默认账户为管理员。
用户名：administrator
密码：fertility
可以在设置中添加自定义登录帐号。

V-Sperm 界面

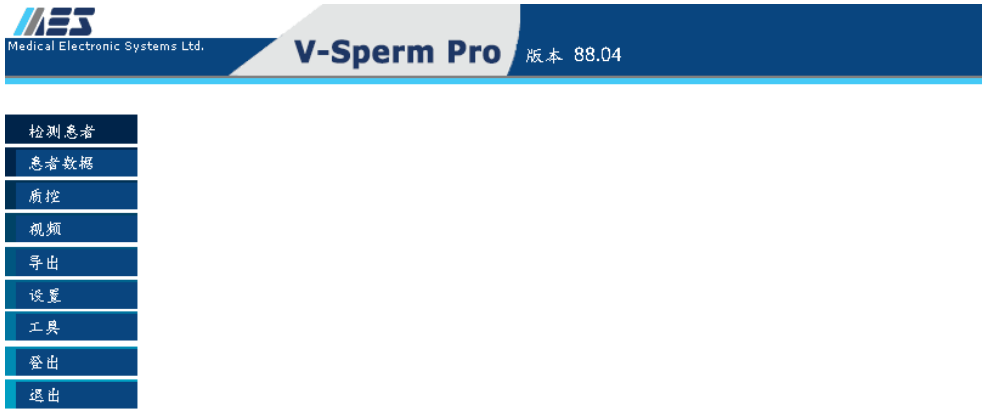
V-Sperm 软件主要用于信息输入、样本检测数据/质控数据的管理、SQA-V 和 V-Sperm 的设置、SQA-V 自检数据的查看。

● 登录界面

双击计算机桌面上的 V-Sperm 图标，打开登录界面。输入用户名和密码，点击“OK”按钮登录。



● 主界面



注意：
在 V-Sperm 上查看实时视频前需要正确安装、设置视频采集设备。

- **检测患者：**输入患者和样本的信息，然后进行检测。
- **患者数据：**管理测量数据。显示数据列表，按条件查找数据结果。
- **质控：**进行质控测试和管理质控数据。
- **视频：**实时视频显示和视频设备设置。
- **导出：**把测量数据或质控数据导出到 excel 表格中。
- **设置：**设置 V-Sperm 和 SQA-V。
- **工具：**主要用于查看设备自检数据。
- **登出：**登出当前用户，自动显示登录界面。
- **退出：**关闭 V-Sperm 软件。

● 检测患者界面

检测患者

患者数据

质控

视频

导出

设置

工具

退出

Medical Electronic Systems Ltd.

V-Sperm Pro

版本 88.04

检测患者

← 返回

样本类型:

新鲜

患者编号:名:姓:

出生日期:

1900/1/1

样本/检索编号:禁欲时间(天):

采样日期:

2016/4/8

9:00:00

收样日期:

2016/4/8

9:15:00

样本量:白细胞:PH值:

外观:

正常

粘稠度:

正常

液化:

正常

☉ 样本体积足够完成测试(>=0.5毫升) 吗?

使用稀释液稀释后样本 1:2 (1+1)

少量-仅检测20微升, 仅报告活力指标

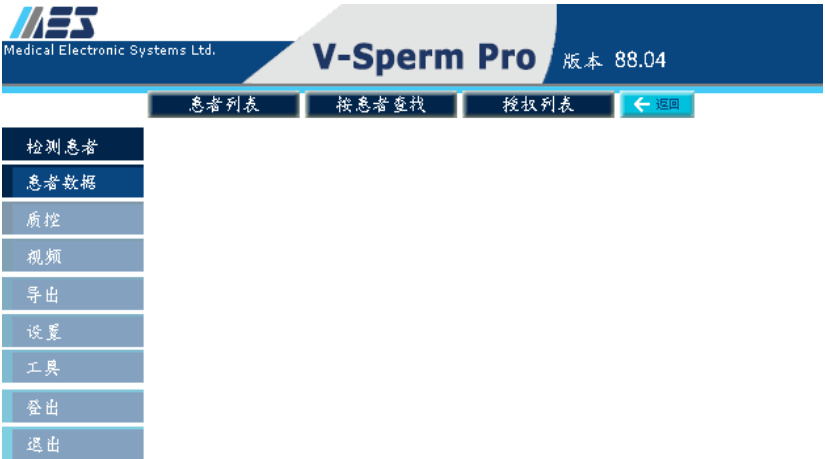
现在开始检测

- **样本类型:** 根据样本的类型选择不同测量模式。测量有 4 种可选, 包括: 新鲜、洗涤、冷冻、绝育后验证。
- **患者编号:** 患者 ID (最多 20 个字符)。
- **名:** 患者名字。
- **姓:** 患者的姓。
- **出生日期:** 患者的出生日期。
- **样本/检索编号:** 样本编号或检索编号 (最多 20 个字符)。
- **禁欲时间(天):** 患者的禁欲天数。
- **采样日期:** 输入样本的采集日期和时间。
- **收样日期:** 输入收到样本的日期和时间。
- **样本量:** 样本的体积。
- **白细胞:** 选择样本中白细胞 < 1 M/ml (正常) 或 >= 1 M/ml (不正常)。
- **PH 值:** 输入精液样本 PH 值。
- **外观:** 选择正常或不正常。
- **粘稠度:** 选择正常或不正常 (WHO 第 5 版规定: 通过轻轻地将精液吸入一支广口径 (直径约 1.5mm) 一次性的塑料吸管, 使精液借助重力滴下, 观察任何拉斯的长度。正常精液形成不连续的小滴从吸管口滴下。如果粘稠度异常, 液滴会形成超过 2cm 的拉丝)。
- **液化:** 选择正常或不正常 WHO 第 5 版规定: 在室温下, 通常 15 分钟内, 精液标本完全液化, 很少超过 60 分钟或更长时间。如果 60 分钟仍未完全液化, 应作记录)。
- **样本体积足够完成测试 (>= 0.5 毫升):** 样本能够吸满一次性精子测量管的活力测量区和浓度测量区。
- **使用稀释液稀释后样本 1:2 (1+1):** 样本不足以吸满一次性精子测量管的活

力测量区和浓度测量区。

- **低量-仅检测 20 微升，仅报告活力指标：**样本只能够吸满一次性精子测量管的活力测量区。

● **患者数据界面**



- **患者列表：**数据库中保存的所有检测数据。
- **按患者查找：**通过在患者编号、名或姓方框中输入搜索条件，以搜索所需的患者数据。
- **授权列表：**对检测数据进行授权审核。

● **患者列表**



- ：点击此箭头标记进入其所指向的记录。
- ：记录前出现此视频标记，说明该记录包含视频片段。

- : 记录前出现此图片标记, 说明该记录包含图片。
- : 点击列表顶部的“患者编号”、“名”、“姓”和“检测日期”区域, 列表会升序或降序重新排列。

● 按患者查找界面

使用该选项可以按患者姓名或ID号查找记录。 输入患者编号、名或姓后, 点击选择按钮。



● 授权列表

在授权前可以点击报告标记查看记录报告, 在需要授权的记录左侧一列单击出现选中标记, 点击授权按钮进行授权。

可以进行单条记录的授权, 也可以选中多条记录同时进行授权。记录被授权后, 授权者的名字会出现在V-Sperm所打印的该记录报告审核人员签名后面。已被授权的记录不会出现在授权列表中。

注意:

只有管理员用户和审核签名用户具有授权权限。



✓ 	患者编号	名	姓	检测日期	样本/检索号
	20190408003	3	测试	2018/1/10 8:55:15	001
	20190408004	4	测试	2018/1/10 10:05:12	001
	20190408005	5	测试	2018/1/11 9:35:42	001
	20190408006	6	测试	2018/1/12 9:14:32	001
	20190408007	7	测试	2018/2/4 10:43:08	001
	20190408008	8	测试	2018/2/10 13:32:31	001
	20190408009	9	测试	2018/2/15 10:30:21	001
	20190411001	SHI	CE	2019/4/11 10:04:07	001
	201904080010	10	测试	2018/3/10 8:43:04	001
	201904080011	11	测试	2018/4/5 10:56:24	001
	201904080012	12	测试	2018/4/20 9:17:26	001
	201904080013	13	测试	2018/4/25 10:03:43	001
	201904080014	14	测试	2018/5/18 14:29:52	001
	201904080015	15	测试	2018/5/23 10:36:24	001
	201904080016	16	测试	2018/5/24 8:45:29	001
	201904080017	17	测试	2018/6/3 15:01:30	001

● 患者数据记录界面

在患者列表中，点击➡箭头标记进入其所指向的患者数据记录界面。

The screenshot shows the 'V-Sperm Pro' software interface. On the left is a sidebar with buttons: '检测患者', '患者数据', '质控', '质控测试', '导出', '设置', '工具', '帮助', '退出'. The main window has a header with 'V-Sperm Pro' and '版本 88.04'. Below the header is a '患者数据' (Patient Data) section with a '患者列表' (Patient List) button. The main area contains a form for entering patient information: '患者编号' (Patient ID) 20190408001, '姓名' (Name) [input field], '性别' (Sex) '男' (Male), '出生日期' (Birth Date) '1900/1/1'. There are buttons for '采集照片' (Collect Photo), '采集视频' (Collect Video), '关闭视频' (Close Video), '输入数据' (Enter Data), '检测报告' (Test Report), '显示/添加图片' (Show/Add Image), '授权' (Authorize), and '重测' (Retest). Below the form is a table of test results with columns for '检测指标' (Test Item), '检测结果' (Test Result), and '检测时间' (Test Time). The table lists various parameters like '检测日期' (Test Date), 'PH值' (PH Value), 'SQA-V序列号' (SQA-V Serial Number), etc. A '弹性报告' (Elastic Report) checkbox is at the bottom left.

- **患者数据**：可以更改患者的名、姓和出生日期。
- **采集照片**：采集静态图片，可以用于添加到 V-Sperm 报告中。
- **采集视频**：采集至多 31 秒的动态视频，并以 avi 格式保存起来。
- **关闭视频**：关闭视频预览。
- **输入数据**：点击后进入手工结果录入界面，并可以添加报告备注评价。
- **检测报告**：点击后进入 V-Sperm 生成报告的预览界面。
- **显示/添加图片**：采集照片后，点击后进如图片添加界面。
- **授权**：选中检测记录后，点此按钮对所选记录进行授权。已被授权的记录出现✔标记。
- **重测**：样本刚检测完成后，此选项才能被激活。重测需要消耗剩余测试数。
- **弹性报告**：此选项被选中后，点击检测报告会生成网页格式的预览报告。
- **山**：点击此图标将以图形方式显示所选择的检测结果。

● 质控界面

The screenshot shows the 'V-Sperm Pro' software interface. On the left is a sidebar with buttons: '检测患者', '患者数据', '质控', '质控测试', '导出', '设置', '工具', '帮助', '退出'. The main window has a header with 'V-Sperm Pro' and '版本 88.04'. Below the header is a '质控' (QC) section with a '质控测试' (QC Test) button.

- **质控**：查看质控报告。
- **质控测试**：进行外部质控测试。

● 质控报告界面

MES Medical Electronic Systems Ltd. V-Sperm Pro 版本 88.04

质控 < 返回

检测患者
患者数据
质控
视频
导出
设置
工具
发出
退出

质控品
☒ 乳腺微珠
☐ 稳定精子 CAP
☐ 稳定精子 MES

质控等级
☒ 1级
☐ 2级
☐ 阴性质控

日期范围
☒ 全部
来自 2019/4/11 至 2019/4/11

打开报告 取消

● 质控测试界面

MES Medical Electronic Systems Ltd. V-Sperm Pro 版本 88.04

质控 < 返回

检测患者
患者数据
质控
视频
导出
设置
工具
发出
退出

质控品类型: [dropdown]
级: [dropdown]
批次: [text input]
到期日: 04/19 [dropdown]
靶值 +/- 范围: [text input] +/- [text input]

继续

● 视频界面

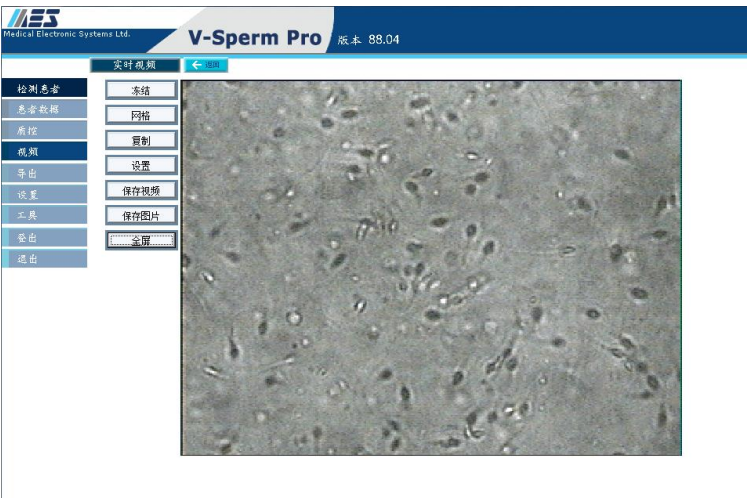
MES Medical Electronic Systems Ltd. V-Sperm Pro 版本 88.04

实时视频 视频设置 < 返回

检测患者
患者数据
质控
视频
导出
设置
工具
发出
退出

- 实时视频：显示 SQA-V 视频仓的实时视频图像。
- 视频设置：选择视频采集设备、设置视频类型等。

● 实时视频

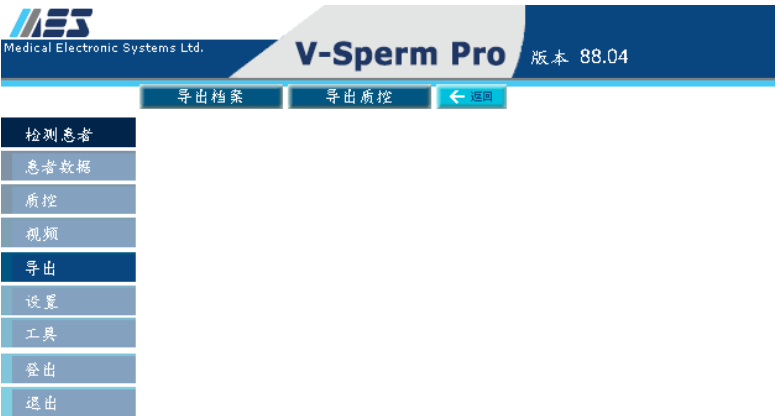


● 视频设置

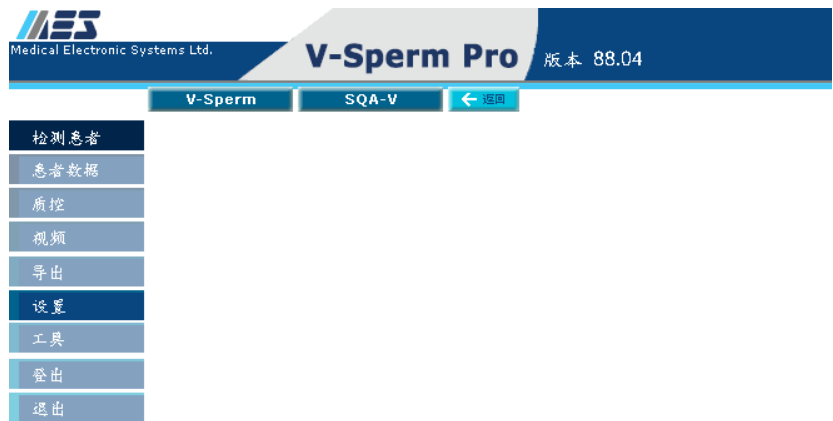


● 数据导出界面

用于将病人检测结果和质控结果以 Excel 表格的格式导出来。



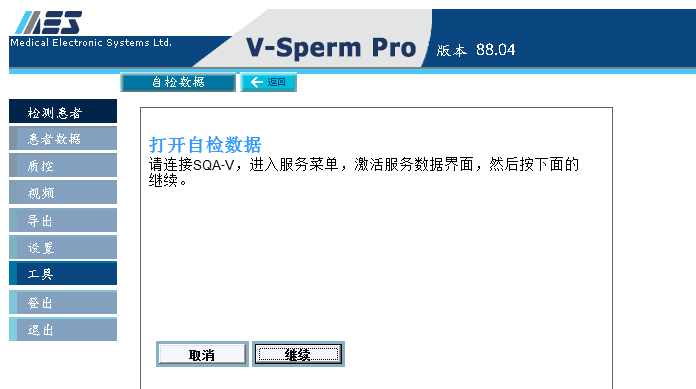
- 设置界面



- **V-Sperm:** 设置 V-Sperm 的登录用户、报告语言、COM 端口号和自动导出等功能。
- **SQA-V:** 设置 SQA-V 的日期格式、浓度/计数池标准、LES 和日期等。

- 工具

用于查看 SQA-V 的自检参数。



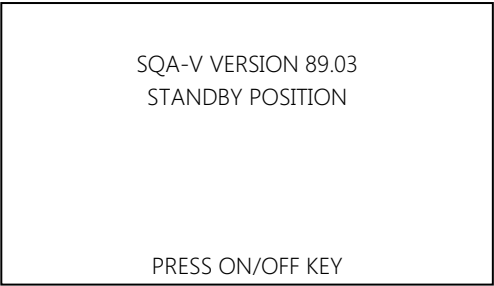
章节 5：系统启动

首次使用

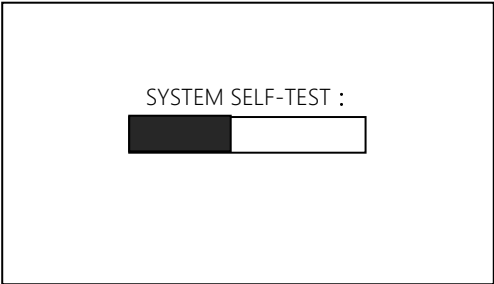
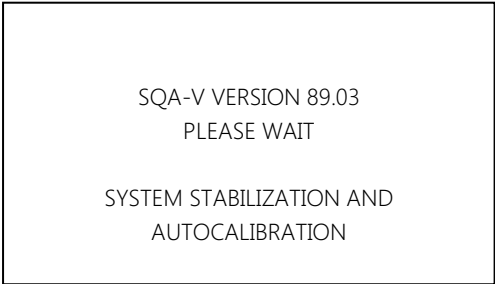
- 将所提供的电源线连接到仪器后面板电源插孔。
- 电源线应连接接地电源。
- 将 RS232 数据传输线分别接到仪器后面板的 COM 口和所配计算机的 COM 口。
- 将视频采集卡的 USB 端插入所配计算机的 USB 口，AV 端通过 AV 线连到仪器后面板的 AV 接口。

启动 SQA-V

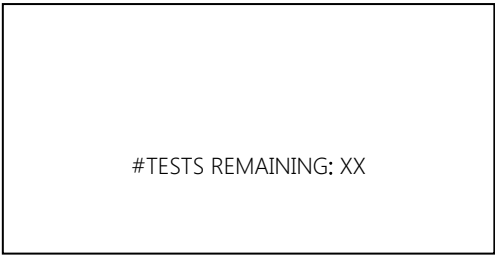
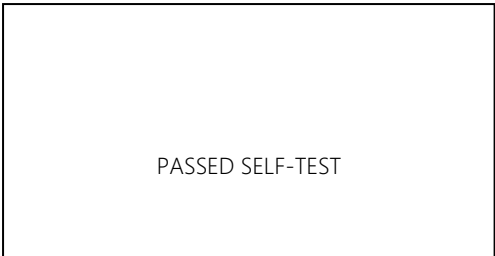
- 打开 SQA-V 后面板的开关。电源指示灯亮起，并且仪器下屏幕出现开机界面：



- 按仪器键盘左侧的 On/Off 键，启动系统。仪器进入自动校准与自检：

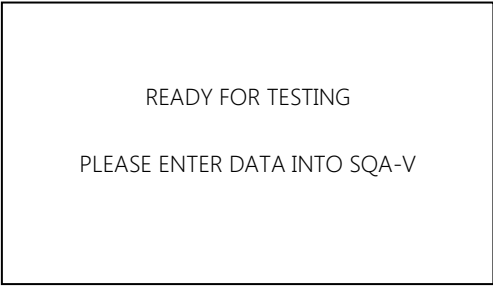


- 以上过程需要 5-7 分钟，在此过程中请勿将精子采样管、载玻片或清洁工具插入检测仓，同时不要触碰仪器。
- 自检完成后，仪器提示自检完成（提示自检失败或其他警报，参阅本书警报章节），并提示剩余测试数：



注意：
系统稳定性检测过程中，请勿向测量仓插入精子采样管或清洁工具。也不要触碰仪器。否则，可能引起仪器报警。

- 剩余测试数提示界面呈现 1 秒之后，仪器进入准备检测界面：



启动 V-Sperm

- 双击计算机桌面上的 V-Sperm 图标，出现 V-Sperm 登录窗口：



- 输入用户名和密码，初始用户名：administrator、密码：fertility。
- 点击 **OK** 登录按钮打开 V-Sperm 主界面：



章节 6：检测样本

仪器准备

- 确认 SQA-V 下屏幕是“READY FOR TESTING PLEASE ENTER DATA INTO SQA-V”的准备检测界面。如果仪器开机提示自检失败、电子噪音干扰或自稳定失败，不能进入到准备测量界面时，请参考报警章节做出相应的处理后，再重启仪器。
- 在 V-Sperm 软件上选择**检测患者**选项。
- SQA-V 经过校准适合在室温（20-25°C）条件下进行精液检测。请保持仪器所在的室内温度在 20-25°C 范围内。
- 精液样本在室温条件下液化，不必将样本加热至 37°C，否则将无法得到准确的活力结果。

信息输入

在检测前输入患者及样本信息，信息在 V-Sperm 软件的检测患者界面输入。为了准确地将精液样本按类型和体积分类并理解各个测试选项，请参考以下信息：

- **样本类型**
 - **新鲜：**样本没有浓缩、稀释或经过处理，且采集时间不超过一小时。
 - **洗涤：**样本经过浓缩处理或为人工授精进行准备，使用其他试剂替换精液中的精浆成分。含有卵黄缓冲液的冷冻样本除外。
 - **冷冻：**经过冷冻处理的样本。仅报告活力相关参数（活动精子浓度、前向运动精子浓度、精子活力指数和精子平均运动能够速率）。
 - **绝育样本：**新鲜样本，且距采集时间不超过一小时。仅报告活动精子个数、不活动精子个数和总精子数。测试所需样本量必须≥0.5 毫升。
- **样本体积**
 - **样本体积足够完成测试（≥0.5 毫升）：**精子采样管浓度测量区和活力测量区所需样本的总体积为 500 微升，样本体积≥0.5 毫升能够保证充满采样管测量区域。未经稀释处理的样本能够吸满采样管测量区域时，选择此模式进行检测。
 - **使用稀释液稀释后样本 1:2（1+1），样本体积 0.3 到 0.5 毫升：**样本不足以吸满一次性精子测量管的活力测量区和浓度测量区时，可以通过处理样本选择此项模式进行检测。使用 QwikCheck™ 稀释液以 1:2（1+1）对样本进行稀释。如果低量样本同时又具有粘性，请先使用液化剂对其进行液化，然后再对样本进行稀释。只要样本被准确稀释，SQA-V 可以通过算法进行补差（例如，如果总样本量为 0.4 毫升，则添加的稀释介质也必须为 0.4 毫升。选择此模式可以自动获得全部检测参数。
 - **少量-仅检测 20 微升，仅报告活力指标：**等比例稀释后也不能吸满采样管测量区域，但能够吸满采样管的 20 微升活力测量区域时，选择此模式只获得活力相关参数。

新鲜样本
洗涤样本
冷冻样本

正常量样本

稀释样本

微量样本

注意:

所有信息都需要输入，如果有未填项，点击现在开始检测按钮会有报错，无法进行检测。

注意:

白细胞值、PH 值和粘性样本处理见本手册附录 7。

注意:

稀释方法本手册附录 8。

- 使用计算机在 V-Sperm 软件上输入患者/样本信息:

The screenshot shows the 'V-Sperm Pro' software interface. On the left is a sidebar menu with options: 检测患者 (selected), 患者数据, 质控, 规则, 导出, 设置, 工具, 退出. The main area is titled '检测患者' and contains a form for entering patient and sample information. The form includes fields for: 样本类型 (dropdown, set to '新鲜'), 患者编号 (text input), 名 (text input), 姓 (text input), 出生日期 (date picker, set to '1900/1/1'), 样本/检索编号 (text input), 禁欲时间 (天) (text input), 采样日期 (date and time picker, set to '2016/4/8 9:00:00'), 收样日期 (date and time picker, set to '2016/4/8 9:15:00'), 样本量 (text input), 白细胞 (dropdown, set to '正常'), PH 值 (text input), 外观 (dropdown, set to '正常'), 粘稠度 (dropdown, set to '正常'), 液化 (dropdown, set to '正常'). At the bottom, there are three radio button options: '样本体积足够完成测试(>=0.5毫升)吗?', '使用稀释液稀释后样本 1:2 (1+1)', and '少量-仅检测20微升, 仅报告活力指标'. A '现在开始检测' button is located at the bottom right of the form.

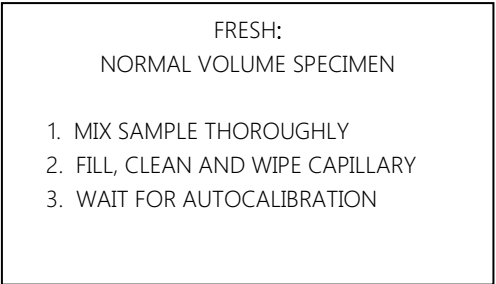
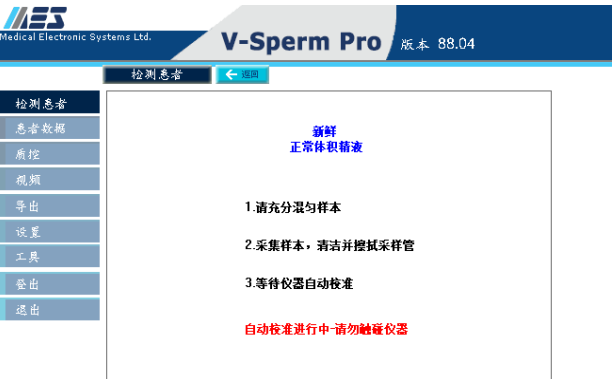
- **样本类型:** 新鲜/洗涤/冷冻/绝育后验证。
- **患者编号:** 所需 ID (最多 20 个字符)。
- **名、姓:** 患者的名字和姓氏。
- **出生日期:** 输入患者的出生日期。
- **样本/检索编号:** 输入样本编号或检索编号 (最多 20 个字符)。
- **禁欲时间 (天):** 输入患者的禁欲天数。
- **采样日期:** 输入样本的采集日期和时间。
- **收样日期:** 输入收到样本的日期和时间。
- **样本量:** 输入样本的体积，一次射精全部的量，单位为毫升。
- **白细胞:** 选择样本中白细胞 < 1 M/ml (正常) 或 >= 1 M/ml (不正常)。建议使用 QwikCheck™ 白细胞/PH 试纸条。
- **PH 值:** 输入精液样本 PH 值，建议使用 QwikCheck™ 白细胞/PH 试纸条。
- **外观:** 选择正常或不正常，目测 (WHO 第 5 版规定: 正常液化的精液标本呈现均质性、灰白色的外观)。
- **粘稠度:** 选择正常或不正常 (WHO 第 5 版规定: 通过轻轻地将精液吸入一支广口径 (直径约 1.5mm) 一次性的塑料吸管，使精液借助重力滴下，观察任何拉斯的长度。正常精液形成不连续的小滴从吸管口滴下。如果粘稠度异常，液滴会形成超过 2cm 的拉丝)。
- **液化:** 选择正常或不正常 (WHO 第 5 版规定: 在室温下，通常 15 分钟内，精液标本完全液化，很少超过 60 分钟或更长时间。如果 60 分钟仍未完全液化，应作记录)。
- **样本体积足够完成测试 (>= 0.5 毫升)，样本体积 >= 0.5 毫升:** 且能够吸满一次性精子测量管的活力测量区和浓度测量区，选择此模式进行检测。
- **使用稀释液稀释后样本 1:2 (1+1)，样本体积在 0.3 - 0.5 毫升之间:** 建议使用 QwikCheck™ 稀释液以 1:2 (1+1) 进行稀释，采用此模式进行检测。
- **少量-仅检测 20 微升，仅报告活力指标，样本体积仅有 20μl:** 建议采用此模式进行检测。

注意：
自动检测过程中，SQA-V 下屏幕和 V-Sperm 的提示是同步的，且内容相同。SQA-V 为英文提示，V-Sperm 为中文提示。

自动检测

- 检测前自校准。

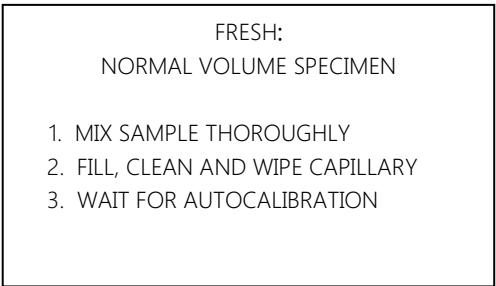
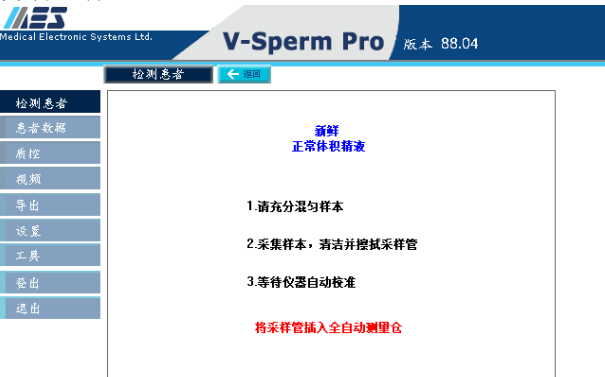
点击现在**开始检测**按钮后，系统将进行自动检测。V-Sperm 软件和 SQA-V 下屏幕都会有自检的提示信息出现。在此过程中不要操作仪器，也不要向自动测量仓放入采样管或清洁工具。



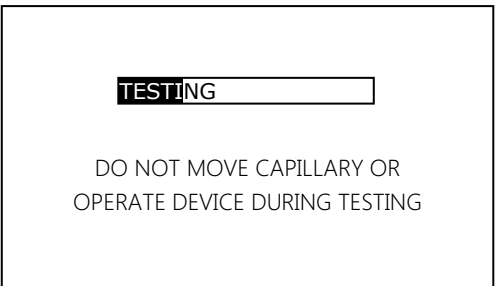
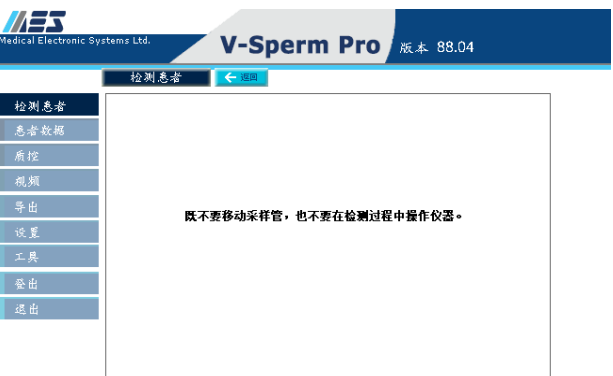
- 自校准完成。

注意：
采样管的使用见附录 1。

自校准完成后出进入此界面，此时将制备好的采样管插入全自动光电测量仓中，测试将自动运行。

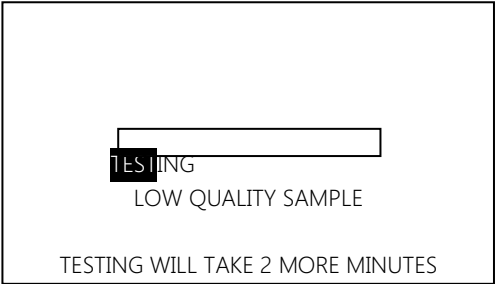
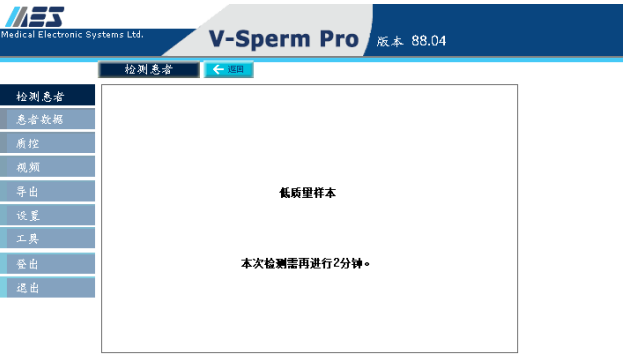


- 进行检测，正常样本的检测耗时 75 秒。



- 如果样本为低质量样本，系统自动转入耗时 2 分钟的深度扫描。低质量样本指，浓度小于 2 百万/毫升或者精子活力很低的样本。

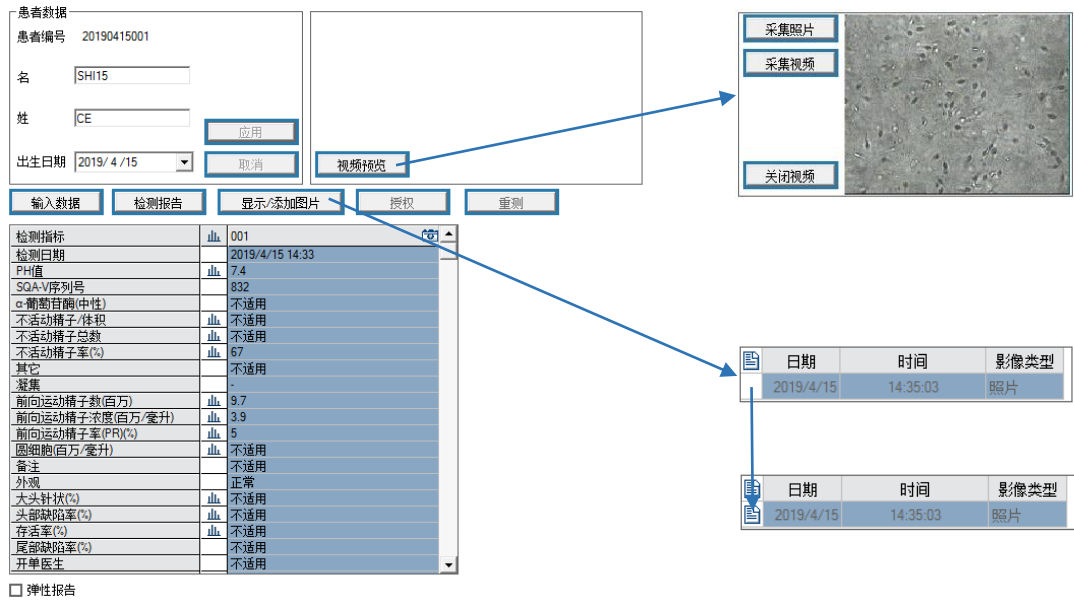
低质量样本的检测结果可能会以<或>的形式出现，特别是部分参数低于 SQA-V 动态标准时。由于样本中精子个数太少、精子活力极低或精子形态太差，仅有如下参数会在报告中呈现：精子浓度、活力、精子活力指数、活动精子浓度。



注意：
视频系统调节见附录 4。

注意：
制作玻片配合载玻片适配器使用可以得到更清晰的视频。载玻片适配器的使用方法见附录 3。

- 检测完成后，检测结果自动传输到 V-Sperm 软件上。
- 如果需要重测，点击**重测**按钮。点击重测后无需再次输入患者信息，仪器直接进入检测前自校准。
- 在报告中添加图片。
 - 将采样管放入 SQA-V 上方的视频仓中，调节聚焦旋钮使视频图像聚焦到最清晰状态。
 - 点击**视频预览**按钮，出现视频预览窗口。
 - 点击**采集照片**按钮，保存采集的图像。
 - 点击**显示/添加图片**按钮，点击图片前的空白处使其出现图标。可以采集多张图片，报告中只能添加一张。



- 采集视频
如有需要，点击**采集视频**按钮可以采集至多 31 秒的动态视频，并以 avi 格式保存起来。

- 更改患者姓名和出生日期

如有需要，更改患者姓名和出生日期。更改后，点击**应用**按钮保存更改，点击**取消**按钮放弃更改。

- 输入数据

点击**输入数据**按钮，进入其他数据输入界面，可以输入手工检测项目的结果。点击**溯源**按钮可以查看数据录入的历史记录，每次保存的手工录入结果都可以看到。

检测数据		生化指标	
患者编号	20190415001	α-葡萄糖苷酶	
名	SHI15	精浆中的果糖	
姓	CE	锌	
检测日期	2019/4/15 14:33		
样本编号	001		
授权用户		其他	
开单医生		凝集	
检测人员		聚集	
审核签名		圆细胞	
形态WHO第5版		红细胞	
正常形态精子率		存活率（活动精子）	
针头		其他	
头部缺陷			
颈部/中段缺陷			
尾部缺陷			
胞浆小滴			
		评价	
溯源		应用	
取消			

- 检测报告预览打印

点击**检测报告**按钮，出现检测报告预览。使用**▶**或**◀**翻页，在缩放下拉框选择放大倍数。报告预览示例如下：

迈德医疗科技（上海）有限公司 浦东新区航山路800号902室 Phone Number: 021-61639022 Fax Number: 021-61639025											
精液检测报告											
实验室信息											
名	SHI15	开单医生	2.2								
姓	CE	检测人员	管维忠 管维忠								
患者编号	20190415001	审核人员签名	3.3								
出生日期	2019/4/15	审核日期	2019/4/15 12:59								
禁欲时间(天)	5	SQA-V序列号	001								
样本处理											
采样日期	2019/4/15	采样时间	13:30								
收样日期	2019/4/15	收样时间	13:40								
检测日期	2019/4/15	检测时间	14:33								
样本采集及初次检查											
样本/检查编号	001	样本量	2.5 毫升	参考值	实验室 WHO 5 th						
样本类型	精液	粘稠度	正常	参考值	实验室 WHO 5 th						
液化	正常	白细胞	<1 百万/毫升	参考值	实验室 WHO 5 th						
外观	正常	白细胞	<1 百万/毫升	参考值	实验室 WHO 5 th						
检测结果											
SQA-V全自动检测											
精子浓度	74.7 百万/毫升	参考值	≥15.0 12-18								
总精子数	33 百万	参考值	≥40 20-42								
前向运动精子率	5 百分比	参考值	≥32 21-34								
非前向运动精子率	26 百分比	参考值	≤68 55-68								
不活动精子率	67 百分比	参考值	≤12 10-15								
活动精子浓度	24.8 百万/毫升	参考值	≥1.0 1.0-1.5								
前向运动精子浓度	3.9 百万/毫升	参考值	≥0.5 0.5-0.8								
有效精子浓度	0.2 百万/毫升	参考值	≥0.1 0.1-0.2								
速率	5 微米/秒	参考值	≥1.0 1.0-1.5								
精子活力指数	19	参考值	≥10 10-15								
精子总数	186.7 M	参考值	≥38.0 33-45								
活动精子	62.0 M	参考值	≥12.0 12-15								
前向运动精子数	9.7 M	参考值	≥2.0 2.0-2.5								
有效精子数	0.5 M	参考值	≥0.1 0.1-0.2								
形态正常精子数	3.7 M	参考值	≥1.0 1.0-1.5								
如果全自动检测结果不正常建议进行手工形态检测											
手工检测											
凝集	-	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
聚集	-	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
红细胞	1.0 百万/毫升	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
存活率	88 百分比	参考值	≥58 55-68								
形态正常精子率	10 百分比	参考值	≥32 21-34								
头部缺陷	15 百分比	参考值	≤68 55-68								
颈部/中段缺陷	25 百分比	参考值	≤12 10-15								
尾部缺陷	30 百分比	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
胞浆小滴	5 百分比	参考值	≤0.1 0.1-0.2								
针头	15 百分比	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
α-葡萄糖苷酶(中性)											
果糖	300.0 毫摩尔/摩尔	参考值	≥20.0 20-25								
锌	2.1 毫摩尔/摩尔	参考值	≥1.0 1.0-1.5								
精液检测报告											
迈德医疗科技（上海）有限公司 浦东新区航山路800号902室 Phone Number: 021-61639022 Fax Number: 021-61639025											
实验室信息											
名	SHI15	开单医生	2.2								
姓	CE	检测人员	管维忠 管维忠								
患者编号	20190415001	审核人员签名	3.3								
出生日期	2019/4/15	审核日期	2019/4/15 12:59								
禁欲时间(天)	5	SQA-V序列号	001								
样本处理											
采样日期	2019/4/15	采样时间	13:30								
收样日期	2019/4/15	收样时间	13:40								
检测日期	2019/4/15	检测时间	14:33								
样本采集及初次检查											
样本/检查编号	001	样本量	2.5 毫升	参考值	实验室 WHO 5 th						
样本类型	精液	粘稠度	正常	参考值	实验室 WHO 5 th						
液化	正常	白细胞	<1 百万/毫升	参考值	实验室 WHO 5 th						
外观	正常	白细胞	<1 百万/毫升	参考值	实验室 WHO 5 th						
检测结果											
SQA-V全自动检测											
精子浓度	74.7 百万/毫升	参考值	≥15.0 12-18								
总精子数	33 百万	参考值	≥40 20-42								
前向运动精子率	5 百分比	参考值	≥32 21-34								
非前向运动精子率	26 百分比	参考值	≤68 55-68								
不活动精子率	67 百分比	参考值	≤12 10-15								
活动精子浓度	24.8 百万/毫升	参考值	≥1.0 1.0-1.5								
前向运动精子浓度	3.9 百万/毫升	参考值	≥0.5 0.5-0.8								
有效精子浓度	0.2 百万/毫升	参考值	≥0.1 0.1-0.2								
速率	5 微米/秒	参考值	≥1.0 1.0-1.5								
精子活力指数	19	参考值	≥10 10-15								
精子总数	186.7 M	参考值	≥38.0 33-45								
活动精子	62.0 M	参考值	≥12.0 12-15								
前向运动精子数	9.7 M	参考值	≥2.0 2.0-2.5								
有效精子数	0.5 M	参考值	≥0.1 0.1-0.2								
形态正常精子数	3.7 M	参考值	≥1.0 1.0-1.5								
如果全自动检测结果不正常建议进行手工形态检测											
手工检测											
凝集	-	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
聚集	-	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
红细胞	1.0 百万/毫升	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
存活率	88 百分比	参考值	≥58 55-68								
形态正常精子率	10 百分比	参考值	≥32 21-34								
头部缺陷	15 百分比	参考值	≤68 55-68								
颈部/中段缺陷	25 百分比	参考值	≤12 10-15								
尾部缺陷	30 百分比	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
胞浆小滴	5 百分比	参考值	≤0.1 0.1-0.2								
针头	15 百分比	参考值	≤1.0 1.0-1.5								
α-葡萄糖苷酶(中性)											
果糖	300.0 毫摩尔/摩尔	参考值	≥20.0 20-25								
锌	2.1 毫摩尔/摩尔	参考值	≥1.0 1.0-1.5								

- 点击 打印按钮，打印检测报告。

- 点击 导出按钮，检测报告另存为 Word 格式。



绝育样本

绝育样本的检测

SQA-V 通过运行 5 分钟的全自动绝育样本检测对样本进行深度扫描，此模式可以检测到样本中存在的极少量的精子细胞。自动检测完成后，操作者可以根据下方所示的绝育样本检测流程，再通过 SQA-V 的可视化测量系统对精子采样管中的精子细胞进行辅助扫描观察。在可视化测量系统中计数观察到的活动精子和不活动精子。

全自动深度扫描采样管时，仪器很容易识别、统计活动精子与不活动精子，然后再在 V-Sperm 中输入通过视频扫描观察的结果。临床研究结果表明，合并 SQA-V 全自动检测结果与可视化计数结果的做法可以更精确的计数活动精子和不活动精子，提高绝育样本的检测精度。

为取得理想的检测精度，操作者应严格按照厂家提供的检测流程进行操作。另外，当检测完成后，检测结果将存储在 V-Sperm 软件中。并且通过 V-Sperm 软件可在报告中附上图片或视频影像资料。

绝育样本检测受限于样本的精子数目，通过自动检测和可视化计数结果的合并最多有 6 项检测结果：检测到的活动精子数（单位：个）、检测到的不活动精子数（单位：个）、检测到的精子总数（单位：个）、整个样本中的活动精子数（单位：百万个）、整个样本中的不活动精子数（单位：百万个）、整个样本中的精子总数（单位：百万个）。

检测流程如下：

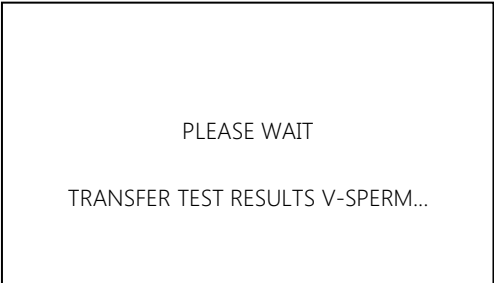
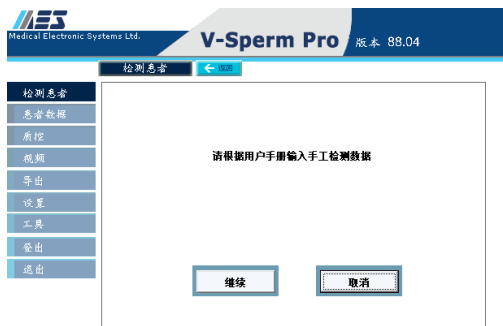
- 输入患者信息。样本类型选择：绝育后验证。
- 点击**开始检测**按钮，等待自校准完成。
- 出现采样管插入提示时，将制备好的采样管插入仪器自动测量仓中。
- 仪器出现正在测量的提示，如下：



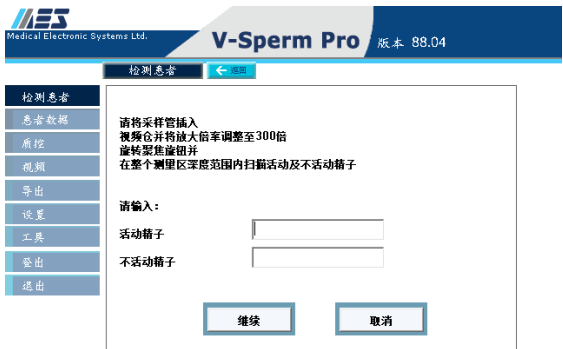
- 如果在自动检测时，检测到活动精子>30 个。屏幕将提示：活动精子>30 个，请按照正常样本重新运行检测。此时点击**继续**按钮，将切换到检测患者界面。选择新鲜样本模式重新检测样本。使用新鲜样本模式重新检测需要消耗测试数。



- 绝育样本检测模式下，>30 活动精子（检测到活动精子数量超过 30 个）意味着等同于活动精子浓度>2M/ml。
- 仪器自动扫描完成后，出现如下提示界面，然后点击**继续**按钮。



- 按照提示，从光电测量仓将采样管拔出，插入上方的可视化测量仓中。
- 按住 SQA-V 键盘上的 **Out** 键直至放大倍率不再变化，此时放大倍数为 300 倍。
- 调节可视化图像系统的聚焦旋钮，通过聚焦采样管活力测量区不同深度的层面观察样本（共有 10 个聚焦层面可供观察），输入在 10 个层面视野中观察到的活动精子和非活动精子个数。
- 并输入通过视频扫描观察到的活动精子个数和不活动精子个数。



- 输入观察结果后，点击**继续**按钮。
- SQA-V 会自动将光电检测和人工输入的结果结合后生成报告。

患者数据	
患者编号	20190416001
名	Shi
姓	Ce
出生日期	1990/10/15
应用 取消 视频预览	
输入数据 检测报告 登录/添加图片 授权 重置	
检测指标	id: 001
检测日期	2019/4/16 15:30
PH值	id: 7.4
SQA-V序列号	id: 832
射精前精子浓度	id: 不适用
射精后精子浓度	id: 0
不活动精子总数	id: 0.00
不活动精子率(%)	id: 不适用
其它	id: 不适用
质量	id: 不适用
前向运动精子数(百万)	id: 不适用
前向运动精子浓度(百万/毫升)	id: 不适用
前向运动精子率(PR(%)	id: 不适用
后向运动(百万/毫升)	id: 不适用
备注	id: 不适用
外观	id: 正常
大头针状(%)	id: 不适用
头部缺陷率(%)	id: 不适用
存活率(%)	id: 不适用
尾部缺陷率(%)	id: 不适用
升单医生	id: 不适用
☐ 弹性报告	

- 图像采集、输入数据、打印报告等操作与新鲜样本相同（见本书 33 页-34 页）。

章节 7：质控

内部质控

SQA-V 将在开机之后和每次测量样本之前进行内部质控检测，内部质控包括电子系统的自检与自动校准。

- 开机后：
 - **稳定性检测与自动校准：**监测系统的稳定性及相关参数的准确性。系统启动后，系统中的传感器将自动持续数分钟的分析，判断系统信号是否准确和稳定。只有当传感器的反馈信号保持稳定至少半分钟以上，系统才能通过稳定性检测和自动校准。如果传感器的反馈信号不能保持至少半分钟的稳定，则稳定性检测失败，警告提示将显示于SQA-V下方操作显示屏上。
 - **系统电子噪声：**监测系统的电子噪声等级，如果电子噪音过高时警告提示将显示于SQA-V下方操作显示屏上。电子噪音的检测用来确保电子噪音不会在检测样本时对样本的检测信号产生影响。
 - **自检：**系统发出活力模拟信号与浓度模拟信号，系统对此模拟信号进行分析，用来检查运算的精准性及系统校准参数是否符合出厂时的规格参数。如果SQA-V未通过自检，警告提示将显示于SQA-V下方操作显示屏上。
- 样本检测前：需确认样本监测前内部质控得检测内容）
 - **自动校准及参数确认：**再次读取系统参考值。测量浓度检测通道与活力检测通道的电子参数。
 - **系统电子噪声：**监测系统的电子噪声等级，确保其不会再检测样本时对检测用电子信号产生影响。在测试之前，SQA-V会自动调整噪声等级的阈值，以确保之后读数的精准程度。
 - **电子信号峰值：**统计所有超出范为的电子监测点的数量及反馈信号。超过3个，则系统检测失败，系统将通过SQA-V下方操作屏和V-Sperm软件上。

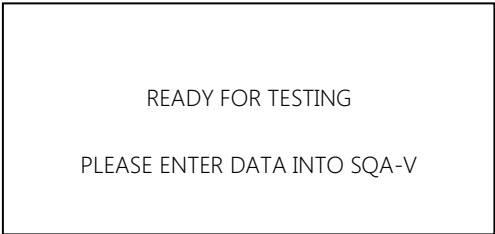
外部质控

外部质控样本(质控品) 需要通过 V-Sperm 软件在 SQA-V 上运行。市面上销售的乳胶微珠或 CAP 稳定精子可以作为非定值的质控品使用。MES 公司的 QwikCheck™ 质控珠是专为 SQA-V 精子质量分析仪提供标定的质控品。建议每天开始检测样本之前运行质控。

运行质控品同样也是使用精子采样管，其采样方法与正常体积样本取样采样方法相同。完成取样后，插入下方的光电检测仓进行测试。

每次在 V-Sperm 软件上运行质控样本时，必须先输入质控品的相关参数值。使用标定的质控品时，必须根据包装盒上的参数及+/- 范围进行设置。使用非标定的质控品时，必须有实验室制定参数及+/- 范围，如未指定则以 0 代替。

- SQA-V 主机处于以下准备检测界面。



- 在 V-Sperm 软件上选择**质控 > 质控测试**

质控

检测患者
患者数据
质控
视频
导出
设置
工具
登出
退出

质控品类型: 乳胶微粒

级: 等级 1

批次: 020918001

到期日: 09/19

靶值 +/- 范围: 48 +/- 6.7

继续

标定的质控品

每次测量之前必须按照质控品的标定信息输入如下信息：

- 质控品类型：**选择质控品类型（乳胶微粒或稳定精子）。例如：测试 QwikCheck™ 质控珠时，选择“乳胶微粒”。
- 等级：**根据待测质控品的等级选择，例如：测试 QwikCheck™ 质控珠 Level 1 时，选择“等级 1”。
- 批次：**输入待测质控品批次号。QwikCheck™ 质控珠的批次号（Lot #）在包装盒和瓶身上都有标注。
- 到期日：**输入待测质控品的失效日期（月/年）。QwikCheck™ 质控珠的失效日期（Exp. Date）在包装盒和瓶身上都有标注。
- 靶值：**输入待测质控品的靶值和+/-范围。QwikCheck™ 质控珠的靶值和范围在包装盒和瓶身上都有标注。

未标定质控品

非定值的质控品需要设置靶值与+/-范围：

- 质控品类型：**选择质控品类型。
- 等级：**选择待测质控品的等级，等级 1 或等级 2。
- 批次：**输入待测质控品批次号。
- 到期日：**输入待测质控品的失效日期（月/年）。
- 靶值：**输入待测质控品的靶值和+/-范围。靶值输入 00，+/-范围输入 0.0。

- 点击**继续**按钮，进行测量前自校准。

质控

检测患者
患者数据
质控
视频
导出
设置
工具
登出
退出

质控品: 乳胶微粒, 1级

请稍候, 系统正在进行自动校准, 请勿插入采样管

请注意: 确认正在检测的质控品的批次, 效期及靶值

- 自校准完成，用采样管吸取对应等级的质控品。采样管吸取质控品的过程与吸取正常样本一样。将采样管插入仪器下方自动光电测量仓，测试将自动开始。

质控

返回

检测患者

患者数据

质控

视频

导出

设置

工具

登出

退出

质控品: 乳胶微珠, 1级

采样, 请洁并擦拭采样管, 将采样管插入测量仓将启动启动检测

- 测量完成后，显示结果。点**导出**按钮，可以以 Excel 表格形式导出质控结果。

日期	等级	质控类型	批次	到期日	靶值	范围 +/-	浓度结果	活动精子浓度	在范围内
2019/4/17 15:05	1级	乳胶微珠	20918001	09/19	48.0	6.7	20.9	不适用	

导出

质控档案 查看质控档案

- 在 V-Sperm 软件导航栏上选择**质控**按钮，再点击上方出现的**质控**按钮。

质控

返回

检测患者

患者数据

质控

视频

导出

设置

工具

登出

退出

质控品

☒ 乳胶微珠

☐ 稳定精子 CAP

☐ 稳定精子 MES

质控等级

☒ 1级

☐ 2级

☐ 阴性质控

日期范围

☒ 全部

来自 2019/ 4 /17 至 2019/ 4 /17

打开报告

取消

- 从质控界面选择：
 - 质控品**: 乳胶微珠、稳定精子 CAP 或稳定精子 MES。
 - 质控等级**: 1 级、2 级或阴性质控。
 - 日期范围**: 选择查看日期区间。
- 点击**打开报告**按钮，显示基于所选条件的质控结果列表。
- 点击每行数据记录前的空白方格可进行数据筛选，出现✓标记表明记录被选中。

乳胶微粒 11级

日期范围: 全部

✓	日期	批次	到期日	靶值	范围 +/-	浓度结果	在范围内	超出范围	纠正措施	SQA
✓	2019/4/17 08:41	020918001	09/19	48.0	6.7	47.5	正常			
✓	2019/4/16 08:32	020918001	09/19	48.0	6.7	47.6	正常			
✓	2019/4/15 08:35	020918001	09/19	48.0	6.7	48.4	正常			
	2019/4/14 08:30	020918001	09/19	48.0	6.7	55.1		高		

检测报告 全选 全部清除

- 超出范围的测量值会被标记。
- 对超出范围的检测可以通过点击“纠正措施”列中适合的措施进行校正。

调整方法

代码	纠正措施的原因	需要进行的纠正措施
清洁	SQA-V测量仓需要清洁	清洗SQA-V测量仓，然后重新运行检测
失效	质控品过期失效	使用新的质控品，然后重新测试
混匀	质控品未混匀	正确混匀质控品
非校验	无法检测经过校验的质控品	按照用户手册关于运行未经校验质控品进行操作，并重新运行检测
设置	靶值及±范围设置错误	在设置中输入正确的值，然后重新测试
存储	质控品保存不当	使用新的质控品，然后重新运行检测
其它	其它(说明)	

应用 取消

- 点击检测报告按钮查看报告。

打印质控档案

- 使用或翻页，在缩放下拉框选择放大倍数。报告预览示例如下：

精子/SQA-V质控检测结果

质控品：乳胶微粒

1:级

报告日期：2019/4/17 16:49:29

日期范围：全部

检测日期	批次	到期日	靶值	范围±	浓度结果	在范围内	超出范围	纠正措施	SQA-V序列号
2019/4/17 08:41	020918001	09/19	48	6.7	47.5	正常			832
2019/4/16 08:32	020918001	09/19	48	6.7	47.6	正常			832
2019/4/15 08:35	020918001	09/19	48	6.7	48.4	正常			832

本文档由M&S公司开发的V5-System系统(版本号: 89.04)于2019/4/17 16:49 打印

百分之1 百分之1 百分之1

检测日期	批次	到期日	靶值	范围±	浓度结果	在范围内	超出范围	纠正措施	SQA-V序列号

质控：乳胶微粒

序列：1

报告日期：2019/4/17 16:49:29

纠正措施

代码	纠正措施	纠正措施
清洁	SQA-V测量仓需要清洁	清洗SQA-V测量仓并重新运行检测
过期	质控品过期	使用新的质控品并重新检测
混匀	质控品未充分混匀	正确混匀质控品
非校验	无法检测经过校验的质控品	按照用户手册检测未经校验的质控品并重新检测
设置	设置中的靶值或±范围不正确	重新输入值并重新检测
存储	质控品存储不当	使用新的质控品并重新检测
其他		

本文档由M&S公司开发的V5-System系统(版本号: 89.04)于2019/4/17 16:49 打印

百分之1 百分之1 百分之1

- 点击打印按钮，打印检测报告。
- 点击导出按钮，检测报告另存为 Word 格式。

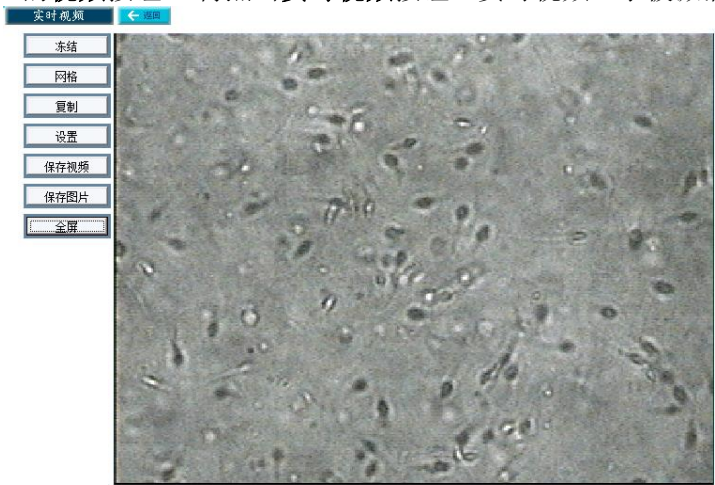


章节 8：视频

在视频界面可以观察到 SQA-V 可视化系统中的精子活动情况，并进行一些视频设置。

实时视频

- 点击导航栏上的**视频**按钮，再点击**实时视频**按钮，实时视频显示被激活。



- **冻结**：使用该选项可以更加方便进行细胞计数。
- **网格**：使用该选项可以显示或隐藏网格。所显示的网格与 SQA-V 视频显示屏的网格完全相同。显示 20 个方格会更方便计数。如果 SQA-V 放大倍率设置为 300（按住 SQA-V 键盘上的 Out 键直至倍数不再变化，此时放大倍率为 300 倍），则屏幕上每个精子细胞代表的精子浓度为 1 百万/毫升。
- **复制**：复制一张图片，并可以把它粘帖到其他应用（比如 word 文档里）。
- **设置**：进行视频采集设备相关选项设置，调节视频显示。
- **保存视频**：采集并保存一个至多 31 秒的.avi 格式的视频文件。
- **保存图片**：采集并保存一张.bmp 格式的图片文件。
- **全屏**：全屏显示视频。全屏显示时，点击**关闭**选项退出全屏。

视频设置

可以设置实时视频中网格的宽度和颜色，设置、选择视频采集卡等。此视频设置不建议用户更改。

注意：
视频大小是锁死的，无法更改。

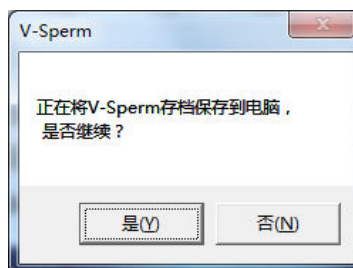


章节 9：导出数据

导出数据功能允许用户将患者测试数据档案或质控测试档案以 Excel 表格的形式导出至计算机上。

导出档案

- 点击导航栏上的**导出**按钮，再依次点击**导出数据**按钮 > **导出档案**按钮。

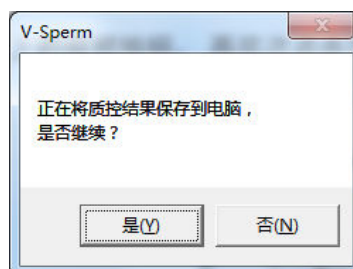


- 选择**是(Y)**选项，输入文件名、选择保存路径后所有患者列表里的数据将以 Excel 格式保存在计算机上。选择**否(N)**选项，取消导出。
- 如果数据较多，导出需要几分钟时间，请耐心等待。
-



导出质控

- 点击导航栏上的**导出**按钮，再依次点击**导出数据**按钮 > **导出质控**按钮。



- 选择**是(Y)**选项，输入文件名、选择保存路径后所有质控档案将以 Excel 格式保存在计算机上。选择**否(N)**选项，取消导出。
- 如果数据较多，导出需要几分钟时间，请耐心等待。



章节 10：设置

可以设置 V-Sperm，包括：授权用户、报告（检测项目、参考范围、检测机构信息和语言）、通讯端口号以及检测数据自动导出等。设置 SQA-V 默认参数。

V-Sperm 可以设置内容：

授权用户

报告

端口

自动导出

← 返回

授权用户设置

注意：
管理员用户可以添加、更改所有用户信息。开单医生无法登陆 V-Sperm 软件。检测人员和审核签名用户登录后只能更改个人信息。

- 点击导航栏上的**设置**按钮，再点击 **V-Sperm** 按钮，然后点击**授权用户**按钮。
- 授权用户。只有管理员有权限添加新用户。点击职位列的最后一行可以添加新用户，新用户类型有：检测人员、审核人员和开单医生。用户信息中：姓和名用来在在报告单上显示；用户名和密码用来登录 V-Sperm 软件。

职位	名	姓	用户名	密码
管理员	管理员	管理员	Administrator	*****
检测人员	1	1	1	*
开单医生	2	2		
审核签名	3	3	3	*
检测人员				

应用

取消

- **管理员：**管理员用户为系统默认用户。拥有全部权限，可以授权发报告、设置密码和添加新用户。
- **开单医生：**患者数据记录界面**输入数据**时，在开单医生下拉框里被选择，选中后出现在 V-Sperm 报告的开单医生栏。无其他任何权限。
- **检测人员：**拥有除授权审核、设置其他用户信息外的所有权限。
- **授权签名：**拥有设置其他用户信息外的所有权限。
- 管理员登录时，授权用户的密码可以随时更改，只要在密码处输入新密码覆盖原密码，点击应用**按钮**即可。
- 点击用户职位前的空白方格，可以选中该用户。按计算机键盘上的 Delete，删除该用户。

开单医生

2

2

- 如果用户的“姓”和“名”被已有检测报告引用过，则该用户的“姓”和“名”无法被修改或删除。

报告设置

检测指标

正常范围

检测单位

语言

- 检测指标：设置 > V-Sperm > 报告 > 检测指标。

- 点击每行第一列空白方格，出现图标，表示该项检测项目出现在 V-Sperm 报告单上。如果检测第一列方格是空白的，表示该项检测项目不会出现在 V-Sperm 报告单上。

✓	检测指标	描述
✓	PH值	精液PH值
✓	SQA-V序列号	SQA-V序列号
✓	α-葡萄糖苷酶(中性)	中性葡萄糖苷酶(毫国际单位/射精)
✓	不活动精子/体积	不活动精子数(绝对术后(数量))
✓	不活动精子总数	整份样本中不活动精子数(绝对术后(数量))
✓	不活动精子率(%)	不活动精子率
✓	其它	用户输入
✓	凝集	精子凝集程度 (-/+ /++ /+++)
✓	前向运动精子数(百万)	样本中前向活动精子总数(百万)
✓	前向运动精子浓度(百万/毫升)	前向活动精子浓度
✓	前向运动精子率(PR)(%)	前向活力(PR)
✓	发布人员签名	手工输入发布人员签名
✓	白细胞(百万/毫升)	白细胞，上皮细胞，生精细胞。正常值<=5百万/毫升
✓	备注	手工输入对检测、样本或检测结果的评价
✓	外观	正常-外观呈现灰白色
✓	大头针状(%)	手工输入大头针状精子
✓	头部缺陷率(%)	手工输入由头部缺陷的精子
✓	存活率(%)	存活率 需要特殊试剂
✓	尾部缺陷率(%)	手工输入尾部缺陷
✓	开单医生	开单医生姓名
✓	形态正常精子总数(百万)	样本中形态正常精子总数(百万)
✓	形态正常精子率(%)	正常形态精子率(WHO第5版)
✓	形态正常精子率(%)	手工输入正常形态精子
✓	总活力(前向运动+非前向运动)(%)	总活力(前向运动+非前向运动)
✓	收样日期	收样日期
✓	有效精子数(百万)	样本中有效精子数(百万)

☒ 显示建议形态检测的备注。

- 选择完成后，点击应用按钮保存设置。
- 正常范围：设置 > V-Sperm > 报告 > 正常范围。

指标	正常范围	
PH值	>= 7.2	
α-葡萄糖苷酶(中性)	>= 20.0	
不活动精子/体积		
不活动精子总数		
不活动精子率(%)		
前向运动精子数(百万)		
前向运动精子浓度(百万/毫升)		
前向运动精子率(PR)(%)	>= 32	
白细胞(百万/毫升)		
头部缺陷率(%)		
存活率(%)	>= 58	
尾部缺陷率(%)		
形态正常精子总数(百万)		
形态正常精子率(%)	>= 4	
形态正常精子率(%)	>= 4	
总活力(前向运动+非前向运动)(%)	>= 40	

- 点击图标进入所选项目的参考范围设置界面。

 正常范围设置

字段

精子浓度(百万/毫升)

符号

>=

Value

15.0

- 输入需要的符号 (>=、<、=等)
- 输入期望值。
- 点击应用按钮保存修改。

- 检测单位：设置 > V-Sperm > 报告 > 检测单位。

检测单位

迈盛医疗科技（上海）有限公司

城市

上海

地址

浦东新区成山路800号902室

国家

中国

邮政编码

200125

电话号码

021-61639022

传真号码

021-61639025

☒ 在报告中显示

应用

取消

- 输入 V-Sperm 报告单上，要显示的检测机构信息。
- 点击在报告中显示前的复选框。选中时，报告中显示检测机构信息；未选中时，不显示检测机构信息。
- 点击应用按钮保存修改。

- 语言：设置 > V-Sperm > 报告 > 语言。

指标	中文	语言
PH值	PH值	中文
SQA-V全自动检测	SQA-V全自动检测	中文
SQA-V序列号	SQA-V序列号	其它1
WHO第5版	WHO第5版	其它2
α-葡萄糖苷酶（中性）	α-葡萄糖苷酶（中性）	
不活动精子数	不活动精子数	
不活动精子数/体积	不活动精子数/体积	
不活动精子率	不活动精子率	
世卫组织第5版（标题）	WHO第5版	
其它	其它	
其它人工检测	其它人工检测	
凝集	凝集	
出生日期	出生日期	
前向运动精子数	前向运动精子数	
前向运动精子浓度	前向运动精子浓度	
前向运动精子率(PR)	前向运动精子率(PR)	
参考值	参考值	
名	名	
圆细胞	圆细胞	
备注	备注	
外观	外观	

- V-Sperm 报告中显示的语言。系统默认检测报告显示中文。
- 在语言下拉框中可以选择“其他 1”或“其他 2”，选择后可在文本区域输入其他语言。
- 点击应用按钮保存修改。

端口设置

V-Sperm 与 SQA-V 之间通过 RS232 连接串口进行通讯，V-Sperm 设置的串口号要与计算机分配的串口号一致，否则会出现通讯故障。

- 点击导航栏上的设置按钮，再点击 V-Sperm 按钮，然后点击授权用户按钮。

通讯端口

☒ 串口1

☐ 串口2

☐ 串口3

☐ 串口4

☐ 串口5

☐ 串口6

☐ 串口7

☐ 串口8

☐ 串口9

☐ 串口10

☐ 串口11

☐ 串口12

应用

取消

- 选择与计算机相同的串口号。
- 点击应用按钮保存修改。

自动导出设置

- 点击导航栏上的**设置**按钮，再点击 **V-Sperm** 按钮，然后点击**自动导出**按钮。

自动保存数据 ☒

测试文档存储路径 C:\Program Files (x86)\V-Sperm Pro\AutoSaveData ...

质控文档存储路径 C:\Program Files (x86)\V-Sperm Pro\AutoSaveControlData ...

确认 取消

- 点击**自动保存数据**后的复选框。选中时，自动导出功能激活；未选中时，自动导出功能不被激活。
- 选择**测试文档存储路径**和**质控文档存储路径**。系统将创建两个文件夹，分别保存患者的检测文档和质控检测文档。
- 点击**确认**按钮保存修改。

SQA-V 设置

通过 V-Sperm 软件更改设置 SQA-V 的默认参数。

- 把 SQA-V 调至 **SERVICE DATA** 界面：按 SQA-V 键盘上的 Service 键，然后选择 SERVICE DATA，按 SQA-V 键盘上的 Enter 键。

SERVICE DATA		
1. 14	8. 105	15. 38
2. 5	9. 10	16.
109		
3. 150	10. 6	17. 2
4. 30	11. 120	18.
1008		

- 点击导航栏上的**设置**按钮，再点击 **SQA-V** 按钮。在出现的打开 SQA-V 设置界面点击**继续**按钮。

系统

选择日期格式

☒ 欧洲 (日/月/年)

☐ 美国 (月/日/年)

SQA-V日期

输入当地日期 2018/10/18

浓度/计数池标准

☒ 1 ☐ 2

LES

☐ 1 (US) ☒ 2 (ROW)

打印选项

☐ 开机后自动打印自检报告

报告 应用 取消

- 日期格式：可选择欧洲（日/月/年）或美国（月/日/年）。
- 浓度/计数池标准：可选择 1 或 2，更多信息请参考附录 11。
- LES：如需修改请咨询经销商。
- 当地日期：自动读取读取计算机的时间。
- 开机后自动打印自检报告：选中后 SQA-V 内置打印机打印自检报告。
- 点击**应用**按钮保存修改。
- 应用完成后可以选择是否以 Word 格式保存所设置的默认参数。

章节 11：工具

查看和打印自检报告，用于技术维护。

- 把 SQA-V 调至 **SERVICE DATA** 界面：按 SQA-V 键盘上的 Service 键，然后选择 SERVICE DATA，按 SQA-V 键盘上的 Enter 键。

SERVICE DATA		
1. 14	8. 105	15. 38
2. 5	9. 10	16.
109		
3. 150	10. 6	17. 2
4. 30	11. 120	18.
1008		

- 点击导航栏上的**工具**按钮，再点击**自检数据**按钮。在出现的打开数据界面点击**继续**按钮。

活力通道			浓度通道		
参考值1	200	毫伏	参考值2	2910	毫伏
LED电流1	12.5	毫安	LED电流2	17.5	毫安
振幅	71	毫伏	浓度1	0.0	百万/毫升
精子活力指标	33		浓度2	103.5	百万/毫升
0值	511		浓度3	416.7	百万/毫升

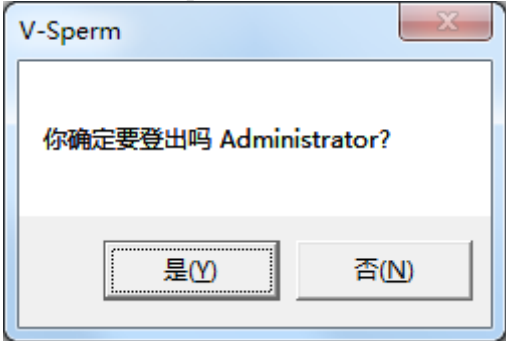
算法					
活动精子浓度	67.3	百万/毫升	面积	64.53	
浓度	416.7	百万/毫升	活力	不适用	%
正常形态	不适用	%	有效精子浓度	1.5	百万/毫升
速率	15	微米/秒	脉冲个数	61	

- 点击**打印**按钮，可以从计算机所连接的打印上将自检报告打印出来。
- 点击**保存**按钮，将自检报告保存为 Word 格式。

章节 12：登出

登出 V-Sperm 软件，切换至登录窗口。

- 需要用其他用户重新登录 V-Sperm 时，无需关闭程序。

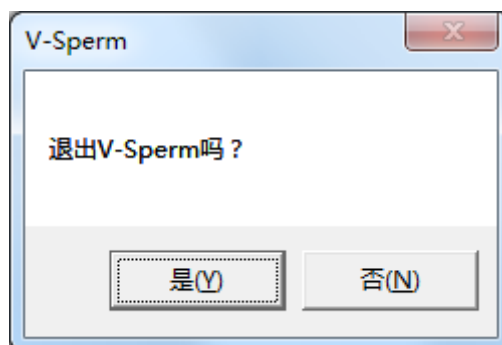


- 选择**是(Y)**选项，切换至登录窗口。
- 选择**否(N)**选项，取消登出。

注意：
仪器自检失败需要清洁时，查看自检参数按照清洁步骤进行清洁。
清洁步骤见附录 5。

章节 13：退出

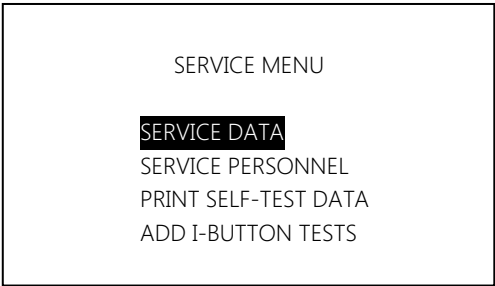
退出关闭 V-Sperm 软件。



- 选择**是(Y)**选项，关闭 V-Sperm 软件。
- 选择**否(N)**选项，取消退出。

章节 14：SQA-V 服务菜单

系统设置、维护及校准均通过服务菜单进行操作，按 SQA-V 键盘上的 Service 键进入服务菜单。



- 服务数据

通过 RS232 串口数据线在 SQA-V 与计算机 V-Sperm 软件之间建立通信，通过 SERVICE DATA 界面显示服务数据。系统参数设置与更新同样通过该界面实现。

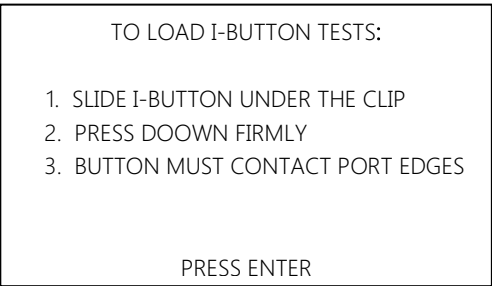
- 服务后台

SERVICE PERSONNEL 的登录需要密码。这一项只能由受过专业训练的工程技术人员对设备校准或设置内部参数时使用。

- 打印 SQA-V 的默认设置

通过该选项可以在 SQA-V 内置打印机上打印系统的默认设置参数。

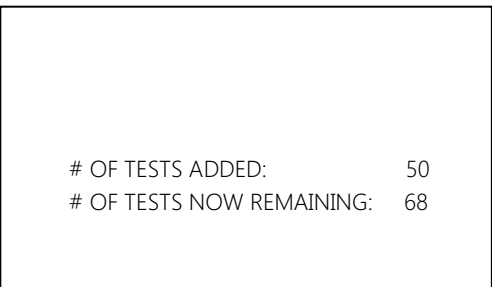
- 添加 I-Button 测试数



根据操作提示：

- 将 I-Button 卡放置到 SQA-V 左侧的 I-Button 端口处。
- 按压固定。
- I-Button 必须与端口边缘接触。
- 按 SQA-V 键盘上的 Enter 键添加

添加成功后提示添加测试数和剩余测试数：



章节 15：可视化操作系统的操作

SQA-V 的可视化图像系统包含图像显示屏（上屏幕）用于观察和计数精子细胞。可视化图像系统的视频信号与 V-Sperm 软件之间严格实时同步，实时图像信号可通过电脑显示屏显示。可视化图像系统特点如下：

- 支持 SQA-V 测试用精子采样管进行 300 μ m 纵深扫描，同时还支持对标准载玻片进行 20 μ m 纵深扫描。
- 可通过屏幕开关，亮度，对比度和色度旋钮控制图像显示，通过聚焦旋钮，照明控制键，倍率控制键进行图像调制。
- 放大倍率：300 倍到 500 倍。

标准载玻片制备

- 取 10 μ l 精液样本。
- 标准载玻片，22mm x 22mm 盖玻片（保证 20 μ m 的样本高度）。
- 将制备完成的标准载玻片加载到载玻片适配器上。

一次性专用精子采样管制备

- 参照正常样本或少量样本取样方式均可（将见附录 1 或附录 2）。

可视化观测流程

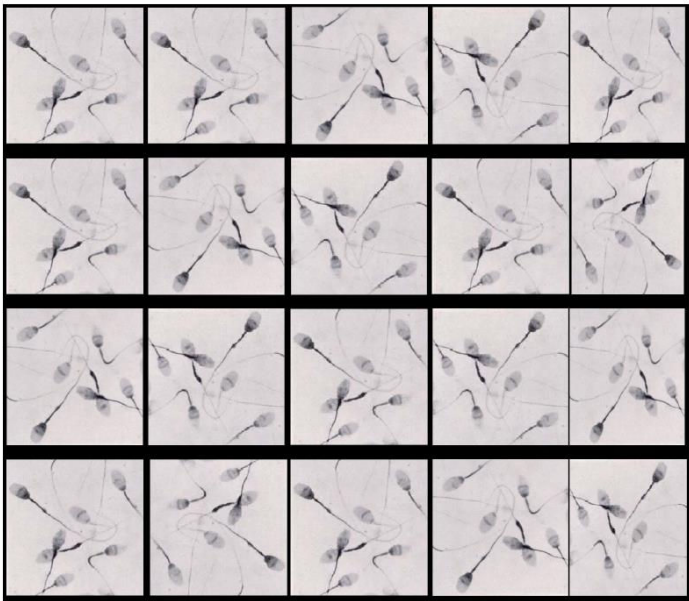
- 照明系统将随 SQA-V 的启动同步打开。
- 通过 SQA-V 键盘上的显示器开关键，对图像显示屏进行打开/关闭操作。
- 等待系统通过自检（自检过程中图像的放大倍数调节和显示屏开关处于锁定状态）。
- 为保证可视化图像系统的工作性能，首先在 SQA-V 上进行如下操作：
 - 连续点击 HIGH ILLUMINATION 按键将照明亮度调节至最大。
 - **细胞观察**：按住 Zoom In 将放大倍数调至最大倍率（500 倍）。
 - **细胞计数**：按住 Zoom Out 将放大倍数调至最小倍率（300 倍）。
- 将精子采样管或载玻片插入 SQA-V 上方的可视化测量仓中。
- 调节对比度、亮度、颜色、聚焦旋钮和 ILLUMINATION，将显示屏的图像调至理想状态。
- 使用 Zoom Out、Zoom In 调节放大倍率。

通过 SQA-V 视频显示屏或计算机显示屏计数精子细胞

- 参照《世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册（第 5 版）》处理样本。
- 充分混匀样本。吸取 10 μ l 精液样本置于标准载玻片上，覆盖以 22mm x 22mm 的盖玻片。如果出现气泡则需要重新制备玻片。
- 将载玻片置于适配器中，随后将适配器插入 SQA-V 可视化测量仓中（参照 SQA-V 用户手册附录 4）。
- 通过 SQA-V 键盘 Zoom Out 按键将放大率固定在 300 倍。
- 调节显示屏上亮度、对比度及色度旋钮。
- 调节聚焦旋钮寻找最佳像质：顺时针方向到底，随后逆时针方向调节，直至

图像最清晰。

- 打开 V-Sperm 软件，点击**实时视频**按钮，随后点击**冻结**按钮锁定图像。
- SQA-V 与 V-Sperm 软件的图像窗口将显示同一画面，该画面被划分为 20 个正放形区域 (详见下图)。



- 全部20个正方形区域中，每一个精子细胞等同于1 M/ml的精子浓度。例如：整个视野中，每个正方形区域中有7个精子细胞。精子浓度为7 (精子细胞数量) x 20 (正方形区域) = 140 M/ml。
- 计数至少200个精子细胞后 (世界卫生组织标准)，转动适配器上的旋钮，调整至下一个视野进行计数。
- 当计数多个视野后， 对所有视野中的精子细胞数量求和，随后除以视野的数量求平均值。例如： 两个视野下的精子细胞总数相加为280个，该样本的精子浓度为 $280 \div 2 = 140\text{M/ml}$ 。
- 参照《世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册（第 5 版）》中表 2.2 的论述，获取样本计数的标准。

表 2-2 根据计数的精子总数四舍五入的取样误差 (%)

总数 (N)	取样误差 (%)	总数 (N)	取样误差 (%)	总数 (N)	取样误差 (%)
1	100	25	20	85	10.8
2	70.7	30	18.3	90	10.5
3	57.7	35	16.9	95	10.3
4	50	40	15.8	100	10
5	44.7	45	14.9	150	8.2
6	40.8	50	14.1	200	7.1
7	37.8	55	13.5	250	6.3
8	35.4	60	12.9	300	5.8
9	33.3	65	12.4	350	5.3
10	31.6	70	12	400	5
15	25.8	75	11.5	450	4.7
20	22.4	80	11.2	500	4.5

章节 16： 硬件安装和软件安装

使用 V-Sperm 软件前请先安装 USB 视频采集装置。

安装视频采集卡

V-Sperm 需要用户安装生产厂商提供的图像采集卡。请参考 V-Sperm 套装中附带的采集卡套装中的安装指南。

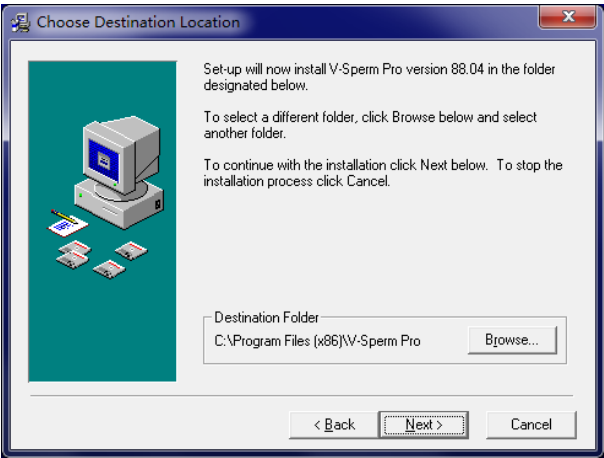
注意：
参考“系统需求”章节关于安装 V-Sperm 的计算机配置需求。

安装 V-Sperm

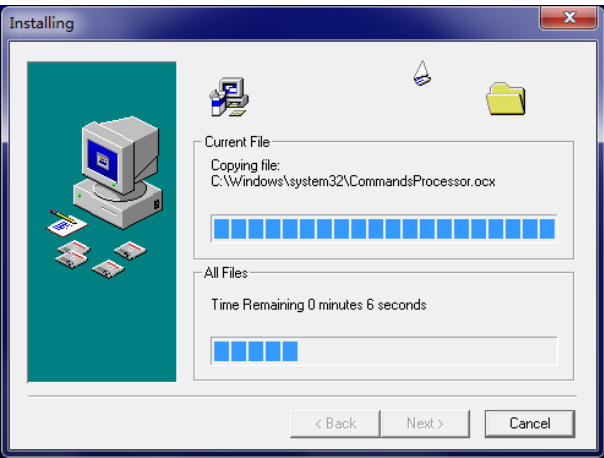
- 将 V-Sperm 光盘插入计算机光驱，找到安装文件点击Setup.EXE。
- 显示屏显示：智能初始化安装向导。



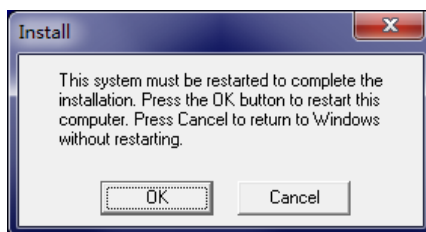
- 关闭所有打开或正在运行的程序。
- 出现安装路径选择界面时，如有需要更改安装路径。点击Next继续安装。



- 出现默认名称时，点击Next继续安装。
- 点击Next开始复制文件（采集安装需要的全部信息）。



- 点击OK重启计算机，完成安装。



连接 RS232 串口线

- 将RS232的一端接入计算机。
- 另一端连接SQA-V。



设置视频采集卡

- 在V-Sperm软件上选择：**视频 > 视频设置**。
- 使用下拉菜单，选择以安装的视频采集卡。
- 参考视频采集器附带的安装指南。

章节 17：卸载 V-Sperm

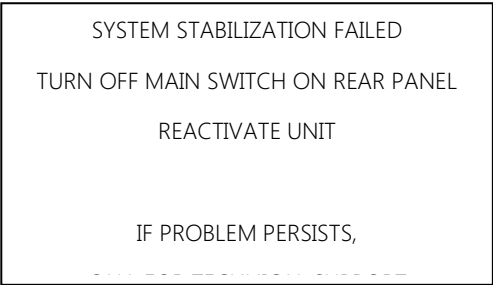
- 从计算机桌面选择：开始>程序> V-SPERM > 卸载。
- 将弹出提示框：“初始化卸载向导...”
- 当屏幕提示选择卸载方式时请选择“自动”。
- 点击“下一步”。
- 当屏幕提示卸载已完成，请点击“完成”。
- 如果信息提示删除共享组件，选择“是的，全部”。
- 卸载将会删除文件，并在完成后自动关闭。

章节 18：错误警报和处理办法

一般警告：

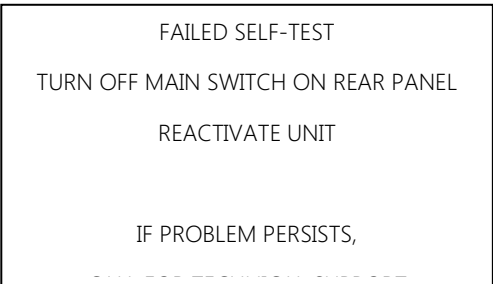
- 操作者需根据SQA-V厂商提供的设备使用指导进行操作，才能保证SQA-V精液分析仪为保护操作者与环境而设计的内置防护系统正常工作。
- 注意: 如果SQA-V 的内置电池组未使用官方标准配件，将存在爆炸隐患。用于替换的电池组规格需与原装电池组规格相同，并根据厂商提示的标准流程处理废弃电池组。
- 放置及运输SQA-V的环境要求: 建议在20°C -30°C的温度条件下，放置或运输SQA-V。

稳定性检测失败：



- 确保设备稳定性检测时，测量仓中没有精子采样管或清洁工具。
- 移动SQA-V，使其远离电子干扰源或机械振动源（离心机）。
- 清洁光电测量仓 (详见附录5)。
- 确认测量仓中无精子采样管或清洁工具，并重启SQA-V：
 - 关闭 SQA-V 后面板电源后，再次打开电源。
 - 点击前面板开关按键 On/Off，设备将自动开始稳定性检测与自检。
- 如果设备依然报错，请联系售后支持。

自检失败：



- 确保设备稳定性检测时，测量仓中没有精子采样管或清洁工具。
- 移动SQA-V，使其远离电子干扰源或机械振动源（离心机）。
- 按照章节10检查自检参数，与下表参数对比。

活力通道			浓度通道		
参考值 1	150 – 350	毫伏	参考值 1	2500 – 3500	毫伏
LED 电流 1	5 – 25	毫伏	LED 电流 1	10 – 32	毫伏
振幅	50 – 100	毫伏	浓度 1	0 – 1	百万/毫升
精子活力指标	26 – 36		浓度 2	50 – 150	百万/毫升
0 值	500 – 525		浓度 3	300 – 600	百万/毫升

- 按照正确的方法、使用原厂清洁工具清洁光电测量仓 (详见附录5)，使活力通道和浓度通道的自检参数都在可接受范围内。
- 确认测量仓中无精子采样管或清洁工具，并重启SQA-V:
 - 关闭 SQA-V 后面板电源后，再次打开电源。
 - 点击前面板开关按键 On/Off，设备将自动开始稳定性检测与自检。
- 如果自检值不能达到可接受范围，请联系售后支持。

电子噪音干扰:

电子噪声

既不要移动采样管，也不要检测过程中操作仪器。

如果故障仍存在，请致电寻求技术支持。

重试

取消

ELECTRONIC NOISE

TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL

REACTIVATE UNIT

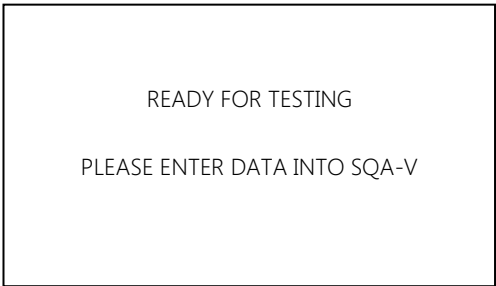
IF PROBLEM PERSISTS,

- 确保设备稳定性检测时，测量仓中没有精子采样管或清洁工具。
- 移动SQA-V，使其远离电子干扰源或机械振动源（离心机）。
- 清洁光电测量仓 (详见附录5)。
- 确认测量仓中无精子采样管或清洁工具，并重启SQA-V:
 - 关闭 SQA-V 后面板电源。
 - 拔掉电源线，再插上。
 - 等待 2 分钟。
 - 打开电源键。
 - 点击前面板开关按键 On/Off，设备将自动开始稳定性检测与自检。
- 如果设备依然报错，请联系售后支持。

通讯失败:

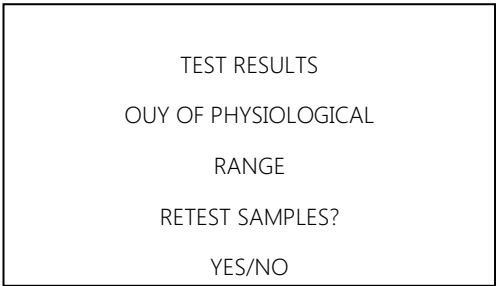


- 检查SQA-V，确认下显示屏是否在**准备检测界面**。



- 如果不在，按SQA-V键盘上的Esc键，退至此界面。
- 如果在**准备检测界面**，仍然提示通讯故障，请联系售后支持。

浓度超出范围:



- 上图所示信息表示检测结果中，精子浓度或者活性精子浓度，超出了生产厂商根据临床实验结果设置的参数测量值上限。当SQA-V判断样本符合以下条件时，将自动提示上图所示界面：
 - 精子浓度 > 500 M/ml 或活动精子浓度 > 450 M/ml。
- 复核样本取样流程 (参照附录1)。
- 使用一支新的SQA-V精子采样管，重新进行检测。如果设备依然报错，重启SQA-V精子质量分析仪。
- 如果设备依然报错，请联系售后支持。



I-Button 许可次数不足 10 次:



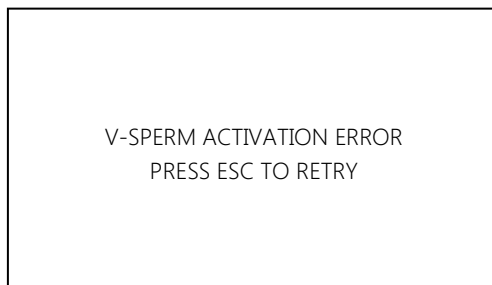
- SQA-V的测试数目不足10次时，会出现此提示。
- 请到SQA-V的服务界面添加新的I-Button测试次数。

仪器已无测试数:



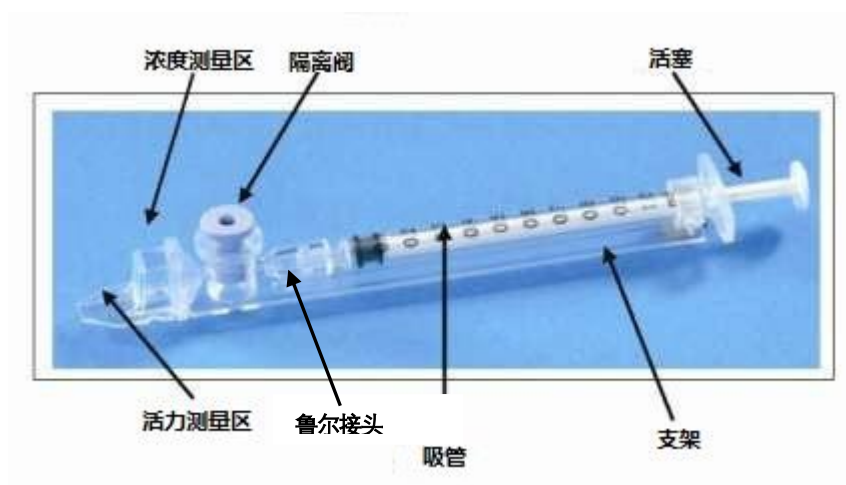
- SQA-V的测试数目为0时，会出现此提示。
- 请到SQA-V的服务界面添加新的I-Button测试次数。

激活错误:



- 确保I-Button卡与端口接触良好。
- 再次添加。
- 如果设备依然报错，请联系售后支持

附录 1：使用 SQA-V 精子采样管对正常量样本取样



样本量, 收集容器和准备工作

1. 样本体积应该至少 0.5mL, 如果样本体积小于 0.5mL 请参阅附录 2。
 2. 收集容器应该使用广口、足够深的, 方便将采样管插入收集器底部抽取样本。
 3. 样本在抽取之前必须完全液化并混合均匀。轻轻旋转容器完全混合液化样品。
- 提示：**不要摇晃或用吸管抽取样本再注入的方式来混合样本，这样会导致气泡产生。



图 1

4. 在用采样管抽取样本前仔细检查液化完全、充分混匀的样本是否有气泡 (或气泡以下有足够量的样本量), 确认在取样时没有气泡被吸入采样管中。

抽取样本

1. 将采样管活塞推到底。把容器倾斜大约 45 度, 只将采样管的薄片部分伸入到样本底部 (见图 1)。
2. 将两根手指夹住吸管活塞, 缓缓拉动活塞, 始终保持采样管吸头位于样本液面和气泡以下 (见图 1)。样本吸入应当超过采样管鲁尔接头处。



注释 将样本先放于一个标准组织培养皿（直径3 厘米，深度1 厘米）可以更好的控制取样操作（见图2）。

- 3. 保持采样管与地面垂直（见图 3），确认样本完全充满采样管活力测量区(没有半月形气泡)和浓度测量区，并且开始进入活塞管。确认采样管样本中没有气泡，如果活塞管以下出现气泡，可将采样管伸入样本内多抽取一些样本将气泡推入到活塞管内。
- 4. 用软巾（如拭镜纸）快速擦拭（避免吸走样本）采样管上下外表面（见图 4）。擦拭干净采样管表面至关重要，否则会污染仪器光学部件。确认采样管在清洁完成后仍然充满样本。如果样本在擦拭时被擦走（薄片部分出现月牙形气泡），少许推动活塞将后部样本注入薄片部分。



图 4 擦拭采样管

- 5. 小心缓慢地将隔离阀按下，直至与塑料平行（见图 5）。现在可以将采样管插入精子质量分析仪进行检测了。

图 2



图 3 检查是否有气泡



图 5 按下隔离阀

- 6. 将精子采样管插入精子分析仪全自动测量仓时，蓝色隔离阀应当朝下，将采样管插到底，确保采样管位于正确的测量位置。
- 7. 将精子采样管插入精子分析仪视频仓时，蓝色隔离阀应当朝上，将采样管插到底，然后进行观察。



附录 2：使用 SQA-V 精子采样管对低量样本取样

样本量、收集容器和准备工作

1. 只注满采样管的薄片部分可以对 20 微升的少量样本进行活动率参数检测 (见图 1)。
2. 样本在抽取之前必须完全液化并混合均匀。轻轻旋转容器完全混合液化样品。
提示：不要摇晃或用吸管抽取样本再注入的方式来混合样本，这样会导致气泡产生。
3. 在用采样管抽取样本前仔细检查液化完全、充分混匀的样本是否有气泡 (或气泡以下有足够量的样本量)，确认在取样时没有气泡被吸入采样管中。
4. 建议将样本盛放在标准组织培养皿中 (直径 3 厘米，深度 1 厘米) 可以更好的控制采样操作。



图 2



图 1

抽取样本

1. 将采样管活塞推到底，只将采样管的薄片部分伸入到样本底部 (见图 1)。
2. 缓慢拉动活塞，不要将采样管从样本中抽出。抽取 20 微升样本，使之充满采样管薄片部分 (见图 1)。抽取样品的量可以通过注射管上精确到 1ml 的刻度来控制。抽取样本直至有部分出现在浓度测量区，抽样的同时始终保持采样管吸头位于样本液面和气泡以下。抽出采样管，检查确认薄片部分已经充满样本 (没有月牙形气泡)。
3. 用软巾 (如拭镜纸) 快速擦拭 (避免吸走样本) 采样管上下外表面。擦拭干净采样管表面至关重要，否则会污染仪器光学部件。确认采样管在清洁完成后仍然充满样本。如果损失了部分样本，可以轻微推动活塞至采样管尖部出现液滴，然后在同一容器中再次抽取样本。



图 3



图 4

4. 此时必须移除隔离阀。拔下精子采样管吸管 (见图 2)，用吸管头部插入隔离阀下方将隔离阀顶出 (见图 3)，取出隔离阀 (见图 4)。现在可以将采样管插入精子质量分析仪进行检测。

注意：低质量样本应在样本吸入精子采样管后立即进行测量。

附录 3：可视化检测系统的标准载玻片制备

介绍

SQA-V配有特制的载玻片适配器，可以使用户在SQA-V可视化系统中观察标准玻片。玻片按照如下描述稳固的安置在载玻片适配器上用于SQA-V检测。

用户说明

- 1. 载玻片适配器是针对标准 76mm x 25.6mm 实验室切片设计的，厚度可以为 1mm 至 2mm。切片观察部分必须完全透明。
- 2. 距切片边缘约 12mm 的中间位置滴约 10 微升的样品，盖上标准盖玻片（22 mm x 22 mm）。样本应该均匀地分布在盖玻片的整个表面。盖上盖玻片时不要施加外界压力，让样本自然地分散开：



- 3. 小心地将制备好的玻片推入载玻台(切片无样品端向玻片夹把手方向)：



- 4. 按下外端打开弹簧夹，将玻片滑入弹簧架后松开外端合上弹簧夹：



- 5. 通过旋转载玻片适配器上的银色旋钮将切片边缘与载玻台边缘对齐（如下图），此时切片会稳固的放置在载玻台上：



- 6. 将载有玻片的载玻片适配器完全插入到精子质量分析仪的可视化测量仓中：



- 7. 用常规方法优化视频图像（请参阅章节 9：可视化图像系统的操作），通过旋转载玻台上的银色旋钮调节玻片位置，观察切片其余部位。

附录 4：可视化测量系统的细胞计数

1. 根据 WHO 手册指南收集准备样品，进行步骤 2 前将样本完全混合。
2. 抽取 10 微升精液样本放置在标准玻片上，盖上 22x22 mm 的盖玻片。若有气泡或有液体溢出，请重新制备新的切片。将玻片固定到载玻台上，插入 SQA-V 的可视化测量仓（请参阅附录 3：在可视化系统中使用标准玻片）。
3. 长按 SQA-V 键盘上的 ZOOM-OUT 键使放大倍数到 300 倍。
4. 调节视频显示屏下方的亮度（BRIGHTNESS）、对比度（CONTRAST）和颜色（COLOR）按钮：
 - a. 颜色（COLOR）旋钮：顺时针旋到底（颜色最深），
 - b. 对比度（CONTRAST）旋钮：逆时针选到底（对比度最大），
 - c. 亮度（BRIGHTNESS）旋钮：顺时针旋转使背景颜色从最暗到亮（不是最亮）。
5. 调节聚焦旋钮使图像最大：一直顺时针转动。然后逆时针转动直到图像清晰的在屏幕上显示。
6. 打开 V-Sperm 软件，点击视频（Video）按钮→视频实时显示（Real Time Video）按钮。点击冻结（FREEZE）按钮冻结图像。
7. SQA-V 和 V-Sperm 的界面都被划分成包含 20 个不同的网格（见下面）。



8. 20 个方格中看到的每个精子代表的浓度为 1 Million/ml。例如：在上面的网格，每个网格中有 7 个精子。 $7 \text{ (精子)} \times 20 \text{ (方格)} = 140 \text{ M/ml}$ ，那么此样本的精子浓度为 140 M/ml。
9. 根据 WHO 手册，最少数 200 个精子细胞，旋转载玻台银色旋钮网格中出现新的视野。
10. 观看多个视野时，精子最终计数除观察屏幕数（视野数）得出精液浓度。例如，如果上面的 2 个视野被计数，共有 280 个精子细胞，精子浓度为 $280 \div 2 = 140 \text{ M/ml}$ 。
11. 参阅《世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册（第 5 版）》表 2.2，确定结果是否可接受。

附录 5：清洁全自动测量仓

何时需要清洁: 每天 (步骤 1), 每周 (步骤 2)

- 当自检失败或其他故障发生时。
- 当系统被精液污染时。

清洁包包含:

长柄清洁刷
超纤清洁片 (一次性使用)
海绵干燥片
清洁液

清洁: 步骤 1 (每天)

- 将长柄清洁刷 (刷毛朝下) 完全插入仪器下方测量仓的上侧部位, 插入方式同采样管 (图 1 和图 2)。
- 向下轻压同时朝外拉动清洁刷擦拭光学组件 (你会感觉到测量仓后上方犹如“阶梯”) (图 2 和图 3)。
- **检查系统参数“REF. 2”, 它的值应该介于 2800-3200 毫伏。**

清洁: 步骤 2 (每周)

1. 取出一片超纤清洁片 (图 4)
 - 滴 **1** 滴清洁液在纤维材料面一侧的顶部。
 - 甩掉多余的液体。
 - 纤维材料面朝下, 插入光电测量仓 (图 5)。
 - 前后移动清洁片 3 次进行清洗。
2. 将海绵干燥片海绵头部分插入光电测量仓中, 并放置 10 秒钟 (图 6)。

注意: 不要前后移动海绵干燥片。



图 1: 长柄清洁刷



图 2: 清洁下方光电测量仓



图 3: 掸去灰尘



图 4: 超纤清洁片



图 5: 纤维材料面朝下插入光电测量仓



图 6: 插入海绵干燥片



附录 6：精子检测项目与参考值

检测项目	参考范围	参考来源
精子浓度 (Count)	≥15 M/ml	WHO 5 th manual*
精子总活力 (PR+NP)	≥40 %	WHO 5 th manual*
前向运动精子率 (PR)	≥32 %	WHO 5 th manual*
非前向运动精子率 (NP)	-	-
不活动精子率 (IM)	-	-
形态正常精子率 (normal forms, %)	≥4%	WHO 5 th manual*
活动精子浓度 (MSC)	≥6 M/ml	MES*
前向运动精子浓度 (PMSC)	≥5 M/ml	MES*
有效精子浓度 (FSC)	-	-
精子平均运动速率 (VAP)	≥5 mic./sec.	MES*
精子活动力指数 (SMI)	≥80	MES*
精子总数	≥39 M	WHO 5 th manual*
活动精子总数	≥16 M	MES*
前向运动精子数	≥12 M	MES*
有效精子数	-	-
形态正常精子数	≥2 M	MES*

*表中参数范围基于世卫组织 5 版手册提供的参考值或 MES 公司 (专有精液参数)。

附录 7： QwikCheck™ 试纸条测试精液白细胞

SQA-V 可视化测量系统

按照步骤制备10μl的标准玻片，参考手册“可视化检测系统的标准载玻片制备”章节，调节载玻片适配器的银色旋钮使得能够观察到10个视野。查找白细胞，如果在上方显示屏看到白细胞大于1M/ml，在样本信息界面选择白细胞>=1。

QwikCheck™ 试纸条

在试纸条的白细胞浓度测量区域滴一滴精液。遵照试纸条使用说明，将此区域的颜色与包装瓶上的比色刻度进行对比。如果试纸条颜色超过刻度上最深的颜色，说明样本的白细胞浓度大于1M/ml。

提示：试纸条也支持精液pH值的检测。

临床试验

白细胞含有的脂酶与试纸条发生化学反应使试纸条变色。脂酶黏着在吲哚酚酶上，释放吲哚酚，吲哚酚与diazonium 盐发生反应生成深色物质。这种化学反应不受细菌、毛滴虫和红细胞的影响。

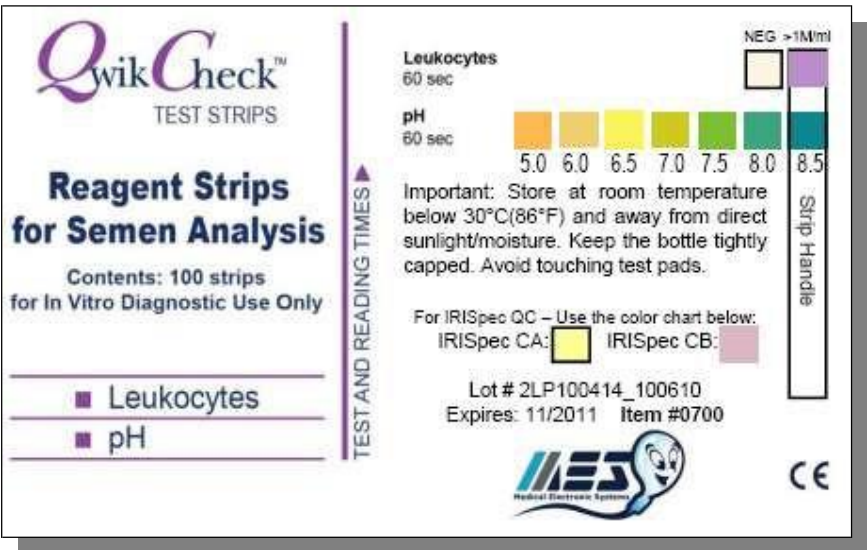
QwikCheck™试纸条与精液作用后颜色变化的值由MES公司评估，对人类精液中白细胞的浓度进行定性分析。为了测试QwikCheck™试纸条的可靠性，把从血液中分离白细胞重新悬浮于精浆。在精浆中混入不同浓度的白细胞，用试纸条对不同浓度的样本进行检测，把测量结果与光谱仪测量结果进行对比。

结果和结论

当精液中的白细胞浓度大于1M/ml时，精液在QwikCheck™试纸条白细胞浓度测量区域呈深色（读数与白细胞浓度大于1M/ml一致，根据WHO 2010第五版107页内容，此时白细胞异常）。NEG标签包括NEG颜色和比白细胞浓度大于1M时浅的颜色。

参考

世界卫生组织第5版人类精液检查与处理实验室手册，16页（pH）和 107页（白细胞），，剑桥大学出版社。



附录 8: 稀释介质: QwikCheck™ 稀释液



稀释说明

说明和预期用途

QwikCheck™ 稀释液用于自动或手动测试前对需要稀释的精液样品进行稀释处理，也可以用于样品加工。稀释介质为厄尔平衡盐溶液，该溶液含有支持精子游动和发育的成分。世界卫生组织建议用该溶液来制备精液样品（WHO 2010，第5版手册，第163页）。该产品仅在人体外使用。

清洗包包含

- 50毫升无菌厄尔平衡盐溶液
- 稀释说明书

稳定性和储存条件

- 保质期一年。请注意包装盒及稀释液瓶上的有效期
- 未开封时在室温下储存，开封后在+4℃温度下冷藏储存
- 使用前将溶液放到室温（22-26℃）环境下，防止冷休克
- 如果溶液中有沉淀或溶液浑浊，请勿使用

使用说明

用 SQA-V 全自动检测：

1. 测量纯精液样品的体积。
2. 如果样品体积小于0.5毫升，则按1:1的比例稀释精液样品。
3. 打开稀释液瓶，用移液管吸取与步骤1中精液样品等体积量的稀释液。
4. 将稀释液添加到精液样品中，轻轻旋转存放精液样品的容器使精液样品与稀释液充分混合，且不产生气泡。
5. 根据采样管取样说明，立即把混合均匀的样本抽取到采样管中进行下一步检测。

手工检测:

1. 根据实验室精液加工协议，稀释样品后进行检测。

厄尔溶液（稀释液主要成分）稀释处理过的精液样本临床表现

参数	相关系数：纯精液样品 vs. 稀释处理过的精液样本	结论
精子浓度	R = 0.99	用SQA-V检测纯精液样品和厄尔溶液（稀释液主要成分）处理过的精液样品，检测结果表明精子浓度、精子总活动力、前向运动精子率以及形态有很高的相关性。
精子总活动力	R = 0.84	
前向运动精子率	R = 0.96	
形态	R = 0.96	

注意事项和警告

采取适当的预防措施，尽量减少皮肤和眼睛与样品的直接接触。

参考资料

世界卫生组织第 5 版人类精液检查与处理实验室手册，剑桥大学出版社。



附录 9: 未液化样本的处理: QwikCheck™ 液化剂



说明和预期用途

QwikCheck™ 液化剂用来促进和加速采集 30 分钟后仍然很黏的精液样本的液化，高黏度会影响精子活力和浓度测量的准确度。自动或手工检测前使用 QwikCheck™ 液化剂处理黏性高的样品，仅用于体外。

套装包含

- 20 瓶单次量，每瓶5毫克的冻干糜蛋白酶
- 液化说明书

稳定性和储存条件

- 保质期一年。请注意包装盒及瓶身上的有效期
- 室温储存

使用说明

1. 取出一瓶糜蛋白酶。
2. 轻敲瓶身使内容物移到瓶底，然后打开瓶盖。
3. 将瓶内的酶全部倒入黏稠精液样品中。
4. 轻轻混合样品是粉末状的酶溶解。
5. 一旦样品液化（5-10 分钟），请立即取样进行自动测量或加入人体血清白蛋白（HSA）（本试剂盒不提供）中和酶活性（可选）。

α-胰凝乳蛋白酶液化处理过的精液样本临床表现

参数	相关系数：α-胰凝乳蛋白酶处理过的精液样本 vs.未处理过的精液样本	结论
浓度	R = 0.98	• 用 SQA-V 检测糜蛋白酶(QwikCheck 液化剂)处理过的样本与未处理过的样本，检测结果表明精子浓度、精子总活动力、前向运动精子率以及形态有很高的相关性。 • 用 5 mg 糜蛋白酶处理样本时，没有发现产生不良影响。
总活动率	R = 0.99	
向前游动率	R = 0.99	
形态	R = 0.95	

注意事项和警告

瓶内装有糜蛋白酶，这种酶会对眼睛、呼吸系统以及皮肤产生刺激作用。一旦接触眼睛，请立即用大量清水冲洗，并及时就医。处理本品时应遵守以下注意事项：

- 采取适当的防护措施：穿戴面罩、手套以及实验室外衣。
- 不要将本品散乱放置在工作区。

参考资料

世界卫生组织第 5 版人类精液检查与处理实验室手册，剑桥大学出版社，2012。



附录 10: 定值质控品 – QwikCheck™ 质控珠

产品介绍及预期用途

QwikCheck™ 质控珠是一种只用于体外的全自动和手动精子计数系统的质控材料。通过提供已知浓度值和正负范围的样品来评估实验室精子计数方法的准确度和精密度。该乳胶珠最早被开发用于 SQA-V 精子分析仪，但也可用于手动性能检测和校准血细胞计数器，如纽鲍尔计数池，马克记数池和传统的固定盖玻片记数池。

QwikCheck™ 质控珠的组成包括已知浓度且悬浮在水性溶剂中的 4 微米直径的乳胶珠，以及阴性的浓度/运动质控。乳胶珠的运行应与实验室所用系统的要求保持一致。根据 CLIA 第 88 项规定，“.....对于大部分中等水平的测试，基本的要求是每天测试分析两个等级的质控材料。” 厂家建议每天测试精液样本前，先对 SQA-V 自动检测系统和可视化显微系统进行质控。

仅适用于体外

每个质控套装包含两个已知浓度的 QwikCheck™ 质控珠，剂量 5 毫升分别置于两个不同容器中，另外还有一份 5 毫升的阴性浓度/活力质控。QwikCheck™ 质控珠未开封前需要在 20-25 摄氏度（65-77 华氏）的室温下储存。打开后，其保质期为 90 天并且需要在 2-8 摄氏度（36-46 华氏）的环境下保存。保质期的前提是 QwikCheck™ 质控珠始终处于原容器中且密封性良好不存在挥发。经过运输及特殊保存的 QwikCheck™ 质控珠需要在 -20-37 摄氏度（-4-99 华氏）的环境下放置 72 小时进行稳定以确保其在测试时达到理想状态。

标定数值及上下浮动范围

标定数值及上下浮动范围将根据不同批次批号产生差异。每一盒 QwikCheck™ 质控珠及内部每一瓶乳胶珠均贴有标签提示标定数值与范围。另外，MES 官方网站 www.mes-global.com 提供批次信息及具体参数。

警告

液体中含有 0.1% 浓度的迭氮化钠作为防腐剂。其他成分由于自身的浓度过低而呈现无害性。详细信息，请参照 QwikCheck™ 质控珠安全性数据表# QCB 001。

QwikCheck™ 质控珠的简单使用提示

1. 打开瓶盖前，上下摇晃瓶身混匀样本，以避免运输过程中部分乳胶珠吸附于瓶盖上。
2. 在密闭容器内混匀样本的方法应该是用手左右轻微晃动瓶身。此举将迫使乳胶珠均匀的悬浮于瓶中并保证测试结果的准确性。禁止使用旋转离心的方法处理样本，除非该样本应于纽鲍尔计数池。
3. 打开瓶盖后立刻取样并在取样后旋紧瓶盖。
4. 根据具体的测试系统与记数池，选择对应的使用方法。

全自动和手动精子计数系统的质控品的具体使用方法**SQA 全自动检测系统：**

1. 根据 SQA-V 用户手册“质控”章节中的步骤提示设置检测模式。
2. 打开一瓶新的 QwikCheck™ 质控珠前，上下摇晃瓶身混匀样本，尽量使附着于瓶盖的乳胶珠溶于液体中。
3. 轻微的摇匀乳胶珠（不要使用旋转离心）。
4. 以相同的方式将乳胶珠和阴性质控吸入采样管中，期间需注意吸入的量，保证 SQA-V 采样管中测试区域充满质控珠。
5. 当测试提示出现后插入装满质控珠的采样管。
6. 每次测试需使用一支全新的采样管。

SQA 可视化测量仓（结合适配器）：

1. 根据 SQA/VISION 用户手册中的提示了解如何使用适配器。
2. 轻微的摇匀乳胶珠（不要使用旋转离心）。
3. 吸取 10 微升 QwikCheck™ 珠并置于标准载玻片上，使用 22X22 毫米的盖玻片制备 20 微米厚度的样本。
4. 若液体溢出载玻片或者存在肉眼可见的气泡则需要重新制备。
5. 将制备好的玻片插入适配器，随后插入 SQA 视频仓。将显微镜放大倍率置于 300 倍并固定视野。
6. 根据世界卫生组织标准手动计数乳胶珠：视野下需要出现不少于 200 个乳胶珠（转动适配器旋钮调节不同视野），将不同视野下的乳胶珠的数量相加除以视野数。结果中每一个乳胶珠代表 1M/ml。
7. 根据世界卫生组织《人类精液检查与处理实验室手册》表 2.4 计算验证质控的结果是否可以接受。

附录 11: 浓度测量标准:计数池

实验室用于人工精子计数的计数池有很多种，这些计数池的深度并不全部相同。临床证实，精子数量的计数结果大约 30%取决于所用计数池。

实验室标准的人工计数池都可以用在 SQA-V 上，一旦浓度标准 (CONC. STANDARD) 选定，SQA-V 将依据所选标准自动选择相应系数对精液样品进行计算分析。

SQA-V 设置

- 在SQA-V上选择SERVICE > SERVICE DATA。
- 在电脑上登录V-Sperm，然后依次选择选择设置 > SQA-V > 继续。
- 根据下表中显示的选项选择浓度/计数池标准。
- 标准 #1
- 标准 #2
- 市售的计数池分为两类：
- 标准#1 ：10-20微米深度且无需稀释样品。
- 标准#2 ：100微米的深度（计数池），需要的样品稀释。

下表将市售的计数池分类

计数池标准 #1	计数池标准 #2
Makler	Beurker-Tuek
Micro-Cell	Buerker
Fixed Cover slip disposable chambers	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modified)
	Improved Neubauer
	Neubauer
	Malassez
	Thoma
	Thoma Modified

附录 12: 绝育样本检测流程

SQA-V 有一个 5 分钟的 POSTVASECTOMY 检测模式，在此模式下极少量的活动精子也能够被检测到。在用户选择 POSTVASECTOMY 检测模式时，应当遵循下面所列的输精管结扎手术后验证协议，并在 SQA-V 可视化系统中扫描采样管计数精子数量。

通过旋转聚焦旋钮在深度方向上逐层扫描采样管，操作者能够识别且容易计算出不活动精子的数量，可以与自动检测结果相互印证。临床研究表明，本测试方法将 SQA-V 自动检测和可视化系统计数相结合，对输精管结扎手术后精液样品中的活动精子和不活动精子有高精度的辨识度。

为了获得类似的高精度用户必须严格遵守制造商提供的以下测量流程。另外，当按照此协议完成检测后用户可以用 V-Sperm 软件捕捉和保存样品检测结果的视频文件，以存档备用。

本测试运行过程中对任何运动都非常敏感，5 分钟的测试完成前不要触碰仪器和采样管。

- 用采样管吸满样本(用于5分钟的稳定测试)。
- 如果样品不能充满采样管，用稀释液稀释，计算结果时乘以稀释倍数。
- 根据用户手册绝育样品检测章节进行输精管结扎手术后精液样品测试。
- 运行5分钟的全自动检测以获得精子活力参数。
- 把采样管从全自动光电测量仓取出放入可视化系统测量仓，根据用户手册扫描采样管观察十个视野。
- 输入观察到的活动精子数和不活动精子数。
- 最终结果显示自动检测和视频计数两个结果中较大的值。
- 从可视化系统测量仓中取出采样管。
- 把检测结果保存到SQA-V，并导入到V-Sperm软件中。
- 根据V-Sperm操作指导将结果导入到V-Sperm数据库，并捕捉保存样品检测结果视频存档备用。
- 提示：如果SQA-V自动检测结果是 > 30个活动精子，屏幕会提示进行一次正常模式的检测，以代替输精管结扎手术后验证 > 30个活动精子的结果。POSTVASECTOMY检测模式结果如果大于 30个活动精子相当于活动精子浓度> 2M/ml。

附录 13: 圆头精子症样本

用 SQA-V 评估圆头无顶体精液样本

(适用范围：所有人类 SQA-V GOLD 系统)

背景

SQA-V 检测精子形态时不能自动检测头部顶体缺失的精子（圆头精子症），本附录将介绍这种疾病的发病率以及如何在用 SQA-V 自动测量前识别这类样本。

圆头精子症的发病率

Human Reproduction 的一篇文章 (January/February 2007) 13(1):63-75 globozoospermia revisited 很好的描述了这种病症和它的发病率：

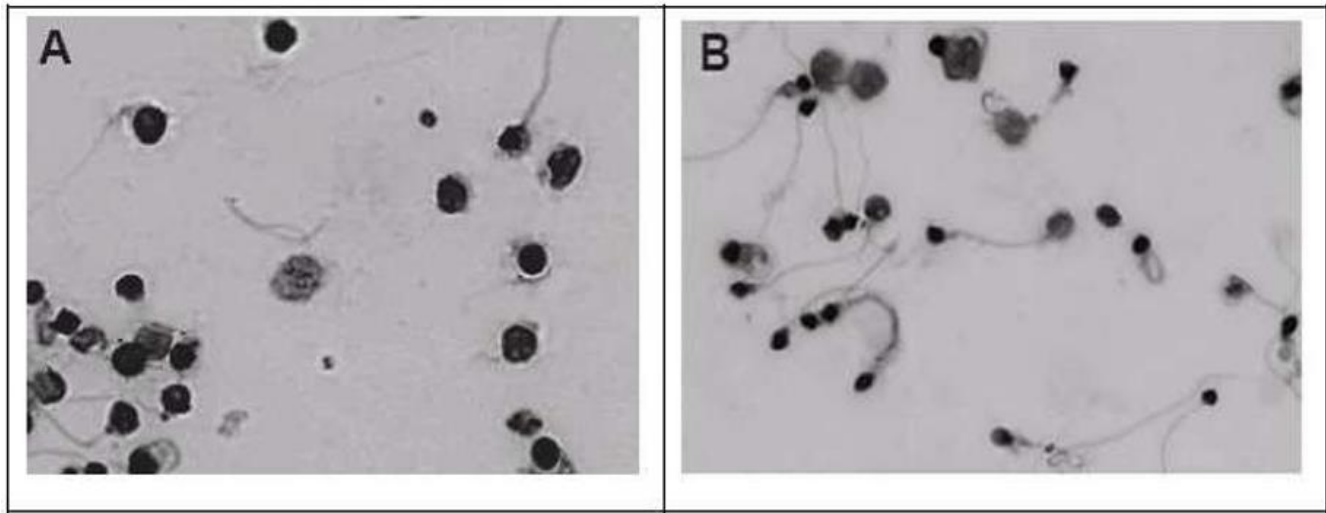
摘要

圆头精子症是导致男性不育的一种罕见且严峻的畸形精子症（发病率小于0.1%）。目前为止所有被诊断为圆头精子症的病例均为缺少顶体的圆头精子。另有一种情况下，患者精液中含有正常精子和圆头无顶体精子两种（即精液中含有部分圆头无顶体精子）精子，目前无法确定该症状是否是圆头精子症变异引起的。除了影响男性生育能力甚至造成不育，尚未发现由该病症引起的其他生理影响。尽管经过ICSI治疗后，只有少数病例显示卵子受精率上升，ICSI依然为圆头精子症的主要治疗手段。圆头精子细胞的顶体标记显示，此类细胞缺失或仅存在严重畸形的顶体.....圆头精子症的发病机理极有可能与精子形成过程有关，进一步分析确认为顶体畸形与精子头部延伸率.....需要对圆头精子症进行更多的研究，才能对其发病机理及精子细胞的形成有更全面的认知。圆头精子症的诊断通常以钠黄光灯照明下的显微镜视野中发现精液样本中存在圆头精子细胞为依据。

阅读整篇论文，请登录：<http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

SQA-V 视频显示系统中的圆头精子症图像：

“圆头精子症的诊断通常以钠黄光灯照明下的显微镜视野中发现精液样本中存在圆头精子细胞为依据。”将样本送入 SQA-V 检测之前，准备一个标准载玻片，取样后置于 SQA-V 的可视化测量仓中，并在机器屏幕上观察，样本中是否存在圆头精子细胞。圆头精子细胞的镜下的图示如下：



附录 14: 服务报告及重要参数

SQA-V 技术支持
报告参数

设备序列号: _____ SQA-V 软件版本: _____ 日期: _____

打印自检参数的方法：按 SQA-V 键盘上的 Service 键，在服务界面选择 **PRINT SELF-TEST DATA**，按 SQA-V 键盘上的 **Enter** 键，SQA-V 内置打印机打印自检报告。

校准参数：

根据参数一栏的项目名称，在表格用户报告一栏中填写 SQA-V 中 SERVICE DATA 报告显示的相对应的当前参数值。联系 MES 技术支持获取出厂设置。表格中的所有参数应与出厂参数保持一致。

参数	自检报告中的编号 #	用户报告	MES 报告	备注
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. 一项可由培训合格的 MES 工程师进行校准。

算法参数：

根据 SERVICE DATA 报告中算法参数区域在用户报告一栏中填写相应的参数。

SQA-V 算法设置参数在出厂后不应产生任何变化。

参数	自检报告中的编号 #	用户报告	MES 报告	备注
MIN.SP.HEIGHT	#2		5	
MIN.SP.WIDTH	#9		10	
MAX.SP.WIDTH	#3		150	
NOISE THRESH	#10		6	
SMI THRESH	#4		28	



自检参数

- SQA-V必须与PC建立数据通信，并且V-Sperm操作软件需登录。
- 以此点击SQA-V菜单中SERVICE>SERVICE DATA:
- 通过V-Sperm导航键依次点击: **工具** > **自检数据** > **继续**。
- 点击打印。
- 确认系统的自检参数符合下表所列的范围。
- 重点标注有差异的项目，并向MES技术支持报告。

参数	可接受范围	SQA-V 自检数值	
参考值 1	150 – 400 毫伏		
LED 电流 1	5 – 25 毫安		Original value
振幅	50 – 100 毫伏		
技术 (报告中编号 12 的参数)	26 – 36		
0 值	500 – 525		
参考值 2	2500 – 3500 毫伏		
LED 电流 2	10 – 32 毫安		Original value
浓度 1	0 – 1 百万/毫升		
浓度 2	50 – 150 百万/毫升		
浓度 3	300 – 600 百万/毫升		

附录 15: SQA-V 机打检测报告

检测报告

SEMI ANALYS. REPORT

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

PATIENT DATA

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

SAMPLE DATA

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

TEST RESULTS

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

TOTALS PER VOLUME

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

SYSTEM DATA

5. 0.00 7. 0.000 12. 4
AU 250 15. 2 Conc.Std. 2

SQA-V 默认设置报告

SQA-V DEFAULT SETTINGS REPORT

SQA-V SN 992
SW VER. 02.60.15
PRINT DATE 15/07/13
PRINT TIME 11:46

TIME / DATE

DATE FORMAT DD/MM/YY
TIME FORMAT HH:MM

PATIENT TESTING

CONC. STANDARD 2
MORPH. WHO 5th
PRINTER TYPE THERMAL

CONTROL TESTING

TYPE STABIL. SPERM
MES
LEVEL 1
LOT # 1115
EXP. DATE 11/11
TARGET VALUE 30M/ml
RANGE +/- 3.1M/ml

TYPE STABIL. SPERM
MES
LEVEL 2
LOT # 6667
EXP. DATE 09/12
TARGET VALUE 54M/ml
RANGE +/- 5.4M/ml

TYPE STABIL. SPERM
MES
LEVEL NEG. CONTROL
LOT # 889
EXP. DATE 03/11
TARGET VALUE 0.0M/ml

服务数据报告

SERVICE DATA REPORT

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

SELF-TEST DATA

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

ALGORITHM

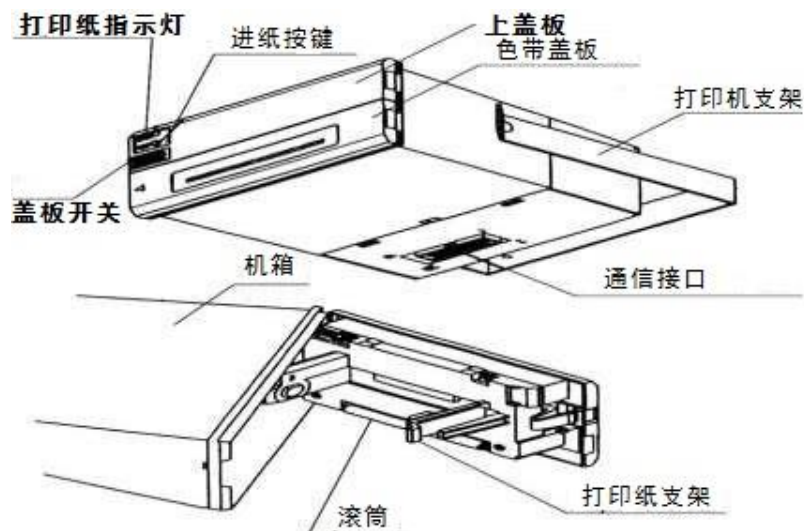
MSC 40.6M/ml
CONC. 418.9M/ml
N. MORPH. 3%
VELOCITY 4mic/sec
NUMBER SPIKE 61
AREA 40.84
MOTILITY 10%
FSC 1.4M/ml
AVG. WIDTH 15076

SERVICE DATA

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

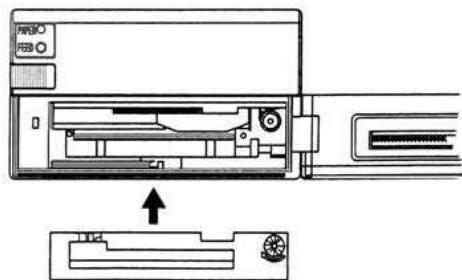


附录 16: 打印机色带 /打印纸的安装



安装打印色带:

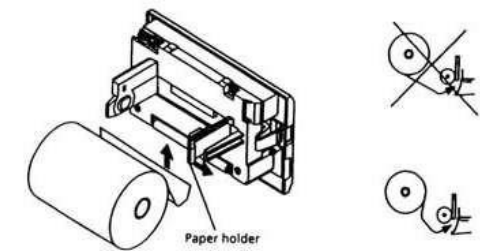
1. 关闭电源并打开色带盖板 – 移除旧色带
2. 切除遮挡色带安装区域的所有打印纸
3. 确认新的色带以正确安装 (见下图)
4. 在打印探针与压印盘间放入新色带 – 在盖板开关处按压盒式色带
5. 通过定向旋转色带上的旋钮，使松弛的色带紧绷



- 请注意：
- 使用 M.E.S. 官方提供的色带
 - 未安装色带时请勿使用打印机

安装打印纸:

1. 打开上盖板，找到打印纸支架与滚筒
2. 根据下图提示裁切打印纸边缘
3. 根据下图提示将打印纸装入打印机内。打印纸将自动加载或者点击 FEED 按钮将打印纸加载上打印机 (点击一次按键加载一行; 长按 FEED 按键持续加载)
4. 将打印纸固定于支架上 – 确保打印机的纸筒以正确的方向进纸 – 见下图。



- 请注意：
- 按上图所示方向进纸
 - 使用 M.E.S. 官方提供的打印纸 – 标准的打印纸桶体积过大，若使用将损坏打印机的机身。
 - 未安装打印纸时请勿使用打印机
 - 请勿沿反方向拖拽打印纸
 - 如进纸方向或安装方式不正确，将导致卡纸。若发生上述情况，关闭电源并沿正确方向轻轻抽出打印纸。

附录 17: 保修



精子质量分析仪

SQA-V**保修**

Medical Electronic Systems ("MES") 保证精子质量分析仪(即 "SQA") 买家在购买后的 12 月内, 拥有针对设备工艺及材料造成的缺陷的免费返修权利。保修期内, 若 SQA 出现了应由 MES 承担责任的质量缺陷, 针对该情况 MES 应当无偿维修该 SQA 设备, 不收取配件费及工时费。上述补偿权益为设备的实际购买者所独享。当出现以下情况 (i) 买家对 SQA 进行任何形式的改变及改动, 或者 (ii) SQA 被除 MES 的第三方使用, 操作, 打开机箱, 维修, 或者因除 MES 的第三方进行使用, 运输 (不包括装机配送), 规定环境范围外使用, 操作或维修造成的损坏, 上述保修条款将失去其约束力并最终作废。除上述保修条款外, 该设备在售出后不承认任何人及任何形式的额外附加保修条款。关于设备的设计, 环境要求, 耐久性, 适应性, 适用范围, 针对特殊目的的适用性, 及任何 SQA 相关的适销性。MES 不提供且不做任何形式的陈述, 担保, 保证, 契约, 口头承诺或暗示。任何情况下 MES 均不承担, 无论违约或违反保修条款造成的后果, 侵权 (包括过失侵权与严格责任侵权) 或其他, 包括但不限于结果偏差或操作者的失误, 所造成的特定的, 附带或间接的损失。任何情况下, 对于买家以高价购买设备, MES 不承担任何法律责任。

设备序列号: _____	购买日期: _____
经销商: _____	经销商电话#: _____
买方: _____	买家电话 #: _____

附录 18: 产品性能评测数据

缩写:

TSC:	精子浓度 (计数)	MSC:	活性精子浓度
PMSC:	前向运动精子浓度	Morph Norm Forms:	形态正常
OD:	光密度	MV:	毫伏

性能评价数据综述

SQA-V 性能参数汇总以表格及图片形式呈现于下方。所有与精子浓度相关的参数，其单位均为百万每毫升(M/ml)。活力与形态参数均以百分比形式呈现 (%)。所有测试样本均为病人检测及志愿者捐献所得。

校准:

每一台 SQA-V 设备出厂前均根据两套独立参考体系进行临床校准。

动态范围:

Sample Type	Test Mode	Sperm Conc. M/ml	Motility %	Morph %	MSC M/ml	PMSC M/ml	#Sperm Cells/field
Fresh	Normal	2-400	0-100	0-100	.2-400	0-400	-
Washed	Normal	2-200+	0-100	0-100	.2-200+	0-200+	-
Frozen	Normal	-	-	-	.2-200+	0-200+	-
Post-Vasectomy		-	-	-	0-2	-	0-30

基于已知浓度质控品的精度与准确性(乳胶珠)

背景: SQA-V 的测量精度与准确性将通过已知浓度的质控品进行计量与评估。(Accu- beads®).

乳胶珠作为一种质控材料通过两组不同浓度的质控品，验证精子计数方法的准确性。根据 CLIA 规定该方法可用于镜检质控以评价操作者计数能力，同时也可以用于评估自动精子计数方法。SQA-V 使用与精子计数相同的方法对乳胶珠进行计数。

局限性:

- 乳胶珠不能用于:
- 质控精子的活力或形态检测精度
 - 校准测量仓故障引起的偏差，以及操作者失误引起的偏差。

对比方法:

在 SQA-V 上共运行 320 次检测(32 组样本/SQA-V). 将 SQA-V 的浓度测量值与质控品的靶值及 +/- 误差范围进行对比。

乳胶珠的靶值及 +/- 误差范围

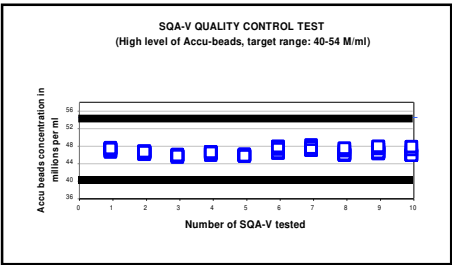
(同血细胞计数):

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

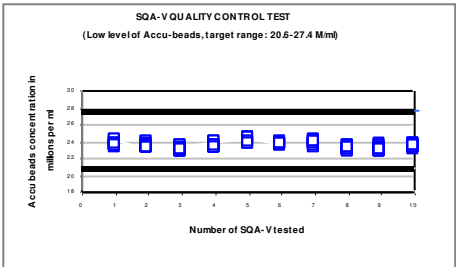
总体精度

SQA-V	Accu-beads®	CV, %
Intra-device Variability	High 47± 7.0 M/ml	≤ 0.01
	Low 24 ± 3.4 M/ml	≤ 0.01
Inter-device Variability	High 47± 7.0 M/ml	≤ 2.00
	Low 24 ± 3.4 M/ml	≤ 2.50

精度: 高量级质控



精度: 低量级质控



基于人类样本临床试验的精度与准确性

临床要求:

Specificity 特异性

- Concentration: 85%
- Motility: 80%
- Morph. Norm Forms (WHO 3rd): 65%
- Morph. Norm Forms (WHO 4th): 60%
- Morph. Norm Forms (WHO 5th): 90%
- Postvasectomy: 90% 的活性细胞被探测

Sensitivity 灵敏度

- Concentration: 90%
- Motility: 85%
- Morph. Norm Forms (WHO 3rd): 85%
- Morph. Norm Forms (WHO 4th): 65%

Correlation to Manual Method 相关手工法

- Concentration: 0.9
- Motility: 0.85
- Morph. Norm Forms (WHO 3rd): 0.65
- Morph. Norm Forms (WHO 4th): 0.45
- Morph. Norm Forms (WHO 5th): 0.45

Linearity 线性

SQA-V 精子浓度检测的线性范围: 2M/ml 到 400M/ml

- 稀释曲线的线性回归系数 $R^2 \geq 0.9$.
- 测量结果变异系数的均值 vs. 精子浓度的期望值 $\leq 20\%$.

注意: 临床要求的参数略低于实际相关性参数 (见表 1 和表 2).

背景: SQA-V 的浓度, 活力和形态的测量结果与世界卫生组织第三版, 第四版, 第五版标准下的镜检结果及 MES 标准进行过严格比对。Tel Hashomer 医院男科实验室, Ramat Marpe 实验室 (以色列), ART 实验室, 南特大学医院 (法国), 上述四家独立的临床检测机构对 MES 实验室的结果进行分析。共有超过 750 份人类精液样本参与分析。如下统计所示, 大约 350 份样本为低质量样本, 需要置于 Postvasectomy 模式下进行检测。被测样本中, 有 246 份精液样本在南特大学医院内进行测试。

#Samples	Fresh	Washed	Frozen	High Sensitivity
>750	>300	42	30	>350

特异性分析:

- 为满足特异性分析的要求, 需要使用一种能最大程度被精子吸收的光线, 该光线还应当最小程度的被其他细胞及精浆吸收。
- 低噪声且高电子分辨率的硬件模块及补偿电路, 为特异性分析提供保障。

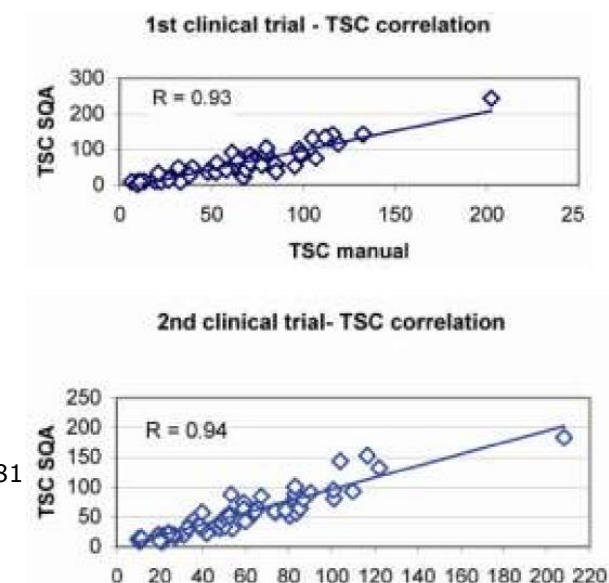
临床特点的局限性:

- 高粘性的样本只有在充分液化后才可以精准测量(使用 QwikCheck™ 液化套装)。
- 样本体积需要>0.7ml 才能进行自动检测。
- % 正常形态精子率是由 SQA-V 探测的电子信号通过专利算法所得。并非直接通过染色涂片评估。
- 通过 SQA-V 可视化图像仓获取的结果, 可能会受到操作者主观性判断的影响。
- 动态范围的限制参照所述。

表 #1: 灵敏度/特异性		
SQA-V vs. 镜检	灵敏度	特异性
Trial #1:		
浓度	100%	95%
活性	97%	85%
正常形态精子 (WHO 3 rd)	94%	75%
Trial #2:		
浓度	94%	90%
活性	87%	90%
正常形态精子 (WHO 4 th)	69%	70%
Trial #3:高灵敏度 (Postvasectomy - see table #5)		
活性精子细胞	95%	95%
非活性精子细胞	99%	100%
Trial #4 (ART 实验室, 南特大学医院 法国):		
SQA-V vs. 镜检	阴性预测值	特异性
正常形态精子 (WHO 5 th)	92.5	97.9

参数	相关系数	
	Trial #1	Trial #2
精子浓度	0.93	0.94
活性	0.86	0.87
形态 WHO3 rd	0.66	-
形态 WHO4 th /WHO5 th	-	0.49*
MSC	-	0.79
*相关性低主要由于参数动态范围的严格限定以及手工方法分析的主观性因素的影响。		

表 #2: 与手工法的相关性



不同检测方法对比:

- SQA-V 与基于世界卫生组织第三版(Trial #1), 第四版(Trial #2) 和第五版(Trial #4)的显微镜计数法对比。
- 灵敏度与特异性** 通过 SQA-V 的工作特性曲线与基于世界卫生组织第三版, 第四版和第五版的参考值范围计算得到。(详见 表 #1)。
- 相关性** 系数, 通过比较 SQA-V 检测结果与手工计数的方法得到, 详见表 #2。
- 精度**: 设备间 (表 #3) 以及设备内 (表 #4) 的差异与操作者间以及操作者的差异进行比较后, 以变异系数的形式呈现(CV, %)。样本平行的以两种方法进行检测评估。通过变异系数对多个样本的检测精度进行分析。
- POSTVASECTOMY** 测量模式 (Trial #3) 与三种检测方法的对比:
 - 镜检 (标准载玻片: X400; 10 个视野)
 - SQA-V (SQA-V + SQA-V 可视化图像系统)
 - SQA-V 可视化图像系统 (详见表 #2)。
- 非活性精子通过 SQA-V 可视化图像系统进行分析。
- 218 份含有活性精子的精液样, 用于 Post Vas 模式下的视频分析对比(表 #5)。

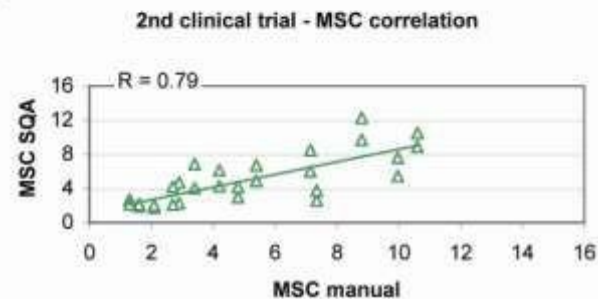
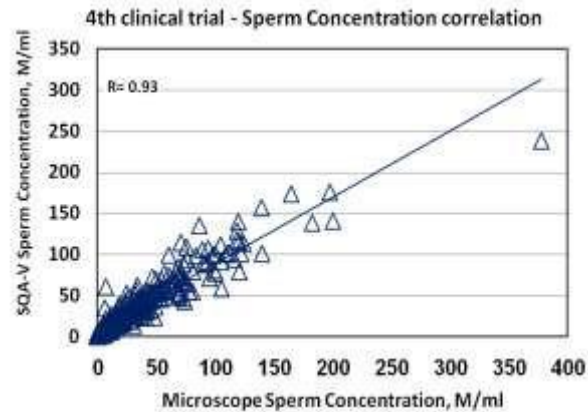
表 #3: 精度: Trial #1 and #2 (n=154)			
参数	范围	方法	
		SQA-V CV%	镜检 CV%
精子浓度	整体分布	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
活性	整体分布	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	4.1

表 #4: 平均值和精度: Trial #4 (n=246)					
精子参数	平均值			CV, %	
	Op1	Op2	SQA-V	手工法	SQA-V
精子浓度	41.0	40.2	41.4	11.5	3.4
整体活性	54.7	56.9	54.9	10.7	5.0
PR 活性	37.9	39.0	36.6	13.3	7.5
NP 活性	16.8	17.9	18.4	27.3	6.8
形态	7.6	7.6	11.5	27.4	6.5

注意: Op1 – 操作者 1; Op2 – 操作者 2

表 #5: 活性细胞检测百分比: Trial #3 Postvasectomy 测量模式

218 组活性精子 (不同方法学下对比)	# 样本中的活性精子数量	% 样本中的活性精子百分比
SQA-V 自动检测系统结合可视化图像系统	207	95%
仅使用可视化图像系统	193	89%
仅使用镜检方法	161	74%



检测方法的限制:

样本由不同操作者分别使用显微镜与 SQA-V 进行检测。不同操作者之间的主观差异可能对检测结果产生影响。

SQA-V 检测线性度

临床要求:

- SQA-V 精子浓度检测在 2M/ml 到 400M/ml 动态范围下的线性度:
 - 稀释曲线的方差回归系数 $R^2 \geq 0.9$.
 - 测量结果的平均变异系数 vs. 精子浓度的数学期望 $\leq 20\%$.

目标: 证明 SQA-V 在动态范围内对不同浓度级别的人类精子, 进行准确测量的能力。

方法学: 4 份人类样本混合后分为可整除的两份, 放入离心机中以 600g 模式离心 15 分钟。将精浆移除后剩余部分导入清洁的容器中进行重新悬浮: 使用磷酸盐缓冲液&羟乙基哌嗪乙磺酸。使用 4 台 SQA-V 对连续稀释的样本进行检测。

检测方法的限制:

- 样本稀释的误差对样本线性度测试的影响。
- 样本预处理的误差例如: 在精子采样管中吸入气泡, 对检测结果的精度造成影响。

结论:

- 稀释曲线的方差回归系数 R^2 (趋势线) 为 0.992 (注意: 图表现实的结果为四台 SQA-V 的检测结果, 配合使用磷酸盐缓冲液&羟乙基哌嗪乙磺酸稀释液)。
- 测量结果的平均变异系数 vs. 精子浓度的数学期望为 10%。

