

SQA-VISION

GUIDE DE L'UTILISATEUR

Date de publication : Octobre 2023

Version 105.17.4

**Table des
matières**

SECTION 1: Spécifications du système et exigences techniques	4
SECTION 2: Vue d'ensemble du système	6
Capillaire de test	8
Adaptateur à glissière	8
Paramètres de sperme analysés s par le SQA-VISION	8
Table des plages mesurables par le SQA-VISION	9
SECTION 3: Technologie	9
Concentration :	10
Mobilité:	10
SECTION 4 : Démarrage	10
Installation du système	10
Auto-étalonnage et Auto-test	11
Écran Communication du dispositif	11
Menu Service	11
Ajouter Codes de crédit de test (TC)	12
Navigation sur le SQA-VISION	12
SERVICE DATA	14
Paramètres du SQA-VISION	17
TEST PATIENT	24
SECTION 5 : Test Patient	24
TEST EN MODE CLINIQUE	24
Renseigner les données patient et échantillon	24
Tester les échantillons de sperme	24
Résultats de Tests d'Échantillons à Volume plein et dilués à 1:2 (1+1)	29
Résultats de tests d'échantillons de 10 µl	30
Résultats des tests de Mauvaise Qualité	30
Comptage mauvaise qualité	31
Compteur pour l'analyse manuelle du sperme	32
Écran de comptage Vitalité	33
Frag ADN Écrans de comptage	34
Analyse de Débris / Cellules rondes	36
Survie	37
Mode IVF PREP	39
Test de Post-vasectomie	40
Procédure de Dosage CRYO	45

PROCÉDURE DE TEST CRYO	43
Test d'échantillon PRÉ-CONGÉLATION	47
Test d'échantillon POST-DÉCONGÉLATION	47
SECTION 6: CQ / Qualification	48
Passage des contrôles d'échantillons	49
Test de Qualification d'Échantillon	51
Auto-Contrôle	52
SECTION 7: Visualisation	53
Préparation de lames standards	54
Visualiser l'échantillon	54
Comptage de spermatozoïde	55
Morphologie manuelle	56
Vitalité et Frag ADN	60
Comptage 10-microlitres	62
Entrées de Données de Vitalité et de Morphologie Manuelle	62
Enregistrement des Images	62
SECTION 8: Archive	63
SECTION 9 : Erreurs et Messages d'Avertissement	66
ANNEXE 1: remplir le capillaire SQA-VISION avec un Échantillon de Volume Plein	70
ANNEXE 2 : remplir le capillaire du SQA-VISION avec un Échantillon de faible Volume	72
ANNEXE 3 : préparation des lames pour le système de visualisation SQA-Vision	73
ANNEXE 4: utilisation du Système de Visualisation SQA-VISION	74
ANNEXE 5 : Nettoyage du Compartiment Capillaire	75
ANNEXE 6 : Paramètres des Valeurs de Référence de Sperme	76
ANNEXE 7: Mesure des leucocytes dans le Sperme	77
ANNEXE 8 : Concentration Standard : Cellule de numération	78
ANNEXE 9: Évaluation d'échantillon présentant une globozoospermie	79
ANNEXE 10 : Compteurs de Visualisation du SQA-Vision	80
ANNEXE 11 : Analyse Post Vasectomie	81
ANNEXE 12 : Évaluation des Débris/Cellules Rondes dans les Échantillons de Sperme	82
ANNEXE 13 : Données de Performance du Produit	85

Spécifications

SECTION 1: Spécifications du système et exigences techniques

Dimensions : 32 X 30 X 24 cm

Poids : 7 Kg

Alimentation CA : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 20 VA

Niveau de bruit : 20-23 [dBA]

Consommation électrique du dispositif SQA-Vision : 34,12 [BTU/heure] = 10 [Watt]

Panneau avant

- Affichages : affichage LCD
- Test : compartiments de mesure et de visualisation
- Autre : Clavier multi-boutons, Bouton de mise au point, Molette de Champ Visuel

Clavier

- **Clés opérationnelles** : Touche I-Button, Service, Entrée, Échap, Suppr, quatre touches directionnelles et dix touches numériques (0-9).
- **Touche de contrôle vidéo** : Zoom Avant/Arrière

Compartiment de mesure

- **Sources lumineuses** - deux LED pour la mobilité et les canaux de concentration
- **Système de détection** - deux photo détecteurs - Mobilité et Densité Optique

Système d'exploitation

- **Durée d'analyse** : Test normal – 75 secondes; Mauvaise qualité – 2 minutes supplémentaires; Post-vasectomie (automatisée) – 5 minutes
- **Logiciel** : installé sur mémoire flash. Le système peut se mettre à jour avec un CD-ROM PC
- **Signal d'entrée du canal de mobilité** : analogique, jusqu'à 5V.
- **Signal d'entrée du canal de concentration** : Modulé (kHz) analogique, jusqu'à 5V.

Panneau arrière

- Connecteur d'alimentation w/porte-fusible (fusible 250V, 1A), 2 connecteurs pour USB 2.0 A mâle vers câbles de connexion B mâle.

Panneau gauche

- Commutateur d'alimentation On/Off

Compartiment de visualisation

- Système d'éclairage LED blanc avec une intensité lumineuse 35000 mcd.
- Caméra numérique CCD, résolution : au moins 1280 x 1024 pixels, haute résolution du "direct" et images "gelées" permises en enregistrant avec un haut taux élevé d'images par secondes.
- Objectif : Standard, x40, correction d'aberration chromatique.
- Système de zoom pour une transition de grossissement fluide entre x1188 et x1725
- Régulateur de mise au point
- Molette d'étage de champ de visée

Exigences techniques**Programme d'entretien**

- **Quotidien** : Nettoyage quotidien du compartiment de mesure lorsque la machine analyse des échantillons et après 10-15 tests et/ou en cas de tout déversement de liquide. Suivez les instructions de nettoyage du fabricant en utilisant le set de nettoyage fourni (Reportez-vous à la section annexe "Nettoyer le compartiment capillaire" de ce guide utilisateur. **Utilisez UNIQUEMENT le kit de nettoyage du fabricant et nettoyez la brosse ou un dommage du dispositif SQA-VISION pourrait se produire et rendrait le système non fonctionnel!**

Recommandations du fabricant

- Utilisez le SQA-VISION à l'écart des dispositifs pouvant produire du bruit électronique ou autres dispositifs émettant des vibrations tels que les centrifuges.
- **ÉTEIGNEZ** le système lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période de temps prolongée.
- Lorsque vous exécutez un test post-vasectomie, ne pas interrompre le cycle du test ni interférer avec le système ou procéder à un test capillaire en aucune cas: ce test est hautement sensible au moindre mouvement et requiert une stabilité complète du système durant les 5 minutes du cycle de test.
- Des variations de la température ambiante peuvent affecter les paramètres d'échantillonnage du sperme. **Il est impératif que les échantillons ne soient pas chauffés** avant d'être testés. SQA-VISION est calibré pour des réaliser des tests à température ambiante : 20-25°C (68-77°F).
- **Le sperme est considéré comme une matière biologiquement dangereuse et est sujet à des protocoles de laboratoires individuels pour la manipulation de ce matériel ce qui nécessite a minima :**
 - Des blouses de laboratoire, des masques et des gants pour la protection du personnel d'exploitation.
 - L'échantillon manipulé et les résidus doivent être jetés dans des containers marqués comme déchets dangereux.
 - La manipulation d'échantillons ne devrait être réalisée que par du personnel qualifié.

Température opérationnelle et humidité

- L'humidité opérationnelle maximale est de moins de 80% pour des températures inférieures à 31°C avec une linéarité décroissante jusqu'à 50% à > 38°C.
- Opérationnel dans une large fourchette de températures ambiantes (15-38°C) cependant le système est calibré pour évaluer avec précision les échantillons de sperme à une température ambiante : 20-25°C (68-77°F). Remarque : Une température ambiante extrême peut impacter la précision des résultats de tests.

Conditions environnementales opérationnelles

- Le système est conçu pour une utilisation en intérieur à une altitude maximale de 2000 mètres, variations d'alimentation électrique $\pm 10\%$, surtension Catégorie II, Pollution Degré II.

PC / Matériel

- **PC et dispositif** : Ordinateur "Tout en un" avec dispositif SQA-Vision et le logiciel associé.

Contrôle qualité

- **Interne** : Auto-Test électronique et Étalonnage automatique. S'exécute automatiquement au démarrage. De plus, les valeurs de références sont vérifiées avant chaque test.
- **Externe** : traite les échantillons de CQ par protocole de laboratoire.
- Exécute une analyse de contrôle des billes de latex : QwikCheck™ Beads (fourni par Medical Electronic Systems) pour la concentration et le contrôle négatif pour la mobilité/concentration OR non testé : les billes de latex ou le sperme stabilisé CAP ou le NEQAS pour la concentration.

Test d'Échantillon

- **Température de Test d'échantillon** : Calibré pour une température ambiante seulement. Les résultats de mobilité seront affectés par le réchauffement du spécimen (non recommandé).
- **Le système est calibré pour tester le sperme humain et des échantillons de contrôle spécifiques seulement.**
- **Capillaire de mesure SQA-VISION** : tube capillaire de test en plastique à usage unique. Requiert 500 µl d'échantillon pour un test volume plein, 10 µl pour un test bas volume, 300 µl en mode dilué. Utiliser seulement des capillaires de test certifiés par le fabricant dans le système automatisé.
- **Support Champ Visuel** : cet adaptateur est une partie intégrante du compartiment de visualisation SQA-VISION. Les lamelles fixées sur des lames VISION™ (lorsque le comptage manuel du sperme est requis) ou des lamelles standards (pour l'analyse des débris, des cellules rondes, de la morphologie et la capture d'image) peuvent être utilisés.

Vue d'ensemble

SECTION 2: Vue d'ensemble du système

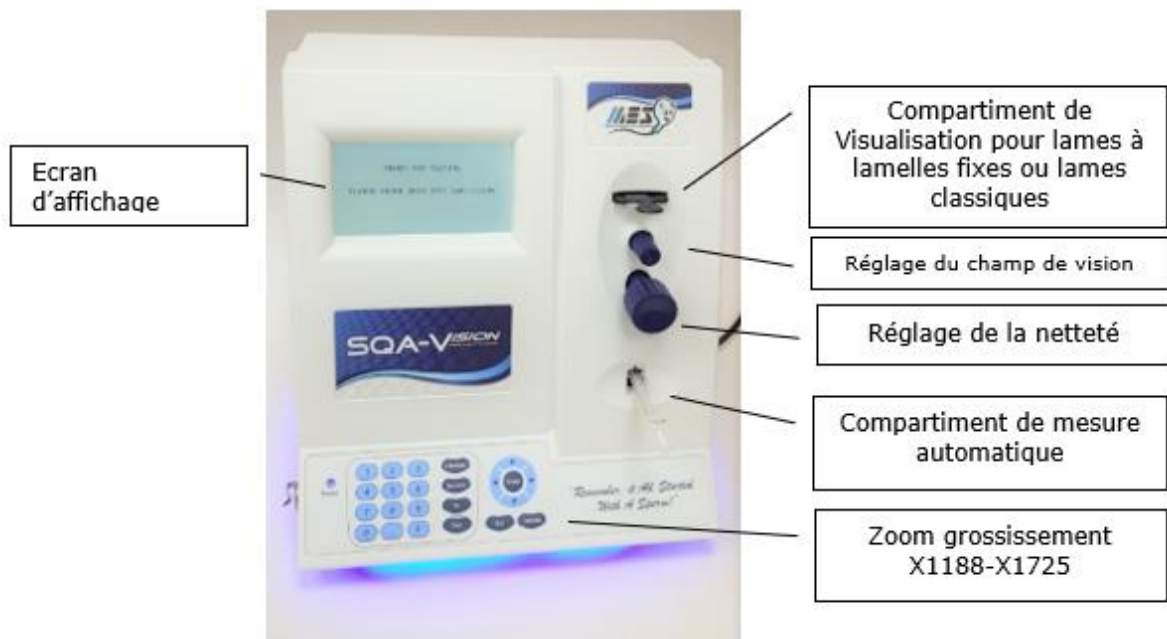
Le SQA-VISION est un dispositif d'analyse médicale de haute performance qui combine des technologies en optoélectronique, algorithmes informatiques et de vidéomicroscopie. Le SQA-VISION et son ordinateur pleinement intégré (ÉCRAN-TACTILE en option) fonctionnent ensemble pour offrir des tests d'analyse de sperme faciles à mettre en œuvre. Les échantillons sont traités dans le dispositif SQA-VISION et toutes les entrées de données et l'interface utilisateur sont informatiques.

Les échantillons de spermes **FRAIS, ISSUS DE POST-VASECTOMIE, LAVÉS, ART PREP, SWIM-UP (de concentration), GRADIENT DE DENSITÉ, SURVIE et CONGELÉS** sont exécutés automatiquement. **La VITALITÉ, la MORPHOLOGIE DIFFÉRENTIELLE et la FRAGMENTATION D'ADN** peuvent être évaluées en utilisant une grande variété de compteurs CLIC/MARQUE et l'écran de visualisation haute résolution de vision. La fonctionnalité CRYO d'analyse de flux a été conçue pour le stockage de sperme et inclut un traceur de donneur et une analyse de sperme, un dosage par différents paramètres (mobile, progressivement mobile ou nombre de spermatozoïdes) et analyse de CQ pré-post décongélation.

Lorsque les résultats tombent sous la plage dynamique automatisée, un COMPTEUR MAUVAISE QUALITÉ s'ouvre automatiquement pour le comptage manuel de spermatozoïdes. Les débris et évaluations de cellules rondes peuvent être réalisés en utilisant SCANNER DE DÉBRIS/CELLULES RONDES. L'oligozoospermie et la mauvaise qualité des échantillons IVF peuvent être détectées et évaluées en utilisant la fonctionnalité visualisation haute résolution SQA-VISION ainsi que des compteurs à clics très faciles à utiliser. Les comptages à morphologie différentielle peuvent être réalisés manuellement en utilisant le Compteur Morphologie dans le système de visualisation. Le temps d'analyse de sperme automatisé est de: pour les échantillons de qualité normale ~ 75 secondes, pour la Post-vasectomie ~ 5 minutes.

Le système exécute automatiquement une auto-vérification. Deux compartiments : **test automatisé** et **visualisation** offrent à l'utilisateur la flexibilité d'analyser tous les types d'échantillons de sperme.

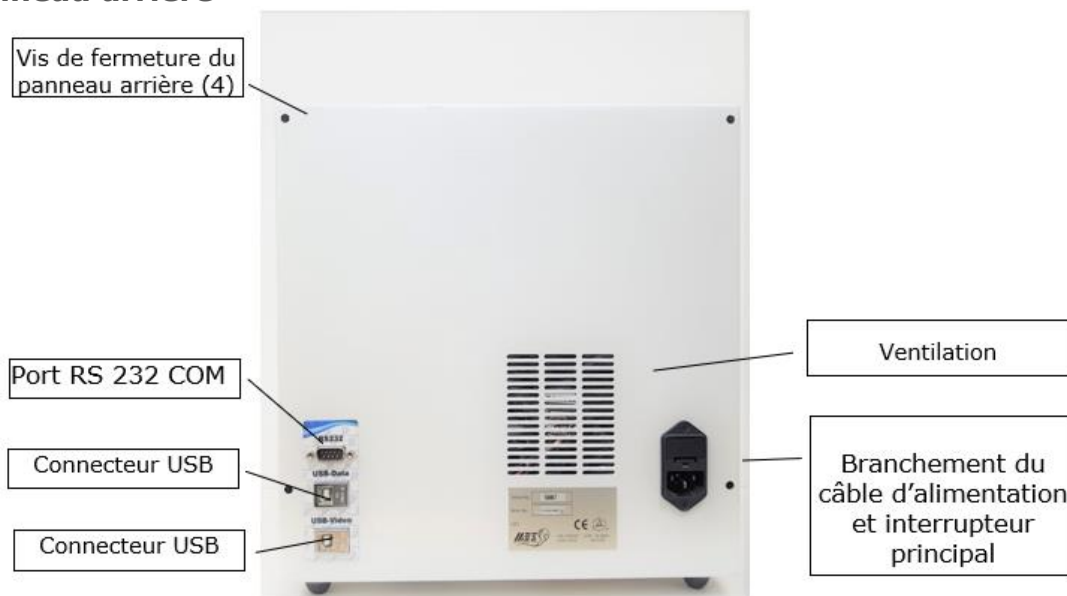
Panneau avant



Navigation au niveau du clavier

- Les touches **du pavé numérique, Entrée, Echap, Suppr** et **les flèches directionnelles** sont utilisées par le personnel de service uniquement.
- Appuyez sur le bouton **Service** pour ouvrir le Menu Service (veuillez vous référer à la section correspondante de ce manuel d'utilisation).
- Utilisez **Zoom Avant / Arrière** pour changer l'agrandissement vidéo.

Panneau arrière



Composants SQA-VISION

Capillaire de test



- Jetable, conçu pour collecter et tester les échantillons en toute sécurité.
- La mobilité est mesurée dans les 0,3 mm (section fine) de la "Section de capillaire". Cette section requiert 10 microlitres de sperme.
- La concentration est mesurée dans les 10 mm (hauteur) de la "Section Cuvette". Cette section requiert 450 microlitres de sperme.
- Le capillaire est inséré dans la chambre de mesure du SQA-VISION. Se référer à la section Annexe de ce guide pour des instructions sur la manière de remplir le test capillaire du SQA-VISION avec des volumes normaux ou bas d'échantillons.

Adaptateur à glissière



- Reçoit des lamelles VISION™ à couvre-lames ou une lamelle standard (20 microns d'épaisseur).
- Se référer à la section Annexe pour des instructions complètes sur l'utilisation de l'adaptateur de glissière.

Résultats de test

Paramètres de sperme analysés s par le SQA-VISION

Résultats de Test automatisés : Critère OMS 6 ^{ème}			
Concentration de sperme	M/ml	Concentration de sperme mobile(MSC)	M/ml
mobilité Totale	%	Concentration de Sperme Mobile à progression rapide (CSMPR)	M/ml
Progression rapide	%	Concentration de Sperme Mobile à Progression Lente (CSMPL)	M/ml
Progression Lente	%	Concentration de Sperme Fonctionnel (CSF) (sperme mobile progressif avec une morphologie normale)	M/ml

Non-progressif	%	Vitesse	mic/sec
Immobile	%	Indice de mobilité de sperme (SMI)	#
Formes normales (5 ^{ème} édition du guide de l'OMS)	%		
TOTAUX PAR VOLUME DE SPERME			
Nombre de Spermatozoïdes	M/ejac	Sperme fonctionnel	M/ejac
Sperme mobile	M/ejac	Sperme morphologiquement normal	M/ejac
Sperme Mobile Progressif	M/ejac		
POST-VASECTOMIE			
Mobile, Immobile et Sperme total	M/ml	# Mobile, # Immobile et # Sperme total/volume de sperme	M

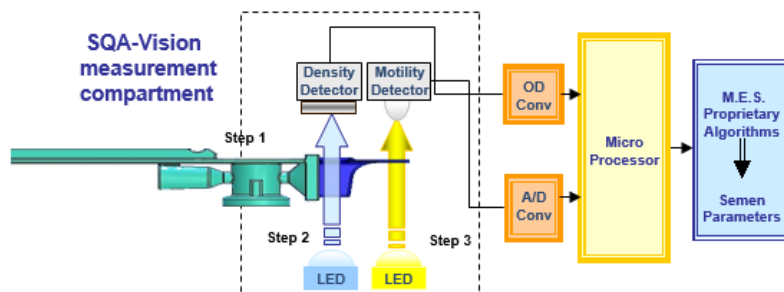
Plages mesurables

Table des plages mesurables par le SQA-VISION

SQA-Vision Plage mesurable (Résultats automatiques)						
Échantillon Type	Concentration de Sperme M/ml	Mobilité %	Normal Morph %	MSC M/ml	PMSC M/ml	Mobile/Immobile / Sperme Total M/ml
Frais	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 400	0 - 400	-
Lavé	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Swim-up (de concentration), Gradient de Densité et Congelé	-	-	-	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Post-Vasectomie	-	-	-	-	-	0 - 400

Technologie

SECTION 3: Technologie



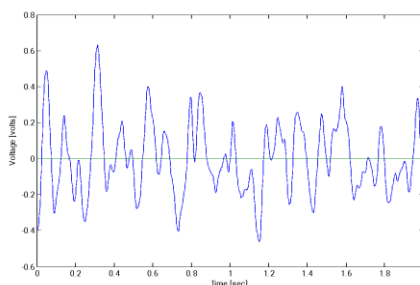
Étape 1 : Le capillaire est inséré dans le compartiment de mesure.

Étape 2 : Concentration :

- Des millions de cellules séminales sont analysées : une longueur d'onde de lumière très spécifique est absorbée par les cellules séminales dans la chambre de concentration du test capillaire SQA-VISION.
- Un détecteur de densité optique mesure le montant de lumière absorbé par les cellules séminales et le convertit en densité optique (OD).
- La lecture de l' "OD" est traduite en concentration de sperme par un microprocesseur sur la base des algorithmes propriétaires MES.

Étape 3 : Mobilité:

- Des dizaines de milliers de cellules séminales sont analysées dans la fine section du capillaire SQA-VISION comme elles se déplacent à travers un faisceau lumineux dans le SQA-VISION : le mouvement du sperme mobile cause des distorsions lumineuses.
- Ces distorsions lumineuses sont converties en signaux électroniques avec des "des crêtes et des creux".
- Les crêtes de signal électronique sont analysées par un microprocesseur sur la bases d'algorithmes propriétaires de MES et traduits en paramètres de mobilité.



Signal Électronique du Sperme Mobile

SECTION 4 : Démarrage

Installation du système

- Connecter le câble électrique fourni à la prise sur le panneau arrière du dispositif.
- Brancher le câble à une source électrique reliée à la terre.
- Brancher 2 câbles dans les connecteurs externes de vidéo et de transfert de données du panneau arrière du dispositif et aux connecteurs USB d'un PC.
- Allumez le SQA-VISION en appuyant sur le bouton principal localisé sur le côté gauche. L'indicateur **Power** s'allumera et les écrans suivants s'afficheront sur le dispositif :

**Commencer
avec le
SYSTÈME DE
TEST**

REMARQUE :

Ne pas toucher au dispositif durant la procédure de stabilisation.

Auto-étalonnage et Auto-test

SQA-VISION VERSION X.XX.XX
PLEASE WAIT
SYSTEM STABILIZATION AND
AUTOCALIBRATION

- Cette procédure peut prendre de 5 à 7 minutes.
- Lorsque la procédure de stabilisation et d'auto-étalonnage sont terminées, une série de tests va s'exécuter :

Auto-test

SYSTEM SELF-TEST:

- Ne pas insérer de capillaire/lame dans le dispositif ni utiliser le clavier.
- L'écran **communication du dispositif** s'affichera lorsque la procédure d'Auto-Test sera terminée. Le SQA-VISION est maintenant prêt :

Écran Communication du dispositif

READY FOR TESTING
PLEASE ENTER DATA
INTO SQA-VISION

Menu Service

- Appuyez sur : La touche **Service** du SQA-VISION pour ouvrir le **SERVICE MENU**:

SERVICE MENU
SERVICE DATA
SERVICE PERSONNEL
ADD TESTS TO COUNTER

- SÉLECTIONNEZ **SERVICE DATA** et appuyez sur **Enter**. L'écran ci-dessous affichera des données de services codées :

SERVICE DATA		
1. 18	8. 112	15. 1.3
2. 5	9. 10	16. 110
3. 150	10. 6	17. 2
4. 28	11. 89	18. 1000
5. 70.65	12. 31	19. 100
6. 512	13. 100	20. 100
7. 0.000	14. 100	

Ajouter Codes de crédit de test (TC)

VUE D'ENSEMBLE DU SQA-VISION

- Appuyez sur **Enter** pour ouvrir deux écrans d'auto-tests de plus. **Les mêmes données sont affichées dans l'écran de l'ordinateur du SQA-VISION (voir la section DONNÉES DE SERVICE plus bas).**
- **SERVICE PERSONNEL** est un écran d'assistance protégé par un mot de passe.
- Pour les utilisateurs qui exécutent la nouvelle fonctionnalité interne TC-Code, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du TC-Code se trouvant dans le kit d'accessoires ou veuillez vous rendre sur le site www.testcreditcode.com pour les instructions sur la manière de charger les crédits de test dans votre dispositif.

L'application SQA-Vision

- Double-cliquez sur l'icône SQA-Vision sur le bureau du PC pour ouvrir la page suivante :

- Entrez le Nom d'Utilisateur : **administrator**
- Entrez le mot de passe : **fertility** et appuyez sur **ENTER** pour afficher l'**ÉCRAN D'ACCUEIL**

Écran d'accueil

Navigation sur le SQA-VISION

SQA-VISION APP: Navigation sur écran tactile

L'interface utilisateur du SQA-Vision interagit avec la souris et l'écran tactile. Six boutons de Menus Principaux de navigation sont affichés sur la partie gauche de l'écran :

- **TESTER PAT.**
- **CQ / CQ EXT.**
- **VISUEL**
- **ARCHIVE**
- **SERVICE**
- **PARAMÈTRES**

Les icônes suivantes sont affichés dans la partie supérieure droite de l'écran.



Minimiser : minimise l'écran dans la barre des tâches du PC



Minuteur Test Migration: : Activé lorsqu'un Test de Survie s'exécute



Aide : ouvre les menus Aide



Sortir : Ferme le logiciel Vision



Ecran d'accueil: ouvre les Données de Service Vision, Contrôles, Crédits de test et le statut des Sauvegardes.



Prévisualiser la Vidéo : Offre une prévisualisation de l'échantillon avant l'initialisation d'un test.

Appuyez sur l'**écran d'ACCUEIL** pour obtenir les informations suivantes : **Données de Service – Param.Principaux, données sur les billes de CQ en Latex, Crédits de tests et STATUT DE SAUVEG. DU SQA-VISION**

- Les paramètres qui correspondent les exigences sont affichés en vert et cochés (✓)
- Les paramètres de service problématiques sont marqués d'un point d'exclamation jaune.
- Tous les paramètres qui ne correspondent pas aux exigences sont affichés en rouge sur l'écran d'accueil.

**ÉCRAN
D'ACCUEIL**

The screenshot displays the SQA-Vision software interface. On the left is a vertical menu with buttons: TESTER PAT., CQ / CQ EXT., VISUEL, ARCHIVE, SERVICE, and PARAMETRES. The main area is divided into two columns of data. The left column, titled 'DONNES SERVICE - PARAM. PRINCIPAUX', lists various service parameters with their values and status icons (green checkmark for OK, orange exclamation mark for warning, red X for error). The right column, titled 'CONTR. - LATEX BEADS DONNEES', shows test results for latex beads, including the last series date, levels 1 and 2, negative control, and test statistics. At the bottom right, there are buttons for 'RAPPORT', 'MAINTENANCE', and 'RAFRANCHIR'. The bottom left corner shows the MES logo and the date/time '31-07-2023 15:16'.

DONNES SERVICE - PARAM. PRINCIPAUX			CONTR. - LATEX BEADS DONNEES		
REFERENCE 1 (mV):	220	✓	DERNIERE SERIE:	31-07-2023	
LED CURRENT 1 (mA):	8	✓	LEVEL 1:	11.6 (M/ml)	✓
REFERENCE 2 (mV):	2795	!	LEVEL 2:	97.2 (M/ml)	✗
LED CURRENT 2 (mA):	20	✓	NEG. CONTROL:	11.6 (M/ml)	✗
ZERO LEVEL:	512	✓	STATS TEST CRÉDIT		
AMPLITUDE (mV):	75.0	✓	TESTS RESTANTS:	100	✓
STATUT SELF-TEST:		✓	MOY. TESTS / JOUR:	10	
CALIBRATION ET STABILISATION:		✓	TESTS TOT. REALISES:	10	
CLIQUEZ SUR L'ICÔNE POUR DETAILS			STATUT SAUVEG. SQA-VISION		
			DERNIERE SAUVEG.:	NON REALISE	
			PROCH. SAUVEGARDE:		
			ESPACE HD UTILISE:	82.2%	!

- Cliquez sur l'icône ou pour lire une explication du problème.
- Cliquez sur **DEPANNER** pour voir le détails des actions correctives.

Rapport de Service

SERVICE DATA

- Ouvrez **RAPP. SERVICE** en appuyant sur le bouton **RAPPORT** situé dans la partie inférieure droite de l'écran d'**accueil** ou depuis l'écran **Service** (voir plus bas).

TEL: +91-99441 26909 FAX: +44-208-1234567
E-MAIL: info@mes-india.in WEB: www.mes-india.in

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS
Medical Electronic Systems India Pvt.Ltd.,
Plot No.2757, New No.2, V. Block,
6th Street, 12th Main Road,
Anna Nagar, Chennai-600 040,
Tamilnadu, India.

Page 1 de 1

RAPP. SERVICE SQA-VISION

INFO SYSTEME

NUM SERIE	1234	VERSION LOGICIEL	44.7.0.07
VERSION INSTR.	3.00.61	DATE/HEURE RAPP.	31-07-2023 14:58

RES. SELF-TEST	RESULTATS	UNITE	CRIT. VALID.	STATUT
REFERENCE 1	220	mV	150 - 350	
LED CURRENT 1	8	mA	5 - 20	
REFERENCE 2	2795	mV	2500 - 3500	!
LED CURRENT 2	20	mA	10 - 32	
AMPLITUDE	75	mV	50 - 100	
ZERO LEVEL	512	BITS	500 - 524	
OD1	0	-	0 - 0.05	
OD2	1	-	0.7 - 1.3	
OD3	2	-	1.5 - 2.5	

DONNEES CALIBR.	RESULTATS	VALEURS SYST.	RESULTATS
CONTROL REF. 1	15	TEST NOISE	2
MSC AMPLIFICATION	110	AVERAGE	70.25
SMI THRESHOLD	28	AVERAGE WIDTH	14000
MIN. SP. HEIGHT	5	SPIKES	140
MAX. SP. WIDTH	150	COUNT	35
MIN. SP. WIDTH	10	TRANSMITTANCE	40
NOISE THRESHOLD	6	OD	0.5
CONTROL Z.L.	90		
OD AMPLIFICATION	85		
OD VALUE	1.7		
OD CORRECTION	100		
LB OD AMP.	1100		
AMP. CORRECTION	100		
AMPLITUDE AMP.	100		

Écran Service

Cliquez/appuyez sur le bouton : **MAINTENANCE** depuis l'écran d'**ACCUEIL** (ou dans le **Menu PRINCIPAL**). Pour ouvrir l'écran **SERVICE** affiché ci-dessous:

SQA-Vision
VERSION 04.3.2

TESTER PAT. CQ / CQ EXT. VISUEL ARCHIVE **SERVICE** PARAMETRES

LISTE DE CTL DE MAINTENANCE

DERNIER TEST:

VERIFIEZ INVENTAIRE DISPONIBLE ☐

NETTOYER CELL. MESURE (BROSSE PT. BLEU) ☐

SECHER CELL. MESURE (BROSSE MOUSSE) ☐

DEPOUSSIERER CELL. TEST (BROSSE BOIS) ☐

CONFIRM. SYST. PASSE SELF-TEST ☐

TESTER CQ JOURN. (SI NECESSAIRE) ☐

TEST QC STRIP pH/GB (SI NECESSAIRE) ☐

VERIFIEZ DATE ET HEURE ☐

REALISE PAR:

CALENDRIER RAPPORT SAUVER

STATUT SAUVEG. SQA-VISION

DERNIERE SAUVEG.: NON REALISE

PROCH.

ESPACE HD UTILISE: 72.9% ☒

PARAMETRES RESTAURATION SAUVEGARDE

DONNEES SERVICE - PARAM. PRINCIP.

REFERENCE 1 (mV): 195 ☒

LED CURRENT 1 (mA): 10 ☒

REFERENCE 2 (mV): 2700 ☐

LED CURRENT 2 (mA): 14 ☒

ZERO LEVEL: 512 ☒

AMPLITUDE (mV): 65.0 ☒

STATUT SELF-TEST: ☒

CLIQUEZ SUR L'ICONE POUR DETAILS

RAFRACHIR RAPP. SERVICE RAPP. REGLAGE S ANALYSE AUTO-TEST

CONTR. - LATEX BEADS DONNEES

DERNIERE SERIE: 7/10/2022

LEVEL 1: 14.4 (M/ml) ☒

LEVEL 2: 14.4 (M/ml) ☒

NEG. CONTROL: 0.0 (M/ml) ☒

STATS TEST CRÉDIT

TESTS RESTANTS: 100 ☒

MOY. TESTS / JOUR: 9

TESTS TOT. 49

7/18/2022 14:05

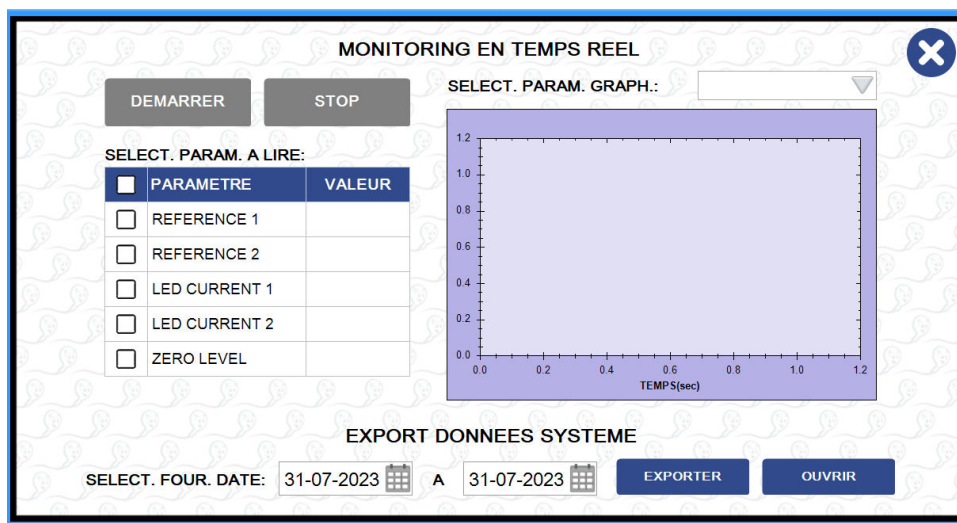
- **Liste de ctl de maintenance de quotidien** documente la maintenance quotidienne du SQA-Vision.
- **Contr. –Latex Beads Donnees** montre les résultats du dernier test de contrôle qualité.
- **STATUT SAUVEG. SQA-VISION** affiche la dernière et la prochaine date de sauvegarde sur la base des paramètres établis par l'utilisateur et de l'espace utilisé sur le disque dur de l'ordinateur.
- **Données Service – Param. Princip** affiche le statut du plus critique des paramètres de service.

- **Les Statuts de Crédit de Test** affichent : le Nombre de tests restants, le nombre moyen et total de tests exécutés par jour et le nombre de tests exécutés.

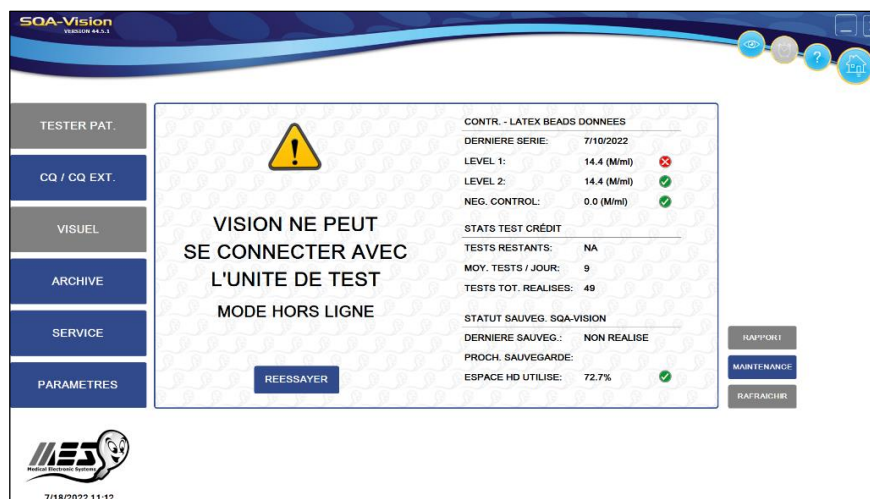
Les paramètres qui sont critiques en fonctions du dispositif sont affichés avec une icône de statut.

- Cliquez sur les icônes d'avertissement jaune ou rouge pour afficher les informations/ actions correctives.
- Depuis l'écran **SERVICE**, cliquez (appuyez) sur les boutons appropriés :
 - **PARAMÈTRES** : ouvre un écran qui affiche tous les paramètres VISION.
 - **RESTAURATION::** restaure les données sauvegardées.
 - **SAUVEGARDE** : initie la procédure de sauvegarde.
 - **RAFFRAICHIR** : ré-exécute un test de données de Service.
 - **RAPP. SERVICE** : procure un Rapport de Service.
 - **RAPP. REGLAGES** : procure un Rapport de paramètres.
 - **ANALYSE** : analyse les paramètres de service critiques. Sélectionner les paramètres depuis le menu déroulant qui s'affiche.
 - **AUTO-TEST** : initie une vérification des paramètres d'auto-test.

Cliquez sur le bouton **ANALYSE** pour afficher l'écran ci-dessous qui analyse les paramètres de service en temps réel et qui peut être utilisé pour la résolution de problèmes ou l'assistance.



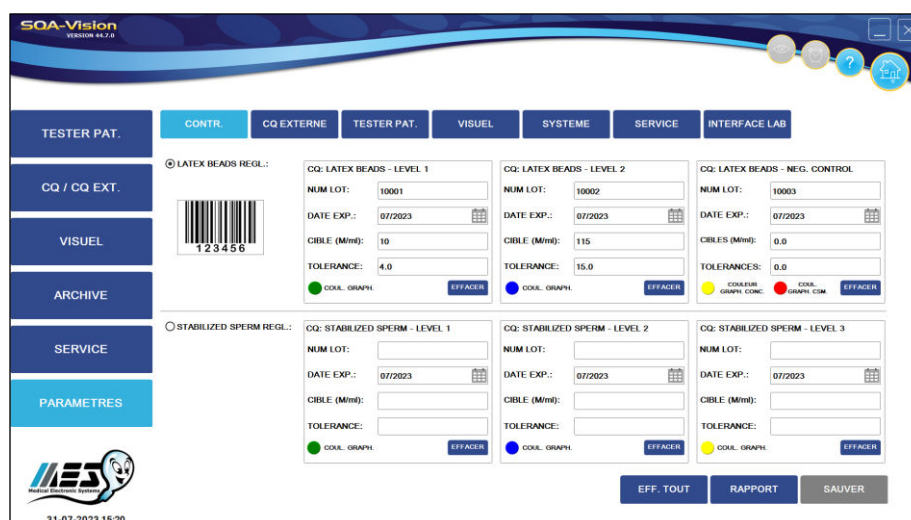
S'il y a un problème pour connecter le Vision au PC, le message suivant apparaîtra.



Paramètres

Paramètres du SQA-VISION

Ouvrez **Paramètres** depuis les écrans **Service** ou **Menu Principal** pour paramétrer le système et les défauts de test. Sept boutons seront affichés en haut de l'écran : **CONTR.**, **CQ EXTERNE**, **TESTER PAT.**, **VISUEL**, **SYSTEME**, **SERVICE** et **INTERFACE LAB**.



Paramètre de Contrôles

Remarque importante :

Tous les champs de réglages doivent avoir une donnée. Entrez l'information de contrôle depuis QwikCheck™ ou autre équipement de contrôle d'analyse.

Si des paramètres de CONTRÔLE sont inconnus, entrez "0" pour LOT #, CIBLE et PLAGE et entrez la

L'écran pour paramétrer **Contr.** est montré plus haut. Deux matériaux de CQ, billes de latex ou sperme stabilisé peuvent être réglés manuellement. L'information de contrôle d'analyse des billes QwikCheck™ peut être réglée manuellement ou en utilisant un lecteur de code barres (en scannant le code barre montré sous le Réglage des billes de latex (Latex Beads Set-up) puis en scannant le code barre sur la boîte QwikCheck Beads).

L'information ci-dessous sera automatiquement mise à jour :

● NUM LOT, Date exp., Cible, Tolerance

Établissez votre **Coul.Graph.** préféré pour chaque niveau de billes en cliquant sur le rond coloré. Appuyez sur : **Effacer** pour effacer les réglages ou **SAUVER** pour conserver les réglages.

Imprimez le **Rapp.Reglages** en utilisant le **bouton Rapport** lorsque les réglages sont terminés.

Régler : Matériel non analysé pour établir la valeur cible et la plage +/- :

Step 1:

Entrez l'information suivante de l'étiquetage produit.

- **NUM LOT** - nombre identifiant le lot du milieu contrôle
- **DATE EXP.** - date d'expiration du milieu de contrôle (MM=mois, YY=année)

date pour EXP. Champ
DATE.

Remarque importante :

Pour effectuer 10
répétitions :
Après la fin de chaque
test, retirer le
capillaire et initiez le
test de CONTRÔLE à
nouveau en utilisant le
même capillaire.

Step 2: Entrez la **VALEUR CIBLE** et la **Tolerance**:

- Entrez 0 pour la valeur cible
- Entrez 0.0 pour la plage +/-

Step 3: Enregistrez les paramètres

Step 4: Établissez la valeur cible et la plage +/- pour chaque niveau :

- Remplissez un capillaire et effectuez 10 répétitions dans le mode **CQ/CQ EXT.** en suivant les instructions à l'écran.
- Calculez la valeur cible moyenne. Sur la base de protocoles de laboratoire déterminez la plage +/- (Exemple : 2SD)
- Ouvrez à nouveau les Paramètres de Contrôle et mettez à jour la **VALEUR CIBLE** et la **Tolerance** pour le contrôle.

Si les paramètres n'ont pas été saisis correctement, le message suivant s'affichera: "ERREUR DANS L'ENTRÉE DE DONNÉES / RE-ENTREZ LA VALEUR".

Paramètres d'Efficacité

Pour les laboratoires qui participent aux évaluations par des pairs **et aux programmes de contrôles qualités externes** (comme le CAP), entrez manuellement : **ID ECHAN.**, la **Date** et **Note** pour quatre niveaux d'échantillons maximum à réception des résultats fournisseur. Demandez des protocoles à votre distributeur pour traiter des échantillons autre que CAP sur le SQA-VISION.

Paramètres des Tests Patients

Allez sur : **Paramètres Tester Pat.** pour établir les préférences par défaut pour l'analyse due sperme.

The screenshot displays the SQA-VISION software interface, version 105.17.4. The 'TESTER PAT.' tab is active, showing a comprehensive set of parameters for patient testing. The interface is organized into several sections: 'TESTER PAT.' on the left, 'CONTR.' and 'CQ EXTERNE' at the top, and a central area for 'CRITERES TEST' and 'PARAMETRE'. The 'CRITERES TEST' section includes options for 'STD CONC.' (1 or 2), 'COMPT. 10 MICROLITRES (ESTIM. MOBILITE)', 'COMPT. BASSES QUALITE', and 'COMPT. OMS'. The 'PARAMETRE' section lists various parameters such as 'ID BOWMAN', 'DATEHEURE COLLECT', 'DATEHEURE RECEPTION', 'DATEHEURE TEST', 'ENTREE', 'EQU. TESTE', 'ABSTINENCE', 'APPARENCE', 'VISCOSITE', 'LIQUEFACTION', 'OPTIONEL 1', 'OPTIONEL 2', 'TEST EFFECTUE PAR', 'DEBRIS / CELLULES RONDE', and 'VOR LIMITES'. The 'ENTREE DONNEES PATIENT' section on the right includes fields for 'AGE PATIENT SEUL (ANS DATE NAISS.)', 'DONNEE OPTION 1', 'DONNEE OPTION 2', 'PONDUS VOLUMIQUE', 'CALCUL DU VOLUME PAR LE PONDUS', 'ENTREE DONNEES MORPH. MANU.', 'FICHIER OPT.', 'DONNEE OPTION 1', 'DONNEE OPTION 2', 'DONNEE OPTION 3', 'DONNEE OPTION 4', and 'NOM INTERVAL CONCENCTE TEMPS INTERVAL (MIN)'. The bottom of the interface features buttons for 'PAR DEFAUT', 'RAPPORT', and 'SAUVER', along with a date and time stamp '31-07-2023 15:22'.

Tester Pat. Options de paramètres / définitions :

- **CONCENTRATION STANDARD : Sélectionnez "1"** pour sélectionner une chambre de mesure de 10-20-microns qui ne nécessite pas de dilution d'échantillon; **Sélectionnez "2"** pour les hémacytomètres (veuillez vous référer à la section Annexe pour la liste des chambres de mesure).
- **Compt. 10 Microlitres (estim. Mobilité)** : Sélectionnez cette option pour ouvrir automatiquement l'écran de visualisation. Estimer les tests de mobilité à faible volume (10 microlitres) afin d'offrir un rapport complet (excluant les paramètres de morphologie).
- **COMPTEUR BASSES QUALITÉ** : Sélectionnez cette option pour ouvrir automatiquement un écran de visualisation pour un comptage manuel lorsque les résultats du test tombent en-dessous de la plage dynamique du VISION.
- **COMPTEUR OMS** : cochez cette case pour compter les Cellules Totales et les Cellules Immobiles au lieu des Cellules Immobiles et Cellules Mobiles lorsque l'examen visuel est nécessaire (par les recommandations de l'OMS).
- **Seuil Scan Débris/Cell rondes**: Sélectionnez cette option pour analyser les échantillons qui pourraient contenir une concentration de débris/cellules rondes qui pourrait impacter les résultats des tests automatisés. VISION offre des critères pour identifier ces échantillons et activer automatiquement l'analyse des débris. Une autre alternative est également offerte pour évaluer TOUS les échantillons en sélectionnant "analyser les débris pour tous les échantillons".
- **TEST AUTO VITALITÉ** : Sélectionnez pour activer le Test de vitalité juste après avoir terminé une évaluation de sperme automatisée. Les résultats de vitalité seront obtenus automatiquement et incorporés au rapport d'analyse de sperme.
- **Entree donnees morph.manu.** : Sélectionnez **Entrée de données manuelle de morphologie** dans les **Paramètres Test Patient** pour afficher automatiquement une grille et pour entrer manuellement la morphologie déterminée lorsqu'on a appuyé sur le bouton morphologie. Les résultats seront affichés dans le rapport du patient. Si cette option est activée, tous les autres compteurs de morphologie SQA-Vision seront désactivés.
- **Entrer donnees Vitalité manu.:** Sélectionnez **Entrée de données manuelle de Vitalité** dans les **Paramètres Test Patient** pour afficher automatiquement une grille pour entrer manuellement les résultats de Vitalité lorsque l'on a cliqué sur le bouton Vitalité. Les résultats seront affichés dans le rapport patient. Si cette option est activée, tous les autres compteurs de Vitalité SQA-Vision seront désactivés.
- **CDV-CLICK POST-VAS. MAN.:** : Laissez cette case décochée pour évaluer 50 champs visuels par lame sans avoir à cliquer sur "suivant" pour chaque nouveau champ de vue. Comptez 50 champs visuels par lame.
- **CRITÈRE DE TEST** : Les critères de la 3^{ème}, 4^{ème}, 5^{ème} ou 6^{ème} édition du manuel de l'OMD peuvent être établis.

- **PLAGE DE MORPHOLOGIE** : Établir la plage limite supérieure de morphologie comme nombre entier de 10 % jusqu'à 30 % sur la base des données d'évaluation de morphologie en laboratoire. La limite par défaut est 20 %.
- **LES** : réglages établis d'usine selon la région.
- **Test par Defaut** : Sélectionnez **PAS DE DEFAUT** pour sélectionner un type de test (Frais, lavé, Congelé, etc.) chaque fois qu'un test est exécuté. Alternativement, un type de test individuel peut être établi par défaut. Puis, lorsque TEST PATIENT est sélectionné, l'écran d'entrée de test pertinent sera présenté.
- **LISTE DE PARAMÈTRES** : Sélectionnez les paramètres de l'échantillon de sperme pour les inclure dans le rapport de test. Les Valeurs de Référence sont pré-établies sur la base des critères OMS mais peuvent être modifiées par l'utilisateur. Utilisez les boutons correspondants 'Sélectionner Tous' ou 'Effacer tous' selon vos besoins.
- **Entree Donnes Patient – âge Patient seul.(pas de date nais.)** : vérifiez ce champs pour saisir seulement l'âge du patient, pas la date de naissance complète.
- **VOLUME POIDS:** Sélectionnez pour calculer le volume à partir du poids (Gramme/Once).
- **Entree donnees manu. – Fichier Opti.:** : entrez tout étiquetage souhaité dans n'importe lequel de ces champs. Ils apparaîtront comme étiquetés dans le rapport de test et sur l'écran entrée de données/test patient.
- **Nom Intervall Longévité** : établissez l'intervalle de temps pour les test de survie.



Paramètres de Visualisation.

Paramètres de Visualisation : Utilisez l'écran précédent pour établir et définir les options :

- **Param. Vidéo** : : établis d'usine.
- **Param.Vitalité** : sélectionnez soit **Décompte cliqué** (pas de marquage de cellule) ou **Décompte marqué** (un cercle marquera la cellule) pour visualiser les cellules spermatiques vivantes et mortes.
- **Param.Morphologie** : **Normal vs. Anormal** pour seulement différencier le pourcentage de formes normales du pourcentage de formes anormales ou **Plein Différentiel** pour établir un profil différentiel complet avec un code couleur permettant d'identifier l'ensemble des spermatozoïdes anormaux avec une marque (**Comptage par marquage**) ou sans marque (**Comptage par clic**).
- **PARAM. FRAGMENTATION D'ADN:** sélectionnez la couleur par défaut des comptages par marquage **HALO/PAS DE HALO** ou **CLASSEMENT HALO**; Sélectionnez le type de comptage : **Click ou Marquer Compt.**
- **Coul/Dim grille** : définissez les paramètres de grille désirés pour l'écran vidéo VISION.
- **Dim Cercle** : définissez la taille de cercle pour le marquage de cellules dans les compteurs Morphologie / Vitalité.

Les boutons suivants sont localisés en bas de l'écran vidéo.

- **Rafraichir**: Permet de rééquilibrer le bruit de fond de la caméra.

Paramètres Système

- **Grille On/Off** : cliquez sur **Avec grille** pour activer le quadrillage à l'écran; Cliquez sur **Sans Grille** pour le supprimer.
- **Pause/Temps reel**: Cliquez sur **Pause** pour stopper la vidéo; Cliquez sur **Temps réel** pour reprendre.
- **Ecran Larg.:** : sélectionnez pour ouvrir en plein écran; appuyez sur Échap sur le clavier du PC pour fermer.
- **Paramètres** : réglez les paramètres vidéo comme suit :



Utiliser les **param.avances** pour un réglage fin et **Reglage Par Def.** pour restaurer les paramètres par défaut en utilisant le boutons à trois points en bas à droite :

- **PAR DEFAUT**: pour restaurer les paramètres par défaut
- **Rapport** : pour générer les paramètres de rapport
- **SAUVER**: pour enregistrer les nouveaux paramètres

Ouvrez **Paramètres Système** pour paramétrer :

- **COORDONNEES LABO**: Entrez dans Informations laboratoire et insérez un logo qui sera affiché sur le Rapport de Test de l'Analyse de sperme.
- **CHARG. FICH. LANGUAGE**: Changez la langue qui convient à l'utilisateur.
- **CHOIX SON**: Sélectionnez une alerte pour signaler l'achèvement d'un test/transfert de données.
- **Configuration de l'utilisateur et du mot de passe**: sélectionnez un nom d'utilisateur et un mot de passe.
- **Paramètre de Rapport de Test**: sélectionnez les paramètres à afficher sur le rapport de test.
- **ACTIVER CRYOBANQUE**: sélectionnez pour travailler dans le mode Banque CRYO pour le dosage d'échantillon, la congélation et le Contrôle Qualité.
- **Test initie par le Host** : sélectionnez pour importer les plans de test depuis le système hôte et initier un test sur la base d'un plan téléchargé.
- **Montrer select.mode** : basculez entre les modes Cliniques et CRYO sans devoir aller dans PARAMÈTRES.
- **Paramètre MLF/PMLF (pour le mode CRYO seulement)** : établissez le critère pour le dosage des échantillons cryo par un facteur de mobilité ou perte progressive de mobilité.
 - **Moy.des dern.:** Permet de sélectionner la période durant laquelle le calcul du facteur de perte de mobilité ou de mobilité progressive doit être réalisé.
 - **Perte due à la procédure** : Ceci empêche la sur-dilution des échantillons en ajoutant un facteur de compensation de la perte de mobilité liée à la procédure de congélation elle-même (étapes de dilution, de centrifugation,...) La valeur cible pour le dosage sera incrémentée de cette perte potentielle. Par exemple, si la valeur cible est de 50M/ml

mais que le facteur de perte due à la procédure est fixé à 20%, Le logiciel va calculer une cible de $(50 \times 1.2 = 60)$.

- **Ratio 2 Milieu Dilution:** autorise une dilution à deux étapes. Le milieu de cryoconservation sera calculé comme un rapport du volume total (normalement 1:3) et le reste du facteur de dilution sera lié au milieu de lavage (à l'exclusion du volume de l'échantillon de perme).
- **Étapes de dilutions : deux types de dosage : Cible Dosage SPZ ou Volume dose**
 - **Dosage Cible :** atteindre la cible requise du nombre de cellules dans chaque dose.
 - **Volume dose :** le système calculera le montant du milieu de cryoconservation à ajouter pour atteindre un rapport pré-défini entre l'échantillon et le milieu.

The screenshot displays the SQA-VISION software interface. The top navigation bar includes tabs for 'CONTR.', 'CQ EXTERNE', 'TESTER PAT.', 'VISUEL', 'SYSTEME', 'SERVICE', and 'INTERFACE LAB'. The left sidebar contains buttons for 'TESTER PAT.', 'CQ / CQ EXT.', 'VISUEL', 'ARCHIVE', 'SERVICE', and 'PARAMETRES'. The main content area is divided into several sections: 'NOM DU LABO' (Medical Electronic System), 'ADRESSE' (Medical Electronic Systems India Pvt Ltd), 'TEL.' (+91-99441 25909), 'FAX' (+44-208-1234567), 'E-MAIL' (info@mes-india.in), 'WEB' (www.mes-india.in), 'LOGO' (MES Medical Electronic System), 'CHARG. RICH. LANGUE' (français (France)), 'CHOIX SON' (Windows Background.wav), 'PARAM. SUPPL.' (ACTIVER CRYOBANQUE, TEST INTIE PAR LE HOST, MONTRER SELECT. MODE), 'PARAM. DOSAGE' (MOY. DES DERN. 2, TRATMENT PERDU (%) 0, ETAPES DILUTION Cible Dosage SPZ, RATIO 2 MILIEU DILUTION 3 : 1), 'PARAM. RAPPORT' (NE PAS MONTRER ADRESSE SUR RAPPORT, MONTRER INFOS ECH. SUR LA PREMIERE PAGE UNIQ., CACHER NUMERO PAGE SUR PAGE 1, TYPE RAPPORT STANDARD, PRG. RAPPORT, ACTIVER RAPP AUTOM., CHEMIN EXP. SQAExport, INCLUDE IMAGES), 'CONF. UTIL. ET MOT DE PASSE' (table with columns NOM COMPLET, UTILISATEUR, MOT DE PASSE), and buttons for 'PAR DEFALT', 'RAPPORT', and 'SAUVER'. The date and time '31-07-2023 15:28' are displayed at the bottom left.

Paramètres de Service

Ouvrez **Paramètres de Service** pour paramétrer :

- **Activites Maintenance :** Accepter/réécrire les activités listées.
- **Frequence sauv.:** configurez la programmation de sauvegarde de VISION. Un rappel de sauvegarde du système s'affichera en fonction de la programmation.
- **Donnes Serv (enregistrer dans la base de données) :** enregistrez les données de service pour résoudre les problèmes.
- **Fréquence CQ:** établissez la fréquence de test de contrôle.
- **La maintenance est obligatoire :** si sélectionné, le système ne permettra les tests jusqu'à ce que toutes les tâches de maintenance aient été réalisées.

Paramètres Lab Interface

Lab Interface travaille avec l'infrastructure LIS pour permettre le transfert de résultats de test et données patient SQA-VISION à l'ordinateur principal. L'écran ci-dessous affiche les configurations / options de transfert de données / critères.

Cliquez sur le bouton **Rapport** pour générer rapport de paramètres (la 1^{ère} page est montrée plus bas).

Paramètres Rapport

TEL: +91-99441 26909	MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS		Page 1 de 4
FAX: +44-208-1234567	Medical Electronic Systems India Pvt.Ltd.,		
E-MAIL: info@mes-india.in	Plot No:2797, New No:2, 'Y' Block,		
WEB: www.mes-india.in	6th Street, 12th Main Road,		
	Anna Nagar, Chennai-600 040,		
	Tamilnadu, India.		

RAP. PARAM. SQA-VISION

INFO SYSTEME	
NUM SERIE: 1234	VERSION LOGICIEL: 44.7.0.27
VERSION INSTR.: 3.00.61	DATE/HEURE RAPP.: 31-07-2023 16:30
PARAMETRES	
FICHIER LANG.: français (France)	COMPRESSION VIDEO:
TEST PAR DEFAUT: PAS DE DEFAUT	APP. VIDEO:
STD CONC.: CONC. STD. 2	TYPE SON: Windows Background.wav
CRITERES TEST: WHO 6TH	NE PAS MONTRER ADRESSE SUR RAPPORT: NON
GAMME SUP. MORPH.: 20	MARGE SUP.: 35
SEUIL SCAN DEBRIS: PAS DE SCAN DEBRIS	MONTRER INFOS ECH. SUR LA PREMIERE PAGE UNIQUE: NON
COMPTEUR WHO: NON	CACHER NUMERO PAGE SUR PAGE 1: NON
COMPT. MAUV. QUALITE: OUI	TYPE RAPPORT: STANDARD
COMPT. MAUV. 10 MICROL (ESTIM. MOBILITE): OUI	NOMBRE D'IMAGE PAR PAGE DE RAPPORT: 4
ENTREE DONNEES MORPH. MANU.: NON	TYPE TEST MORPHO.: DIFF. COMPLETE
ENTREE DONNEES VITALITE MANU.: NON	TYPE COMPT. MORPHO.: MARQUER COMPT (O)
CDV-CLICK POST-VAS. MAN.: NON	COMPT. MORPH 1: NORMAL
AGE PATIENT SEUL (PAS DATE NAIS.): NON	COMPT. MORPH 2: ABNORMAL HEADS
MONTRER L'ECHELLE PARAM: OUI	COMPT. MORPH 3: ABNORMAL MIDPIECES
EXPORT AUTO. DISP.: NON	COMPT. MORPH 4: ABNORMAL PRINCIPAL PIECES
IMAGES INCL. DANS AUTO-EXP.: OUI	COMPT. MORPH 5: EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM
LES: ROW	INCLURE PINHEAD: OUI
DONNEES PATIENT OPT. 1: OPTIONEL 1	TYPE COMPT. VITALITE: MARQUER COMPT (O)
DONNEES PATIENT OPT. 2: OPTIONEL 2	COMPT. VITAL 1: VIV
SAISIE MANUELLE OPT. 1: MANUEL OPT. 1	COMPT. VITAL 2: MORT
SAISIE MANUELLE OPT. 2: MANUEL OPT. 2	TYPE COMPT. FRAG. ADN: MARQUER COMPT (O)
SAISIE MANUELLE OPT. 3: MANUEL OPT. 3	TYPE TEST FRAG. ADN: CLASSEMENT HALO
SAISIE MANUELLE OPT. 4: MANUEL OPT. 4	COMPT FRAG. ADN 1: NO HALO
NOM SURVIE (INITIAL): SURVIE OPT. 1	COMPT FRAG. ADN 2: NO HALO - DEGRADED
NOM SURVIE (ETAP 2): SURVIE OPT. 2	COMPT FRAG. ADN 3: LARGE HALO

IMPRIMER A PARTIR DU SQA-VISION N° 1234 A 16:30 ON 31-07-2023

TEST PATIENT

SECTION 5 : Test Patient

CLINIQUE ☒ CRYOBANQUE

Le bouton ci-dessus est utilisé pour les tests CLINIQUE ou CRYO comme décrit ci-dessous.

TEST EN MODE CLINIQUE

Renseigner les données patient et échantillon

Saisissez l'information sur le patient et l'échantillon avant d'initier la procédure de test. Pour "classifier" avec précision l'échantillon de sperme par type et par volume et pour comprendre les options de test, se référer aux informations suivantes :

Données d'échantillon

Sélectionnez : **ÉCHANTILLON / TYPE DE TEST** sur la base des paramètres suivants :

- **FRAIS** – l'échantillon n'est pas enrichi ni dilué et est traité sous une heure après son prélèvement. Le volume requis est ≥ 0.5 ml (le capillaire de test doit être entièrement rempli) ou, si le volume de prélèvement est trop faible, l'échantillon peut être dilué à 1:2 [1+1] pour un rapport complet pour tous les paramètres de sperme. Un échantillon de 10µl peut être utilisé uniquement dans la partie fine du capillaire, seuls les paramètres de mobilité seront analysés et l'analyse sera limitée.

Tester les
échantillons de
sperme

Échantillon /
Type de test

- **POST-VASECTOMIE (POST VAS)** – L'échantillon frais désigné comme post-vasectomie et testé sous une heure après prélèvement rapportera le Spermé Mobile, Immobile et Total en M/ml et par éjaculat. Les échantillons analysés pour des Résultats qualitatifs (Présence ou Absence de spermatozoïdes) peuvent être analysés dans les 24 heures après prélèvement en utilisant l'option manuelle seulement sur le Vision.
- **IVF PREP** – Un échantillon de sperme préparé pour une injection intra-utérine (IIU) ou fécondation in-vitro (FIV).
- **LAVÉ** –D – Echantillon enrichi ou préparé, en vue d'une insémination artificielle, par centrifugation dans un milieu de lavage qui remplace le liquide séminal. Les échantillons congelés contenant des tampons de jaunes d'œufs sont à exclure de ce mode. Le volume de test requis est ≥ 0.5 ml ou moins (veuillez consulter les informations pour le sperme frais).
- **SWIM-UP** (de concentration) – un échantillon est préparé pour une insémination artificielle en utilisant une procédure "swim-up". Seuls les paramètres liés à la mobilité seront rapportés (MSC, PMSC, SMI et VELOCITY). Le volume de test requis est ≥ 10 μ l.
- **DENSITÉ GRADIENT (GRADIENT)** – un échantillon est préparé pour une insémination artificielle en utilisant une procédure de gradient de densité. Seuls les paramètres liés à la mobilité seront rapportés (MSC, PMSC, SMI et VELOCITY). Le volume de test requis est ≥ 10 μ l.
- **CONGELÉ** – Les échantillons ont été congelés et récemment décongelés. Seuls les paramètres liés à la mobilité seront rapportés (MSC, PMSC, SMI et VELOCITY) afin de quantifier l'impact des procédures de congélation/décongélation sur la mobilité. Le volume de test requis est ≥ 10 μ l.
- **SURVIE** – Les échantillons frais sont testés selon une période définie pour s'assurer de la stabilité de l'échantillon au cours de cette période. Le volume de test requis est ≥ 0.5 ml. Un seul capillaire de test est requis pour chaque séquence de test.
- **MANUEL (3 options – se référer à l'Annexe 10) :**
 - **Analyse Ech.** – Tout échantillon testé manuellement en utilisant le compartiment de visualisation.
 - **Vitalité** – Pourcentage de spermatozoïdes vivants évalués en utilisant le Kit de coloration Vitalité.
 - **Fragmentation d'ADN** – L'indice de Fragmentation d'ADN (DFI, %) calculé en examinant le sperme avec ou sans HALO ou par classement HALO (par 6^{ème} critère OMS). Les échantillons doivent être préparés en utilisant la Fragmentation d'ADN et peuvent être analysés facilement en utilisant le compteur de Fragmentation d'ADN.

Sélectionnez : **TESTER PAT.** depuis le **Menu Principal** pour afficher l'écran ci-dessous avec 9 types d'options de test d'échantillons : **Frais, Post-vas, IVF Prep, Lave, Swim-up, Gradient de densité, Congelé, Survie et Manuel.** Sélectionnez **FRAIS** pour afficher l'écran ci-dessous :

Si seulement un seul type d'échantillon est traité en permanence, réglez le TYPE DE TEST par défaut dans la section PARAMÈTRES de VISION. Le type de test approprié s'ouvrira alors automatiquement (l'utilisateur pourra toujours sélectionner un autre type de test depuis les options de test affichées).

The screenshot shows the SQA-VISION software interface. On the left is a vertical menu with buttons: TESTER PAT., CQ / CQ EXT., VISUEL, ARCHIVE, SERVICE, and PARAMETRES. The main area contains a form for entering patient and sample data. At the top, there are tabs: FRAIS, POST VAS, IVF PREP, LAVE, SWIM UP, GRADIENT, CONGELE, SURVIE, and MANUEL. The form fields include: ID PATIENT (dropdown), PRENOM (text), NOM (text), ID ECHAN. (text), DATE NAISS. (calendar), ABSTINENCE (jours) (text), DATE COLLECT. (calendar), HEURE COLLECT. (time), DATE RECEPT. (calendar), H. RECEPTION (time), VOLUME (ml) (text), CONC. GB (M/ml) (dropdown), pH (text), APPARENCE (dropdown: Clair/Blanc/Gris), VISCOSITE (dropdown: NORMAL), LIQUEFACTION (dropdown: 0-30 Minutes), OPTIONEL 1 (text), OPTIONEL 2 (text), and COMMENT. (text). At the bottom right are buttons for DILUTION 1+1, 10 MICRO, and TESTER. The bottom left shows the IES logo and the date/time 31-07-2023 15:41.

Saisissez les informations requises sur le patient/échantillon en utilisant le clavier SQA-VISION :

- **ID PATIENT** (saisie obligatoire) – Identifiant patient Unique / numéro (Maximum de 20 caractères). Sélectionnez EN ATTENTE si l'identifiant du patient est inconnu (et saisissez-le plus tard).
- **PRÉNOM** – Le prénom identifiant le patient (EN ATTENTE est accepté).
- **NOM** – Le nom de famille identifiant le patient (EN ATTENTE est accepté).
- **ID ECHAN.** (obligatoire pour les tests de Survie et ART PREP) – numéro unique d'échantillon (Maximum de 20 caractères).
- **DATE NAISS.** – Date de naissance du patient (EN ATTENTE est accepté).
- **ABSTINENCE** – Nombre de jours depuis la dernière éjaculation du patient.
- **DATE/HEURE COLLECT.** – Date et heure de prélèvement de l'échantillon.
- **DATE/HEURE RECEPTION** – Date et heure de réception de l'échantillon.
- **VOLUME** (saisie obligatoire pour la Post Vasectomie) – Entrez le volume de **tout** l'éjaculat (Frais, Post Vasectomie et test de Survie) ou de l'échantillon (autres types de test) en millilitres. Ne pas saisir '0' pour le volume. Saisir une valeur >0 ou laisser le champs vide. Si le Volume calculé à partir du poids est établi, le POIDS DU RÉCIPIENT et les résultats du POIDS FINAL devraient être entrés dans les saisies de données du patient et le logiciel calculera un volume d'éjaculat selon les directives OMS 6^{ème} :

TARE (g): POIDS TOT (g):

- **INITIAL et FINAL VOLUME (ml)** – Paramètres obligatoires pour l'échantillon CENTRIFUGÉ Post-vasectomie (le volume initial doit être supérieur au volume final).
- **CONC. GB** – sélectionner la concentration en leucocytes, une valeur < 1 M/ml (normal) OU ≥ 1 M/ml (anormal) (Paramètres obligatoires pour les tests Frais, Lavé et Survie).
- **pH** – pH de l'échantillon de sperme (Test rapide recommandé avec les bandelettes QuickCheck).
- **APPARENCE** – Une des catégories devant être sélectionnée depuis le menu déroulant ci-dessous en fonction de l'évaluation visuelle du spécimen :

Information Patient

Information Échantillon

REMARQUE IMPORTANTE :

Se référer à la section Annexe de ce guide pour les informations sur la manière de mesurer les globules blancs et le pH et traiter les échantillons visqueux.

APPARENCE: Clair/Blanc/Gris

- Clair/Blanc/Gris
- Jaune
- Rose
- Rouge/Brun
- Autre
- NA

- **VISCOSITE** – Normale/Anormale (une viscosité est définie comme NORMALE lorsque l'écoulement d'une pipette goutte par goutte forme un fil de moins de 2 cm de long). L'option "Viscosité réduite" peut être sélectionnée pour les tests Frais et Survie si le liquide séminal est très fin et aqueux.
- **LIQUEFACTION** – Intervale de temps de liquéfaction peut être sélectionné depuis le menu déroulant ci-dessous :

LIQUEFACTION: 0-30 Minutes

- 0-30 Minutes
- 30-60 Minutes
- Plus de 60 Minutes
- NA

- **COMMENT.** – renseignez des commentaires si nécessaire.
- **OPTIONEL** – Entrez des champs optionnels si nécessaire.

Écran Tableau Quotidien de Tests :

- Lorsque les tests sont initiés à partir d'un système informatique distant (HOST), sélectionnez le test requis depuis le tableau puis continuez vers l'écran de test. Il est également possible d'initier un test localement depuis ce tableau en sélectionnant l'étape depuis le menu déroulant en bas de l'écran.

Mode de Test

REMARQUE IMPORTANTE :

Voir la section annexe de ce guide pour les informations sur la dilution des échantillons.

Tester les échantillons de sperme

Dans le coin droit inférieur de l'écran du Test Patient, trois options de test de sperme sont offertes:

- **1:2 (1+1) DILUTION** – Pour tester de faibles volumes d'échantillons de sperme de 0,3 à 0,5 ml. Échantillon dilué 1:2 (1+1) en utilisant le kit de dilution QwikCheck™. **Si l'échantillon de FAIBLE VOLUME est visqueux, traitez-le en premier avec le kit de liquéfaction QwikCheck™ puis diluez l'échantillon.** L'algorithme SQA-VISION compense la dilution d'échantillon tant que l'échantillon a été dilué correctement (Par exemple, si le volume total de l'échantillon est de 0,4 ml alors 0,4 ml de milieu de dilution doivent être ajoutés).

REMARQUE IMPORTANTE :
Avant d'exécuter chaque test, le système va réaliser un auto-étalonnage (ne pas insérer de capillaire jusqu'à ce que vous êtes invités à le faire).

- **10 MICRO** – Recommandé si seulement 10 µl d'échantillon de sperme peuvent être utilisés pour le test. Seuls les paramètres liés à la mobilité seront rapportés (MSC, PMSC, SMI et VELOCITY).
- **TESTER** – Sélectionnez cette option pour tester un échantillon avec un volume plein ($\geq 0,5$ ml) si les boutons **DILUTION** et **10 MICRO** ne sont pas sélectionnés. Un rapport d'analyse complet de sperme sera généré. Si l'une des deux options précédentes est sélectionnée, **TESTER MAINTENANT** s'initiera durant le process en fonction de la précédente sélection.

Cliquez sur **TESTER** et attendez que le SQA-Vision s'auto-étalonne. Durant cette période ne pas utiliser le clavier ou ne pas insérer de capillaire ou de lame de test. Préparez un échantillon à tester lorsque l'écran ci-dessous s'affiche :



- **Faible Volume d'Échantillon** : Aspirez 10 µl d'échantillon dans seulement la section fine du test capillaire. Suivre les instructions (précédentes) et se référer à "Remplir le capillaire SQA-VISION avec un faible volume d'échantillon" dans l'annexe.
- **Échantillon Non-Dilué & Dilué 1:2 (1+1) : Instructions** : remplir entièrement le capillaire de test (pas par la seringue) en suivant les instructions en ligne (ci-dessous) et "Remplir le capillaire SQA-VISION avec un Volume Normal d'Échantillon" dans l'annexe.



- L'écran **Insérer un Capillaire de Test** apparaîtra lorsque VISION sera prêt pour le test. Insérer le capillaire de test comme indiqué et le test débutera automatiquement :



- Lorsque le capillaire de test est inséré, la barre de progression **Test En Progression** s'affichera. Ne pas toucher ou utiliser VISION jusqu'à ce que la barre de progression se termine et que l'écran indique "**IMPORT DES RESULTATS DU TEST**" (approximativement 75 secondes).
- Un message : **LE SYSTEME EST OCCUPÉ** s'affichera si vous appuyez sur un bouton pendant la procédure de test.

REMARQUE IMPORTANTE :
SQA-VISION débutera automatiquement un test lorsqu'un capillaire sera placé dans la chambre d'essai.

Résultats de Tests d'Échantillons à Volume plein et dilués à 1:2 (1+1)

CLINIQUE: ☐ CHYORANG

ID PATIENT: 5166431248 | NOM PATIENT: Mike Smith | DATE NAISS/AGE: 08-07-1977 46

PARAMETRE	RESULTAT	VAL. REF.	STATUT
VOLUME (ml):	4.0	>= 1.4	
pH:	2.0		
CONG. G.B. (Mml):	<1	< 1	
DEBRIS / CELLULES RONDES:	PAS/PEU		
CONCENTRATION (Mml):	281.4	>= 16	
MOBILITE (%):	44	>= 42	
PROGRESSIF (%):	6	>= 30	↓
RAPIDEMENT PROGRESSIF (%):	0		
LENTEMENT PROGRESSIF (%):	6		
NON-PROGRESSIF (%):	38	<= 1	↑
IMMOBILE (%):	56	<= 20	↑
FORMES NORMALES (%):	1	>= 4	↓
CONG. SPZ MOBILES (Mml):	122.4		
CONG. SPZ PROGR. MOBILES (Mml):	16.3		
CONG. SPERME MOBILE PROG RAPIDE (Mm):	0.4		
CONG. SPERME MOBILE PROG LENT (Mml):	15.9		
CONG. SPZ FONCTIONNELS (Mml):	0.4		
VITESSE (mic/sec):	4		
INDEX MOBILITE SPZ:	20		

INFORMATION ECHANT.:
 TYPE DE TEST: FRAIS
 ID ECHAN.: 5645486216
 DATE/HEURE COLLECT.: 31-07-2023 15:54
 DATE/HEURE RECEPTION: 31-07-2023 15:54
 DATE/HEURE TEST: 31-07-2023 16:01
 CRITERE: WHO 6TH
 ECH. TESTE: VOL. COMPLET
 ABSTINENCE (jours): 3
 APPARENCE: Clair/Blanc/Gris
 VISCOSITE: NORMAL
 LIQUEFACTION: 0-30 Minutes

COMMENT.:

EVALUATION VISUELLE: **D**

RETESTER AUTORIZER RAPPORT SAUVER

DEBRIS MORPH. VITALITE FRAG. ADN VIDEO GRAPH. ADDITION.

31-07-2023 16:07

- Le tableau précédent s'affichera après les tests d'échantillons de sperme **FRAIS** et **LAVÉS** avec un volume normal ou dilué 1:2 (1+1).
- Les résultats sont enregistrés automatiquement (Le bouton **SAUVER** sera temporairement désactivé).
- Cliquez sur EN ATTENTE pour saisir les données du patient qui n'ont pas été entrées précédemment. Une boîte de données s'ouvrira. Saisissez les données et cliquez sur ENREGISTRER (voir ci-dessous).

ENTREZ LES DONNÉES PATIENT

ID PATIENT:

PRENOM:

NOM:

DATE NAISS.:

SAUVER

- Cliquez pour ouvrir **Analyse de Débris** (s'il n'est pas paramétré pour s'ouvrir automatiquement), analysez la **Morphologie**, la **Vitalité** ou la **Fragmentation d'ADN** manuellement, **VIDEO** (images vidéos et/ou des photos), générez des **GRAPH.**, entrez des **Paramètres Additionnels** ou **RETESTER** l'échantillon.

Rapport de Test

Le **RAPP. ANALYSE SPERME** peut s'ouvrir en cliquant sur le bouton **RAPPORT**. Il peut être exporté, imprimé, agrandi et fermé en utilisant la barre des tâches.

- Lorsque l'on teste un échantillon de 10 µl seuls les paramètres de mobilité seront rapportés. Les mêmes types de rapports seront générés lors des tests Swim-up, Gradient Densité et Congelé et pour n'importe quel autre type de test qui n'utilise que 10 µl de sperme. Voir les résultats ci-dessous :

Résultats de tests d'échantillons de 10 µl

ID PATIENT: 5166431248 NOM PATIENT: Mike Smith DATE NAISS/AGE: 08-07-1977 46		
PARAMETRE	RESULTAT	INFORMATION ECHANT.
VOLUME (ml):	5.0	TYPE DE TEST: CONGELE
CONC. SPZ MOBILES (M/ml):	50.2	ID ECHAN.: 5645486216
CONC SPZ PROGR. MOBILES (M/ml):	31.5	DATE/HEURE COLLECT.: 31-07-2023 16:17
CONC. SPERME MOBILE PROGRAPIDE (M/m):	1.3	DATE/HEUR. TEST: 31-07-2023 16:18
CONC. SPERME MOBILE PROG LENT (M/ml):	30.2	CRITERE: WHO 6TH
VITESSE (mic/sec):	25	ECH. TESTE: 10 MICROLITRES
INDEX MOBILITE SPZ:	71	
SPZ MOBILES (M/volume):	251.0	
SPZ PROGR. MOBILES (M/volume):	157.5	

- Si l'option de 10 Microlitres (estimation de mobilité) est activée dans les Paramètres Test Patient, estimez la mobilité en utilisant le compteur de visualisation pour obtenir un rapport complet (excluant les paramètres de Morphologie) – se référer à l'Annexe 10.

ID PATIENT: 5166431248 NOM PATIENT: Mike Smith DATE NAISS/AGE: 08-07-1977 46		
PARAMETRE	RESULTAT	INFORMATION ECHANT.
VOLUME (ml):	5.0	TYPE DE TEST: CONGELE
CONCENTRATION (M/ml):	201.0	ID ECHAN.: 5645486216
MOBILITE (%):	25	DATE/HEURE COLLECT.: 31-07-2023 16:17
PROGRESSIF (%):	16	DATE/HEUR. TEST: 31-07-2023 16:18
RAPIDEMENT PROGRESSIF (%):	1	CRITERE: WHO 6TH
LENTEMENT PROGRESSIF (%):	15	ECH. TESTE: 10 MICROLITRES
NON-PROGRESSIF (%):	9	
IMMOBILE (%):	75	
CONC. SPZ MOBILES (M/ml):	50.2	
CONC SPZ PROGR. MOBILES (M/ml):	31.5	
CONC. SPERME MOBILE PROGRAPIDE (M/m):	1.3	
CONC. SPERME MOBILE PROG LENT (M/ml):	30.2	
VITESSE (mic/sec):	25	
INDEX MOBILITE SPZ:	71	
# SPZ (M/volume):	1005.0	
SPZ MOBILES (M/volume):	251.0	
SPZ PROGR. MOBILES (M/volume):	157.5	

- Les résultats de tests de mauvaise qualité pourront être rapportés comme < (inférieur à) ou > (supérieur à) lorsque un ou plusieurs des paramètres tombent en-dessous des seuils d'acceptabilité de l'instrument SQA-VISION et que le Compteur Mauvaise qualité n'est pas utilisé. Seule la Concentration de Sperme, Mobile Totale, Concentration de Sperme Mobile et les valeurs SMI seront rapportées automatiquement en raison du nombre limité de cellules séminales, de la très faible mobilité et/ou de la pauvre morphologie. Pour obtenir les valeurs les plus précises et un rapport complet, utilisez le **COMPT. MAUV. QUALITE** (voir la section ci-dessous) pour entrer manuellement les résultats.
- Un exemple de résultats de tests automatisé de mauvaise qualité est affiché sur l'écran (page suivante).

Résultats des tests de Mauvaise Qualité

SQA-Vision
Version 44.2.0

ID PATIENT: 1236565659 | NOM PATIENT: Mike Smith | DATE NAISS/AGE: 8/7/1977 45

PARAMETRE	RESULTAT	VAL. REF.	STATUT
VOLUME (ml):	2.0	>= 1.4	
CONC. G.B. (M/ml):	< 1	< 1	
CONCENTRATION (M/ml):	< 2.0	>= 16	↓
MOBILITE (%):	0	>= 62	↓
PROGRESSIF (%):	NA		
RAPIDEMENT PROGRESSIF (%):	NA		
LENTEMENT PROGRESSIF (%):	NA		
NON-PROGRESSIF (%):	NA		
IMMOBILE (%):	NA		
FORMES NORMALES (%):	NA		
CONC. SPZ MOBILES (M/ml):	< 0.2		
CONC SPZ PROGR. MOBILES (M/ml):	NA		
CONC. SPERME MOBILE PROGRAPIDE (M/m):	NA		
CONC. SPERME MOBILE PROG LENT (M/ml):	NA		
CONC. SPZ FONCTIONNELS (M/ml):	NA		
VITESSE (mic/sec):	NA		
INDEX MOBILITE SPZ:	0		
# SPZ (M/vol):	NA		
SPZ MOBILES (M/vol):	NA		

INFORMATION ECHANT.

TYPE DE TEST: FRAIS

ID ECHAN.: 5645486216

DATE/HEURE COLLECT.: 7/31/2023 16:44

DATE/HEURE RECEPTION: 7/31/2023 16:44

DATE/HEUR. TEST: 7/31/2023 16:46

CRITERE: WHO 6TH

ECH. TESTE: VOL. COMPLET

ABSTINENCE (jours): 3

APPARENCE: Clair/Blanc/Gris

VISCOSITE: NORMAL

LIQUIFICATION: 0-30 Minutes

COMMENT.:

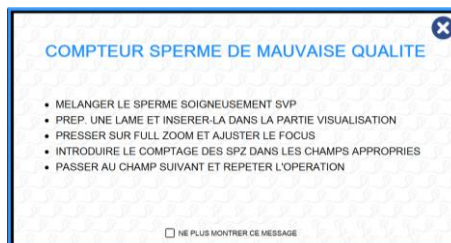
EVALUATION VISUELLE:

7/31/2023 16:48

Paramétrez le **Compteur de mauvaise qualité** dans les **Paramètres de Tester Pat.** pour ouvrir automatiquement l'écran de visualisation lorsque les résultats de test tombent en dessous

Comptage mauvaise qualité

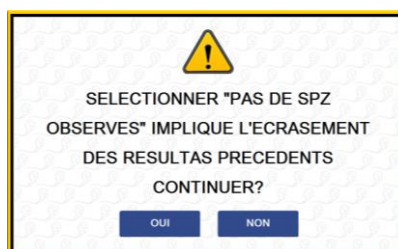
des seuils d'acceptabilité SQA-VISION. Les instructions ci-dessous seront automatiquement affichées dans cette situation – se référer à l'Annexe 10 pour ce type de lame :



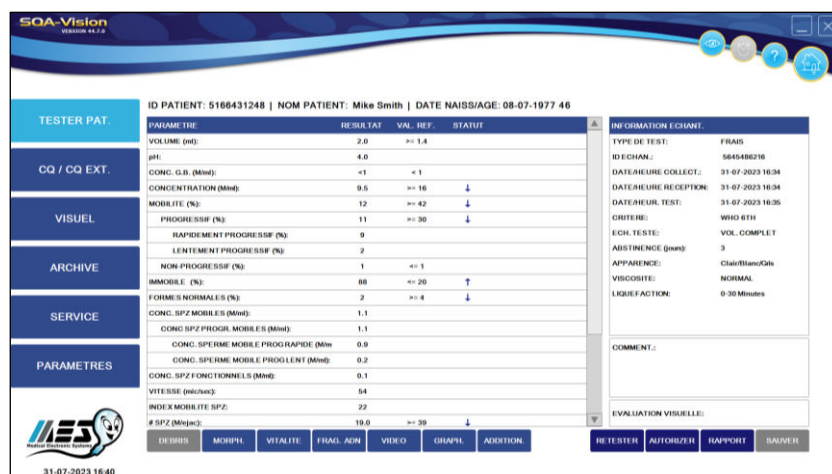
- Lorsque le **compteur Mauvaise qualité (LQ)** est sélectionné dans **Paramètres Tester Pat.**, le compteur s'activera automatiquement lorsqu'un échantillon mauvaise qualité est traité : utilisez les lamelles fixes VISION™ (voir Annexe 10), évaluez le nombre de spermatozoïdes **Total, Immobile, à progression lente** et **mobile Non-Progressif** dans le champs visuel et entrez le nombre dans les zones de saisies comme indiqué ci-dessous.
- Cliquez sur **CH.SUIV.** et tournez la molette de déplacement de la lame afin de positionner l'image sur un nouveau champ afin de compter de nouvelles cellules.



- Activez les fonctions **AVEC GRILLE, ECRAN LARG. ET PAUSE** pour un comptage plus facile.
- Pendant la procédure de comptage, le Nombre de **CHAMPS DÉCOMPTÉS** et le **NBRE TOT SPZ** seront montrés à l'écran.
- Utilisez l'option **PAUSE** pour évaluer avec précision le nombre total de cellules séminales.
- Seulement le dernier ou TOUS les résultats de dénombrement peuvent être **EFFACÉS** en cliquant sur les boutons appropriés.
- Cliquez sur **PAS DE SPZ VU** si aucun spermatozoïde n'a été trouvé quel que soit le champ visualisé. Le message suivant s'affiche :



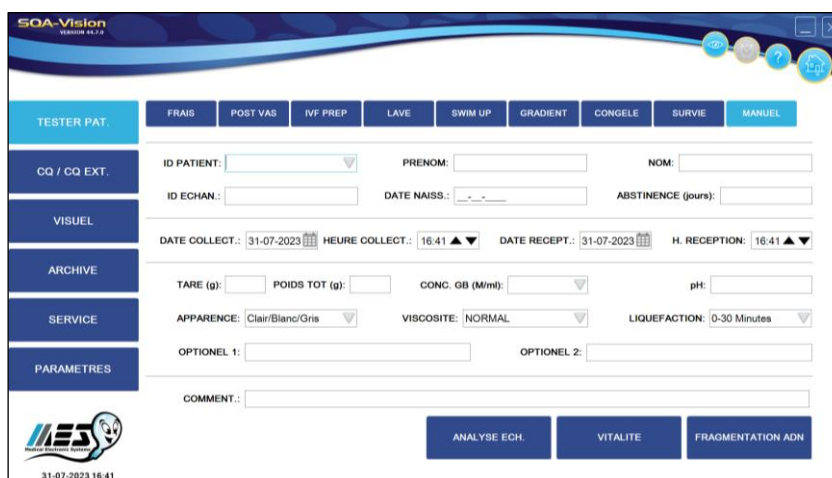
- Cliquez sur le bouton **RÉSULTATS** pour finaliser l'évaluation manuelle.
- Les résultats de test seront affichés comme ci-dessous :



PARAMETRE	RESULTAT	VAL. REF.	STATUT
VOLUME (mL)	2.0	>= 1.5	
pH:	4.0		
CONC. G.B. (M/ml)	<1	<1	
CONCENTRATION (M/ml)	9.5	>= 16	↓
MOBILITE (%)	12	>= 42	↓
PROGRES SSIF (%)	11	>= 30	↓
RAPIDEMENT PROGRES SSIF (%)	9		
LENTEMENT PROGRES SSIF (%)	2		
NON PROGRES SSIF (%)	1	<= 1	
IMMOBILE (%)	88	<= 20	↑
FORMES NORMALES (%)	2	>= 6	↓
CONC. SPZ PROGR. MOBILES (M/ml)	1.1		
CONC. SPZ PROGR. MOBILES (M/ml)	1.1		
CONC. SPERME MOBILE PROGRAPIDE (M/ml)	0.9		
CONC. SPERME MOBILE PROGRAPIDE (M/ml)	0.2		
CONC. SPZ FONCTIONNELS (M/ml)	0.1		
VITESSE (microm)	34		
INDEX MOBILITE SPZ:	22		
# SPZ (M/ml)	19.0	>= 39	↓

Compteur pour l'analyse manuelle du sperme

L'Analyse Manuelle de Sperme peut se réaliser en utilisant le **Compt. Manuel** qui peut être ouvert en utilisant **TESTER PAT. > MANUEL** depuis le Menu Principal :

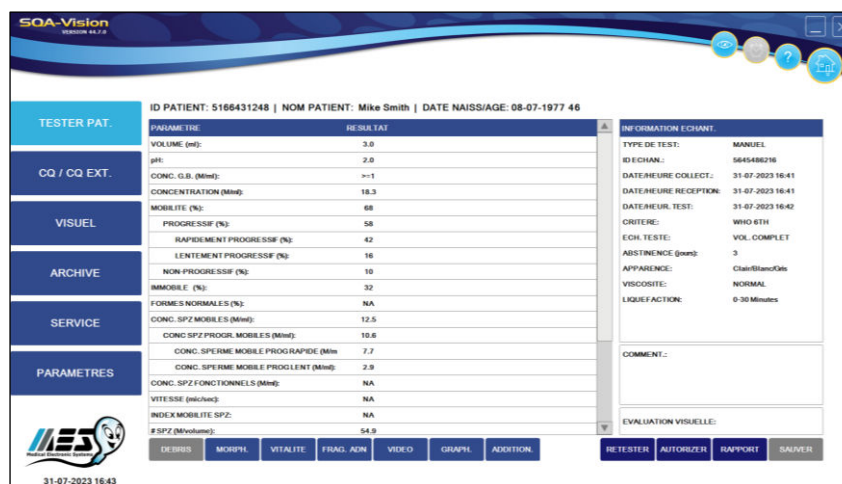


Entrez les données de patient et d'échantillon et cliquez sur : **Analyse Ech.** et l'écran de Comptage Manuel (page suivante) s'affichera.

- Spécifiez la dilution de l'échantillon en utilisant le menu déroulant.
- En utilisant une lamelle fixe VISION™ (voir Annexe 10), comptez le nombre de spermatozoïdes **Total, IMMOBILE, LENTEMENT PROGRESSIF et Mobile Non-Progressif** dans le champ de vue and entrez le nombre dans la zone d'entrée de données spécifique comme affiché ci-dessous.
- Cliquez sur : **CH. SUIV.** et tournez la molette de déplacement de la lame afin de positionner l'image sur un nouveau champ afin de compter de nouvelles cellules.
- Lorsque le **COMPTEUR WHO N'EST PAS** activé dans les **Paramètres de Tester Pat.:** évaluez le nombre de spermatozoïdes **Mobile, Immobile, à Lentement Progressif et Non-Progressif** dans les multiples champs visuels et entrez le nombre dans la zone d'entrées des données spécifiques comme affiché ci-dessous.
- Cliquez sur **CH. SUIV.** et tournez la molette de déplacement de la lame afin de positionner l'image sur un nouveau champ afin de compter de nouvelles cellules.



- Le Nombre de **CHPS COMPTES** et **NBRE TOT SPZ COMPTE** s'afficheront à l'écran lorsque les cellules séminales seront comptées.
- Des boutons permettent d'effacer le dernier ou tous les résultats de comptage.
- Cliquez sur **PAS DE SPZ VU** si aucun spermatozoïde n'a été trouvé dans n'importe quel champ visuel.
- Cliquez sur le bouton **RÉSULTATS** pour finaliser l'évaluation manuelle.
- Les résultats de test seront affichés comme ci-dessous :



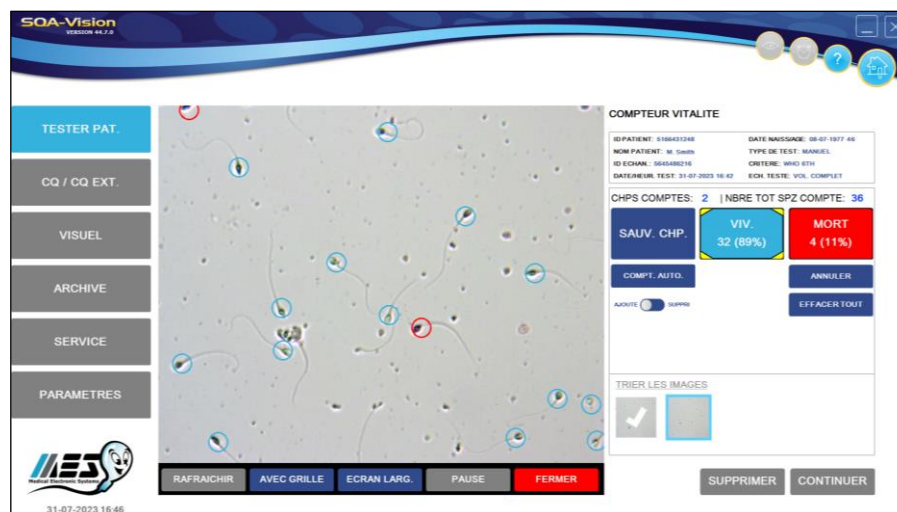
Écran de comptage Vitalité

L'analyse de Vitalité et de Fragmentation d'ADN peuvent toutes les deux être réalisées avec les lames standards et couvre-lames 22x22 mm (1" par 3") (voir Annexe 10 pour des instructions complètes)

Vitalité : pour inclure les résultats de test de Vitalité dans les rapports d'analyse de sperme, exécutez un test de Vitalité juste après l'analyse automatique de sperme. Pour exécuter un rapport de Vitalité séparé, cliquez sur MANUEL. Entrez les données Patient/Échantillon, puis cliquez sur VITALITÉ pour ouvrir l'écran d'évaluation et les instructions.

Sélectionnez TEST VITALITÉ AUTO dans l'écran des paramètres du patient pour activer automatiquement le mode Survie après avoir terminé l'évaluation de sperme automatisé. Capturer l'écran ou cliquer sur COMPTAGE AUTOMATIQUE activera automatiquement l'évaluation de survie. Sauvegardez chaque champ évalué et capturez le suivant jusqu'à ce qu'un nombre suffisant de spermatozoïdes soit évalué.

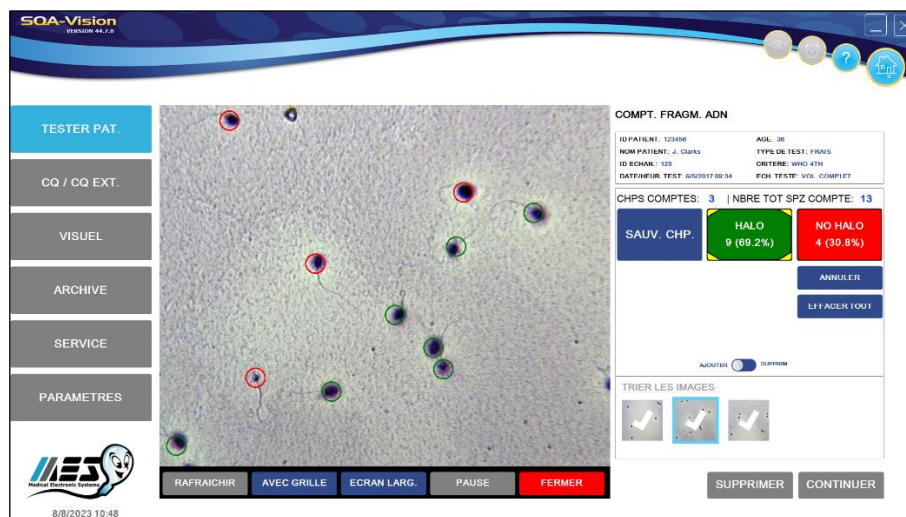
Frag ADN Écrans de comptage



Fragmentation d'ADN : pour inclure les résultats de test ADN dans le rapport d'analyse de sperme, réalisez un test ADN juste après l'analyse de sperme automatisée en cliquant sur le bouton FRAG. ADN en bas de l'écran. Pour exécuter un rapport ADN séparé, cliquez sur MANUEL. Entrez les données Patient/Échantillon, puis cliquez sur FRAGMENTATION D'ADN pour ouvrir l'écran suivant. Préparez l'échantillon avec le kit d'instructions de fragmentation d'ADN suivant puis suivez les instructions à l'écran pour l'évaluation.

Deux options d'évaluation de la FRAGMENTATION D'ADN sont disponibles : **HALO/PAS DE HALO** ou **CLASSEMENT HALO**

Sélectionnez : **HALO/PAS DE HALO** et l'écran suivant s'affichera.



Utiliser le compteur pour analyser un minimum de 200 cellules séminales :

ADN NON-FRAGMENTÉ

- **HALO** : Cellules à ADD non fragmenté (Halo de taille large ou modérée mais $>1/3$ du diamètre minimum du noyau)

ADN FRAGMENTÉ

- **PAS DE HALO** : ADN Fragmenté (Petit halo ou absence de Halo et halo dégradé $\leq 1/3$ du diamètre minimum du noyau)

Cliquez sur **RÉSULTATS** : DFI%, ce paramètre va être généré automatiquement.

Sélectionnez : **CLASSEMENT HALO** pour évaluer 5 catégories (OMS 6) de la fragmentation d'ADN en utilisant l'écran de comptage montré ci-dessous.

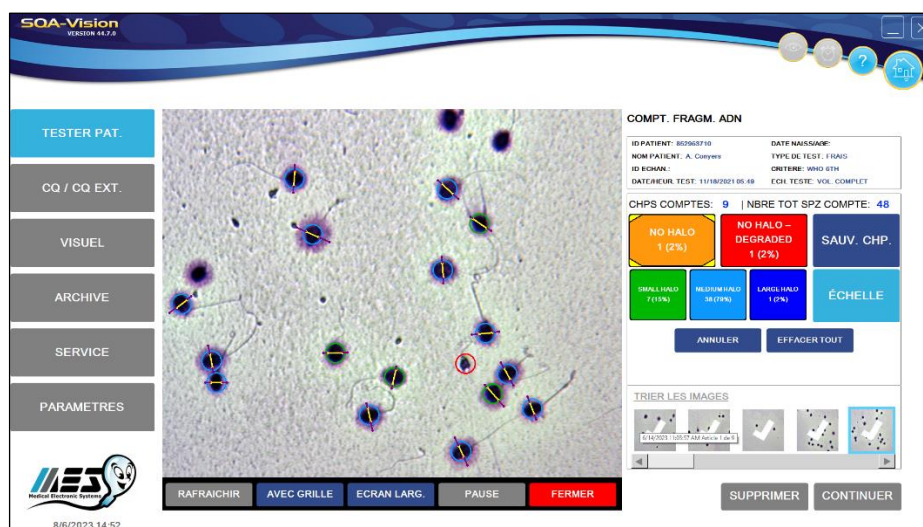
ADN NON-FRAGMENTÉ

- **GRAND HALO:** la largeur du halo est similaire ou plus large que le diamètre intérieur du cœur.
- **HALO MOYEN:** la taille du halo est comprise entre la taille correspondant au grand halo et la taille correspondant au petit halo.

ADN FRAGMENTÉ

- **PETIT HALO:** la largeur du halo est similaire ou plus petite que 1/3 du diamètre intérieur du cœur.
- **PAS DE HALO:** le halo n'existe pas
- **NON HALO-dégradé:** aucun halo existe ET le cœur est irrégulièrement ou faiblement teinté.

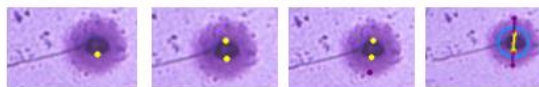
Cliquez sur **RÉSULTATS** : DFI%, ce paramètre va être généré automatiquement.



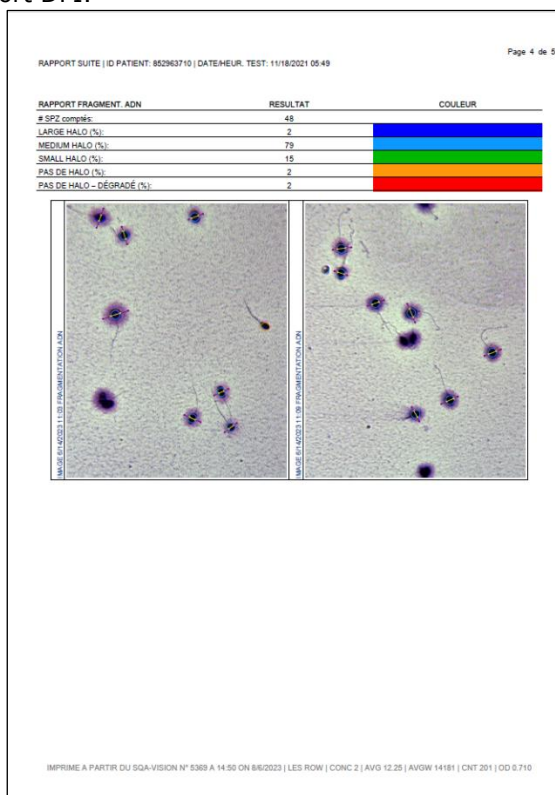
Un outil de mesure peut être utilisé pour définir facilement le diamètre intérieur du cœur d'abord puis la largeur du halo :

Appuyez sur le bouton **ÉCHELLE**, puis suivez ces instructions, dans la séquence ci-dessous :

- En premier lieu, sélectionnez (en cliquant), le diamètre intérieur du cœur en plaçant un point sur chaque côté opposé de la tête du spermatozoïde ou CŒUR. Une ligne sera automatiquement tracée (établissant le Diamètre intérieur du cœur).
- En suivant cette même ligne (axe) tracée pour le diamètre intérieur du cœur, placez un point sur chacune des extrémités distales de l'auréole qui s'étend des deux extrémités de l'axe du cœur.
- Ces points seront connectés par une ligne générée par le logiciel.
- Le ratio HALO (R) sera maintenant automatiquement assigné par le SQA-Vision sur la base de cette formule de calcul : $R = ((\text{Distance des deux points externes HALO} - \text{distance des deux points externes COEUR}) / 2) / \text{Distance des points externes COEUR}$.



Cliquez sur **RÉSULTATS** : DFI%, ce paramètre va être généré automatiquement. Cliquez sur **RAPPORT** : pour un rapport DFI.



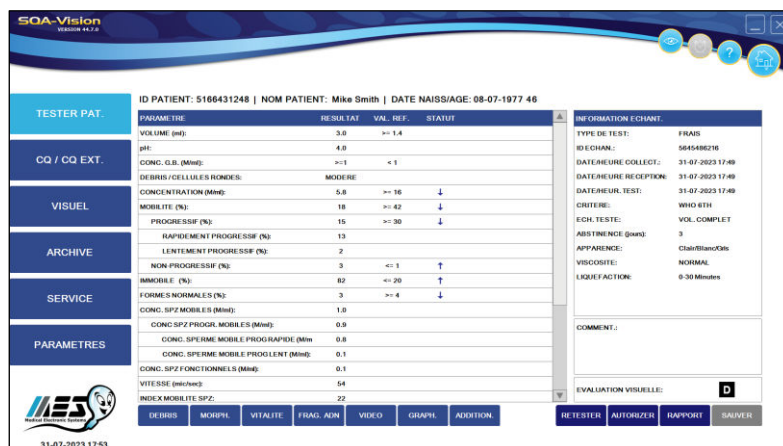
Analyse de Débris / Cellules rondes

Si les résultats de test automatiques tombent en-dessous des limites pré-établies dans **l'analyse des Débris / Cellules rondes** de **PARAMÈTRES** ou que cette option est activée pour tous les échantillons, **SCAN DEBRIS/ CELL. RONDES** s'activera automatiquement durant le cycle de test.

- L'**analyse Débris / Cellules Rondes** peut toujours être active à la fin d'un test.
- Le SQA-Vision compensera le niveau de débris/cellules rondes en sélectionnant le niveau **PAS/PEU; MODÉRÉ; BEAUCOU ou PRÉPOND**.
- Utilisez une lame à lamelle fixe Vision ou une lame standard 1" x 3" avec une lamelle de 22X22 mm (voir Annexe 10 pour les détails), estimez les débris/cellules rondes en proportion comparé au nombre de spermatozoïdes :
 - PAS/PEU : <10% (pour 10 spermatozoïdes observés moins d'un débris ou cellule non-spermatozoïde)
 - MODÉRÉ : 10-30% (pour 10 spermatozoïdes observés, 1 à 3 débris ou cellule(s) non-spermatozoïdes)
 - BEAUCOU : 30-99% (pour 10 spermatozoïdes observés, 3 à 9 débris ou cellules non-spermatozoïdes)
 - PRÉPOND : >100% (pour 10 spermatozoïdes observés, plus de 10 débris ou cellules non-spermatozoïdes)
- La procédure de préparation de l'échantillon (écran ci-dessous) apparaîtra avant l'activation de l'écran **Analyse de Débris / Cellules Rondes**.



- Cliquez sur : **CONTINUER** pour ouvrir la fenêtre des résultats :



Survie

Sélectionnez **SURVIE** pour évaluer un échantillon **FRAIS** sur une période définie. L'intervalle de temps pour l'analyse peut être initialement paramétré dans le logiciel de l'instrument SQA-Vision (veuillez vous référer à la section **PARAMETRES**):

REMARQUE IMPORTANTE :

Stocker le sperme dans le capillaire entre des intervalles de test n'est pas recommandé puisque cela affectera la mobilité.

- Cliquez sur l'icône **MINUTERIE** en haut à droite de l'écran pour activer la minuterie de Survie et voir les intervalles de test sélectionnés.
- Un capillaire de test est requis par test.
- Après chaque séquence de test, lever la valve bleue du capillaire et verser l'échantillon dans un tube approprié pour le conserver jusqu'à la séquence de test suivante (pour préserver la mobilité des spermatozoïdes).
- À la fin de la première séquence de test, aucun changement des paramètres de temps ou de l'écran de données patient/échantillon n'est possible.

- Un test de longévité à quatre intervalles est montré ci-dessous :

PARAMETRE	INITIAL	ETAP 2	VNL	REF	STATUT
TEMPERATURE	19.27	19.33			
VOLUME (ml)	5.0	5.0	>= 1.4		
pH	2.0	2.0			
CONC. G.B. (Mm)	>=1	>=1	< 1		↑
CONCENTRATION (Mm)	281.4	281.4	>= 16		
MOBILITE (%)	45	45	>= 42		
PROGRESSE (%)	6	6	>= 30		↓
PROGRESSE RAPIDE (%)	0	0			
PROGRESSE LENTE (%)	6	6			
NON PROGRESSE (%)	39	39	< 1		↑
IMMOBILE (%)	55	55	< 20		↑
FORMES NORMALES (%)	50	50	>= 4		
ABNORMAL HEADS (%)	33	NA			
ABNORMAL MIDPIECES (%)	11	NA			
ABNORMAL PRINCIPAL PIECES (%)	6	NA			
EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM (%)	0	NA			
PINHEAD (%)	0	NA			
VITALITE (VVL, %)	81	NA	>= 54		
INDEX DIFFERENTIATION ADN (%)	68.8	NA	< 30		↑

- Cliquez sur : **RAPPOR** pour voir le rapport de Test de Longévité :

Mode IVF PREP

Depuis le Menu Principal, sélectionnez **TEST PAT. > IVF PREP**. Deux modes de test **IVF PREP** Les échantillons sont disponibles et post-préparation (**PRE-PREP** et **POST-PREP**):

Sélectionnez les types d'échantillons FRAIS ou LAVÉ ou CONGELÉ proposés pour exécuter un test en mode **PRE-PREP**. Sélectionnez les types d'échantillons LAVÉ ou SWIM-UP ou GRADIENT proposés pour exécuter un test en mode **POST-PREP**. Seulement les échantillons FAIBLE VOLUME (10 microlitres) peuvent être testés dans ces modes. Les résultats de ces modes ressembleront à cela :

PARAMETRE	RES. PRE PREP.
TEST TIME:	10:36
VOLUME (ml):	5.0
pH:	3.0
CONC. G.B. (M/ml):	<1
CONC. SPZ MOBILE S (M/ml):	139.4
CONC. SPZ PROG. MOBILE S (M/ml):	18.5
CONC. SPERME MOBILE PROG RAPIDE (M):	0.4
CONC. SPERME MOBILE PROG LENT (M):	18.1
VITESSE (mic/sec):	4
INDEX MOBILE SPZ:	20
SPZ MOBILE S (M/volume):	697.0
SPZ PROG. MOBILE S (M/volume):	92.5
EVALUATION ECHANTILLON:	NA

Si la fonctionnalité COMPTEUR 10-MICROLITRES (ESTIMATION DE MOBILITÉ) est activée, et que la mobilité est évaluée par estimation visuelle à la fin de d'un test d'échantillon automatisé, un rapport contenant plus de paramètres que dans le mode faible volume sera généré. Une fois les tests PRE-PREP et POST-PREP terminés, le rapport d'analyse de sperme s'affichera comme montré ci-dessous:

TEL: +91-99441 26909
FAX: +44-208-1234567
E-MAIL: info@mes-india.in
WEB: www.mes-india.in

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS
Medical Electronic Systems India Pvt.Ltd.,
Plot No.2797, New No.2, 'Y' Block,
6th Street, 12th Main Road,
Anna Nagar, Chennai-600 040,
Tamilnadu, India.

Page 1 de 1

RAPP. ANALYSE SPERME

INFORMATION PATIENT

PRENOM:	Mike	NOM:	Smith
ID PATIENT:	6166431248	DATE NAISSAGE:	08-07-1977 46

INFORMATION ECHANT.

ID ECHAN:	8645486216	TEST EFFECTUE PAR:	Administrator
TYPE DE TEST:	IVF PREP	APPARENCE:	Clair/Blanc/Gris
DATE/HEURE COLLECT.:	01-08-2023 10:36	VISCOSITE:	NORMAL
DATE/HEURE RECEPTION:	01-08-2023 10:36	LIQUEFACTION:	0-30 Minutes
DATE/HEURE TEST:	01-08-2023 10:36	CRITERE:	WHO 6TH
ABSTINENCE (jours):	3	ECH. TESTE:	10 MICROLITRES
OPTIONEL 1:	NA	OPTIONEL 2:	NA
TEST TYPE ETAPE:	FRAIS / LAVE		

PARAMETRE	RES. PRE PREP.	RES. POST PREP.
TEST TIME:	10:36	10:41
VOLUME (ml):	6.0	6.0
pH:	3.0	NA
CONC. G.B. (M/ml):	<1	<1
CONC. SPZ MOBILES (M/ml):	139.4	122.4
CONC. SPZ PROGR. MOBILES (M/ml):	18.6	16.3
CONC. SPERME MOBILE PROG RAPIDE (M/ml):	0.4	0.4
CONC. SPERME MOBILE PROG LENT (M/ml):	18.1	16.9
VITESSE (mic/sec):	4	4
INDEX MOBILITE SPZ:	20	20
SPZ MOBILES (M/volume):	697.0	612.0
SPZ PROGR. MOBILES (M/volume):	92.6	81.6
EVALUATION ECHANTILLON:	NA	NA

COMMENT:

IMPRIMER A PARTIR DU SQA-VISION N° 1234 A 10:42 ON 01-08-2023 | LES ROW | CONC 2 | AVG 70.26 | AVGW 14009 | CNT 36 | DO 0.600

Test de Post-vasectomie

Depuis le Menu Principal, sélectionnez **TESTER PAT. > POST VAS.** La 5ème édition du guide de l'OMS recommande d'analyser des échantillons non centrifugés pour une première recherche de spermatozoïdes mobiles et non mobiles. Si aucune cellule séminale n'est identifiée, l'échantillon devrait être centrifugé et testé à nouveau. Se référer à l'Annexe 11 pour des conseils.

Deux modes de test d'échantillon **POST VAS** sont disponibles : **SEMI-AUTO** et **MANUEL**.

- Entrez les informations concernant le patient et l'échantillon sur l'écran **POST VAS** (ci-dessous).
- Sélectionnez le bouton **ECH. FRAIS ou CENTRIFUGE** pour spécifier le type d'échantillon.
- Si **CENTRIFUGÉ** est sélectionné : renseignez le **Volume Initial** (avant centrifugation) et **Volume Final** (après centrifugation). Un message d'avertissement s'affichera si le Volume initial utilisé pour la centrifugation excède le volume éjaculé ou si le Volume Final excède le Volume Initial.
- Cliquez sur les boutons **SEMI-AUTO** ou **MANUEL** en bas à droite de l'écran **POST VAS**:

POST VAS Semi-automatique

Remarque importante :

Le Test de POST-VASECTOMIE automatique prend approximativement 5 minutes à s'exécuter et est hautement sensible au mouvement. Veuillez ne pas toucher le SQA-VISION ou le capillaire de test durant le cycle de test ou les résultats pourraient être impactés.

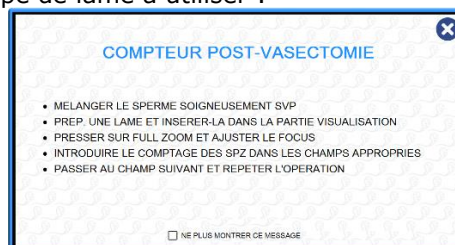
Si le mode **Semi-automatique** est sélectionné, les instructions suivantes sont affichées :



- Remplir le capillaire de test et lorsque: **insérer un Capillaire de Test** s'affiche, insérez le capillaire de test pour initier le test Post-vasectomie de cinq minutes, ce qui permettra de détecter la présence de cellules mobiles.
- À la fin du test automatisé, le Compteur **POST-VAS** avec les instructions de préparation d'échantillon s'ouvrira. Le nombre de spermatozoïdes mobiles sera affiché.
- Si le paramètre **CDV-CLICK POST-VAS. MAN.** n'est pas coché (par défaut), les instructions seront affichées (pas besoin de cliquer sur CHAMP SUIVANT lorsque l'on change de champ visuel) -se référer à l'Annexe 10 pour le type de lame à utiliser :

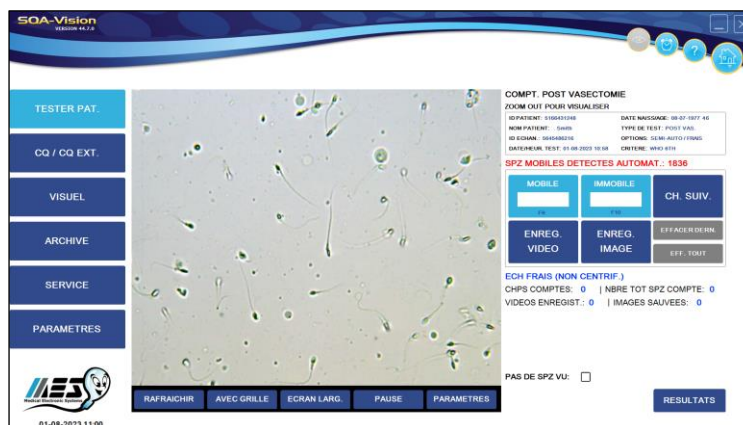


- Si le paramètre **CDV-CLICK POST-VAS. MAN.** est coché, sélectionnez CHAMP SUIVANT pour visualiser un nouveau champ visuel. Les instructions seront affichées - se référer à l'Annexe 10 pour le type de lame à utiliser :





- Compter les spermatozoïdes dans la lame à lamelle fixe entière en utilisant le bouton de déplacement du champ et en cliquant sur les boutons Mobile/Immobile (un clic pour chaque cellule observée).
- Entrez le nombre de lames comptées (plusieurs lames peuvent être comptées dans un seul cycle de test).
- Sélectionnez "PAS DE SPZ VU" si aucun spermatozoïde n'a été trouvé.
- Cliquez sur le MODE FRAIS si beaucoup de cellules séminales sont observées et qu'un test normal peut être réalisé.
- Si le paramètre **CDV-CLICK POST-VAS. MAN.** a été coché, l'écran suivant s'ouvrira :



- Comptez le nombre de spermatozoïdes MOBILE et IMMOBILE observés dans les multiples champs visuels et entrez les résultats dans les champs **MOBILE** et **IMMOBILE** du **compt. Post-vasectomie**.
- Cliquez sur **CH. SUIV.** lorsque vous changez de champ.
- Enregistrez des **Images** et/ou **prenez une Vidéo** si vous le désirez.
- Sélectionnez: **RÉSULTATS** dans le compteur **Post-vasectomie** lorsque le comptage manuel est terminé. Les résultats de test affichés se baseront à la fois sur l'évaluation automatique et l'évaluation manuelle.
- Si aucune donnée manuelle n'est entrée et que l'on clique sur le bouton **RÉSULTATS**, seuls les résultats des tests automatiques seront rapportés.

SQA-VISION
VERSION 105.17.4

TESTER PAT. ID PATIENT: 5166431248 | NOM PATIENT: Mike Smith | DATE NAISSAGE: 08-07-1977 46

CO / CO EXT.

VISUEL

ARCHIVE

SERVICE

PARAMETRES

PARAMETRE	RESULTAT
VOLUME (ml)	6.0
pH	2.0
CONC. G.B. (M/ml)	<1
SPZ MOBILES (M/ml)	122.39
SPZ TOTAUX (M/ml)	122.39
#SPZ MOB./VOL. (M)	611.95
#SPZ TOT./VOL. (M)	611.95

INFORMATION ECHANT.

TYPE DE TEST: POST VAS.

ID ECHAN.: 5645486216

DATE/HEURE COLLECT.: 01-08-2023 11:01

DATE/HEURE RECEPTION: 01-08-2023 11:01

DATE/HEURE TEST: 01-08-2023 11:02

CRITERE: WHO 6TH

OPTIONNEL 1: SEMI-AUTO / CENTRIF.

ABSTINENCE (jours): 3

APPARENCE: Clair/Bleu/Gris

VISCOSITE: NORMAL

LIQUEFACTION: 0-30 Minutes

COMMENT.:

EVALUATION VISUELLE:

DEBUT MICROPL VITALITE TRAG. AIR VIDEO GRAPH ADDITION

01-08-2023 11:03

AUTOMATISER RAPPORT DANGER

- Les images et vidéos peuvent être capturées tout en utilisant le Compteur Post Vasectomie ou depuis l'écran **RÉSULTATS** une fois que le cycle de test est terminé en sélectionnant **VIDEO** (en bas de l'écran).
- Sélectionnez **GRAPH.** et/ou **ADDITION.** pour entrer plus de données.
- Pour générer un rapport de test Post Vasectomie, cliquez sur : **RAPPORT** (voir ci-dessous).

Manuel POST VAS

REMARQUE: Le mode Post Vas **MANUEL** peut également être utilisé pour obtenir un Résultat Qualitatif de "Présence ou Absence" de cellules séminales dans les 24 heures après prélèvement. Une note devrait être rédigée dans ce cas précisant que la Mobilité n'a pas été évaluée.

TEL: +91-99441 26909
FAX: +44-208-1234567
E-MAIL: info@mes-india.in
WEB: www.mes-india.in

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS
Medical Electronic Systems India Pvt.Ltd.,
Plot No:2737, New No.1, Y. Block,
6th Street, 12th Main Road,
Anna Nagar, Chennai-600 040,
Tamilnadu, India.

Page 1 de 1

RAPP. ANALYSE SPERME

INFORMATION PATIENT

PRENOM: Mike NOM: Smith

ID PATIENT: 5166431248 DATE NAISSAGE: 08-07-1977 46

INFORMATION ECHANT.

ID ECHAN.: 5645486216 TEST EFFECTUE PAR: Administrator

TYPE DE TEST: POST VAS. APPARENCE: Clair/Bleu/Gris

DATE/HEURE COLLECT.: 01-08-2023 11:01 VISCOSITE: NORMAL

DATE/HEURE RECEPTION: 01-08-2023 11:01 LIQUEFACTION: 0-30 Minutes

DATE/HEURE TEST: 01-08-2023 11:02 CRITERE: WHO 6TH

OPTIONS: SEMI-AUTO / CENTRIF. ABSTINENCE (jours): 3

OPTIONNEL 1: NA OPTIONNEL 2: NA

PARAMETRE	RESULTAT
VOLUME (ml):	6.0
pH:	2.0
CONC. G.B. (M/ml):	<1
SPZ MOBILES (M/ml):	122.39
SPZ TOTAUX (M/ml):	122.39
#SPZ MOB./VOL. (M):	611.95
#SPZ TOT./VOL. (M):	611.95

COMMENT.:

IMPRIMER A PARTIR DU SQA-VISION N° 1234 A 11:06 ON 01-08-2023 | LES ROW | CONC 2 | AVG 70.26 | AVGW 14000 | CNT 36 | CO 8.800

Information Donneur

PROCÉDURE DE TEST CRYO

Entrez les données Donneur/Échantillon dans l'écran d'information Donneur

The screenshot shows the 'TESTER PAT.' tab in the SQA-VISION software. The interface includes a sidebar with navigation options: CQ / CQ EXT., VISUEL, ARCHIVE, SERVICE, and PARAMETRES. The main form contains the following fields and buttons:

- Navigation Bar:** FRAS, POST VAS, IVF PREP, LAVE, SWIM UP, GRADIENT, CONGELE, SURVE, MANUEL.
- Form Fields:**
 - ID DONNEUR: [dropdown]
 - DON #: [text]
 - ID TEST: [text]
 - ABSTINENCE (jours): [text]
 - DATE COLLECT.: 01-08-2023 [calendar icon]
 - HEURE COLLECT.: 11:07 [time icon]
 - DATE RECEPT.: 01-08-2023 [calendar icon]
 - H. RECEPTION: 11:07 [time icon]
 - VOLUME (ml): [text]
 - CONC. GB (M/ml): [dropdown]
 - pH: [text]
 - APPARENCE: Clair/Blanc/Gris [dropdown]
 - VISCOSITE: NORMAL [dropdown]
 - LIQUEFACTION: 0-30 Minutes [dropdown]
 - OPTIONEL 1: [text]
 - OPTIONEL 2: [text]
 - COMMENT.: [text area]
- Buttons:** DILUTION 1+1, 10 MICRO, and TESTER.

- **ID DONNEUR** (information obligatoire) - un identifiant donneur unique pour chaque donneur
- **DON #** (information obligatoire) - un numéro d'identification unique pour chaque nouvel éjaculat du donneur
- **ID TEST**-Identifiant / numéro de test Unique
- **ABSTINENCE** - Nombre de jours écoulés depuis la dernière éjaculation du patient.
- **DATE/HEURE COLLECT.** - Date et heure de prélèvement de l'échantillon.
- **DATE/HEURE RECEPTION** - Date et heure de réception de l'échantillon.
- **VOLUME** (information obligatoire) - Entrez le volume de **tout** l'éjaculat (Fraîs, Post Vas et test de Longévité) ou de l'échantillon (autres types de test) en millilitres. Ne pas saisir '0' pour le volume. Saisissez une valeur >0 ou laissez le champs vide. Si le Volume calculé à partir du poids est établi, le POIDS DU RÉCIPIENT et les résultats de POIDS FINAL devraient être entrés dans les saisies de données du patient et le logiciel calculera un volume d'éjaculat selon les directives OMS 6^{ème} :

TARE (g): [text] POIDS TOT (g): [text]

- **CONC. GB** (information obligatoire) Sélectionnez WBC <1 M/ml (normal) OU ≥1 M/ml (anormal)
- **pH** - pH de l'échantillon de sperme (Les bandelettes de tests rapides QwickCheck™ sont recommandées pour le pH et la WBC).
- **APPARENCE** - Une des catégories devant être sélectionnée depuis le menu déroulant ci-dessous en fonction de l'évaluation visuelle du spécimen :

APPARENCE: [dropdown menu]

- Clair/Blanc/Gris
- Clair/Blanc/Gris
- Jaune
- Rose
- Rouge/Brun
- Autre
- NA

- **VISCOSITE** - Normale/Anormale (la 5^{ème} édition du guide de l'OMS définit une viscosité NORMALE lorsque l'écoulement d'une pipette goutte par goutte forme un fil de moins de 2 cm de long). Sélectionnez : "Viscosité diminuée" si le plasma séminal est très fin ou aqueux.
- **LIQUEFACTION** - L'intervale de temps de liquéfaction peut être sélectionné depuis le menu déroulant ci-dessous :

LIQUEFACTION: [dropdown menu]

- 0-30 Minutes
- 0-30 Minutes
- 30-60 Minutes
- Plus de 60 Minutes
- NA

- **COMMENT.** - renseignez des commentaires si nécessaire.

- **OPTIONEL** – Entrez des champs optionnels si nécessaire.

Écran de Résultats de test :

The screenshot displays the SQA-Vision software interface. On the left, a sidebar contains navigation buttons: TESTER PAT., CQ / CQ EXT., VISUEL, ARCHIVE, SERVICE, and PARAMETRES. The main area is divided into two panels. The left panel, titled 'PARAM. TIRE', shows a table of test results for 'ID DONNEUR: 5166431248 | DON # : 1'. The right panel, titled 'PARAM. CIBLE DOSAGE SPZ', contains fields for dosage parameters: METHODE DE DOSAGE (Total SPZ), CIBLE #SPZ/DOSE (ml), VOLUME DE DOSE (ml), RATIO 2 MILIEU DILUTION (3:1), VOLUME ECH. CONTR. (ml), # FLACON QC (2), and EVALUATION ECHANTILLON (NORM). Below these fields are buttons for 'CALCULER', 'RAPPORT', and 'SAUV. ET FERM.'. On the far right, a 'TEST ECHANT.' panel shows sample information and a 'NON VISUELLE' section.

Procédure de Dosage CRYO

Paramètres de Dosage

Les doses de Donneur cryo peuvent être configurées après un test sur la base du Volume ou de la Cible du Sperm.

Dosage (Volume)

- **VOUME DE DOSE (ml):** définit le volume de la dose.
- **RATIO MILIEU:** le volume de milieu de dilution (milieu de congélation) sera calculé comme un rapport (normalement 1:3) du volume d'échantillon e sperme
- **VOLUME ECH. CONTR. (ml):** entrez le volume de l'échantillon de CQ post-décongélation.
- **# FLACON QC:** Entrez le nombre de flacons de CQ qui sera réservés à un contrôle qualité post-décongélation.

The screenshot shows the 'PARAM. VOLUME DOSAGE' dialog box. It contains the following fields: VOLUME DE DOSE (ml) with value 0.5, RATIO MILIEU with value 3 and a dropdown set to 1, VOLUME ECH. CONTR. (ml) with value 0.2, # FLACON QC with value 2, AJOUTER MILIEU DIL. (ml) with value 0.8, VOLUME TOTAL (ml) with value 3.8, # DE DOSES with value 6, and EVALUATION ECHANTILLON with a dropdown set to NORM. Buttons for 'CALCULER', 'RAPPORT', and 'SAUV. ET FERM.' are at the bottom.

Dosage Cible Sperm

- **METHODE DE DOSAGE:** definit le paramètre cible pour le calcul du dosage.
- **CIBLE #SPZ/DOSE (ml):** Définit la valeur cible pour le dosage.
- **VOUME DE DOSE (ml):** définit le volume de la dose.
- **RATIO 2 MILIEU DILUTION:** le système autorise deux modes de dilution dans la procédure de dosage. Lorsque l'on utilise un seul milieu, toute la dilution sera liée à un seul milieu (qui est normalement le milieu de congélation). Si deux milieux de dilution

sont sélectionnés, alors normalement, les milieux de congélation et de lavage seront utilisés pour diluer l'échantillon. Le milieu de cryoconservation sera calculé comme un rapport du volume total (normalement 1:3) et le reste de la dilution sera le milieu de lavage (excluant le volume de sperme).

- **MLF/PMLF (%)** (Mobilité ou Facteur de Perte de Mobilité Progressive) : le facteur de perte est automatiquement calculé sur la base des paramètres définis et de des précédents résultats de tests s'ils sont disponibles. Si les résultats des tests précédents ne sont pas disponibles, le MLF/PMLF est soit 50% (par défaut) soit il peut être configuré manuellement en appuyant sur le bouton comportant trois points et en entrant une durée pour l'historique d'échantillon et une estimation pour le Facteur Initial de Perte (voir écran ci-dessous). Lorsque le facteur est réglé à 1, cela n'impactera pas la cible de dosage.
- **MOY. DES DERN.:** entrez la période de temps de résultats de test désirée qui sera utilisé pour le calcul de MLF/PMLF.
- **PERTE DE PROCÉDURE :** établissez un facteur initial comme marge de sécurité pour compenser la perte de mobilité due à diverses procédures telles que la dilution et la centrifugation. La valeur cible établie sera multipliée par le facteur initial pour permettre d'avoir une marge de sécurité et éviter la sur-dilution. Lorsque le facteur est réglé à 1, cela n'impactera pas la cible.
- **VOLUME ECH. CONTR. (ml):** entrez le volume de l'échantillon de CQ post-décongélation.
- **# FLACON QC:** Entrez le nombre de flacons de CQ qui sera réservés pour à un contrôle de qualité post-décongélation.

PRESS: CALCULER pour afficher automatiquement les instructions de dosage :

- **AJOUTER MILIEU DIL./ LAVAGE (ml):** Volume de milieu nécessaire pour obtenir la valeur cible désirée et les doses de l'échantillon.
- **VOLUME TOTAL:** le volume de l'échantillon après avoir ajouté le milieu.
- **# DE DOSES:** nombre total de doses possible, basé sur la valeur cible et le facteur de perte.
- **EVALUATION ECHANTILLON:** RÉUSSITE/ÉCHEC le critère de dosage sur la base des instructions affichées.
- **RAPPORT :** Génère un fichier (imprimable en PDF) avec les résultats et instructions de dosage.
- **SAUV. ET FERM.:** Les informations seront enregistrées et l'écran de dosage fermé.
- **ENVOI:** Lorsque tout est complété et approuvé, appuyez sur le bouton ENVOYER (à l'hébergeur) (affiché en bas à droite) et passez à l'étape suivante.

Écran de Configuration **MANUEL** MLF/PMLF (appuyez sur le bouton à trois points)

MLF SETTINGS

MOY. DES DERN. Semaine(▼)

TRAITEMENT PERDU (%)

SAUVER **SUPPRIMER**

Test d'échantillon PRÉ-CONGÉLATION

- Accédez au **TABLEAU DE TEST QUOTIDIEN** ou, alternativement, ouvrez l'**ÉCRAN DE TEST** et entrez les informations requises du Donneur/Échantillon.
- **REMARQUE** : Il est possible de modifier / mettre à jour les instructions en ouvrant l'écran de dosage (en bas de l'écran) et d'appuyer sur **CALCULER** après avoir ajusté le dosage.

SQA-Vision
Version 44.7.0

CLINIQUE: ☒ CRYOBANQ

ID DONNEUR: 5166431248 | DON #: 1

TESTER PAT.

PARAM. CIBLE DOSAGE SPZ

METHODE DE DOSAGE: # SPZ MOBILES

CIBLE INFUSION (ml): 5

VOLUME DE DOSE (ml): 0.5

MLF (%): 50

PROGRESSIF (%): 8

RAPIDEMENT PROGRESSIF (%): 8

LENTEMENT PROGRESSIF (%): 8

NON PROGRESSIF (%): 38

IMMOBILE (%): 56

FORMES NORMALES (%): 1

CONC. SPZ MOBILES (M/ml): 122.4

CONC. SPZ PROGR. MOBILES (M/ml): 16.3

CONC. SPERME MOBILE PROGRAPIDE (M): 0.4

CONC. SPERME MOBILE PROGLENT (M/ml): 15.9

CONC. SPZ FONCTIONNELS (M/ml): 0.4

VITESSE (ml/hen): 4

INDEX MOBILES SPZ: 20

CALCULER

Ajouter MLEU DL (ml): 4.5

Ajouter MLEU LAVAGE (ml): 10.0

VOLUME TOTAL (ml): 18.0

DE DOSES: 35

EVALUATION ECHANTILLON: **OK**

SAUVER ET FINIR

SAUVER

01-08-2023 11:11

Test d'échantillon POST-DÉCONGÉLATION

- Accédez au **TABLEAU DE TEST QUOTIDIEN** ou, ouvrez l'**ÉCRAN DE TEST** et entrez les informations requises de Donneur/Échantillon.

SQA-Vision
Version 44.7.0

CLINIQUE: ☒ CRYOBANQ

ID DONNEUR: 5166431248 | DON #: 1

TESTER PAT.

PARAM. CIBLE DOSAGE SPZ

METHODE DE DOSAGE: # SPZ MOBILES

CIBLE INFUSION (ml): 5

VOLUME DE DOSE (ml): 0.5

MLF (%): 50

PROGRESSIF (%): 8

RAPIDEMENT PROGRESSIF (%): 8

LENTEMENT PROGRESSIF (%): 8

NON PROGRESSIF (%): 38

IMMOBILE (%): 56

FORMES NORMALES (%): 1

CONC. SPZ MOBILES (M/ml): 122.4

CONC. SPZ PROGR. MOBILES (M/ml): 16.3

CONC. SPERME MOBILE PROGRAPIDE (M): 0.4

CONC. SPERME MOBILE PROGLENT (M/ml): 15.9

CONC. SPZ FONCTIONNELS (M/ml): 0.4

VITESSE (ml/hen): 4

INDEX MOBILES SPZ: 20

CALCULER

Ajouter MLEU DL (ml): 4.5

Ajouter MLEU LAVAGE (ml): 10.0

VOLUME TOTAL (ml): 18.0

DE DOSES: 35

EVALUATION ECHANTILLON: **OK**

SAUVER ET FINIR

SAUVER

01-08-2023 11:11

TABLEAU DE TEST QUOTIDIEN

PARAM. CIBLE	INITIAL	PRE-CONGE	POST-DECO	VAL. REF.	STATUT
TEMPS ETAPES:	15:51	12:49	12:51		
VOLUME (ml):	3.0	5.0	5.0	>= 1.4	
pH:	3.0	NA	NA		
CONC. G.B. (M/ml):	<1	NA	NA	< 1	
CONCENTRATION (M/ml):	281.4	422.0	489.6	>= 18	
MOBILITE (%):	44	29	25	>= 42	↓
PROGRESSIF (%):	6	4	3	>= 30	↓
RAPIDEMENT PROGRESSIF (%):	0	0	0		
LENTEMENT PROGRESSIF (%):	6	4	3		
NON-PROGRESSIF (%):	38	25	22	<= 1	↑
IMMOBILE (%):	56	71	75	<= 20	↑
FORMES NORMALES (%):	1	NA	NA	>= 4	↓
CONC. SPZ MOBILES (M/ml):	122.4	122.4	122.4		
CONC. SPZ PROGR. MOBILES (M/ml):	16.3	16.3	16.3		
CONC. SPERME MOBILE PROGRAPIDE (M):	0.4	0.4	0.4		
CONC. SPERME MOBILE PROGLENT (M/ml):	15.9	15.9	15.9		
CONC. SPZ FONCTIONNELS (M/ml):	0.4	NA	NA		
VITESSE (ml/hen):	4	4	4		
INDEX MOBILES SPZ:	20	20	20		

INFORMATION ECHANT.

INITIAL TYPE DE TEST: CRYOBANQUE (F RAS)

ID TEST: 5645486216

DATE/HEURE COLLECT.: 31-07-2023 15:50

DATE/HEURE TEST: 01-08-2023 12:51

CRITERE: WHO 6TH

INITIAL ECH. TESTE: VOL. COMPLET

ABSTINENCE (jours): 3

APPARENCE: Clair/Blanc/Gris

VISCOSITE: NORMAL

LIQUEFACTION: 0-30 Minutes

COMMENT.:

EVALUATION VISUELLE:

AUTORIZER **ENVOI** **RAPPORT** **SAUVER**

01-08-2023 12:52

SECTION 6: CQ / Qualification

- Sélectionnez : **CQ / CQ EXT.** pour exécuter un contrôle de qualité système et de qualification d'échantillons qui ont été configurés dans les **Paramètres** (se référer à cette section pour les instructions). Trois options seront disponibles :
- LATEX BEADS**
- STAB.SPERM**
- CQ EXTERNE**
- MARQ.COMP CQ**

Les réactifs • **LATEX BEADS** et le • **STAB.SPERM** ont un maximum de trois niveaux à paramétrer pour les tests (tous les champs de paramètres doivent être remplis avec les valeurs cibles pour que le test puisse s'exécuter) :

- NIVEAU 1 / NIVEAU 2 et CONTRÔLE NÉGATIF**

BILLES DE LATEX

Remarque importante :

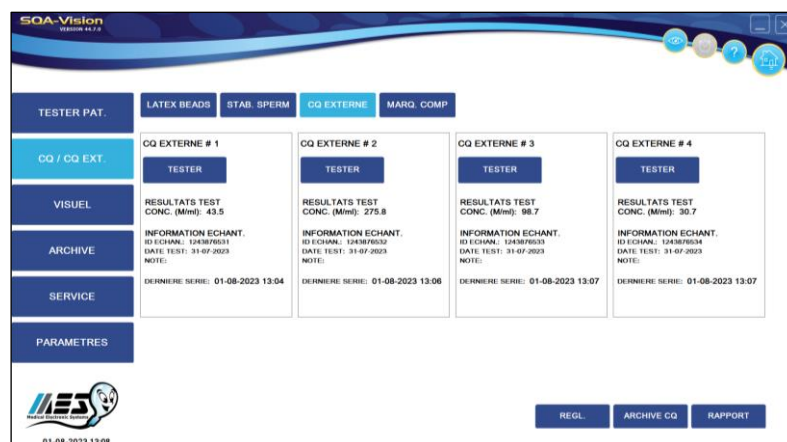
Lorsqu'un nouveau lot est utilisé, les paramètres de contrôle par défaut doivent être changés avant d'initier un test.

Se référer à la section **Paramètres de Contrôles**.

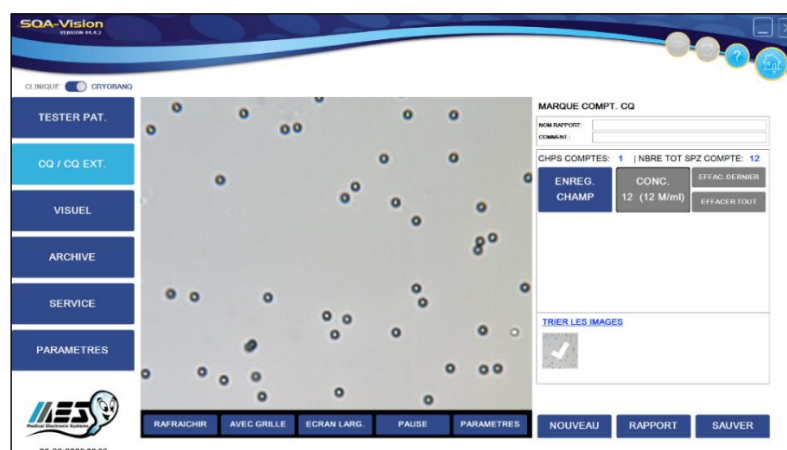
Sperme stabilisé

Test de Qualification

Le test de **CQ EXTERNE** a un maximum de 4 niveaux pour les tests :



L'écran Marquage par **Visuel CQ** est utilisé pour vérifier la concentration de billes QwikCheck par rapport aux résultats automatisés ou aux valeurs cibles prédéfinies. Il est recommandé (Annexe 10) d'utiliser des lamelles à lames fixes Vision pour l'évaluation.



- En bas de l'écran de chaque test **CQ / CQ EXT.** des boutons **REGL.**, **ARCHIVE CQ** et **RAPPORT** sont disponibles.
- Le réactif **QwikCheck™** produit par Medical Electronic Systems est un contrôle de qualité qualifié pour l'instrument SQA-VISION et peut être commandé auprès des distributeurs MES.
- Des contrôles de qualité (billes de latex ou sperme stabilisé), commercialisés par le CAP ou le NEQAS peuvent être utilisés **comme des contrôles non connus**.
- Un programme de contrôle qualité périodique est recommandé (hebdomadaire ou selon le planning définit par le laboratoire).
- Les critères d'acceptabilité pour le contrôle ou le réactif de qualification doivent être paramétrés avant le test (Veuillez vous référer à la section Paramètres). Un message de résultats EN ATTENTE apparaîtra si les réglages correspondants à ce test n'ont pas encore été réalisés ou si un nouveau lot de billes non défini est utilisé mais n'a pas encore testé. Si un test est initié sans configurer les valeurs par défaut, un message d'alerte s'affichera.

Passage des contrôles d'échantillons

Passage des contrôles

- Cliquez sur : **TESTER** en dessous du niveau de billes de latex ou de spermes stabilisés à tester, pour ouvrir la fenêtre contenant les instructions à suivre pour le contrôle.
- Suivez les instructions à l'écran pour remplir le capillaire de test ou se référer l'Annexe: "Remplir le capillaire SQA-VISION avec un Volume plein d'Échantillon."

- Insérez le capillaire de test dans VISION lorsque vous y êtes invité et le test commencera automatiquement.
- L'écran de résultats ci-dessous s'affichera lorsque le test sera terminé.

The screenshot shows the SQA-VISION software interface. The top navigation bar includes 'TESTER PAT.', 'LATEX BEADS', 'STAB. SPERM', 'CQ EXTERNE', and 'MARQ. COMP'. The left sidebar contains 'CQ / CQ EXT', 'VISUEL', 'ARCHIVE', 'SERVICE', and 'PARAMETRES'. The main content area is divided into three columns: LEVEL 1, LEVEL 2, and NEGATIVE CONTROL. Each column has a 'TESTER' button and a 'RESULTATS TEST' section. LEVEL 1 shows 'CONC. (MmHg): 18.9' and 'STATUT: H.N.'. LEVEL 2 shows 'CONC. (MmHg): 20.1' and 'STATUT: NORM'. NEGATIVE CONTROL shows 'CONC. (MmHg): 0.0' and 'STATUT: NORM'. Each column also has an 'INFORMATION ECHANT.' section with details like 'NUM LOT', 'DATE EXP.', 'CIBLE (MmHg)', and 'TOLERANCES'. A red 'ACTION CORRECTIVE' button is located at the bottom of the LEVEL 1 section. The bottom of the interface features a logo and a date/time stamp '03-02-2020 16:20'.

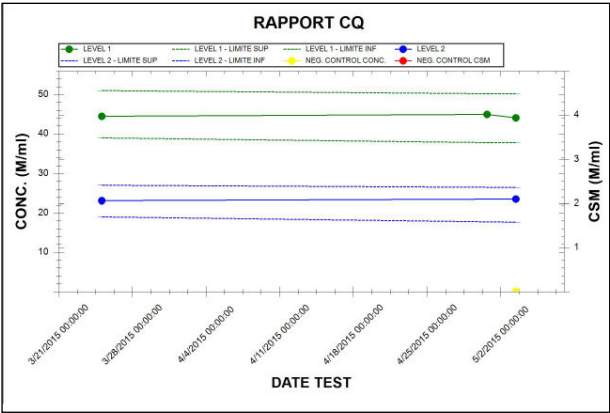
- Les résultats **NORM/ H.N.** en fonction des résultats obtenus, des valeurs cibles et des seuils d'acceptabilité renseignés. (Ne pas en tenir compte pour des contrôles non testés dont la cible doit être renseignée à "0").
- Un bouton **ACTION CORRECTIVE** s'affiche pour tous les résultats **NON CONFORMES**. Cliquez pour ouvrir le tableau affiché plus bas qui présente une liste d'actions correctives.

The screenshot shows the SQA-VISION software interface with the 'ACTION CORRECTIVE' table. The table has two columns: 'DESCR. DU PROBLEME' and 'ACTION CORRECTIVE'. The table lists several problems and their corresponding corrective actions. The interface includes a sidebar with navigation options like 'TESTER PAT.', 'CQ / CQ EXT', 'VISUEL', 'ARCHIVE', 'SERVICE', and 'PARAMETRES'. The main area displays the table with the following data:

DESCR. DU PROBLEME	ACTION CORRECTIVE
NETTOYAGE SYSTEME NECESSAIRE	NETTOYER SYST - RETEST
DATE CONTROLE EXPIREE	DOSER NOUVEAU LOT DE CONTROLES
PREPARATION / MELANGE ECHANTILLON	HOMOGENEISER - RETESTER
DEFINIR VAL. CIBLE OU VAL. NORMALES	CORRIGER REGLAGES ET RETESTER
STOCKAGE CONTR. NON VALIDE	UTILISER NOUVEAU LOT
NIVEAU TESTE NON CORRECT	UTILISER NIV. CORRECT
CQE TESTE COMME CQ	RETESTE COMME CQE
REGLAGE UTILISATEUR	

Buttons 'SUPPRIMER' and 'SAUVER' are located at the bottom right of the table. The bottom of the interface features a logo and a date/time stamp '01-08-2023 13:10'.

- Sélectionnez le type d'erreur associé avec l'échec de test et appuyez sur **SAUVER**. L'information sera enregistrée dans **ARCHIVE CQ** avec l'action corrective réalisée.
- Pour ajouter de nouvelles raisons/actions correctives utilisez le champ **REGLAGE UTILISATEUR**
- Appliquez l'action corrective puis exécutez de nouveau le test CQ.
- Cliquez sur : **RAPPORT** pour voir et imprimer les rapport de test et les graphiques ci-dessous :



TEL.: +91 -99441 25909
FAX: +44-208-1234567
E-MAIL: info@mes-india.in
WEB: www.mes-india.in

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS
Medical Electronic Systems India Pvt.Ltd.,
Plot No.2797, New No.2, "Y" Block,
6th Street, 12th Main Road,
Anna Nagar, Chennai-600 040,
Tamilnadu, India.

RAPPORT CQ - LATEX BEADS

CQ INFORMATIONS

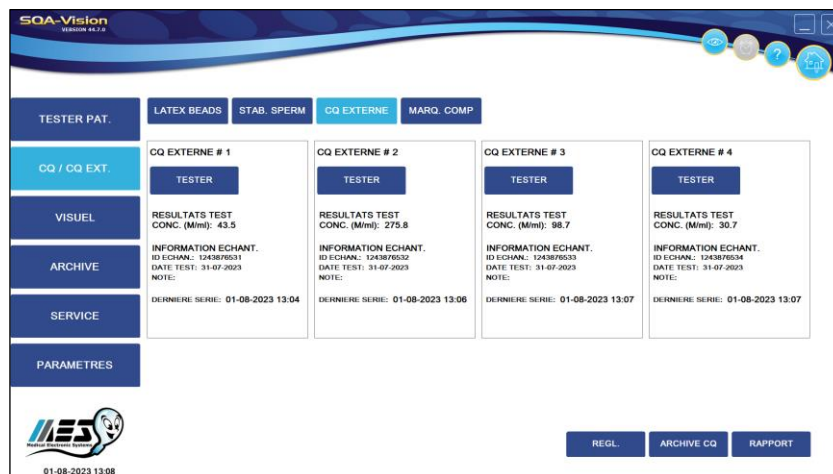
TYPE CQ: LATEX BEADS DATE/HEURE RAPP.: 01-08-2023 14:39
DATES: 31-07-2023

DATE/HEU R	LEVEL	NUM LOT	DATE EXP.	CIBLES (M/ml)	NORMES	RESULT. (M/ml)	STATUT	ACTION CORRECTIVE
31-07-2023 16:16	2	10002	07-2023	116	100.0 - 130.0	97.2	↓	HOMOGENEISER - RETESTER
31-07-2023 16:16	1	10001	07-2023	10	6.0 - 14.0	11.6	↓	
31-07-2023 16:14	NEG. CONTROL	10003	07-2023	0 (CONC./CSM)	0.0 - 0.0 (CONC./CSM)	11.6/122.4	↑	UTILISER NIV CORRECT
31-07-2023 16:11	2	10002	07-2023	16	12.0 - 18.0	11.6	↓	
31-07-2023 16:10	1	10001	07-2023	19	16.0 - 23.0	11.6	↓	
31-07-2023 16:06	2	10002	07-2023	26	20.0 - 30.0	9.0	↓	
31-07-2023 16:04	1	10001	07-2023	86	81.0 - 89.0	11.6	↓	

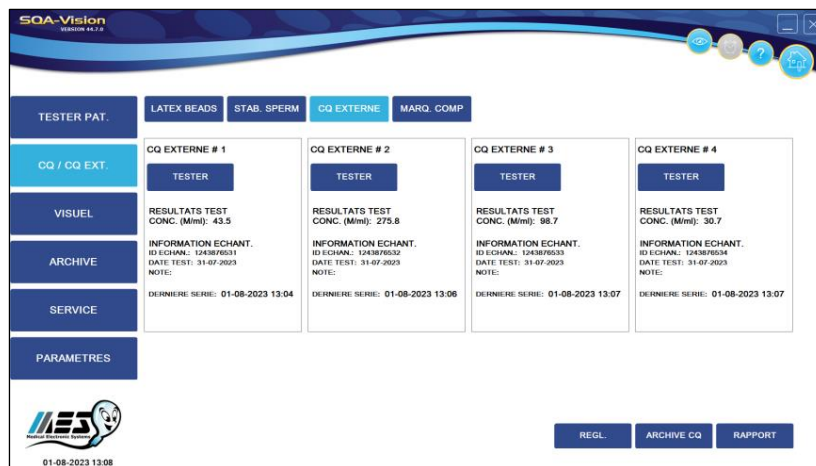
IMPRIMER A PARTIR DU SQA-VISION N° 1234 A 14:39 ON 01-08-2023

**Test de
Qualification
d'Échantillon**

Les tests de **QUALIFICATION** sont exécutés de la même manière que les tests CQ/CONTRÔLES (CAP) ou en suivant un protocole fourni par MES pour chaque distribution de qualification (NEQAS et QuaDeGa). Les résultats sont soumis et comparés à un groupe de pairs par le fournisseur de test de qualification et le laboratoire reçoit les résultats CONFORMES/NON CONFORMES.



Les tests **CQ EXTERNE (CAP)** sont à exécuter de la même manière que les tests de CQ/CONTRÔLES. Les résultats ne seront pas comparés aux valeurs cibles, comme elles ne sont pas disponibles (les résultats sont comparés à ceux obtenus pour le groupe de pair a posteriori) :



- Des protocoles sont requis par votre distributeur pour exécuter des schémas de qualification (sauf CAP)
- Tous les résultats de **CQ** et **CQ EXTERNE** sont enregistrés automatiquement dans **ARCHIVE CQ**.

Auto-Contrôle

Auto-contrôle électronique et Étalonnage automatique.

Le SQA-VISION exécute automatiquement une série de tests lorsque le système est mis en route et avant tout test d'échantillon pour vérifier les paramètres d'étalonnage.

Démarrage :

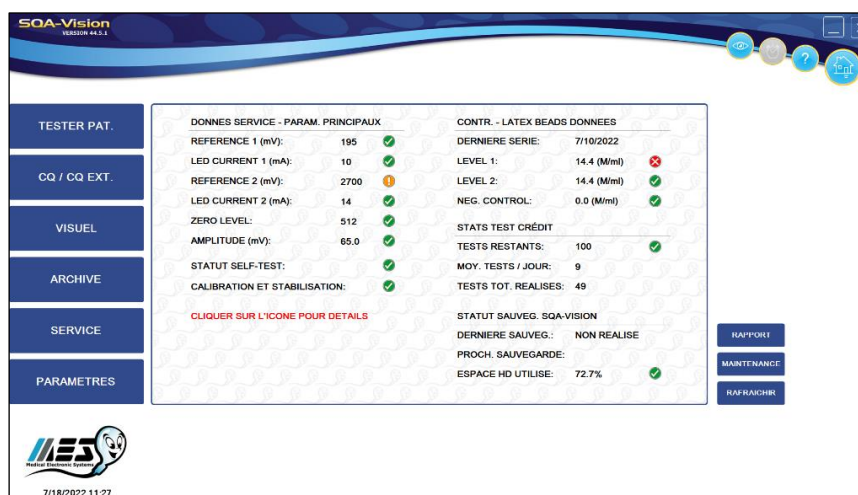
- **Stabilisation et auto-étalonnage** : vérifie la stabilité du système et les paramètres de référence pour s'assurer qu'ils sont dans des plages acceptables. Un message d'avertissement vous indique s'il y a un échec.
- **Bruit de Système** : mesure le niveau de bruit électronique du système pour s'assurer d'une mesure effective des signaux électroniques.
- **AUTO-TEST** : le système produit des signaux électroniques qui simulent les mesures de mobilité et de concentration pour vérifier les performances du dispositif et pour vérifier que les paramètres d'étalonnage sont cohérents avec les spécifications d'usine. SQA-VISION rapporte les échec d'Auto-contrôle si le système n'est pas dans les plages acceptables.

Avant de tester un échantillon :

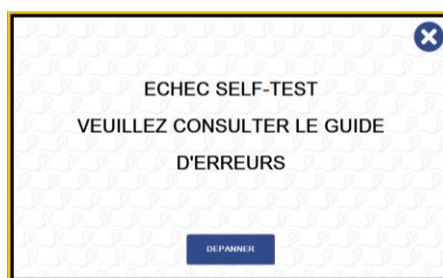
- **Vérification d'auto-étalonnage** : les paramètres de Référence de la concentration et des canaux de mobilité sont mesurés une nouvelle fois (sans capillaire de test).
- **Bruit de Système** : mesure le niveau de bruit électronique du système pour s'assurer d'une mesure effective des signaux électroniques. Avant d'exécuter un test, le SQA-VISION va automatiquement ajuster le niveau de bruit limite pour s'assurer de lectures précises.
- **Pics Électroniques** : vérifient les points de mesure qui sont hors de la plage électronique et affiche un message s'ils sont hors cette la plage.

Imprimer un rapport de PARAMÈTRES DE SERVICE pour préparer un support technique :

- S'il se produit un échec d'Auto-Test, l'icône de statut dans l'écran d'ACCUEIL s'affichera en rouge.



- Cliquez sur l'icône : **STATUT AUTO-TEST** pour ouvrir un message d'avertissement avec les instructions sur la manière de résoudre le problème :



- Cliquez sur : **RAPPORT** depuis les fenêtres **HOME** ou **SERVICE** pour générer un **RAPP. SERVICE**. Cela pourrait être requis pour résoudre des problèmes ou obtenir une assistance technique (veuillez vous référer à la section DONNÉES DE SERVICE).

Systeme de Visualisation

SECTION 7: Visualisation

Le système de visualisation SQA-VISION est utilisé pour voir et compter les cellules séminales, enregistrer des images statiques et dynamiques, analyser les débris et les cellules rondes et procéder à des évaluations manuelles de morphologie et de vitalité. Le système affiche des vidéos en temps réel ou des images des échantillons de sperme sur le moniteur d'un PC. Se référer à l'Annexe 10 pour un guide sur les lames et les paramètres de zoom.

Le système de visualisation :

**Instructions de
Fonctionnement
Lames à lamelles
fixes**

- Est adapté aux lames à lamelles fixes QwikCheck SQA-Vision ou aux lames standards (20-microns d'épaisseur) – se référer à l'Annexe 10 pour le type de lame à utiliser pour des évaluations spécifiques.
- Fournit les paramètres de visualisation et d'ajustement des vidéos pour le logiciel du SQA-VISION (se référer au manuel d'utilisation pour les instructions détaillées).
- Permet des transitions d'agrandissement fluides de x1188 à x1725 (utilisez le Zoom Avant/Arrière).

Préparation de la Lame à lamelle fixe

- Mélangez l'échantillon de sperme soigneusement et prélevez avec la pipette ~5 µl de sperme.
- Déposez l'échantillon dans la lame à l'endroit indiqué par les flèches (Deux puits sont disponibles de chaque côté de la lame pour permettre de dupliquer le comptage). Après le remplissage, glisser la lame dans l'adaptateur comme indiqué ci-dessous :



Insérez le porte-lame dans le compartiment de visualisation du SQA-VISION :



**Préparation
de lames
standards**

Préparation de lames standards

- Chargez 10 µl de sperme dans l'**extrémité distale** d'une lame standard et couvrez avec une lamelle 22 mm x 22 mm (pour assurer 20 microns d'épaisseur).
- Insérez la lame standard préparée dans le porte-lame SQA-VISION et insérez-la dans le compartiment de visualisation VISION comme montré précédemment.

**Visualiser
l'échantillon**

Procédure de visualisation

- L'écran vidéo s'ouvre automatiquement durant la procédure de test (se référer à l'Annexe 10 sur le type de lame à utiliser pour des évaluations spécifiques) :
 - Les résultats des échantillons de **MAUVAISE QUALITÉ** sont en dessous des critères d'acceptabilité paramétrées dans l'automate SQA-VISION. Dans ce cas, les résultats de comptage manuel seront intégrés dans le rapport final (cela nécessite une lame + lamelle fixe).
 - La vérification de la présence de **DEBRIS / CELLULES RONDES** est initiée (cela nécessite une lame + lamelle fixe ou une lame standard).

- L'affichage vidéo permet d'accéder aux écrans pour l'étude de la **MORPHO., VITALITE, FRAG. ADN et de VIDEOS** depuis un enregistrement de test ouvert ou archivé.
- Pour évaluer la **MORPHO et la VITALITE** utilisez des préparations de frottis colorés ou de frottis humides; la Fragmentation d'ADN est évaluée en utilisant un kit spécial BASO. Les images et vidéos peuvent être analysés en utilisant des lames à lamelles fixes ou des lames standards.
- Lorsque l'un utilise l'option d'identification de cellules par **COMPTAGE PAR MARQUAGE** (en marquant chaque cellule comptée), les images de **MORPHOLOGIE, VITALITÉ et FRAG.ADN** seront enregistrées dans Archive avec l'enregistrement du test patient associé (ouvert).
- Les résultats manuels finaux de **MORPHOLOGIE, VITALITÉ et FRAG.ADN** seront affichés dans le rapport d'analyse de l'échantillon de sperme. Les images **CAPTURÉES** seront enregistrées dans l'enregistrement de test patient associé (ouvert).
- Les images et vidéos enregistrées hors connexion ne sont pas associées aux enregistrements ouverts pour le patient.
- Sélectionnez le bouton **VISUEL** dans le **Menu Principal** pour ouvrir l'écran de vidéo et regarder un échantillon sans l'associer à aucun enregistrement sauvegardé dans Archive.
- **Pour VOIR les cellules :** appuyez sur **ZOOM AVANT** jusqu'à l'agrandissement maximal (x1725).
- **Pour COMPTER les cellules :** appuyez sur **ZOOM ARRIÈRE** jusqu'à l'agrandissement minimal (x1188).
- Insérer la lame préparée dans la chambre de visualisation. (Se référer à l'Annexe 10 pour le type de lamelle).
- Cliquez sur le bouton des **PARAMÈTRES** en bas de l'écran vidéo pour régler le **CONTRASTE** et la **LUMINOSITÉ** (voir ci-dessous).

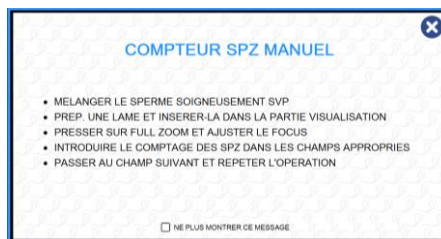


- Réglez l'image sur la mise au point optimale en utilisant la molette du dispositif **FOCUS** (pour plus de détails, veuillez vous référer à la section PARAMÈTRES DE VISUALISATION de ce manuel).

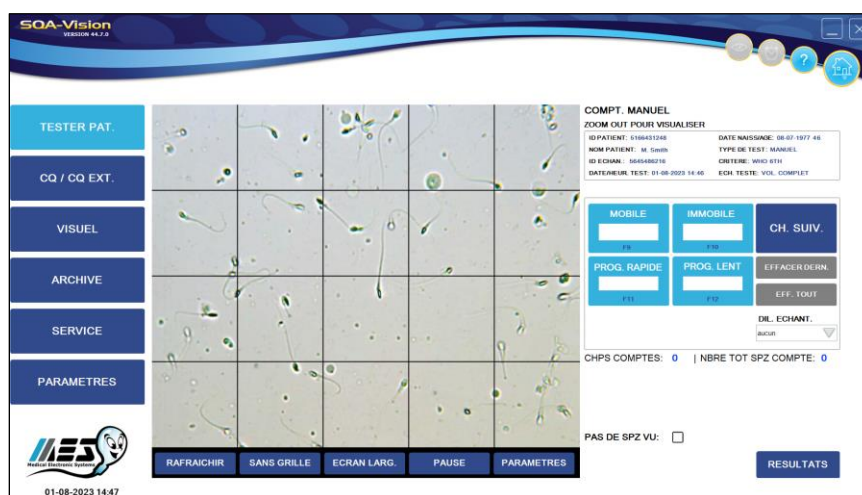
Comptage de spermatozoïdes

Compter les spermatozoïdes en utilisant l'Écran de Visualisation

- Les spermatozoïdes peuvent être dénombrés manuellement en échantillon de faible qualité qui sont en dessous des critères d'acceptabilité paramétrées dans l'automate SQA-VISION et pour TOUT échantillon si le mode **MANUEL** est sélectionné comme décrit précédemment.
- Sélectionner le compartiment de visualisation par défaut lors du paramétrage initial de l'appareil (se référer à la section **PARAMÈTRES DE VISUALISATION** de ce manuel). Les valeurs par défaut sont préréglées en usine pour obtenir la meilleure résolution.
- Sélectionnez test **MANUEL** dans le **Menu Principal** et entrez les données patient/échantillon.
 - Cliquez sur : **TESTER** et les instructions ci-dessous s'afficheront (se référer à l'Annexe 10 pour le type de lame à utiliser) :



- Suivez les messages à l'écran et les instructions de la 5ème édition du guide de l'OMS pour le prélèvement d'échantillon de sperme et la préparation.
- Ajustez la molette de **FOCUS** pour obtenir la mise au point optimale : tournez dans le sens horaire jusqu'à la butée. Puis tournez dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'une image nette apparaisse à l'écran.
- Cliquez sur : **AVEC GRILLE** en bas de l'écran. Une grille divisera l'écran en 20 carrés distincts (voir ci-dessous) :



- Comptez un **minimum de 200 cellules séminales** (selon les recommandations de la 5ème édition du guide de l'OMS) dans autant de champs que requis en tournant la molette de Champ Visuel pour avancer au CHAMP SUIVANT.
- Dans **COMPTAGE MANUEL**, entrez le nombre de spermatozoïdes **TOTAL, IMMOBILE, À PROGRESSION LENTE** et **NON PROG** comptés dans le champ de vue entier.
- Cliquez sur : **CH. SUIV.** et sélectionnez un nouveau champ visuel. Comptez les cellules séminales.
- Répétez jusqu'à ce que 200 cellules soient comptées conformément aux recommandations de l'OMS. Le **NBRE TOT SPZ COMPTE** sera calculé automatiquement.
- Sélectionnez **RÉSULTATS** lorsque le comptage est terminé. Le logiciel calculera et rapportera les paramètres de sperme finaux.

Morphologie manuelle

Évaluation Manuelle de Morphologie

- L'évaluation Manuelle de Morphologie peut être réalisée de différentes façons sur la base des paramètres de l'utilisateur désigné (pour configurer les valeurs par défaut allez sur : **Paramètres > Visuel > Morphologie**). Il est recommandé d'utiliser des lames QwikCheck pré-marquées (se référer à l'Annexe 10 pour les détails).

PARAM. MORPHOLOGIE (CRITERE: WHO 6TH) TYPE DE TEST ☒ NORMAL / ANORMAL ☐ DIFF. COMPLETE TYPE COMPT. ☒ CLICK COMPTEUR ☐ MARQUER COMPT (O)	PARAM. MORPHOLOGIE (CRITERE: WHO 6TH) TYPE DE TEST ☐ NORMAL / ANORMAL ☒ DIFF. COMPLETE TYPE COMPT. ☐ CLICK COMPTEUR ☒ MARQUER COMPT (O)
PARAM. MORPHOLOGIE (CRITERE: WHO 6TH) TYPE DE TEST ☒ NORMAL / ANORMAL ☐ DIFF. COMPLETE TYPE COMPT. ☐ CLICK COMPTEUR ☒ MARQUER COMPT (O)	PARAM. MORPHOLOGIE (CRITERE: WHO 6TH) TYPE DE TEST ☐ NORMAL / ANORMAL ☒ DIFF. COMPLETE TYPE COMPT. ☒ CLICK COMPTEUR ☐ MARQUER COMPT (O)

- Pour un décompte des formes **Normales/Anormales** ou **DIFF. COMPLETE**, paramétrez l'appareil en sélectionnant les options dans la fenêtre **COMPTEUR** et procédez comme décrit dans le tableau suivant :

Comptage par clic (clavier)	Normales / Anormales	Formes différenciables
1. Sélectionnez : Normal / Anormal ou Forme différenciable pour compter et classer les cellules séminales dans les Paramètres. 2. Chaque clic sur le bouton ajoutera une autre cellule dans la catégorie correspondant à l'étiquette du bouton. Les touches F (fonction) du clavier du PC permettent aussi de compter les cellules (se référer aux touches F. 3. Pour continuer à évaluer l'échantillon, changez de champ en tournant la molette de Champ Visuel du dispositif. 4. Cliquez sur : Continuer lorsque le nombre approprié de spermatozoïdes a été atteint. 5. Le NOMBRE TOTAL DE SPERME COMPTÉ s'affichera automatiquement.	COMPTEUR MORPHOLOGIE ID PATIENT: 5106431248 DATE NAISSAGE: 08-07-1977 46 NOM PATIENT: M. Smith TYPE DE TEST: FRAIS ID ECHAN.: 5645486216 CRITERE: WHO 6TH DATE/HEUR. TEST: 31-07-2023 16:01 ECH. TESTE: VOL. COMPLET NBRE TOT SPZ COMPTE: 20 NORMAL 13 (65%) F1 ANORMAL 7 (35%) F2 ANNULER EFFACER TOUT SUPPRIMER CONTINUER	COMPTEUR MORPHOLOGIE ID PATIENT: 5106431248 DATE NAISSAGE: 08-07-1977 46 NOM PATIENT: M. Smith TYPE DE TEST: FRAIS ID ECHAN.: 5645486216 CRITERE: WHO 6TH DATE/HEUR. TEST: 31-07-2023 16:35 ECH. TESTE: VOL. COMPLET NBRE TOT SPZ COMPTE: 17 NORMAL 2 (12%) F1 ANNULER EFFACER TOUT ABNORMAL HEADS 3 (18%) F3 ABNORMAL MIDPIECES 4 (24%) F3 ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 6 (35%) F3 EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 3 (18%) F3 PINHEAD 2 (11%) F11 SUPPRIMER CONTINUER

Décompte par marquage (cercle)

1. Sélectionner le mode : **Enregistrement de Champ** (le bouton devient **Enregistrement de Champ**).
2. Les boutons **Normal** / **Anormal** ou **Forme différenciable** seront activés.
3. Cliquer sur : **Normal** puis cliquer sur chaque spermatozoïde normal observé dans le champ visuel (le spermatozoïde sera marqué par un cercle de couleur selon les paramètres).
4. Cliquez sur : **Anormal** ou sélectionnez une anomalie spécifique et cliquez sur chaque spermatozoïde avec cette anomalie (ou sur tous les spermatozoïdes anormaux).
5. Le nombre de champs et de cellules séminales comptées (au total et dans chaque catégorie) et leur pourcentage relatif du total seront affichés.
6. Lorsque toutes les cellules séminales sont dénombrées, cliquez sur le bouton **Enregistrer le Champ**.
7. Répétez la même procédure dans chaque champ visuel obtenu en tournant la molette de Champ Visuel.
8. Cliquez sur : **Continuer** lorsque l'évaluation est terminée.

COMPTEUR MORPHOLOGIE

ID PATIENT: 5166431248 DATE NAISSANCE: 08-07-1977 46
 NOM PATIENT: M. Smith TYPE DE TEST: FRAIS
 ID ECHAN: 564548216 CRITERE: WHO 6TH
 DATE/HEUR. TEST: 31-07-2023 16:01 ECH. TESTE: VOL. COMPLET

CHPS COMPTES: 5 | NBRE TOT SPZ COMPTÉ: 23

ENREG. CHAMP NORMAL 13 (57%) ANORMAL 10 (43%)

ANNULER
EFFACER TOUT

TRIERS LES IMAGES

SUPPRIMER CONTINUER

COMPTEUR MORPHOLOGIE

ID PATIENT: 5166431248 DATE NAISSANCE: 08-07-1977 46
 NOM PATIENT: M. Smith TYPE DE TEST: FRAIS
 ID ECHAN: 564548216 CRITERE: WHO 6TH
 DATE/HEUR. TEST: 31-07-2023 16:01 ECH. TESTE: VOL. COMPLET

CHPS COMPTES: 3 | NBRE TOT SPZ COMPTÉ: 30

ENREG. CHAMP NORMAL 13 (43%) ANNULER
EFFACER TOUT

ANORMAL HEADS 5 (17%) ANORMAL MIDPIECES 5 (17%) ANORMAL PRINCIPAL PIECES 4 (13%) EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 3 (10%) PINHEAD 1 (3%)

TRIERS LES IMAGES

SUPPRIMER CONTINUER

- L'écran suivant montre **La Morphologie Différentielle** avec les **Cellules marquées** (le bouton **actif** est marqué avec des angles jaunes) :

SQA-Vision
VERSION 64.7.3

TESTER PAT.
CQ / CQ EXT.
VISUEL
ARCHIVE
SERVICE
PARAMETRES

01-08-2023 15:41

COMPTEUR MORPHOLOGIE

ID PATIENT: 5166431248 DATE NAISSANCE: 08-07-1977 46
 NOM PATIENT: M. Smith TYPE DE TEST: FRAIS
 ID ECHAN: 564548216 CRITERE: WHO 6TH
 DATE/HEUR. TEST: 31-07-2023 16:01 ECH. TESTE: VOL. COMPLET

CHPS COMPTES: 3 | NBRE TOT SPZ COMPTÉ: 40

SAUV. CHP. NORMAL 18 (45%) ANNULER
EFFACER TOUT

ANORMAL HEADS 7 (17%) ANORMAL MIDPIECES 6 (15%) ANORMAL PRINCIPAL PIECES 5 (12%) EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 4 (10%) PINHEAD 1 (2%)

TRIERS LES IMAGES

RAFFRAICHIR AVEC GRILLE ECRAN LARG. PAUSE FERMER

SUPPRIMER CONTINUER

- Toutes les images qui ont été enregistrées en appuyant sur **SAUV. CHP.** apparaissent en aperçu et peuvent être gérées en sélectionnant **TRIERS LES IMAGES**.



- Cliquez sur **ATTACHER** ou **EFFACER** et l'une des fenêtres suivantes apparaîtra :

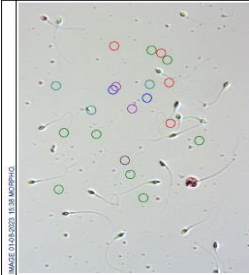


- Sélectionnez les images désirées et cliquez sur **ATTACHER** ou **EFFACER**.
- Les images sélectionnées seront attachées au **Rapport ANALYSE ECH.** ou effacées.
- La même procédure peut être suivie pour l'analyse de **la Vitalité** et les autres images de spermatozoïdes sauvegardées.
- Si l'évaluation de Morphologie est ouverte à partir de l'écran de Résultats de Test (après qu'un test ait été exécuté) ou ouverte à partir d'un dossier patient archivés, les résultats de l'analyse de la morphologie seront intégrés au rapport final.
- Les résultats de l'analyse de Morphologie ne seront pas attachés au dossier patient si l'analyse de la morphologie est réalisée hors-connexion.
- Le **RAPPORT MORPHO.** peut être ouvert depuis les archives (veuillez vous reporter à la section Archive) :

Vitalité et
Frag ADN

RAPPORT SUITE | ID PATIENT: S166431248 | DATE/HEUR. TEST: 31-07-2023 16:01 Page 2 de 2

RAPPORT MORPHO.	RESULTAT	VAL. REF.	STATUT	COULEUR
NORMAL (%)	45	≥ 4		Vert
ABNORMAL HEADS (%)	17			Rouge
ABNORMAL MIDPIECES (%)	16			Bleu
ABNORMAL PRINCIPAL PIECES (%)	13			Violet
EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM (%)	10			Orange
PINHEAD (%)	2			Marron



IMPRIMERIE A PARTIR DU SQA-VISION N° 1234 A 16:46 ON 01-08-2023 | LES ROW | CONC 2 | AVG 70.26 | AVGW 14000 | CNT 36 | OD 0.600

- **Sélectionnez Vitalité ou Frag. ADN (DNA FRAG.)** depuis l'écran de Résultats de Test ou depuis un dossier patient dans l'Archive du SQA-Vision pour réaliser une évaluation manuelle de comptage de la **VITALITÉ** ou de **cellules à ADN fragmenté**.
- Les cellules séminales **Vivantes** et **Mortes** pour la **Vitalité** et **HALO / PAS DE HALO** ou **CLASSEMENT HALO** pour **FRAG. ADN** peuvent être comptées en sélectionnant les **Click Compteur** ou le **Marquer Compt(O)** dans les paramètres Vitalité ou Fragmentation d'ADN (Allez sur : **Paramètres > Visuel > Vitalité** ou **Frag.ADN**).
- Il est recommandé d'utiliser une lame standard 1" X 3" avec une lamelle fixe 22X22 pour l'évaluation (se référer à l'Annexe 10 pour les détails).

PARAM. VITALITE

TYPE COMPT.

☐ CLICK COMPTEUR ●

☒ MARQUER COMPT (O) ●

PARAM. FRAGMENTATION ADN

TYPE COMPT.

☐ CLICK COMPTEUR ●

☒ MARQUER COMPT (O) ●

TYPE DE TEST

☒ HALO / PAS DE HALO

☐ CLASSEMENT HALO

PARAM. FRAGMENTATION ADN

TYPE COMPT.

☐ CLICK COMPTEUR ●

☒ MARQUER COMPT (O) ●

●

TYPE DE TEST

☐ HALO / PAS DE HALO ●

☒ CLASSEMENT HALO ●

- Le tableau ci-dessous montre comment utiliser les deux options de **TYPE DE COMPTAGE** :

Click Compteur

1. Sélectionnez les boutons **VIV. / MORT** ou **Halo / PAS DE Halo** pour compter les cellules séminales pour chaque catégorie.
2. Chaque clic ajoutera une autre cellule à la catégorie sélectionnée (Mort / Vivant ou Halo /PAS DE Halo).
3. Tournez la molette du champ visuel pour vous déplacer vers un nouveau champ visuel et répétez la procédure de comptage par clic jusqu'à atteindre le nombre désiré de cellules séminales analysées.
4. Le nombre de cellules séminales analysées dans tous les champs visuels sera automatiquement affiché dans le champ **NBRE TOT SPZ COMPTE**.
5. Cliquez sur : **Continuer** lorsque le comptage est terminé.

COMPTEUR VITALITE

DEPATIENT : 5166431248 DATE NAISSANCE : 08-07-1977 45
 NOM PATIENT : M. Smith TYPE DE TEST : FRAGS
 ID ECHAN : 0645480210 CRITERE : WHO 6TH
 DATEHEUR TEST : 31-07-2023 16:01 ECH. TESTE : VCL. COMPLET

NBRE TOT SPZ COMPTE: 13

VIV 9 (69%)	MORT 4 (31%)	ANNULER
EFFACER TOUT		

SUPPRIMER CONTINUER

COMPT. FRAGM. ADN

DEPATIENT : 5166431248 DATE NAISSANCE : 08-07-1977 45
 NOM PATIENT : M. Smith TYPE DE TEST : FRAGS
 ID ECHAN : 0645480210 CRITERE : WHO 6TH
 DATEHEUR TEST : 31-07-2023 16:01 ECH. TESTE : VCL. COMPLET

NBRE TOT SPZ COMPTE: 9

HALO 7 (78%)	NO HALO 2 (22%)	ANNULER
EFFACER TOUT		

Décompte par marquage (cercle)

1. Sélectionnez : **Enregistrer le Champ** (le bouton devient **SAUV. CHP.**).
2. Les boutons **VIV. / MORT** ou **Halo/PAS DE Halo** seront activés.
3. Sélectionnez : **VIV.**, puis cliquer sur chaque spermatozoïde vivant (non teint) dans le champ visuel pour le marquer avec un cercle d'une couleur pré-établie).
4. Sélectionnez : **MORT**, puis cliquer/marker chaque spermatozoïde mort (teint)
5. Sélectionnez : **HALO**, puis cliquer/marker chaque spermatozoïde auréolé (Halo)
6. Sélectionner : **PAS DE HALO**, puis cliquer/marker sur chaque spermatozoïde sans halo.
7. Sélectionnez : **CLASSEMENT HALO** pour évaluer 5 catégories de FRAGMENTATION D'ADN, en utilisant l'outil de mesure fourni.
8. Le nombre de champs et de cellules comptées dans chaque catégorie et leur pourcentage relatif du total sera affiché.
9. Cliquez sur : **SAUV. CHP.** lorsque toutes les cellules séminales dans le champ ont été comptées.
10. Appuyez sur : **Enregistrer le Champ** et se déplacer vers un nouveau champ visuel en tournant la molette Champ Visuel. Répétez la procédure précédente.
11. Cliquez sur : **Continuer** lorsque le comptage est terminé.

COMPTEUR VITALITE

DEPATIENT : 5166431248 DATE NAISSANCE : 08-07-1977 45
 NOM PATIENT : M. Smith TYPE DE TEST : FRAGS
 ID ECHAN : 0645480210 CRITERE : WHO 6TH
 DATEHEUR TEST : 31-07-2023 16:01 ECH. TESTE : VCL. COMPLET

CHPS COMPTES: 2 | NBRE TOT SPZ COMPTE: 36

ENREG. CHAMP	VIV. 32 (89%)	MORT 4 (11%)
COMPT. AUTO	ANNULER	
EFFACER TOUT		

TRIERS LES IMAGES

SUPPRIMER CONTINUER

COMPT. FRAGM. ADN

DEPATIENT : 5166431248 DATE NAISSANCE : 08-07-1977 45
 NOM PATIENT : M. Smith TYPE DE TEST : FRAGS
 ID ECHAN : 0645480210 CRITERE : WHO 6TH
 DATEHEUR TEST : 31-07-2023 16:01 ECH. TESTE : VCL. COMPLET

CHPS COMPTES: 1 | NBRE TOT SPZ COMPTE: 8

ENREG. CHAMP	HALO 6 (75%)	NO HALO 2 (25%)
ANNULER		
EFFACER TOUT		

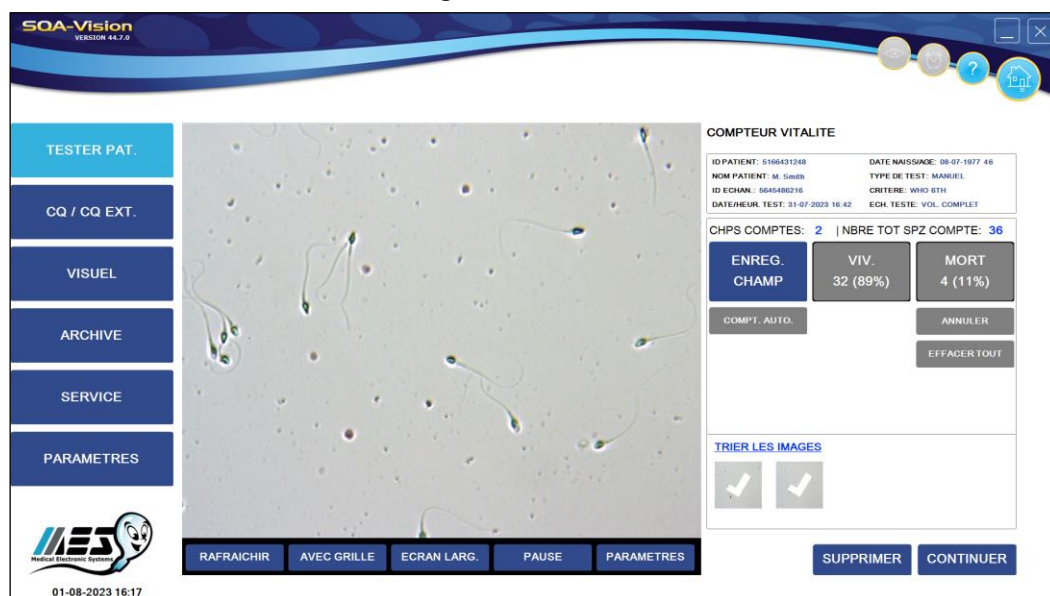
COMPT. FRAGM. ADN

DEPATIENT : 5166431248 DATE NAISSANCE : 08-07-1977 45
 NOM PATIENT : M. Smith TYPE DE TEST : FRAGS
 ID ECHAN : 0645480210 CRITERE : WHO 6TH
 DATEHEUR TEST : 31-07-2023 16:01 ECH. TESTE : VCL. COMPLET

CHPS COMPTES: 2 | NBRE TOT SPZ COMPTE: 17

NO HALO 4 (23%)	NO HALO - DEGRADED 3 (18%)	ENREG. CHAMP
SMALL HALO 5 (29%)	MEDIUM HALO 4 (24%)	ECHELLE
ANNULER		
EFFACER TOUT		

- L'écran ci-dessous affiche une image de la Vitalité colorée à l'éosine :



- Si l'analyse de la Vitalité ou la Fragmentation d'ADN est réalisée depuis l'écran de Résultats de Test (après avoir réalisé un test) ou à partir d'un dossier patient archivé et ouvert dans Archive, les résultats de la Vitalité ou de la Fragmentation d'ADN seront inclus dans le rapport d'analyse de sperme final.
- Toutes les images de Vitalité ou Fragmentation d'ADN qui ont été enregistrées en appuyant sur **SAUV. CHP.** (comptage par marquage) sont affichées sous forme de petites icônes et peuvent être travaillées en cliquant sur le lien **TRIERS LES IMAGES** (veuillez vous référer à la description de gestion des images).
- Les résultats ne seront pas attachés au dossier patient si les analyses de Vitalité ou de Fragmentation d'ADN sont réalisées à partir du mode MANUEL comme des tests individuels ou hors-connexion.

Comptage sur 10-microlitres (Estimation de la Mobilité)

Comptage 10-microlitres

Le Comptage sur 10-microlitres est utilisé pour l'estimation de mobilité afin d'obtenir un rapport de test complet. Il est recommandé d'utiliser une lame à lamelle fixe pour l'analyse (se référer à l'Annexe 10 pour des détails). Réaliser l'estimation de mobilité en utilisant l'écran de visualisation qui peut être configuré pour s'ouvrir automatiquement lorsque se termine un test automatisé à faible volume. Les paramètres de mobilité ne seront pas rapportés.

Entrées de Données de Vitalité et de Morphologie Manuelles

Entrées de Données de Vitalité et de Morphologie Manuelle

- Pour entrer les résultats de Morphologie et/ou de Vitalité obtenus en utilisant le microscope, sélectionnez les options **Morphologie Manuelle** et **Vitalité Manuelle** dans les réglages patients.
- Un écran Entrées de données Morphologie et/ou Vitalité s'ouvrira automatiquement lorsque l'on clique sur le bouton Morphologie ou Vitalité.
- La morphologie peut être entrée sous la forme de pourcentage de formes normales ou sous la forme d'une morphologie différentielle complète et cela dépend des réglages effectués dans la section Réglages Morphologie.
- Lorsque ces options sont activées les autres systèmes de visualisation pour la morphologie et la Vitalité sur le SQA-VISION sont désactivées.

Enregistrement des Images

Enregistrement des Images

- Sélectionnez : **VIDEO** depuis l'écran **RÉSULTATS DE TEST** ou depuis un test ouvert dans Archive ou depuis l'écran de Visualisation (hors-connexion) - se référer à l'Annexe 10 pour connaître les lames à utiliser.
- Cliquez sur : **ENREG. VIDEO** ou **ENREG. IMAGE** depuis l'écran montré plus bas :



- Cliquez sur : **Arrêt Enregistr.** pour terminer l'enregistrement vidéo.
- Les vidéos réalisées et les images seront enregistrées dans la base de données et présentées par de petites icônes dans les sections correspondantes.
- Si les images et les vidéos sont capturées depuis l'écran Résultats de Test ou d'enregistrements dans Archive, les vidéos et les images seront attachées à l'enregistrement du patient.
- Toutes les images qui ont été enregistrées peuvent être travaillées en cliquant sur **GÉRER LES IMAGES TRIER LES IMAGES**.
- Les images enregistrées peuvent être visualisées en appuyant sur **RAPPORT**.
- Si les vidéos sont capturées hors-connexion depuis l'écran de Visualisation les vidéos et les images ne seront attachées à aucun dossier patient.

Archive

SECTION 8: Archive

Les archives **SQA-VISION ARCHIVE** contiennent les données PATIENT et CRYO, les résultats de CQ (BILLES DE LATEX et SPERME STABILISÉ), QUALIFICATION, VISUALISATION, MAINTENANCE et SERVICE.

Les archives **DONNEES PAT.** contiennent les tests réalisés dans le flux des analyses cliniques tel que présenté ci-dessous :

ID PATIENT	NOM PATIENT	DATE/HEUR. TEST	TYPE TEST	CONTROLE VISUEL
☐ 053985554	Bob Edwards	03-05-2015 10:30	FRAIS	M V D O
☐ 204765130	Dave Parker	03-05-2015 10:21	FRAIS	M V D O
☐ 048796010	Austin Morris	03-05-2015 09:33	(10 MICROLITRES) SWIM UP	M V D O
☐ 058713540	Tom King	03-05-2015 09:14	(10 MICROLITRES) POST VAS.	M V D O
☐ 078654193	James Robinson	03-05-2015 09:01	POST VAS.	M V D O
☐ 307544123	Walter Perry	03-05-2015 08:55	LAVE (10 MICROLITRES)	M V D O
☐ 307544123	Walter Perry	03-05-2015 08:52	LAVE	M V D O
☐ 187605432	Chris Scott	03-05-2015 08:45	LAVE	M V D O

- Les enregistrements **DONNEES PAT.** peuvent être sélectionnés en les recherchant par : NOM de Patient, IDENTIFIANT ou INTERVALLE DE DATES.
- Cliquer sur les boutons en bas de l'écran :
 - **OUVRIIR** – affiche les résultats de test pour l'enregistrement sélectionné
 - **RAPPORT** – ouvre le rapport d'analyse de sperme de l'enregistrement sélectionné
 - **VOIR TOUT** – tous les enregistrements seront affichés
 - **EFFACER** - les enregistrements sélectionnés seront effacés
 - **EXPORTER** – Les enregistrements peuvent être envoyés au PC au format CSV. Si l'exportation échoue, un message d'erreur sera affiché.
- **DATE/HEUR. TEST** - la colonne affiche la date et l'heure des tests réalisés pour le patient sélectionné.
- Les enregistrements de résultats de test peuvent être classés par IDENTIFIANT PATIENT, NOM, TEST DATE/HEURE et TEST TYPE en cliquant sur le type souhaité dans l'en-tête du dossier patient. Les archives de la **CRYOBANQUE** contiennent les enregistrements IDENTIFIANT DONNEUR, NUMÉRO DE DON, DATE DU TEST, STATUT DU TEST de la procédure de test et les ÉVALUATIONS VISUELLES comme montré ci-dessous :

ID DONNEUR	DON #	DATE/HEUR. TEST	ETAPE	CONTROLE VISUEL
5166431248	1	01-08-2023 12:51	POST-DECO	
5166431248	1	01-08-2023 12:49	PRE-CONGE	
5166431248	1	31-07-2023 15:51	INITIAL (FRAIS)	

Les archives BILLES DE LATEX et SPERME STABILISÉ regroupent les résultats de tests par date. Les informations disponibles pour chaque CQ sont les suivantes : le niveau, le Lot, la Date d'Expiration, la Cible, la Fourchette d'acceptation, la Concentration, MSC, le Statut (Validé/Non validé) et les résultats des Actions Correctives :

DATE/HEUR	LEVEL	NUM LOT	DATE EXP.	CIBLES (M/ml)	NORMES	CONC (M/ml)	CSM (M/ml)	STATUT	ACTION CORRECTIVE
31-07-2023 15:16	2	10002	07-2023	115.0	100.0 - 130.0	97.2	NA	H.N.	HOMOGENEISER - RETESTER
31-07-2023 15:15	1	10001	07-2023	10.0	8.0 - 14.0	11.6	NA	NORM	
31-07-2023 15:14	NEG.	10003	07-2023	0.0	0.0 - 0.0	11.6	122.4	H.N.	UTILISER NIV. CORRECT
31-07-2023 15:13	2	10002	07-2023	15.0	13.0 - 17.0	11.6	NA	H.N.	
31-07-2023 15:11	2	10002	07-2023	15.0	12.0 - 18.0	11.6	NA	H.N.	
31-07-2023 15:10	1	10001	07-2023	19.0	15.0 - 23.0	11.6	NA	H.N.	
31-07-2023 15:08	2	10002	07-2023	15.0	10.0 - 20.0	9.0	NA	H.N.	

- Les enregistrements sont affichés dans l'archive **CQ** par PLAGE DE DATE.
- La colonne statut indique si le CQ est validé ou non (Rouge).
- Utilisez les boutons en bas de l'écran pour gérer les données archivées ou ouvrir un rapport.

L'archive **CQ EXTERNE** regroupe les résultats de test par date. Les informations disponibles pour chaque analyse de Qualifications sont : NUMÉRO DE QUALIFICATION, IDENTIFIANT ÉCHANTILLON, DATE D'ÉMISSION, CONCENTRATION et NOTES :

DATE/HEUR	CQ EXTERNE #	ID ECHAN.	DATE TEST	CONC. (Mml)	NOTE
01-08-2023 13:07	4	1243876534	31-07-2023	30.7	
01-08-2023 13:07	3	1243876533	31-07-2023	98.7	
01-08-2023 13:06	2	1243876532	31-07-2023	275.8	
01-08-2023 13:04	1	1243876531	31-07-2023	43.5	

- Les enregistrements sont affichés dans l'archive **CQ EXTERNE** par PLAGE DE DATE.
- La colonne DATE/HEURE affiche les dates lorsque les tests de **CQ EXTERNE** ont été réalisés.
- Utilisez les boutons en bas de l'écran pour gérer les données archivées ou ouvrir un rapport.

L'archive **MAINTENANCE** liste et affiche les tâches de maintenance réalisées par les différents opérateurs.

REALISE PAR	DATE/HEUR	TEST COMPLET?
Mike smith	01-08-2023 16:36	OUI

- Les enregistrements sont affichés dans l'archive MAINTENANCE par PLAGE DE DATE.
- La colonne DATE/HEURE montres les dates auxquelles les opérations de maintenance ont été réalisées.
- Utilisez les boutons en bas de l'écran pour gérer les données archivées ou ouvrir un rapport.

L'archive **DONNÉES SERV** affiche les informations par DATE/HEURE DE TEST et la confirmation de STATUT (**NORM** / **H.N.**) si TOUS LES PARAMÈTRES sont DANS LA PLAGE :

- Les enregistrements sont affichés dans l'archive **DONNÉES SERV** par PLAGES DE DATE.
- La colonne AUTO-TEST DATE/HEURE affiche les dates auxquelles les paramètres de DONNÉES DE SERVICE ont été collectés.
- La colonne STATUT montre l'Auto-Test réussi ou échoué.
- Utilisez les boutons en bas de l'écran pour gérer les données archivées ou ouvrir un rapport.

L'archive **VISUEL** affiche les informations par NOM DE FICHIER MILIEU, DATE/HEURE et TYPE DE MILIEU d'images enregistrées :

- Les enregistrements sont affichés dans l'archive **VISUALISATION** par PLAGES DE DATE.
- La colonne DATE/HEURE affiche les informations par date d'enregistrement de l'information.
- Utilisez les boutons en bas de l'écran pour gérer les données archivées ou ouvrir un rapport.

SECTION 9 : Erreurs et Messages d'Avertissement

Avertissement Général

- Le SQA-VISION doit être utilisé correctement, selon les spécifications du fabricant pour s'assurer que les protections intégrées de l'équipement protègent l'opérateur comme l'environnement.
- **PRÉCAUTION** : Il existe un risque de court-circuit électrique si la batterie du SQA-VISION est remplacée par un type de batterie incorrect. Les batteries remplacées DOIVENT être du même type et du même fabricant. Jetez les batteries en suivant les instructions du fabricant.
- Conditions environnementales pour le stockage et le transport : il est recommandé d'entreposer le SQA-VISION à des températures entre +20°C et +30°C.

- En suivant les recommandations d'utilisation du fabricant, la durée de vie attendue de la batterie du SQA-Vision est de minimum 5 ans. La durée de vie peut être prolongée en utilisant le plan de maintenance préventif annuel du fabricant.

Stabilisation et échec de l'Auto-Test

Messages du dispositif :

STABILIZATION FAILED
TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL
REACTIVATE UNIT

IF PROBLEM PERSISTS,
CALL FOR TECHNICAL SUPPORT

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

Messages PC :



- Cliquez sur l'icône Statut Auto-Test pour ouvrir un message d'avertissement/instruction :



- Assurez-vous qu'il n'y a pas de capillaire de test dans le compartiment de mesure.
- Tenez le SQA-VISION à l'écart de bruits électroniques et de vibrations.
- Nettoyez le compartiment de mesure (se référer à l'Annexe).
- Réinitialiser le SQA-VISION sans la présence de capillaire de test dans la chambre :
 - Éteindre le système puis rallumez au moyen de l'interrupteur principal.
- Appelez l'assistance technique si ce message s'affiche à nouveau. Préparez-vous à l'assistance technique en imprimant une copie du **DONNÉES DE SERVICE** SQA-VISION :
 - Dans le PC : **Cliquez sur SERVICE > RAPPORT DE SERVICE > IMPRIMER**

Échec de Communication



- Cliquez sur le bouton **REÉSSAYER** pour rétablir la communication
- Vérifiez la connexion des câbles de communication entre le dispositif et le PC.
- Réinitialisez le dispositif et le PC ensemble.
- Travaillez hors-connexion si le problème se reproduit et appelez pour une assistance technique.

Bruit électronique



- Assurez-vous qu'il n'y a pas de capillaire de test dans le compartiment de mesure.
- Tenez le SQA-VISION à l'écart de bruits électroniques et de vibrations (centrifuge).
- Nettoyez le compartiment de mesure (se référer à l'Annexe) et après le nettoyage :
 - Éteindre le système puis rallumez au moyen de l'interrupteur principal.
- Depuis le menu principal du PC : sélectionnez **TESTER PAT.** et ré-exécutez le test.
- Appelez l'assistance technique si ce message s'affiche à nouveau. Préparez-vous à l'assistance technique en imprimant une copie des **DONNÉES DE SERVICE SQA-VISION** :
 - Dans le PC : **Cliquez sur SERVICE > RAPPORT DE SERVICE > IMPRIMER**

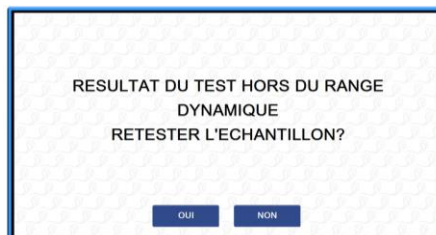
Niveau Zéro



Auto-étalonnage

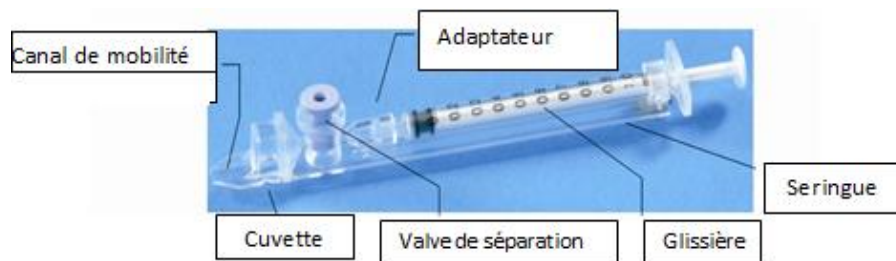


En dehors de la Plage Dynamique



- Un message apparaîtra indiquant que les résultats du test de Concentration de Sperme et/ou MSC sont au-delà des limites hautes de la plage dynamique établie par le fabricant pour les tests. Le message apparaîtra si le SQA-VISION lit :
 - CONCENTRATION > 500 M/ml ou MSC > 450 M/ml
- Technique de gestion de révision d'échantillon (Annexe "Remplir le capillaire SQA-VISION").
- Retester l'échantillon en utilisant un nouveau capillaire SQA-VISION. Si le message apparaît de nouveau, réinitialiser le système.
- Appelez l'assistance technique si le problème persiste.

ANNEXE 1: remplir le capillaire SQA-VISION avec un Échantillon de Volume Plein



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

1. Le volume de l'échantillon devrait être **au moins de 0,5 ml**. Si le volume d'échantillon est inférieur à 0,5 ml voir Annexe 2.
2. Le récipient de l'échantillon devrait être à **à goulot large et suffisamment profond** pour faciliter l'insertion du capillaire dans l'échantillon au fond du récipient.
3. L'échantillon de sperme doit être **complètement liquéfié et bien homogène avant l'aspiration**. Faire tourner doucement le flacon pour bien mélanger le spécimen liquéfié.

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



Figure 1

4. **Vérifiez attentivement que le spécimen est bien liquéfié, totalement mélangé et sans bulle d'air** (ou qu'il y a un volume adéquat d'échantillon sous les bulles d'air) avant d'immerger le capillaire dans le spécimen, ainsi vous vous assurez qu'aucune bulle d'air ne sera aspirée dans le capillaire.

Remplir le capillaire :

1. **Poussez le piston de la seringue à fond**. Placez seulement la partie fine du tube capillaire dans le fond de l'échantillon en donnant un angle au flacon de 45 degrés (Figure 1).
2. En plaçant deux doigts derrière la tête du piston **tirez le piston vers l'arrière doucement tout en gardant la pointe du capillaire bien en-dessous du niveau d'échantillon et en-dessous de toute bulle de surface** (Figure 1). Continuez à aspirer l'échantillon jusqu'à ce qu'il apparaisse dans l'adaptateur Luer.



Figure 2

Remarque : transférer l'échantillon vers un "plat de culture cellulaire" (boîte de Pétri 3 cm de diamètre / 1 cm de profondeur) permettra un meilleur contrôle visuel lorsque l'on remplit le capillaire (voir Figure 2).

3. Maintenir le capillaire en position verticale (Figure 3), **confirmez visuellement que l'échantillon a été entièrement rempli** la section fine (sans ménisque) et la section de la cuvette et apparaît dans l'adaptateur Luer. **Tapotez sur la seringue pour vous assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air** dans l'échantillon. Si après avoir tapoté, certaines bulles d'air apparaissent en-dessous de l'adaptateur Luer, plongez le tube capillaire dans l'échantillon de sperme de nouveau et aspirez une petite quantité de sperme pour attirer les bulles d'air vers la seringue.
4. **Essuyez rapidement (pour éviter de drainer) et soigneusement la surface du capillaire** - à la fois la partie supérieure et inférieure (Figure 4) avec un papier absorbant doux (Kimwipes, etc.). Il est important de retirer tout le sperme de l'extérieur du capillaire afin d'éviter que la chambre optique du SQA-VISION ne se colmate. Confirmez visuellement que les chambres de capillaires aient bien suivi la pleine procédure de nettoyage. Si une partie de l'échantillon a été appauvrie en échantillon (ménisques formés sur la partie fine du tube capillaire) se servir du remplissage de la cuvette pour compléter, en faisant une légère pression sur le piston.
5. Doucement et soigneusement, **appuyer sur la valve bleue** jusqu'à la mettre à niveau avec le plastique (Figure 5). Le capillaire est à présent prêt pour être inséré dans le compartiment de mesure du SQA-VISION pour être testé.

Insérez le capillaire dans la partie la plus étroite du compartiment avec la butée bleu vers la bas. Poussez aussi loin que possible pour vous assurer que le tube capillaire est correctement installé dans le compartiment.



Figure 3 Inspecter les bulles



Figure 4 Nettoyer l'embout

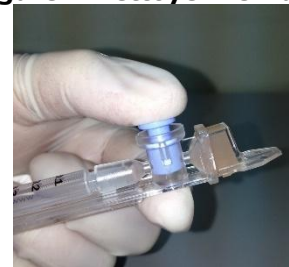


Figure 5 Pousser le piston



ANNEXE 2 : remplir le capillaire du SQA-VISION avec un Échantillon de faible Volume

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

1. Un échantillon de moins de 10 microlitres peut être testé pour les paramètres de mobilité en remplissant UNIQUEMENT la section fine du capillaire de test (Figure 1).
2. L'échantillon de sperme doit être **complètement liquéfié et bien homogène avant l'aspiration..** Faire tourner doucement le récipient pour bien mélanger le spécimen liquéfié. **AVERTISSEMENT:** *vne pas secouer et ni aspirer/rejeter avec une pipette pour homogénéiser l'échantillon, car des bulles d'air risquent de se former*
3. **Vérifier soigneusement que la liquéfaction de l'échantillon est terminée, et qu'il n'y ait pas de bulles d'air** (ou qu'il y ait une quantité suffisante d'échantillon sous les bulles de surface) avant de plonger le capillaire dans l'échantillon, afin de s'assurer qu'elles ne sont pas aspirées.
4. **Il est recommandé de transférer l'échantillon dans une petite boîte de Pétri** (3 cm de diamètre/1 cm d'épaisseur) pour permettre un meilleur contrôle visuel en remplissant le tube capillaire.



Figure 2



Figure 1

isua

Remplir le tube capillaire :

1. **Poussez le piston de la seringue à fond.** Placez seulement la partie fine du tube capillaire dans le fond de l'échantillon (Figure 1).
2. **Retirez le piston doucement** sans retirer le tube capillaire de l'échantillon. **Remplir seulement la chambre fine du tube capillaire** avec 10 microlitres de sperme (Figure 1). La quantité exacte aspirée peut être déterminée par la graduation sur 1 ml de seringue. Aspirer l'échantillon jusqu'à ce qu'il apparaisse dans la cuvette en gardant le capillaire en dessous du niveau de l'échantillon et des bulles d'air. Retirer l'extrémité du capillaire de l'échantillon, et vérifier que la partie fine est complètement remplie, sans bulles, et qu'il n'y ait pas de ménisque.
3. Essuyez rapidement (pour éviter de drainer) **la surface du tube capillaire** - à la fois la partie supérieure et inférieure avec un papier absorbant doux (Kimwipes, etc.). Il est important de retirer tout le sperme de l'extérieur du tube capillaire afin d'éviter que la chambre optique du SQA-VISION ne se colmate. Vérifiez visuellement que la partie fine de la chambre du capillaire est encore pleine après nettoyage. Si une partie de l'échantillon a été appauvrie en échantillon, poussez sur le piston doucement jusqu'à ce que la première goutte apparaisse sur l'extrémité du capillaire puis remplissez de nouveau le capillaire depuis le récipient d'échantillon.
4. La valve bleue de séparation doit maintenant être retirée. Détachez une seringue d'un autre capillaire en la retirant de son armature (Figure 2) et utiliser l'aiguille de seringue fermement **en poussant la vanne de séparation** depuis la partie inférieure du tube capillaire (Figure 3). Détachez complètement la vanne de séparation (Figure 4). Le tube capillaire est à présent prêt pour être inséré dans le SQA-VISION.
5. **REMARQUE : L'analyse d'un échantillon de faible volume doit être effectuée immédiatement après le remplissage du capillaire.**



Figure 3



Figure 4

ANNEXE 3 : préparation des lames pour le système de visualisation SQA-Vision

Le système de visualisation SQA-VISION est utilisé pour voir et compter les cellules séminales, capturer des images statiques et dynamiques, analyser les débris et cellules rondes et procéder à des évaluations manuelles de morphologie et de vitalité.

Le système de visualisation :

- Est adapté aux lames à lamelles fixes VISION™ ou aux lames standards (de 20µl de profondeur) – se référer à l'Annexe 10 pour le type de lame à utiliser pour des évaluations.
- Fournit les paramètres de visualisation et d'ajustement des vidéos pour le logiciel de l'automate SQA-VISION (se référer au manuel d'utilisation pour les instructions détaillées).
- Permet des transitions d'agrandissement fluides de x1188 à x1725 (utilisez le Zoom Avant/Arrière).

Instructions d'utilisation :

- L'adaptateur permet d'utiliser des lames à lamelles fixes SQA-VISION et des lames standards de 76 mm de long et 25,6 mm de large.
- L'utilisation des lames à lamelles fixes SQA-VISION est recommandée. Elles sont disponibles chez les Distributeur des produits MES. Elles ont deux chambres de 20µ de profondeur et elles permettent d'optimiser la lecture. Les lamelles ont une double chambre, 20µm d'épaisseur avec des puits placés pour une visualisation optimale dans SQA-Vision.

Préparation des lamelles QwikCheck à glissière fixe pour SQA-VISION

- Mélangez l'échantillon de sperme soigneusement et prélevez avec la pipette ~5 µl de sperme.
- Déposez l'échantillon dans la lame à l'endroit indiqué par les flèches (Deux puits sont disponibles de chaque côté de la lame pour permettre de dupliquer le comptage). Après le remplissage, glisser la lame dans l'adaptateur comme indiqué ci-dessous :



- Insérez l'adaptateur dans le compartiment adapté de l'automate SQA-VISION (voir image ci-dessous). Retournez l'adaptateur pour analyser le second puit (la lame et l'adaptateur sont marqués d'un #1 et #2).
- Optimisez l'image vidéo en utilisant la molette de mise au point. Changez les champs en utilisant la molette de champ de visée.



Préparation de lames standards

- Déposez 10µl de sperme à l'extrémité de la lame à environ 12mm du bord puis déposez une lamelle de 22 mm x 22 mm (garantir 20µl de profondeur).
- La gouttelette de sperme doit être répartie de façon homogène sur la surface de la lame sans avoir besoin d'appuyer sur la lamelle.
- Glissez la lame dans l'adaptateur et insérez la dans le compartiment dédié du SQA-VISION comme indiqué ci-dessus.
- Optimisez l'image vidéo en utilisant la molette de mise au point. Changez les champs en utilisant la molette de champ de visée.

ANNEXE 4: utilisation du Système de Visualisation SQA-VISION

1. Suivre les instructions du manuel de laboratoire et la 5ème édition du guide de l'OMS pour le protocole de recueil des échantillons de sperme et pour leur préparation. Mélangez soigneusement le sperme avant l'étape #2.
2. Placez une lamelle avec ~5 µl d'échantillon de sperme (recommandé). Préparez une nouvelle lame en cas de formation de bulles d'air ou de fuites.
3. Insérez la lamelle dans l'étage Champ de Visée (se référer au guide utilisateur du SQA-VISION ANNEXE 3: Utilisez des lames dans le Système de Visualisation pour les détails).
4. Appuyez sur le bouton ZOOM-ARRIÈRE sur le clavier du SQA-VISION jusqu'au maximum.
5. Ajustez la molette de **FOCUS** pour obtenir la mise au point optimale : tournez dans le sens horaire au maximum. Puis tournez dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'une image nette apparaisse à l'écran.
6. Cliquez sur le bouton d'affichage de la grille **AVEC GRILLE** en bas de l'écran. Une grille divisera l'écran en 20 carrés distincts (voir ci-dessous) :



1. Pour compter un minimum de 200 cellules (selon les recommandations de l'OMS), tourner la molette de champ et un nouveau champ apparaîtra dans la grille.
2. Lorsque le **compteur OMS** est activé dans **Paramètre Test Patient** : évaluez le nombre de spermatozoïdes **Total**, **Immobile**, **à progression lente** et **Mobile Non-Progressif** comptés dans l'ensemble de champ de vue.
3. Lorsque le **compteur OMS** n'est pas activé dans **Paramètres Test Patient** : Entrez le nombre de cellules séminale : **Mobile**, **Immobile**, **à progression lente**, et **Non-Progressif** dans l'échantillon comptés dans l'ensemble du champ de vue.
4. Appuyez sur le bouton **CHAMP SUIVANT** sur le côté droit de l'écran et comptez les cellule séminales dans le champ suivant.
5. Appuyez sur le bouton **RÉSULTATS** une fois le comptage terminé et le logiciel calculera les paramètres de sperme finaux.
6. Référez-vous aux sections **Test Patient** et **Visualisation** de ce manuel pour l'analyse de la Morphologie, de la Vitalité, et pour l'enregistrement d'images et l'analyse de débris.

ANNEXE 5 : Nettoyage du Compartiment Capillaire

Fréquence de nettoyage : QUOTIDIENNEMENT (ÉTAPE 1), HEBDOMADAIREMENT (étape 2)

- Ou si AUTO-CONTRÔLE en cas d'autre alarme.
- Ou si le système a été contaminé avec du sperme

Composants de kit de nettoyage :

- Pinceau long de nettoyage
- Languettes couvertes de fibres (usage unique)
- Languette éponge de séchage (usage unique)
- Liquide de nettoyage (compte-goutte)

REMARQUE : les palettes de nettoyage et de séchage sont à usage UNIQUE !

NETTOYAGE : ÉTAPE 1 (QUOTIDIENNEMENT)

- Insérez le pinceau (poils vers le bas) dans le compartiment de mesure du SQA-VISION, dans la partie supérieure de la chambre du bas comme pour un capillaire (Fig 1 & 2).
- Brossez délicatement afin d'éliminer la poussière de la LED (un léger décalage se ressent en brossant : au fond au-dessus de la chambre de mesure, il s'agit du sommet de la LED) (Fig 2 & 3).
- **Vérifiez la valeur du paramètre « REF 2 ». Elle doit idéalement se situer entre 2800 et 3200 mV si possible.**

NETTOYAGE : ÉTAPE 2 (HEBDOMADAIRE)

1. Utilisez **la languette en fibres** de nettoyage (fig 4)

- Humidifiez avec seulement **UNE** goutte de liquide de nettoyage.
- Éliminez l'excès de fluide.
- Insérez-la dans le compartiment de mesure - les fibres **VERS LE BAS SEULEMENT** (fig 5)
- Effectuez trois aller-retour au tube capillaire de nettoyage.

2. Utilisez la languette éponge pour sécher le compartiment et la laisser en place entre 10 et 15 secondes. (Fig 6)

REMARQUE : Ne pas faire d'aller-retours avec la languette de séchage.



Figure 1 Pinceau long de nettoyage



Figure 2 Nettoyage de la chambre inférieure



Figure 3 "Dépoussiérage"



Figure 4 Languette de nettoyage en FIBRE

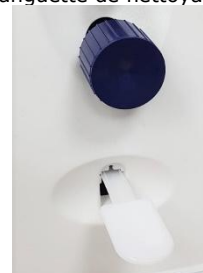


Figure 5 Insérer **la Languette de nettoyage fibre vers le BAS**



Figure 6 Insertion de **la Languette de séchage**

ANNEXE 6 : Paramètres des Valeurs de Référence de Sperme

PARAMÈTRE DE SPERME	VALEURS DE RÉFÉRENCE*	SOURCE
Concentration	≥16 M/ml	6 ^{ème} édition du manuel de l'OMS
Mobilité	≥42 %	6 ^{ème} édition du manuel de l'OMS
Progressif (Rapide + Lente)	≥30 %	6 ^{ème} édition du manuel de l'OMS
Non-progressif	≤1%	6 ^{ème} édition du manuel de l'OMS
Immobile	≤20%	6 ^{ème} édition du manuel de l'OMS
Vitalité	≥54 %	6 ^{ème} édition du manuel de l'OMS
Formes Normales (morphologie)	≥4%	6 ^{ème} édition du manuel de l'OMS
Concentration de Spermatozoïdes mobiles (MSC)	≥6 M/ml	MES
Concentration de Spermatozoïdes Mobiles Progressifs (PMSC)	≥5 M/ml	MES
Concentration de Spermatozoïdes fonctionnels (FSC)	-	-
Vélocité (vélocité curvilinéaire – VCL)	≥5 mic./sec.	MES
Indice de mobilité de sperme (SMI)	≥80	MES
Nombre de Spermatozoïdes	≥39 M	6 ^{ème} édition du manuel de l'OMS
Spermatozoïdes mobiles	≥16 M	MES
Spermatozoïdes Mobiles Progressifs	≥12 M	MES
Spermatozoïdes fonctionnel	-	-
Spermatozoïdes morphologiquement normaux	≥2 M	MES

* Les valeurs de référence établies précédemment sont basées sur les données de la 6^{ème} édition du Manuel de l'OMS sur les recommandations de MES (pour les paramètres brevetés).

ANNEXE 7: Mesure des leucocytes dans le Sperme

Système de Visualisation du SQA-VISION

Préparez une lamelle à couvre-lame avec 3µl ou une lamelle standard avec 10 µl de sperme et référez-vous à la section "Utilisation du Système de Visualisation" de ce guide. En ZOOM ARRIÈRE évaluez 10 champ en tournant la molette de Champ Visuel. Comptez les leucocytes (WBC) dans tous les champs visuels. Divisez le nombre total de leucocytes par le nombre de champs visuels pour obtenir la concentration WBC en M/ml. Si la concentration en leucocytes est $\geq 1\text{M/ml}$, sélectionnez WBC $\geq 1\text{M/ml}$ dans le menu PATIENT/DONNÉES D'ÉCHANTILLON. Alternativement sélectionnez WBC $< 1\text{M/ml}$.

Bandelettes de test QwikCheck pour échantillon de Sperme (recommandé). Veuillez vous référer à la notice du produit pour une information actualisée.

Déposez une goutte de sperme sur la bandelette pour le test de WBC (leucocytes) et suivez les instructions sur la notice ou l'étiquette de la BANDELETTE TEST. Comparez la couleur de la bandelette par rapport au nuancier sur l'étiquette du flacon pour déterminer si la concentration en leucocytes est $< 1\text{M/ml}$ ou $\geq 1\text{M/ml}$.

REMARQUE : les bandelettes de test conviennent également pour les Tests de pH de sperme.

Essai Clinique

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

Les bandelettes en test QwikCheck ont été évaluées par Medical Electronic Systems (MES) pour être utilisés comme indicateur qualitatif de concentration en leucocytes (WBC $\geq 1\text{M/ml}$) dans le sperme humain. Pour tester cette application, les leucocytes ont été isolés du sang et mis dans du liquide séminal. Plusieurs concentrations de leucocytes dans le plasma séminal ont été testées en utilisant les bandelettes de test. Les résultats de test ont été analysés visuellement et par lecture au spectrophotomètre.

Résultats et Conclusion

Lorsque la concentration de leucocytes dans le sperme est $\geq 1\text{ Million/ml}$ la bandelette de test QwikCheck réagit, et atteint ou devient plus foncée que la couleur la plus sombre du nuancier de couleurs. Ceci est considéré comme anormal selon le manuel de l'OMS 2010, 5^{ème} édition, Pg. 107). Toutes les couleurs plus claires que le patch $\geq 1\text{M}$ de l'étiquette sont considérées comme indiquant une concentration en leucocytes $< 1\text{ Million/ml}$, c'est-à-dire normale.

Références

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

ANNEXE 8 : Concentration Standard : Cellule de numération

Dans le commerce, un certain nombre de cellules de numération sont disponibles et utilisées en laboratoire comme méthode de comptage manuelle des spermatozoïdes. Ces cellules varient en profondeur, et l'une d'entre elles nécessite l'emploi d'échantillons dilués. Il est cliniquement prouvé que le comptage peut varier d'environ 30% en fonction de la cellule utilisée .

Le SQA-Vision permet au technicien de sélectionner le type de chambre de comptage utilisée par le laboratoire en méthode manuelle. Une fois que la concentration standard (CONC. STANDARD) a été sélectionnée le SQA-VISION va automatiquement traiter les échantillons de sperme sur la base de ce standard.

Configuration SQA-VISION :

- Sélectionnez PARAMÈTRES > TEST PATIENT.
- Sélectionnez une **CONC. (concentration) STANDARD** qui permette de synchroniser le système avec les options du tableau ci-après :
 - **CONC. STANDARD 1**
 - **CONC. STANDARD 2**
- Les cellules de numération disponibles dans le commerce sont divisées en 2 groupes :
- **Standard 1** : 10-20 microns de profondeur et ne nécessite pas de dilution d'échantillon.
- **Standard 2** : 100 microns de profondeur (hémocytomètre) nécessite une dilution de l'échantillon.

Le tableau suivant répertorie quelques cellules de numération disponibles dans le commerce :

CELLULES STANDARD 1	CELLULES STANDARD 2
Makler	Beurker-Tuek
Micro-Cell	Buerker
Chambre jetable à lamelle fixe	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modifié)
	Neubauer améliorée
	Neubauer
	Malassez
	Thoma
	Thoma Modifié

ANNEXE 9: Évaluation d'échantillon présentant une globozoospermie ÉVALUER LES ÉCHANTILLONS AVEC UNE GLOBOZOOSPERMIE SUR LE SQA-VISION

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

QUELLE EST L'INCIDENCE DE LA GLOBOZOOSPERMIE ? Une parution dans Human Reproduction (Janvier/Février 2007) 13 (1): 63-75 **GLOBOZOOSPERMIE REVISITÉE** décrit au mieux cette condition et son incidence :

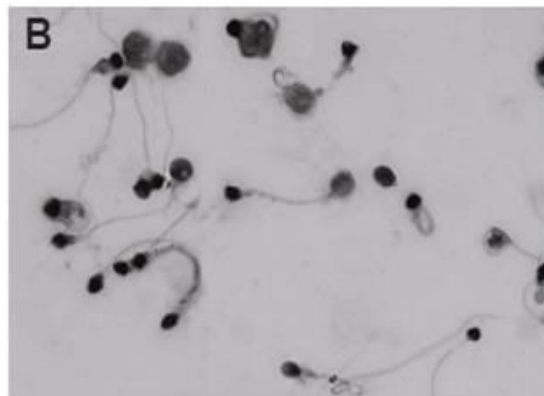
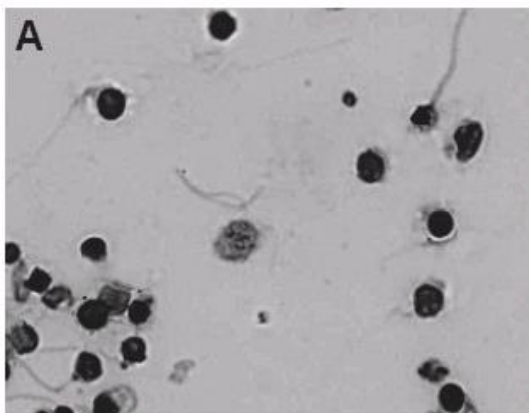
Résumé

La globozoospermie est un trouble de la fertilité masculine rare mais sévère (incidence <0.1%). La globozoospermie totale est diagnostiquée par la présence de 100% de spermatozoïdes à tête arrondie dépourvue d'acrosome. Il n'a pas encore été établi que le sperme des patients contenant des spermatozoïdes normaux et globozoospermiques (globozoospermie partielle) souffrent du même syndrome ou d'une variance. Hormis le fait que les hommes affectés soient atteints d'une baisse de fertilité ou d'une infertilité totale, aucune autre caractéristique physique n'est associée à ce syndrome. L'ICSI (injection intra cytoplasmique) est une option de traitement pour ces patients, bien que le taux de fertilisation, faible après cette intervention, montre une capacité réduite à activer l'ovocyte. Dans les cellules globozoospermiques, l'utilisation de marqueurs d'acrosome a démontré l'absence d'acrosome ou une malformation sévère de ce dernier. La pathogenèse de la globozoospermie a le plus probablement une origine dans la spermatogénèse, plus particulièrement dans la formation d'acrosome et dans l'élongation de la tête du spermatozoïde... Plus de recherches sont nécessaires pour élucider la pathogenèse de la globozoospermie humaine pour mieux comprendre la globozoospermie ainsi que (les anomalies dans) les spermatogénèses et la spermatogénèse en général. La globozoospermie est normalement diagnostiquée par la détection de spermatozoïde à tête ronde durant un examen de routine en microscopie photonique d'un échantillon de sperme.

Pour lire l'article complet, allez sur : <http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

DÉTECTION DE LA GLOBOZOOSPERMIE en utilisant le SQA-VISION :

"La globozoospermie est généralement diagnostiquée lors d'un examen microscopique, par la détection de spermatozoïdes à têtes arrondies ". Avant l'analyse des échantillons, préparez une lame standard et observez-la dans le système de visualisation pour contrôler la globozoospermie. Certains exemples de globozoospermie sont montrés ci-dessous.



ANNEXE 10 : Compteurs de Visualisation du SQA-Vision

Les Compteurs de Visualisation du SQA-Vision : Tableau des Fonctionnalités et Utilisations

Utilisez le tableau ci-dessous pour vous guider sur la manière d'utiliser les différents écrans de Visualisation Vision pour les résultats de comptage les plus précis.

Écran de Visualisation	PARAMÈTRES DE ZOOM*		Type de lame (Standard/Pré-Teinté/Lamelle Fixe)	Procédure
	Zoom Avant	Zoom arrière		
Analyse de Débris	✓	✓	MES Lame à lamelle fixe ou lamelle 1" x 3" + lamelle 22 x 22 mm	Évaluez la présence en % de Débris/Cellules rondes dans l'échantillon (Bas, Modéré, Nombreux, Dense).
Morphologie	✓	✓	Lamelles Pré-teintées QwikCheck + lamelle 22 x 22 mm	Évaluez la Morphologie de Sperme : Normal ou Anormal ou Totalement Différentiel sur la base des paramètres définis par l'utilisateur.
Vitalité	✓	✓	lamelle 1" x 3" + lamelle 22 x 22 mm	Évaluez les spermatozoïdes Vivants vs. spermatozoïdes Morts Rapportés en % de Vivants (également appelé Viabilité)
Fragmentation d'ADN	✓	✓	lamelle 1" x 3" + lamelle 22 x 22 mm	Évaluez le Halo du sperme pour les facteurs génétiques. Rapporté comme % Halo vs. % Non Halo ou Classement Halo.
Comptage de mauvaise qualité		✓	MES Lame à lamelle fixe	Évaluez les échantillons en-dessous de la plage dynamique du système SQA (Concentration < 2, ou Concentration de Sperme Mobile < 0.2).
Comptage Manuel		✓	MES Lame à lamelle fixe	Pour un comptage manuel des paramètres de spermes : Concentration, Mobilité et Mobilité Progressive.
Compteur Post VAS		✓	MES Lame à lamelle fixe	Pour un comptage manuel des échantillons Post VAS Rapportez les cellules séminales mobiles, immobiles et sperme total en quantités limitées.
Comptage par Marquage CQ		✓	MES Lame à lamelle fixe	Pour le comptage manuel du nombre de Billes de CQ par champ sur l'écran de visualisation et pour la comparaison aux résultats manuels

Notes d'Évaluations :

- Comptage de Mauvaise qualité : comptez au moins dix champs visuels.
- Comptage Manuel / Comptage CQ : comptez au moins dix champs visuels pour obtenir au moins de 200 SPERMATOZOÏDES si possible.
- Comptage Post Vas : comptez 50 champs visuels (rotation en butée de la molette d'ajustement).

ANNEXE 11 : Analyse Post Vasectomie

Analyse Post-vasectomie sur SQA-V Gold et SQA-Vision : Lignes directrices AUA

Présentation : la méthodologie d'analyse et la méthodologie Post Vas du SQA-Vision sont basés sur les recommandations de l'Association Américaine d'Urologie (AUA). Veuillez noter que les lignes directrices de l'AUA peuvent être de temps en temps actualisées.

Guide de l'Association Américaine d'Urologie (AUA) pour l'analyse de sperme Post Vas (PVSA) :

- Pour évaluer la mobilité du sperme, un échantillon frais, non centrifugé de sperme devrait être examiné dans les deux heures après éjaculation.
- Les patients devraient arrêter d'utiliser d'autres méthodes de contraception lorsque l'examen d'un specimen de sperme bien mélangé, non centrifugé, frais montre une azoospermie ou de rares spermatozoïdes non- mobiles (RNMS ou $\leq 100,000$ spermatozoïdes non-mobiles / mL).
- Huit à seize semaines après la vasectomie est le moment opportun pour la première PVSA. Le choix de la date de réalisation de la première PVSA devrait être laissée à l'appréciation du chirurgien.
- La vasectomie devrait être considérée comme un échec si tout sperme mobile est observé dans la PVSA six mois après la vasectomie, dans ce cas une nouvelle vasectomie devrait être considérée.
- Si $> 100,000$ de spermatozoïdes non- mobiles /mL persistent au-delà de six mois après la vasectomie, à travers plusieurs PVSA, le jugement clinique devrait être utilisé pour décider si la vasectomie est un échec et s'il est à considérer de répéter la vasectomie.

Analyse Post Vas SQA-Vision :

"Spermatozoïdes par Scan" n'est pas utilisé comme méthode de rapport sur le SQA-Vision. Le SQA-Vision rapporte un nombre quantitatif de spermatozoïdes Mobiles et Immobiles à la fois en *M/mL* et *Spermatozoïdes par Volume éjaculé* avec une plage rapportable infiniment plus basse en fonction du nombre de champs visuels analysés.

Le SQA-Vision procède à une analyse automatisée pour évaluer *le Sperme Mobile*. De plus, le fabricant recommande de réaliser un comptage manuel en utilisant le compteur Post Vas SQA-Vision en 'Zoom Arrière'. Un minimum de 50 champs de vue devraient être évalués "de butée à butée" en utilisant une lame à lamelle fixe MES et en utilisant au moins 1 puit de la lame MES ou une préparation standard humide. Chaque spermatozoïde observé en "Zoom Arrière" sur le champ de visée SQA-Vision représente 1 M/mL, résultant en une sensibilité de 20,000 spermatozoïdes/ml (0.02 M/mL) si seulement une seule lame est bien scannée.

Le système supporte l'évaluation de plusieurs puits de lames pour une plus grande sensibilité.

Les paramètres Mobile, Immobile et Sperme Total sont rapportés en M/mL, Spermatozoïdes par Volume éjaculé, ou interprétés comme "Sperme Présent" et "Sperme Mobile Présent" sur la base des procédures opérationnelles des standards de laboratoire. Le SQA-Vision suit les actuelles lignes directrices et les recommandations de la AUA avec une plus grande sensibilité que le SQA-V Gold.

REMARQUE : lorsque l'on rapporte un Résultat Qualitatif de "Spermatozoïdes observés ou Aucun spermatozoïde observé", seul le comptage manuel du SQA-Vision devrait être utilisé sur des échantillons délivrés dans les 24 heures et les résultats devraient inclure une note indiquant que la Mobilité n'a pas été évaluée.

ANNEXE 12 : Évaluation des Débris/Cellules Rondes dans les Échantillons de Sperme

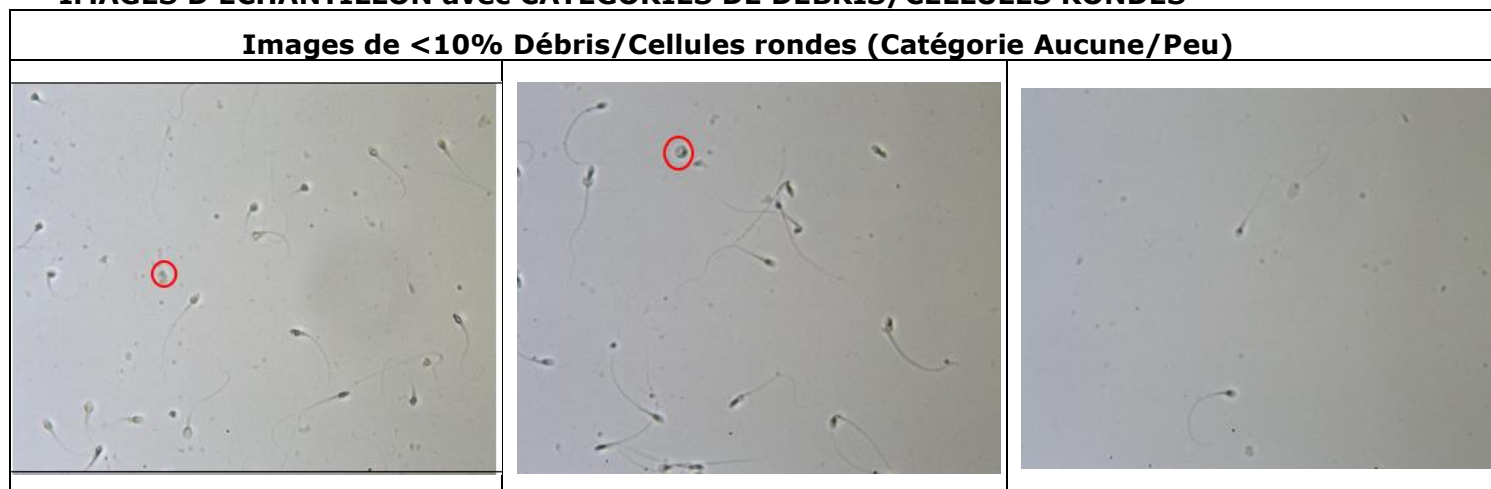
VUE D'ENSEMBLE : Calibrer le degré de débris/cellules rondes dans des échantillons de spermes traités sur SQA est important car ces composants (qui ont la taille de la tête d'un spermatozoïde ou plus grand) peut influencer la précision du rapport automatisé de concentration. Le bulletin technique offre un guide pour l'évaluation et le calibrage du pourcentage dans l'échantillon de débris et cellules rondes par catégories.

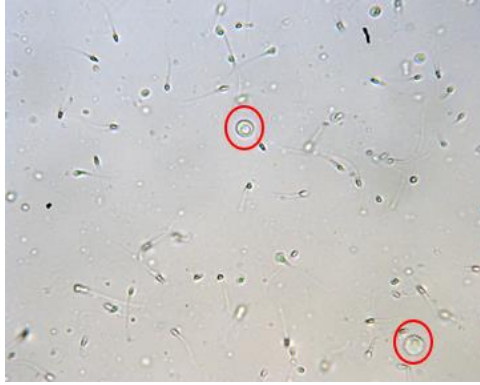
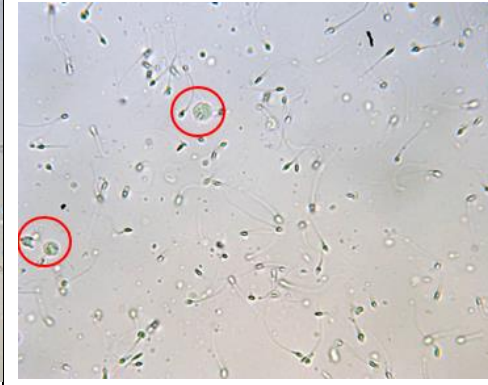
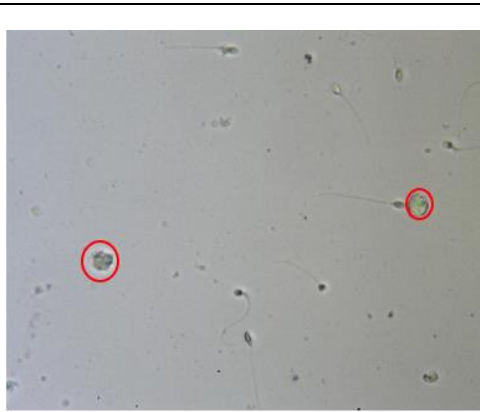
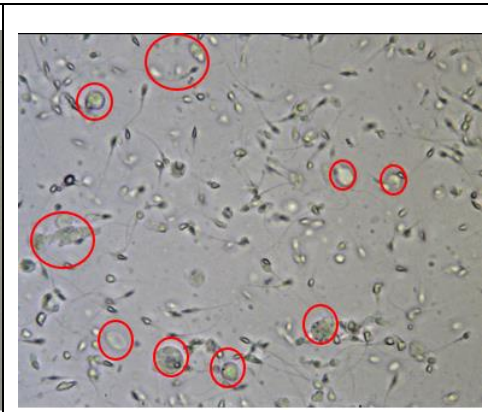
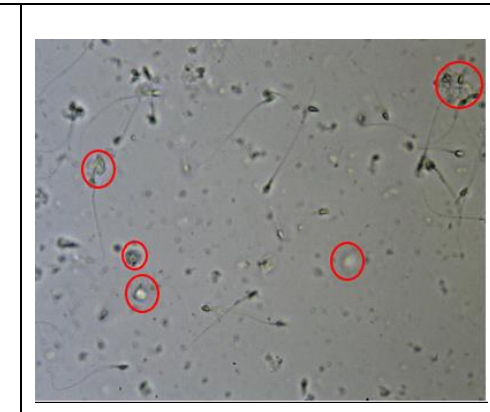
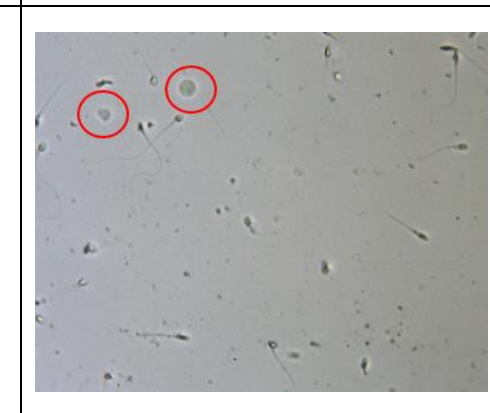
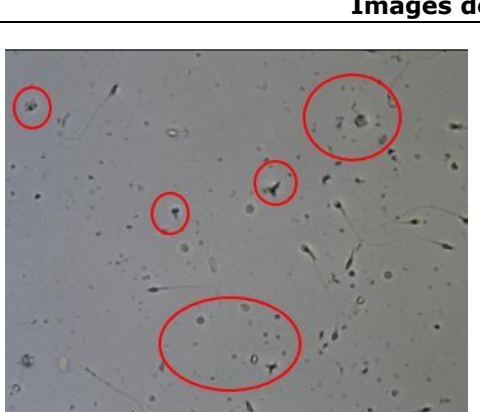
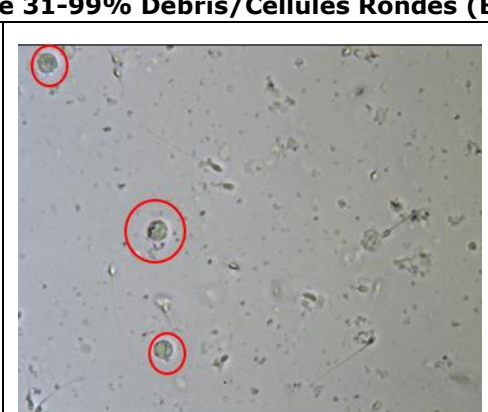
PROCEDURE D'ÉVALUATION :

1. Les débris et cellules rondes sont classées comme un pourcentage de la proportion du nombre de cellules séminales.
2. Seules les particules sans queue et qui ont **la taille d'une tête de spermatozoïde ou plus grand** devraient être comptées comme débris/cellules rondes.
3. Différents champs pourraient être requis pour estimer le pourcentage de plage de débris et cellules rondes dans l'échantillon.
4. Le nombre absolu de débris/cellules rondes est seulement important pour déterminer le **pourcentage de plage de ces composants par rapport aux spermatozoïdes** et pour les classer par **catégorie** (se référer au tableau ci-dessous)

#	% de plage de Débris/Cellules rondes par rapport aux spermatozoïdes	Exemple	Débris Catégorie en SQA
1	Moins de 10%	Nombre de Spermatozoïdes 50 nombre de Débris 1 = 2%	PAS/Peu < 10%
2	10 à 30%	Nombre de Spermatozoïdes 50 nombre de Débris 10 = 20%	Modéré 10%-30%
3	31 à 99%	Nombre de Spermatozoïdes 50 nombre de Débris 30 = 60%	Beaucou 31%-99%
4	≥ 100%	Nombre de Spermatozoïdes 50 nombre de Débris 60 = 120%	Prépond. ≥ 100%

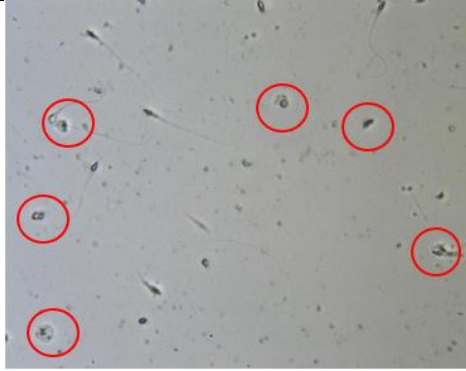
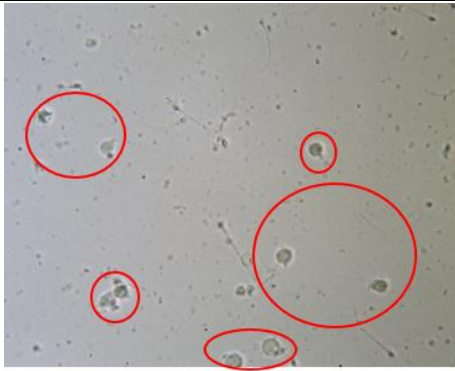
IMAGES D'ÉCHANTILLON avec CATÉGORIES DE DÉBRIS/CELLULES RONDES



		
Images de 10-30% Débris/Cellules ronde (Catégorie Modéré)		
		
		
Images de 31-99% Débris/Cellules Rondes (Beaucoup)		
		



Images de $\geq 100\%$ Débris/Cellules Rondes (Prépond.)



ANNEXE 13 : Données de Performance du Produit

Abréviations :

TSC: Concentration de Spermatozoïdes (Comptage)	MSC :	Concentration de Spermatozoïdes mobile
PMSC : Concentration de Spermatozoïdes Mobiles Progressifs	Morph Norm Forms :	Formes Morphologiques Normales
OD : Densité Optique	MV :	Millivolt

Résumé des Performances

La performance du SQA-VISION est résumée dans les textes, tableaux et graphiques ci-dessous. Toutes les valeurs concernant la mesure de concentration de Spermatozoïdes sont exprimées comme $\times 10^6$ cellules séminales par millilitre (M/ml). Les valeurs de Mobilité et de Morphologie sont exprimées en pourcentage (%). Tous les essais ont été réalisés avec des échantillons de sperme humain (donneurs et patients) en utilisant le SQA-V pour une comparaison équivalente au système SQA-Vision.

Calibration :

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

Gamme :

Résultat de la gamme obtenu sur SQA-Vision						
Échantillon Type	Concentration de Spermatozoïdes M/ml	Mobilité %	Morph %	MSC M/ml	PMSC M/ml	Mobile / Immobile / Sperme total M/ml
Frais	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 400	0 - 400	-
Lavé	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Swim-up (de concentration), Gradient de Densité, Congelé	-	-	-	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
Post-Vasectomie	-	-	-	-	-	0 - 400

Précision et exactitude établies en essai cliniques en utilisant des échantillons de sperme humain.

Attentes cliniques :

Spécifications

- Concentration: 85%
- Mobilité: 80%
- Mobilité Progressive : 80%
- Morph. Formes Normales (OMS 3^{ème}) : 65%
- Morph. Formes Normales (OMS 4^{ème}) : 60%
- Morph. Formes Normales (OMS 5^{ème}) : 90%
- Post-vasectomie : 90% de cellules mobiles détectées

Sensibilité

- Concentration: 90%
- Mobilité: 85%
- Mobilité Progressive : 85%
- Vitalité : 90%
- Morph. Formes Normales (OMS 3^{ème}) : 65%
- Morph. Formes Normales (OMS 4^{ème}) : 65%
- Morph. Formes Normales (OMS 5^{ème}) : 80%

Corrélation avec la méthode Manuelle

- Concentration : 0,9
- Mobilité: 0,8
- Mobilité Progressive : 0,8

Tableau 1: Sensibilité /Spécificité		
SQA-V vs. Microscope	Sensibilité	Spécificités
Essai #1: OMS 3ème		
Concentration	100%	95%
Mobilité	97%	85%
Formes Morphologiques Normales	94%	75%
Essai #2 : OMS 4ème		
Concentration	94%	90%
Mobilité	87%	90%
Formes Morphologiques Normales	69%	70%
Essai #3 : Haute sensibilité/Post-vasectomie		
Cellules de Spermatozoïdes Mobile	95%	95%
Cellules de Spermatozoïdes Immobiles	99%	100%
Essai #4 : OMS 5ème (laboratoire ART, Hôpital Universitaire de Nantes, France et MES)		
Concentration	98%	100%
Mobilité	92%	91%
Mobilité Progressive	93%	94%
Formes Morphologiques Normales	82%	94%

- Vitalité : 0,9
- Morph. Formes Normales (OMS 3) : 0,65
- Morph. Formes Normales (OMS 4) : 0,45
- SQA-Vision Visualisation: 0,9

Linéarité

La Concentration de Spermatozoïdes linéaire tout au long de la plage SQA-V de 0 M/ml à 400 M/ml

- Coefficient de régression au carré de la courbe de Dilution $R^2 \geq 0.9$.
- Coefficient de variation moyen mesuré CV vs. Concentration en spermatozoïdes $\leq 20\%$.

Remarque : les attentes sont inférieures aux corrélations notées (voir tableau 1 et 2).

Contexte : les lectures automatisées de concentration, mobilité et morphologie ont été comparés aux résultats de microscopes standards sur la base des protocoles des 3^{ème}, 4^{ème} et 5^{ème} éditions du guide de l'OMS et les protocoles de MES. Quatre essais cliniques indépendants ont été menés. Un total de plus de 750 échantillons de sperme humain ont été analysés comme décrit ci-dessous avec approximativement 350 échantillons de mauvaise qualité et testés dans le mode Post-vasectomie.

Nombre d'échantillons	Frais	Lavé	Congelé	Haute sensibilité
>750	>300	42	30	>350

Spécificité analytique :

- Une longueur d'onde spécifique, absorbé au maximum par les spermatozoïdes et au minimum par les autres cellules et le liquide séminal, permet d'obtenir une spécificité analytique correcte.
- Grâce à un faible bruit de fond, une haute résolution électronique des composants et à un circuit de compensation, la spécificité analytique est optimisée.

Limitations des spécificités cliniques :

- Les échantillons hautement visqueux ne sont pas analysés avec précision. Ceux-ci doivent être liquéfiés (QwikCheck™ Liquefaction).
- La taille de l'échantillon doit être $\geq 0,5$ ml pour des tests totalement automatisés ($\geq 0,25$ ml en mode dilution).
- Le % de Morphologie Normale est un paramètre dérivé des signaux électroniques du système par un algorithme propriétaire. Ce n'est pas une mesure directe de frottis colorés.
- Les résultats obtenus par le système de visualisation du SQA-Vision peuvent être affectés par la subjectivité du technicien.
- Les seuils limites sont affichés ci-dessous.

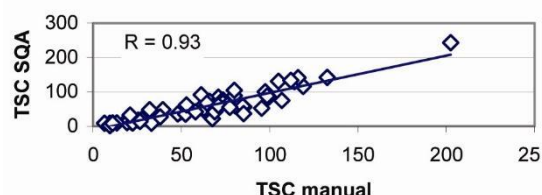
Méthode comparative:

Tableau #2 : Corrélation avec la Méthode Manuelle

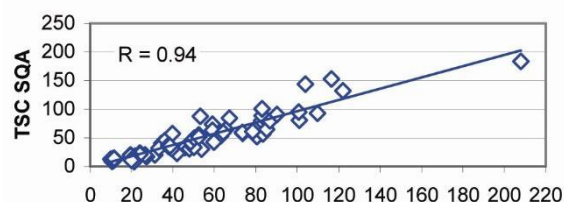
Paramètres	Coefficients de Corrélation		
	Essai #1 : (OMS 3)	Essai #2 : (OMS 4)	Essai #4: (OMS 5)
Concentration de Spermatozoïdes	0,93	0,94	0,97
Mobilité	0,86	0,87	0,88
Morph. Formes Normales	0,66	0.49*	NA*

* La corrélation est faible due à la plage dynamique étroite des paramètres par critères et analyses manuelles subjectives.

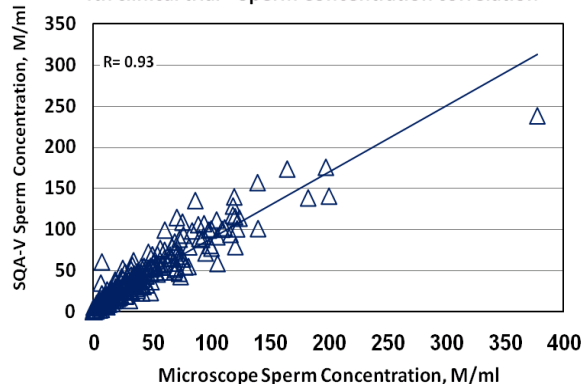
1st clinical trial - TSC correlation



2nd clinical trial- TSC correlation



4th clinical trial - Sperm Concentration correlation



- Le SQA-V et le SQA-VISION sont comparés à la méthode manuelle au microscope, selon les directives de l'OMS 3 (Essai #1), OMS 4 (Essai #2) et OMS 5 (Essai #4).
- La Sensibilité et la Spécificité** ont été calculées en utilisant les courbes ROC avec des seuils pour valeur de référence des lignes directrices de l'OMS 3, 4 et 5 (Voir Tableau 1).
- Les coefficients de **Corrélation** des résultats du SQA-V par rapport à la méthode manuelle sont présentés dans le Tableau 2.
- Précision** : les variations Inter-dispositif (Tableau 3) et intra-dispositif (Tableau) ont été comparés aux variabilités inter- et intra-techniciens en utilisant des Coefficients de Variation (CV %). Des duplicatas ont été analysés par deux méthodes La précision du CV a été calculée sur divers paramètres du sperme.
- Le test **POST-VASECTOMIE** (Essai #3) a été comparé aux deux méthodes :
 - Microscope (lamelle standard : X400; 10 champs de visée)
 - Système de visualisation SQA-V (voir tableau #5).
- Les cellules de Spermatozoïdes Mobile et Immobile ont été analysées en utilisant le système de visualisation du SQA-V et le microscope.
- 218 échantillons de sperme contenant des cellules mobiles qui ont servis de base pour la comparaison avec la méthode de visualisation Post Vas (Tableau #5).

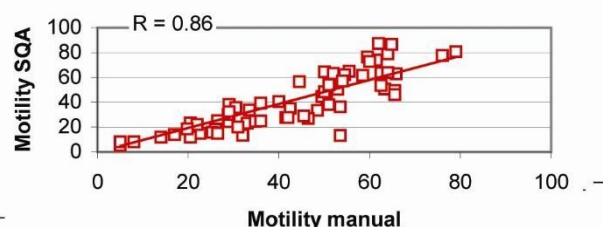
Tableau #3 : Précision : Essai #1 et #2 (n=154)			
Paramètre	Plage	Méthode	
		SQA-V CV%	SQA-V CV%
Concentration de Spermatozoïdes	Plage entière	3,1	6,1
	5-40	5,2	5,9
	41-80	2,1	5,5
	>80	2,5	3,2
Mobilité	Plage entière	5,1	7,2
	10-50	7,6	10,3
	51-55	1,5	3,4
	>55	6,0	4,1

Tableau #4 : Valeurs Moyennes et Précision : Essai #4 (n=246)					
PARAMÈTRE DU SPERME	Moyenne		CV, %		
	Op1	Op2	SQA-V	Manuel	SQA-V
Concentration de Spermatozoïdes	41,0	40,2	41,4	11,5	3,4
Mobilité Totale	54,7	56,9	54,9	10,7	5,0
Mobilité PR	37,9	39,0	36,6	13,3	7,5
Mobilité NP	16,8	17,9	18,4	27,3	6,8
Morphologie	7,6	7,6	11,5	27,4	6,5

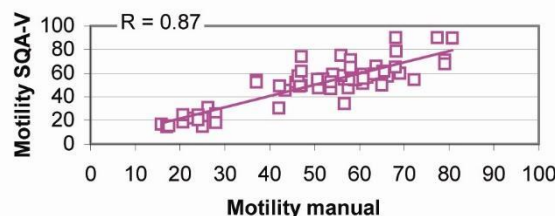
Note : Op1 - opérateur 1; Op2 - opérateur 2

Tableau #5: Pourcentage de Cellules Mobiles Détectées : Essai #3 mode Post-vasectomie		
Comparaison de méthode de 218 échantillons avec Cellules Mobiles	Nombre d'échantillons De Spermatozoïdes mobile détecté	% d'échantillons Spermatozoïdes mobile détecté
Système de Visualisation seulement	193	89%
Microscope seulement	161	74%

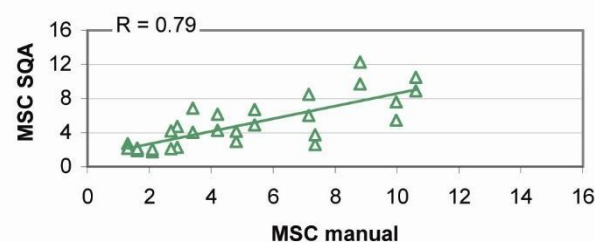
1st clinical trial- Motility correlation



2nd clinical trial - Motility correlation



2nd clinical trial - MSC correlation



Limites de la méthode :

Les échantillons ont été évalués par différents opérateurs en utilisant un microscope et le SQA-V. La subjectivité Inter-opérateur peut avoir affecté les résultats de cette étude.

Linéarité du SQA-V

Attentes cliniques :

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

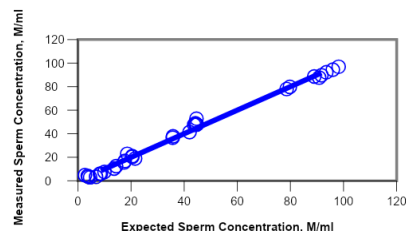
Objectif : Démontrer la capacité du SQA-V à rendre avec précision un résultat de concentration sur la plage 2M/ml à 400M/ml avec des échantillons de sperme dilués séquentiellement.

Méthodologie : 4 échantillons de sperme frais humain ont été regroupés, divisés en 2 aliquotes et centrifugés à 600g pendant 15min. Après décantation du plasma, le culot a été remis en suspension dans une solution : DPBS & HepesHTF. Les dilutions séquentielles ont été réalisées dans 4 SQA-V.

Limites de la méthode :

- Les erreurs de dilutions affectent la précision des tests de linéarité.
- Les erreurs de manipulation d'échantillon telles que l'introduction de bulles dans le capillaire de test peuvent être à l'origine de lectures incorrectes.

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



Résultats :

1. Le coefficient de régression R^2 de la Courbe de Dilution (ligne de tendance) a été évalué à 0,992 (note : Graphique montrant les résultats issus de 4 SQA-V et du DPBS et du milieu de dilution Hepes).
2. Coefficient de variation moyen CV des mesures par rapport à la concentration attendue de V était de 10%.