

# **SQA-VISION**

## **Bedienungsanleitung**

Veröffentlichungsdatum : Dezember 2025

**Version 120.18.1**

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>ABSCHNITT 1: Systemspezifikationen und Systemanforderungen</b>	<b>4</b>
	<b>ABSCHNITT 2: Systemübersicht</b>	<b>6</b>
	Testkapillare	7
	Objektträger-Adapter	8
	Im SQA-VISION getestete Ejakulatparameter	8
	Tabelle mit SQA-VISION-Wertebereichen	9
	<b>ABSCHNITT 3: Technologie</b>	<b>9</b>
	Konzentration:	9
	Motilität:	10
	<b>ABSCHNITT 4: Erste Schritte</b>	<b>10</b>
	Systeminstallation	10
	Auto-Kalibrierung und Selbsttest	10
	Bildschirm Gerätekommunikation	11
	Service-Menü	11
	Testkredit (TC) Codes hinzufügen	11
	SQA-VISION-Navigation	12
	Service-Daten	14
	SQA-VISION Einstellungen	16
	PATIENT TESTEN	23
	<b>ABSCHNITT 5: Patient testen</b>	<b>23</b>
	KLINISCHER TESTABLAUF	23
	Eingabe von Patienten-/Probendaten	23
	Testen von Spermaproben	23
	Volles Volumen und 1:2 (1+1) verdünnte Proben Testergebnisse	28
	10 µl-Proben-Testergebnisse	29
	Pathologische Probe Testergebnisse	30
	Zählfunktion für niedrige Qualität	30
	Zähler für die manuelle Sperma-Analyse	32
	Vitalität Zählbildschirm	33
	DNA-Fragmentierung Zählbildschirm	34
	Scan-Funktion für Zelltrümmer / Rundzellen	36
	Langlebigkeit	38
	Vorbereitung ART-Modus	39
	Post-Vasektomie-Testmodus	41
	KRYO-Dosiervorgang	45

KRYO-TESTABLAUF	44
VOR EINFRIEREN-Probenprüfung	47
AUFTAUEN – Probennahme	48
<b>ABSCHNITT 6: QC / Ringversuch</b>	<b>48</b>
Testen von Kontrollproben	50
Ringversuchsproben	52
Interne Qualitätskontrolle	53
<b>ABSCHNITT 7: Visualisierung</b>	<b>54</b>
Standard-Objektträger-Vorbereitung	55
Visuelle Untersuchung der Probe	55
Zählen von Spermatozoen	56
Manuelle Morphologie	57
Vitalität und DNA-Fragmentierung	60
10-µl Zählfunktion	62
Manuelle Morphologie- und Vitalitätsdateneingabe	62
Bilderfassung	63
<b>ABSCHNITT 8: Archiv</b>	<b>63</b>
<b>ABSCHNITT 9: Fehlermeldungen und Warnhinweise</b>	<b>67</b>
<b>ANHANG 1: Befüllen der SQA-VISION Kapillare mit einer vollvolumigen Probe</b>	<b>71</b>
<b>ANHANG 2: Befüllen der SQA-VISION-Kapillare mit einer Probe mit niedrigem Volumen</b>	<b>73</b>
<b>ANHANG 3: Objektträger-Präparation für das visuelle System des SQA-VISION</b>	<b>74</b>
<b>ANHANG 4: Visuelle Untersuchung mit dem SQA-VISION</b>	<b>76</b>
<b>ANHANG 5: Reinigung der Messkammer</b>	<b>77</b>
<b>ANHANG 6: Referenzwerte für Samenparameter</b>	<b>78</b>
<b>ANHANG 7: Bestimmung der Leukozyten in der Samenprobe</b>	<b>79</b>
<b>ANHANG 8: Konzentrationsstandard: Zählkammern</b>	<b>80</b>
<b>ANHANG 9: Beurteilung von Globozoospermien-Proben</b>	<b>81</b>
<b>ANHANG 10: SQA-Vision Visualisierungszähler</b>	<b>82</b>
<b>ANHANG 11: Post-Vasektomie-Analyse</b>	<b>83</b>
<b>ANHANG 12: Beurteilung von Zelltrümmern/Rundzellen in Spermaproben</b>	<b>84</b>
<b>ANHANG 13: Produktleistungsdaten</b>	<b>87</b>
<b>ANHANG 14: Gesetzliche Informationen</b>	Error! Bookmark not defined.

**Spezifikationen****ABSCHNITT 1: Systemspezifikationen und Systemanforderungen**

Abmessungen: 32 X 30 X 24 cm

Gewicht: 7 Kg

Stromversorgung (AC): 100-240 VAC, 50-60 Hz, 20 VA

Geräuschpegel: 20-23 [dBA]

Stromverbrauch des SQA-Vision-Gerätes: 34,12 [BTU/Stunde] = 10 [Watt]

**Vorderseite**

- Bildschirm: LCD-Display
- Testverfahren: Mess- und Visualisierungsbereiche
- Andere: Eingabefeld, Fokussierknopf, Koaxialbetrieb

**Tastenfeld**

- **Funktionstasten:** I-Button, Service, Enter, Esc, Delete, 4 Pfeiltasten und 10 numerische Tasten (0-9).
- **Video-Kontroll-Taste:** Vergrößern/Verkleinern

**Automatisches Messsystem**

- **Lichtquellen** - zwei LED-Lichtquellen für Motilitäts- und Konzentrationskanäle
- **Detektionssystem** - zwei Photodetektoren - für Motilität und optische Dichte

**Betriebssystem**

- **Analysedauer:** Normaler Test – 75 Sekunden; Niedrige Qualität – 2 zusätzliche Minuten; Postvasektomie (automatisiert) – 5 Minuten
- **Software:** Hin terlegt in einem Flash-Speicher. Das System kann per PC-CD-ROM aktualisiert werden.
- **Eingangssignal für Motilitätskanal:** Analog, bis zu 5V.
- **Eingangssignal für Konzentrationskanal:** Analog moduliert (kHz), bis zu 5V.

**Rückseite**

- Stromanschluss mit Sicherungsfassung (Sicherung 250V, 1A), 2 Eingänge für USB 2.0-Kabel (Typ A-Stecker auf Typ B-Stecker).

**Linke Seite**

- An/Aus-Hauptschalter

**System zur visuellen Untersuchung**

- Weißes LED-System mit 35000 mcd Lichtintensität.
- Digitaler CCD-Sensor, Auflösung: mind. 1280 x 1024 Pixel, eine hohe Auflösung mit "Live"-Aufnahmen und "Standbildern" durch eine hohe Aufnahmefrequenz.
- Objektiv: Standard, 40-fach, Korrektur der chromatischen Aberration.
- Zoom-System für fließende Vergrößerung von 1188-fach bis 1725-fach
- Fokusregler
- Koaxialbetrieb

**Anforderungen****Wartungsschema**

- **Täglich:** Reinigen Sie die Messkammer an JEDEM Anwendungstag, sowie nach 10-15 Tests und/oder bei Verschmutzungen und Verschütten. Folgen Sie den entsprechenden Herstellerangaben und benutzen Sie das Original-Reinigungsset (Anhang „Reinigung der Messkammer“ in der Bedienungsanleitung). **Benutzen Sie AUSSCHLIESSLICH das Original-Reinigungsset um Schäden am SQA-VISION-Gerät und einen Systemausfall zu verhindern!**

**Herstellerempfehlungen**

- Betreiben Sie den SQA-VISION nicht in der Nähe von Geräten, die elektronisches Rauschen oder Vibrationen (Zentrifugen o. ä.) verursachen können.
- Stellen Sie das System ab (**OFF-POSITION**), wenn sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen.
- Unterbrechen Sie bei der Durchführung von Post-Vasektomie-Tests weder den Testzyklus, noch stören Sie das System oder die Testkapillare in irgendeiner Weise - dieser Test reagiert sehr empfindlich auf jede Bewegung und erfordert eine vollständige Stabilität des Systems während des 5-minütigen Testzyklus.
- Schwankungen der Umgebungstemperatur können die Samenparameter beeinflussen. **Es ist sehr wichtig, dass die Samenproben vor der und für die Messung nicht erhitzt werden.** Der SQA-VISION ist für eine Durchführung der Tests bei Raumtemperatur kalibriert: 20-25°C (68-77°F).
- **Ejakulat gilt als potenziell biogefährliches Material und unterliegt den entsprechenden Labor-internen Protokollen zum Umgang mit dieser Stoffgruppe, mindestens aber ist zu beachten:**
  - Schützen Sie sich mit Laborkittel, Handschuhen und Mundschutz.
  - Probenhandhabung und Abfallentsorgung in speziell gekennzeichneten Behältern für Sonderabfälle.
  - Nur im Umgang mit biogefährlichem Material geschultes Personal darf mit Ejakulat-Proben arbeiten und diese testen.

**Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit**

- Die maximale Luftfeuchtigkeit während des Betriebs beträgt 80 % bei Temperaturen von bis zu 31°C und sinkt linear auf 50 % bei Temperaturen über 38°C.
- Das Gerät arbeitet in einem weiten Umgebungstemperaturbereich (15-38°C). Es ist jedoch so kalibriert, dass es Spermaproben bei Raumtemperatur von 20-25°C genau messen kann. Hinweis: Extreme Umgebungstemperaturen können die Genauigkeit der Testergebnisse beeinträchtigen.

**Arbeitsplatzbedingungen:**

- Das System ist für die Benutzung in geschlossenen Räumen geeignet, bis zu einer maximalen Höhe von 2000 m ü.d.M., Fluktuationen der Stromversorgung von +10%, Überspannungskategorie II und Verschmutzungskategorie II.

**PC / Hardware**

- **PC und Gerät:** "All in One"-System: Computer mit SQA-VISION-Gerät und dazugehöriger Software.

**Qualitätskontrolle**

- **Intern:** Elektronischer Selbsttest und Autokalibrierung Wird automatisch beim Systemstart durchgeführt. Darüber hinaus werden die Referenzwerte vor jedem Test überprüft.
- **Extern:** QC-Proben können täglich vor Testbeginn oder entsprechend Laborprotokoll gemessen werden.

## Übersicht

- Latex Beads-Kontrollen bekannter Konzentration (**QwikCheck™ Beads**, bereitgestellt von MES) können zur Konzentrationsbestimmung eingesetzt werden und eine Negativ-Kontrolle der Latex Beads zur Überprüfung der Konzentrations- und Motilitätsbestimmung. Messung unbekannter Latexkugelchen oder stabilisierter Spermien (CAP, NEQUAS) zur Qualitätskontrolle der Konzentrationsmessung sind möglich.

### Probenmessung

- Test-Temperatur:** Nur für Proben mit Raumtemperatur kalibriert. Eine Erwärmung der Proben beeinflusst die Ergebnisse der Motilitätsbestimmung und wird daher nicht empfohlen.
- Das System ist nur zur Testung von humanen Samenproben und spezifizierten Kontrollen kalibriert.**
- SQA-VISION Messkapillare:** Einweg-Testkapillare aus Kunststoff. Benötigt 500 µl der Probe für Tests mit vollem Volumen, 10 µl für Tests mit geringem Volumen, 300 µl für den verdünnten Modus. Benutzen Sie im automatisierten SQA-VISION ausschließlich die vom Hersteller zertifizierten Testkapillaren.
- Kreuztisch:** Dieser Objekttsch ist integraler Bestandteil des SQA-VISION-Visualisierungsbereichs. Es können entweder VISION™ Objektträger mit fixiertem Deckglas (wenn eine manuelle Spermienzählung erforderlich ist) oder Standard-Objektträger (zur Beurteilung von Debris/Rundzellen/Morphologie, DNA-Fragmentierung und Bildaufnahmen) verwendet werden.

### ABSCHNITT 2: Systemübersicht

Der SQA-VISION ist ein hochleistungsfähiges medizinisches Analysegerät, das Technologien der Optoelektronik, Computeralgorithmen und Videomikroskopie kombiniert. Der SQA-VISION und ein voll integrierter Computer mit Touch-screen-Technologie arbeiten zusammen, um eine anwenderfreundliche Ejakulatanalyse zu ermöglichen. Die Proben werden im SQA-VISION gemessen und die gesamte Dateneingabe und Benutzeroberfläche erfolgt computerbasiert.

**FRISCHE, POSTVASEKTOMIE, GEWASCHEN, Vorbereitung ART, SWIM-UP-, DICHTEGRADIENT-, LANGLEBIGKEIT- und GEFRORENE** Spermaproben werden automatisch untersucht. **VITALITÄT, DIFFERENZIALMORPHOLOGIE, und DNA-FRAGMENTIERUNG** können mit einer Vielzahl von KLICK-/MARKIERUNGS-Zählern und dem hochauflösenden Vision-Visualisierungsbildschirm bewertet werden. Die CRYO-Testablauffunktion wurde für das Spermabanking entwickelt und umfasst die Rückverfolgung des Spenders und Spermatests, die Dosierung nach einer Vielzahl von Parametern (beweglich, progressiv beweglich oder Anzahl der Spermien) sowie QC-Tests vor und nach dem Auftauen.

Wenn die Ergebnisse unter den automatischen Dynamikbereich des Systems fallen, öffnet sich automatisch eine ZÄHLFUNKTION FÜR NIEDRIGE QUALITÄT zur manuellen Spermienzählung. Mit der SCAN-FUNKTION FÜR ZELLTRÜMMER/RUNDZELLEN können Zelltrümmer und Rundzellen abgeschätzt werden. Auch oligozoospermische und qualitativ minderwertige IVF-Proben können mit der hochauflösenden Visualisierungsfunktion von SQA-VISION und benutzerfreundlichen Klickzählern angezeigt und beurteilt werden. Eine Zählung der differenzierten Morphologie kann manuell mit Hilfe des Morphologiezählers und des visuellen Systems beurteilt werden. Die Analysezeiten zur automatisierten Bestimmung: Proben normaler Qualität: ~ 75 Sekunden, Post-Vasektomie: ~ 5 Minuten.

Das System führt automatisch eine Selbstüberprüfung durch. Zwei Messsysteme: **automatisierte Messung** und **Visualisierung** ermöglichen dem Nutzer eine Analyse aller Probentypen bei größtmöglicher Flexibilität.

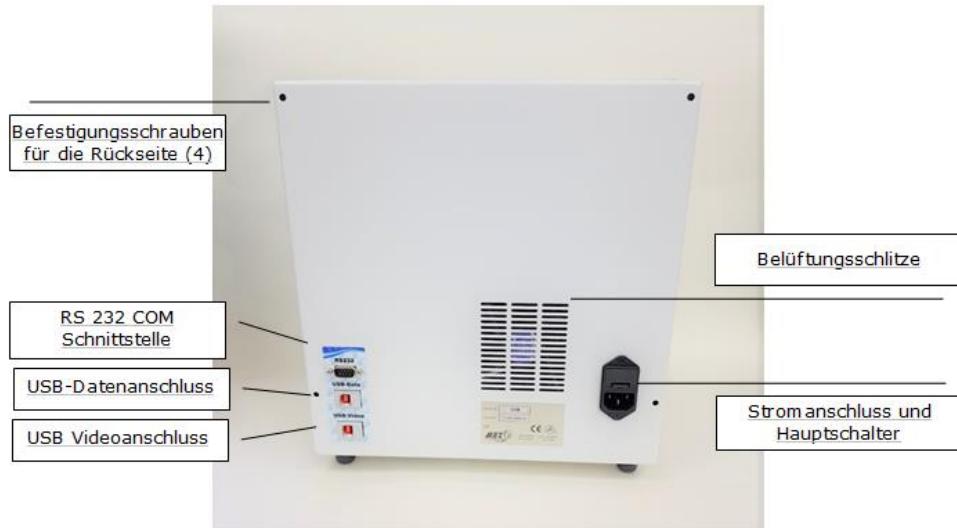
## Vorderseite



## Eingabefeld

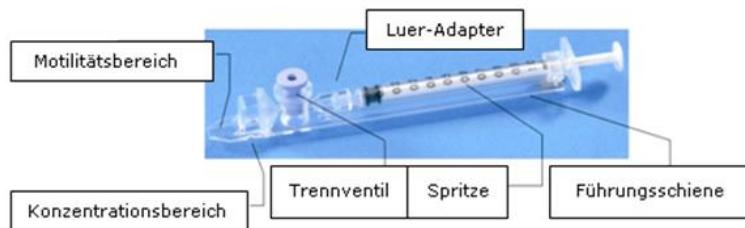
- Die Zahlen, Enter, Esc, Delete und Pfeiltasten werden nur vom Service-Personal verwendet.
- Drücken Sie die Service-Taste, um das Service-Menü zu öffnen (Bitte beachten Sie den entsprechenden Abschnitt in der Bedienungsanleitung).
- Verwenden Sie die Zoom In / Out-Tasten zum Ändern der Videovergrößerung.

## Rückseite



## SQA-VISION-Komponenten

### Testkapillare



- Einweg-Kapillare, entwickelt für die biologisch sichere Entnahme und Untersuchung von Proben.
- Die Motilität wird im 0,3 mm (flachen) Motilitätsbereich gemessen. Dieser Abschnitt erfordert 10 µl Probenvolumen.
- Die Konzentration wird im 10 mm (tiefen) Konzentrationsbereich gemessen. Dieser Abschnitt erfordert 450 µl Probenvolumen.
- Die Testkapillare wird in die Messkammer des SQA-VISION eingeführt. Beachten Sie den entsprechenden Anhang zur korrekten Befüllung der SQA-VISION-Testkapillare mit Proben mit normalem und niedrigem Volumen in dieser Bedienungsanleitung.

### Objektträger-Adapter



- Geeignet für einen SQA-Vision™ Objektträger mit festem Deckglas oder einen Standard-Objektträger (20 µm -Tiefe)
- Eine vollständige Anleitung zur Verwendung des Objektträger-Adapters finden Sie im Abschnitt "Anhang".

## Testergebnisse

### Im SQA-VISION getestete Ejakulatparameter

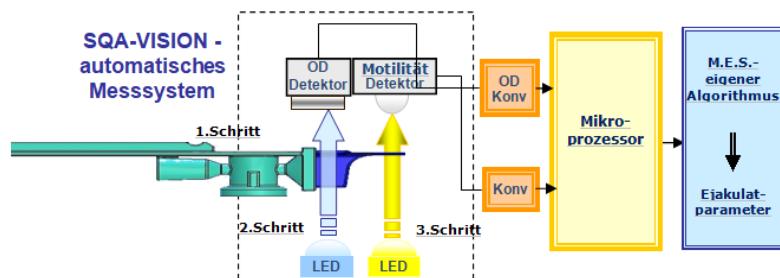
Automatisierte Testergebnisse: WHO 6 Kriterium			
Spermienkonzentration	Mio./ml	Motile Spermien-Konzentration (MSC)	Mio./ml
Gesamtmotilität	%	Konzentration schnell progressiv motile Spermien (RPMSC)	Mio./ml
Schnell progressiv	%	Konzentration langsam progressiv motile Spermien (SPMSC)	Mio./ml
Langsam progressiv	%	Funktionelle Spermienkonzentration (FSC) (Prog. motile Spermien mit normaler Morphologie)	Mio./ml
Nicht progressiv	%	Geschwindigkeit	Mikron/s
Unbeweglich	%	Spermienmotilitätsindex (SMI)	#

Normalformen (WHO 5. Ausg.)	%		
<b>GESAMTZAHL PRO EJAKULATVOLUMEN</b>			
Gesamtzahl Spermien	Mio./Ejakulat	Gesamtzahl funktioneller Spermien	Mio./Ejakulat
Gesamtzahl motiler Spermien	Mio./Ejakulat	Gesamtzahl morphologisch normaler Spermien	Mio./Ejakulat
Gesamtzahl progressiv motiler Spermien	Mio./Ejakulat		
<b>POSTVASEKTOMIE</b>			
Motiles, unbewegliche und gesamtes Spermienkonzentration	Mio./ml	Motile, Immotile und gesamte Spermienanzahl	Mio.

**Wertebereich**

Tabelle mit SQA-VISION-Wertebereichen

SQA-VISION-Wertebereich (Automatisierte Ergebnisse)						
Proben-Typ	Spermien-Konz. Mio./ml	Motilität %	Normal e Morphologie %	MSC Mio./ml	PMSC Mio./ml	Motile / Immotile / Spermien Gesamtkonzentration Mio./ml
Frisch	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0,2 - 400	0 - 400	-
Gewaschen	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0,2 - 200+	0 - 200+	-
Swim-up, Dichtegradient, Gefroren	-	-	-	<0,2 - 200+	0 - 200+	-
Postvasektomie	-	-	-	-	-	0 - 400

**Technologie****ABSCHNITT 3: Technologie**

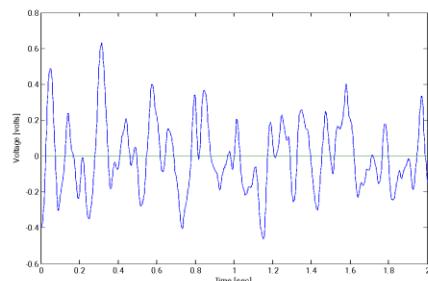
**Schritt 1: Die Kapillare wird in die Messkammer eingeführt**

**Schritt 2: Konzentration:**

- Millionen von Spermien werden analysiert: Die Spermien im Konzentrationsbereich der SQA-VISION Testkapillare absorbieren eine hochspezifische Wellenlänge des Lichts.
- Ein optisches Dichtemessgerät misst die von den Spermienzellen absorbierte Lichtmenge und rechnet diese in die optische Dichte (OD) um.
- Dieser OD-Wert wird durch einen Mikroprozessor unter Nutzung eines MES-eigenen Algorithmus in die Spermienkonzentration umgerechnet.

### Schritt 3: Motilität:

- Bei Ihrer Bewegung durch einen Lichtstrahl werden zehntausende Spermien in der flachen Kammer der SQA-VISION-Kapillare analysiert: Die Bewegung der motilen Spermien erzeugt charakteristische Störungen des Lichtweges.
- Diese Störungen werden in elektronische Signale konvertiert.
- Diese elektronischen Signale werden über einen MES-eigenen Algorithmus in einem Mikroprozessor in Motilitätsparameter umgerechnet.



**Elektronische Signale motiler Spermien**

## Einführung in das TESTSYSTEM

### ABSCHNITT 4: Erste Schritte

#### Systeminstallation

- Verbinden Sie das beiliegende Stromkabel mit der Buchse an der Geräterückseite.
- Verbinden Sie das Kabel mit einer geerdeten Stromquelle.
- Verbinden Sie die Daten- und Videoausgänge an der Geräterückseite mit 2 Kabeln mit den USB-Schnittstellen des PCs.
- Schalten Sie den SQA-VISION am Hauptschalter an der linken Seite des Gerätes an. Die **Betriebsanzeige** leuchtet auf und die folgenden Anzeigen werden auf dem Gerät eingeblendet:

#### Auto-Kalibrierung und Selbsttest

**BEACHTEN SIE:**  
Berühren Sie das Gerät während des Stabilisierungsvorgangs nicht.

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

- Dieser Vorgang dauert 5-7 Minuten.
- Wenn der Systemstabilisierungs- und Autokalibrierungsprozess abgeschlossen ist, werden eine Reihe von Tests durchgeführt:

**Selbsttest**

SYSTEM SELF-TEST:

**Bildschirm  
Gerätekommunikati  
on**

- Führen Sie keine Kapillare/ keinen Objektträger in das Gerät ein und berühren Sie nicht das Eingabefeld.
- Der **Kommunikationsbildschirm** erscheint, sobald der Selbsttest abgeschlossen ist. Der SQA-VISION ist nun einsatzbereit:

READY FOR TESTING  
PLEASE ENTER DATA  
INTO SQA-VISION

**Service-Menü**

- Öffnen Sie das **Service**-Menü des SQA-VISION mit der **SERVICE**-Taste:

SERVICE MENU  
SERVICE DATA  
SERVICE PERSONNEL  
ADD TESTS TO COUNTER

- Wählen Sie **SERVICE-DATEN** und anschließend **ENTER**. Der folgende Bildschirm zeigt die codierten Servicedaten an:

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		

**Testkredit (TC)  
Codes  
hinzufügen**

**SQA-VISION  
ÜBERSICHT**

**Die SQA-Vision-App**

- Öffnen Sie den folgenden Bildschirm per Doppelklick auf das SQA-VISION- Symbol auf dem PC-Bildschirm:

## Startbildschirm



## SQA-VISION- Navigation

### SQA-VISION APP: Touchscreen-Navigation

Die Benutzeroberfläche des SQA-Vision ist per Mausklick oder Touchscreen interaktiv bedienbar. Auf der linken Seite des Bildschirms werden sechs Navigationsschaltflächen des Hauptmenüs angezeigt:

- **PATIENT TESTEN**
- **QC/RINGVERSUCHE**
- **VISUELLE TESTUNG**
- **ARCHIV**
- **SERVICE**
- **Einstellungen**

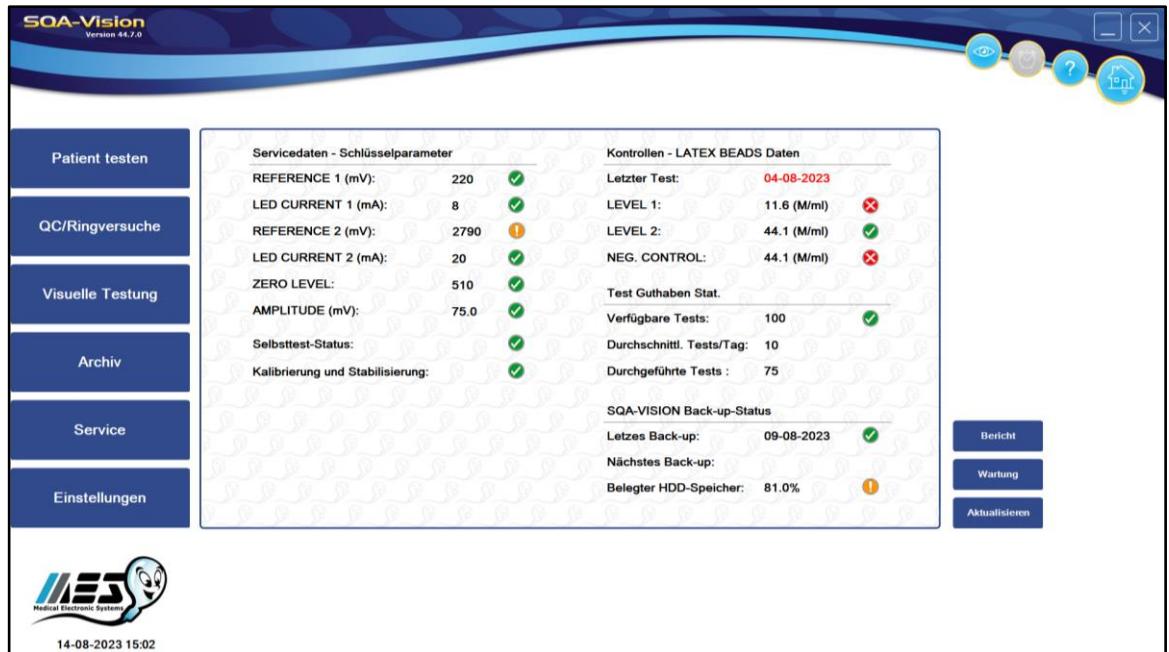
Die folgenden Symbole erscheinen im oberen rechten Bildschirmbereich:

-  **MINIMIEREN:** minimiert den Bildschirm in die PC-Task-Leiste
-  **LANGLEBIGKEIT-ZEIT:** ist aktiviert, wenn ein Langlebigkeitstest durchgeführt wird
-  **Hilfe:** Öffnet die Hilfemenüs
-  **ENDE:** Beendet die SQA-VISION Software
-  **STARTBILDSCHIRM :** Öffnet Service-Daten, Kontrollen, I-Button- und den Back up-Status von Vision.
-  **Video-Vorschau:** Bietet eine Ansicht der Probe vor dem Start eines Tests.

Wählen Sie die **STARTBILDSCHIRM** Taste, um folgende Informationen zu erhalten: **Servicedaten - Schlüsselparparameter, Kontrollen - Latex Beads Daten, Test-Guthaben-Stat. und SQA-VISION Back-up-Status.**

- Parameter, die die Anforderungen erfüllen, werden grün dargestellt und mit einem Haken versehen (✓).
- Problematische Serviceparameter sind mit einem gelben Ausrufezeichen gekennzeichnet.
- Parameter, die außerhalb der geforderten Bereiche liegen sind rot markiert.

## STARTBILDSCHIR M



- Klicken Sie auf das Symbol  oder  , um eine Erläuterung des Problems zu lesen.
- Wählen Sie **FEHLERBEHEBUNG** um zu erfahren, wie der Fehler zu korrigieren ist.

**Service-Bericht****Service-Daten**

- Öffnen Sie den **Servicebericht** mit dem **BERICHT**-Feld im unteren rechten Bildschirmbereich des **Startbildschirms** oder über den **Service**-Bildschirm (s. weiter unten).

The screenshot displays the SQA-VISION Service Report (Service-Daten) with the following sections:

- Systeminformation:** Shows contact details (Tel: +91-9944125909, Fax: +91-9944125909, E-Mail: info@mes-india.in, WEB: www.mes-india.in) and company details (MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS, Medical Electronic Systems India Pvt.Ltd., Plot No.2197, New No.2, 1st Block, Sector 10, Mohali, Punjab, India, Pincode-160040). The page is labeled "Seite 1 / 1" with the MES logo.
- Selbsttestdaten:** A table showing self-test results for various parameters like REFERENCE 1, LED CURRENT 1, etc., with columns for Ergebnisse (Results), Einh. (Units), Zielbereich (Target Range), and Status (Status).
- Kalibrationsdaten:** A table showing calibration data for various parameters like CONTROL REF. 1, MSC AMPLIFICATION, etc., with columns for Ergebnisse (Results), Systemwerte (System Values), and Ergebnisse (Results).

At the bottom, a note states: "Auszdruck von SQA-VISION Seriennr. 1234 um 12:16 Ein 04-08-2023".

**Service-Bildschirm**

Öffnen Sie den Service-Bildschirm **WARTUNG** über den **Startbildschirm** (auch aus dem **Hauptmenü** möglich).

Zum Öffnen des unten angezeigten **SERVICE**-Bildschirms:

The screenshot shows the SQA-VISION Wartung (Maintenance) screen with the following sections:

- Wartung - Checkliste:** A list of maintenance tasks like "Bestandsaufnahme", "Messkammer reinigen (Bürste mit blauem Punkt)", "Messkammer trocken (Schwamm)", "Messkammer ausfegen (Holzbürste)", "Selbsttest bestanden", "Tägliche QC durchführen (bei Bedarf)", "pH-WBC-Steifen-QC (bei Bedarf)", "Datum und Zeit verifizieren", and "Anwender: [ ]".
- SQA-VISION Back-up-Status:** Shows the last backup (Nicht erfolgt), next backup (Nächstes Back-up), and available HDD-Speicher (82.3%).
- Servicedaten-Schlüsselparame** ter: A table showing service data key parameters with columns for Ergebnisse (Results) and Status (Status).
- Kontrollen - LATEX BEADS Daten:** Shows the last test (31-07-2023), test results (LEVEL 1: 11.6 (M/ml), LEVEL 2: 97.2 (M/ml), NEG. CONTROL: 11.6 (M/ml)), and test statistics (Verfügbare Tests: 100, Durchschnittl. Tests/Tag: 11, Durchgeführte Tests: 22).

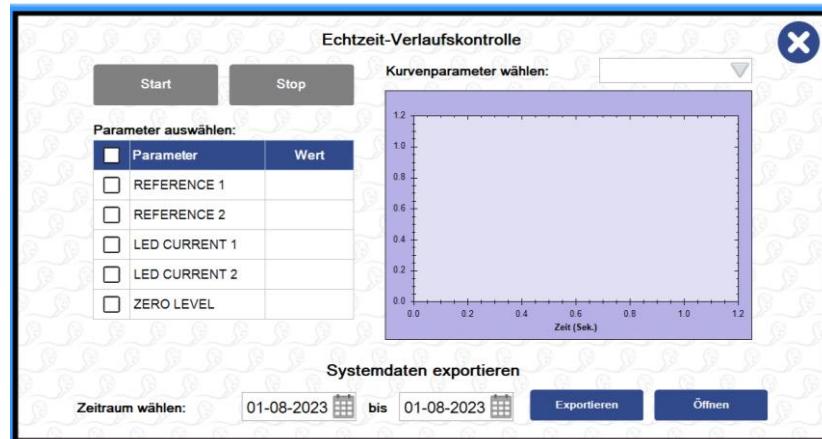
- Die **tägliche Wartungs-Checkliste** dokumentiert die laufende Instandhaltung des SQA-Vision.
- Kontrollen - Latex Beads- Daten** zeigt die aktuellen QC-Testergebnisse.

- Der **SQA-VISION Backup Status** zeigt das letzte und das nächste geplante Backup-Datum an, basierend auf den Benutzereinstellungen und dem belegten Speicherplatz auf der Festplatte (Computer).
- Service-Daten - Schlüsselparame**ter zeigt den Status der wichtigsten Service-Parameter.
- Test Guthaben-Stat.** zeigt die Anzahl der verbliebenen Tests, die durchschnittlich pro Tag durchgeföhrten Tests und die Gesamtzahl der durchgeföhrten Tests an.

Parameter, die für die Gerätefunktion kritisch sind, werden mit einem Statussymbol angezeigt.

- Klicken Sie auf die gelben oder roten Warnsymbole, um mögliche Informationen/Korrekturmaßnahmen anzuzeigen.
- Wählen Sie im **SERVICE**-Bildschirm das entsprechende Feld:
  - EINSTELLUNGEN**: öffnet einen Bildschirm, der alle VISION-Einstellungen anzeigt
  - WIEDERHERSTELLEN**: stellt die im Backup gespeicherten Daten wieder her.
  - BACKUP**: leitet den Backup-Prozess ein.
  - AKTUALISIEREN**: führt einen erneuten Test der Servicedaten durch.
  - SERVICE-BERICHT**: erstellt einen Service-Bericht.
  - VOREINST.-BERICHT**: erstellt einen Bericht der derzeitigen Einstellungen
  - ANALYSE**: überwacht kritische Serviceparameter. Wählen Sie die entsprechenden Parameter aus der Dropdown-Liste aus.
  - SELBSTTEST**: initiiert eine Überprüfung der Selbsttest-Parameter

Klicken Sie auf die Schaltfläche **ANALYSE**, um den nachstehenden Bildschirm anzuzeigen, der die Serviceparameter in Echtzeit überwacht und zur Fehlersuche/Serviceunterstützung verwendet werden kann.



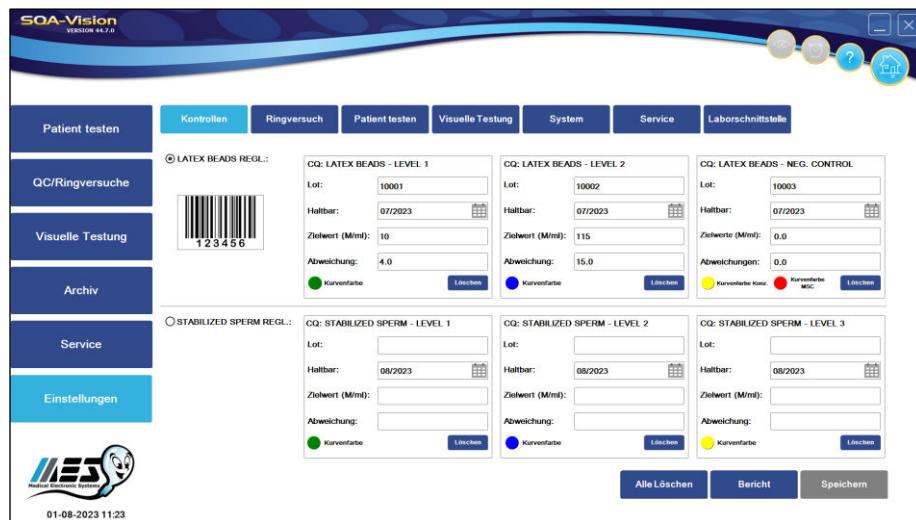
Wenn ein Problem beim Verbinden des SQA-VISION mit dem PC auftritt, wird die folgende Meldung angezeigt.



## Einstellungen

### SQA-VISION Einstellungen

Öffnen Sie die **Einstellungen** im Bildschirm **Service** oder **Hauptmenü**, um System- und Testvorgaben einzurichten. Am oberen Rand des Bildschirms werden sieben Schaltflächen angezeigt: **Kontrollen**, **Ringversuch**, **Patient Testen**, **Visuelle Testung**, **System**, **Service** und **Laborschnittstelle**.



## Kontrolleinstellungen

### Bitte beachten:

Alle Einrichtungsfelder müssen Daten enthalten.

Geben Sie die Kontrollinformationen aus dem QwikCheck™ oder

Der Bildschirm zum Einrichten von **Kontrollen** ist oben abgebildet. Zwei QC-Materialien, Latexkügelchen oder stabilisiertes Sperma, können manuell eingestellt werden. Die Kontrollinformationen für QwikCheck™-Beads können manuell oder mit einem Barcode-Lesegerät eingerichtet werden (scannen Sie den unter "Latex-Beads einrichten" angezeigten Barcode und dann den Barcode auf der QwikCheck-Beads-Box).

Die unten stehenden Informationen werden automatisch aktualisiert:

- **Lot, Haltbar, Zielwerte, Abweichungen**

Stellen Sie über die farbigen Kreise die gewünschte Farbe für die **Kurvenfarbe** einzelner Beads-Stufen ein. Mit **Löschen** verwerfen Sie die Voreinstellungen, mit **Speichern** werden diese gespeichert.

anderen getesteten Kontrollkits ein.

Wenn die KONTROLL-Einstellungen nicht bekannt sind, geben Sie „0“ für die LOS-Nr., den SOLLWERT und den BEREICH ein und geben Sie das aktuelle Datum in das ABLAUF DATUM-Feld ein.

#### Bitte beachten:

Um 10 Wiederholungen durchzuführen: Entfernen Sie nach jedem abgeschlossenen Test die Kapillare und starten Sie den KONTOLLTEST erneut mit der gleichen Kapillare.

### Einstellungen für Ringversuche

Drucken Sie den **Voreinstellungsbericht** über die **Schaltfläche Bericht** aus, wenn die Einstellungen abgeschlossen sind.

#### EINSTELLUNGEN für Zielwert und Zielbereich bei nicht bekannten Proben:

**Step 1:** Geben sie die folgenden Informationen vom Produktetikett ein:

- **LOT#** - Identifikationsnummer für das Los (Charge) des Kontrollmediums
- **Haltbar** – Verfallsdatum des Kontrollmediums (MM=Monat, JJ=Jahr)

**Step 2:** Geben Sie den **ZIELWERT** und den **+- Abweichung**:

- Geben Sie 0 für den Zielwert ein
- Geben Sie 0,0 für den +/- Bereich ein

**Step 3:** Speichern Sie die Einstellungen

**Step 4:** Bestimmung von Zielwert und dem +/- Bereich für jede Stufe:

- Füllen Sie eine Testkapillare und testen Sie 10 Replikate im **QC/RINGVERSUCH**-Modus nach Anleitung auf dem Bildschirm.
- Berechnen Sie den mittleren Zielwert. Bestimmen Sie anhand von Laborprotokollen den +/- Bereich (Abweichung) (z. B. per: 2SD)
- Aktualisieren Sie den **ZIELWERT** und die **+- ABWEICHUNG** im Menü „Einstellungen“ als Kontrollwerte.

Wenn die Einstellungen falsch eingegeben wurden, wird folgender Hinweis angezeigt: „DATENEINGABEFEHLER / GEBEN SIE DEN WERT ERNEUT EIN“.

Für Labore, die an peer-reviewed **Ringversuch Challenge Schemes** (wie CAP) teilnehmen, geben Sie manuell die: **Proben-ID**, **Daten** und **Kommentare** für bis zu vier Ebenen von Proben, beim Empfang vom Lieferanten. Fordern Sie bei Ihrem Vertriebspartner Protokolle an, um andere Proben als CAP auf dem SQA-VISION zu bearbeiten.

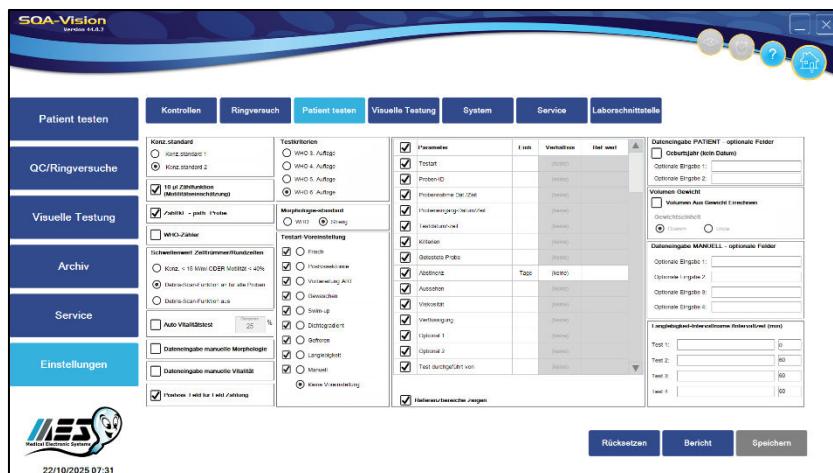
Ringversuchsnr. 1	Ringversuchsnr. 2	Ringversuchsnr. 3	Ringversuchsnr. 4
Proben-ID: 1243876531 Durchgeführt: 31-07-2023 Kommentar: <input type="text"/>	Proben-ID: 1243876532 Durchgeführt: 31-07-2023 Kommentar: <input type="text"/>	Proben-ID: 1243876533 Durchgeführt: 31-07-2023 Kommentar: <input type="text"/>	Proben-ID: 1243876534 Durchgeführt: 31-07-2023 Kommentar: <input type="text"/>

Standard:  CAP  NEQAS

Alle Löschen Bericht Speichern

### Voreinstellungen für Patiententests

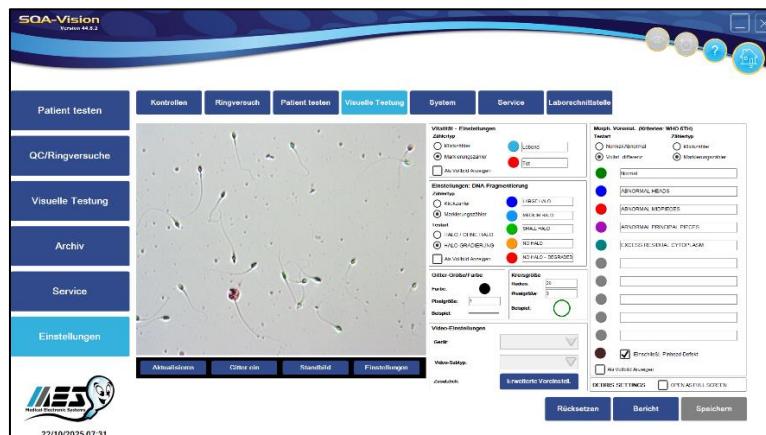
Gehen Sie zu: **Patient testen, um Standardeinstellungen** für Spermatests einzurichten.



### Patient Testen - Voreinstellungen / Definitionen:

- **Konzentrationsstandard:** Wählen "1" für 10-20-Mikron-Zählkammern, die keine Probenverdünnung benötigen; Wählen "2" für Hämozytometer (eine umfassende Liste von Zählkammern finden Sie im Anhang).
- **10 µl Zählfunktion (Motilitätsabschätzung):** Wählen Sie diese Option, um automatisch den Visualisierungsbildschirm zu öffnen. Schätzen Sie die Motilität bei Tests mit geringem Volumen (10 Mikroliter), um einen vollständigen Bericht zu erstellen (ohne Morphologieparameter).
- **ZÄHLER FÜR NIEDRIGE QUALITÄT:** Wählen Sie diese Option, um automatisch einen Visualisierungsbildschirm für die manuelle Zählung zu öffnen, wenn die Testergebnisse unter den dynamischen Bereich des VISION fallen.
- **WHO-ZÄHLER:** Markieren Sie dieses Kästchen, um die Gesamtzahl der Zellen und immobile Zellen anstelle von immobilen Zellen und beweglichen Zellen zu zählen, wenn eine visuelle Beurteilung erforderlich ist (gemäß den Empfehlungen der WHO).
- **TRÜMMER/RUNDZELLEN-SCANABSCHALTUNG:** Wählen Sie diese Option, um Proben zu beurteilen, die eine Konzentration von Trümmern/Rundzellen enthalten, die die automatischen Ergebnisse beeinträchtigen könnten. Der SQA-VISION bietet verschiedene Kriterien, um diese Proben zu identifizieren und den Debris Scanner automatisch zu aktivieren. Es besteht auch die Möglichkeit, ALLE Proben zu untersuchen, indem Sie "Alle Proben auf Trümmer untersuchen" auswählen.
- **AUTO VITALITÄTSTEST:** Wählen Sie diese Option, um den Vitalitätstest direkt nach Abschluss der automatischen Spermienbeurteilung zu aktivieren. Die Ergebnisse der Vitalität werden automatisch ermittelt und in den Spermien-Analysebericht aufgenommen.
- **MANUELLE MORPHOLOGIE-DATENEINGABE:** Wählen Sie die manuelle Morphologie-Dateneingabe in den Testpatienten-Einstellungen, um automatisch ein Raster zur manuellen Eingabe der bewerteten Morphologie anzuzeigen, wenn Sie auf die Schaltfläche Morphologie klicken. Die Ergebnisse werden entsprechend im Patientenbericht angezeigt. Wenn diese Option gesetzt ist, werden alle anderen Morphologie-Zählfunktionen des SQA-Vision deaktiviert.
- **MANUELLE VITALITÄTS-DATENEINGABE:** Wählen Sie die manuelle Vitalitätsdateneingabe in den Einstellungen des Testpatienten, um automatisch ein Raster für die manuelle Eingabe der Vitalitätsergebnisse anzuzeigen, wenn Sie auf die Schaltfläche Vitalität klicken. Die Ergebnisse werden im Patientenbericht angezeigt. Diese Option deaktiviert alle weiteren SQA-Vision Vitalität-Zählfunktionen.
- **ANZAHL DER FELDER NACH POST VAS:** Lassen Sie dieses Kästchen deaktiviert, um 50 Ansichtsfelder pro Folie zu bewerten, ohne für jedes neue Ansichtsfeld auf "Weiter" zu klicken. Zählt 50 Sichtfelder pro Objektträger.
- **TESTKRITERIEN:** Entweder WHO 3, 4, 5 oder 6 Kriterien können festgelegt werden.

- **MORPHOLOGIE-STANDARD:** Stellen Sie den Morphologie-Standard basierend auf den Morphologie-Bewertungskriterien des Labors auf WHO oder STRICT ein.
- **STANDARD-TESTTYP:** Wählen Sie **KEIN STANDARD**, um bei jeder Testdurchführung einen Testtyp (Frisch, Gewaschen, Gefroren usw.) auszuwählen. Alternativ kann ein individueller Testtyp als Standard eingerichtet werden. Wenn PATIENT TESTEN ausgewählt wird, wird der entsprechende Testeingabebildschirm angezeigt.
- **Liste der Parameter:** Wählen Sie die Spermienparameter aus, die in den Testbericht aufgenommen werden sollen. Die Referenzwerte sind auf Grundlage der WHO-Kriterien voreingestellt, können aber durch Überschreiben geändert werden. Nutzen Sie bei Bedarf die Optionen "Alle auswählen" oder "Alle löschen".
- **EINGABE VON PATIENTENDATEN - NUR ALTER DES PATIENTEN (KEIN GEBURTSDATUM):** Markieren Sie dieses Feld, um nur das Alter des Patienten einzugeben, nicht aber das genaue Geburtsdatum.
- **VOLUMENGEWICHT:** Wählen Sie diese Option, um das Volumen aus dem Gewicht zu berechnen (Gramm/Unze).
- **Dateneingabe Manuell - Optionale Felder:** Geben Sie die gewünschte Beschriftung in eines dieser Felder ein. Diese erscheinen auf dem Patientenbericht und auf dem Bildschirm zur Eingabe der Daten und Patiententests.
- **Langlebigkeit-Intervallname:** Legen Sie die Standard-Zeitintervalle für die Langlebigkeitstests fest.



## Visualisierungseinstellungen

**Visualisierungseinstellungen:** Verwenden Sie den Bildschirm oben, um Einstellungen vorzunehmen und Optionen zu definieren:

- **Videoeinstellungen:** werksseitig von MES eingestellt.
- **Vitalitätseinstellungen:** Wählen Sie entweder **Klickzähler** (keine Markierung der Zellen) oder **Markierungszähler** (Zelle wird mit einem Kreis markiert), um lebende und tote Spermazellen zu beurteilen.
- **Morph. Voreinstellungen:** **Normal vs. Abnormal**, erlaubt eine Differenzierung zwischen dem prozentualen Anteil normaler bzw. abnormaler Formen oder eine **vollständige Differenzierung**, um eine Unterscheidung und aMarkierung verschiedener Spermienanomalien mit farbkodierten Kreisen (**Markierungszähler**) oder ohne Markierungskreise (**Klickzähler**) durchzuführen.
- **Voreinstellung: DNA-Fragmentierung:** Wählen Sie die Standardfarben der **HALO/OHNE HALO** oder **HALO GRADIERUNG** Markierungszähler; Wählen Sie den Zähltyp: **Klick- oder Markierungszählung**.
- **Gitter-Größe/Farbe:** Definieren Sie die gewünschten Rastereinstellungen für den SQA-VISION-Videobildschirm.
- **Kreisgröße:** Legen Sie die Kreisgröße für die Markierung von Zellen für die Morphologie- und Vitalitätszählfunktion fest.

- **Als Vollbild öffnen:** Wählen Sie diese Option, um die visuelle Zählung automatisch im Vollbildmodus zu öffnen. Gilt für die Zählung für Morphologie, Vitalität und DNA-Fragmentierung.

Die folgenden Schaltflächen befinden sich am unteren Rand des Videobildschirms:

- **Aktualisieren:** Aktualisieren des Kamerahintergrunds.
- **Gitter ein/aus:** Klicken Sie auf **Gitter ein**, um das Raster zu aktivieren; klicken Sie auf **Gitter aus**, um es zu entfernen.
- **Standbild/Echtzeit:** Klicken Sie auf **Standbild**, um das Video anzuhalten; klicken Sie auf **Echtzeit**, um es wieder zu aktivieren.
- **Vollbild:** Wählen Sie diese Option, um einen Vollbildschirm zu öffnen; drücken Sie zum Schließen Esc auf der PC-Tastatur.
- **Einstellungen:** Stellen Sie die unten gezeigten Videoparameter ein:



**Verwenden Sie die Erweiterte Voreinstellung** für die Feinabstimmung und die **Werk-Einstellungen**, um die Video-Standardeinstellungen wiederherzustellen, indem Sie die drei Schaltflächen in der unteren rechten Ecke verwenden:

- **Rücksetzen:** So stellen Sie die Standardeinstellungen wieder her
- **Bericht:** Zum Generieren des Einstellungs-Berichts
- **Speichern:** Zum Speichern der neuen Einstellungen

Zum Einstellen der **Systemeinstellungen** öffnen Sie diese:

- **Einrichtungsinformationen:** Geben Sie die Informationen zur Einrichtung ein. Fügen Sie ein Logo ein, das auf dem Ergebnisbericht angezeigt werden soll, oder wählen Sie ein Bild aus, das als Kopfzeile in voller Breite auf dem Bericht verwendet werden soll.
- **Sprachfile hochladen:** Ändern Sie die Sprache, um sie dem Benutzer anzupassen.
- **Sound-Art:** Wählen Sie einen Alarm aus, der die Fertigstellung der Test-/Datenübertragung signalisiert.
- **Benutzer und Passwort einrichten:** Wählen Sie einen Benutzernamen und ein Passwort.
- **Testbericht-Voreinstellung:** Wählen Sie die Parameter, die im Testbericht angezeigt werden sollen.
- **Kryobank-Modus freigeben:** Wählen Sie diese Option, um im KRYO Bank-Ablauf für Probendosierung, Einfrieren und QC zu arbeiten.
- **Test eingeleitet von Host:** Wählen Sie diese Option, um den Testplan aus dem Hostsystem abzurufen und den Test auf der Grundlage des Testplans zu initiieren.
- **Modus-Selektor zeigen:** Wechseln Sie zwischen dem klinischen LAB- und KRYO-Modus, ohne in die EINSTELLUNGEN zu gehen.

- **MLF/PMLF-Einstellung (nur für den KRYO-Modus):** Stellen Sie die Kriterien für die Dosierung von Kryoproben nach einem Motilitäts- oder progressiven Motilitätsverlustfaktor ein.
  - **Durchschnitt letzter:** Wählen Sie diese Option, um den Zeitraum für die Mittelwertbildung und die Bestimmung des Motilitäts- oder progressiven Motilitätsverlustfaktors einzustellen.
  - **Bearbeitungsverlust:** Verhindern Sie eine Überverdünnung der Probe, indem Sie einen Faktor hinzufügen, der den Motilitätsverlust im Verfahren selbst (z. B. Verdünnung, Zentrifugation usw.) kompensiert. Der für die Dosierung definierte Zielwert wird erhöht. Beispiel: Der Zielwert beträgt 50 Mio./ml für progressiv bewegte Zellen, aber der Verarbeitungsverlustfaktor beträgt 20%. Das System berechnet den Zielwert entsprechend ( $50 \times 1,2 = 60$ ).
- **2 Verdünnungsmittel Anteil:** Ermöglicht eine zweistufige Verdünnung. Das Gefriermedium wird im Verhältnis zum Gesamtvolumen (normalerweise 1:3) berechnet und der Rest der Verdünnung wird als Waschmedium (ohne das Spermavolumen) verwendet.
- **Erweiternde Schritte: Zwei Arten der Dosierung: Solldosierung Sperm oder Volumen-Dosierung**
  - **Zieldosierung:** Erreichen der erforderlichen Zielanzahl von Zellen in jeder Dosis.
  - **Volumen-Dosierung:** Das System berechnet die Menge des Gefriermediums, die zugegeben werden muss, um ein vordefiniertes Verhältnis von Probe und Medium zu erfüllen.

## Wartungseinstellungen

Öffnen Sie die **Wartungseinstellungen**, um sie zu konfigurieren

- **Wartungsaktivitäten:** Übernehmen/überschreiben der aufgeführten Aktivitäten.
- **Backup-Häufigkeit:** Legen Sie den Zeitplan für die Datensicherung des SQA-VISION fest. Eine Erinnerung für die Durchführung eines System-Backups wird basierend auf dem Zeitplan eingeblendet.
- **Servicedaten (in Datenbank speichern):** Speichern Sie Servicedaten für die Fehlersuche.
- **QC-Häufigkeit:** Legen Sie fest, wie oft Kontrolltests durchgeführt werden sollen.

- **Obligatorische Wartung:** Wenn diese Option ausgewählt ist, lässt das System keine Tests zu, bis alle Wartungsvorgänge abgeschlossen sind.

## Einstellungen der Laborschnittstelle

e

Die Laborschnittstelle arbeitet mit dem Laborinformationssystem (LIS) der Einrichtung zusammen, um SQA-VISION-Testergebnisse und Patientendaten an den Großrechner der Einrichtung zu übertragen. Der folgende Bildschirm zeigt die Optionen/Kriterien für die Einrichtung/Datenübertragung an.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Bericht**, um einen Einstellungsbericht zu erstellen (1. Seite ist unten abgebildet).

## Einstellungen für Berichte

Bericht-VISION-Voreinstellungen		
Medical Electronic System 5757 W. Century Blvd 805 Los Angeles, CA, 90045 Telefon: 310-670-9066 Fax: 310-670-9069 E-Mail: <a href="mailto:sales@mes-ic.com">sales@mes-ic.com</a> WEB: <a href="http://www.mes-global.com">www.mes-global.com</a>		
		
<b>Systeminformation</b>		
Seriennummer:	1234	Software-Version:
Geräteversion:	3.00.81	Bericht: Datum/Uhrzeit:
<b>Voreinstellung</b>		
Sprache:	Deutsch (Deutschland)	Video-Kompression:
Teststart-Voreinstellung:	Keine Voreinstellung	Videogerät:
Konz.standard:	Konz.standard 2	Sound-Art:
Testkriterien:	WHO 6.	Einrichtungsinfo nicht im Bericht zeigen:
Schwellenwert Fremzellen:	Debris-Scan-Funktion an für alle Proben	Obere Grenze:
WHO-Zähler:	Nein	Probeninformationen nur auf 1. Seite zeigen:
Zählerkt. - path. Probe:	Ja	Seitenzahl von erster Seite verbergen:
10 µl Zählfunktion (Motilitätsbestimmung):	Ja	Bericht-Art:
Dateneingabe manuelle Morphologie:	Nein	Anzahl Bilder pro Seite (Ergebnisbericht):
Dateneingabe manuelle Vitalität:	Nein	Teststart Morph.:
POS VAS FOV-Funktion:	Nein	Zählertyp Morph.:
Geburtsjahr (kein Datum):	Nein	Morph. Kategorie 1:
Parameter-Berichte zeigen:	Nein	Morph. Kategorie 2:
Auto-Export ein:	Nein	Morph. Kategorie 3:
Auto-Export Bilder hinzufügen:	Ja	Morph. Kategorie 4:
LES:	ROW	Morph. Kategorie 5:
Parientendaten - optionale Eingabe 1:	Optional 1	Einschl. Pinhead:
Parientendaten - optionale Eingabe 2:	Optional 2	Zählertyp Vitalität:
Manuell - optionale Eingabe 1:	Optional Manuell 1	Markierungszähler
Manuell - optionale Eingabe 2:	Optional Manuell 2	Vital. - Kategorie 1:
Manuell - optionale Eingabe 3:	Optional Manuell 3	Vital. - Kategorie 2:
Manuell - optionale Eingabe 4:	Optional Manuell 4	Zählertyp DNA-Fragm.:
Langlebigkeit-Nr. (Beginn):	Optional Langlebigkeit 1	DNA FRAG. TEST TYPE:
Ausdruck von SQA-VISION Seriennr. 1234 um 16:42 Ein 7/10/2022		

## PATIENT TESTEN

### ABSCHNITT 5: Patient testen

Klinisch  Kryobank

Die Schaltfläche oben wird verwendet, um entweder den KLINISCHEN oder den KRYO-Test auszuwählen, wie unten beschrieben.

#### KLINISCHER TESTABLAUF

##### Eingabe von Patienten-/Probendaten

Geben Sie Informationen über den Patienten und die Probe ein, bevor Sie den Testvorgang einleiten. In den folgenden Informationen finden Sie Hinweise zur exakten Klassifizierung des Probentyps, des Volumens und zum Verständnis der Testoptionen:

#### Testen von Spermaproben

#### Probe / Teststart

##### Probendaten

Wählen Sie: **PROBE / TESTSTART** entsprechend der folgenden Definitionen/Optionen:

- **FRISCH** – Die Probe ist weder angereichert noch verdünnt oder behandelt und nicht älter als 1 Stunde. Das verfügbare Testvolumen beträgt  $\geq 0,5$  ml (die gesamte Testkapillare wird gefüllt) oder, wenn weniger Volumen zur Verfügung steht, kann die Probe 1:2 [1+1] verdünnt werden, um einen vollständigen Befund aller Samenparameter zu erhalten. Eine 10µl-Probe kann nur in den dünnen Kapillarschnitt geladen werden, um nur die Motilitätsparameter zu erfassen.
- **POSTVASEKT. (POST VAS)** - Frische Proben, die als postvasektomisch gekennzeichnet sind und innerhalb einer Stunde nach der Entnahme getestet werden, enthalten die Angaben zu beweglichen, unbeweglichen und zur Gesamtzahl der Spermien in Mio/ml und pro Ejakulat. Proben, die auf qualitative Ergebnisse (Vorhandensein oder Fehlen von Spermien) analysiert werden, können innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme nur mit der Option Manuell auf Vision untersucht werden.
- **Vorbereitung ART** - Samenprobe, die für eine intrauterine Insemination (IUI) oder In-vitro-Fertilisation (IVF) vorbereitet wird.
- **GEWASCHEN** – Die Probe wurde durch Zentrifugation und Ersatz des Seminalplasmas durch ein kommerziell erhältliches Medium angereichert oder für eine Insemination

aufbereitet. Für gefrorene Proben mit einem Eidotter enthaltenden Puffer ist dieser Modus nicht geeignet. Das erforderliche Testvolumen beträgt  $\geq 0,5$  ml oder weniger (Bitte beachten Sie die Angaben für frische Proben).

- **SWIM-UP** – Die Probe wurde für eine künstliche Insemination mit dem "Swim-up"-Verfahren aufbereitet. Es werden nur motilitätsbezogene Parameter gemeldet (MSC, PMSC, SMI und GESCHWINDIGKEIT). Das benötigte Testvolumen beträgt  $\geq 10$   $\mu$ l.
- **DICHTEGRADIENT GRADIENT (GRADIENT)** – Die Probe wurde für eine künstliche Insemination mit dem "Dichtegradient"-Verfahren aufbereitet. Es werden nur motilitätsbezogene Parameter gemeldet (MSC, PMSC, SMI und GESCHWINDIGKEIT). Das erforderliche Testvolumen beträgt  $\geq 10$   $\mu$ l.
- **GEFROREN** – Für eingefrorene und kürzlich aufgetaute Proben. Nur Motilitäts- bezogene Parameter werden bestimmt (MSC, PMSC, SMI und GESCHWINDIGKEIT), um den Einfluss des Einfrier-/Auftauvorgangs auf die Motilität zu quantifizieren. Das benötigte Testvolumen beträgt  $\geq 10$   $\mu$ l.
- **LANGLEBIGKEIT** – Über eine vorgegebene Zeitspanne werden frische Proben getestet um deren Stabilität zu bestimmen. Das erforderliche Testvolumen beträgt  $\geq 0,5$  ml. Für jeden Sequenzialtest wird eine Prüfkapillare benötigt.
- **MANUELL (3 Optionen – siehe Anhang 10):**
  - **Ejakulatanalyse** – Für jede Probe, die manuell im Visualisierungssystem untersucht wird.
  - **Vitalität** - Prozentzahl lebender Spermatozoen wird mit dem Vitality Kit-Farbtest bestimmt.
  - **DNA-Fragmentierung** -Der DNA-Fragmentierungsindex (DFI,%), berechnet durch Beurteilung der Spermien mit HALO/KEIN HALO oder durch HALOGRADIERUNG (nach den 6 WHO-Kriterien) berechnet. Die Proben müssen mithilfe eines DNA-Fragmentierungs-Kits vorbereitet werden und können mit dem DNA-Fragmentierungszähler einfach ausgewertet werden.
  - **Morphologie** – Normal vs. abnormal oder vollständige Differentialmorphologie- Parameter, bewertet anhand von vorgefärbten Objekträgern.

Wählen Sie: **PATIENT TESTEN** aus dem **Hauptmenü**, um den unten stehenden Bildschirm mit 9 Arten von Testoptionen für Proben anzuzeigen: **Frisch, Post-Vasektomie, Vorbereitung ART, Gewaschen, Swim-up, Dichtegradient, Gefroren, Langlebigkeit und Manuell**. Wählen Sie **FRISCH** aus, um den unten stehenden Bildschirm anzuzeigen:

Wenn konstant nur ein Probentyp ausgeführt wird, stellen Sie die Vorgabe für die TESTART in der Sektion EINSTELLUNGEN des SQA-VISION ein. Der entsprechende Testtyp wird dann automatisch geöffnet (der Benutzer kann dann immer noch einen anderen Testtyp aus den angezeigten Testoptionen auswählen).

## Patienteninformationen

Geben Sie die gewünschten Patienten-/Probeninformationen über die Tastatur des SQA-VISION ein:

- **PATIENTEN-ID** (Pflichtfeld) - Eindeutige Patienten-ID bzw. -Kennzahl (maximal 20 Zeichen). Wählen Sie AUSSTEHEND, wenn die Patienten-ID unbekannt ist (und geben Sie sie später ein).
- **VORNAME** – Vorname zur Identifizierung des Patienten (AUSSTEHEND wird akzeptiert).
- **NACHNAME** – Nachname zur Identifizierung des Patienten (AUSSTEHEND wird akzeptiert).
- **PROBEN-ID** (obligatorisch für Langlebigkeits- und Vorbereitung ART-Tests) - Eindeutige Proben-ID/Nummer (maximal 20 Zeichen).
- **GEBURTS DATUM** – Geburtsdatum des Patienten (AUSSTEHEND wird akzeptiert).
- **ABSTINENZ** - Anzahl der Tage seit der letzten Ejakulation des Patienten.
- **Probennahme Dat./Zeit** – Datum und Uhrzeit, zu der die Probe entnommen wurde.
- **Probeneingang Datum/Zeit** – Datum und Uhrzeit, zu der die Probe empfangen wurde.
- **VOLUMEN** (Pflichteingabe für Post Vas) - Geben Sie das Volumen des **gesamten** Ejakulats (Frisch, Postvasektomie und Langlebigkeit) oder der Probe (andere Arten von Tests) in Millilitern ein. Geben Sie NICHT '0' für das Volumen ein. Geben Sie einen Wert > 0 ein oder lassen Sie das Feld leer. Wenn die Funktion 'Volumen aus Gewicht berechnen' eingestellt ist, sollten die Ergebnisse für das Bechergewicht und das Endgewicht in den Eingabebildschirm der Patientendaten eingegeben werden und die Software berechnet das Ejakulatvolumen gemäß der Richtlinien des 6. WHO-Handbuchs:

Bechergewicht  Endgewicht (in g):

- **AUSGANGSVOLUMEN** und **ENDVOLUMEN (ml)** - Obligatorische Parameter für die ZENTRIFUGIERTE Post-Vasektomie-Probe (Anfangsvolumen muss > Endvolumen sein).
- **LEUKOZ.-KONZ.** – Wählen Sie <1 Mio./ml (normal) ODER >=1 Mio./ml (abnormal) Leukozyten (Obligatorischer Parameter für die Tests: Frisch, Gewaschen und Langlebigkeit).

## Probeninformationen

**BITTE BEACHTEN:**  
Im Anhang dieser Bedienungsanleitung finden Sie Informationen zur Messung des WBC- und des pH-Werts von Sperma sowie zur Handhabung viskoser Proben.

- **pH** – pH-Wert der Spermaprobe (QwickCheck-Teststreifen empfohlen).
- **Aussehen** - Kategorien, von der eine, aus dem Dropdown-Menü auf Grundlage einer visuellen Beurteilung der Probe, ausgewählt werden sollte:

Aussehen:	Klar/Weiß/Grau	▼
	Klar/Weiß/Grau	
Optional 1:	Gelb	
	Pink	
	Rot/Braun	
Kommentar:	Sonstiges	
	NA	

- **VISKOSITÄT** - Normal/Abweichend (NORMALE Viskosität ist definiert als Sperma, das die Pipette in diskreten kleinen Tropfen verlässt oder einen Faden <2 cm lang bildet). Die Option "Verminderte Viskosität" kann für Frisch- und Langlebigkeitstests ausgewählt werden, wenn das Seminalplasma sehr dünn und wässrig ist.
- **VERFLÜSSIGUNG** - Das Zeitintervall für die Verflüssigung kann aus dem Dropdown-Menü ausgewählt werden:

Verflüssigung:	0-30 Minuten	▼
	0-30 Minuten	
	30-60 Minuten	
	60+ Minuten	
	NA	

- **KOMMENTAR** – Geben Sie ggf. Kommentare ein.
- **OPTIONAL** – Geben Sie optionale Felder ein, falls gewünscht.

Bildschirm "Tägliche Testtabelle":

Tägliche Tests				
<input checked="" type="radio"/> Test im Vorgang	Spender #	Probenahme Dat/Zeit	Spender ID	Test ID
	1	31-07-2023	5106431248	PRE-FREEZE

Neuen Test beginnen für Schritt

- Wenn Tests vom HOST-System initiiert werden, wählen Sie den gewünschten Test aus der Tabelle aus und fahren Sie dann mit dem Testbildschirm fort. Es ist auch möglich, den Test von dieser Tabelle aus lokal zu starten, indem Sie den Schritt aus dem Dropdown-Menü am unteren Rand des Bildschirms auswählen.

## Testmodus Testen von Spermaproben

**BITTE BEACHTEN:**

Informationen zu Verdünnungsmedien finden Sie im Anhang dieses Benutzerhandbuchs.

In der unteren rechten Ecke des Bildschirms "Patient testen" gibt es drei Optionen zum Testen von Sperma:

- **1:2 (1+1) VERDÜNNUNG** – Zur Untersuchung kleinvolumiger Spermaproben von 0,3 bis 0,5 ml. Verdünnen Sie die Probe 1:2 (1+1) mit dem QwikCheck™ Verdünnungs-Kit. **Ist die Probe von NIEDRIGEM VOLUMEN zu zähflüssig ist, behandeln Sie sie zuerst mit dem QwikCheck™ Verflüssigungskit und verdünnen Sie dann die Probe.** Der SQA-VISION-Algorithmus kompensiert die Probenverdünnung, vorausgesetzt, die Probe wurde genau verdünnt (z. B. wenn das Gesamtprobenvolumen 0,4 ml beträgt, müssen 0,4 ml Verdünnungsmedium hinzugefügt werden).
- **10 µl** – Empfiehlt sich, wenn nur 10 µl an Probenvolumen zur Verfügung stehen. Es werden nur motilitätsbezogene Parameter gemeldet (MSC, PMSC, SMI und GESCHWINDIGKEIT).
- **JETZT TESTEN - Wählen Sie diese Option, um mit dem Testen der Probe** mit vollem Volumen ( $\geq 0,5$  ml) zu beginnen, wenn die Tasten **VERDÜNNUNG** und **10 MICRO** nicht ausgewählt wurden. Es wird ein vollständiger Analysebericht der Samenprobe erstellt. Wenn eine der beiden obigen Optionen ausgewählt ist, wird mit **JETZT TESTEN** der Testvorgang entsprechend der ausgewählten Option eingeleitet.

Klicken Sie auf **TESTEN** und warten Sie, bis sich das Vision-Gerät selbst kalibriert hat. Verwenden Sie während dieser Zeit nicht die Tastatur und setzen Sie keine Testkapillare bzw. keinen Objektträger ein. Bereiten Sie eine Probe für den Test vor, wenn der unten stehende Bildschirm angezeigt wird:

**BITTE BEACHTEN:**

Vor der Durchführung jedes Tests führt das System eine Auto-Kalibrierung durch (setzen Sie keine Kapillare ein, bis der Bildschirm Sie dazu auffordert).



- **Probe mit geringem Volumen:** Ansaugen von 10 µl Probe nur in den dünnen Motilitätsabschnitt der Testkapillare. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm (oben) und lesen Sie den Abschnitt "Befüllen der SQA-VISION-Kapillare mit einer Probe mit geringem Volumen" im Anhang.
- **Unverdünnte & verdünnte 1:2 (1+1) Probe Anweisungen:** Füllen Sie die gesamte Testkapillare (nicht die Spritze) gemäß den Online-Anweisungen (unten) und "Füllen der SQA-VISION Kapillare mit einer vollvolumigen Probe" im Anhang.

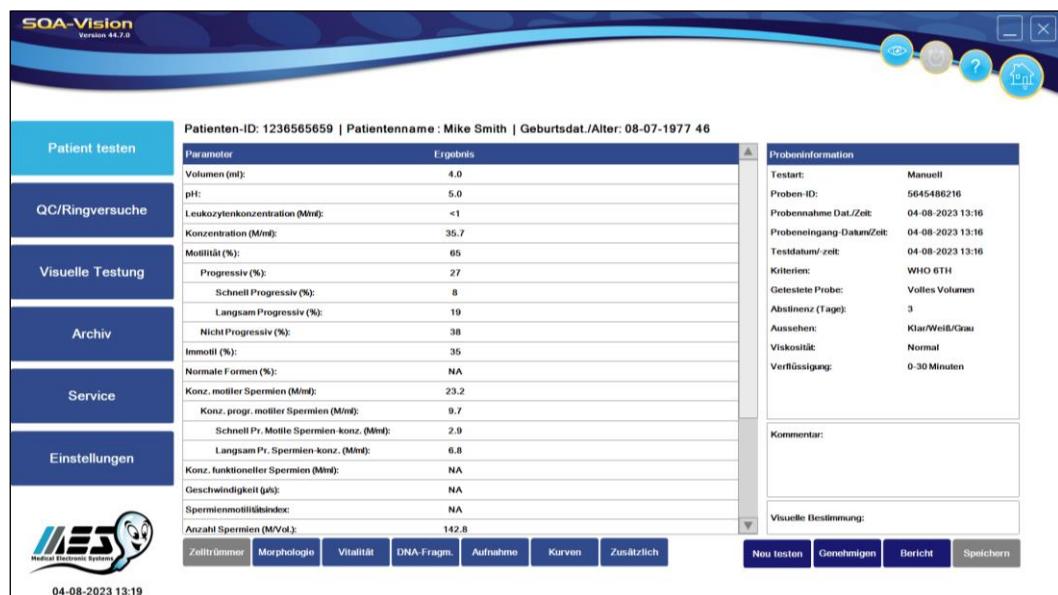
**BITTE BEACHTEN:**

Der SQA-VISION beginnt automatisch mit dem Test, wenn eine Kapillare in die Testkammer gelegt wird.

- **Der Bildschirm "Testkapillare einlegen"** wird angezeigt, wenn der VISION für den Test bereit ist. Setzen Sie die Testkapillare wie vorgegeben ein und der Test beginnt automatisch:



- Wenn die Testkapillare eingesetzt ist, wird ein Fortschrittsbalken für den **Probentest** angezeigt. Berühren oder benutzen Sie das VISION-Gerät nicht, bis der Fortschrittsbalken zu Ende ist und der Bildschirm "**TESTERGEBNISSE WERDEN IMPORTIERT**" anzeigt (Dauer ca. 75 Sekunden).
- Eine **DAS SYSTEM ARBEITET**-Meldung wird angezeigt, wenn während des Testvorgangs auf eine beliebige Schaltfläche geklickt wird.



## Volles Volumen und 1:2 (1+1) verdünnte

- Die obige Tabelle wird nach dem Test von **FRISCHEN** und **GEWASCHENE** Samenproben mit vollem Testvolumen oder 1:2 verdünnt (1+1) angezeigt.
- Die Ergebnisse werden automatisch gespeichert (die Schaltfläche **Speichern** wird deaktiviert).
- Klicken Sie auf **AUSSTEHEND**, um Patientendaten einzugeben, die noch nicht eingegeben wurden. Es öffnet sich ein Datenfeld. Geben Sie die Daten ein und klicken Sie auf: **SPEICHERN** (siehe Bildschirm unten).

## Proben Testergebnisse

- Wählen Sie die jeweiligen Felder um die **Scanfunktion für Zelltrümmer/Rundzellen** zu aktivieren (falls diese sich entsprechend der Voreinstellungen nicht automatisch öffnet), **Morphologie**, **Vitalität** oder **DNA- Fragmentierung** manuell zu bestimmen; **Aufnahme**, um Videos oder Bilder aufzunehmen, **Grafiken** zu erstellen, **zusätzliche Parameter** einzugeben oder die **Probe erneut zu messen**.

## Testbericht

Der **Spermienqualitätsanalyse-Ergebnisbericht** kann durch Klicken auf die Schaltfläche **BERICHT** geöffnet werden. Der Bericht kann über die Arbeitsleiste exportiert, gedruckt, vergrößert und geschlossen werden.

- Beim Testen einer 10-µl-Probe werden nur motilitätsbezogene Parameter gemeldet. Die gleiche Art von Bericht wird für Swim-up-, Dichtegradienten und Tests von gefrorenem Sperma oder jede Art von Test, der nur 10 µl Sperma verwendet, erstellt. Die Ergebnisse sehen Sie unten:

Patienten-ID: 1236565659   Patientenname : Mike Smith   Geburtsdat./Alter: 8/7/1977 45	
Parameter	Ergebnis
Volumen (ml):	5.0
Konz. motiler Spermien (M/ml):	122.4
Konz. progr. motiler Spermien (M/ml):	16.3
Schnell Pr. Motile Spermien-konz. (M/ml):	0.4
Langsam Pr. Spermien-konz. (M/ml):	15.9
Geschwindigkeit (µs):	4
Spermienmotilitätsindex:	20
Motile Spermien (M/Vol.):	612.0
Progr. motile Spermien (M/Vol.):	81.5

**Probeninformation**

Testart: Gefroren  
Proben-ID: 5645486216  
Probennahme Dat./Zeit: 01-08-2023 11:53  
Testdatum/-zeit: 01-08-2023 11:53  
Kriterien: WHO 6TH  
Getestete Probe: Send-selte

- Wenn die Option 10-Mikroliter-Zähler (Motilitätsschätzung) in den Einstellungen des Testpatienten aktiviert ist, schätzen Sie die Motilität mithilfe des Visualisierungszählers, um einen vollständigen Bericht zu erhalten (ohne Morphologieparameter) - siehe Anhang 10.

## 10 µl-Proben- Testergebnisse

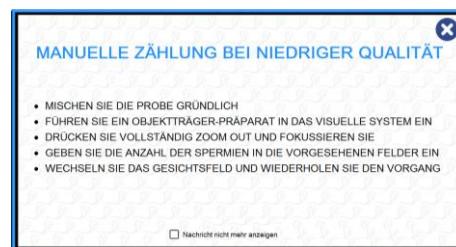


## Pathologische Probe Testergebnisse

- Testergebnisse niedriger Qualität können als < (kleiner als) oder > (größer als) gemeldet werden, wenn ein oder mehrere Parameter unter den SQA-VISION-Dynamikbereich fallen und der Zähler für pathologische Proben nicht verwendet wird. Nur die Werte für die Spermienkonzentration, die Gesamtmotilität, die Motilitätskonzentration und den SMI werden aufgrund der begrenzten Anzahl von Spermien, der sehr geringen Motilität und/oder der schlechten Morphologie automatisch gemeldet. Um genauere Werte und einen vollständigen Bericht zu erhalten, verwenden Sie den Zähler für **Zälfkt. - path. Probe** (siehe Abschnitt unten), um manuelle Ergebnisse einzugeben.
- Ein Beispiel für automatisierte Ergebnisse niedriger Qualität wird im folgenden Bildschirm angezeigt (folgende Seite).

Richten Sie die **Zälfkt. - path. Probe** in den **Patient testen Einstellungen** ein, um automatisch den Visualisierungsbildschirm zu öffnen, wenn die Testergebnisse unter den SQA-VISION-Dynamikbereich fallen. Die folgenden Anweisungen werden in dieser Situation automatisch angezeigt - siehe Anhang 10 für den jeweiligen Objektträger-Typ:

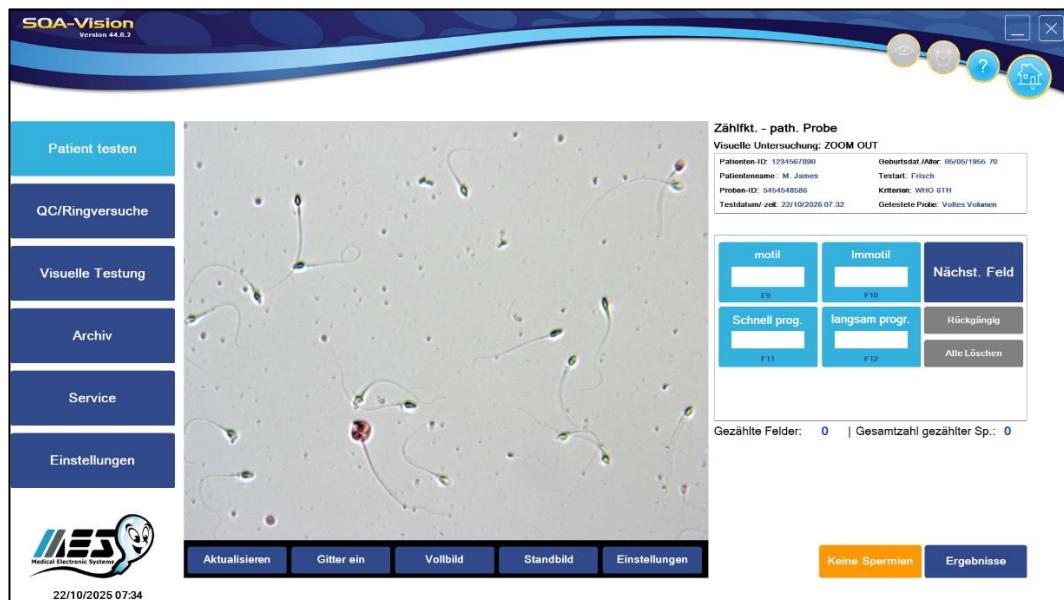
## Zälfkution für niedrige Qualität



- Wenn der **Zähler für niedrige Qualität (LQ)** in den **Patient testen Einstellungen** markiert ist, wird der Zähler automatisch aktiviert, wenn eine Probe niedriger Qualität

geprüft wird: Beurteilen Sie unter Verwendung eines feststehenden Objektträgers (Vision Fixed Coverslip Slide) (siehe Anhang 10) die Anzahl der **gesamten, immotilen, langsam-progressiv** und **nicht-progressiv motilen** Spermatozoen im Sichtfeld und geben Sie die Anzahl in die angegebenen Felder ein, wie unten angezeigt.

- Klicken Sie auf: **NÄCHSTES FELD** und drehen Sie den Drehknopf für die Visualisierung des Sichtfeld-Objekttisches, um zu neuen Sichtfeldern zu wechseln und weitere Spermazellen zu beurteilen.



- Aktivieren Sie die Funktionen **Gitter ein**, **VOLLBILD** und **STANDBILD** zur einfacheren Zählung.
- Während des Zählvorgangs werden die Anzahl der **GEZÄHLTEN FELDER** und die **GESAMTZAHL DER GEZÄHLTEN SPERMIEN** auf dem Bildschirm angezeigt.
- Verwenden Sie die Option **STANDBILD**, um die Gesamtzahl der Spermien genau zu bestimmen.
- Nur das letzte oder ALLE Zählergebnisse können durch Anklicken der entsprechenden Schaltflächen **GELÖSCHT** werden.
- Klicken Sie auf **KEINE SPERMIEN**, wenn in allen Sichtfeldern keine Spermatozoen gefunden wurden. In diesem Fall wird die folgende Warnmeldung angezeigt:



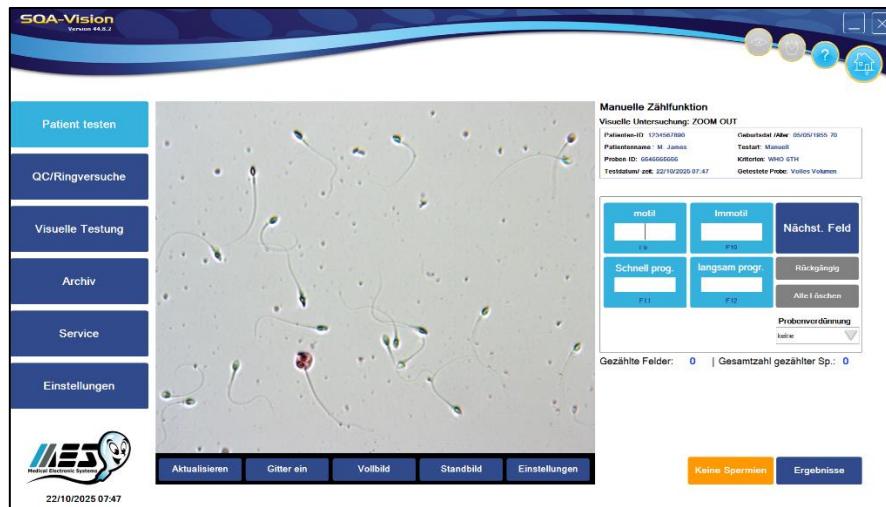
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **ERGEBNISSE**, um die manuelle Beurteilung abzuschließen.
- Die Testergebnisse werden wie unten abgebildet angezeigt:

## Zähler für die manuelle Sperma-Analyse

Die manuelle Sperma-Analyse kann mit der **manuellen Zählfunktion** durchgeführt werden, die durch die Auswahl von **PATIENT TESTEN > MANUELL** im Hauptmenü geöffnet werden kann:

Geben Sie die Patienten- und Probendaten ein und klicken Sie auf: **Ejakulatanalyse** und der Bildschirm für die manuelle Zählfunktion (nächste Seite) wird angezeigt.

- Geben Sie die Probenverdünnung über das Dropdown-Menü an.
- Bestimmen Sie mit einem feststehenden Objektträger (Vision Fixed Coverslip Slide) (siehe Anhang 10) die Anzahl **aller (Gesamtanzahl), immotilen, langsam progressiv und nicht-progressiv motilen** Spermatozoen und geben Sie die Anzahl in die vorgegebenen Dateneingabefelder ein, wie unten dargestellt.
- Klicken Sie auf: **NÄCHSTES FELD** und drehen Sie den Drehknopf des Visualisierungs-Sichtfeld-Objektträger, um zu einem neuen Sichtfeld zu wechseln, um weitere Spermazellen zu beurteilen.
- Wenn der **WHO-ZÄHLER** nicht in den **Testpatienten-Einstellungen** aktiviert ist: Beurteilen Sie die Anzahl der **motilen, immotilen, langsam-progressiven und nicht-progressiven** Spermatozoen in mehreren Sichtfeldern und geben Sie die Anzahl in die entsprechenden Dateneingabefelder ein, wie unten dargestellt.
- Klicken Sie auf: **NÄCHSTES FELD** und drehen Sie den Drehknopf des Visualisierungs-Sichtfeld-Objektträger, um zu einem neuen Sichtfeld zu wechseln, um weitere Spermazellen zu beurteilen.



- Bei der Zählung der Spermazellen werden die Anzahl der **GEZÄHLTEN FELDER** und die **GESAMTZAHL DER SPERMEN** auf dem Bildschirm angezeigt.
- Es sind Schaltflächen vorhanden, um das letzte oder alle Zählergebnisse zu löschen.
- Klicken Sie auf **KEINE SPERMIEN GESEHEN**, wenn in allen Sichtfeldern keine Spermatozoen gefunden wurden.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **ERGEBNISSE**, um die manuelle Beurteilung abzuschließen.
- Die Testergebnisse werden wie unten abgebildet angezeigt:



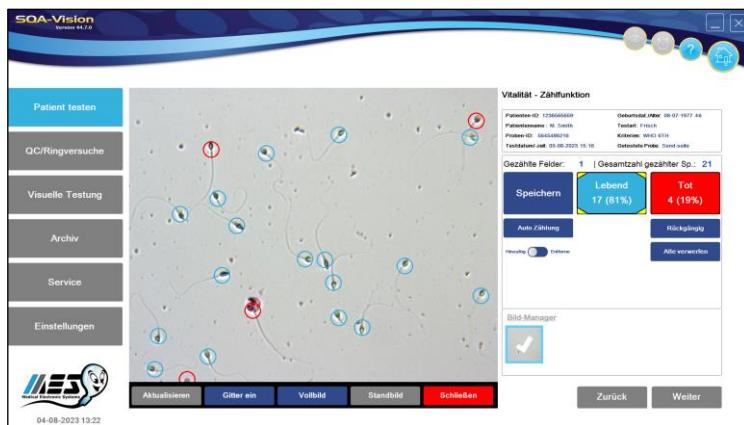
## Vitalität Zählbildschirm

Sowohl die Vitalitäts- als auch die DNA-Fragmentierungsanalyse können mit einem Standard-Objektträger (1" x 3") und einem Deckglas (22x22) durchgeführt werden (siehe Anhang 10 für eine vollständige Anleitung)

**Vitalität:** Um die Ergebnisse des Vitalitätstests in den Samenanalysebericht aufzunehmen, führen Sie den Vitalitätstest unmittelbar nach der automatischen Ejakulatanalyse durch. Um einen separaten Vitalitätsbericht zu erstellen, klicken Sie auf MANUELL. Geben Sie die Patienten-/Probendaten ein und klicken Sie dann auf VITALITÄT, um den Bewertungsbildschirm und die Anweisungen zu öffnen.

Wählen Sie AUTO VITALITÄTSTEST auf dem Bildschirm 'Patienteneinstellungen', um den Vitalitätsmodus direkt nach Abschluss der automatischen Spermienbeurteilung automatisch zu aktivieren. Wenn Sie den Bildschirm erfassen oder auf AUTO COUNT klicken, wird die automatische Vitalitätsbewertung aktiviert. Speichern Sie jedes bewertete Feld und erfassen Sie das nächste, bis eine ausreichende Anzahl von Spermien bewertet wurde.

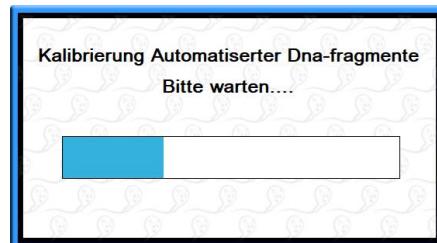
## DNA- Fragmentierung Zählbildschirm



**DNA-Fragmentierung:** Um DNA-Testergebnisse in den Samenanalysebericht aufzunehmen, führen Sie den DNA-Test direkt nach der automatischen Samenanalyse durch, indem Sie auf die Schaltfläche DNA-FRAGMENTIERUNG am unteren Rand des Bildschirms klicken. Um einen separaten DNA-Report zu erstellen, klicken Sie auf MANUELL. Geben Sie die Patienten-/Probendaten ein und klicken Sie dann auf DNA-FRAGMENTATION, um den unten stehenden Bildschirm zu öffnen. Bereiten Sie die Probe gemäß den Anweisungen des DNA-Fragmentierungs-Kits vor und folgen Sie zur Auswertung den Anweisungen auf dem Bildschirm.

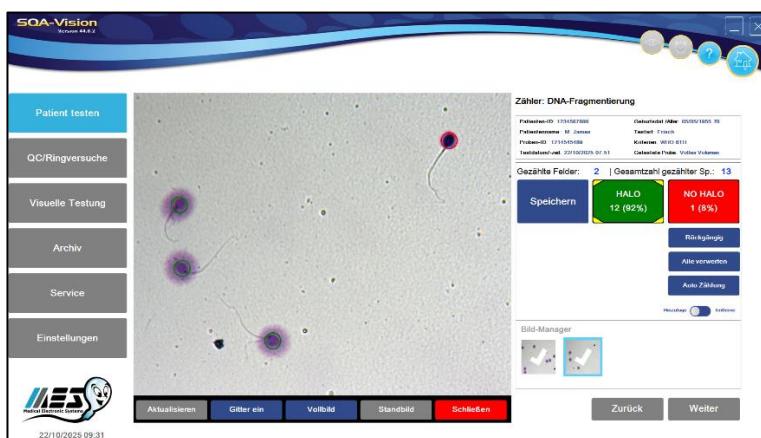
Klicken Sie auf die Schaltfläche „CAPTURE FIELD“ (Feld erfassen) oder „AUTO COUNT“ (Automatische Zählung), um die automatische Bewertungsfunktion der DNA-Fragmentierung zu aktivieren.

**HINWEIS:** Beim ersten Öffnen dieses Bildschirms kann sich eine Kalibrierung aktivieren. Bitte warten Sie, bis diese abgeschlossen ist.



Es sind zwei Optionen für die Bewertung der DNA-FRAGMENTIERUNG verfügbar: **HALO/OHNE HALO** oder **HALO/GRADIERUNG**

Wählen Sie: **HALO/OHNE HALO** und der folgende Bildschirm wird geöffnet.



Verwenden Sie den Zähler, um mindestens 200 Spermazellen zu erfassen:

### NICHT-FRAGMENTIERTE DNA

- **HALO:** NICHT-FRAGMENTIERTE DNA (großes/mittelgroßes HALO >1/3 des kleinen Durchmessers des Kerns)

### FRAGMENTIERTE DNA

- **OHNE HALO:** FRAGMENTIERTE DNA (klein/NO HALO/NO HALO und degradiert <=1/3 des Kerndurchmessers)

Klicken Sie auf **ERGEBNISSE:** Der DFI % wird automatisch generiert.

Wählen Sie: **HALO GRADIERUNG** zur Bewertung von 5 Kategorien (6 WHO-Kriterien) der DNA-Fragmentierung unter Verwendung des unten dargestellten Zählbildschirms.

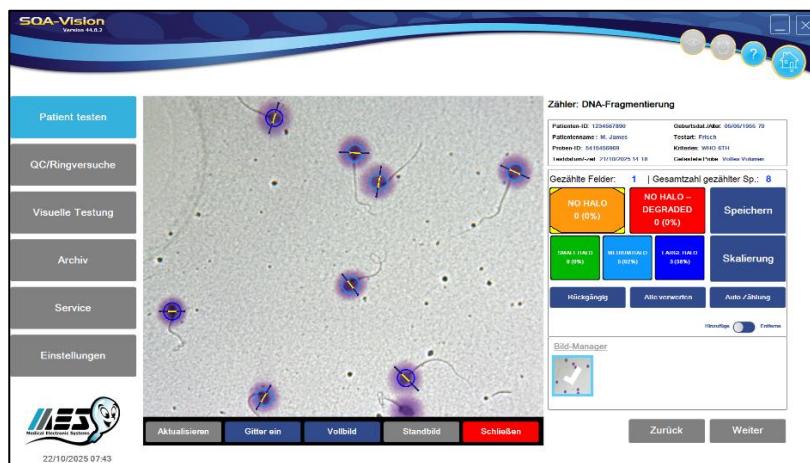
### NICHT-FRAGMENTIERTE DNA

- **GROSSER HALO:** Die Halo-Breite ist gleich oder größer als der kleinere Durchmesser des Kerns.
- **MITTLERER HALO:** Die Halo-Größe liegt zwischen den Kriterien für große und kleine Halos.

### FRAGMENTIERTE DNA

- **KLEINER HALO:** Die Halo-Breite ist gleich oder kleiner als 1/3 des kleineren Kerndurchmessers
- **OHNE HALO:** Es ist keine Halo vorhanden
- **Ohne Halo - Verschlechtert:** Es ist keine Halo vorhanden UND der Kern ist unregelmäßig oder minimal gefärbt.

Klicken Sie auf **ERGEBNISSE:** Der DFI % wird automatisch generiert.



Mit Hilfe eines Skalierungs- (Mess-) Instruments kann auf einfache Weise zuerst der kleinere Kerndurchmesser und dann die Halo-Breite bestimmt werden:

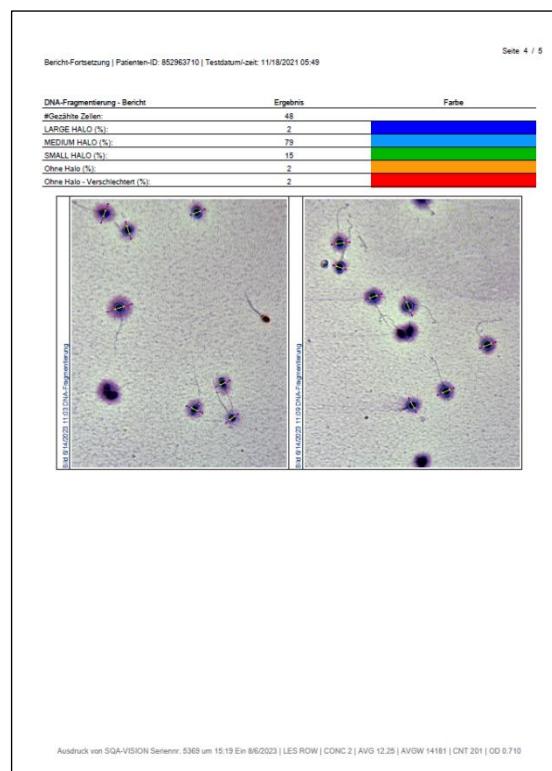
Klicken Sie auf die Schaltfläche **Skalierung** und befolgen Sie dann die folgenden Anweisungen in der angegebenen Reihenfolge:

- Wählen Sie zunächst (durch Anklicken) den kleineren Kerndurchmesser aus, indem Sie einen Punkt auf jeder gegenüberliegenden Seite des Spermienkopfes oder CORE setzen. Es wird automatisch eine Linie generiert (damit wird der kleinere Kerndurchmesser festgelegt).

- Entlang der gleichen Linie (Achse), die für den kleineren Kerndurchmesser festgelegt wurde, setzen Sie je einen Punkt auf die äußersten Enden der Halo, die von den beiden Enden der Kernachse ausgehen.
- Diese Punkte werden durch eine von der Software erzeugte Linie verbunden.
- Das HALO-Verhältnis (R) wird nun automatisch von SQA-Vision auf der Grundlage dieser berechneten Formel zugewiesen:  $R = ((\text{Abstand der beiden äußeren HALO-Punkte} - \text{Abstand der beiden äußeren CORE-Punkte}) / 2) / \text{Abstand der beiden äußeren CORE-Punkte}$ .



Klicken Sie auf **ERGEBNISSE**: Der DFI % wird automatisch generiert. Wählen Sie **BERICHT**: für einen DFI-Bericht.

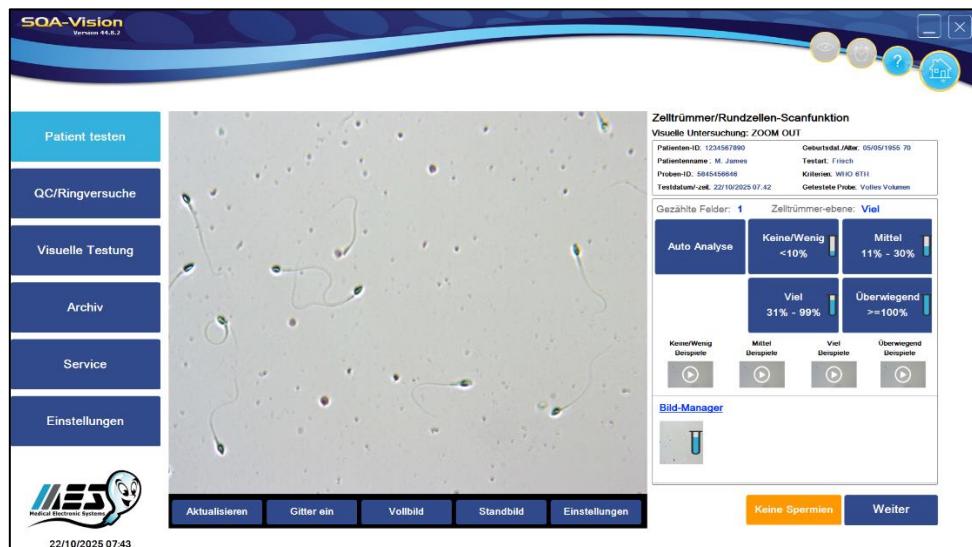
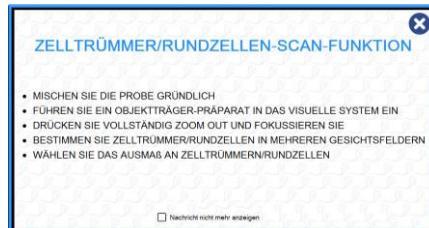


## Scan-Funktion für Zelltrümmer / Rundzellen

Wenn die automatischen Testergebnisse unter die voreingestellten Grenzwerte für den **Zelltrümmer-/Rundzellen-Scan** fallen, die in den **EINSTELLUNGEN** festgelegt wurden, oder diese Funktion für alle Proben aktiviert ist, wird der **Zelltrümmer-/Rundzellen-Scanner** automatisch während des Testzyklus geöffnet.

- Die **Zelltrümmer-/Rundzellen-Scanfunktion** kann immer am Ende eines Tests geöffnet werden.
- Der SQA kompensiert automatisch die Menge an Trümmern/Rundzellen, je nachdem, ob Sie die Stufe **KEINE/WENIGE, MODERAT, VIELE oder ÜBERWIEGEND** auswählen.
- Verwenden Sie einen Vision fixierten Deckglas-Objektträger oder einen Standard-Objektträger 1" x 3" mit einem 22X22 mm Deckglas (siehe Anhang 10 für Details) und schätzen Sie die Trümmer/Rundzellen in % im Vergleich zur Menge der Spermatozoen:
  - KEINE/WENIGE: <10 % (auf 10 Spermien kommt 1 oder weniger Nicht-Spermien-Trümmer)

- MITTEL: 10-30 % (auf 10 Spermien kommen 1-3 Nicht-Spermien-Trümmer)
- VIELE: 30-99 % (auf 10 Spermien kommen 3-9 Nicht-Spermien-Trümmer)
- ÜBERWIEGEND: >100% (auf 10 Spermien kommen 10 oder mehr Nicht-Spermien-Trümmer)
- Der nachstehende Bildschirm mit Anweisungen zur Probenvorbereitung wird angezeigt, bevor der Bildschirm **Zelltrümmer-/Rundzellen-Scan** aktiviert wird.



- Es stehen zwei Bewertungsoptionen zur Verfügung:
  - **Halbautomatische Bewertung:** Klicken Sie auf die Schaltfläche „AUTO ANALYZE“, um ein Bild aufzunehmen. Das System analysiert diese automatisch, berechnet den Zelltrümmergrad und zeigt ein Symbol an, das den Grad der Zelltrümmer angibt.
  - **Manuelle Auswahl:** Wählen Sie die Kategorie der Zelltrümmer aus, indem Sie auf eine der vier Optionen für den Grad der Zelltrümmer klicken: KEINE/WENIG; MÄSSIG; VIEL oder GROSS. Ein Bild wird aufgenommen und mit der ausgewählten Zelltrümmer-Kategorie gespeichert.
- Der Zelltrümmergrad kann manuell geändert werden, indem Sie das aufgenommene Bild auswählen und über die vier Schaltflächen eine andere Zelltrümmerkategorie auswählen.
- Nehmen Sie bei Bedarf, weitere Bilder auf, und wiederholen Sie den Vorgang.
- Der endgültige Zelltrümmergehalt wird als **Durchschnitt aller bewerteten Bilder berechnet**
- Klicken Sie auf **WEITER**, um den Ergebnisbildschirm zu öffnen:

## Langlebigkeit

Wählen Sie **ANGLEBIGKEIT**, um eine **FRISCHE**-Probe über festgelegte Zeitintervalle zu bewerten. Die Zeitintervalle können im SQA-Vision voreingestellt werden (siehe Abschnitt **Einstellungen**):

## BITTE BEACHTEN:

Die Aufbewahrung des Spermias in der Kapillare zwischen den Testintervallen wird nicht empfohlen, da dadurch die Motilität beeinträchtigt wird.

- Klicken Sie auf das **TIMER**-Symbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms, um den Langlebigkeits-Timer zu aktivieren und die ausgewählten Testintervalle anzuzeigen.
- Pro Test wird eine Testkapillare benötigt.
- Heben Sie nach jeder Testsequenz das blaue Ventil der Testkapillare an und lassen Sie das Sperma bis zum nächsten Testzyklus ablaufen (dadurch bleibt die Motilität erhalten).
- Nachdem die erste Testsequenz abgeschlossen ist, können keine Änderungen an den Zeiteinstellungen oder am Bildschirm für Patienten-/Probendaten vorgenommen werden.

- Die Langlebigkeitstests für vier Intervalle sind unten dargestellt:

- Klicken Sie auf **BERICHT**, um den Bericht zum Langlebigkeitstest anzuzeigen.

## Vorbereitung ART-Modus

Wählen Sie im Hauptmenü **PATIENT TESTEN > Vorbereitung ART**. Für die Probentestung unter **Vorbereitung ART**, stehen zwei Modi zur Verfügung: vor der Präparation und nach der Präparation (**PRE-PREP und POST-PREP**):

Für den **PRE-PREP**-Modus können Sie den Probentyp **FRISCH**, **GEWASCHEN** oder **GEFROREN** auswählen. Um den **POST-PREP**-Modus auszuführen, können Sie den Probentyp **GEWASCHEN**,

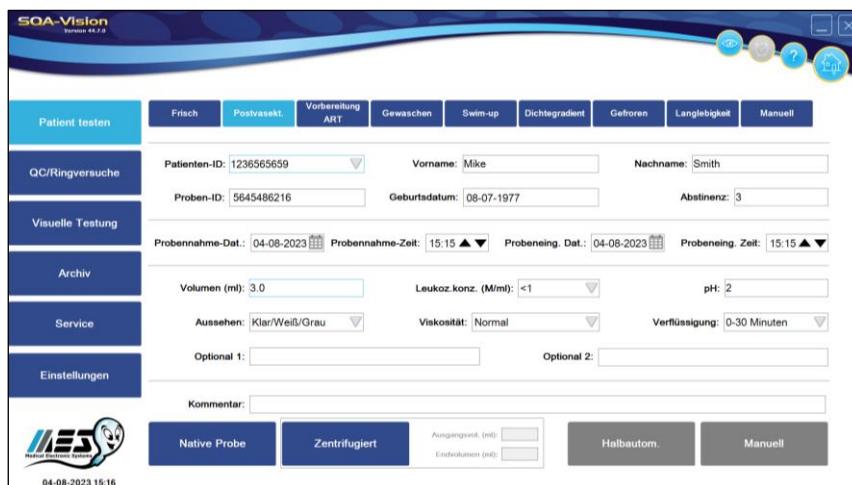
SWIM-UP oder DICHTEGRADIENT auswählen. In diesen Modi können nur LOW VOLUME (10-Mikroliter) Proben durchgeführt werden. Die Ergebnisse dieser Modi sehen wie folgt aus:

Wenn die Funktion 10-MIKROLITER-ZÄHLER (MOTILITÄTSABSCHÄTZUNG) eingestellt ist und die Motilität nach Abschluss des automatischen Probentests durch visuelle Schätzung beurteilt wurde, wird ein Bericht erstellt, der mehr Parameter enthält, als im Modus mit geringem Volumen. Nach Abschluss der PRE-PREP- und POST-PREP-Tests wird der unten abgebildete Spermien-Analysebericht angezeigt:

Wählen Sie im Hauptmenü **PATIENT TESTEN > POST VAS**. Die WHO (5. Auflage) empfiehlt, zunächst eine nicht zentrifugierte Samenprobe zu untersuchen, um nach beweglichen und unbeweglichen Spermien zu suchen. Wenn keine Spermien gefunden werden, sollte die Probe zentrifugiert und erneut getestet werden. Siehe Anhang 11 für weitere Informationen. Es gibt zwei **POSTVASEKTOMIE**-Modi: **HALBAUTOMATISCH** und **MANUELL**.

## Post-Vasektomie-Testmodus

- Geben Sie die Patienten-/Probeninformationen in den **POST-VASEKTOMIE** Dateneingabebildschirm (unten) ein.
- Wählen Sie die Taste **Native Probe** oder **ZENTRIFUGIERT**, um den Probentyp festzulegen.
- Wenn **ZENTRIFUGIERT** ausgewählt ist: **Ausgangsvolumen (ml)** (vor der Zentrifugation) und **Endvolumen** (nach der Zentrifugation) eingeben. Eine Warnung wird angezeigt, wenn das für die Zentrifugation verwendete Anfangsvolumen das Ejakulativolumen überschreitet oder wenn das Endvolumen das Anfangsvolumen übersteigt.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **HALBAUTOM** oder **MANUELL** in der unteren rechten Ecke des Bildschirms **POSTVASEKTOMIE**:



## Halbautomatisch er POSTVASEKTOM

### IE-Modus

#### Bitte beachten:

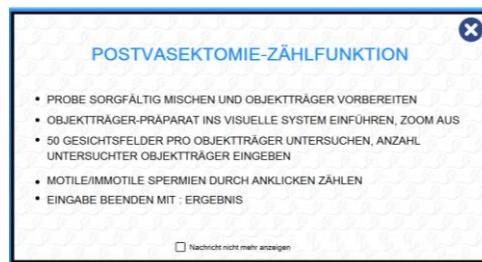
Der automatisierte POSTVASEKTOMIE-Test dauert ca. 5 Minuten und ist hochempfindlich gegenüber Bewegungen. Bitte stören Sie das SQA-VISION-System während der Testphase in keiner

Weise, da dies die Testergebnisse beeinflussen kann.

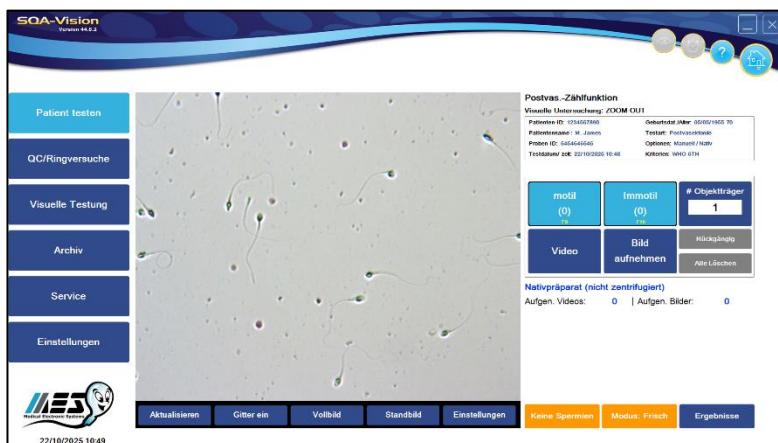
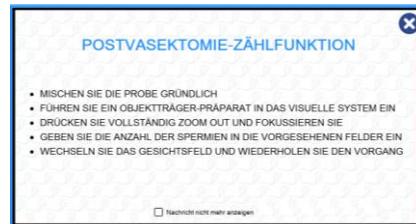
Wenn der **halbautomatische Modus** ausgewählt ist, werden die folgenden Anweisungen angezeigt:



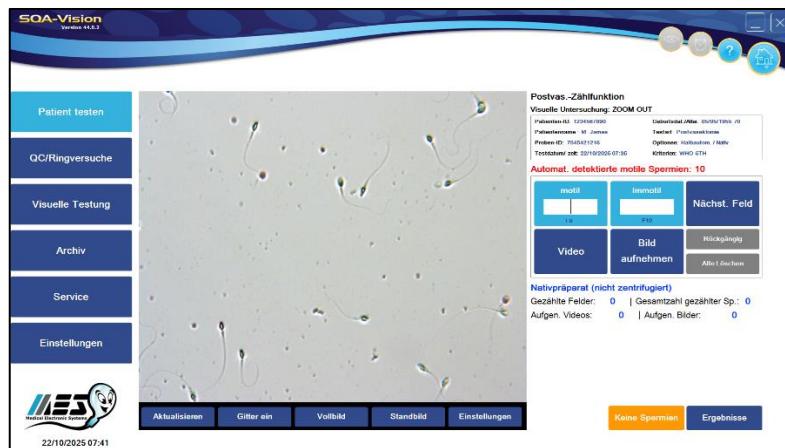
- Füllen Sie die Testkapillare und wenn: **Testkapillare einführen** angezeigt wird, setzen Sie die Testkapillare ein, um den fünfminütigen Postvasektomie-Test zu beginnen, der das Vorhandensein von beweglichen Zellen erkennt.
- Am Ende der automatischen Bestimmung aktiviert sich die **POSTVASEKTOMIE**-Zählfunktion und gibt Anweisungen zur Probenvorbereitung. Die Anzahl gefundener motiler Spermien wird automatisch angezeigt.
- Wenn die Einstellung **POS VAS FOV-Funktion** nicht aktiviert ist (Standard), werden Anweisungen angezeigt (beim Wechsel zu einem neuen Sichtfeld muss NÄCHSTES FELD nicht aktiviert werden) - siehe Anhang 10 für den zu verwendenden Objekträger-Typ:



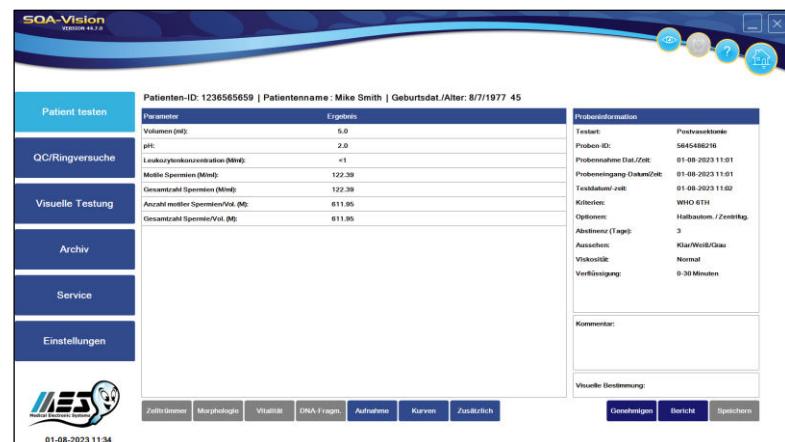
- Wenn die Einstellung **POS VAS FOV-FUNKTION** aktiviert ist, wählen Sie NÄCHSTES FELD, um ein neues Sichtfeld zu visualisieren. Es werden Anweisungen angezeigt - siehe Anhang 10 für den zu verwendenden Objektträgertyp:



- Zählen Sie die Spermatozoen auf dem gesamten fixierten Deckglas, indem Sie den Drehknopf für das Sichtfeld drehen und auf die Schaltflächen Motile/Immotil klicken (ein Klick für jede Zelle).
- Geben Sie die Anzahl ausgezählter Objektträger ein. Mehrere Objektträger können in einem Test ausgezählt werden.
- Wählen Sie "Keine Spermien gesehen" aus wenn Sie keine Spermien finden.
- Click FRESH MODE if many sperm cells are seen and a normal test can be run.
- Wenn die Einstellung **POS VAS FOV-FUNKTION** aktiviert wurde, wird der folgende Bildschirm geöffnet:



- Zählen Sie die Anzahl der MOTILEN und IMMOTILEN Spermien, die in mehreren Sichtfeldern zu sehen sind, und tragen Sie die Ergebnisse in die Felder **MOTIL** und **IMMOTIL** des **Post-Vasektomie-Zählers** ein.
- Klicken Sie bei Änderungen auf **NÄCHSTES FELD**.
- Erfassen Sie **Bilder** und/oder **Videoclips**, falls gewünscht.
- Wählen Sie **ERGEBNISSE** im **Postvas.-Zähmodus** aus, wenn die manuelle Zählung abgeschlossen ist. Die angezeigten Testergebnisse basieren sowohl auf automatischer als auch auf der manuellen Auswertung.
- Wenn keine manuellen Daten eingegeben werden und die Schaltfläche **ERGEBNISSE** angeklickt wird, werden nur automatische Ergebnisse gemeldet.



- Bilder und Videoclips können während der Verwendung des Post-Vasektomie-Zählers oder vom Bildschirm ERGEBNISSE aus aufgenommen werden, sobald der Testzyklus abgeschlossen ist, indem Sie **Aufnahme** (unten auf dem Bildschirm) wählen.
- Wählen Sie **Kurven** und/oder **Zusätzlich**, um weitere Daten einzugeben.
- Um einen Post-Vasektomie-Testbericht zu erstellen, klicken Sie auf: **BERICHT** (siehe unten).

## Manuell Manueller Post- Vasektomie- Modus

**HINWEIS:** Der **MANUELLE** Postvasektomie-Modus kann auch verwendet werden, um innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme ein qualitatives Ergebnis von "vorhandenen oder fehlenden" Spermazellen zu ermitteln. Es sollte angemerkt werden, dass die Motilität in diesem Fall nicht bewertet wird.

<p>Telefon: +91-99441 25909 Fax: +44-208-1234567 E-Mail: <a href="mailto:info@mes-india.in">info@mes-india.in</a> WEB: <a href="http://www.mes-india.in">www.mes-india.in</a></p> <p>MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS Medical Electronic Systems India Pvt. Ltd., Plot No. 100, Sector 100, Noida-201301, 68 Great 12th Main Road, Anita Nagar, Ghaziabad-201002.</p> <p><b>MES</b> Seite 1 / 1</p>																																				
<p><b>Samenanalyse-Ergebnisbericht</b></p> <p><b>Patienteninformation</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Vorname: Mira</td> <td>Nachname: Smith</td> </tr> <tr> <td>Patienten-ID: 1234567890</td> <td>Geurteid / Alter: 06-07-1977 46</td> </tr> </table> <p><b>Probeninformation</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Proben-ID: 8845494516</td> <td>Test durchgeführt von: Administrator</td> </tr> <tr> <td>Testart: Postvasektomie</td> <td>Aussehen: Klar/Weiß/Grau</td> </tr> <tr> <td>Probenahme Dat. / Zeit: 04-08-2023 15:22</td> <td>Viskosität: Normal</td> </tr> <tr> <td>Probeneingang-Datum/Zeit: 04-08-2023 15:22</td> <td>Verflüssigung: 0-30 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Testdatum-Zeit: 04-08-2023 15:23</td> <td>Kriterien: WHO 6TH</td> </tr> <tr> <td>Optoren: Manuell / Nativ</td> <td>Abstinenz (Tage): 3</td> </tr> <tr> <td>Optional 1: NA</td> <td>Optional 2: NA</td> </tr> </table> <p><b>Parameter</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Volumen (ml):</td> <td>Ergebnis: 4.0</td> </tr> <tr> <td>ph:</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <td>Leukozytenkonzentration (M/ml):</td> <td>141</td> </tr> <tr> <td>Motile Spermien (M/ml):</td> <td>12.55</td> </tr> <tr> <td>Immotile Spermien (M/ml):</td> <td>1.93</td> </tr> <tr> <td>Gesamtzahl Spermien (M/ml):</td> <td>14.48</td> </tr> <tr> <td>Anzahl motiler Spermien/Vol. (M):</td> <td>50.20</td> </tr> <tr> <td>Anzahl immotiler Spermien/Vol. (M):</td> <td>7.72</td> </tr> <tr> <td>Gesamtzahl Spermie/Vol. (M):</td> <td>57.92</td> </tr> </table> <p>Kommentar:</p> <p>Ausdruck von SQA-VISION Seriennr. 1234 um 15:26 Ein 04-08-2023   LES ROW   CONC 2   AVG NA   AVGW NA   CNT NA   OD NA</p>	Vorname: Mira	Nachname: Smith	Patienten-ID: 1234567890	Geurteid / Alter: 06-07-1977 46	Proben-ID: 8845494516	Test durchgeführt von: Administrator	Testart: Postvasektomie	Aussehen: Klar/Weiß/Grau	Probenahme Dat. / Zeit: 04-08-2023 15:22	Viskosität: Normal	Probeneingang-Datum/Zeit: 04-08-2023 15:22	Verflüssigung: 0-30 Minuten	Testdatum-Zeit: 04-08-2023 15:23	Kriterien: WHO 6TH	Optoren: Manuell / Nativ	Abstinenz (Tage): 3	Optional 1: NA	Optional 2: NA	Volumen (ml):	Ergebnis: 4.0	ph:	8.0	Leukozytenkonzentration (M/ml):	141	Motile Spermien (M/ml):	12.55	Immotile Spermien (M/ml):	1.93	Gesamtzahl Spermien (M/ml):	14.48	Anzahl motiler Spermien/Vol. (M):	50.20	Anzahl immotiler Spermien/Vol. (M):	7.72	Gesamtzahl Spermie/Vol. (M):	57.92
Vorname: Mira	Nachname: Smith																																			
Patienten-ID: 1234567890	Geurteid / Alter: 06-07-1977 46																																			
Proben-ID: 8845494516	Test durchgeführt von: Administrator																																			
Testart: Postvasektomie	Aussehen: Klar/Weiß/Grau																																			
Probenahme Dat. / Zeit: 04-08-2023 15:22	Viskosität: Normal																																			
Probeneingang-Datum/Zeit: 04-08-2023 15:22	Verflüssigung: 0-30 Minuten																																			
Testdatum-Zeit: 04-08-2023 15:23	Kriterien: WHO 6TH																																			
Optoren: Manuell / Nativ	Abstinenz (Tage): 3																																			
Optional 1: NA	Optional 2: NA																																			
Volumen (ml):	Ergebnis: 4.0																																			
ph:	8.0																																			
Leukozytenkonzentration (M/ml):	141																																			
Motile Spermien (M/ml):	12.55																																			
Immotile Spermien (M/ml):	1.93																																			
Gesamtzahl Spermien (M/ml):	14.48																																			
Anzahl motiler Spermien/Vol. (M):	50.20																																			
Anzahl immotiler Spermien/Vol. (M):	7.72																																			
Gesamtzahl Spermie/Vol. (M):	57.92																																			

## Spenderinformationen

### KRYO-TESTABLAUF

Enter the Donor/Sample data in the Donor Information Screen

- **SPENDER-ID** (Pflichteingabe) - eindeutige Spender-ID für jeden Spender
- **Spenden #** (Pflichteingabe) - eindeutige Spendennummer für jede neu ejakulierte Probe des Spenders
- **Test-ID** - Eindeutige Test-ID/-Nummer
- **ABSTINENZ** - Anzahl der Tage seit der letzten Ejakulation des Patienten
- **Probennahme Dat./Zeit** – Datum und Uhrzeit, zu der die Probe entnommen wurde.
- **Probeneingang Datum/Zeit** – Datum und Uhrzeit, zu der die Probe empfangen wurde.
- **VOLUMEN** (Pflichteingabe) - Geben Sie das Volumen des **gesamten** Ejakulats (Frisch, Postvasektomie und Langlebigkeit) oder der Probe (andere Arten von Tests) in Millilitern ein. Geben Sie NICHT '0' für das Volumen ein. Geben Sie einen Wert > 0 ein oder lassen Sie das Feld leer. Wenn die Funktion 'Volumen aus Gewicht berechnen' eingestellt ist, sollten die Ergebnisse für das Bechergewicht und das Endgewicht in den Eingabebildschirm

für die Patientendaten eingegeben werden und die Software berechnet das Ejakulatvolumen gemäß der Richtlinien des 6. WHO-Handbuchs:

Bechergewicht  Endgewicht (in g):

- **LEUKOZ.KONZ.** (Pflichteingabe) Wählen Sie <1 Mio./ml (normal) ODER >= 1 Mio./ml (abnormal) Leukozyten.
- **pH** - pH-Wert der Samenprobe (QwickCheck™ Teststreifen für pH und WBC empfohlen).
- **Aussehen** - Kategorien, von denen eine aus dem Dropdown-Menü, auf Grundlage einer visuellen Beurteilung der Probe, ausgewählt werden sollte:

Aussehen:	Klar/Weiß/Grau
	Klar/Weiß/Grau
Optional 1:	Gelb
	Pink
	Rot/Braun
Kommentar:	Sonstiges
	NA

- **VISKOSITÄT** - Normal/Abnormal (WHO 5. Auflage definiert NORMALE Viskosität als Sperma, das die Pipette in kleinen diskreten Tropfen verlässt oder einen Faden <2 cm lang bildet). Wählen Sie "Verminderte Viskosität" aus, wenn das Samenplasma sehr dünn und wässrig ist.
- **VERFLÜSSIGUNG** - Das Zeitintervall für die Verflüssigung kann aus dem Dropdown-Menü ausgewählt werden:

Verflüssigung:	0-30 Minuten
	0-30 Minuten
	30-60 Minuten
	60+ Minuten
	NA

- **KOMMENTAR** – Geben Sie ggf. Kommentare ein.
- **OPTIONAL** – Geben Sie optionale Felder ein, falls gewünscht.

Bildschirm "Testergebnisse":

## KRYO- Dosiervorgang

### Dosierungs-SETUP

Spender-Kryo-Dosen können nach dem Testen auf der Grundlage des Volumens oder des Spermienziels/der Spermadosis eingerichtet werden.

### Volumen-Dosierung

- **DOSIS VOLUMEN:** Definieren Sie das Dosisvolumen.
- **MEDIENVERHÄLTNIS:** Das Volumen der Verdünnungsmedien (Gefriermedien) wird im Verhältnis (normalerweise 1:3) aus dem Samenvolumen berechnet
- **QC-PROBENVOLUMEN (ml):** Geben Sie das Volumen für QC-Proben nach dem Auftauen ein.
- **QC Phiole #::** Geben Sie ein, wie viele QC-Fläschchen für die QC nach dem Auftauen reserviert werden sollen.

### Sperma-Ziel-Dosierung

- **Dosierungsmethode:** Definieren Sie den Zielparameter für die Dosierungsberechnung.
- **Zielwert Spermien/Dosis (M):** Zielwert für die Dosierung festlegen.
- **DOSIS VOLUMEN:** Definieren Sie das Dosisvolumen.
- **2 Verdünnungsmittel Anteil:** Das System erlaubt zwei Arten der Verdünnung im Dosierprozess. Wenn nur ein Medium verwendet wird, bezieht sich die gesamte Verdünnung auf ein Medium (das normalerweise das Gefriermedium ist). Wenn eine 2-Medien-Verdünnung gewählt wird, dann werden normalerweise Gefrier- und Waschmedien zur Verdünnung der Probe verwendet. Das Volumen des Gefriermediums wird im Verhältnis zum Gesamtvolumen berechnet (normalerweise 1:3) und der Rest der Verdünnung ist gewaschenes Medium (ohne das Volumen des Spermias).
- **MVF/PMVF (%)** (Motilitäts- oder Progressiver Motilitätsverlustfaktor): Der Verlustfaktor wird automatisch auf der Grundlage der Einstellungsdefinitionen und der Historie der Testergebnisse berechnet, sofern verfügbar. Wenn frühere Tests nicht verfügbar sind, beträgt der MLF/PMLF entweder 50% (Werksvorgabe) oder kann manuell eingestellt werden, indem Sie die 3-Punkte-Taste drücken und einen Zeitrahmen für die Probenhistorie und eine Schätzung des Anfangsfaktorverlusts eingeben (siehe Bildschirm unten). Wenn der Faktor auf 1 gesetzt ist, hat er keinen Einfluss auf das Dosierziel.
- **Durchschnitt letzter:** Geben Sie den gewünschten Zeitraum ein, in dem die Testergebnisse für die Berechnung des MLF/PMLF verwendet werden sollen.
- **Bearbeitungsverlust (%):** Stellen Sie einen Anfangsfaktor als Sicherheitsspanne ein, um den Motilitätsverlust durch verschiedene Verfahren wie Verdünnung und Zentrifugation auszugleichen. Der eingestellte Zielwert wird mit dem Anfangsfaktor multipliziert, um eine Sicherheitsspanne zu ermöglichen und eine Überverdünnung zu vermeiden. Wenn der Faktor auf 1 gesetzt ist, hat er keinen Einfluss auf das Ziel.
- **QC-PROBENVOLUMEN (ml):** Geben Sie das Volumen für QC-Proben nach dem Auftauen ein.
- **QC Phiole #::** Geben Sie ein, wie viele QC-Fläschchen für die QC nach dem Auftauen reserviert werden sollen.

The screenshot shows the 'Einstellungen Spermien-Zielwertdosierung' (Sperm Dosage Settings) window. It includes fields for 'Dosiermethode' (Dosage method), 'Zielwert Spermien/Dosis (M)' (Target value Sperm/Dose), 'Dosis Volumen (ml)' (Dose Volume), 'PMVF (%)', '2 Verdünnungsmittel Anteil' (2 dilution agent share), 'QC Probenvolumen (ml)' (QC sample volume), 'QC Phiolen #' (QC vial #), and a 'Berechnen' (Calculate) button. Below these are calculated results: 'Gefiermittel hinzufügen (ml)' (Add dilution agent), 'Waschmittel hinzufügen (ml)' (Add wash agent), 'Gesamtvolumen (ml)' (Total volume), 'Dosen #' (Dose count), and 'Probenevaluation' (Sample evaluation) with a dropdown menu showing 'Korrekt' (Correct). At the bottom are 'Bericht' (Report) and 'Speichern & Schließen' (Save & Close) buttons.

**DRÜCKEN SIE BERECHNEN**, um automatisch Dosierungsanweisungen anzuzeigen:

- **GEFIERMITTEL- / WASCHMEDIEN HINZUFÜGEN (ml):** Volumen des Mediums, das benötigt wird, um die gewünschten Zielwerte und Dosen aus der Probe zu erhalten.
- **GESAMTVOLUMEN:** Das Volumen der Probe nach Zugabe von Medien.
- **DOSEN #:** Gesamtzahl der möglichen Dosen, basierend auf dem Zielwert und dem Verlustfaktor.
- **PROBENEVALUATION:** BESTANDEN/NICHT BESTANDEN anhand der angezeigten Anweisungen die Dosierkriterien.
- **BERICHT:** Generieren Sie eine druckbare PDF-Datei mit den Ergebnissen und Dosierungsanweisungen.
- **SPEICHERN & SCHLIEßen:** Die Informationen werden gespeichert und der Dosierbildschirm wird geschlossen.
- **SENDEN:** Wenn alle Angaben eingegeben und genehmigt wurden, drücken Sie die Taste SENDEN (an den Host) in der unteren rechten Ecke und fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

**MANUELL** MLF/PMLF SET-UP-Bildschirm (nach Antippen der 3-Punkt-Taste)

The screenshot shows the 'PMLF SETTINGS' screen. It includes fields for 'Durchschnitt letzter' (Average last) with a value of '2' and a dropdown for 'Woche(n)' (Weeks), 'Bearbeitungsverlust (%)' (Processing loss %) with a value of '0', and 'Speichern' (Save) and 'Abbrechen' (Cancel) buttons.

**VOR EINFRIEREN**-Probenprüfung

- Zugang von der **TÄGLICHEN TESTTABELLE** aus oder alternativ öffnen Sie den **TESTBILDSCHIRM** und geben die erforderlichen Spender/Probeninformationen ein.
- **BITTE BEACHTEN:** Es ist möglich, die Dosieranweisungen zu ändern/aktualisieren, indem Sie den Dosierbildschirm öffnen (unten auf dem Bildschirm) und auf **BERECHNEN** drücken, nachdem Sie die Dosierung eingestellt haben.

The screenshot shows the SQA-VISION software interface. On the left is a sidebar with buttons for 'Patient testen', 'QC/Ringversuche', 'Visuelle Testung', 'Archiv', 'Service', and 'Einstellungen'. The main area displays a sperm analysis report for Spender ID: 5166431248. The report includes parameters like Testzeitpunkt (15:51), Volumen (ml) (3.0), pH (3.0), Leukozytenkonzentration (M/ml) (<1), Konzentration (M/ml) (281.4), Motilität (%): (44), Progressiv (%): (6), Schnell Progressiv (%): (0), Langsam Progressiv (%): (6), Nicht Progressiv (%): (38), Immotil (%): (56), Normale Formen (%): (1), Konz. motill. Spermien (M/ml) (122.4), Konz. progr. motill. Spermien (M/ml) (16.3), Schnell Pr. Motile Spermien-konz. (M/ml) (0.4), Langsam Pr. Spermien-konz. (M/ml) (15.9), Konz. funktioneller Spermien (M/ml) (0.4), Geschwindigkeit (µm/s) (4), and Spermienmotilitätsindex (20). Below the report are tabs for Zellzümmen, Morphologie, Vitalität, DNA-Fragm., Aufnahme, Kurven, and Zusätzlich. On the right, a 'Probeninformation' panel shows details for a sample from Kryobank (Frisch) with ID 5645486216, taken on 31.07.2023 at 15:50, with a volume of 18.0 ml and a normal consistency. An overlay window titled 'Einstellungen Spermien-Zielwertdosierung' is open, showing fields for Zielwert Spermien/Dosis (M) (5), Dosis Volumen (ml) (0.5), Motilität (%) (50), and QC Phänotyp (#) (2). It includes a 'Berechnen' button and a table for calculating doses based on 2 Vordosierungen (dose: 3 ml, volume: 1 ml).

## AUFTAUEN – Probennahme

- Greifen Sie von der **TÄGLICHEN TESTTABELLE** aus zu oder öffnen Sie den **TESTBILDSCHIRM** und geben Sie die erforderlichen Spender-/Probeninformationen ein.

The screenshot shows the SQA-VISION software interface. On the left is a sidebar with buttons for 'Patient testen', 'QC/Ringversuche', 'Visuelle Testung', 'Archiv', 'Service', and 'Einstellungen'. The main area displays a sperm analysis report for Spender ID: 5166431248. The report includes parameters like Testzeitpunkt (15:51), Volumen (ml) (3.0), pH (3.0), Leukozytenkonzentration (M/ml) (<1), Konzentration (M/ml) (281.4), Motilität (%): (44), Progressiv (%): (6), Schnell Progressiv (%): (0), Langsam Progressiv (%): (6), Nicht Progressiv (%): (38), Immotil (%): (56), Normale Formen (%): (1), Konz. motill. Spermien (M/ml) (122.4), Konz. progr. motill. Spermien (M/ml) (16.3), Schnell Pr. Motile Spermien-konz. (M/ml) (0.4), Langsam Pr. Spermien-konz. (M/ml) (15.9), Konz. funktioneller Spermien (M/ml) (0.4), Geschwindigkeit (µm/s) (4), and Spermienmotilitätsindex (20). Below the report are tabs for Zellzümmen, Morphologie, Vitalität, DNA-Fragm., Aufnahme, Kurven, and Zusätzlich. On the right, a 'Probeninformation' panel shows details for a sample from Kryobank (Frisch) with ID 5645486216, taken on 31.07.2023 at 15:50, with a volume of 18.0 ml and a normal consistency. An overlay window titled 'Einstellungen Spermien-Zielwertdosierung' is open, showing fields for Zielwert Spermien/Dosis (M) (5), Dosis Volumen (ml) (0.5), Motilität (%) (50), and QC Phänotyp (#) (2). It includes a 'Berechnen' button and a table for calculating doses based on 2 Vordosierungen (dose: 3 ml, volume: 1 ml).

## ABSCHNITT 6: QC / Ringversuch

- Wählen Sie: **QC/RINGVERSUCH**, um Systemqualitätskontroll- und Ringversuchsproben auszuführen, die in den **Einstellungen** eingerichtet wurden (siehe diesen Abschnitt für Anweisungen). Es werden drei Optionen angezeigt:
  - LATEXKÜGELCHEN**
  - STAB. SPERMIEN**
  - RINGVERSUCH**
  - QC-MARKIERUNGSZÄHLER**

**LATEX BEADS** und **STABILISIERTES SPERMA** haben maximal drei voreingestellte Stufen für die Prüfung (alle Einstellungsfelder müssen mit Einstellungsdaten ausgefüllt sein, damit die Prüfung durchgeführt werden kann):

- LEVEL 1 / LEVEL 2 und NEGATIVE KONTROLLE**

## LATEXKÜGELCH EN

### Bitte beachten:

Wenn ein neues Kontroll-Los verwendet wird, müssen die Standard-Kontrolleinstellungen vor dem Einleiten eines Tests geändert werden.

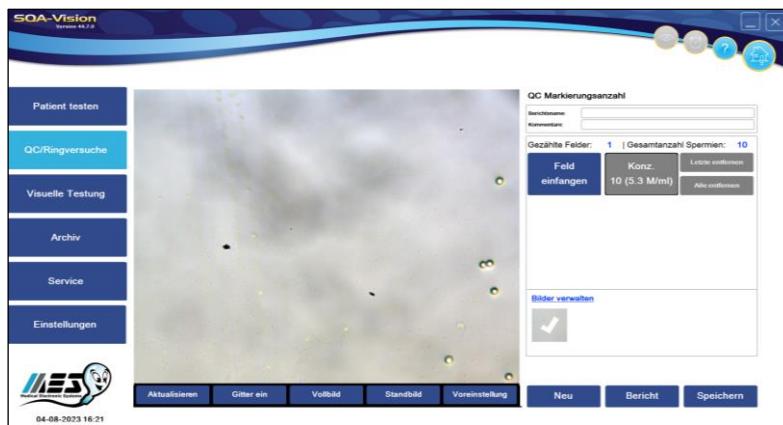
Siehe Abschnitt **Kontrolleinstellungen**.

## Stabilisierte Spermien

## Ringversuche

Unter **RINGVERSUCH** lassen sich maximal 4 Konzentrationen definieren:

Der **Visuelle Testung - QC**-Markierungszähler wird zur Überprüfung der QwikCheck™ Beads-Konzentration im Vergleich zu den automatisierten Ergebnissen oder markierten Zielwerten verwendet. Es wird empfohlen (Anhang 10), zur Beurteilung einen Vision fixierten Deckglas-Objektträger zu verwenden.

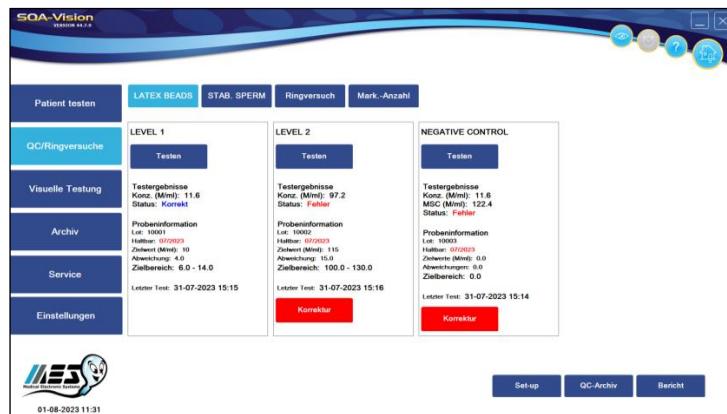


- Am unteren Rand jedes **QC/RINGVERSUCH**-Prüfbildschirms sind die Schaltflächen **SETUP**, **QC-ARCHIV** und **BERICHT** verfügbar.
- Die **QwikCheck™-Beads**, die von Medical Electronic Systems hergestellt werden, sind für die SQA-VISION-Qualitätskontrolle vorgesehen und können über MES-Vertriebspartner bezogen werden.
- Handelsübliche Latexkügelchen oder CAP- oder NEQAS-Verfahren mit stabilisiertem Sperma können unter der Option "**nicht getestete Kontrollen**" verwendet werden.
- Es werden tägliche oder per Laborprotokoll durchgeführte Kontrolltests empfohlen.
- Vor dem Test müssen die Standardwerte für die Kontrollen und die Leistungsfähigkeit eingestellt werden (siehe Abschnitt "Einstellungen"). Die Ergebnisse werden als **AUSSTEHEND** angezeigt, wenn der voreingestellte Testplan nicht eingehalten wird oder wenn eine neue Charge von Latexkügelchen vorbereitet wurde, aber diese noch nicht getestet wurde. Wenn versucht wird, einen Test durchzuführen, ohne die Standardwerte einzustellen, wird eine Warnmeldung angezeigt.

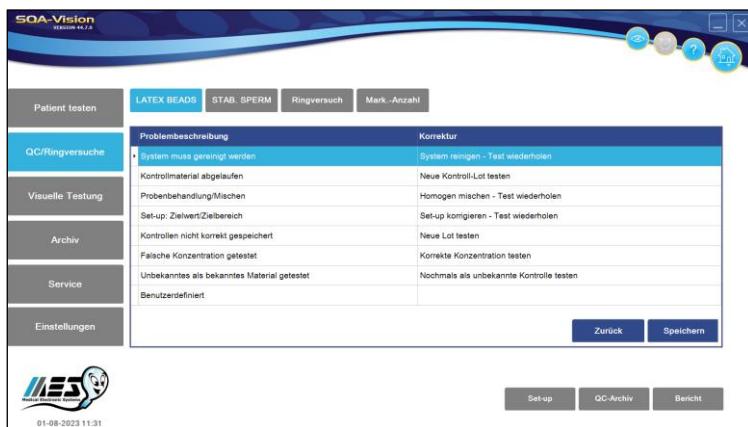
## Testen von Kontrollproben

### KONTROLLMESSUNG

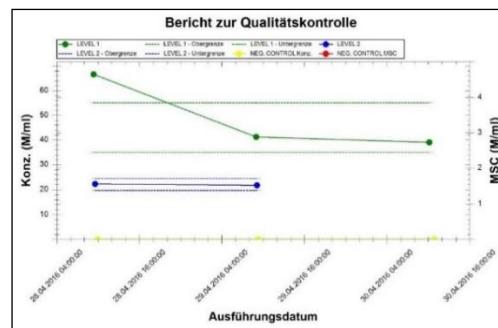
- Klicken Sie auf **TESTEN** und auf den gewünschten Pegel der zu testenden LATEXKÜGELCHEN oder STABILISIERTEN SPERMIEN, um den unten angezeigten Bildschirm mit Anweisungen zur Probenvorbereitung zu öffnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm zum Befüllen der Testkapillare oder lesen Sie den Abschnitt „Anhang“ in diesem Anleitung: „Füllen der SQA-VISION Kapillare mit einer vollvolumigen Probe“.
- Stecken Sie die Testkapillare in das VISION-Gerät, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Der Test beginnt dann automatisch.
- Der nachstehende Bildschirm mit den Testergebnissen wird angezeigt, sobald der Test abgeschlossen ist.



- Die **Korrekt / Fehler**-Ergebnisse werden basierend auf den Testergebnissen gegenüber dem Zielwert und dem +/- Bereich angezeigt (Zielbereich für nicht getestete Kontrollen ist auf "0" eingestellt).
- Eine Schaltfläche **Korrektur** wird für alle **NICHT BESTANDENEN** Ergebnisse angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche, um die untenstehende Tabelle zu öffnen, die eine Liste der Korrekturmaßnahmen enthält:



- Wählen Sie das Problem, das mit dem Testfehler verbunden ist, und drücken Sie **SPEICHERN**. Der Fehler wird dann im **QC-ARCHIV** aufgezeichnet und die Korrekturmaßnahme vermerkt.
- Um neue Fehlerursachen/Korrekturmaßnahmen hinzuzufügen, verwenden Sie das Feld **BENUTZERDEFINIERT**.
- Setzen Sie die Korrekturmaßnahme um und führen Sie den Test erneut durch.
- Klicken Sie auf **BERICHT**, um das unten gezeigte Diagramm/den Bericht der Testergebnisse anzuzeigen und auszudrucken:



Seite 1 / 2

Bericht zur Qualitätskontrolle - LATEX BEADS

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEM  
5757 W. Century Blvd. Suite 805  
Los Angeles, CA 90045  
Telefon: 866-557-9054  
Fax: 310-670-9009  
E-Mail: [service@mes-hs.com](mailto:service@mes-hs.com)  
WEB: [www.mes-global.com](http://www.mes-global.com)



Information zur Qualitätskontrolle

QC-Art:	LATEX BEADS		Bericht: Datum/Uhrzeit:					
Daten:	28.04.2016 - 30.04.2016		13.07.2016 19:26					
Datum/Uhrzeit	LEVEL	Lot	Haltbar	Zielwerte (Min)	Zielbereiche	Resultate (Min)	Status	Korrektur
30.04.2016 10:21	NEQ-CONTROL	324523454	04.2016	0 (Konz./MSC)	0,0 - 0,5 (Konz./MSC)	0,00,0		
30.04.2016 10:10	1	345345345	04.2016	45	35,0 - 55,0	38,0		
29.04.2016 09:53	NEQ-CONTROL	324523454	04.2016	0 (Konz./MSC)	0,0 - 0,5 (Konz./MSC)	0,00,0		
29.04.2016 09:00	2	3453246	04.2016	22	19,8 - 24,4	21,7		
29.04.2016 09:00	1	345345345	04.2016	45	35,0 - 55,0	41,2		
28.04.2016 09:00	NEQ-CONTROL	324523454	04.2016	0 (Konz./MSC)	0,0 - 0,5 (Konz./MSC)	0,00,0		
28.04.2016 09:34	2	3453246	04.2016	22	19,8 - 24,4	22,2		
28.04.2016 09:21	1	345345345	04.2016	45	35,0 - 55,0	66,6	↑ Normales als UNERWARTETE WERTER erkannt	

Ausdruck von SQA-VISION Seriennr. 5011 um 19:28 Ein 13.07.2016

## Ringversuchsproben

**RINGVERSUCHSPROBEN** werden auf die gleiche Weise wie ein QC-/KONTROLL (CAP)-Test oder nach einem von MES bereitgestellten Protokoll für jede Ringversuch-Verteilung (gem. NEQAS und QuaDeGa) durchgeführt. Die Ergebnisse werden vom Anbieter des Ringversuchs eingereicht und mit einer Vergleichsgruppe verglichen und das Labor erhält die Ergebnisse **BESTANDEN/ NICHT BESTANDEN**.

SOA-Vision  
VERSION 44.7.0

Patient testen    LATEX BEADS    STAB. SPERM    Ringversuch    Mark.-Anzahl

QC/Ringversuche    Visuelle Testung    Archiv    Service    Einstellungen

**Ringversuch # 1**    **Ringversuch # 2**    **Ringversuch # 3**    **Ringversuch # 4**

Testen    Testen    Testen    Testen

Testergebnisse Konz. (M/ml): 43,5    Testergebnisse Konz. (M/ml): 275,8    Testergebnisse Konz. (M/ml): 98,7    Testergebnisse Konz. (M/ml): 30,7

Probeninformation Proben-ID: 1243876531 Durchgeführt: 31.07.2023 Kommentar: Letzter Test: 01-08-2023 13:04

Probeninformation Proben-ID: 1243876532 Durchgeführt: 31.07.2023 Kommentar: Letzter Test: 01-08-2023 13:06

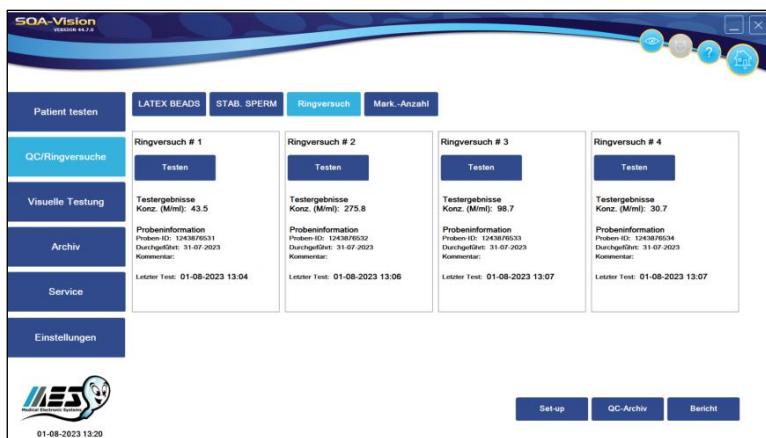
Probeninformation Proben-ID: 1243876533 Durchgeführt: 31.07.2023 Kommentar: Letzter Test: 01-08-2023 13:07

Probeninformation Proben-ID: 1243876534 Durchgeführt: 31.07.2023 Kommentar: Letzter Test: 01-08-2023 13:07

Set-up    QC-Archiv    Bericht

01-08-2023 13:20

**RINGVERSUCHE (CAP)** werden auf die gleiche Weise wie ein QC/KONTROLLTEST betrieben. Die Messergebnisse werden nicht mit Zielbereichen abgeglichen, da diese nicht verfügbar sind (die Ergebnisse werden mit einem Peer-Group-Mittelwert von CAP verglichen):



- Fordern Sie von Ihrem Vertriebspartner Protokolle zur Durchführung von Ringversuchen an (ausgenommen CAP)
- Alle **QC**- und **RINGVERSUCH**-Ergebnisse werden automatisch im **QC-ARCHIV** gespeichert.

## Interne Qualitätskontrolle

### Elektronischer Selbsttest und automatische Kalibrierung

Der SQA-VISION führt beim ersten Einschalten des Systems und vor der Probenprüfung automatisch eine Reihe von Tests durch, um die Kalibrierungseinstellungen zu überprüfen.

#### Systemstart

- **Stabilisierung und Autokalibrierung:** Überprüft die Systemstabilität und die Referenzparameter, um sicherzustellen, dass sie innerhalb akzeptabler Bereiche liegen. Eine Warnmeldung zeigt an, dass ein Fehler aufgetreten ist.
- **Systemrauschen:** Misst den elektronischen Rauschpegel des Systems, um eine effektive Messung der elektronischen Signale zu gewährleisten.
- **Selbsttest:** Das System erzeugt elektronische Signale, die Motilitäts- und Konzentrationsmessungen simulieren, um die Geräteleistung zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Kalibrierungseinstellungen mit den Werksspezifikationen übereinstimmen. Der SQA-VISION zeigt einen Selbsttest-Fehler an, wenn die festgelegten Bereiche nicht eingehalten werden.

#### Vor dem Testen einer Probe:

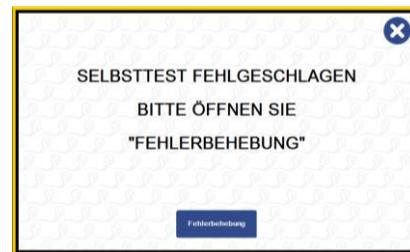
- **Überprüfung der Autokalibrierung:** Referenzparameter der Konzentrations- und Motilitätskanäle werden erneut gemessen (ohne Prüfkapillare).
- **Systemrauschen:** Misst den elektronischen Rauschpegel des Systems, um eine effektive Messung der elektronischen Signale zu gewährleisten. Vor der Durchführung eines Tests passt der SQA-VISION automatisch die Rauschpegelschwelle an, um genaue Messwerte zu gewährleisten.
- **Elektronische Messspitzen:** Prüft elektronisch auf Messpunkte, die außerhalb des Bereichs liegen, und zeigt eine Warnmeldung an, wenn diese außerhalb des Bereichs liegen.

#### Ausdrucken eines SERVICE-PARAMETER-Berichts zur Vorbereitung für den technischen Support:

- Wenn ein Selbsttest fehlgeschlagen ist, wird das Statussymbol im STARTBILDSCHIRM rot angezeigt:



- Klicken Sie auf das **SELBSTTESTSTATUS**-Symbol, um eine Warnmeldung mit Anweisungen zur Behebung des Problems zu öffnen:



- Klicken Sie auf **BERICHT** auf dem **STARTBILDSCHIRM** oder **SERVICE**, um einen **SERVICEBERICHT** zu erstellen. Dies kann für die Fehlersuche und den technischen Support erforderlich sein (siehe Abschnitt SERVICE-DATEN).

## Visualisierungssystem

### ABSCHNITT 7: Visualisierung

Das SQA-VISION Visualisierungssystem wird zum Betrachten und Zählen von Spermien, zur Aufnahme von statischen und dynamischen Bildern, zum Scannen nach Trümmern und runden Zellen sowie zur manuellen Morphologie- und Vitalitätsbeurteilung verwendet. Das System zeigt in Echtzeit Videos oder Bilder der Spermaprobe auf einem PC-Monitor an. In Anhang 10 finden Sie Hinweise zu Objekträgern und Zoom-Einstellungen.

Das Visualisierungssystem:

- Passend für einen QwikCheck™-Deckglas-Objektträger für den SQA-Vision oder einen Standard-Objektträger (beide 20 µm tief) - siehe Anhang 10 für den Objektträgertyp, der für bestimmte Untersuchungen verwendet wird.
- Ermöglicht die Einstellung der Visualisierung und der Videosteuerung in der PC-Software SQA-VISION (eine ausführliche Anleitung finden Sie in diesem Benutzerhandbuch).
- Ermöglicht einen fließenden Übergang der Vergrößerung von x1188 bis x1725 (verwenden Sie Zoom In/Out).

## Anleitung zur Testdurchführung Fixiertes Deckglas

### Vorbereitung von fixierten Deckgläsern

- Mischen Sie die Spermaprobe gründlich und pipettieren Sie ~5 µl Sperma.
- Legen Sie die Probe an den durch die Pfeile gekennzeichneten Stellen in das fixierte Deckglas ein (auf jedem Objektträger befinden sich zwei Vertiefungen für doppelte Zählungen). Lassen Sie den Objektträger nach dem Befüllen wie unten gezeigt in den Schlittenhalter "fallen":



Setzen Sie den Objektträgerhalter in das Visualisierungsfach des VISION ein:



## Standard- Objektträger- Vorbereitung

### Standard-Objektträger-Vorbereitung

- Pipettieren Sie 10 µl der Probe an das **distale** Ende eines Standard-Objektträgers und decken Sie ihn mit einem 22 mm x 22 mm großen Deckglas ab (um eine Tiefe von 20 µm zu gewährleisten).
- Setzen Sie den vorbereiteten Standard-Objektträger in den SQA-VISION-Objektträgerhalter ein und führen Sie ihn wie oben gezeigt in das Visualisierungsfach des VISION ein.

## Visuelle Untersuchung der Probe

### Visuelle Untersuchung - Ablauf

- Der Videobildschirm wird automatisch während des Testvorgangs geöffnet, wenn (siehe Anhang 10 für den zu verwendenden Objektträgertyp für bestimmte Untersuchungen):
  - **NIEDRIGE QUALITÄT** Probenergebnisse liegen unterhalb des Dynamikbereichs des SQA-VISION. In diesen Fällen werden die manuellen Zählergebnisse verwendet, um die endgültigen Testergebnisse zu melden (erfordert einen festen Deckglas-Objektträger).
  - Das Scannen von **ZELLTRÜMMERN/RUNDZELLEN** wird eingeleitet (es kann ein Standard-Objektträger oder ein festes Deckglas verwendet werden).
- Über den Videobildschirm lassen sich **MORPHOLOGIE**, **VITALITÄT** und **DNA-FRAGMENTIERUNG** bestimmen oder Bilder und Videosequenzen aus einem aktuellen oder archivierten Test **AUFNAHME**.
- Zur Beurteilung von **MORPHOLOGIE** und **VITALITÄT** werden gefärbte Abstriche oder gefärbte Nasspräparate verwendet; die DNA-Fragmentierung wird mit einem speziellen BASO-Kit beurteilt. Bildschirm-Aufnahmen/Videos können mit Standard- Objektträgern oder festen Deckgläsern **ERFASST** werden.
- Bei Verwendung der Option **MARKIERUNGSZÄHLER** (Markierung jeder gezählten Zelle) werden die Bilder **MORPHOLOGIE**, **VITALITÄT** und **DNA-Fragmentierung** zusammen mit dem zugehörigen (offenen) Patientendatensatz im Archiv gespeichert.
- Die endgültigen Ergebnisse der manuellen Bestimmung von **MORPHOLOGIE**, **VITALITÄT** und **DNA-Fragmentierung** erscheinen im Ergebnisbericht. Die **AUFGENOMMENEN** Bilder werden mit dem geöffneten Patientenbericht abgespeichert.
- Bilder/Videos, die offline gespeichert werden, werden nicht an eine Patientenakte angehängt.

- Wählen Sie **VISUELLE UNTERSUCHUNG** aus dem **Hauptmenü** um den Videobildschirm zu öffnen und eine Probe anzuschauen, die keinem archivierten Patienten zugeordnet ist.
- **Um Zellen VISUELL zu untersuchen:** Wählen Sie **ZOOM IN** für die maximale Vergrößerung (x1725).
- **Um Zellen zu ZÄHLEN:** Wählen Sie **ZOOM OUT** für die minimale Vergrößerung (x1188).
- Setzen Sie den vorbereiteten Objektträger in die Visualisierungskammer ein. (Siehe Anhang 10 für den Objektträgertyp).
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Einstellungen** am unteren Rand des Videobildschirms, um **KONTRAST** und **HELLIGKEIT** einzustellen (siehe unten).

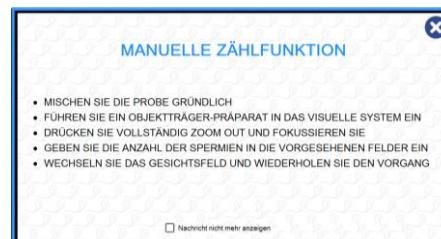


- Stellen Sie das Bild mit dem **FOKUS**-Drehknopf des Geräts optimal scharf (weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt **VISUALISIERUNGSEINSTELLUNGEN** in diesem Handbuch).

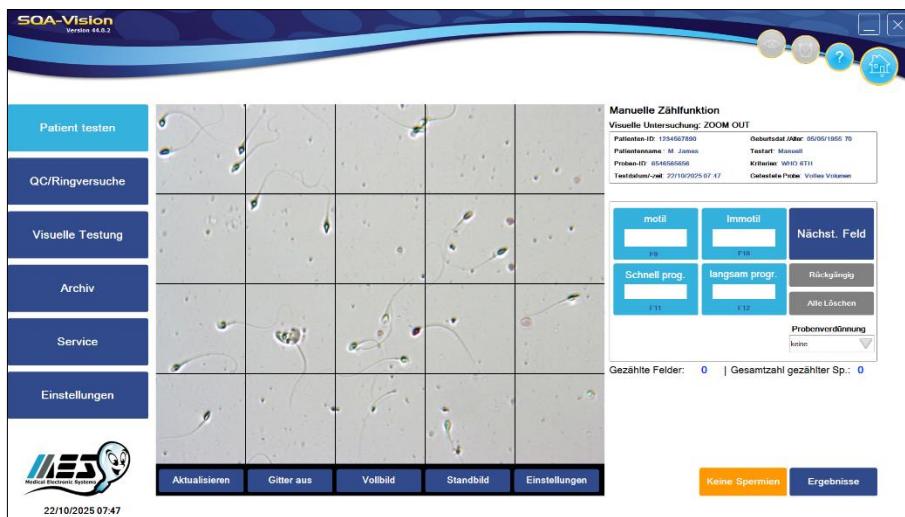
## Zählen von Spermatozoen

### Zählen von Spermatozoen mit Hilfe des Visualisierungsbildschirms

- Spermatozoen können bei Proben geringer Qualität manuell gezählt werden, wenn die Ergebnisse unter den automatischen Dynamikbereich des SQA-VISION fallen, und für JEDER Probe, wenn der **MANUELLE** Modus wie oben beschrieben ausgewählt wurde.
- Richten Sie die Einstellungen für das Visualisierungsfeld im Voraus ein (siehe Abschnitt **VISUALISIERUNGSEINSTELLUNGEN** in diesem Handbuch). Die Standardeinstellungen für die erweiterten Einstellungen werden vom Hersteller für die beste Auflösung ab Werk voreingestellt.
- Wählen Sie im **Hauptmenü** die Option **MANUELLE** Test und geben Sie die Patienten-/Probendaten ein.
  - Klicken Sie auf **TESTEN** und die folgenden Anweisungen werden angezeigt (siehe Anhang 10 für den zu verwendenden Objektträgertyp):



- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und die Anweisungen der WHO (5. Ausgabe) zur Entnahme und Aufbereitung der Samenprobe.
- Stellen Sie den **FOKUSSIER**-Drehknopf so ein, dass das Bild optimal scharfgestellt ist: Drehen Sie ihn bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn. Drehen Sie dann gegen den Uhrzeigersinn, bis ein klares Bild auf dem Bildschirm erscheint.
- Klicken Sie auf **Gitter ein** am unteren Rand des Bildschirms. Der Bildschirm des SQA-VISION ist in ein Raster mit 20 unterscheidbaren Quadranten unterteilt (siehe unten):



- Zählen Sie **mindestens 200 Spermien** (gemäß WHO Empfehlungen) in so vielen Feldern wie nötig, indem Sie den Drehknopf des Sichtfeld-Objekttisches drehen, um zum **NÄCHSTEN FELD** zu gelangen.
- Geben Sie in die **MANUELLE ZÄHLFUNKTION** die Anzahl der **GESAMTEN, IMMOTILEN, LANGSAM-PROGRESSIVEN** und **NICHT-PROGRESSIVEN** Spermien ein, die Sie im gesamten Sichtfeld gezählt haben.
- Klicken Sie auf **NÄCHSTES FELD** und wählen Sie ein neues Sichtfeld aus. Zählen Sie die Spermien.
- Wiederholen Sie den Vorgang, bis 200 Zellen gemäß den WHO-Empfehlungen gezählt wurden (das Display zeigt automatisch die **GEZÄHLTE SPERMIEN-GESAMTAZHL** an).
- Nach Abschluss der Zählung wählen Sie die Option **ERGEBNISSE** auf. Die Software berechnet und protokolliert die endgültigen Spermaparameter.

## Manuelle Morphologie

### Manuelle Bestimmung der Morphologie

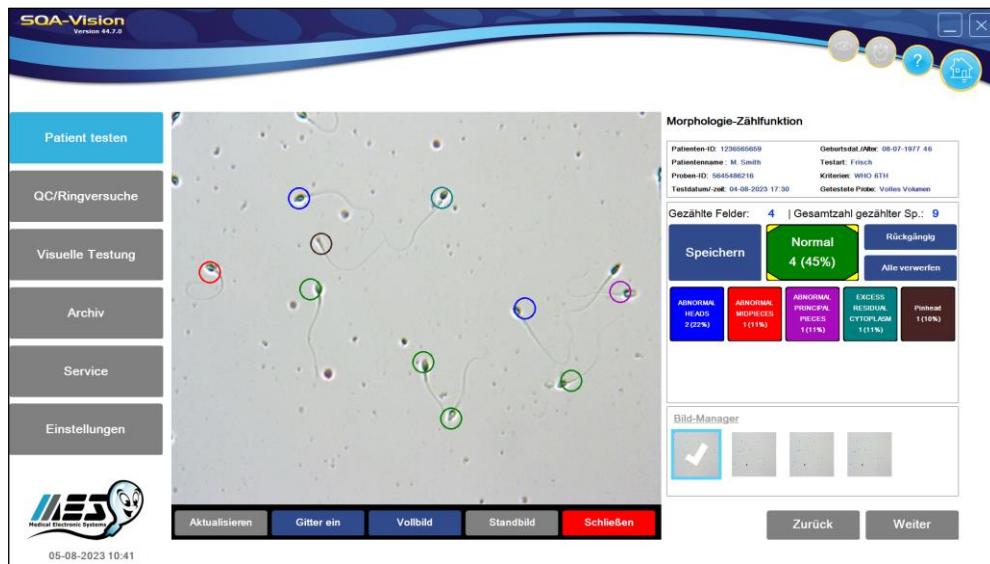
- Die manuelle Morphologiebeurteilung kann auf verschiedene Arten durchgeführt werden, je nach der vom Benutzer festgelegten Einstellung (zum Einrichten der Standardeinstellungen gehen Sie zu: **Einstellungen > Visuelle Testung > Morphologie**). Es wird empfohlen, für diesen Vorgang vorgefärbte QwikCheck™ Objektträger zu verwenden (siehe Anhang 10 für weitere Details).

<b>Morph. Voreinst.</b> Testart <input checked="" type="radio"/> Normal/Abnormal <input type="radio"/> Vollst. differenz.	<b>(Kriterien: WHO 6TH)</b> Zählertyp <input checked="" type="radio"/> Klickzähler <input type="radio"/> Markierungszähler	<b>Morph. Voreinst.</b> Testart <input type="radio"/> Normal/Abnormal <input checked="" type="radio"/> Vollst. differenz.	<b>(Kriterien: WHO 6TH)</b> Zählertyp <input type="radio"/> Klickzähler <input checked="" type="radio"/> Markierungszähler
<b>Morph. Voreinst.</b> Testart <input checked="" type="radio"/> Normal/Abnormal <input type="radio"/> Vollst. differenz.	<b>(Kriterien: WHO 6TH)</b> Zählertyp <input type="radio"/> Klickzähler <input checked="" type="radio"/> Markierungszähler	<b>Morph. Voreinst.</b> Testart <input type="radio"/> Normal/Abnormal <input checked="" type="radio"/> Vollst. differenz.	<b>(Kriterien: WHO 6TH)</b> Zählertyp <input checked="" type="radio"/> Klickzähler <input type="radio"/> Markierungszähler

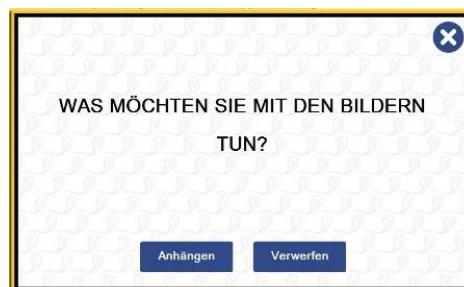
- Eine Differenzierung der morphologischen Merkmale nach **Normal/Abnormal** oder eine **vollständige Differenzierung** kann mit den Standardoptionen des **ZÄHLERS** und dem in der folgenden Tabelle beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

Klickzähler (Schlüssel)	Normal / Abnormal	Vollständige Differenzierung																																										
<p>1. Wählen Sie: <b>Normal / Abnormal</b> oder <b>Vollständige Differenzierung</b>, um die Spermien in den <b>Einstellungen</b> zu zählen und zu klassifizieren.</p> <p>2. Jeder Klick auf die Schaltfläche fügt eine weitere Zelle zu der Kategorie hinzu, die der Beschriftung der Schaltfläche entspricht.</p> <p>Die F-Tasten (Funktionstasten) auf der PC-Tastatur können ebenfalls zum Zählen verwendet werden (siehe Hinweis auf die F-Taste auf den Tasten).</p> <p>3. Fahren Sie mit der Beurteilung der Probe fort, indem Sie durch Drehen des Drehknopfes für das Sichtfeld am Gerät zu einem neuen Sichtfeld wechseln.</p> <p>4. Klicken Sie <b>Weiter</b>, wenn die entsprechende Anzahl von Spermien bewertet wurde.</p> <p>5. Die <b>GESAMTZAHL GEZÄHLTER SPERMIEN</b> werden automatisch angezeigt.</p>	<p><b>Morphologie-Zählfunktion</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> <small>Patienten-ID: 1236565659 Patientenname: M. Smith Proben-ID: 5645486216 Testdatum/zeit: 04-08-2023 17:30</small> <small>Geburtsdat./Alter: 08-07-1977 46 Testart: Frisch Kriterien: WHO 6TH Getestete Probe: Volles Volumen</small> </div> <p>Gesamtzahl gezählter Sp.: 9</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Normal 6 (67%)</td> <td>Abnormal 3 (33%)</td> <td>Rückgängig</td> </tr> <tr> <td><small>F1</small></td> <td><small>F2</small></td> <td><small>F3</small></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Alle verwerfen</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><a href="#">Zurück</a> <a href="#">Weiter</a></p>	Normal 6 (67%)	Abnormal 3 (33%)	Rückgängig	<small>F1</small>	<small>F2</small>	<small>F3</small>	Alle verwerfen			<p><b>Morphologie-Zählfunktion</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> <small>Patienten-ID: 1236565659 Patientenname: M. Smith Proben-ID: 5645486216 Testdatum/zeit: 04-08-2023 17:30</small> <small>Geburtsdat./Alter: 08-07-1977 46 Testart: Frisch Kriterien: WHO 6TH Getestete Probe: Volles Volumen</small> </div> <p>Gesamtzahl gezählter Sp.: 14</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Normal 2 (14%)</td> <td>Rückgängig</td> </tr> <tr> <td><small>F1</small></td> <td><small>F2</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Alle verwerfen</td> </tr> <tr> <td>ABNORMAL HEADS 1 (7%)</td> <td>ABNORMAL MIDPIECES 1 (7%)</td> </tr> <tr> <td><small>F2</small></td> <td><small>F3</small></td> </tr> <tr> <td>ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 1 (7%)</td> <td>EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (14%)</td> </tr> <tr> <td><small>F4</small></td> <td><small>F5</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Pinhead 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td><small>F6</small></td> <td><small>F7</small></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><a href="#">Zurück</a> <a href="#">Weiter</a></p>	Normal 2 (14%)	Rückgängig	<small>F1</small>	<small>F2</small>	Alle verwerfen		ABNORMAL HEADS 1 (7%)	ABNORMAL MIDPIECES 1 (7%)	<small>F2</small>	<small>F3</small>	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 1 (7%)	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (14%)	<small>F4</small>	<small>F5</small>	Pinhead 0 (0%)		<small>F6</small>	<small>F7</small>															
Normal 6 (67%)	Abnormal 3 (33%)	Rückgängig																																										
<small>F1</small>	<small>F2</small>	<small>F3</small>																																										
Alle verwerfen																																												
Normal 2 (14%)	Rückgängig																																											
<small>F1</small>	<small>F2</small>																																											
Alle verwerfen																																												
ABNORMAL HEADS 1 (7%)	ABNORMAL MIDPIECES 1 (7%)																																											
<small>F2</small>	<small>F3</small>																																											
ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 1 (7%)	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (14%)																																											
<small>F4</small>	<small>F5</small>																																											
Pinhead 0 (0%)																																												
<small>F6</small>	<small>F7</small>																																											
<p><b>Markierungszähler (Kreis)</b></p> <p>1. Wählen Sie <b>Feld erfassen</b> (die Schaltfläche ändert sich in <b>Feld speichern</b>).</p> <p>2. Die Schaltflächen <b>Normal / Abnormal</b> oder <b>Vollständige Differenzierung</b> werden aktiviert.</p> <p>3. Klicken Sie auf <b>Normal</b> und klicken Sie dann auf jedes normale Spermium im Sichtfeld (die Spermien werden entsprechend den Einstellungen mit einem farbigen Kreis markiert).</p> <p>4. Klicken Sie auf <b>Abnormal</b> oder wählen Sie eine bestimmte Abnormalität und klicken Sie auf jedes Spermium mit der betreffenden Abnormalität (oder alle Anomalien).</p> <p>5. Die Anzahl der gezählten Felder und Spermienzellen (insgesamt und in jeder Kategorie) und ihr relativer Anteil an der Gesamtzahl werden angezeigt.</p> <p>6. Wenn alle Samenzellen gezählt sind, klicken Sie auf die Schaltfläche <b>Feld speichern</b>.</p> <p>7. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang in jedem neuen Sichtfeld, das Sie durch Drehen des Sichtfeldreglers erhalten.</p> <p>8. Klicken Sie auf <b>Weiter</b>, wenn die Beurteilung abgeschlossen ist.</p>	<p><b>Morphologie-Zählfunktion</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> <small>Patienten-ID: 1236565659 Patientenname: M. Smith Proben-ID: 5645486216 Testdatum/zeit: 04-08-2023 17:30</small> <small>Geburtsdat./Alter: 08-07-1977 46 Testart: Frisch Kriterien: WHO 6TH Getestete Probe: Volles Volumen</small> </div> <p>Gezählte Felder: 5   Gesamtzahl gezählter Sp.: 27</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Feld untersuchen</td> <td>Normal 17 (63%)</td> <td>Abnormal 10 (37%)</td> </tr> <tr> <td><small>F1</small></td> <td><small>F2</small></td> <td><small>F3</small></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Rückgängig</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Alle verwerfen</td> </tr> </table> <p><b>Bild-Manager</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><a href="#">Zurück</a> <a href="#">Weiter</a></p>	Feld untersuchen	Normal 17 (63%)	Abnormal 10 (37%)	<small>F1</small>	<small>F2</small>	<small>F3</small>	Rückgängig			Alle verwerfen								<p><b>Morphologie-Zählfunktion</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> <small>Patienten-ID: 1236565659 Patientenname: M. Smith Proben-ID: 5645486216 Testdatum/zeit: 04-08-2023 17:30</small> <small>Geburtsdat./Alter: 08-07-1977 46 Testart: Frisch Kriterien: WHO 6TH Getestete Probe: Volles Volumen</small> </div> <p>Gezählte Felder: 4   Gesamtzahl gezählter Sp.: 17</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Feld untersuchen</td> <td>Normal 4 (24%)</td> <td>Rückgängig</td> </tr> <tr> <td><small>F1</small></td> <td><small>F2</small></td> <td><small>F3</small></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Alle verwerfen</td> </tr> <tr> <td>ABNORMAL HEADS 1 (6%)</td> <td>ABNORMAL MIDPIECES 1 (6%)</td> <td>ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 5 (28%)</td> </tr> <tr> <td><small>F2</small></td> <td><small>F3</small></td> <td><small>F4</small></td> </tr> <tr> <td>EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (12%)</td> <td>Pinhead 1 (6%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td><small>F5</small></td> <td><small>F6</small></td> <td><small>F7</small></td> </tr> </table> <p><b>Bild-Manager</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><a href="#">Zurück</a> <a href="#">Weiter</a></p>	Feld untersuchen	Normal 4 (24%)	Rückgängig	<small>F1</small>	<small>F2</small>	<small>F3</small>	Alle verwerfen			ABNORMAL HEADS 1 (6%)	ABNORMAL MIDPIECES 1 (6%)	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 5 (28%)	<small>F2</small>	<small>F3</small>	<small>F4</small>	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (12%)	Pinhead 1 (6%)		<small>F5</small>	<small>F6</small>	<small>F7</small>				
Feld untersuchen	Normal 17 (63%)	Abnormal 10 (37%)																																										
<small>F1</small>	<small>F2</small>	<small>F3</small>																																										
Rückgängig																																												
Alle verwerfen																																												
Feld untersuchen	Normal 4 (24%)	Rückgängig																																										
<small>F1</small>	<small>F2</small>	<small>F3</small>																																										
Alle verwerfen																																												
ABNORMAL HEADS 1 (6%)	ABNORMAL MIDPIECES 1 (6%)	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 5 (28%)																																										
<small>F2</small>	<small>F3</small>	<small>F4</small>																																										
EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (12%)	Pinhead 1 (6%)																																											
<small>F5</small>	<small>F6</small>	<small>F7</small>																																										

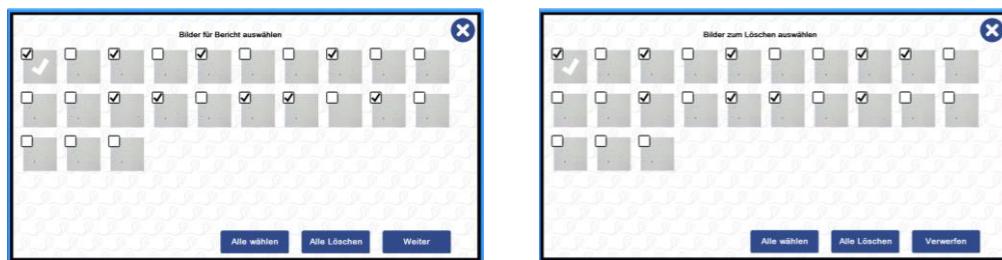
- Der Bildschirm unten zeigt die **Morphologie-Differenzierung** mit **markierten Zellen** (die **aktive** Schaltfläche ist mit gelben Winkeln markiert):



- Alle Bilder, die durch Drücken von **FELD SPEICHERN** gespeichert wurden, werden als kleine Symbole angezeigt und können an einen Datensatz angehängt oder durch Klicken auf **Bild-Manager** gelöscht werden.



- Klicken Sie auf **ANHÄNGEN** oder **VERWERFEN** und eines der folgenden Felder wird angezeigt:



- Wählen Sie die gewünschten Bilder aus und klicken Sie auf **ANHÄNGEN** oder **VERWERFEN**.
- Die ausgewählten Bilder werden an den **Spermienqualitäts-Analysebericht** angehängt oder gelöscht.
- Das gleiche Verfahren wird für die **Vitalitätsbestimmung** und anderen aufgenommenen Spermienbildern verwendet.
- Wenn die Morphologiebeurteilung vom Bildschirm "Testergebnisse" (nach der Durchführung eines Tests) oder von einem aus dem Archiv ausgewählten Patientendatensatz aus geöffnet wird, werden die manuellen Morphologieergebnisse in den endgültigen Sperma-Analysebericht aufgenommen.

- Morphologieergebnisse werden nicht an eine Patientenakte angehängt, wenn die Morphologie-Bestimmung offline durchgeführt wird.
- Der **Morphologiebericht** kann aus dem Archiv geöffnet werden (siehe auch Abschnitt Archiv):

## Vitalität und DNA-Fragmentierung

- **Wählen Sie Vitalität oder DNA-Fragmentierung (DNA FRAG.)** aus dem Bildschirm "Testergebnisse" oder aus einem Patientendatensatz im SQA-Vision-Archiv, um eine manuelle Bewertung mit dem **VITALITÄTS-** oder **DNA-FRAGMENTIERUNGSZÄHLER** durchzuführen.
- **Lebende** und **tote** Spermazellen für **Vitalität** und **HALO / NO HALO** oder **HALO GRADIERUNG** für **DNA FRAG.** können gezählt werden, indem Sie in den Einstellungen für Vitalität bzw. DNA-Fragmentierung die Optionen **Klickzahl (Taste)** oder **Markierungszahl (Kreis)** wählen (Gehen Sie zu: **Einstellungen > Visuelle Testung > Vitalität bzw. DNA-Fragmentierung**).
- Es wird empfohlen, einen Standard-Objektträger (1" x 3") mit einem fixierten Deckglas (22 x 22) für die Beurteilung zu verwenden (siehe Anhang 10 für Details).

- Die folgende Tabelle zeigt, wie die beiden **ZÄHLERTYP**-Optionen verwendet werden:

### Klickzähler (Schlüssel)

- Wählen Sie die Schaltflächen **Lebend** / **Tot** oder **mit Halo** / **ohne Halo**, um die Spermienzellen für jede Kategorie zu zählen.
- Mit jedem Klick wird eine weitere Zelle der ausgewählten Kategorie (Lebend / Tot oder Halo / ohne Halo) hinzugefügt.
- Drehen Sie den Sichtfeldregler, um zu einem neuen Sichtfeld zu wechseln, und wiederholen Sie den obigen Klickvorgang, bis die gewünschte Anzahl von Spermienzellen bewertet wurde.
- Die Anzahl der untersuchten Spermien in allen Sichtfeldern wird automatisch im Feld **GEZÄHLTE SPERMIEN GESAMT** angezeigt.
- Drücken Sie **Weiter** wenn die Zählung abgeschlossen ist.

**Vitalität - Zählfunktion**

Patienten-ID: 1234567890	Geburtsdat./Alter: 08-07-1977 46
Patientenname: M. Smith	Testart: Frisch
Proben-ID: 5645486216	Kriterien: WHO 6TH
Testdatum/z.zeit: 04-08-2023 17:30	Getestete Probe: Volles Volumen

Gesamtzahl gezählter Sp.: 8

Lebend: 6 (75%)	Tot: 2 (25%)	Rückgängig	Alle verwerfen
-----------------	--------------	------------	----------------

**Zurück** **Weiter**

**Zähler: DNA-Fragmentierung**

Patienten-ID: 1234567890	Geburtsdat./Alter: 08-07-1977 46
Patientenname: M. Smith	Testart: Frisch
Proben-ID: 5645486216	Kriterien: WHO 6TH
Testdatum/z.zeit: 04-08-2023 17:30	Getestete Probe: Volles Volumen

Gesamtzahl gezählter Sp.: 10

Mit Halo: 7 (70%)	NO HALO: 3 (30%)	Rückgängig	Alle verwerfen
-------------------	------------------	------------	----------------

### Markierungszähler (Kreis)

- Drücken Sie **Feld erfassen** (das Feld ändert sich in **Feld speichern**)
- Die Tasten **Lebendig/Tot** oder **Halo/ohne Halo** werden aktiviert
- Wählen Sie **LEBEND** und klicken Sie dann auf jedes lebende (nicht gefärbte) Spermium im Sichtfeld, um es mit einem Kreis in einer voreingestellten Farbe zu markieren.
- Wählen Sie: **TOT** und klicken/markieren Sie dann jedes tote Spermium (eingefärbt)
- Wählen Sie: **HALO** und klicken/markieren Sie dann alle Spermien mit Halo
- Wählen Sie: **OHNE HALO** und klicken/markieren Sie dann jedes Spermium ohne Halo
- Wählen Sie: **HALO GRADIERUNG** um 5 DNA FRAG-Kategorien mit Hilfe des mitgelieferten Skalierungstools zu bewerten.
- Die Anzahl der Felder und Zellen, die in jeder Kategorie gezählt wurden, und ihr relativer Anteil an der Gesamtzahl werden angezeigt.
- Klicken Sie auf **Feld speichern**, wenn alle Spermazellen im Sichtfeld gezählt wurden.
- Drücken Sie **Feld erfassen** und navigieren Sie zu einem neuen Sichtfeld, indem Sie den Sichtfeldregler drehen. Wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang.
- Klicken Sie auf **Weiter**, wenn die Auszählung abgeschlossen ist.

**Vitalität - Zählfunktion**

Patienten-ID: 1234567890	Geburtsdat./Alter: 08-07-1977 46
Patientenname: M. Smith	Testart: Frisch
Proben-ID: 5645486216	Kriterien: WHO 6TH
Testdatum/z.zeit: 04-08-2023 17:30	Getestete Probe: Volles Volumen

Gezählte Felder: 5 | Gesamtzahl gezählter Sp.: 103

Feld untersuchen	Lebend: 86 (83%)	Tot: 17 (17%)
------------------	------------------	---------------

**Bild-Manager**

<input checked="" type="checkbox"/>				
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

**Zurück** **Weiter**

**Zähler: DNA-Fragmentierung**

Patienten-ID: 1234567890	Geburtsdat./Alter: 05/05/1965 70
Patientenname: M. James	Testart: Frisch
Proben-ID: 212345666663	Kriterien: WHO 6TH
Testdatum/z.zeit: 21/10/2023 11:32	Getestete Probe: Volles Volumen

Gezählte Felder: 0 | Gesamtzahl gezählter Sp.: 0

Feld untersuchen	HALO: 0 (0%)	NO HALO: 0 (0%)
------------------	--------------	-----------------

**Zurück** **Weiter**

**Zähler: DNA-Fragmentierung**

Patienten-ID: 1234567890	Geburtsdat./Alter: 05/05/1965 70
Patientenname: M. James	Testart: Frisch
Proben-ID: 212345666663	Kriterien: WHO 6TH
Testdatum/z.zeit: 21/10/2023 11:32	Getestete Probe: Volles Volumen

Gezählte Felder: 0 | Gesamtzahl gezählter Sp.: 0

NO HALO: 0 (0%)	NO HALO - DEGRADED: 0 (0%)	Feld untersuchen
-----------------	----------------------------	------------------

**Skalierung**

SMALL HALO: 0 (0%)	MEDIUM HALO: 0 (0%)	LARGE HALO: 0 (0%)
--------------------	---------------------	--------------------

**Rückgängig** **Alle verwerfen** **Auto Zählung**

- Der Bildschirm unten zeigt ein mit Eosin eingefärbtes Vitalitätsbild:



- Wenn die Vitalitäts- oder DNA-Fragmentierungsbeurteilung vom Bildschirm "Testergebnisse" (nach der Durchführung eines Tests) oder von einem im Archiv geöffneten Patientendatensatz aus durchgeführt wird, werden die Vitalitäts- oder DNA-Fragmentierungsergebnisse in den endgültigen Samenanalysebericht aufgenommen.
- Alle Vitalitäts- oder DNA-Fragmentierungsbilder, die durch Drücken von **Feld speich.** (Zählen durch Markieren) gespeichert wurden, werden als kleine Symbole angezeigt und können durch Klicken auf den Link **BILD-MANAGER** verwaltet werden (siehe Beschreibung der Bilderverwaltung oben).
- Die Ergebnisse werden nicht an einen Patientendatensatz angehängt, wenn die Vitalität oder die DNA-Fragmentierung aus dem Modus MANUELL als Einzeltest oder offline durchgeführt wird.

## 10-µl Zählfunktion (Motilitätsschätzung)

## Manuelle Morphologie- und Vitalitätsdateneingabe

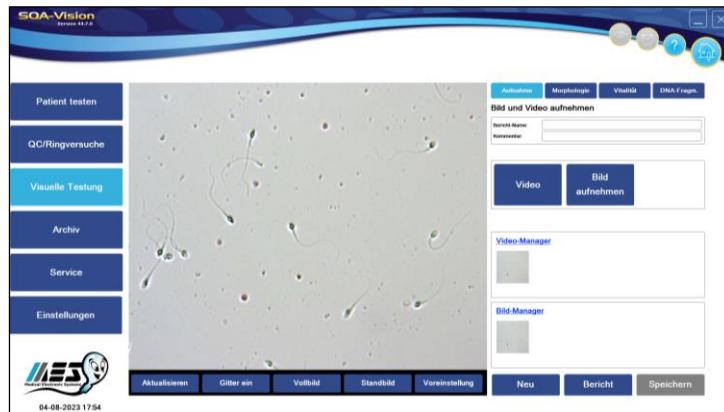
Die 10-µl Zählfunktion erlaubt eine Motilitätsbestimmung in Prozent und damit einen vollständigen Ergebnisbericht. Es wird empfohlen, zur Beurteilung einen Vision fixierten Deckglas-Objektträger zu verwenden (siehe Anhang 10 für Details). Führen Sie die Motilitätsschätzung mit Hilfe des Visualisierungsbildschirms durch, der so eingestellt werden kann, dass er sich automatisch öffnet, wenn ein automatischer Test mit geringem Volumen abgeschlossen wird. Morphologieparameter werden nicht erfasst.

### Manuelle Morphologie- und Vitalitätsdateneingabe

- Zur Eingabe von Morphologie- und/oder Vitalitätsergebnissen, die mit dem Mikroskop gewonnen wurden, stellen Sie die Voreinstellungen **für die manuelle Morphologie- und Vitalitätsdateneingabe** in den Testpatienteneinstellungen ein.
- Ein Bildschirm zur Eingabe von Morphologie- und/oder Vitalitätsdaten wird automatisch geöffnet, wenn Sie auf die Schaltfläche Morphologie oder Vitalität klicken.
- Es können entweder %-Normalformen oder eine Morphologie-Differenzierung eingegeben werden, basierend auf den Einstellungen im Abschnitt Visualisierungseinstellungen Morphologie.
- Wenn die manuelle Morphologie- und/oder Vitalitätsdateneingabe aktiviert ist, werden andere SQA-Vision-Visualisierungszähler deaktiviert.

**Bilderfassung****Bilderfassung**

- Wählen Sie **AUFNAHME** aus dem Bildschirm TESTERGEBNISSE oder aus einem im Archiv geöffneten Test oder aus dem Bildschirm Visualisierung (offline) - siehe Anhang 10 für den zu verwendenden Objektträgertyp.
- Klicken Sie auf **VIDEO oder BILD AUFNEHMEN** auf dem unten gezeigten Bildschirm:

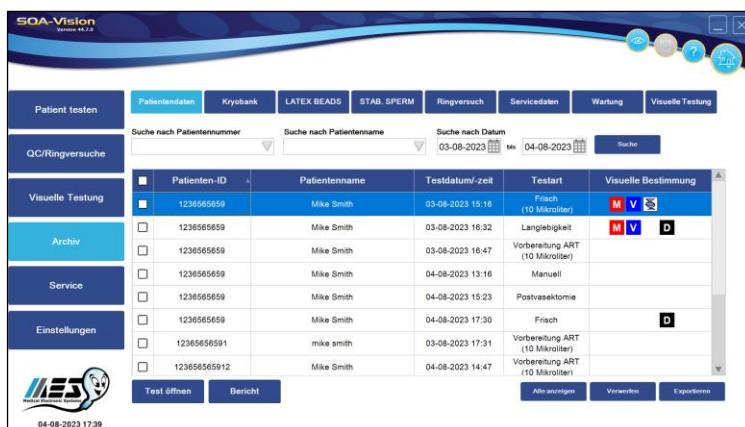


- Klicken Sie auf **Aufnahmestop**, um die Videoaufnahme zu beenden.
- Die aufgenommenen Videos und Bilder werden in der Datenbank gespeichert und als kleine Symbole in den entsprechenden Bereichen oben angezeigt.
- Wenn Videos/Bilder vom Bildschirm "Testergebnisse" oder von Aufzeichnungen im Archiv erfasst werden, werden die Videos und Bilder an die Patientenakte angehängt.
- Alle gespeicherten Bilder können durch Klicken auf den **BILD-MANAGER** verwaltet werden.
- Gespeicherte Bilder können durch Drücken von **BERICHT** angezeigt werden.
- Wenn Videos offline vom Visualisierungsbildschirm aufgenommen werden, werden die Videos und Bilder nicht an eine Patientenakte angehängt.

**Archiv****ABSCHNITT 8: Archiv**

Das **SQA-VISION ARCHIV** speichert PATIENTEN- und CRYO-DATEN, QC-Ergebnisse (LATEX BEADS und STABILISIERTE SPERMIEN), RINGVERSUCHE, VISUALISIERUNG, WARTUNG und SERVICE-Aufzeichnungen.

Das Archiv **PATIENTENDATEN** enthält Tests, die im klinischen Testablauf durchgeführt wurden, wie unten dargestellt:



- **PATIENTENDATEN** können über die Suche nach folgenden Kriterien ausgewählt werden: PATIENTENNAME, ID oder DATUM/ZEITRAUM.
- Klicken Sie auf die Schaltflächen am unteren Rand des Bildschirms:

- **TEST ÖFFNEN** – Zeigt die Testergebnisse des ausgewählten Patientenberichts
  - **BERICHT** – Öffnet den Sperma-Analysebericht des ausgewählten Datensatzes.
  - **ALLE ANZEIGEN** – Alle Einträge werden angezeigt.
  - **VERWERFEN** - Ausgewählte Berichte werden verworfen
  - **EXPORTIEREN** – Die Einträge können im CSV-Format an den PC gesendet werden. Wenn der Export fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
- In der Spalte **Testdatum/-zeit** wird das Datum und die Uhrzeit angezeigt, zu der die Tests für den ausgewählten Patienten durchgeführt wurden.
- Die Datensätze der Testergebnisse können nach PATIENTEN-ID, NAME, TESTDATUM/ZEIT und TESTTYP sortiert werden, indem Sie die gewünschte Sortierung in der Kopfzeile der Patientendatensätze anklicken.

Das **KRYOBANK**-Archiv enthält die SPENDER-ID, die SPENDENNUMMER, die TESTZEITEN, die VORBEREITUNG des Testprozesses und der VISUELLEN BEURTEILUNG wie unten dargestellt:

Spender ID	Spenden #	Testdatum/-zeit	Stadium	Visuelle Bestimmung
5166431248	1	07-08-2023 12:29	Post-Tauen	
5166431248	1	07-08-2023 12:28	Vor-Frieren	
5166431248	1	07-08-2023 11:08	1 Test (Frisch)	

Das Archiv LATEX BEADS und STABILISIERTE SPERMIEN gruppieren Testergebnisse nach Datum. Die Daten zu Füllstand, Losnummer, Verfallsdatum, Zielwert, Bereich, Konzentration, MSC, Status (bestanden/nicht bestanden) und Korrekturmaßnahmen liefern umfassende QC-Informationen:

	Datum/Zeit	LEVEL	Lot	Haltbar	Zielwerte (M/ml)	Bereiche	Konz. (M/ml)	MSC (M/ml)	Status	Korrektur
<input type="checkbox"/>	04-08-2023 12:00	1	10001	08-2023	82.0	77.0 - 87.0	11.6	NA	Fehler	Neue Kontroll-Lot testen
<input type="checkbox"/>	04-08-2023 12:01	2	10002	08-2023	45.0	40.0 - 50.0	44.1	NA	Korrekt	
<input type="checkbox"/>	04-08-2023 12:02	NEG.	10003	08-2023	0.0	0.0 - 0.0	44.1	50.2	Fehler	
<input type="checkbox"/>	04-08-2023 16:39	1	10001	08-2023	82.0	77.0 - 87.0	9.0	NA	Fehler	
<input type="checkbox"/>	04-08-2023 16:40	2	10002	08-2023	45.0	40.0 - 50.0	97.2	NA	Fehler	
<input type="checkbox"/>	04-08-2023 16:41	NEG.	10003	08-2023	0.0	0.0 - 0.0	97.2	97.6	Fehler	
<input type="checkbox"/>	04-08-2023 16:42	1	10001	08-2023	82.0	77.0 - 87.0	44.1	NA	Fehler	

- Datensätze werden im **QC-Archiv** nach DATUMSBEREICH angezeigt.
- In der Statusspalte wird angezeigt, wenn QC-Tests bestanden oder fehlgeschlagen sind (rot).
- Verwenden Sie die Schaltflächen am unteren Rand des Bildschirms, um Archivdaten zu verwalten oder einen Bericht zu öffnen.

Das **RINGVERSUCH**-Archiv gruppiert Testergebnisse nach Datum. Daten zu RINGVERSUCHSNUMMER, PROBEN-ID, RINGVERSUCHSDATUM, KONZENTRATION und BEMERKUNGEN liefern umfassende Informationen zur Qualitätskontrolle:

	Datum/Zeit	Ringversuchsnr.	Proben-ID	Durchgeführt	Konz. (M/ml)	Kommentar
<input type="checkbox"/>	05-08-2023 11:37	4	10029324	05-08-2023	43.5	
<input type="checkbox"/>	05-08-2023 11:35	3	10029323	05-08-2023	43.5	
<input type="checkbox"/>	05-08-2023 11:34	2	10029322	05-08-2023	43.5	
<input type="checkbox"/>	05-08-2023 11:33	1	10029321	05-08-2023	43.5	

- Die ERGEBNISSE werden im **RINGVERSUCH**-Archiv nach DATUMSBEREICH angezeigt.
- In der Spalte DATUM/ZEIT werden die Daten angezeigt, an denen die **RINGVERSUCH**-Tests durchgeführt wurden.
- Verwenden Sie die Schaltflächen am unteren Rand des Bildschirms, um Archivdaten zu verwalten oder einen Bericht zu öffnen.

Das Archiv für die **WARTUNG** dokumentiert und zeigt unter Angabe der ausführenden Person, ob alle Wartungsschritte durchgeführt wurden.

- Datensätze werden im Archiv WARTUNG nach DATUMSBEREICH angezeigt.
- Die Spalte DATUM/ZEIT zeigt die Daten an, wann die jeweiligen Wartungsarbeiten durchgeführt wurden.
- Verwenden Sie die Schaltflächen am unteren Rand des Bildschirms, um Archivdaten zu verwalten oder einen Bericht zu öffnen.

Das Archiv für **SERVICE-DATEN** zeigt geordnet nach TEST-DATUM/-UHRZEIT und STATUS (**KORREKT/FEHLER**) ob ALLE PARAMETER im ERWARTETEN BEREICH liegen:

- Die Ergebnisse werden im **SERVICEDATEN**-Archiv in ZEITRÄUMEN angezeigt.
- Die Spalte SELBSTTEST DATUM/ZEIT zeigt die Daten an, an denen der/die SERVICEDATEN-Parameter erfasst wurden.
- Die STATUS-Leiste zeigt, ob ein Selbsttest erfolgreich oder nicht erfolgreich durchgeführt wurde.
- Verwenden Sie die Schaltflächen am unteren Rand des Bildschirms, um Archivdaten zu verwalten oder einen Bericht zu öffnen.

Das Archiv für **VISUELLE TESTUNG** zeigt die Informationen geordnet nach MEDIEN-DATEINAME, DATUM/UHRZEIT und dem MEDIENTYP des gespeicherten Bildes:

- Die Aufzeichnungen werden im **ARCHIV VISUELLE TESTUNG** nach DATUMSBEREICH angezeigt.
- In der Spalte DATUM/ZEIT werden Informationen nach dem Datum angezeigt, an dem die Informationen gespeichert wurden.
- Verwenden Sie die Schaltflächen am unteren Rand des Bildschirms, um Archivdaten zu verwalten oder einen Bericht zu öffnen.

## Fehlermeldung en und Warnhinweise

## ABSCHNITT 9: Fehlermeldungen und Warnhinweise

### Allgemeine Warnhinweise

- Der SQA-VISION muss korrekt und entsprechend der Herstellerspezifikationen eingesetzt werden, um die Betriebssicherheit für Anwender und Umgebung zu garantieren.
- VORSICHT:** Es besteht die Gefahr eines elektrischen Kurzschlusses, wenn die SQA-VISION-Batterie durch einen falschen Typ ersetzt wird. Ersatzbatterien MÜSSEN vom gleichen Typ und Hersteller sein. Entsorgen Sie die gebrauchten Batterien gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport: Es wird empfohlen, den SQA-VISION bei Temperaturen zwischen +20°C und +30°C zu lagern.
- Die zu erwartende Lebensdauer des SQA-V beträgt bei der vom Hersteller empfohlenen Verwendung mindestens 5 Jahre. Die Lebensdauer kann verlängert werden, wenn der jährliche vorsorgliche Wartungsplan des Herstellers eingehalten wird.

### Misslungene Stabilisierung und Selbsttestung

#### Hinweise auf dem Gerätebildschirm:

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

### Hinweise auf dem PC-Bildschirm:

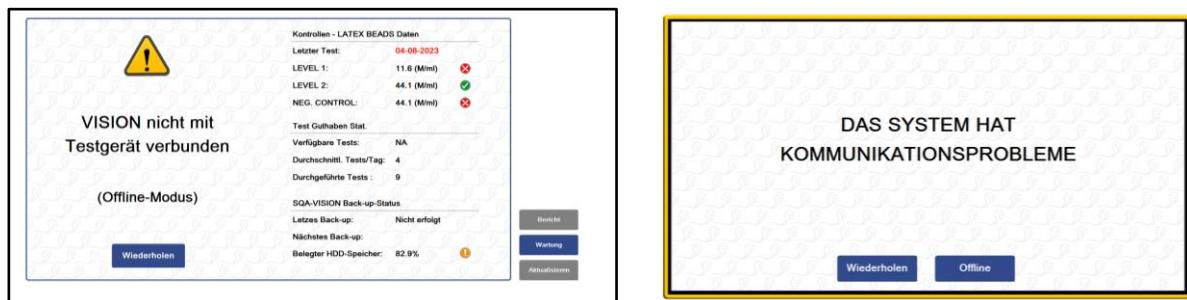


- Klicken Sie auf das Symbol für Selbsttest-Status und öffnen Sie Warnhinweise/Instruktionen:



- Stellen Sie sicher, dass sich keine Testkapillare in der Messkammer befindet.
- Entfernen Sie den SQA-VISION von elektronischen Störquellen und Vibrationen.
- Reinigen Sie die Messkammer (siehe Anhang).
- Starten Sie den SQA-VISION neu, ohne eine Testkapillare in der Messkammer:
  - Schalten Sie das System **AUS** und dann wieder am Hauptschalter **EIN**.
  - Rufen Sie den technischen Kundendienst an, wenn diese Meldung erneut angezeigt wird. Bereiten Sie sich auf den technischen Support vor, indem Sie eine Kopie der SQA-VISION **SERVICE-DATEN** ausdrucken:
  - Auf dem PC: **Klicken Sie auf SERVICE > SERVICE REPORT > DRUCKEN**

### Kommunikationsfehler



- Klicken Sie auf die Schaltfläche WIEDERHOLEN, um die Verbindung wiederherzustellen.
- Überprüfen Sie die Anschlüsse und Kommunikationskabel zwischen dem Gerät und dem PC.
- Starten Sie sowohl das Gerät als auch den PC neu.

- Arbeiten Sie offline, falls das Problem erneut auftritt, und rufen Sie den technischen Support an.

## **Elektronisches Rauschen**



- Stellen Sie sicher, dass sich keine Testkapillare in der Messkammer befindet.
- Vermeiden Sie Vibrationen und elektronisches Rauschen in der Umgebung des SQA-VISION (Zentrifuge o. ä.).
- Reinigen Sie die Messkammer (s. auch Anhang) und anschließend:
  - Schalten Sie das System **AUS** und dann wieder am Hauptschalter **EIN**.
- Vom PC-Hauptmenü aus: Wählen Sie **PATIENT TESTEN** und führen Sie den Test erneut durch.
- Rufen Sie den technischen Kundendienst an, wenn diese Meldung erneut angezeigt wird. Wenn dieser Hinweis wieder erscheint, informieren Sie den technischen Support. Bereiten Sie einen Ausdruck der SQA-VISION **SERVICE-DATEN** vor:
  - Auf dem PC: **Klicken Sie auf SERVICE > SERVICEBERICHT > DRUCKEN**

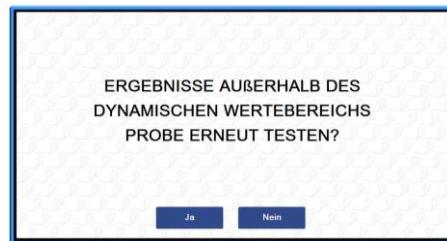
## **Zero Level**



## **Auto-Kalibrierung**

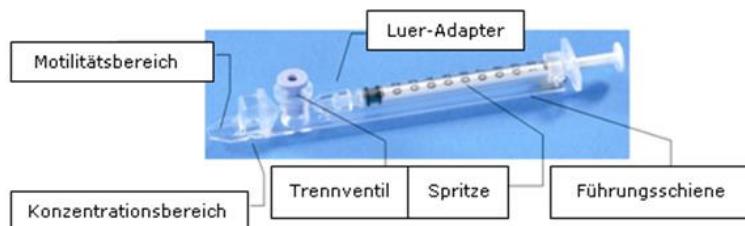


## Außerhalb des dynamischen Wertebereichs



- Ein Warnhinweis erscheint, wenn die Testergebnisse für Konzentration und/oder Anzahl motiler Spermien (MSC) den oberen Wert des werkseitig eingestellten dynamischen Wertebereichs überschreiten. Diese Meldung wird angezeigt, wenn der SQA-VISION folgende Werte misst:
  - KONZENTRATION > 500 Mio./ml oder MSC > 450 Mio./ml
- Informieren Sie sich über den Umgang mit der Probe (Anhang "Befüllen der SQA-VISION Kapillare").
- Wiederholen Sie den Test mit einer neuen SQA-VISION Testkapillare. Sollte der Warnhinweis erneut erscheinen, starten Sie das System neu.
- Bleibt das Problem bestehen, informieren Sie den technischen Support.

## ANHANG 1: Befüllen der SQA-VISION Kapillare mit einer vollvolumigen Probe



### Probengröße, Sammelbehälter und Vorbereitung:

1. Das Probenvolumen sollte **mindestens 0,5 ml betragen**. Wenn das Probenvolumen weniger als 0,5 ml beträgt, siehe Anhang 2.
2. Der Sammelbehälter sollte **weithalsig und tief genug** sein um ein einfaches Eintauchen der Testkapillare in das Ejakulat am Behälterboden zu ermöglichen.
3. Die Probe muss **vollständig verflüssigt und gemischt sein, bevor die Kapillare gefüllt wird**. Schwenken Sie den Behälter vorsichtig, um die verflüssigte Probe zu mischen.

**WANUNG:** Schütteln Sie die Probe nicht und verwenden Sie keine Pipette zum Ansaugen und Abgeben der Probe, um sie zu mischen, da sich sonst Luftblasen bilden.



Abbildung 1

4. **Überprüfen Sie sorgfältig, dass die Probe vollständig verflüssigt, sorgfältig gemischt und frei von Luftblasen ist** (oder dass eine ausreichende Menge Probe unter den Luftblasen ist), bevor Sie die Kapillare füllen. So stellen Sie sicher, dass Sie keine Luftblasen in die Kapillare mit aufnehmen.

### Befüllung der Kapillare:

1. **Drücken Sie den Kolben ganz nach unten**. Tauchen Sie nur den dünnen Teil der Testkapillare in die Probe ein und halten Sie den Behälter dabei in einer 45°-Position (Abb. 1).
2. Ziehen Sie den Kolben mit zwei Fingern **langsam zurück** und achten Sie darauf, dass die Öffnung der Kapillare unterhalb der Probenoberfläche und eventueller Luftblasen bleibt (Abb. 1). Ziehen Sie Probe auf, bis sie die Probe in der Luer-Verbindung sehen können.



Abbildung 2

**BEACHTEN SIE BITTE:** Eine Übertragung der Probe in eine Standard-Gewebekulturschale (3 cm Durchmesser/1 cm Tiefe) erlaubt eine bessere visuelle Kontrolle bei der Befüllung der Kapillare (Abb. 2).

3. Halten Sie die Kapillare in einer vertikalen Position (Abb. 3) und **bestätigen Sie mittels Sichtkontrolle, dass sowohl der dünne als auch der Küvettenteil der Kapillare vollständig und ohne Luftblasen oder Meniskus gefüllt** sind und die Probe im Luer-Anschluss sichtbar ist. **Klopfen Sie leicht an die Spritze, um sicher zu gehen, dass keine Luftblasen** in der Probe sind. Sollten nach dem Klopfen Luftblasen unterhalb des Luer-Anschlusses erscheinen, tauchen Sie die Kapillare wieder in die Probe und ziehen Sie eine kleine Menge auf, um damit die Luftblasen in die Spritze zu ziehen.
4. **Wischen Sie die äußere Oberfläche der Kapillare - sowohl oben als auch unten** (Abb. 4) - schnell (um Dichtwirkung zu vermeiden) und gründlich mit einem geeigneten Wischtuch (Kimwipes usw.) ab. Es ist wichtig, das gesamte Sperma von der Außenseite der Kapillare zu entfernen, um ein Verstopfen der optischen Kammer des SQA-VISION zu verhindern. Vergewissern Sie sich durch Sichtkontrolle, dass die Kapillarkammern nach dem Reinigungsvorgang noch gefüllt sind. Wenn ein Teil der Probe verbraucht ist (Meniskusbildung im dünnen Teil der Kapillare), füllen Sie den Kapillarteil aus dem Küvettenteil durch leichtes Hineindrücken des Kolbens.



**Abbildung 3 Untersuchung auf Luftblasen**



**Abbildung 4 Reinigung der Kapillarspitze**

5. Schieben Sie das **Trennventil langsam und vorsichtig nach innen**, bis es bündig mit dem Kunststoffelement abschließt (Abb. 5). Die Kapillare ist nun zum Einsetzen in die SQA-VISION-Messkammer für die Testung bereit.



**Abbildung 5 Einschieben des blauen Kolbens**

**Führen Sie die Testkapillare mit geschlossenem blauen Ventil in die untere Messkammer ein.** Schieben Sie den Kolben so weit es geht nach innen, um sicher zu stellen, dass die Kapillare korrekt in der Messkammer positioniert ist.



CE

## ANHANG 2: Befüllen der SQA-VISION-Kapillare mit einer Probe mit niedrigem Volumen

### Probengröße, Sammelbehälter und Vorbereitung:

1. Eine Probe mit nur 10 µl kann auf Motilitätsparameter getestet werden, indem Sie NUR den dünnen Teil der Testkapillare befüllen (Abb. 1).
2. Die Probe muss vollständig **verflüssigt und gemischt sein, bevor die Kapillare befüllt wird**. Schwenken Sie den Behälter vorsichtig, um die verflüssigte Probe zu mischen. **WARNUNG:** Schütteln Sie die Probe nicht und verwenden Sie keine Pipette zum Ansaugen und Abgeben der Probe, um sie zu mischen, da sich sonst Luftblasen bilden.
3. **Überprüfen Sie sorgfältig, dass die Probe vollständig verflüssigt, sorgfältig gemischt und frei von Luftblasen ist** (oder dass eine ausreichende Menge Probe unter den Luftblasen ist), bevor Sie die Kapillare befüllen. So stellen Sie sicher, dass Sie keine Luftblasen in die Kapillare mit aufnehmen.
4. **Es wird empfohlen, die Probe aus einer Standard-Gewebekulturschale (3 cm Durchmesser/1 cm Tiefe) zu entnehmen, um eine bessere visuelle Kontrolle bei der Befüllung der Kapillare zu haben.**

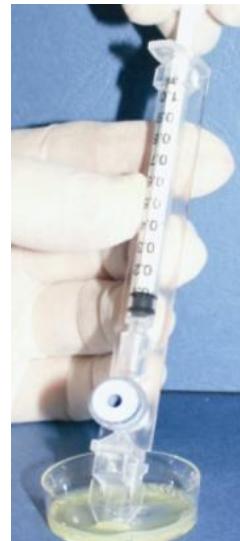


Abbildung 1



Abbildung 2

### Befüllung der Kapillare:

1. **Drücken Sie den Kolben ganz nach unten.** Tauchen Sie nur den dünnen Teil der Testkapillare in die Probe ein (Abb. 1).
2. **Ziehen Sie den Kolben langsam nach oben**, ohne die Spitze der Kapillare aus der Probe zu ziehen. **Füllen Sie nur die (dünne) Kapillarkammer mit 10 µl Sperma** (Abb. 1). Die exakt aufgezogene Menge können Sie an der Graduierung der 1ml-Spritze erkennen. Ziehen Sie Probe auf bis sie eben im Küvettenteil der Testkapillare erscheint. Achten Sie darauf, die Kapillaren spitze unterhalb der Probenoberfläche und eventuell vorhandener Luftblasen zu halten. Ziehen Sie die Kapillare aus der Probe und stellen Sie sicher dass die dünne Kammer vollständig und ohne Luftblasen und Meniskus gefüllt ist.
3. Wischen Sie die äußere Oberfläche der **Kapillare schnell (um Dichtwirkung zu vermeiden) und gründlich ab** - sowohl oben als auch unten mit einem geeigneten Wischtuch (Kimwipes, etc.). Es ist wichtig, das gesamte Sperma von der Außenseite der Kapillare zu entfernen, um ein Verstopfen der optischen Kammer des SQA-VISION zu verhindern. Stellen Sie durch Sichtkontrolle sicher, dass die dünne Kammer der Kapillare nach Abschluss des Reinigungsvorgangs noch mit Sperma gefüllt ist. Wenn ein Teil der Probe verbraucht ist, drücken Sie den Kolben leicht ein, bis der erste Tropfen an der Kapillarspitze erscheint, und füllen Sie die Kapillare dann erneut aus dem Probenbehälter.
4. Das Trennventil muss nun entfernt werden. Lösen Sie die gesamte Spritze von der Nabe (Abb. 2) und verwenden Sie die Spritzen spitze, um das **Trennventil von der Unterseite der Kapillare fest herauszudrücken** (Abb. 3). Entfernen Sie das Trennventil vollständig (Abb. 4). Die Kapillare ist nun zum Einsetzen in den SQA-VISION bereit.
5. **BITTE BEACHTEN SIE: Messen Sie Proben mit niedrigem Volumen unmittelbar nach dem Befüllen der Kapillare.**



Abbildung 3



Abbildung 4

## **ANHANG 3: Objektträger-Präparation für das visuelle System des SQA-VISION**

Das SQA-VISION Visualisierungssystem wird zum Betrachten und Zählen von Spermien, zur Aufnahme von statischen und dynamischen Bildern, zum Scannen nach Trümmern und runden Zellen sowie zur manuellen Morphologie- und Vitalitätsbeurteilung verwendet.

Das Visualisierungssystem:

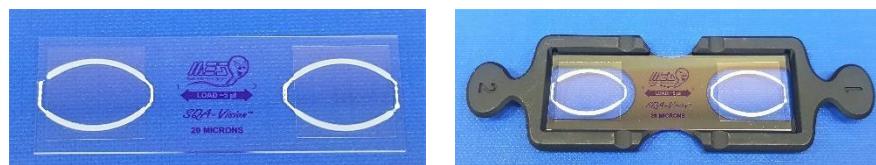
- Geeignet für die Aufnahme eines QwikCheck™ fixierten Deckglas-Objektträgers für den SQA-Vision oder eines Standard-Objektträgers (beide mit einer Tiefe von 20 µm) - siehe Anhang 10 für die Objektträgertypen, die für verschiedene Untersuchungen verwendet werden.
- Ermöglicht die Einstellung der Visualisierung und der Videosteuerung in der PC-Software SQA-VISION (eine ausführliche Anleitung finden Sie in diesem Benutzerhandbuch).
- Ermöglicht einen fließenden Übergang der Vergrößerung von x1188 bis x1725 (verwenden Sie Zoom In/Out).

### **Benutzerhinweise:**

- Der Sichtfeld-Objekttisch ist für SQA-VISION feststehende Objektträger und Standard-Laborobjektträger mit einer Länge von 76 mm und einer Breite von 25,6 mm ausgelegt.
- QwikCheck™ fixierte Deckglas-Objektträger werden für den SQA-Vision hergestellt und sind über die Vertriebspartner erhältlich. Die Objektträger sind Zweikammer-Objektträger mit einer Tiefe von 20 µm, deren Vertiefungen für eine optimale Visualisierung im SQA-Vision platziert werden.

### **Vorbereitung von QwikCheck™ fixierten Deckglas-Objektträgern für den SQA-VISION**

- Mischen Sie die Spermaprobe gründlich und pipettieren Sie ~5 µl Sperma.
- Legen Sie die Probe an den durch die Pfeile gekennzeichneten Stellen in das fixierte Deckglas ein (auf jedem Objektträger befinden sich zwei Vertiefungen für doppelte Zählungen). Lassen Sie den Objektträger nach dem Befüllen wie unten gezeigt in den Schlittenhalter "fallen":



- Führen Sie den Objektträgerhalter wie im Folgenden gezeigt in das Visualisierungssystem des SQA-VISION ein. Drehen Sie die Einführrichtung des Objektträgers um, um die zweite Vertiefung zu sehen (der Objektträger und der Objektträgerhalter sind mit einer #1 und #2 gekennzeichnet).
- Optimieren Sie das Videobild mit dem Fokussierknopf. Wechseln Sie die Felder, indem Sie den Sichtfeldregler drehen.

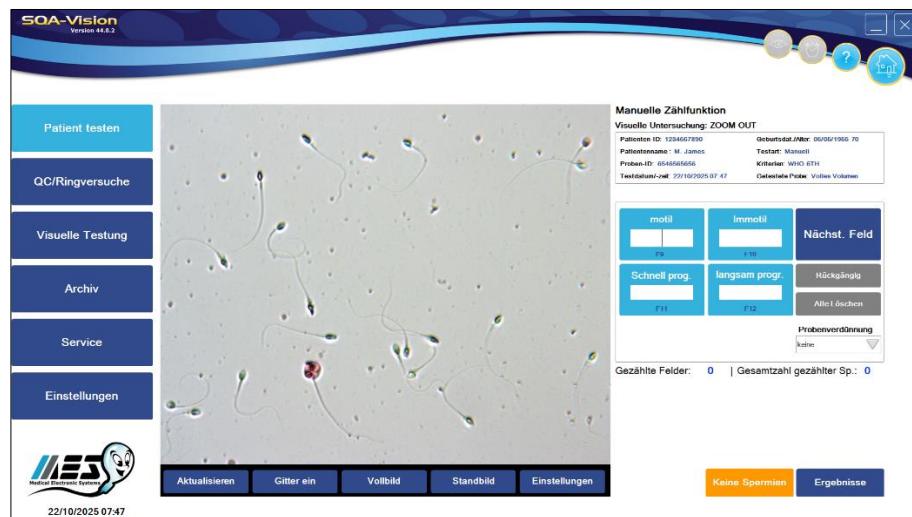


## Standard-Objektträger-Vorbereitung

- Pipettieren Sie 10 µl der Probe an das distale Ende des Standard-Objektträgers, etwa 12 mm vom Rand entfernt, und decken Sie mit einem 22 mm x 22 mm Deckgläschen ab (das ergibt eine Tiefe von 20 µm).
- Der Spermatropfen sollte sich gleichmäßig und automatisch über die gesamte Fläche des Deckglases verteilen, ohne dass ein zusätzlicher Druck auf das Deckglas ausgeübt wird.
- Legen Sie den präparierten Standard-Objektträger in den SQA-VISION-Objektträgerhalter und setzen Sie ihn wie oben gezeigt in das Visualisierungsfach des VISION ein.
- Optimieren Sie das Videobild mit dem Fokussierknopf. Wechseln Sie die Felder, indem Sie den Sichtfeldregler drehen.

## ANHANG 4: Visuelle Untersuchung mit dem SQA-VISION

1. Befolgen Sie die Anweisungen im Laborhandbuch der WHO (5. Auflage) zur Untersuchung und Aufbereitung von menschlichem Samen. Mischen Sie die Probe sorgfältig, bevor Sie mit Schritt Nr. 2 fortfahren.
2. Befüllen Sie einen Objektträger mit fixiertem Deckglas mit ~5 µl Probe (empfohlen). Stellen Sie ein neues Präparat her, wenn Luftblasen auftreten oder Probenmaterial austritt.
3. Fügen Sie den Objektträger in das Visualisierungs-Sichtfeld des Messtisches ein (Einzelheiten finden Sie im SQA-VISION-Benutzerhandbuch, ANHANG 3: Verwendung von Objektträgern im Visualisierungssystem).
4. Drücken Sie die Taste ZOOM-OUT auf dem SQA-VISION-Tastenfeld bis zum Anschlag.
5. Stellen Sie den **FOKUS**-Drehknopf so ein, dass das Bild optimal fokussiert ist: Drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Drehen Sie dann gegen den Uhrzeigersinn, bis ein klares Bild auf dem Bildschirm erscheint.
6. Klicken Sie auf die Schaltfläche **RASTER EIN** am unteren Rand des Bildschirms. Der Bildschirm des SQA-VISION ist in ein Raster mit 20 unterscheidbaren Quadranten unterteilt (siehe unten):



1. Um mindestens 200 Spermien zu zählen (gemäß den Empfehlungen des WHO-Handbuchs), drehen Sie den Drehknopf der Objekttrichter und ein neues Sichtfeld wird im Raster angezeigt.
2. Wenn der **WHO-Zähler** in den **Testpatient Einstellungen** markiert ist: Bewerten Sie die Anzahl der im vollständigen Sichtfeld gezählten **gesamten**, **immotilen**, **langsam-progressiven** und **nicht-progressiv motilen** Spermatozoen.
3. Wenn der **WHO-Zähler** in den **Testpatient Einstellungen** NICHT markiert ist: Geben Sie die Anzahl der im gesamten Sichtfeld gezählten **motilen**, **immotilen**, **langsam progressiven** und **schnell-progressiven** an.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **NÄCHSTES FELD** auf der rechten Seite des Bildschirms und zählen Sie die Spermien im nächsten Feld.
5. Klicken Sie nach Abschluss der Zählung auf die Schaltfläche **ERGEBNISSE** und die Software berechnet dann die endgültigen Samenparameter.
6. Hinweise zur Bestimmung von Morphologie, Vitalität und Zelltrümmern sowie zur Aufnahme von Bildern/Videos finden Sie in den Abschnitten **Patient Testen** und **Visuelles System** in dieser Bedienungsanleitung.

## ANHANG 5: Reinigung der Messkammer

**Wann sollte eine Reinigung erfolgen: TÄGLICH (Schritt 1), WÖCHENTLICH (Schritt 2)**

- Oder wenn SELBSTTEST nicht bestanden wird oder bei weiteren Fehlermeldungen
- Oder wenn das System mit Spermaspuren verunreinigt wird

### Bestandteile des Reinigungs-Kits:

- Lange Reinigungsbürste
- Faserstoff-Reinigungspaddel (Einweg)
- Trocknungspaddel mit Schwammspitz (Einweg)
- Reinigungsflüssigkeit (Einzeltropfenspender)

**BITTE BEACHTEN: Reinigungsbürsten und Trocknungspaddel sind nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt!**

### REINIGUNG: SCHRITT 1 (TÄGLICH)

- Führen Sie die lange Bürste (Borstenseite nach unten) in den oberen Teil der unteren Kammer des SQA ein, und zwar auf die gleiche Weise wie eine Testkapillare (Abb. 1 und 2).
- Bürste wiederholt mit leichtem Druck nach unten herausziehen und „ausfegen“ (Sie können dabei eine Stufe im hinteren Bereich der Kammer fühlen) – (Abb. 2 und 3)
- **Überwachen Sie den Systemparameter „REF. 2“. Dieser sollte nach Möglichkeit zwischen 2800 und 3200 mV liegen.**

### REINIGUNG: SCHRITT 2 (WÖCHENTLICH)

1. Verwenden Sie ein Reinigungspaddel aus **Fasermaterial** (Abb. 4)
  - Mit nur **1** Tropfen Reinigungslösung befeuchten.
  - Überschüssige Flüssigkeit abschütteln.
  - In die Messkammer einführen mit Fasermaterial **NACH UNTEN** (Abb. 5)
  - Bewegen Sie die Reinigungskapillare dreimal hinein und heraus.
2. Benutzen Sie ein Trocknungspaddel mit Schwammspitz in der Messkammer und belassen Sie es dort für 10 - 15 Sekunden (Abb. 6).

**ACHTUNG: Trockenpaddel nicht hin und her bewegen!**



Abbildung 1: Lange Reinigungsbürste



Abbildung 2: Reinigung der unteren Kammer

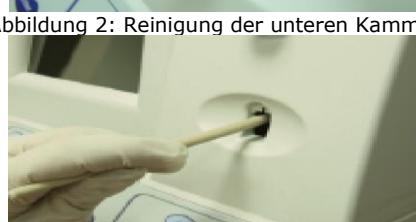


Abbildung 3: "Ausfegen"



Abbildung 4: FASERIGES Reinigungspaddel



Abbildung 5: Einsetzen des Fasermaterials mit der Stirnseite nach UNTEN



Abbildung 6: Einsetzen des Trocknungspaddels

**ANHANG 6: Referenzwerte für Samenparameter**

SPERMA-PARAMETER	REFERENZWERT*	QUELLE
Konzentration	≥16 Mio./ml	6· Handbuch der WHO
Motilität	≥42 %	6· Handbuch der WHO
Progressiv (Schnell + langsam)	≥30 %	6· Handbuch der WHO
Nicht progressiv	≤1%	6· Handbuch der WHO
Unbeweglich	≤20%	6· Handbuch der WHO
Vitalität	≥54 %	6· Handbuch der WHO
Normalformen (Morphologie)	≥4%	6· Handbuch der WHO
Motile Spermien-Konzentration (MSC)	≥6 Mio./ml	MES
Konzentration progressiv motiler Spermien (PMSC)	≥5 Mio./ml	MES
Funktionelle Spermien-Konzentration (FSC)	-	-
Geschwindigkeit (Kurvenlineare Geschwindigkeit – VCL)	≥5 Mik./Sek.	MES
Spermienmotilitätsindex (SMI)	≥80	MES
Gesamtzahl Spermien	≥39 M	6· Handbuch der WHO
Gesamtzahl motiler Spermien	≥16 M	MES
Gesamtzahl progressiv motiler Spermien	≥12 M	MES
Gesamtzahl funktioneller Spermien	-	-
Gesamtzahl morphologisch normaler Spermien	≥2 M	MES

\* Die oben genannten Referenzwerte beruhen auf den Daten der 6. Auflage des WHO-Handbuchs oder des MES (für firmeneigene Spermaparameter).

## **ANHANG 7: Bestimmung der Leukozyten in der Samenprobe**

### **Visuelles System des SQA-VISION**

Bereiten Sie einen fixierten Objektträger mit 3 µl oder einen Standardobjektträger mit 10 µl Sperma vor und lesen Sie den Abschnitt „Verwendung des Visualisierungssystems“ in dieser Anleitung. Untersuchen Sie bei kleiner Vergrößerung (ZOOM OUT) bis zu 10 Felder durch Drehen des Sichtfeldreglers. Zählen Sie Leukozyten (WBC) in allen Sichtfeldern. Teilen Sie die Gesamtzahl der Leukozyten durch die Anzahl der ausgezählten Felder, so erhalten Sie die Leukozytenkonzentration in Mio./ml. Wenn Leukozyten  $\geq$  1 Mio./ml gefunden werden, wählen Sie Leukozyten  $\geq$  1 Mio./ml im Eingabebildschirm PATIENTEN- bzw. PROBENDATEN. Wählen Sie alternativ Leukozyten (WBC)  $<$  1 Mio./ml.

### **QwikCheck™ Teststreifen für Sperma (empfohlen). Die aktuellen Informationen entnehmen Sie bitte der Produktbeilage.**

Platzieren Sie einen Tropfen der Samenprobe auf das Testfeld für Leukozyten (WBC's) und folgen Sie den Instruktionen auf der Packungsbeilage des TESTSTREIFENS. Vergleichen Sie das Feld mit der Farbskala auf der Packung und entscheiden Sie: WBC  $<$  1 Mio./ml oder  $\geq$  1 Mio./ml. *BEACHTEN SIE:* Die Teststreifen eignen sich auch zur Bestimmung des pH-Werts in Samenproben.

#### **Klinische Studien**

Das WBC-Feld des Teststreifens ändert seine Farbe aufgrund einer chemischen Reaktion, hervorgerufen durch die Anwesenheit einer Esterase in Granulozyten. Esterase spaltet den Indoxylester ab und setzt das Indoxyl frei, das dann mit Diasoniumsalz reagiert und einen violetten Farbstoff erzeugt. Diese chemische Reaktion wird nicht durch in der Probe vorhandene Bakterien, Trichomonaden oder Erythrozyten beeinflusst.

QwikCheck™ Teststreifen wurden von Medical Electronic Systems (MES) für den Einsatz als qualitativer Indikator (Leukozyten  $\geq$  1 Mio./ml) von Leukozyten in menschlichem Sperma evaluiert. Um diese Anwendung zu testen, wurden Leukozyten aus dem Blut isoliert und in Samenplasma re-suspendiert. Mit den Teststreifen wurden unterschiedliche Konzentrationen von Leukozyten im Seminalplasma getestet. Die Testergebnisse wurden visuell und durch Spektralphotometer-Messungen analysiert.

#### **Ergebnisse und Schlussfolgerungen**

Wenn die Leukozytenkonzentration im Sperma  $\geq$  1 Million/ml ist, reagiert das Leukozytenfeld der QwikCheck™ Teststreifen und erreicht oder überschreitet die dunkelste Farbe auf der Farbkarte. Dies wird laut WHO (2010, 5. Auflage, S. 107) als abnormal angesehen. Jede Farbe, die HELLER ist als das Feld Leukozyten  $\geq$  1 Mio. auf dem Etikett, gilt als Leukozyten  $<$  1 Mio./ml, was als normal angesehen wird.

#### **Referenzen**

WHO-Laborhandbuch für die Untersuchung und Aufbereitung von menschlichem Sperma, 5. Auflage, 2010, S. 16 (pH) und S. 107 (Leukozyten), WHO Press.

## ANHANG 8: Konzentrationsstandard: Zählkammern

Für die manuelle Zählung von Spermien werden in Laboren eine Reihe von kommerziell erhältlichen Zählkammern verwendet. Diese Kammern unterscheiden sich in der Tiefe und ein Typ erfordert die Verdünnung der Probe. Abhängig von der genutzten Kammer unterscheiden sich die Ergebnisse um etwa 30 % (klinisch bewiesen).

Der SQA-VISION ermöglicht dem Benutzer, den im Labor standardmäßig genutzten Kammertyp zur manuellen Samenanalyse in den Voreinstellungen auszuwählen (KONZ.-STANDARD). Sobald der Konzentrationsstandard (CONC. STANDARD) ausgewählt wurde, wird SQA-VISION automatisch Samenproben auf der Grundlage dieses Standards untersuchen.

### Einrichten des SQA-VISION:

- Wählen Sie EINSTELLUNGEN > PATIENT TESTEN.
- Wählen Sie einen **CONC. (Konzentration) STANDARD** basierend auf der Angleichung des Systems mit den in der folgenden Tabelle aufgeführten Optionen aus:
  - **CONC. STANDARD 1**
  - **CONC. STANDARD 2**
- Handelsübliche Zählkammern werden in zwei eindeutige Gruppen unterteilt:
- **Standard 1:** 10-20 µm tief, keine Verdünnung der Probe erforderlich.
- **Standard 2:** 100 µm tief (Hämozytometer), eine Verdünnung der Probe ist erforderlich.

### In der folgenden Tabelle sind einige handelsübliche Testkammern aufgeführt:

KAMMER-STANDARD 1	KAMMER-STANDARD 2
Makler	Beurker-Tuek
Micro-Cell	Buerker
Fixierte Deckglas-Einwegkammern	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (modifiziert)
	Improved Neubauer
	Neubauer
	Malassez
	Thoma
	Thoma Modifiziert

## ANHANG 9: Beurteilung von Globozoospermien-Proben

### AUSWERTUNG VON GLOBOZOOSPERMISCHEN PROBEN AUF DEM SQA-VISION

**HINTERGRUND:** Das Fehlen eines Akrosoms im Kopf der Spermazelle (Globozoospermie) kann mit dem Morphologietest des SQA-VISION nicht automatisch beurteilt werden. Dieses technische Merkblatt beschreibt das Auftreten dieser Fehlbildung und zeigt, wie diese Proben vor der Durchführung der automatisierten SQA-VISION-Spermaanalyse identifiziert werden können.

**WIE HOCH IST DIE INZIDENZ von GLOBOZOOSPERMIEN?** Ein Artikel in Human Reproduction (Januar/Februar 2007) 13 (1): 63-75 **GLOBOZOOSPERMIA REVISITED** beschreibt diesen Zustand und die Häufigkeit am besten:

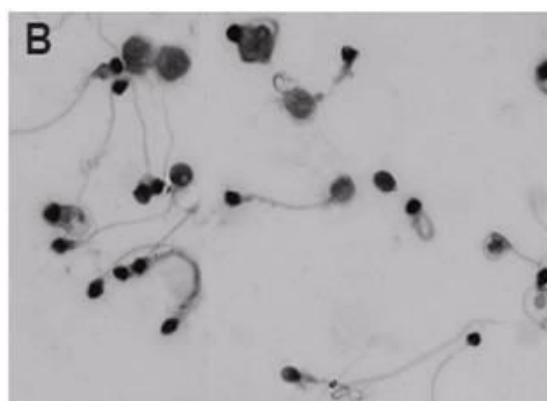
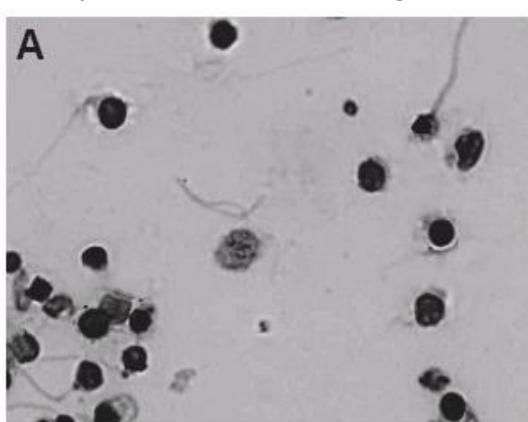
#### Zusammenfassung

Die Globozoospermie ist eine seltene (Inzidenz <0,1 %), aber schwere Fehlbildung im Rahmen der männlichen Unfruchtbarkeit. Eine vollständige Globozoospermien-Diagnose wird durch das Vorhandensein von 100 % rundköpfigen Spermatozoen ohne Akrosom diagnostiziert. Es ist noch unklar, ob Patienten, deren Ejakulat sowohl normale als auch globozoospermische Zellen enthält (partielle Globozoospermie), an einer Variante des gleichen Syndroms leiden. Abgesehen davon, dass betroffene Männer unter einer verminderten Fruchtbarkeit oder sogar Unfruchtbarkeit leiden, können keine weiteren körperlichen Merkmale mit dem Syndrom in Verbindung gebracht werden. ICSI ist eine Behandlungsoption für diese Patienten, obwohl niedrige Befruchtungsraten nach ICSI eine reduzierte Fähigkeit zur Aktivierung der Eizelle zeigen. In globozoospermischen Zellen wurde durch die Verwendung von Akrosomenmarkern ein fehlendes oder stark deformiertes Akrosom nachgewiesen... Die Pathogenese der Globozoospermie hat ihren Ursprung höchstwahrscheinlich in der Spermienogenese, genauer gesagt in der Akrosombildung und der Spermienkopfverlängerung... Weitere Forschungsarbeiten sind notwendig, um die Pathogenese der menschlichen Globozoospermie aufzuklären, um die Globozoospermie sowie (Anomalien in) der Spermienogenese und Spermatogenese im Allgemeinen besser zu verstehen. Eine Globozoospermie wird normalerweise durch den Nachweis von rundköpfigen Spermienköpfen bei der lichtmikroskopischen Routineuntersuchung einer Samenprobe diagnostiziert.

Den vollständigen Artikel finden Sie unter: <http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

#### SCREENING AUF GLOBOZOOSPERMIEN unter Verwendung des SQA-VISION:

"Globozoospermien werden normalerweise durch den Nachweis von rundköpfigen Spermienköpfen bei der routinemäßigen lichtmikroskopischen Untersuchung einer Spermaprobe diagnostiziert." Bereiten Sie vor der Durchführung von Proben einen Standard-Objektträger vor und betrachten Sie ihn im Visualisierungssystem, um ihn auf Globozoospermien zu untersuchen. Einige Beispiele für Globozoospermien sind unten dargestellt.



## ANHANG 10: SQA-Vision Visualisierungszähler

### SQA-Vision Visualisierungszähler: Leistungsmerkmale und Anwendungstabelle

Verwenden Sie die nachstehende Tabelle als Anleitung für die Verwendung der verschiedenen Bildschirme der Visualisierung des SQA-VISION, um möglichst genaue Zählergebnisse zu erhalten.

Visualisierungsbildschirm	ZOOM-EINSTELLUNG*		Art des Objektträgers (Standard/vorgefertigtes Deckglas)	Verwendungf
	Vergrößern	Verkleinern		
<b>Zelltrümmer-Scanner</b>	✓	✓	MES Fixierte Deckgläser für Objektträger oder 1" x 3" Objektträger + 22 x 22 mm Deckglas	Bewerten Sie das Vorhandensein von Zelltrümmern/Rundzellen in der Probe in % (gering, mäßig, viel, stark).
<b>Morphologie</b>	✓	✓	QwikCheck™ voreingefärbte Objektträger + 22 x 22 mm Deckglas	Beurteilung der Spermienmorphologie: Normal vs. Abnormal oder vollständige Differenzierung basierend auf benutzerdefinierten Parametern.
<b>Vitalität</b>	✓	✓	1" x 3" Objektträger + 22 x 22 mm Deckglas	Beurteilung von lebenden vs. toten Spermien. Wird als % Lebend (auch als Vitalität bezeichnet) angegeben.
<b>DNA-Fragmentierung</b>	✓	✓	1" x 3" Objektträger + 22 x 22 mm Deckglas	Beurteilung von Halo-Spermien auf genetische Faktoren. Angegeben als Halo % vs. No Halo % oder Halo-Gradierung.
<b>Zählfunktion für niedrige Qualität</b>		✓	MES Fixierte Deckgläser für Objektträger	Bewerten Sie Proben, die unterhalb des dynamischen Bereichs des SQA-Systems liegen (Konzentration < 2, oder Motile Spermienkonzentration < 0,2).
<b>Manuelle Zählfunktion</b>		✓	MES Fixierte Deckgläser für Objektträger	Zur manuellen Zählung der Spermienparameter: Konzentration, Motilität und Progressive Motilität.
<b>Post-VAS-Zählfunktion</b>		✓	MES Fixierte Deckgläser für Objektträger	Zum manuellen Zählen von Post-Vasektomie-Proben. Meldung von beweglichen, unbeweglichen und gesamten Samenzellen in begrenzter Menge.
<b>QC-Markierungszähler</b>		✓	MES Fixierte Deckgläser für Objektträger	Zum manuellen Zählen der Anzahl von Beads pro Feld für die Qualitätskontrolle des Visualisierungsbildschirms und zum Vergleich mit manuellen Ergebnissen.

#### Bewertungshinweise:

- Zählfunktion für niedrige Qualität: Zählen Sie mindestens zehn Sichtfelder.
- Manuelle Zählfunktion / QC-Zählfunktion: Zählen Sie mindestens zehn Sichtfelder, aber nicht weniger als 200 SPERMIEN, falls vorhanden.
- Post-Vasektomie-Zähler: Zählt 50 Sichtfelder (Anschlag zu Anschlag, am Objekttrichter-Einstellknopf).

## **ANHANG 11: Post-Vasektomie-Analyse**

### **Post-Vasektomie-Analyse mit dem SQA-V Gold und SQA-Vision: AUA-Richtlinien**

**Übersicht:** Die Analysemethoden und Standards der SQA-Vision Post Vas Analyse basieren auf den Empfehlungen der American Urological Association (AUA). Bitte beachten Sie, dass die AUA-Richtlinien von Zeit zu Zeit aktualisiert werden können.

### **Leitfaden der American Urological Association (AUA) für die Post-Vasektomie-Samenanalyse (PVSA):**

- Zur Beurteilung der Spermienmotilität sollte eine frische, nicht zentrifugierte Spermaprobe innerhalb von zwei Stunden nach der Ejakulation untersucht werden.
- Patienten können die Anwendung anderer Verhütungsmethoden einstellen, wenn die Untersuchung einer gut gemischten, nicht zentrifugierten, frischen Post-Vasektomie-Spermaprobe eine Azoospermie oder nur seltene nicht-motile Spermien (RNMS oder  $\leq 100.000$  nicht-motile Spermien/ml) zeigt.
- Acht bis sechzehn Wochen nach der Vasektomie ist der angemessene Zeitbereich für die erste PVSA. Die Wahl des Zeitpunkts für die erste PVSA sollte der Entscheidung des Chirurgen überlassen werden.
- Die Vasektomie sollte als gescheitert betrachtet werden, wenn sechs Monate nach der Vasektomie noch bewegliche Spermien in der PVSA zu sehen sind; in diesem Fall sollte eine erneute Vasektomie erwogen werden.
- Wenn  $> 100.000$  nicht-motile Spermien/ml über sechs Monate nach der Vasektomie hinaus bestehen, sollten die Trends der seriellen PVSA und das klinische Urteilsvermögen genutzt werden, um zu entscheiden, ob die Vasektomie ein Misserfolg war und ob eine erneute Vasektomie in Betracht gezogen werden sollte.

### **SQA-Vision Postvasektomie-Analyse:**

"Spermien pro Scan" wird nicht als eine Berichtsmethode auf dem SQA-Vision verwendet. Der SQA-Vision meldet eine quantitative Anzahl von beweglichen und unbeweglichen Spermien sowohl in  $M/mL$  als auch in *Spermien pro Ejakulatvolumen* mit einem unendlich niedrigen messbaren Bereich in Abhängigkeit von der Anzahl der analysierten Sichtfelder.

Der SQA-Vision führt einen automatisierten Scan zur Beurteilung von *motilen Spermien* durch. Zusätzlich wird vom Hersteller empfohlen, eine manuelle Zählung mit der SQA-Vision Post-Vasektomie-Zählfunktion im Modus "Zoom Out" durchzuführen. Ein Minimum von 50 Sichtfeldern sollte bei "Lock-to-Lock" unter Verwendung eines MES Fixed Coverslip Slide und mit der Verwendung von mindestens 1 Vertiefung des MES Fixed Coverslip Slide oder eines Standard-Nasspräparats bewertet werden. Jedes Spermium, das bei Verkleinerung im Modus "Zoom Out" im Sichtfeld des SQA-Vision zu sehen ist, entspricht 1 Mio./ml, was zu einer Empfindlichkeit von 20.000 Spermien/ml (0,02 Mio./ml) führt, wenn nur eine Objektrrägervertiefung gescannt wird.

Das System unterstützt die Auswertung mehrerer Objekträgervertiefungen, was zu einer noch höheren Empfindlichkeit führt.

Die Parameter "Motile", "Immotile" und die "Gesamtanzahl an Spermien" werden in Mio./ml oder in Spermien pro Ejakulatvolumen angegeben oder als "Spermien vorhanden" und "Motile Spermien vorhanden" entsprechend der Standardarbeitsanweisung des Labors interpretiert. Der SQA-Vision folgt den aktuellen AUA-Richtlinien und -Empfehlungen mit deutlich höherer Empfindlichkeit als der SQA-V Gold.

**HINWEIS:** Wenn ein qualitatives Ergebnis "Spermien gesehen oder keine Spermien gesehen" gemeldet wird, sollte bei Proben, die innerhalb von 24 Stunden geliefert werden, nur der manuelle Zähler des SQA-Vision verwendet werden, und die Ergebnisse sollten den Vermerk enthalten, dass die Motilität nicht bewertet wurde.

## ANHANG 12: Beurteilung von Zelltrümmern/Rundzellen in Spermaproben

**ÜBERSICHT:** Die Einstufung des Anteils an Zelltrümmern/Rundzellen in Samenproben, die auf dem SQA durchgeführt werden, ist wichtig, da diese Komponenten (die die Größe von Spermienköpfen oder größer haben) die Genauigkeit der automatischen Konzentrationsberichte beeinflussen können. Dieses technische Merkblatt enthält eine Anleitung zur Bewertung des prozentualen Anteils von Zelltrümmern/Rundzellen nach Kategorien.

### BEURTEILUNGSVERFAHREN:

1. Zelltrümmer/Rundzellen werden im Verhältnis zur Anzahl der Spermien prozentual eingestuft.
2. Nur Partikel ohne Schwanz, die **die Größe von Spermaköpfen oder größer haben**, sollten als Zelltrümmer/Rundzellen gezählt werden.
3. Es können mehrere Felder erforderlich sein, um den %-Bereich der Trümmer/Rundzellen in der Probe abzuschätzen.
4. Die absolute Anzahl der Zelltrümmer/Rundzellen ist nur wichtig, um den **prozentualen Bereich dieser Bestandteile im Vergleich zu den Spermien** zu bestimmen und um die richtige Auswahl für die Klassifizierung nach **Kategorien** zu treffen (siehe Tabelle unten)

#	%-Bereich der Zelltrümmer/Rundzellen vs. Sperma	Beispiel	Trümmerkategorie im SQA
1	Weniger als 10 %	Anzahl der Spermien 50 und Anzahl der Trümmer 1 = 2 %	Keine/Wenig < 10 %
2	10 bis 30 %	Anzahl der Spermien 50 und Anzahl der Trümmer 10 = 20 %	Mittel 10 %-30 %
3	31 bis 99 %	Anzahl der Spermien 50 und Anzahl der Trümmer 30 = 60 %	Viel 31 %-99 %
4	≥ 100 %	Anzahl der Spermien 50 und Anzahl der Trümmer 60 = 120 %	Überwiegend >=100 %

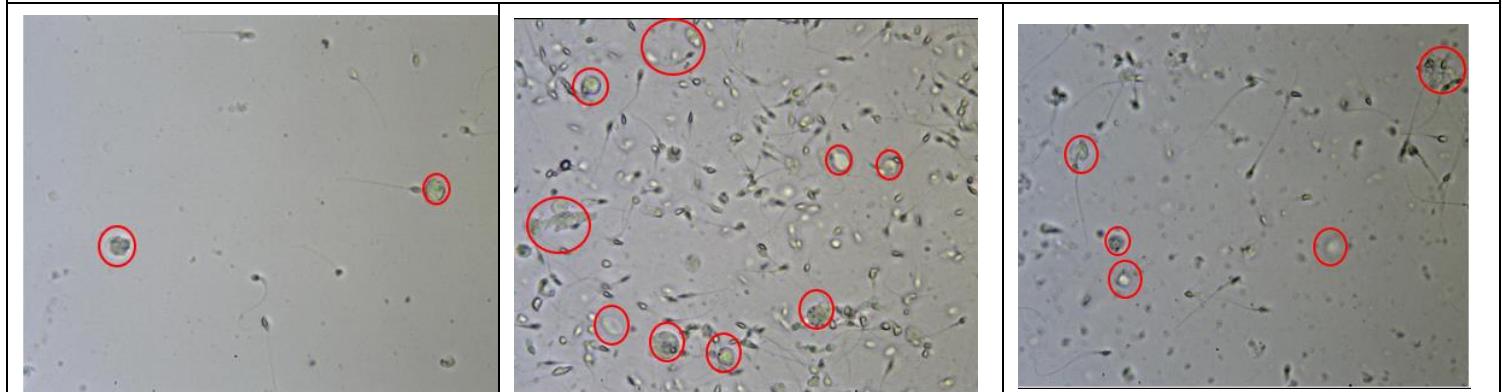
### BEISPIELBILDER mit KATEGORIEN von ZELLTRÜMMERN/RUNDZELLEN

#### Bilder bei <10 % Zelltrümmern/Rundzellen (keine/wenige Kategorie)





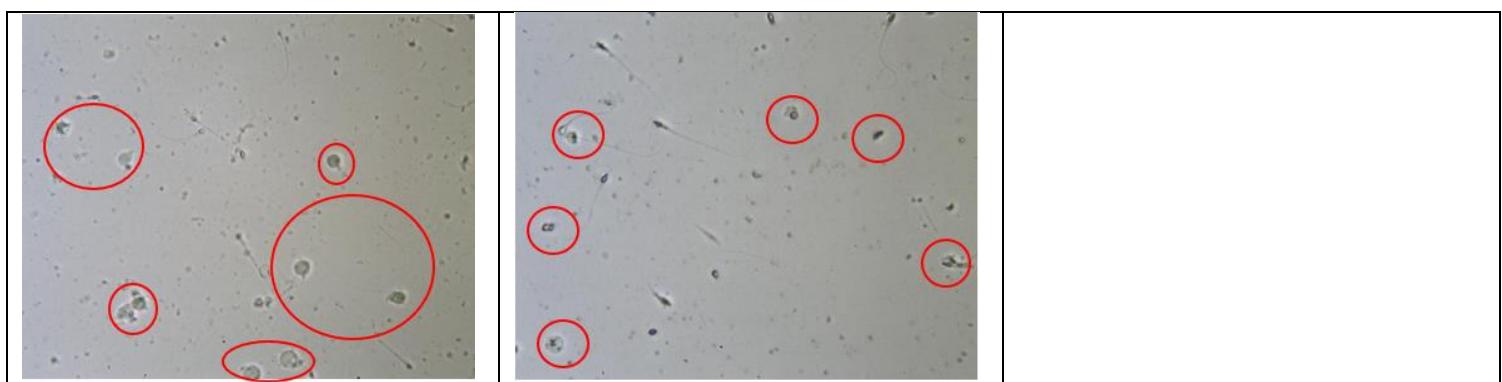
Bilder bei 10-30 % Zelltrümmern/Rundzellen (Mittel Kategorie)



Bilder bei 31-99 % Zelltrümmer/Rundzellen (Viel)



Bilder von >= 100 % Zelltrümmer/Rundzellen (Überwiegend)



## ANHANG 13: Produktleistungsdaten

Abkürzungen:

TSC: Spermien-Konzentration (Anzahl)  
 PMSC: Progressiv-Motile Spermien-Konzentration  
 OD: Optische Dichte

MSC: Motile Spermien-Konzentration  
 Morphologie Normalformen: Morphologisch normale Formen  
 MV: Millivolt

### Zusammenfassung der Leistungsdaten

Die Leistungsdaten des SQA-VISION sind in den folgenden Texten, Tabellen und Grafiken zusammengefasst. Alle Werte zur Messung der Spermienkonzentration werden als  $\times 10^6$  Spermien pro Milliliter (M/ml) angegeben. Motilität und Morphologie werden in Prozent (%) angegeben. Alle Tests wurden mit humanen Patienten- und Spenderproben durchgeführt. Als Vergleichsinstrument für den SQA-VISION diente der SQA-V.

### Kalibrierung:

Jedes SQA-VISION-System wird im Labor von Medical Electronic Systems gegen zwei Referenzsysteme biologisch kalibriert.

### Messbarer Bereich:

Messbarer Bereich der automatisierten Ergebnisse von SQA-Vision						
Proben-Typ	Spermien-Konz. Mio./ml	Motilität %	Morph. %	MSC Mio./ml	PMSC Mio./ml	Motil / Immotil / Gesamt Spermien Mio./ml
Frisch	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0,2 - 400	0 - 400	-
Gewaschen	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0,2 - 200+	0 - 200+	-
Swim-up, Dichtegradient, Gefroren	-	-	-	<0,2 - 200+	0 - 200+	-
Postvasektomie	-	-	-	-	-	0 - 400

### Präzision und Genauigkeit in klinischen Studien mit menschlichen Samenproben nachgewiesen

#### Klinische Angaben:

##### Spezifität

- Konzentration: 85 %
- Motilität: 80 %
- Progressive Motilität: 80 %
- Morph. Normalformen (WHO 3. Ausg.): 65 %
- Morph. Normalformen (WHO 4. Ausg.): 60 %
- Morph. Normalformen (WHO 5. Ausg.): 90 %
- Postvasektomie: 90 % der beweglichen Zellen nachgewiesen

##### Empfindlichkeit

- Konzentration: 90 %
- Motilität: 85 %
- Progressive Motilität: 85 %
- Vitalität: 90 %
- Morph. Normalformen (WHO 3. Ausg.): 85 %
- Morph. Normalformen (WHO 4. Ausg.): 65 %
- Morph. Normalformen (WHO 5. Ausg.): 80 %

##### Korrelation zur manuellen Methode

- Konzentration: 0,9
- Motilität: 0,8
- Progressive Motilität: 0,8

**Tabelle 1: Empfindlichkeit/Spezifität**

SQA-V vs. Mikroskop	Empfindlichkeit	Spezifität
<b>Versuch #1: WHO 3. Ausg.</b>		
Konzentration	100 %	95 %
Motilität	97 %	85 %
Morphologische Normalformen	94 %	75 %
<b>Versuch #2: WHO 4. Ausg.</b>		
Konzentration	94 %	90 %
Motilität	87 %	90 %
Morphologische Normalformen	69 %	70 %
<b>Versuch #3: Hohe Empfindlichkeit/Postvasektomie</b>		
Motile Spermienzellen	95 %	95 %
Immotile Spermienzellen	99 %	100 %
<b>Versuch #4: WHO 5. Ausg. (ART Labor, Universitätsklinik von Nantes, Frankreich und MES)</b>		
Konzentration	98 %	100 %
Motilität	92 %	91 %
Progressive Motilität	93 %	94 %
Morphologische Normalformen	82 %	94 %

- Vitalität: 0,9
- Morph. Normalformen (WHO 3<sup>rd</sup> Ausg.): 0,65
- Morph. Normalformen (WHO 4<sup>th</sup> Ausg.): 0,45
- SQA-Vision Visualisierung: 0,9

#### Linearität

Lineare Spermienkonzentration im gesamten messbaren Bereich des SQA-V von 0 M/ml bis 400 M/ml

- Quadratischer Regressionskoeffizient der Verdünnungskurve  $R^2 \geq 0,9$ .
- Mittelterer Variationskoeffizient CV der gemessenen vs. erwarteten Spermienkonzentration  $\leq 20\%$ .

**Hinweis:** Die Anforderungen sind geringer als die tatsächlich festgestellten Korrelationen (siehe Tabellen 1 und 2).

**Hintergrund:** Die automatisierten Konzentrations-, Motilitäts- und Morphologiewerte wurden mit mikroskopischen Standardergebnissen verglichen, die auf den WHO-Standards (3., 4. und 5. Ausgabe) und MES-Protokollen basieren. Insgesamt wurden >750 humane Samenproben wie unten beschrieben analysiert, wobei ca. 350 Proben von geringer Qualität waren und im Postvasektomie-Modus getestet wurden.

#Proben	Frisch	Gewaschen	Gefroren	Hohe Empfindlichkeit
>750	>300	42	30	>350

#### Analytische Spezifität:

- Um eine analytische Spezifität zu erreichen, wird eine bestimmte Wellenlänge des Lichts verwendet, die von Spermazellen maximal und von anderen Zellen und dem Samenplasma minimal absorbiert wird.
- Rauscharme und elektronisch hochauflösende Hardware-Komponenten und Kompensationsschaltungen sorgen für eine optimale analytische Spezifität.

#### Grenzen der klinischen Spezifität:

- Hochviskose Proben können nur mittels Verflüssigung genau abgelesen werden (bei Verwendung des QwikCheck™ Verflüssigungs-Kits).
- Die Probengröße muss bei vollautomatischen Tests  $\geq 0,5$  ml betragen ( $\geq 0,25$  ml im Verdünnungsmodus).
- Der Parameter "% Normale Morphologie" wird durch einen proprietären Algorithmus aus den elektronischen Signalen des Systems abgeleitet. Dies ist keine direkte Beurteilung der gefärbten Abstriche.
- Die Ergebnisse, die durch die Verwendung des Visualisierungssystems des SQA-Vision erzielt werden, können durch die Subjektivität des Bedieners beeinflusst werden.
- Begrenzung des Dynamikbereichs wie oben angegeben.

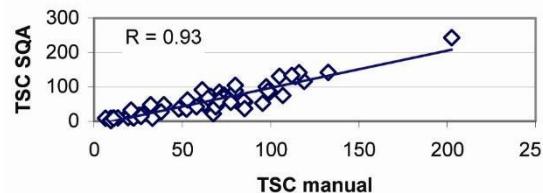
#### Methodenvergleich:

**Tabelle #2: Korrelation zur manuellen Methode**

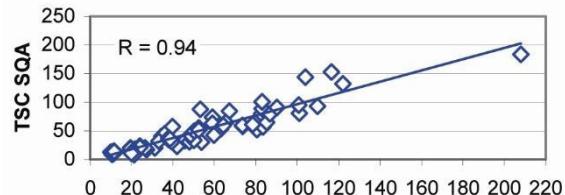
Parameter	Korrelationskoeffizienten		
	Versuch 1: (WHO 3 <sup>rd</sup> Ausg.)	Versuch 2: (WHO 4 <sup>th</sup> Ausg.)	Versuch 4: (WHO 5 <sup>th</sup> Ausg.)
Spermienkonzentration	0,93	0,94	0,97
Motilität	0,86	0,87	0,88
Morph. Normalformen	0,66	0,49*	NA*

\* Die Korrelation ist gering oder NA aufgrund des engen dynamischen Bereichs dieses Parameters nach strengen Kriterien und der Subjektivität der manuellen Analyse.

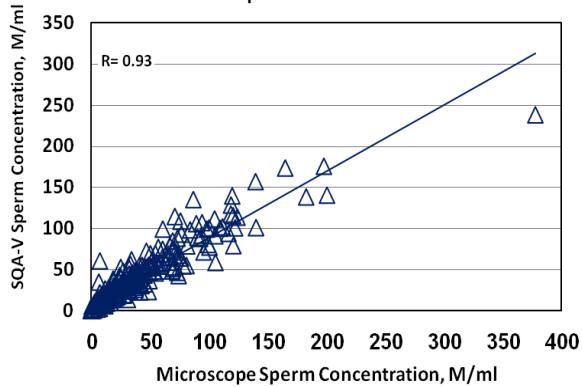
**1st clinical trial - TSC correlation**



**2nd clinical trial - TSC correlation**



**4th clinical trial - Sperm Concentration correlation**



- Sowohl SQA-V als auch SQA-Vision wurden mit einem Mikroskop verglichen, basierend auf den Richtlinien von WHO 3 (Versuch Nr. 1), 4 (Versuch Nr. 2) und 5 (Versuch Nr. 4).
- **Sensitivität und Spezifität** wurden unter Verwendung von ROC-Kurven mit den Cutoffs berechnet, die auf den Referenzwerten der Richtlinien von WHO 3, 4 und 5 basieren.
- Die **Korrelationskoeffizienten** der SQA-V-Ergebnisse zur manuellen Methode sind in Tabelle 2 dargestellt.
- **Präzision:** Variationen zwischen den Geräten (Tabelle 3) und innerhalb der Geräte (Tabelle 4) wurden mit Hilfe von Variationskoeffizienten (CV, %) mit der Variabilität zwischen und innerhalb des Bedieners verglichen. Duplikatproben wurden mit zwei Methoden bewertet. Die CVs, die die Präzision charakterisieren, wurden für mehrere Spermaparameter berechnet.
- Der **POSTVASEKTOMIE**-Test (Versuch #3) verglich zwei Bewertungsmethoden:
  - Mikroskop (Standard-Objektträger: X400; 10 Sichtfelder)
  - Visualisierungssystem SQA-V (siehe Tabelle #5).
- Motile und immotile Spermien wurden mit Hilfe des SQA-V Visualisierungssystems und des Mikroskops analysiert.
- 218 Spermaproben enthielten motile Zellen und wurden als Grundlage für den Vergleich der Post-Vasektomie-Visualisierungsmethoden verwendet (Tabelle 5).

<b>Tabelle #3: Präzision: Versuch #1 und #2 (n=154)</b>			
Parameter	Bereich	Methode	
		SQA-V CV%	SQA-V CV%
Spermienkonzentration	Gesamter Bereich	3,1	6,1
	5-40	5,2	5,9
	41-80	2,1	5,5
	>80	2,5	3,2
Motilität	Gesamter Bereich	5,1	7,2
	10-50	7,6	10,3
	51-55	1,5	3,4
	>55	6,0	4,1

<b>Tabelle #4: Mittelwerte und Präzision: Versuch #4 (n=246)</b>					
SPERMA-PARAMETER	Mittelwert			CV, %	
	Op1	Op2	SQA-V	Manuel I	SQA-V
Spermienkonzentration	41,0	40,2	41,4	11,5	3,4
Gesamtmotilität	54,7	56,9	54,9	10,7	5,0
PR Motilität	37,9	39,0	36,6	13,3	7,5
NP Motilität	16,8	17,9	18,4	27,3	6,8
Morphologie	7,6	7,6	11,5	27,4	6,5

Hinweis: Op1 - Anwender 1; Op2 - Anwender 2

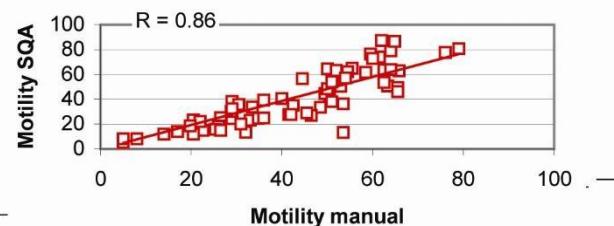
<b>Tabelle #5: Prozentsatz der nachgewiesenen beweglichen Zellen: Versuch #3 Postvasektomie-Modus</b>			
Methodenvergleich von 218 Proben mit motilen Zellen	# Proben Motile Spermien nachgewiesen	% Proben Motile Spermien nachgewiesen	
Nur Visualisierungssystem	193	89 %	
Nur Mikroskop	161	74 %	

### SQA-V Linearität

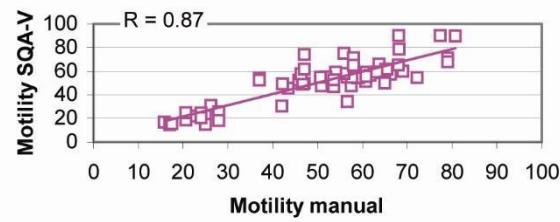
#### Klinische Angaben:



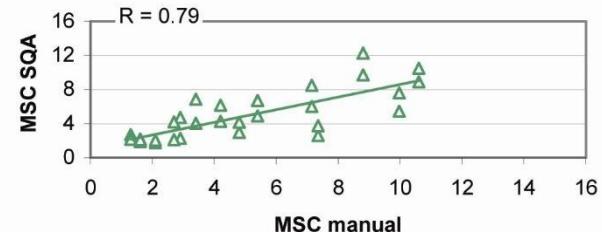
#### 1st clinical trial- Motility correlation



#### 2nd clinical trial - Motility correlation



#### 2nd clinical trial - MSC correlation



#### Einschränkungen der Methode:

Die Proben wurden von verschiedenen Bedienern unter Verwendung eines Mikroskops und des SQA-V bewertet. Die Subjektivität zwischen den Bedienern kann die Ergebnisse der Studie beeinflusst haben.

- Lineare Spermakonzentration im gesamten dynamischen Bereich des SQA-V von 2 M/ml bis 400 M/ml:
  - Quadratischer Regressionskoeffizient der Verdünnungskurve  $R^2 \geq 0,9$ .
  - Gemittelter Variationskoeffizient CV der gemessenen vs. erwarteten Spermienkonzentration  $\leq 20\%$ .

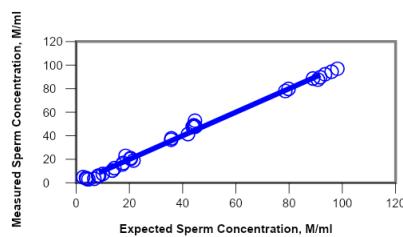
Ziel: Nachweis der Fähigkeit des SQA-V, die Spermienkonzentration entlang des dynamischen Bereichs des Systems unter Verwendung sequentiell verdünnter menschlicher Samenproben genau anzuzeigen.

**Vorgehensweise:** 4 frische humane Spermaproben wurden zusammengeführt, in zwei Aliquote aufgeteilt und bei 600g für 15 Minuten zentrifugiert. Das Seminalplasma wurde dekantiert und die Pellets wurden in Waschmedien resuspendiert: DPBS & HepesHTF. Sequentielle Verdünnungen wurden in 4 SQA-V Systemen durchgeführt.

**Einschränkungen der Methode:**

- Verdünnungsfehler wirken sich auf die Genauigkeit der Linearitätstestergebnisse aus.
- Fehler in der Probenhandhabung, wie z. B. das Einbringen von Luftblasen in die Prüfkapillare, können zu ungenauen Messwerten führen.

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



**Ergebnisse:**

1. Der Regressionskoeffizient im Quadrat  $R^2$  der Verdünnungskurve (Trendlinie) wurde mit 0,992 ermittelt (Hinweis: Die Grafik zeigt die Ergebnisse der 4 SQA-V-Systeme und DPBS und Hepes Verdünnungsmedium).
2. Der mittlere Variationskoeffizient CV zwischen gemessener und erwarteter Spermienkonzentration betrug 10 %.