

SQA-iO⁷

ユーザーガイド

バージョン：12 月 2023
カタログ番号：IO-ML-01677-00



目次

セクション 1：システムの仕様と要件	3
セクション 2：精液パラメータおよびレポート可能範囲	4
セクション 3：技術	
テストキャピラリー	5
濃度測定および運動性の測定	5
セクション 4：はじめに	
初めての接続（ソフトウェアのダウンロードリンク）	5
テスト時の SQA-iO への接続	5
セクション 5：ナビゲーションとテスト	6
ホーム画面	6
患者のテスト	7
サンプルテストの選択項目	8
検査結果	9
低質サンプルのテスト結果	10
精液分析レポート	11
患者情報	16
アーカイブ	16
セクション 6：精度管理および習熟度	
精度管理テストおよび習熟度	17
精度管理テスト結果および問題解決策	18
QC アーカイブ	18
精度管理レポート	19
習熟度のサンプル	20
習熟度の結果	21
習熟度検査のアーカイブ	21
習熟度テストのレポート	21
セクション 7：テストキットの注文とテストクレジットの追加	22
セクション 8：デフォルトの設定	
患者のテスト	22
システム	23
基準値	24
施設プロフィール	24
ユーザープロフィール	24
ユーザー管理	24
セクション 9：サービス	24
セクション 10：ヘルプセンター/お問い合わせ	24
付録	
1：標準量のサンプルをテストキャピラリーに充填する	25
2：少量のサンプルをテストキャピラリーに充填する	26
3：キャピラリー挿入部分のクリーニング	27
4：精液パラメータの基準値	28
5：製品パフォーマンスデータ	29
6：SQA-iO の保証	31
7：SQA-VU ビジュアル化装置	32
8：精液サンプル内のデブリス/円形精子細胞の評価	34
9：警告および規制に関する情報	35

セクション 1：システムの仕様と要件

SQA-iO は高性能なコンピューターベースの精液分析機です。本装置は、サンプルのテストとクラウドへの結果のアーカイブをガイドするコンピューターアプリケーションと連携します。SQA-iO は規定に基づく使用のみを想定しています。

デバイスのハードウェア 測定コンパートメントと接続のための USB を備えています。

仕様

- サイズ：8X9.5X10.5cm / 重量：0.35kg
- 分析時間：75 秒
- 電源：5V DC (USB)
- ノイズレベル：0 [dBA]
- デバイス消費電力：1.7[BTU/時]=0.5[ワット]
- 光エネルギー源：二つの LED（運動性および濃度の測定チャネル）
- 検出器システム：二つのフォトディテクタ（運動性と光学密度）
- ソフトウェア：フラッシュメモリとクラウドの安全なサーバー上に存在します
- 運動性チャネル入力信号：アナログ、最大 5V
- 最適なパフォーマンスのために推奨されるブラウザ：Chrome、Microsoft Edge

SQA-iO の最低要件

- PC：Intel Core i5M520 2.4GHz または同等のもの
- RAM：4GB
- 画面解像度：カラー、ワイドスクリーン-最小解像度 1024x768
- オペレーティングシステムの互換性：Windows 7 Professional 以上
- 通信ポート：USB ポート 1 個
- インターネットへのアクセス：5MB/秒

使用温度範囲/環境条件

- 使用温度範囲は、室温 (15~38°C) となっております。室温 (20~25°C/68~77°F) で起動時に自動でキャリブレーションを行います。
- 環境条件：31°C までの温度で最大動作湿度 80%。38°C になる精子の直進性は 50% まで減少します。
- 最高高度 2000m での屋内使用を想定したシステムで、主電源変動±10%、過電圧カテゴリーII、汚染度 II となっております。

精度管理/キャリブレーション

- 内部：オートキャリブレーション機能搭載。各テストの前に基準値を確認してください。

サンプルテスト

- サンプル採取から 1 時間以内及び室温 20-25°C の範囲で、テストを実施する条件でキャリブレーションされています。
- 液化したヒト精液サンプルのみ使用します。液化を必要とするサンプルは、テストキャピラリーに充填する前に、QwikCheck 液化キット (MES から別途購入可能) を使用してください。

アクセサリ(オプション)デバイス

- SQA-VU ビジュアル化システムは SQA-iO のみと連携し、精液サンプルの可視化や、運動性動画および形態画像の撮影を行います。付録 7 で追加情報をご覧ください。
- SQA-iO のドッキングステーションは、SQA-iO と SQA-VU の両方を 1 つの電源に接続し、検査室の設置場所を小スペースに抑えることができます。



セクション 2：精液パラメータおよびレポート可能範囲

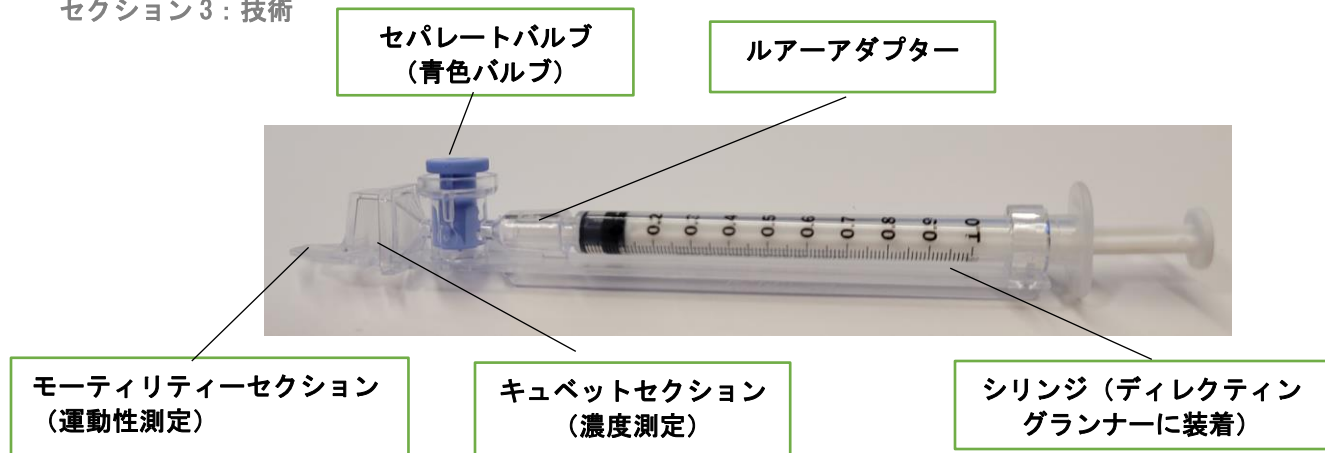
SQA-iO は新鮮な精液サンプルと洗浄済みの精液サンプルをテストする高性能なコンピューターベースの医療用分析機です。このシステムは、装置、患者、サンプル、テスト結果、および施設情報を含む PC アプリケーション上で動作します。

精液サンプルを採取後、SQA テストキャピラリーに精液を充填し SQA-iO に挿入します。分析時間は 75 秒です。

SQA-iO レポート可能範囲			
WHO 第 5 版	範囲	WHO 第 6 版	範囲
濃度 (百万/ml)	<2-400	濃度 (百万/ml)	<2-400
運動率 (前進 + 非前進) (%)	0-100	運動率 (前進 + 非前進) (%)	0-100
前進運動率 (%)	0-100	前進運動率 (高速 + 低速) (%)	0-100
		高速前進運動率 (%)	0-100
		低速前進運動率 (%)	0-100
非前進運動率 (%)	0-100	非前進運動率 (%)	0-100
不動率 (%)	0-100	不動率 (%)	0-100
正常形態率 (%)	0-30	正常形態率 (%)	0-30
運動精子濃度* (百万/ml)	<0.2-250	運動精子濃度* (百万/ml)	<0.2-250
前進運動精子濃度* (百万/ml)	0-200	前進運動精子濃度* (百万/ml)	0-200
		高速前進運動精子濃度* (百万/ml)	0-100
		低速前進運動精子濃度* (百万/ml)	0-100
機能性精子濃度* (百万/ml)	0-120	機能性精子濃度* (百万/ml)	0-120
速度 (VCL)** (マイクロメートル/秒)	0-100	速度 (VCL)** (マイクロメートル/秒)	0-100
SMI** (Sperm Motility Index)	0-500	SMI** (Sperm Motility Index)	0-500
精子数 (百万/射精)	0-900	精子数 (百万/射精)	0-900
運動精子数* (百万/射精)	0-800	運動精子数* (百万/射精)	0-800
前進運動精子数* (百万/射精)	0-700	前進運動精子数* (百万/射精)	0-700
機能性精子数* (百万/射精)	0-150	機能性精子数* (百万/射精)	0-150
正常形態精子数** (百万/射精)	0-260	正常形態精子数** (百万/射精)	0-260

* MESパラメータはアスタリスク (*) で示されています。 **これらのパラメータはアメリカ合衆国の市場ではレポートされません。

セクション 3：技術



テストキャピラリー

- ディスポーザブル・プラスチック・キャピラリー。標準モードのサンプル量は $500\mu\text{l}$ 以上、少量モードは $10\mu\text{l}$ 以上のサンプルが必要です。
- 感染リスクを抑えて安全な方法でサンプルを収集し、検査するように設計されています。当社認定の純正キャピラリーのみを使用してください。

キューベットセクション (濃度測定)

- 数百万個の精子細胞は、精液サンプルの光学密度検出機が精子の吸光量を測定し、独自のアルゴリズムに基づいて、テストキャピラリーの深い部分 (キューベットセクション内) で分析されます。

モーティリティーセクション (運動性測定)

- 数万個の精子細胞が、キャピラリーの先端部分 (モーティリティーセクション) でデバイス内を通った光線により分析されます。
- 光の拡散はアナログ信号に変換され、独自のアルゴリズムで分析されます。

SQA-iO へのテストキャピラリーの挿入

- サンプルをテストキャピラリーに充填した後 (ガイドラインは付録のセクションを参照)、青のバルブを下向きにして SQA-iO 測定チャンバーの奥まで挿入します。

セクション 4：はじめに

初めて接続する場合：

- SQA-iO のクイックスタートガイドの手順に従うか、www.sqa-io.com から直接ソフトウェアをダウンロードし、画面に表示される手順に従ってアカウントを登録します。
- デバイスキットの中にある 8 桁の固有登録番号を入力してください
- 続いて、推奨しているテストと施設のデフォルトを設定し、テストクレジットの読み込みをします。

テスト時の SQA-iO への接続：

- 付属の USB ケーブルを使用して SQA-iO をコンピューターに接続します。
- www.sqa-io.com へアクセスまたはデスクトップアイコンをクリックし、SQA-iO アプリを起動します。
- SQA-iO アプリの実行に必要なドライバのダウンロードを承認するよう求められた場合は、承認してください。
- ユーザー名とパスワードを使用して SQA-iO にログインします。
- SQA-iO は自動でセルフチェックを実行するので、完了するまでそのままお待ち下さい。
- 以上の操作にてテスト前準備が完了となります。

セクション 5：SQA-iO のナビゲーションとテスト

- **ナビゲーション**：SQA-iO のナビゲーションバーは、いつでも使用することができます。SQA-iO のナビゲーションバーでは、アクセスしたいオプションを選択することができます。
- **セキュリティ**：操作をしない時間が 15 分間を超えると、タイムアウト警告が表示されます。更に 5 分間に渡ってデバイス/アプリが操作されなかった場合、SQA-iO はシャットダウンされます。テストを開始する準備ができたなら再びログインしてください。



ホーム画面には、次の情報が表示されます：

-  このアイコンの色は、デバイスが接続されている場合は緑で、接続されていない場合は赤です。
-  このアイコンの色はインターネットの接続状況を示しています。黒：安定 赤：遅い グレー：無い
- **サービスデータ主要パラメータ**：SQA-iO のキャリブレーションとセルフテストのパラメータを表示します。チェックマークの色は、緑はすべてが通常の範囲内にあることを示し、黄はボーダーラインを示し、赤は範囲外を示しています。チェックマークをクリックすると詳細を確認でき、レポート (REPORT) ボタンをクリックするとキャリブレーションレポートを実行・保存できます。
- **テストステータス**：残りのテスト数の現在のステータスと 1 週間あたりに実行されているテストのグラフを表示します。

患者のテスト

以下のサンプルの定義/オプションに基づいてテストのタイプ (TEST TYPE) を選択してください：

- FRESH (新鮮)** – 濃縮、希釈または処理をされていない精子で、1 時間以内に採取されたもの。≥0.6 ml のサンプル量が必要です (テストキャピラリーを完全に充填する必要があります)。または、サンプル量が足りない場合には、サンプルを 1:2 [1+1] で希釈することによって、すべての精液パラメータを完全にレポートすることもできます。キャピラリーの薄い部分に 10 μℓ のサンプルを充填することによって、運動性パラメータのみを限定的にレポートすることができます。
- WASHED (洗浄後)** – 人工授精のために洗浄媒体を使って遠心分離によって精漿を置き換えた濃縮または前処理されたサンプル。≥0.6 ml のサンプル量が必要です (テストキャピラリーを完全に充填する必要があります)。または、サンプル量が足りない場合には、サンプルを 1:2 [1+1] で希釈することによって、すべての精液パラメータを完全にレポートすることもできます。キャピラリーの薄い部分に 10 μℓ のサンプルを充填することによって、運動性パラメータのみを限定的にレポートすることができます。

下記の患者のテスト画面に患者とサンプルデータを入力します。必須項目は*（アスタリスク）で示され、空白の場合はエラーメッセージが表示されます。採取日時/受け取った時間は、現在のデータと時間に従って自動入力されますが、編集することもできます。

注：サンプル容量は必須ではありませんが、容量を入力しないと、サンプルの容量に関連する精液パラメータが表示されません。オペレーターによる正確に測定した容量の入力を行ってください。

OPTIONAL1 と OPTIONAL2 の空欄に、必要な情報を入力します。

患者のテスト

ホーム / 患者のテスト

フレッシュ

洗浄済み

患者情報

患者ID *	姓	名	サンプルID
12312312312312331	John Dev	Larance	4234234
年齢	電話番号	禁欲期間 (日)	依頼元
33	98989798789749	4	Lev

サンプル情報

採取日時	受け取った時間	量 (ml)	白血球濃度 (百万/ml) *
11/21/2023 03:26 PM	11/21/2023 03:26 PM	3	<1
デフリ	pH	見た目	粘稠性
ゼロか10%より少量	5	異常	異常
液化	オプション1	オプション2	
0-30分			

試験者情報

試験者名	部署 (役職)	コメント
Lab	Sherin	

サンプルを見る

1+1希釈

10 μℓ

テスト開始

患者データを入力した後、実行するテストのタイプを選択します：

サンプルの取り扱いと追加情報：

- **サンプルの取り扱い：**正確に運動性パラメータを報告するには、サンプルを完全に液化して、採取から 1 時間以内にテストを実行する必要があります。テスト前およびテスト中はサンプルの温度を常に室温に保ってください：極端な高温や低温は精子細胞にショックを与え、運動性に影響を及ぼします。精子の採取と、キャピラリーの充填、およびサンプルのテストに関するガイドラインについては、付録の該当セクションをご覧ください。
 - 温度管理：サンプルは室温 (20~25° C / 68~77° F) に保ってください。高温は精子のリソースを消耗させ、低温は精子細胞にショックを与えて精子の運動性に影響を及ぼすので、高温や低温を避けてください。
 - サンプルの採取：精液サンプルの採取に関するガイドラインおよびテストキャピラリーへの充填および SQA-iO への挿入方法については、付録のセクションを参照してください。
 - サンプルの液化：運動性パラメータは時間と共に低下する可能性があるため、サンプルは完全に液化して採取から 1 時間以内にテストを実行する必要があります。必要に応じてテストキャピラリーにサンプルを充填する前に精液サンプルを液化するために QwikCheck 液化キットを使用することができます。
- **サンプル量の測定：**
 - 測定するタイミング：サンプルを液化した後かつテストを実行する前に、検査室の手順に従って測定してください。
 - SQA-iO へのサンプル量の入力：SQA-iO の「患者のテスト (Test Patient)」画面に入力してください。
- **WBC / pH：**テストの前に QwikCheck の WBC/pH 試験紙を使って WBC と pH を評価してください。
- **1:2 (1+1) 希釈：**0.3 から 0.5 ml のサンプルが必要です。QwikCheck™ の希釈キットの試薬を使ってサンプルを 1:2 (1+1) に希釈します。1+1 の希釈には同じ量のサンプルと希釈液が必要です (例：サンプルの総量が 0.4ml である場合は、希釈液を 0.4ml 加えます)。オペレーターによるサンプルの希釈エラーは、不正確なテスト結果の原因となります。
- **少量サンプル/10 µl：**10 µl のサンプルを使ってキャピラリーの先端部 (運動性チャンネル) に充填してください。テストレポートは運動性パラメータのみとなります。
- **WASHED (洗浄後) サンプル：**通常 (NORMAL) または少量 (LOW VOLUME) (10µl のサンプル) の実行を選択してください。

患者のテストーテスト結果

テスト開始 (TEST NOW) をクリックし、指示が表示されたらテストキャピラリーを挿入してください。0.6ml のサンプルが必要です。テスト中はデバイスを動かさないでください。約 75 秒ですべての精液パラメータのテスト結果が表示されます。テスト結果が検査室で承認されている基準値および結果解釈のためのプロトコルの範囲外だった場合には、矢印のインジケーターが表示されます。矢印がない場合、テスト結果は正常範囲にあるか、パラメータの基準値がないことを示しています。

患者ID: 12312312312312331 | 患者氏名: John Dev Larence | 年齢: 33 | 電話番号: 98989798789749 | 依頼元: Lev

テスト結果

パラメータ	結果	基準値	ステータス
濃度 (百万/ml)	74.6	>=16	
運動率 (%)	49	>=42	
前進運動率 (%)	26	>=30	↓
高速前進運動率 (%)	18		
低速前進運動率 (%)	8		
非前進運動率 (%)	23	<=1	↑
不動率 (%)	51	<=20	↑
正常形態率 (%)	83	>=4	
運動精子濃度* (百万/ml)	36.9		
前進運動精子濃度* (百万/ml)	19.4		
高速前進運動精子濃度* (百万/ml)	13.4		
低速前進運動精子濃度* (百万/ml)	6.0		
機能精子濃度* (百万/ml)	N/A		
曲線速度 (VCL)* (μm/秒)	N/A	>=5	
SMI*	0		
1 射精あたりの精子数 (百万/射精)	223.8	>=39	
運動精子* (百万/射精)	110.7		
前進運動精子* (百万/射精)	58.2		
機能性精子 (百万/射精)	N/A		
正常形態精子* (百万/射精)	185.8		

* MESパラメータはアスタリスク(*)で示されています

一部の結果が低品質カウンターによって手動で検証されたということにご注意ください。

低品質のカウンター

運動性グラフ

カテゴリー	割合 (%)
不動率 (%)	51%
非前進運動率 (%)	23%
高速前進運動率 (%)	18%
低速前進運動率 (%)	8%

サンプル情報

テストタイプ:	洗浄済み
サンプルID:	4234234
採取日時:	11/21/2023 3:26 午後
受け取った時間:	11/21/2023 3:26 午後
テスト時間:	11/21/2023 3:36 午後
基準:	WHO 6th
サンプルテスト:	最大量
量(ml):	3
白血球濃度(百万/ml):	< 1
デブリ:	ゼロか10%より少量
試験者名:	Sherin
オプション1:	
オプション2:	
コメント:	

保存

テスト結果：標準量や、10 μℓ、または 1:2 (1+1) 希釈で **FRESH** (新鮮) および **WASHED** (洗浄後) の精液サンプルをテストすると、上記表のように結果が表示されます。テスト結果画面では次の 5 つのナビゲーションオプションを利用できます：

- 再テスト (RETEST)：同じ患者に対して 2 回目のテストを実行する場合に選択します。
- レポートを見る (VIEW REPORT)：クリックすると患者のレポートが表示されます。
- レポートをダウンロード (DOWNLOAD REPORT)：クリックすると患者のレポートがダウンロードして印刷することができます。
- キャプチャー (CAPTURE) (要 SQA-VU)：レポートに最大 10 個の画像を添付できます。キャプチャーオプションを使用すると、画像/動画の視聴と、削除、およびダウンロードをすることができます。
- 正常形態 (MORPHOLOGY)：SQA-VU を接続して精子の正常/異常を手動で評価します。
- レポートの編集 (REPORT EDITS)：テストの後に、患者名 (PATIENT NAME)、紹介医 (REFERRING DOCTOR)、生年月日 (BIRTHDATE)、または年齢 (AGE) をクリックして編集します。

9

患者情報を入力

患者情報を入力

名: Larance

姓: John Dev

依頼元: Lev

年齢: 33

保存

戻る

低質サンプルのテスト結果

低質サンプルのテスト結果は、1 つ以上のパラメータが SQA-iO のダイナミックレンジ未満になった場合に、<(未満)または>(超過)としてレポートされることがあります。精子細胞の数が限られていることや、非常に低い運動性、または形態異常を理由として、精子濃度と、運動率、運動性精子濃度、および SMI の値のみが自動的に報告されます。必要に応じて完全なレポートを作成するために手動の結果を入力することができます。

テスト結果				サンプル情報	
パラメータ	結果	基準値	ステータス	テストタイプ:	新鮮検体
濃度 (百万/ml)	< 2.0	>=16	↓	サンプルID:	56346346
運動率(%)	0	>=42	↓	採取日時:	11/21/2023 3:58 午後
前進運動率(%)	N/A	>=30		受け取った時間:	11/21/2023 3:58 午後
高速前進運動率 (%)	N/A			テスト時間:	11/21/2023 4:00 午後
低速前進運動率 (%)	N/A			基準:	WHO 6th
非前進運動率 (%)	N/A	<=1		サンプルテスト:	最大量
不動率 (%)	N/A	<=20		量(ml):	4
正常形態率 (%)	N/A	>=4		白血球濃度(百万/ml):	>=1
運動精子濃度* (百万/ml)	< 0.2			pH:	4
前進運動精子濃度* (百万/ml)	N/A			見た目:	異常
高速前進運動精子濃度* (百万/ml)	N/A			粘稠性	異常
低速前進運動精子濃度* (百万/ml)	N/A			液化:	60分以上
機能精子濃度* (百万/ml)	N/A			禁欲期間(日):	35
曲線速度 (VCL)* (µm/秒)	N/A	>=5		試験者名:	Lab
SMI*	0			部署 (役職):	Sherin
1 射精あたりの精子数 (百万/射精)	N/A	>=39		ゾオブション1:	
運動精子* (百万/射精)	N/A			ゾオブション2:	
前進運動精子* (百万/射精)	N/A			コメント:	
機能性精子 (百万/射精)	N/A				
正常形態精子* (百万/射精)	N/A				
* MES/パラメータはアスタリスク(*)で示されています					
自動テストの結果はサンプルの質が低いことを示しています。完全なレポート作成のために手動で分析を行うか、患者を専門の検査機関に紹介し精子分析することをお勧めします。					
手動の結果を提出					
運動性グラフ					
運動性グラフはサンプルの品質が低いため利用できません。					
					保存

低質サンプルー手動の結果

サンプルの質が低いテストレポートは運動性のデータの補足をするため、手動でデータを追加入力することができます。精液分析検査室には、精子の濃度と、運動率、形態(任意)のテストができる装置が備わっている必要があります。また、手動の結果は、オペレーターの習熟度によるため、レポートの正確性と精度は十分な注意が必要となっております。

患者ID: 34242 | 患者氏名: Bala Tally | 年齢: 16 | 依頼元: Raj

手動の結果を提出 | 基準: WHO第6版

濃度 (百万/ml)

結果

濃度 *

10

運動性パラメータ (%)

運動率 *

25

高速前進性 *

12

低速前進性 *

1

形態 (%)

正常形態

13

☐ 精子が観察されませんでした

手動でテストするためのガイド

手動で精子テストの結果を追加できるオプションがあるのはどのような場合ですか？

◦ SQA-iOの自動結果のレポートが非常に質が低いした場合: 濃度が < 2.0 百万/ml および/または運動精子濃度(MSC)が < 0.2 百万/ml.

◦ 更に完全な精液分析レポートのために。

この画面を終了した後結果を変更することはできますか？

どうすれば手動のカウントが正確かどうか分かりますか？

手動テストのための総運動性(高速前進性 + 低速前進性 + NP); 高速および低速前進性のガイドライン:

手動テストのための正常形態のガイドライン:

手動テストのための濃度のガイドライン:

表示を減らす

*これらの精子パラメータは完全なレポートのために必要です

結果を提出

クリア

自動の結果へスキップ

正常形態率（正常形態学）は、手動で評価する場合の除き、低質レポートには含まれません。

患者ID: 12312312312312331 | 患者氏名: John Dev Larence | 年齢: 33 | 電話番号: 98989798789749 | 依頼元: Lev

テスト結果

パラメータ

結果

基準値

ステータス

濃度 (百万/ml)

10.0

>=16

↓

運動率 (%)

25

>=42

↓

前進運動率 (%)

13

>=30

↓

高速前進運動率 (%)

12

低速前進運動率 (%)

1

非前進運動率 (%)

12

<=1

↑

不動率 (%)

75

<=20

↑

正常形態率 (%)

13

>=4

運動精子濃度* (百万/ml)

2.5

前進運動精子濃度* (百万/ml)

1.3

高速前進運動精子濃度* (百万/ml)

1.2

低速前進運動精子濃度* (百万/ml)

0.1

機能精子濃度* (百万/ml)

N/A

曲線速度 (VCL)* (μm/秒)

N/A

>=5

SMI*

0

1 射精あたりの精子数 (百万/射精)

40.0

>=39

運動精子* (百万/射精)

10.0

前進運動精子* (百万/射精)

5.2

機能性精子 (百万/射精)

N/A

正常形態精子* (百万/射精)

5.2

* MES/パラメータはアスタリスク(*)で示されています

一部の結果が手動で検証されていることにご注意ください

手動の結果を提出

サンプル情報

テストタイプ:

洗浄済み

サンプルID:

56346346

採取日時:

11/21/2023 | 3:58 午後

受け取った時間:

11/21/2023 | 3:58 午後

テスト時間:

11/21/2023 | 4:06 午後

基準:

WHO 6th

サンプルテスト:

最大量

量(ml):

4

白血球濃度 (百万/ml):

>=1

pH:

4

見た目:

異常

粘稠性:

異常

液化:

60分以上

禁欲期間(日):

35

試験者名:

Lab

部署 (役職):

Sherin

オプション1:

オプション2:

コメント:

保存

* 濃度と運動率の結果は、手動評価のページまたはテスト結果のページから離れると表示できません。他のパラメータの結果が手動で入力された場合、いつでも患者データアーカイブから正常形態率を追加することができます。

精液の分析レポート

次のようなテストレポートの形式オプションが設定 (SETTING) から利用できます：

- グラフレポート：運動性グラフが付属した 2 ページのレポートで、編集できるヘッダー/フッターと署名のセクションがあり、追加情報とメールアドレスの編集または削除をすることができます。
- 標準レポート：1 ページのレポートで、編集とサイズ変更ができるヘッダー/フッターがあり、メールアドレスの編集や削除をすることができます。
- フレキシブルレポート：HTML のテンプレートをダウンロードして編集することによってカスタマイズすることができます。

11



Sherin

3938974633Star Itaq3rd cross street789

電話: 9710593668
 メール: dp1@gmail.com
 WEBサイト: ram@test.cm

SQA-iO精液分析レポート

SQA-iO MES - Signal Processing Technology

患者情報:

姓: Bala
 患者ID: 34242
 依頼元: Raj

名: Tally
 年齢: 16
 電話番号:

サンプル情報:

サンプルID: 56346346
 サンプルタイプ: 新鮮検体
 採取日時: 11/21/2023 | 3:58 午後
 受け取った時間: 11/21/2023 | 3:58 午後
 テスト時間: 11/21/2023 | 4:06 午後
 基準: WHO 6th
 量 (ml): 4
 白血球濃度 (百万/ml): >=1

pH: 4
 見た目: 異常
 粘稠性: 異常
 液化: 60分以上
 禁欲期間 (日): 35
 オプション1: N/A
 オプション2: N/A

パラメータ	結果	単位	基準値	運動性グラフ
濃度	10.0	百万/ml	>=16 ↓	■ 高速前進運動率 (%) ■ 低速前進運動率 (%) ■ 非前進運動率 (%) ■ 不動率 (%)
運動率	25	%	>=42 ↓	
前進運動率	13	%	>=30 ↓	
高速前進運動率	12	%		
低速前進運動率	1	%		
非前進運動率	12	%	<=1 ↑	
不動率	75	%	<=20 ↑	
正常形態率	13	%	>=4	
運動精子濃度*	2.5	百万/ml		
前進運動精子濃度*	1.3	百万/ml		
高速前進運動精子濃度*	1.2	百万/ml		
低速前進運動精子濃度*	0.1	百万/ml		
機能精子濃度*	N/A	百万/ml		
曲線速度 (VCL)*	N/A	μm/秒	>=5	
SMI*	0	---		

* MESパラメータはアスタリスク(*)で示されています

署名:

試験者名: Lab

部署 (役職): Sherin

グラフレポートページ 2

ページ 2 / 2

レポートの続き | 患者ID: 34242 | テスト時間: 11/21/2023 | 4:06 午後

射精あたりの合計	結果	単位	基準値
1 射精あたりの精子数	40.0	百万/射精	>=39
運動精子*	10.0	百万/射精	
前進運動精子*	5.2	百万/射精	
機能性精子	N/A	百万/射精	
正常形態精子*	5.2	百万/射精	

コメント:

SMI (Sperm Motility Index) : 精子運動性指数

- MES社の精子特性分析機SQAで計測されるパラメータで、運動精子濃度と精子の曲線速度 (VCL) を統合して指数として報告されるものです。
- SMIと男性不妊症の正の相関は欧米や日本など世界中の学会や論文で立証され発表されています。
- SMI値は80以下：低 80-160：中 160以上：高に分類されます。

* 解説

- 1 mlの精液中に存在する精子の数を精子濃度といい、その中で動いている運動精子の割合が運動率です。運動精子にはその場でゆらゆらと動いているものやグルグル回っているものも数えられますが、受精に関与するのは真っ直ぐに前進運動をしている精子だけです。精子検査の結果で、精子濃度と運動率が良いのに受精しにくい場合にはこの前進運動精子濃度やその速度が低いケースが考えられます。世界中の不妊施設でSMI値が精子受精能力の判定として使われているのは、濃度や運動率だけでは予測できない受精能力を予測する時に、有用なパラメータとして認められているからです。

署名: 

試験者名: Lab

部署 (役職) : Sherin

FAC ID#: nzFYis | SN#: 8110 | [MA] | 濃度基準: 2 | 11/21/2023 | 4:17:23 午後 | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

標準レポート

電話:	04425874136	Fertility center		
メール:	haseenathariq@gmail.com	Meleton street 15, Wellington		
WEBサイト:	www.fertilitycenter.com	40000, United States of America (the)		



SQA-iO精液分析レポート

患者情報:				
姓:	Bala	名:	Tally	
患者ID:	34242	年齢:	16	

サンプル情報				
サンプルID:	56346346	試験者名:	Lab	
テストタイプ:	新鮮検体	見た目:	異常	
採取日時:	11/21/2023 3:58 午後	粘稠性:	異常	
受け取った時間:	11/21/2023 3:58 午後	液化:	60分以上	
テスト時間:	11/21/2023 4:06 午後	基準:	WHO 6th	
禁欲期間 (日):	35	サンプルテスト:	最大量	
オプション1:	N/A	オプション2:	N/A	

パラメータ	結果	単位	基準値	ステータス
テスト時間	16.6	---		
量	4	ml		
pH	4	---		
白血球濃度	>=1	百万/ml		
濃度	10.0	百万/ml	>= 16	↓
運動率	25	%	>= 42	↓
前進運動	13	%	>= 30	↓
高速前進性	12	%		
低速前進性	1	%		
非前進運動	12	%	<= 1	↑
不動精子	75	%	<= 20	↑
正常形態	13	%	>= 4	
運動精子濃度*	2.5	百万/ml		
前進運動精子濃度*	1.3	百万/ml		
高速前進運動精子濃度*	1.2	百万/ml		
低速前進運動精子濃度*	0.1	百万/ml		
機能精子濃度*	N/A	百万/ml		
曲線速度 (VCL)*	N/A	μm/秒	>= 5	
SMI*	0	---		
1 射精あたりの精子数	40.0	百万/射精	>= 39	
運動精子*	10.0	百万/射精		
前進運動精子*	5.2	百万/射精		
機能性精子	N/A	百万/射精		
正常形態精子*	5.2	百万/射精		
サンプルの評価	N/A	---		

* MESパラメータはアスタリスク(*)で示されています

コメント:

FAC ID#: nzFYis | SN#: 8110 | [MA] | 濃度基準: 2 | 11/21/2023 4:16 午後 | AVG 0.00 | AW 0 | CNT 0.0 | OD 0.0000

患者情報

- 新規追加 (ADD NEW)：患者情報画面にアクセスして患者を追加します。
- 実行 (ACTION) をクリック：患者情報の編集または削除を行います。
- 並び替え (SORT)：コラムのヘッダーをクリックして並び替えます。

新規追加

10 件表示 検索:

実行	患者ID	姓	名	生年月日	電話番号	最新の	体重 (kg)	身長 (cm)
  	12122121	jesu	Micheal	10/28/2007	2342425325	11/6/2023 11:40 午前	77	343
  	242	dhon	sam	入力されていません	634634646	11/8/2023 11:04 午前	55	422
  	2525	jas	era	10/30/2007	2342425325	11/7/2023 4:31 午後	54	333
  	3232326566	Kimaya	Ishita	11/4/2007	5634634634646	11/13/2023 11:41 午前	44	77
  	342	Taahira	Aagya	10/28/2007	989848498498	11/4/2023 4:55 午後	33	122
  	3433	Sukhleen	Harveen	11/6/2007	634634646	11/4/2023 1:35 午後	33	32
  	3433333	Saiyeisha	Sudakshima	11/4/2007	848498498	11/6/2023 10:44 午前	34	432

27 件中 1 から 10 まで表示 前 1 2 3 次

アーカイブ

- アーカイブ (ARCHIVE) をクリック：すべての患者のテスト結果の一覧が表示されます。
- ソート (SORT)：日付範囲でソートし、患者を選択、希望するアクションボタンをクリックして、レポートの閲覧、削除をすることができます。患者を選択してから、実行 (ACTION) をクリックすると、データの範囲と、閲覧、削除、またはレポートで並び替えることができます。

患者データ クイックチェックQCピース 習熟度テスト

日付範囲の選択
11/05/2023 先 10/31/2023 適用する クリア

SHOW 10 ENTRIES Search

実行	患者ID	患者氏名	テスト時間	テストタイプ	サンプルID	試験者名
   	54	Jesu Micheal	11/6/2023 11:06 午前	洗浄済み	4234234	Sherin
   	4545	jas era	11/6/2023 11:03 午前	ART前処理 (10 µl)	125154	Sherin
   	3433333	Saiyeisha Sudakshima	11/6/2023 10:30 午前	フレッシュ (1+1で希釈済み)	4234234	Sherin
   	hjh	Kimaya Ishita	11/6/2023 10:13 午前	ART前処理 (10 µl)	125154	Sherin
   	342	Taahira Aagya	11/4/2023 4:55 午後	洗浄済み	4234234	Sherin
   	56	Kimaya Ishita	11/4/2023 3:16 午後	フレッシュ (10 µl)	125154	Sherin
   	3433	Sukhleen Harveen	11/4/2023 1:35 午後	ART前処理 (10 µl)	4234234	Sherin

表示中 1 先 10 / 43 エントリー 前 1 2 3 4 5 次

セクション 6：精度管理および習熟度

QwikCheck Beads の 3 つのレベルの実行または習熟度テストの実行をするには、ナビゲーションパネルから QC/習熟度を選択します。QwikCheck Beads を使って精度管理または習熟度サンプルを実行する場合は、説明書の指示に従ってください。また、以下の内容を必ず確認してください：

- ビーズのレベル毎に別の新しいキャピラリーを使用してください。
- ビーズをテストキャピラリーに充填する前に静かに攪拌してください。
- ビーズは、テスト後に容器に戻さないでください（ビーズが汚れたり、キャピラリーの側面に付着し濃度が変化するため）。

精度管理テスト

- ナビゲーションパネルから QC/習熟度>QC と入力すると、以下の画面が有効化されます。精度管理が一度も実行されていない場合、すべてのテスト結果とビーズの情報は保留中と表示されます。
- **バッチ番号の選択**：ドロップダウンメニューから、テストする QwikCheck ビーズボックスの外側のラベルにあるバッチ番号に対応するバッチ番号を探します。
- **サンプル情報**：バッチ番号を選択すると、3 つのビーズのレベルが自動的に反映されます。
- **最終実行日**：前回のテストが実行された場合、最後の日時が表示されます。
- **今すぐテスト**：各テストのためのテストキャピラリーの準備ができれば「今すぐテスト」を選択してください。

クイックチェックQCビーズ		習熟度テスト	前回の実行: 11/21/2023 1:07 午後 ⓘ
バッチ番号の選択: 040423 ⓘ			
レベル 1 テスト開始 テスト結果 濃度 (百万/ml): 保留中 ステータス: 保留中 実行日: 保留中 サンプル情報 ロット#: 040423001 有効期限: 4月 / 2024 ターゲット: 47 値(+/-): 6.6 パス範囲: 40.4 - 53.6	レベル 2 テスト開始 テスト結果 濃度 (百万/ml): 保留中 ステータス: 保留中 実行日: 保留中 サンプル情報 ロット#: 040423002 有効期限: 4月 / 2024 ターゲット: 25 値(+/-): 5 パス範囲: 20.0 - 30.0	ネガティブコントロール テスト開始 テスト結果 濃度 (百万/ml): 保留中 運動精子濃度 (百万/ml): 保留中 ステータス: 保留中 実行日: 保留中 サンプル情報 ロット#: 040423003 有効期限: 4月 / 2024 ターゲット: 0 値(+/-): 0 パス範囲: 0.0 - 0.0	
*テスト前にビーズの容器のラベルとサンプル情報を確認してください			
		QCアーカイブ	レポート

キャピラリーの準備と挿入に関しては画面上の指示に従ってください。

オートキャリブレーション



システムはキャリブレーション中です
キャピラリーを挿入しないでください！

- 精液検体を完全に攪拌してください
- テストキャピラリーに充填
- キャピラリーを拭いて清掃し、内部に気泡がないが確認してください

キャピラリーの挿入



ロット#060823001 / レベル 1

今すぐキャピラリーを挿入してください
分析を開始するには「テスト開始」を押してください

テスト開始

キャンセル

テスト結果および問題解決策：

- テスト結果：** 精度管理テストは1回ごとに約 20 秒かかります。結果は自動的に表示され、範囲外の場合は是正処置アラートが表示されます。「問題解決策」を選択して、範囲外の結果の原因を特定します。
- 再テスト：** このボタンは1回目のテストが実行された後に表示されます。このサンプルを再びテストする場合はこのボタンを選択してください。追加のクレジットコードはかかりません。再テストをできる時間には制限があります。

バッチ番号の選択: 060823

レベル1

再テスト

テスト結果

濃度 (百万/ml): 1.9
ステータス: **失敗** ❌
実行日: 11/22/2023 | 12:45 午後

サンプル情報

ロット#: 060823001
有効期限: 8月 / 2024
ターゲット: 48
値(+/-): 6.7
パス範囲: 41.3 - 54.7

問題の解決策

レベル2

再テスト

テスト結果

濃度 (百万/ml): 4.0
ステータス: **成功** ✅
実行日: 11/21/2023 | 1:05 午後

サンプル情報

ロット#: 130823002
有効期限: 5月 / 2024
ターゲット: 3
値(+/-): 2
パス範囲: 1.0 - 5.0

ネガティブコントロール

再テスト

テスト結果

濃度 (百万/ml): 0.0
運動精子濃度 (百万/ml): 0.0
ステータス: **成功** ✅
実行日: 11/21/2023 | 1:07 午後

サンプル情報

ロット#: 130823003
有効期限: 5月 / 2024
ターゲット: 0
値(+/-): 0
パス範囲: 0.0 - 0.0

- 問題解決策**は以下のように表示されます。この問題解決策を選択すると、精度管理レポートに表示されると共に、精度管理アーカイブに保存されます。記載されている対処法で問題が解決されない場合は、ユーザー定義に追加し、QC アーカイブに保存することができます。

問題の内容	問題の解決策
システムはクリーニングが必要です	クリーニング後: 再テスト
期限切れのクイックチェックピース	新しいクイックチェックピースのバッチ番号
サンプルの取り扱い/攪拌	均一に攪拌する: 再テスト
コントロールピースの保存状態が不適切	新しいVバッチの実行
誤ったレベルテスト	正しいレベルを実行
ユーザー定義	

キャンセル クリア 保存

- QC アーカイブ (QC ARCHIVE)：** テスト (TESTING) またはアーカイブ (ARCHIVE) の画面から選択して、精度管理テストを一覧します。この画面では、結果を選択しオプションを使用できます。また結果をエクスポートすることもできます。

患者データ クイックチェックQCピース 習熟度テスト

バッチで絞り込む レベルで絞り込む 状態で絞り込む 日付で絞り込む

日付を選択してください 先 日付を選択してください 適用する クリア

SHOW 10 ENTRIES Search

☐	実行日/時間	レベル	ロット#	有効期限	ターゲット (百万/ml)	値 (+/-)	パス範囲	濃度 (百万/ml)	運動精子濃度 (百万/ml)	ステータス	問題の解決策
☐	11/22/2023 12:45 午後	1	060823001	8月 / 2024	48	6.7	41.3-54.7	1.9	N/A	失敗	入力されていません
☐	11/21/2023 1:07 午後	ネガティブコントロール	130823003	5月 / 2024	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	成功	入力されていません
☐	11/21/2023 1:05 午後	2	130823002	5月 / 2024	3	2	1.0-5.0	4.0	N/A	成功	入力されていません
☐	11/21/2023 1:04 午後	1	130823001	5月 / 2024	14	5.6	8.4-19.6	0.0	N/A	失敗	入力されていません
☐	11/10/2023 1:24 午後	2	130823002	5月 / 2024	3	2	1.0-5.0	13.9	N/A	失敗	入力されていません
☐	8/8/2023 4:09 午後	ネガティブコントロール	061122003	11月 / 2023	0	0	0.0-0.0	2.0	0.0	失敗	入力されていません

表示中 1 先 10 / 6 エントリー 1 2

- 精度管理/ QwikCheck ビーズのテストレポート：テストの後にレポート(REPORT)を選択すると、精度管理の結果とグラフが付属した最終レポートを印刷できます。

ページ 1 / 1



Tester
678634CanadLos angelsWest street
LA56356

電話: 45235235
メール: viwegip405@tiuas.com
WEBサイト: www.mes.com

品質管理レポート - クイックチェックQCビーズ

SQA-iO MES - Signal Processing Technology

品質管理情報

QCタイプ: クイックチェックQCビーズ

実行日: 11/21/2023

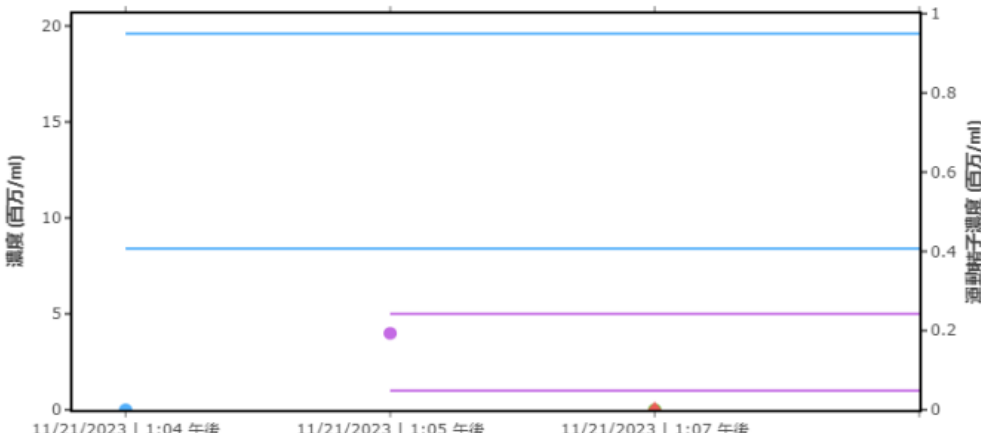
レポート日時: 11/22/2023 | 12:51 午後

実行日/時間	レベル	ロット#	有効期限	ターゲット (百万/ml)	パス範囲	結果 (百万/ml)	ステータス	問題の解決策
11/21/2023 1:04 午後	1	130823001	5月 / 2024	14	8.4 - 19.6	0.0	✖	
11/21/2023 1:05 午後	2	130823002	5月 / 2024	3	1.0 - 5.0	4.0	✔	
11/21/2023 1:07 午後	ネガティブ コントロール	130823003	5月 / 2024	0.0 CONC/ MSC (濃度/運 動精子濃度)	0.0-0.0 CONC/ MSC (濃度/運 動精子濃度)	0.0 / 0.0	✔	

品質管理グラフ

● レベル1
● レベル2
● ネガティブコントロール
▲ 運動精子濃度ゼロ

— レベル1 上限度
— レベル1 下限度
— レベル2 上限度
— レベル2 下限度



署名: 

試験者名: Abar

部署 (役職): _____

SQA-iOデバイスから印刷 SN: 8110 | 11/22/2023 12:50:59 午後

習熟度のサンプル

- ナビゲーションパネルから精度管理/習熟度を選択してから、習熟度テストのタブを有効化して、その下に表示される画面を見てください。
- スキーム**：選択できるスキームは以下の 4 つです：
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- スキームの選択**：ドロップダウンメニューから、検査ラボが登録しているスキームを選択してください。
- 流通番号の選択**：NEQAS と QuaDeGa では、流通番号は箱のラベルに記載されています。ドロップダウンメニューから対応する流通番号を選択してください。
- 発行日/バッチ番号の入力**：CAP/API と iPRO では、発行日/バッチ番号は箱のラベルに記載されています。指定の欄にこの情報を入力してください。
- サンプル情報**：NEQAS と QuaDeGa のサンプル ID は、流通番号を選択すると自動的に表示されます。CAP/API の場合は、箱のラベルに記載されているサンプル ID を手動で入力してください。
- 最終実行日**：前回のテストが実行された場合、最後の日時の通知が表示されます。
- 今すぐテスト**：各テストのためのテストキャピラリーの準備ができたなら「今すぐテスト」を選択してください。キャピラリーの挿入に関しては画面上の指示に従ってください。
- 再テスト**：このボタンは 1 回目のテストが実行された後に表示されます。このサンプルを再びテストする場合はこのボタンを選択してください。追加のクレジットコードは、かかりません。
- 提出期限**：習熟度の結果が出た日付は報告しなければなりません。
- メモ**：必要に応じてテスト後にサンプルテストに関するメモを入力してください。レポート/アーカイブに付けられたメモを表示するには「保存」をクリックし、メモを削除するには「クリア」をクリックしてください。

クイックチェックQCピース

習熟度テスト

前回の実行: 11/21/2023 | 3:01 午後^①

スキームを選択: NEQAS

販売店番号を選択: 119

サンプル# S473

テスト開始

テスト結果

濃度 (百万/ml): 保留中

実行日: 保留中

提出期限: 12/4/2023

メモ:

保存 クリア

サンプル# S474

テスト開始

テスト結果

濃度 (百万/ml): 保留中

実行日: 保留中

提出期限: 12/4/2023

メモ:

保存 クリア

サンプル# S475

再テスト

テスト結果

濃度 (百万/ml): 29.9

実行日: 11/21/2023 | 3:00 午後

提出期限: 12/4/2023

メモ:

保存 クリア

サンプル# S476

再テスト

テスト結果

濃度 (百万/ml): 36.8

実行日: 11/21/2023 | 3:01 午後

提出期限: 12/4/2023

メモ:

保存 クリア

*メモは習熟度テストを実行した後に追加できます

習熟度アーカイブ レポート

習熟度の結果：

- **テスト結果：** 習熟度テストは1回ごとに約 20 秒かかります。濃度の結果は自動的に表示されます。結果から SQA-iO がテスト前に十分にクリーニングされていなかったことが示された場合は、結果が**赤**で表示され、デバイスを洗浄した後に再テストのオプションを選択できるようになります。
- **習熟度アーカイブ (PROFICIENCY ARCHIVE)：** すべての習熟度テストを閲覧するには、テストまたはアーカイブの画面からこのオプションを選択してください。結果をフィルタリングや、提示/削除、またはエクスポートするオプションを利用できます。

患者データ クイックチェックQCピース 習熟度テスト

スキーム 発行日 サンプルIDで絞り込む 日付で絞り込む

CAP/API 日付を選択してください。 先 日付を選択してください。 適用する クリア

SHOW 10 ENTRIES Search

☐	実行日/時間	スキーム	発行日	サンプルID	濃度 (百万/ml)	提出期限	メモ
☒	11/21/2023 1:37 午後	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798790	73.2	入力されていません	入力されていません
☐	11/21/2023 1:38 午後	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798797	73.4	入力されていません	入力されていません
☐	11/21/2023 1:36 午後	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798799	< 2.0	入力されていません	入力されていません
☐	11/21/2023 1:36 午後	CAP/API	02-12-2023	12348798798798798798	69.8	入力されていません	入力されていません

表示中 1 先 10 / 4 エントリー

前 1 次

レポート作成 エクスポート 削除

- **テストレポート (TEST REPORT)：** テストが完了した後に最終レポートを閲覧するには、「レポート (REPORT)」ボタンを選択してください。

習熟度テストのレポート

SQA-iO MES - Signal Processing Technology

習熟度テストの情報

スキーム:	NEQAS	レポート日時:	11/22/2023 12:58 午後
実行日:	11/21/2023 3:01 午後		

実行日/時間	販売番号	サンプル	結果 (百万/ml)	提出期限	メモ
11/21/2023 1:29 午後	118	S471	< 2.0	9/4/2023	
11/21/2023 1:29 午後	118	S472	< 2.0	9/4/2023	
11/21/2023 2:45 午後	118	S470	< 2.0	9/4/2023	
11/21/2023 2:47 午後	118	S469	36.4	9/4/2023	
11/21/2023 3:01 午後	117	S468	36.8	6/12/2023	

セクション 7：SQA-iO のテストクレジット

SQA-iO はテストクレジット無しでは使用できません。新しいテストキットまたは SQA-iO の 50 キャピラリーボックスには、それぞれ固有のテストクレジットコードが含まれています。新しいキットを開封した際またはテストクレジットが少なくなったというアラートが表示された際に、このコードを SQA-iO に入力してください。

ホームページの選択 (SELECT) から：

- **消耗品の注文 (ORDER SUPPLIES)：**販売店に SQA-iO の消耗品をリクエストできます。
- **クレジットコード (CREDIT CODE)：**更にテストを読み込むために必要な場合にクリックしてください。



また、SQA-iO の消耗品は、便利なドロップダウンメニューにあるお問い合わせ (CONTACT US) から最寄りの販売店に直接連絡することによって注文することもできます。

製品	単位	合計	
SQA-iO テストキット(50回分)	1	SQA-iO テストキット(50回分)	×
SQA-iO テストキット(50回分)	1	SQA-iO テストキット(50回分) X 1	×
SQA-iOデバイス			
クリーニングキット			
SQAキャピラリーボックス			
クイックチェック液化キット			
クイックチェックピーズ			
SQA-VU デバイス			
その他			

送信

セクション 8：SQA-iO のデフォルトの設定

SQA-iO ではユーザー権限のステータスに基づいて様々なレベルでデフォルトを設定できます。各ユーザーにそれぞれの権限とログイン情報（メールアドレスとパスワード）が提供されます。

ユーザーのタイプ (TYPES OF USERS)：ここでは権限と共に 3 つのタイプのユーザーについて説明します。

- **ベーシック (BASIC)** —ユーザープロフィールの閲覧と編集ができます。
- **編集者 (EDITOR)** —ユーザープロフィールと、基準値、および患者のテストのデフォルトの変更ができます。
- **管理者 (ADMIN)** —アクセス権限を持ち、すべての設定オプションの閲覧/編集と、他のユーザーのアカウントの新規追加や、削除、または編集をすることができます。管理者ユーザーはアカウントあたり 1 人に限定されます。

患者のテスト (TEST PATIENT) (編集者レベルの権限)：設定→患者のテストという順番に選択し、サンプルをテストするためのデフォルトを設定してください。

- **濃度基準 (CONC. STANDARD)：**サンプルを希釈する必要がない 10 - 20 μm のカウントチャンバー（マクラー）には「基準 1 (Standard 1)」を選択してください；血液計算盤またはノイパウエルには「基準 2 (Standard 2)」を設定してください。
- **見た目 (APPEARANCE)：**サンプルの色または正常/異常を選択するために使用します。

- **正常形態率の範囲 (MORPHOLOGY RANGE)：**正常形態率の範囲の上限を検査室の評価データに基づいて 10%から 30%の整数値で設定します。デフォルトは 20%です。
- **デブリ評価 (DEBRIS ASSESSMENT)：**すべてのサンプルに対して手動のデブリ評価を有効化するかどうかを選択します。本ガイドの付録でデブリ評価のプロトコルのセクションをご覧ください。
- **オプション欄 (OPTIONAL FIELDS)：**どちらの欄にも好きな表示を入力できます。これは、テストレポートとデータ入力/患者のテストの画面で表示されます。

システム (SYSTEM) (編集者レベルの権限)：設定→システムという順番に選択してシステムのデフォルトを選択してください。

- **ビーブ音 (BEEP SOUND)：**自動キャリブレーションの後にキャピラリーを挿入するタイミングを示すビーブ音のオンオフを切り替えます。
- **自動ログアウト (AUTOMATIC LOG-OUT)：**自動ログアウトをする時間の設定または自動ログアウトの無効化を行います。セキュリティ上の理由から自動ログアウトの無効化は推奨されません。
- **アーカイブ (ARCHIVE)：**アーカイブを開いた際に、最後に実行/レビューされたテストのページが最初にハイライト表示されます。
- **SQA-VU の設定 (SQA-VU SETTING)：**すべてのオペレーターが以下の項目を設定できます：
 - 画像の形式：画像のダウンロード形式を PNG (デフォルト) から JPEG に変更できます。
 - 低品質カウンター：質が低いすべてのサンプルに対して手動のカウント画面を自動的に開くように選択できます。

基準値 (REF. VALUE) (編集者レベルの権限)：基準値として WHO 第 5 版または第 6 版のテスト基準を選択できます。工場出荷時のデフォルトは WHO 第 6 版の標準に従って設定されます。また、このチェックボックスのチェックを外して独自の基準値を設定することもできます。

施設プロフィール (FACILITY PROFILE) (管理者レベルの権限)：SQA-iO のテストレポートのロゴと施設の情報をカスタマイズできます。

ユーザープロフィール (USER PROFILE) (すべてのユーザー)：個人プロフィールの情報の閲覧や、パスワードの変更、テストレポートの署名の設定、および個人プロフィールの画像のアップロードをできます。

セクション 9：サービス

この画面を入力して、以下の閲覧/アクセスを行ってください：

- **販売店 (DISTRIBUTOR)：**固有の ID 番号を使って販売店とサービスおよびサポートとをリンクできます。
- **メンテナンスチェックリスト (MAINTENANCE CHECKLIST)：**デバイスのメンテナンスとクリーニングのスケジュールを文書化および追跡します。

- **メンテナンスレポート (MAINTENANCE REPORT)**：最後に行ったメンテナンスのチェックリストを表示します。
- **サービスレポート (SERVICE REPORT)**：本デバイスに関する技術的情報を提供します。
- **サービスデータ/キーパラメータ (SERVICE DATA/KEY PARAMETERS)**：SQA-iO デバイスがテストをする準備ができていていることを確認するためにチェックしてください。
- **ユーザーガイド、サービスマニュアル、およびトラブルシューティングガイド**：レビューとダウンロードのためのリンクがあります。

サービス

ホーム
サービス

販売店：リンクが必要です
機器のシリアル番号：8110
バージョン番号：187.9.1.18

メンテナンスチェックリスト 前回点検日：11/21/2023 消耗品在庫の確認 ✓ テストチャンバーを清掃してください ✓ テストチャンバーを乾燥させてください ✓ テストチャンバーの埃をとってください ✓ システムがセルフテストに成功したか確認 ✓ 実施者: コメント: メンテナンスレポート 保存	サービスデータ 主要パラメータ REFERENCE 1 (mV): 220.00 ✓ 150mV - 350mV LED CURRENT 1 (mA): 10.00 ✓ 5mA - 20mA REFERENCE 2 (mV): 2799.60 ! 2500mV - 3500mV LED CURRENT 2 (mA): 15.50 ✓ 10mA - 32mA ゼロレベル: 513.19 ✓ 500 - 525 アンプリチュード (mV): 65.06 ✓ 50mV - 100mV セルフテストの状態: 成功 キャリブレーションとスタビリゼーション: 成功 セルフテスト サービスレポート
精度管理/習熟度 精度管理: QwikCheck ピース 前回の実行: 11/22/2023 習熟度: NEQAS 前回の実行: 11/22/2023 サンプル #S468: 36.8 (百万/ml) サンプル #S467: 29.9 (百万/ml) サンプル #S465: 40.6 (百万/ml) サンプル #S466: 40.1 (百万/ml)	リソース/ガイド ユーザーマニュアルをご覧ください サービスマニュアルをご覧ください トラブルシューティングのドキュメントをご覧ください テストクレジットの追加 ドライバーのアップグレード

セクション 10：ヘルプセンター/お問い合わせ

トレーニングビデオ (TRAINING VIDEOS)：SQA-iO の様々な機能とプロセスに関する段階的説明を提供します。**FAQ**：技術的な問題を解決するための様々なトラブルシューティングに関する質問と回答があります。

ガイド (GUIDE)：SQA-iO のすべてのガイドを確認またはダウンロードできます。

お問い合わせ (CONTACT US)：画面右上隅にある電話のアイコンをクリックするか、ヘルプセンターにアクセスすることによって、新しいテストキットの注文やサポートのリクエストをすることができます。ドロップダウンメニューやメッセージボックスを使って現地の販売店に問い合わせることができます。

付録 1 標準量のサンプルをテストキャピラリーに充填する

ルアーアダプター

セパレートバルブ
(青色バルブ)モータリティーセク
ション (運動性測定)キューベットセクション
(濃度測定)シリンジ (ディレクティング
ランナーに装着)

図 1：充填する

図 2：気泡の有無の
確認

図 3：先端の拭き取り

サンプル量、採取および準備手順：

1. SQA のテストキャピラリーには最低でも 0.6ml の精液が必要です。
2. サンプルは、潤滑剤/クリームまたはパートナーに頼らずに、自身で採取しなければなりません。
3. 最適な結果を出すには、サンプルを採取してから 1 時間以内に液化してテストする必要があります。
4. サンプルは室温 (20~25° C / 68~7° F) を保ってください (加熱または冷却しないでください)。
5. 検査室のプロトコルに従ってサンプルの量を測定してください。
6. キャピラリーに充填する前に、サンプル採取容器を回転させることによって、液化したサンプルを緩やかに撹拌してください。
7. **注意：サンプルを振り混ぜたり、ピペットで混ぜたりすると、気泡が発生しテスト結果に影響を与えます。**
8. 慎重に液化し、完全に撹拌され気泡がない精液であることを確認してください。

キャピラリーの充填・・・テストの準備：

1. シリンジピストンをシリンジに奥まで押し込み、キャピラリーの薄い部分だけを精液の底に置きます (図 1)。
2. シリンジポンプをゆっくりと引き戻しながら、キャピラリーの先端をサンプルの液面よりも下に入れ、表面の気泡よりも低く保ちます。サンプルがルアーアダプターにみえてくるまで充填を続けます (図 1 と 2)。
3. 充填後のキャピラリー (図 2) を確認し、サンプルがキューベットとキャピラリーの薄い部分 (メニスカスなし) に**完全**に充填されていることを目視で確認します。シリンジをタップして、サンプルに気泡がないことを確認します。ルアーアダプターの下に気泡が残っている場合は、**少量**の精液を再度充填し、気泡をシリンジ内に引き上げます。
4. キャピラリーの先端を**キムワイプ**で素早く拭きます (染み出さないように) (図 3)。SQA-iO を清潔に保つために、キャピラリーの外部に漏れが発生した場合も拭き取ってください。拭き取り後、キャピラリーのチャンバーが満たされていることを目視で**確認**してください。そうでない場合は、シリンジピストンをわずかに押し込んでキャピラリーに再度充填します。
5. 青いセパレートバルブをゆっくりと押し込み、プラスチックと同じ高さにします (図 4)。
6. テストキャピラリーを SQA-iO に青いバルブを下にして**奥まで**挿入します (図 5)。

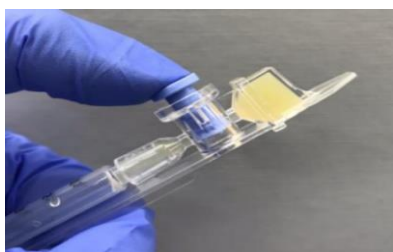


図 4：青いバルブを押し込んでください



図 5：SQA-iO にキャピラリーを挿入する

付録 2：少量のサンプルをテストキャピラリーに充填

サンプル量と準備：

1. 10 μ l 以上の精液をテストキャピラリーの薄い部分のみに充填することでテストできます。精液の運動性パラメータのみが報告されます。
2. サンプルは室温で維持されなければなりません（温めたり冷やしたりしないでください）。採取後 1 時間以内にテストし、十分に液化してください。
3. 液化後、容器内でサンプルを回転させて緩やかに攪拌させます。
4. 液化して十分に攪拌された精液に気泡がないことを慎重に確認して下さい。
注意：サンプルを振り混ぜたり、ピペットで混ぜたりすると、気泡が発生しテスト結果に影響を与えます。

SQA-iO のテストキャピラリーに充填して下さい：

1. シリンジピストンを最後まで押し込みます。キャピラリーの先端の薄い部分だけをサンプルの底に入れます（図 1）。
2. サンプルからキャピラリーを抜き取らずにピストンをゆっくりと引き戻します。
3. 10 μ l の精液を（薄い）キャピラリーのチャンバーのみに充填してください（図 1）。キャピラリーの先端を液面よりも下（もし気泡がある場合はそれよりも下に保ちながら）に、サンプルがキュベット部に現れるまで充填します。
4. 精液サンプルからキャピラリーの先端を引き出し、サンプルが薄い部分を完全に満たしていることを目視で確認します（液面の凹みはありません）。
5. キャピラリーの先端をキムワイプで素早く拭きます（濡らさないように）。SQA-iO を清潔に保つために、キャピラリーの外部に漏れが発生した場合も拭き取ってください。
6. 拭き取り後、キャピラリーの薄い部分が満たされていることを目視で確認します。そうでない場合は、キャピラリーの先端部分に小さな液滴が現れるまでシリンジのピストンをわずかに押し込み、さらにキャピラリーにサンプルを充填します。



図 1：先端部の充填

青いセパレートバルブを取り外して下さい：

- シリンジ全体をキャピラリーから取り外します（図 2）
- シリンジを使用して、青いセパレートバルブをキャピラリーから押し出します（図 3）
- 青いセパレートバルブを取り外します（図 4）
- SQA-iO にテストキャピラリーを挿入して下さい



図 2：シリンジを取り外します



図 3：バルブを押し出します

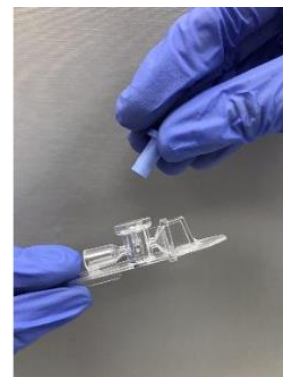


図 4：青いバルブを取り外します

注意：キャピラリーが充填され次第、10 μ l テストを実行してください。

付録 3：SQA-iO のクリーニング

クリーニングするタイミング：週に 1 度

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

クリーニングキットの内容：（SQA-iO テストキットに含まれています）

ロングクリーニングブラシ

繊維付きクリーニングスティック（使い捨て）

両面スポンジ付き乾燥スティック（使い捨て）

クリーニング液（小ボトル入り）

クリーニング：ステップ 1

- テストキャピラリーを挿入するのと同じように、テストキットに付属しているロングブラシ（ブラシ側を下にして）を SQA-iO のチャンバーに挿入します（図 1 と図 2）。
- ブラシを引き抜き、下向きの圧力を加えて光学系を掃引または「ほこりを払う」（チャンバーの奥/上部に「棚」があるように感じます）（図 2 および 3）

クリーニング：ステップ 2

1. テストキットに付属の繊維付きのクリーニングスティック（図 4）を使用してください
 - 洗浄液をスティックの繊維部分に一滴だけ滴下して湿らせます。
 - スティックを軽く振って余分な液体を取り除きます。
 - 繊維面を下向きにして 測定用コンパートメントに挿入し、クリーニングパドルを 5 回出し入れします（図 5）。
 - 次に、繊維面を上向き 測定用コンパートメントに挿入し、クリーニングパドルを 5 回出し入れします（図 5）。
2. テストキットに同梱されているスポンジの付いた乾燥用クリーニングスティックを使って、測定用コンパートメントを乾燥させます。
 - 乾燥用クリーニングスティックを測定用コンパートメントに挿入し 10～15 秒放置します（図 6）。
 - 乾燥クリーニングスティックは動かさないでください。



図 1 長いクリーニングブラシ



図 2 チャンバーのクリーニング



図 3 ほこりを払う



図 4 繊維付きクリーニングスティック



図 5 繊維面を下向き・上向きに挿入



図 6 スポンジでテストチャンバーを乾燥

付録 4：精液パラメータの基準値の範囲

WHO 第 5 版		WHO 第 6 版		ソース
精液パラメータ	基準範囲*	精液パラメータ	基準範囲*	
濃度 (百万/ml)	≥ 15	濃度 (百万/ml)	≥ 16	WHO
運動率 PR+NP (%)	≥ 40	運動率 (%)	≥ 42	WHO
前進運動率 PR (%)	≥ 32	前進運動率 (%) (高速 + 低速)	≥ 30	WHO
非前進運動率 NP (%)	該当なし	非前進運動率 (%)	≤ 1	WHO
不動率 IM (%)	該当なし	不動率 (%)	≤ 20	
運動精子濃度 (百万/ml)	≥ 6	運動精子濃度 (百万/ml)	≥ 7	MES
前進運動精子濃度 (百万/ml)	≥ 5	前進運動精子濃度 (百万/ml) (高速 + 低速)	≥ 5	MES
正常形態率 (%)	≥ 4	正常形態率 (%)	≥ 4	WHO
SMI** (Sperm Motility Index)	≥ 80	機能性精子濃度 (百万/ml)	≥ 0.2	WHO
		SMI** (Sperm Motility Index)	≥ 80	MES
精子数 (百万/射精)	≥ 39	精子数 (百万/射精)	≥ 39	MES
運動性精子数 (百万/射精)	≥ 16	運動性精子数 (百万/射精)	≥ 16	MES
		前進運動精子数 (百万/射精)	≥ 12	MES
		機能精子数 (百万/射精)	≥ 0.5	MES
		正常形態精子数 (百万/射精)**	≥ 2	MES
		速度** (VCL) (マイクロメートル/ 秒)	≥ 5	MES

*上記の参照値は、WHO マニュアル第 5 版/第 6 版または (独自の精液パラメータに対しては) MES に基づいています。各テスト室/診療所は、精液パラメータに対する独自の要件とカットオフ値を設定することができます。

**精液パラメータはアメリカ合衆国の市場ではレポートされません

付録 5：製品パフォーマンスデータ：

正確性：

SQA-iO の WHO 第 6 版の正確性 vs SQA-V PREDICATE は、Passing-Bablok 回帰分析を使って確立されています。以下表 1 には、正確性に関するトレンドラインの傾きと、切片、および相関が示されています。

表 1. SQA-iO で想定されるユーザー vs. SQA-V のエキスパートユーザー (n = 165)

Parameter	Intercept	CI	Slope	CI	Correlation	CI
CONCENTRATION, M/ml	-1.5	-2.0 to -0.7	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.98 to 0.99
MOTILITY, %	-3.0	-3.1 to -1.7	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.95 to 0.97
PROGRESSIVE MOTILITY, %	-0.8	-1.0 to 0.0	0.9	0.9 to 1.0	1.0	0.97 to 0.98
RAPIDLY PROGRESSIVE, %	0.1	0.0 to 0.3	1.0	0.9 to 1.0	0.9	0.90 to 0.94
SLOWLY PROGRESSIVE, %	-0.8	-1.0 to 0.0	1.0	0.9 to 1.0	0.9	0.86 to 0.93
NON-PROGRESSIVE, %	-1.9	-3.0 to -1.0	1.2	1.0 to 1.3	0.8	0.71 to 0.83
IMMOTILE, %	3.0	1.0 to 5.0	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.95 to 0.97
MSC, M/ml	-0.9	-1.7 to -0.6	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.98 to 0.99
PMSC, M/ml	-0.4	-0.7 to -0.3	1.0	0.9 to 1.0	1.0	0.99 to 1.00
RAPID PMSC, M/ml	0.0	-0.1 to 0.0	1.0	1.0 to 1.0	1.0	0.96 to 0.98
SLOW PMSC, M/ml	-0.1	-0.4 to -0.1	1.0	0.9 to 1.0	1.0	0.98 to 0.99
MORPHOLOGY, % (n = 155)	0.0	0.0 to 0.1	1.0	0.9 to 1.0	1.0	0.96 to 0.98
FSC, M/ml (n = 155)	-0.1	-0.1 to 0.0	0.9	0.9 to 1.0	1.0	0.97 to 0.99

精度：

表 1：SQA-iO の精子濃度の精度

Concentration			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	8.5	0.63	7.4%	0.61	7.2%	0.25	2.9%	0.60	7.1%	0.62	7.3%
2	40	34.5	1.66	4.8%	1.70	4.9%	0.77	2.2%	1.31	3.8%	1.76	5.1%
3	40	45.4	3.25	7.2%	3.30	7.3%	1.66	3.7%	3.09	6.8%	3.46	7.6%
4	40	58.5	3.12	5.3%	3.07	5.2%	1.04	1.8%	2.11	3.6%	3.04	5.2%
5	40	62.2	2.42	3.9%	2.38	3.8%	1.42	2.3%	2.30	3.7%	2.64	4.2%
6	40	181.6	5.25	2.9%	5.35	2.9%	3.42	1.9%	3.83	2.1%	5.87	3.2%
7	40	227.6	5.87	2.6%	6.25	2.7%	5.45	2.4%	3.48	1.5%	7.58	3.3%
8	40	212.9	3.74	1.8%	4.42	2.1%	4.87	2.3%	2.67	1.3%	5.79	2.7%

表 2：SQA-iO の運動率の精度

Motility			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	0.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	77.0	2.82	3.7%	2.74	3.6%	1.20	1.6%	2.59	3.4%	2.87	3.7%
3	40	62.3	2.62	4.2%	2.59	4.2%	0.74	1.2%	2.27	3.7%	2.54	4.1%
4	40	80.6	0.99	1.2%	1.00	1.2%	0.46	0.6%	0.83	1.0%	1.01	1.3%
5	40	58.0	3.83	6.2%	4.65	7.7%	3.23	5.6%	2.60	4.5%	6.99	12.1%
6	40	43.9	1.81	4.1%	1.99	4.5%	1.18	2.7%	1.37	3.1%	2.04	4.6%
7	40	30.7	2.29	7.5%	2.52	8.3%	2.22	7.2%	0.94	3.1%	3.03	9.9%
8	40	49.9	1.52	3.0%	1.77	3.5%	1.52	3.0%	1.28	2.6%	2.05	4.1%

表 3：SQA-iO の運動精子濃度 (MSC) の精度

MSC			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	2.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	26.5	1.31	5.0%	1.36	5.1%	1.05	4.0%	0.68	2.6%	1.60	6.0%
3	40	27.9	1.40	5.0%	1.55	5.5%	1.03	3.7%	1.08	3.9%	1.67	6.0%
4	40	47.0	2.99	6.4%	2.99	6.4%	1.13	2.4%	2.27	4.8%	2.97	6.3%
5	40	35.5	1.42	4.0%	1.56	4.4%	0.77	2.2%	1.27	3.6%	1.54	4.3%
6	40	79.4	2.87	3.6%	3.54	4.5%	2.41	3.0%	1.09	1.4%	3.60	4.5%
7	40	69.3	4.26	6.2%	5.05	7.3%	4.29	6.2%	1.37	2.0%	5.85	8.4%
8	40	106.2	3.43	3.2%	4.48	4.2%	5.30	5.0%	2.18	2.1%	6.12	5.8%

表 4：SQA-iO の前進運動精子濃度 (PMSC) の精度

PMSC			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	0.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	23.2	1.11	4.8%	1.14	4.9%	0.94	4.1%	0.74	3.2%	1.38	6.0%
3	40	24.2	1.27	5.2%	1.35	5.6%	0.83	3.4%	0.90	3.7%	1.41	5.8%
4	40	42.2	2.80	6.6%	2.81	6.7%	1.16	2.8%	2.11	5.0%	2.82	6.7%
5	40	31.5	1.78	5.6%	1.86	5.9%	0.76	2.4%	1.11	3.5%	1.92	6.1%
6	40	70.3	2.64	3.8%	3.34	4.8%	2.34	3.3%	0.92	1.3%	3.40	4.8%
7	40	51.0	4.60	9.1%	5.34	10.6%	5.20	10.2%	2.51	4.9%	6.54	12.8%
8	40	93.4	3.58	3.8%	4.39	4.7%	5.32	5.7%	2.21	2.4%	6.14	6.6%

表 5：SQA-iO の正常形態の精度

Normal Morphology			Within-Run		Between-Run		Between-Day		Between-Operator/ Lot/Instrument		Total	
Sample	N	Mean	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
1	40	0.0	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.00	0.0%
2	40	15.4	0.87	5.7%	0.87	5.7%	0.33	2.2%	0.78	5.1%	0.92	6.0%
3	40	11.2	1.00	9.0%	1.00	8.9%	0.25	2.2%	0.89	8.0%	0.98	8.8%
4	40	16.5	0.78	4.7%	0.83	5.0%	0.37	2.2%	0.59	3.6%	0.85	5.1%
5	40	10.2	0.58	5.7%	0.61	6.0%	0.41	4.0%	0.45	4.4%	0.66	6.5%
6	40	7.2	0.35	4.8%	0.39	5.4%	0.19	2.6%	0.26	3.6%	0.41	5.6%
7	40	3.6	0.42	11.9%	0.46	13.0%	0.39	10.7%	0.22	6.2%	0.55	15.1%
8	40	8.5	0.48	5.6%	0.53	6.3%	0.51	6.0%	0.35	4.2%	0.68	8.0%

分析感度(ブランク限界および検出/定量限界)：

SQA-iOシステムにおける精子濃度に対して定義されたブランク限界 (LoB) と、検出限界 (LoD)、および定量限界 (LoQ) は以下の通りです：

- ブランク限界 (LoB) = 0 M/mL
- 検出限界 (LoD) = 1.73 M/mL
- 定量限界 (LoQ) = 6.8 M/mL

付録 6：SQA-iO の保証

精子特性分析機 SQA-iO の保証

メディカルエレクトロニクスシステムズ（MES）は、SQA-iO 精子特性分析機が初回の設置日から 12 ヶ月間、製造および材料に欠陥がないことを保証します。

装置が初回の設置後に再販売または再設置された場合、保証は初回の設置日に基づいて継続（または失効）します。

保証期間内に、装置に欠陥があると MES が認めた場合、手順に準じて、部品代と関わる費用を無料で修理または交換します。上記内容が、購入者への保証対応となります。

この保証は以下の条件に従うものとします：

- * 製造元のガイダンスに基づいて毎週適切なクリーニングが行われ、そのメンテナンス情報が製造元のガイドラインに従って、SQA-iO アプリケーションのサービスに記録されること。
- * SQA-iO 装置または関連のテストキットに偽造品や模造品が使われていないこと。
- * SQA-iO 装置は購入者以外の人によって使用、操作、開封されていないこと。
- * SQA-iO 装置は MES またはその指定代理店以外の第三者によってサービスが提供されないこと。
- * SQA-iO 装置はヒト精液検査のためにのみ使用され、元の箱に保管、適切な温度範囲で保存され、テスト、サービス、およびメンテナンスには製造元が提供した製品のみが使用されていること。

上記の条件が満たされない場合、この保証は無効となり、さらなる効力を持たなくなります。MES 社は、前記の保証を除いて、製品は現状のままで販売され、追加の保証はしません。どんな状況でも、MES は契約や保証の違反、過失（過失や厳格責任も含む）など、たとえば正確でない結果や操作者の誤りによる特別な、追加的な、または結果的な損害についての責任を負いません。また、MES の製品に対する責任は、その製品の購入価格を超えることはありません。

付録 7：SQA-VU ビジュアル化装置

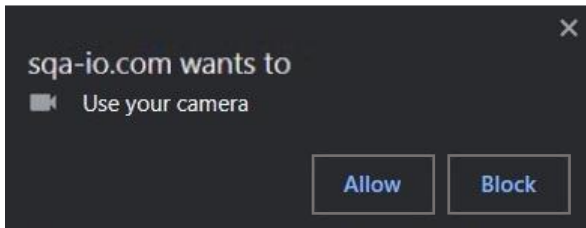
セクション 1：概要

SQA-VU ビジュアル化システムは、精子特性分析機 SQA-iO と連携して目視での評価をするために 精子サンプルの可視化や、運動性の動画撮影および形態画像の撮影を行い、検査レポートと SQA-iO の患者アーカイブへの追加を行います。SQA-VU ビジュアル化システムのみでは機能しません。

セクション 2：SQA-VU の接続と操作

SQA-iO のアカウントの登録/ログイン：www.sqa-io.com

1. 付属の USB ケーブルを使って SQA-VU を SQA-iO が接続されているのと同じコンピューターに接続してください。
2. 「許可 (ALLOW)」をクリックして SQA-VU にカメラへのアクセスを許可してください(この許可がなければ SQA-VU は機能しません)。



3. 次の手順で SQA-VU のビジュアル化画面にアクセスしてください：
 - 患者のテスト (TEST PATIENT) のページでサンプルを見る (VIEW SAMPLE) をクリックしてください。
 - アーカイブ (ARCHIVE) で特定のテスト/患者のカメラアイコン  をクリックしてください。
 - テスト結果 (TEST RESULTS) でキャプチャーまたは形態 (MORPHOLOGY) ボタンをクリックしてください。
4. 運動性カウントを正確に行うには標準スライドグラスに 22x22mm のカバースリップを使用するか、SQA-Vision の固定式カバースライドグラスを使用して精液検体を準備してください。
5. スライドを SQA-VU のスライドアダプターにセットする。「スライド挿入口 (Viewing Chamber)」に挿入してください。
6. 「ピント調整ノブ (Focus Knob)」を使ってサンプルがはっきりと見えるようにピントの調整。位置微調整ノブを使用して次の視野へ移動。
7. サンプルを評価するために以下のようなオプションを利用できます：
 - **グリッドオン**：グリッド線を追加してカウントが容易になります
 - **リアルタイム**：画面上の精子サンプルを動画で見ることができます。
 - **一時停止**：動きを止めて精子細胞の総数を正確にカウントできます。
 - **全画面**：より大きな画面でサンプルを見ることができます。
 - **設定**：好みに合わせて動画の設定を調整できます。
 - **精子が見えない**：すべての視野で精子細胞が観察されなかった場合にチェックを入れることができます。
8. 動画と画像の撮影
 - レポートに添付するには画像上のアイコンをクリックしてください(最大で 10 個まで添付できます)。
 - 閲覧や、削除、またはダウンロードをするには、[動画の管理](#)/ [画像の管理](#) (MANAGE VIDEOS / MANAGE IMAGES) のヘッダーをクリックしてください。
9. 使用しない場合は、スライドアダプターを取り除き、SQA-VU をコンピューターから取り外してください。



セクション 3：装置の仕様、動作条件、および注意事項

装置の仕様：

- 寸法：20 X 16 X 11 cm
- 重量：1.4 kg
- 電源：USB 電源の 5 VDC
- SQA-VU の電力消費：最大 2.5 [Watt]
- 最適なパフォーマンスのために推奨されるブラウザ：Chrome、Microsoft Edge

システム要件：

- 最適なパフォーマンスのために推奨されるブラウザ：Chrome、Microsoft Edge
- オペレーティングシステム：Windows 8 Professional x32 以上の PC
- 推奨ハードウェア：
 - CPU: Intel Core i5 以上
 - RAM : 8GB
 - ビデオカード：HD 解像度 (1280×960) をサポートできる性能のグラフィックカード
 - 画面解像度：1280×960
 - ハードディスク：動画および画像をダウンロードするための 400GB の空き容量
- 1 ポートの USB が利用可能なこと
- インターネット接続：5MB/s 以上

ビジュアル化コンパートメント：

- 光度 35000 mcd の白色 LED 照明システム
- 対物レンズ：標準、x20、色収差補正
- ピント調整ノブ
- デジタル CCD
- 位置微調整ノブ

動画/画像の解像度：

- 動画：1280 x 960 ピクセル、高解像度動画は 40 FPS
- 画像：2560 x 1920 ピクセル

動作温度および湿度：

SQA-VU は WHO が精子の検査のために推奨している室温である 20～25°C (68～77°F) に管理された環境で作動するように設計されています。

注：SQA-VU はこの範囲よりも高い気温 (15～38°C) でも作動しますが、極端に気温が高い環境下では検査結果に影響が及ぼされる可能性があります。

動作環境の条件：

SQA-VU のシステムは室内で使用するものと電源の電圧変動が ±10% であることが想定されており、過電圧カテゴリ II で、汚染度 II です。

使用しない時の注意事項：

使用しない場合は、スライドアダプターを取り除き、SQA-VU をコンピューターから取り外してください。

付録 8：精液サンプル内のデブリス/円形細胞の評価

概要：

精液サンプル内のデブリス/円形細胞の等級付けは、こういった要因が自動で報告される濃度の正確性に影響する可能性があることから重要です。この技術的文書は、カテゴリーごとにサンプルのデブリス/円形細胞の%を評価/等級付するための手引きを提供します。

評価テクニック：

1. **デブリス/円形細胞**は、精子細胞の数に比例したパーセンテージとして等級付けされてから、1-4の範囲に分類されます。範囲を割り当てるには、複数の画像を評価する必要がある可能性があります。
2. 精子の頭部以上の大きさがあり**尾部が無いデブリス/円形細胞**の粒子をカウントしてください。
3. 画像内の精子細胞の数をカウントしてください。
4. **デブリス (%)** の計算：**デブリス**の数を精子細胞の数で除算してから、100を乗算して%にします。
5. デブリス/円形細胞の絶対数は、デブリスのレベルをカテゴリー別に分類(下記の表を参照)するため、デブリス (%) vs精子 (%) によって決めることが重要です。

#	デブリス/円形細胞 vs 精子の%範囲	例	SQA-iOにおける デブリスのカテゴリー
1	1～ 10%未満	精子数50およびデブリス数 1=2%	なし/わずか <10%
2	11～30%	精子数50およびデブリス数 10=20%	中程度 11%～30%
3	31～99%	精子数50およびデブリス数 30=60%	多い 31%～99%
4	≥ 100%	精子数50およびデブリス数 60=120%	大量 ≥100%

付録 9：警告および法規制情報

警告および注意事項：

- メンテナンスのスケジュール：テストキットに含まれているメーカーのクリーニング用品のみを使用して、測定コンパートメントを毎週もしくは必要に応じてクリーニングします。
- 精液は感染源と考えられており、特別なマークがされている医療廃棄物の容器での物質の取り扱い、処分に関して検査室プロトコルの対象となっています。
- 屋内での使用に限ります。

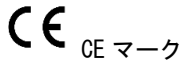
サイバーセキュリティのコントロール：

- SQA-i0 のソフトウェアインタフェースは、検査室のコントロールされた環境で、権限を与えられた信頼できる人員のみに操作が限られなければなりません。
- 最適な結果を出すために、初めて使用する前に SQA-i0 の取扱説明書をすべて慎重に読んでください。
- SQA-i0 の USB ポートは、SQA-i0 デバイスのみを接続することを想定しています。SQA-i0 の USB ポートには、マウスやキーボードなどの他の USB デバイスを接続しないでください。

電磁両立性 (EMC) に関連する情報

- 使用目的：SQA-i0 は、以下で規定される電磁環境で使用されるために、該当する電磁両立性 (EMC) の基準に従って設計および検査がされています。
- EMC に対するコンプライアンス：SQA-i0 は、医療機器の電磁両立性に関する基本的な安全性および不可欠な性能に対する、IEC 60601-1-2 の一般的な要件を遵守しています。このコンプライアンスは、特定の諸条件の下で行われた検査を通じて検証されています。コンプライアンスを維持するために、この取扱説明書に記載されているガイドラインに従ってください。
- SQA-i0 の EMC 検査では、基準値または許容範囲からの逸脱は発見されていません。
- 電磁環境：SQA-i0 は、放射による電波障害がコントロールされている室内環境で使用されることを想定されています。SQA-i0 に想定されているユーザーは、確実にこういった環境で使用するようにならなければなりません。
- 本デバイスは遠心分離機などの振動源から離れた場所で使用してください。
- 付属品の使用：付属品やケーブルはメーカーが提供または承認をしたもののみを使用してください。未承認の付属品を使用すると、電磁波の放出が増加したり電波障害に対するイミュニティが低下したりする可能性があります。SQA-i0 を安全に使用するための (PC) 付属品の仕様は、本取扱説明書のセクション 1 に記載されています。
- 電波障害に対する注意と報告：ユーザーは、近くにある機器またはデバイスから放出される電磁波が SQA-i0 の適切な動作に影響を及ぼす可能性があることを認識しなければなりません。
- SQA-i0 のパフォーマンスに対する電波障害が疑われる場合には、お問い合わせ (CONTACT US) を通じてメーカーに報告するだけでなく、関連する規制当局 (連邦通信委員会 (US-FCC) など) にも報告してください。電波障害の詳細と、関わった機器、および機器が使用された条件を提供してください。
- SQA-i0 は電磁波の放出および電磁波に対するイミュニティに関する要件の両方を遵守しています。
- SQA-i0 デバイスは、1 つの USB ポートを通じてユーザーの PC と通信を行います。SQA-i0 デバイスには無線機能はありません。
- SQA-i0 が電波障害に対して想定通り安全に動作するようにするためのメンテナンス方法：長期間に渡って使用しない場合は本デバイスの接続を解除してください。
- 連邦通信委員会 (FCC) 警告：SQA-i0 の使用者は、連邦通信委員会またはその代表者が本デバイスを電波障害の原因だと判断した場合には、本デバイスの使用を中止しなければなりません。電波障害を引き起こしている条件が解消されるまでは使用を再開することはできません。
- 注意：「電波障害」は 47 CFR § 2.122 で以下のように FCC によって定義されています：電波航法サービスの機能または他の安全サービスの機能を脅かす、または国際電気通信連合 [ITU] の無線通信規則に従って運営している無線通信サービスを極度に劣化、妨害、または繰り返し干渉する電波障害。

記号：



「体外診断用 (IVD) 医療機器」のための記号です



「処方 IVD 製品としての使用を意図」のための記号です

規制に関する情報：

Medical Electronic Systems, LLC

6345 Balboa Blvd, Encino, CA 91316, USA

メールアドレス：www.mes-global.com

ヨーロッパ正規代理店：

Arazy group GMBH.

The Square 12, Am Flughafen, 60549 Frankfurt am Main, Germany Email：

germany@arazygroup.com 電話：+49 69959325090

オーストラリアのスポンサー：

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

7/84 ポニアアベニュー、テワンタン QLD、オーストラリア 4565

メール：anne@acrapack.onmicrosoft.com

日本総代理店

株式会社ジャフコ

メール：toiawase@jaffcoltd.com

住所：東京都世田谷区駒沢 1 丁目 17 番 15 号 TEL：03-5431-3551 FAX：03-5431-1522

〒154-0012 日本

製造元：

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

Box 3017, Caesarea Ind.Park 3088900, Israel

SQA-iO カタログ番号：IO-ML-01677-00