

# SQA-VISION

## ユーザーガイド

発行日：2025 年10月

バージョン 137.18.0

<b>目次</b>		
<b>第1章：システム仕様と必要条件</b>		<b>4</b>
<b>第2章：システムの概要</b>		<b>6</b>
測定用キャビラリー		7
スライドアダプタ		7
SQA-VISIONで測定される精液検体パラメーター		8
SQA-VISIONの報告可能範囲		9
<b>セクション3：テクノロジー</b>		<b>9</b>
濃度測定：		9
運動性検査：		9
<b>第4章：作業開始</b>		<b>10</b>
システムのインストール		10
自動キャリブレーションとセルフテスト		10
デバイス通信画面		10
サービスメニュー		10
テストクレジット(TC)コードの追加		11
SQA-VISION の操作方法		12
SERVICE DATA		13
SQA-VISION の設定		15
患者を検査する		21
<b>第5章：患者を検査する</b>		<b>21</b>
臨床検査フロー		21
患者と検体データの入力		21
精液検体		21
最大量または2倍希釈モードの検査結果		25
10 μl 検体の検査結果		26
低質検体の 検査結果		26
低質検体用カウンター		27
手動精液分析カウンター		28
生存率計数画面		29
DNA断片化計数画面		30
デブリス/円形細胞スキャン		32
寿命検査		34
ART調整モード		35
精管切除後検体の検査		36
凍結検査フロー		41
凍結検査		40
冷凍前検体検査		42
解凍後検体検査		43
<b>第6章：精度管理と習熟度</b>		<b>43</b>

精度管理試料の検査	45
習熟度試料検査	47
内部精度管理	48
<b>セクション7：ビジュアル化</b>	<b>49</b>
標準スライドガラスの準備	50
検体をビジュアル化する	50
精子細胞のカウント	51
手動による形態検査	52
生存率とDNA 断片化	55
10 $\mu$ l カウンター	57
手動形態検査と生存率のデータ入力	57
画像の撮影	57
<b>セクション8：アーカイブ</b>	<b>58</b>
<b>第9章：エラー表示と警告メッセージ</b>	<b>62</b>
付録1：SQA-VISION 測定用キャピラリーに最大量の精液検体を充填する	65
付録2：SQA-VISION の測定用キャピラリーに少量の精液検体を充填する	67
付録3：ビジュアル化システムでのスライドグラスの準備方法	68
付録4：SQA-VISION のビジュアル化システムを使用する	69
付録5：キャピラリーコンパートメントのクリーニング	70
付録6：精液検体に関する各基準値	71
付録7：精液中の白血球を測定する	72
付録8：濃度基準：計数チェンバー	73
付録9：SQA-VISION における円形頭部精子症の検体検査	74
付録10：SQA-VISION ビジュアル化カウンター	75
付録11：精管切除後の分析	76
付録12：精液検体のデbris/円形細胞の評価	77
付録13：製品パフォーマンスデータ	80

## 仕様 第1章：システム仕様と必要条件

サイズ：32 × 30 × 24 cm

重量：7kg

AC 電力供給：100～240 VAC、50/60 Hz、20VA

ノイズレベル：20-23 [dBA]

SQA-VISIONの消費電力：34.12 [BTU/時] = 10 [Watt]

### フロントパネル

- ディスプレイ：LCD ディスプレイ
- 検査用：測定用コンパートメント、ビジュアル化コンパートメント
- その他：マルチボタンキーパッド、焦点調節つまみ、視野ステージ調整つまみ

### キーパッド

- **操作キー**： I-Button, Service, Enter, Esc, Delete, カーソルボタン（上下左右）、テンキー（0-9）。
- **ビデオコントロールキー**： ZOOM IN/OUT

### 測定用コンパートメント

- **放出エネルギー源**：LED × 2（運動率検査用チャンネル、濃度測定用チャンネル）
- **検出システム**：検出システム：光検出器×2（運動性、光学的密度）

### 操作システム

- **分析所要時間** 標準検査- 75秒（低質検体- +2分）；精管切除後（自動）検査-5分
- **ソフトウェア**：フラッシュメモリ常駐。システムは PC 用 CD-ROM でアップグレード可能
- **運動率検査用チャンネル入力信号**：アナログ（5V まで）。
- **濃度測定用チャンネル入力信号**：変調（kHz）アナログ（5V まで）。

### リアパネル

- 電源コネクタ、ヒューズホルダー（ヒューズ 250V、1A）、コネクタ×2（USB 2.0 ケーブル A オス B オス用）。

### 左側面パネル

- On/Off 電源スイッチ

### ビジュアル化コンパートメント

- 白色 LED 照明装置（光度 35000 mcd）。
- デジタルCCD 解像度：最低 1280 × 1024ピクセル、高解像度の「ライブ」または「静止」画像は1秒間に多くの画面をキャプチャーすることによって得られる。
- 対象物レンズ：標準、40倍色収差修正。
- 1188倍と1725倍の間でスムーズに倍率を切り替えられるズームシステム
- 焦点調整器
- 視野ステージ調整つまみ

## 必要条件

- **日常検査**：検査を行う時は毎日クリーニングをしてください。また 10~15 回の検査ごと、及び液体が漏れた時に はその都度クリーニングを行ってください。クリーニングキットを用いる場合は、メーカーの説明書に従ってください。（本ガイドの付録 5 「キャビラリーコンパートメントのクリーニング」参照）**必ずメーカー指定の専用クリーニングキットとクリーニング用ブラシを使用してください。それ以外を使用すると SQA-VISIONが破損し、システムが動かなくなる可能性があります！**

## メーカーからのアドバイス

- SQA-VISIONは、電子ノイズの原因となる器具や振動を起こす器具（遠心分離機など）から離れた場所でご使用ください。
- 長時間使用しない場合は、システムの電源をOFFにしてください。
- 精管切除後検査時には、検査サイクルを中断したり装置や検査用キャビラリーをいじったり しないでください。本検査は動きに対して非常に高感度なため、検査の 5 分間は装置を完全に安定させておく必要があります。
- 周辺温度が変動すると、精液検体の質に影響が及ぶ恐れがあります。絶対に検査時に精液検体を温めないでください。SQA-VISIONは 20~25°C (68~77°F) の室温で使用できるように調節されています。
- 精液は生物学的には有害物質とみなされます。よって使用時には個々の研究室の有害物質の 取り扱いに関するプロトコールに従ってください。最低限行うべきことは、
  - 操作担当者の保護のために白衣、マスク、手袋をご使用ください。
  - 精液を扱う容器及び、廃棄物入れには、危険物専用の表示をしてください。
  - 精液の取り扱い及び検査は、精液のような生物学的危険物を扱う訓練を受けた人によって行って ください。

## 操作時の周辺温度と湿度

- 操作可能な最高湿度は31°Cでは80%ですが、気温の上昇と共に直線的に減少し、38°C以降は50%となります。
- 幅広い周辺温度 (15°C~38°C) 下で使用可能ですが、本装置は 20°C~25°C (68°F~77°F) の室温で正確な検査を行うよう調整されています。注意：極端な周辺温度によって正確な検査結果に影響が及ぶことがあります。

## 操作時の環境条件

- 本装置は、最高標高 2,000mまでの室内で、供給電源の変動±10%、過電圧カテゴリ II、汚染度 II の環境下での使用するよう設計されています。

## PC ならびにハードウェア

- **PC と装置**：SQA-VISIONとソフトウェアの「一体型」コンピューター。

## 精度管理

- **内部**：電子制御式セルフテストシステム、自動キャリブレーションシステム。スタートアップ時にオートランします。加えて、各検査前に基準値が照合されます。
- **外部**：研究室のプロトコールに従って、精度管理試料を測定してください。
- 調整されたラテックスビーズ基準サンプル：QwikCheck™-beads（メディカルエレクト ロニックシステム社製）…濃度検査用、運動性／濃度の陰性対照試験用 非調整サンプル：ラテックスビーズ、安定化処理精子 CAP、NEQAS…濃度検査用

## 検体検査

- **検体検査時の温度**：検査は室温で行います。検体を加温すると運動性の正確なデータが得られないことがあります。（非推奨）
- **装置はヒトの精液検体と精度管理試料のみに適用してください。**

## 概要

- **SQA-VISIONの測定用キャピラリー**：ディスポーザブルタイプ、プラスティック製検査用キャピラリー。最大量検査には500  $\mu$ l、少量精液検査には10  $\mu$ l、希釈モードには 300  $\mu$ l が必要です。自動検査システムにはメーカー指定以外の検査用キャピラリーを使用しないでください。
- **視野ステージ**：このステージは SQA-VISIONビジュアル化コンパートメントの内部にあります。VISIONTM 製カバースリップスライドガラス（手動で精子数をカウントする際には正確な結果を得るために必ず必要）および一般的なスライドガラス（細胞残屑/円形細胞/形態の検査と、DNA断片化、および画像をキャプチャする際）のどちらも使用することができます。

## 第2章：システムの概要

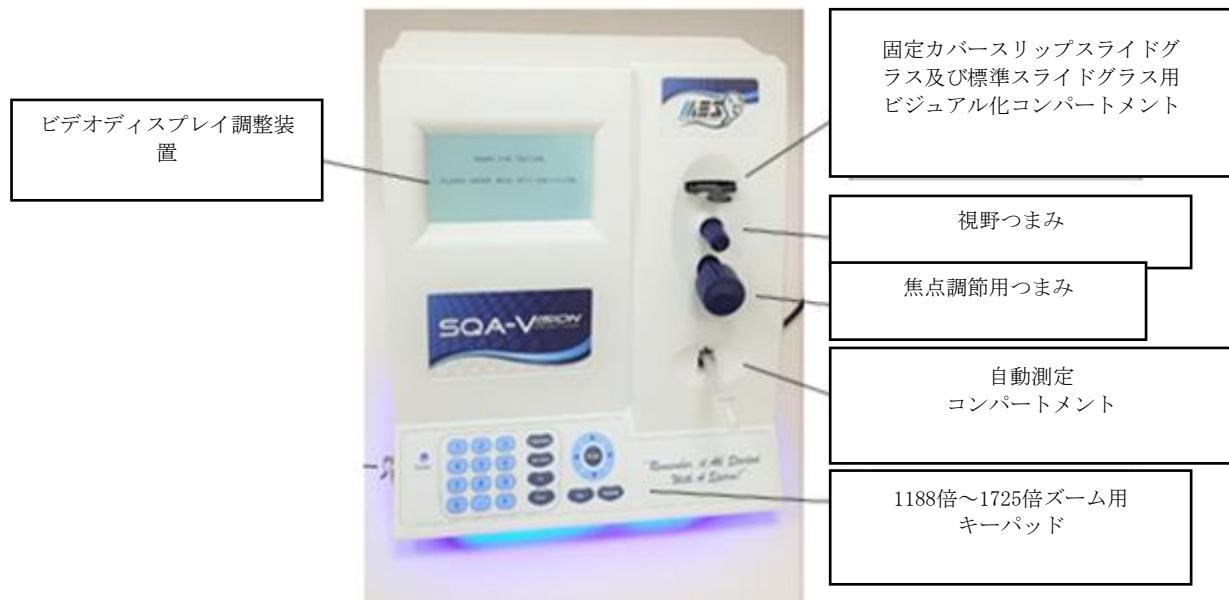
SQA-VISIONは、光電子工学、コンピューターアルゴリズム、ビデオ顕微鏡法の技術を統合して作られた高性能の医療分析機器です。SQA-VISIONと完全に統合したコンピューター（タッチスクリーン対応）が、ユーザーフレンドリーな精液分析検査を可能にします。検体はSQA-VISIONの中で検査され、すべてのデータ入力やユーザーインターフェースはコンピューターを使って行います。

**新鮮検体、精管切除後の検体、洗浄検体、ART調整、スイムアップ法検体、密度勾配遠心分離法による検体、および凍結検体の検査**は自動的に行われます。様々なクリック/マーク カウンターおよび高解像度ビジュアル化画面を使用して、精子生存率と、形態差異検査、およびDNA 断片化を行うことができます。凍結検査フロー機能は精子バンク用に設計されており、ドナー追跡、精液検査、さまざまなパラメーター（運動性、前進運動性または精子数）による分量、および解凍後の精度管理検査を含みます。

検査結果がシステムの自動化されたダイナミックレンジに満たない場合、手動で精子を数えるための低質カウンターが自動的に表示されます。細胞残屑と円形細胞の検査は細胞片/円形精子細胞スキャナー を使って行います。SQA-VISION 高解像度ビジュアル化機能とユーザーフレンドリーなクリックカウンターを使って、精子減少症や低質な体外受精検体を調べることもできます。形態カウンターおよびビジュアル化システムを使用して、形態識別カウントを手動で行うことができます。自動検査モードでの分析時間：正常な質の精子検体では 75 秒以内、精管切除後の検体は5分以内。

このシステムは自己検証を自動的に実施します。2つのコンパートメント：自動検査機能とビジュアル化機能は、ユーザーがすべてのタイプの精子検体を状況に応じてフレキシブルに分析することを可能にします。

## フロントパネル

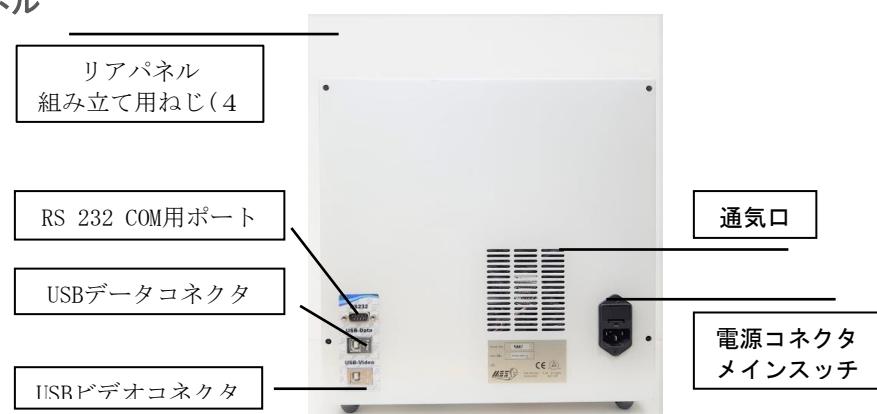


## キーパッド案内

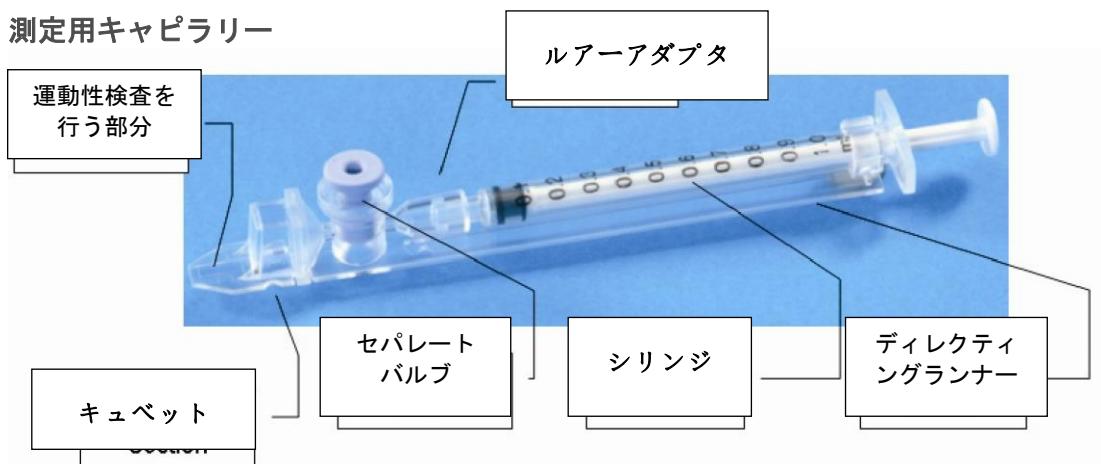
- 数字、Enter、Esc、Delete、及び矢印キーは操作担当者が使用してください。
- Serviceボタンを押してサービスメニューを開きます。（本ガイドの対応ページ参照）
- ビデオの拡大倍率を変えるには、Zoom In/Outを使ってください。

SQA-VISIONコン  
パートメント

## リアパネル



## 測定用キャピラリー



- 生物学的安全性を重視しながら検体の採取と検査を行えるようにデザインされた使い捨てタイプのキャピラリーです。
- 運動性検査は、0.3mm のキャピラリー部（薄い部分）で行います。この部分には  $10\mu\text{l}$  の精液が必要です。
- 精子濃度測定は、10mm のキュベット部（深い部分）で行います。この部分には  $450\mu\text{l}$  の精液が必要です。
- 本キャピラリーは SQA-VISIONの測定用チェンバーに挿入して使用します。通常及び少量の精液検体の充填方法については、このガイドの付録を参照してください。

## スライドアダプタ



- SQA-VISIONTM 製の固定カバースリップスライドガラスまたは標準スライドガラス（どちらも深さ 20 ミクロン）が使用できます
- スライドアダプタの使用方法については付録を参照してください。

## 検査結果

## SQA-VISIONで測定される精液検体パラメーター

自動検査結果：WHO基準第6版			
精子濃度	M/ml	運動性を示す精子濃度 (MSC)	M/ml
運動率	%	高速前進運動精子濃度 (RPMSC)	M/ml
高速前進運動率	%	低速前進運動精子濃度 (SPMSC)	M/ml
低速前進運動率	%	機能正常な精子濃度 (FSC) (正常形態で前進運動する精子)	M/ml
非前進運動率	%	平均精子速度	mic/秒
不動率	%	SMI (Sperm Motility Index)	#
正常形態率 (WHOマニュアル第5版に準拠)	%		
射出精液中の総数			
総精子数	M/射出精液	機能精子数 (射出精液中)	M/射出精液
運動性を示す精子の数 (射出精液中)	M/射出精液	正常形態の精子数	M/射出精液
高速前進運動精子数	M/射出精液		
精管切除後			
運動性精子、非運動性精子及び 総精子濃度	M/ml	射出精液中の運動精子、非運動精子 及び総精子数	M

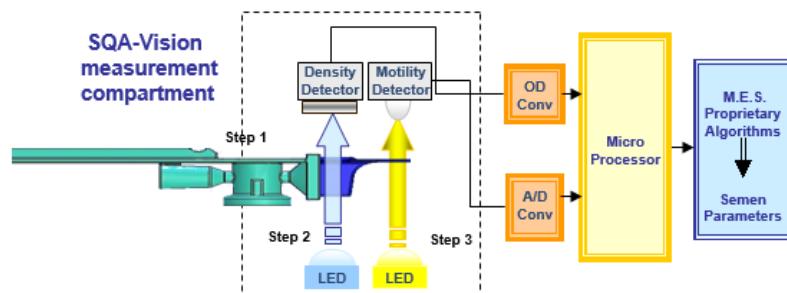
## 報告可能範囲

## SQA-VISIONの報告可能範囲

SQA-VISION測定可能域 (自動検出)						
検体種類	精子濃度 M/ml	運動性 %	正常形態 %	MSC (運動 精子濃 度) M/ml	PMSC (高速 直進運動精 子濃度) M/ml	運動性/非運動性/総精 子 濃度
新鮮検体	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 40 0	0 - 400	-
洗浄検体	<2 - 200 +	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 20 0+	0 - 200+	-
SWIM-UP 法、密度勾配遠心分離法、凍結検体	-	-	-	<0.2 - 20 0+	0 - 200+	-
精管切除後	-	-	-	-	-	0 - 400

## テクノロジー

## セクション3 : テクノロジー



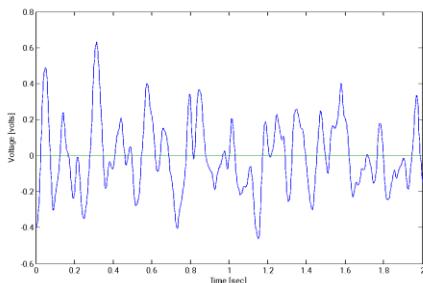
ステップ1 : キャピラリーを測定用コンパートメントに挿入します。

ステップ2 : 濃度測定 :

- 百万単位の数の精子の濃度を測定します。SQA-VISIONの検査用キャピラリーの濃度測定用チャンバーに入っている精子に特定の波長の光が精子に吸収されることによって分析されます。
- 光学密度検出器が精子の吸光量を計測し、これを光学密度 (OD) に換算します。
- 光学密度の測定値は MES 社のアルゴリズムに基づくマイクロプロセッサーによって 精子濃度に変換されます。

ステップ3 : 運動性検査 :

- SQA-VISIONキャピラリーの薄いセクション内で、何万もの精子細胞が分析されます。これらの精子細胞はSQA-VISION内の光線を通過しながら移動し、運動性のある精子細胞の動きが引き出す光の変化を測定することによって分析します。
- ビームの乱れは電気信号に変換され、ピークと谷が検出されます
- 電気信号のピークはMES社のアルゴリズムに基づくマイクロプロセッサーソフトウェアによって分析され、運動性パラメーターに変換されます。



運動性を示す精子の電気信号

## 検査システムを用いて作業開始

### 第4章：作業開始

#### システムのインストール

- 付属の電源ケーブルをリアパネルのコネクタに差し込みます。
- 電源ケーブルをアース電源に接続します。
- 2本のケーブルをリアパネルのデータコネクタとビデオコネクタに差し込み、PC の USBコネクタに接続します。
- 左側面のメインスイッチを押し、SQA-VISIONのスイッチを入れます。パワーインジケータが点灯し、下の画面が表示されます。

#### 自動キャリブレーションとセルフテスト

##### 注意：

システムを安定化させている間は装置に触れないでください。

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

- プロセスは5～7分かかります。
- システムの安定化と自動キャリブレーションが終了すると一連のテストが開始されます。

#### セルフテスト

SYSTEM SELF-TEST:

#### デバイス通信画面

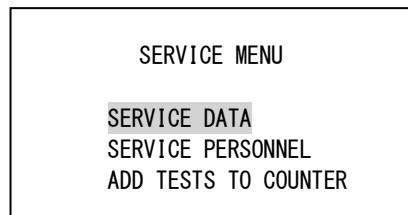
- キャビラリーやスライドガラスを挿入したり、キーパッド操作をしたりしないでください。
- セルフテストが終了すると、デバイスの通信画面が表示されます。SQA-VISIONの設定が完了しました

READY FOR TESTING  
PLEASE ENTER DATA  
INTO SQA-VISION

#### サービスメニュー

—

- Serviceキーを押してサービスメニューを開きます。



- サービスデータを選択し、Enterを押します。以下の画面でコード化されたサービスデータ が表示されます。

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			

- Enter キーを押すとさらに 2 画面のセルフテスト画面が開きます。SQA-VISIONコンピュータースクリーンにも同じデータが表示されます。（サービスデータのページ参照）
- サービスパーソナルとは、パスワードで保護されたメーカーサポート用画面です。
- 新しいTCコード使用のソフトウェアになっている場合は、アクセサリーキット内のTCコードクイックスタートガイドを参照するか、[www.testcreditcode.com](http://www.testcreditcode.com)にアクセスして、ご利用のデバイスにテストクレジットを読み込む方法をご確認ください。

## テストクレジット(TC)コードの追加

## SQA-VISIONの概要

### SQA-VISIONアプリ

- PC デスクトップの SQA-VISION アイコンをダブルクリックして以下の画面を開きます。



- ユーザーネームにadministratorを入力します。
- パスワードにfertilityを入力しEnter を押します。以下のホーム画面が表示されます

## ホーム画面



## SQA-VISION の操作方法

## SQA-VISIONアプリ：タッチスクリーン操作

SQA-VISIONのユーザーインターフェースはマウスクリックとタッチスクリーンどちらからでも操作可能です。スクリーンの左側に6つのメインメニュー ボタンが表示されます。

- 患者を検査する
- 精度管理/習熟度
- ビジュアル化
- アーカイブ
- サービス
- 設定

以下のアイコンがスクリーン右上隅に表示されます。



最小化：スクリーンを PC タスクバーの中に格納します



寿命計測タイマー：寿命検査をする時に作動します



ヘルプ：ヘルプメニューを開きます



終了：SQA-VISIONソフトウェアを終了します



ホーム： SQA-VISIONのサービスデータ、精度管理試料、テストクレジット、バックアップ状況を開きます。



動画プレビュー：検査開始前の検体を表示します

## ホーム画面

以下の情報を得るにはホーム画面をクリックしてください。: サービスデータ の主要パラメーター、精度管理試料のラテックスビーズのデータ、テストクレジットのステータス、及びSQA-VISIONのバックアップ状況。

- 検査の必要条件を満たしたパラメーターはグリーンのチェックマークがつきます。 (✓)
- 問題のあるパラメーターは黄色の疑問符 (?) マークがつきます。
- 検査基準に達しないパラメーターはホーム画面上で赤く表示されます。



- や アイコンで問題点の詳細を確認することができます。
- 問題解決方法ボタンをクリックすると、問題修正方法の詳細を確認できます。

## サービスレポート

## SERVICE DATA

- ホーム画面の右下、もしくはサービス 画面（次ページ参照）にあるレポートボタンを押して、サービスレポートを開いてください。

SQA-VISION Service Report				
1 of 1				
M.E.S. Medical Electronic System 6717 W. Century Blvd. 806 Los Angeles, CA 90045 電話: 866.667.9064 FAX: 310.670.9069 E-MAIL: <a href="mailto:service@mescilc.com">service@mescilc.com</a> ウェブ: <a href="http://www.mes-global.com">www.mes-global.com</a>				
システム情報	検査結果	エラ	基準をパスする	結果
シリアルナンバー: 6002	アラームの数: 0	44.3.204		
機器のバージョン: 03.00.062	レポート日時: 2017/07/03 13:29			
検査データ	検査結果	エラ	基準をパスする	結果
REFERENCE 1	205	mV	160 - 360	
LED CURRENT 1	17	mA	6 - 20	
REFERENCE 2	2310	mV	2500 - 3600	↓
LED CURRENT 2	23	mA	10 - 32	
AMPLITUDE	70.96	mV	50 - 100	
ZERO LEVEL	514	BITS	500 - 524	
OD1	0	-	0 - 0.01	
OD2	1.117	-	0.8 - 1.2	
OD3	2.064	-	1.8 - 2.2	
特別アレゴリズム	検査結果	システム値	検査結果	
CONTROL REF. 1	15	TEST NOISE	1	
MSC AMPLIFICATION	103	AVERAGE	60.91	
SMI THRESHOLD	28	AVERAGE WIDTH	885	
MIN. SP. HEIGHT	5	SPKES	14	
MAX. SP. WIDTH	150	COUNT	31	
MIN. SP. WIDTH	10	TRANSMITTANCE	99.6	
NOISE THRESHOLD	1	OD	0.002	
CONTROL Z.L.	117			
OD AMPLIFICATION	130			
OD VALUE	1.7			
OD CORRECTION	100			
LB OD AMP	1000			
AMP. CORRECTION	100			
AMPLITUDE AMP.	120			

## サービス画面

ホーム画面（もしくはメインメニュー）のメンテナンスボタンをクリック/タップします。以下に表示されているサービス画面を開きます。

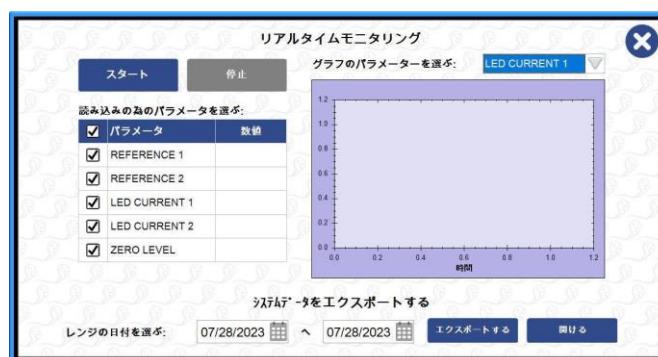


- 毎日のメンテナンスチェックリストでは、SQA-VISIONの毎日の点検をまとめています。
- 精度管理試料-ラテックスビーズデータは、最近の精度管理検査の結果を表示します。
- SQA-VISIONバックアップステータスは、最新のバックアップ日とユーザー設定及びコンピューターの HDD 使用状況に基づいて次回予定のバックアップ日を表示します。
- サービスデーターキーパラメーター は、最も重要なサービスパラメーターの状況を表示します。
- テストクレジットのステータス では、残りの検査数、1 日に行われる平均的な検査数、トータルの検査数が表示されます。

SQA-VISIONの機能上重要なパラメーターについては状態を示すアイコンが表示されます。

- 黄色もしくは赤の警告アイコンをクリックして、詳細と対処法が表示されます。
- サービス 画面から各ボタンをクリック（もしくは押す）してできることは、
  - セッティング : SQA-VISIONのすべての設定を表示する画面を開く
  - データの復元 : バックアップデータを修復する
  - バックアップ : バックアップを開始する
  - リフレッシュ : サービスデータの再検査を行う
  - サービスレポート : サービスレポートを取得する
  - レポートのセット : 設定レポートを取得する
  - 分析する : 重要なサービスパラメーターをチェックする。ドロップダウンメニューからパラメーターを選択します。
  - セルフテスト: セルフテストのパラメーターのチェックを開始します

分析するボタンをクリックすると、リアルタイムでサービスパラメーターをチェックできる以下のような画面が表示されます。トラブルシューティングや、サービスレポート取得時にお使いになれます。



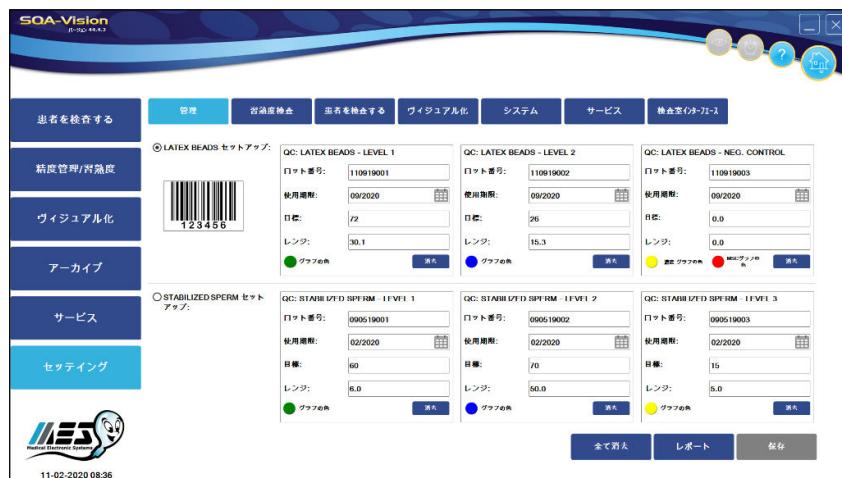
コンピューターとSQA-VISION間の接続に問題がある場合、以下のメッセージが表示されます。



## 設定

### SQA-VISION の設定

サービスまたはメインメニュー画面から設定画面を開いてシステムと検査用デフォルトを設定します。画面上部に次の 7 つの案内が表示されます。管理、習熟度検査、患者を検査する、ビジュアル化、システム、サービス、検査室インターフェース。



## 精度管理試料の設定

### ご注意ください：

セットアップに関するすべてのフィールドにデータ入力が必要です。QwikCheckTMや他の調製済み精度管理キットのデータを入力してください。

精度管理試料のデータが不明な場合、ロット番号と目標値の許容範囲については「0」

上に示されているのは精度管理資料のセットアップ画面です。ラテックスビーズまたは安定化された精子の2種類の精度管理試料のセットアップを手動で行うことができます。調製された QwikCheckTM のセットアップについては手動及びバーコードリーダーのどちらでも行うことができます。（「ラテックスビーズ設定」の表示の下にあるバーコードをスキャンしてから、QwikCheckTMの箱についているバーコードをスキャン）

以下のデータが自動的にアップデートされます。

#### ● ロット番号、使用期限、目標値、レンジ

色つきの丸をクリックして各ビーズ毎に好きなグラフの色を選びます。設定を削除するには削除を、保存するには保存を押します。

設定が完了したら、レポートボタンを押して設定レポートを印刷します。

**セットアップ：非分析物質の目標値と許容範囲を確定する。**

**Step 1:** 製品のラベルから以下の情報を入力します。



を、使用期限について  
は現在の日付を入力し  
ます。

- **ロット番号**—精度管理試料媒体のロットを識別する番号
- **使用期限**—精度管理試料用媒体の使用期限 (MM=月、YY=年)

**Step 2:** **目標値とレンジを入力する。**

- 目標値に「0」を入力する
- 許容範囲に「0.0」を入力する

**Step 3:** 設定を保存します

**ご注意ください：**

10回試行します。  
検査完了後は、キャビラリーを取り除いて、  
同じキャビラリーで再度、精度管理試料検査  
を開始します。

もし設定に間違った数字が入力された場合、次のメッセージが表示されます：「入力したデータはエラーです / 数値を再度入力して下さい」。

**習熟度設定**

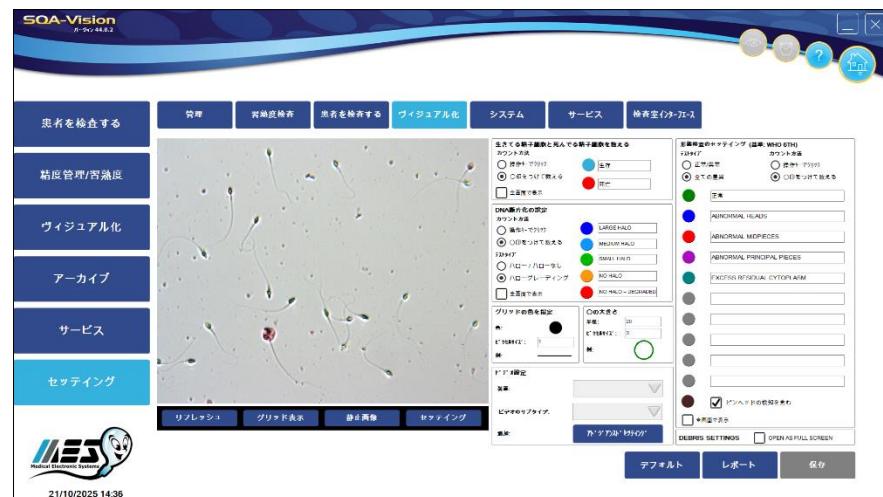
査読される習熟度チャレンジ計画 (CAP など) に参加している研究室では、次の項目を手動入力してください。供給元から受け取った 4 種類までの試料のサンプル #、日付、メモについて入力できます。SQA-VISIONでCAP以外のサンプルを実行のため、プロトコールをディストリビュータに要求します。

**患者を検査する  
設定**

下に表示された患者を検査する設定画面で精液検査のすべてのプロセスについてのデフォルト設定を行います。

### 患者を検査する設定のオプションと説明

- **濃度基準**：濃度・標準：マクラーチェンバーのように検体の希釈が必要ない 10-20 ミクロンの計測チャンバーには「1」を、血球計算盤には「2」を選択します。（計測チャンバーの総合リストについては付録、：計数チャンバーを参照）
- **10 $\mu$ lカウンター(運動性の予測)**：選択するとビジュアル化画面が自動的に開きます。完全なレポート（形態パラメーターは除く）を作るため、少量精液(10  $\mu$ l)検査時の運動性を予測します。
- **低質カウンター**：選択すると、テスト結果がSQA-VISIONのダイナミックレンジに満たない場合に、手動カウント用のビジュアル化画面が自動的に開きます。
- **WHO カウンター**：このボックスにチェックを入れると、(WHOの推奨事項に従って)目視検査が必要な場合に、非運動精子数と運動精子数ではなく、精子の総数と非運動精子数をカウントします。
- **デブリス/円形細胞スキャンカットオフ**：選択すると、自動検査結果に影響を与える濃度のデブリス/円形細胞が含まれる可能性がある検体を評価します。SQA-VISION では検体の特定し、デブリススキャナーを自動的に起動させる基準を提供します。「全ての検体から常にデブリススキャナー起動」を選択して、全ての検体を評価する選択肢もあります。
- **自動生存率検査**：選択すると、自動精液検査の直後に生存率検査が起動します。生存率の結果は自動的に算出され、精液分析レポートに組み込まれます。
- **顕微鏡下で得た形態のデータ入力**：顕微鏡下で得た形態のデータ入力を患者を検査する設定で選択すると、形態ボタンをクリックした時に形態を手動で入力するグリッドが自動的に表示されます。検査結果は患者レポートに表示されます。このオプションが設定されている場合、他の SQA-VISION 形態計測用カウンターが使えなくなります。
- **生存率データの手動入力**：生存率データ手動入力を患者を検査する設定で選択すると、生存率 ボタンをクリックした時に生存率検査結果を手動で入力するグリッドが自動的に表示されます。検査結果は患者レポートに表示されます。このオプションが設定されている場合、他の SQA-VISION 生存率カウンターが使えなくなります。
- **視野カウントで精管切除後**：ボックス内のチェックを外すと「次へ」をクリックせずに、スライドごとに 5 0 の視野を自由確認することができます。1 スライドにつき 50 視野をカウントします。
- **検査基準**：WHO精液検査ラボマニュアル第3版、第4版、第5版、または第6版の基準を設定できます。
- **形態基準**：検査室の形態評価基準に基づいて「従来 WHO」または「クルーガー厳密」から形態基準を設定できます。
- **デフォルトテストタイプ**：新鮮、洗浄済、冷凍…等の検査項目を選ぶ場合は、デフォルトなしを選択します。もしくは個々の検査項目をデフォルトとしてセットすることもできます。その場合、患者を検査するを選ぶと、対応する検査用入力画面が表示されます。
- **パラメータリスト**：検査レポートに含める精液パラメーターを選びます。参照値は WHO精液検査ラボマニュアルのデフォルトに基づいてあらかじめセットできますが、上書きして修正することもできます。必要に応じて「すべてを選択する」「すべてをクリアにする」ボタンをお使いいただくと便利です。
- **患者のデータ入力 - 患者の年齢のみ（誕生日は不要）**：このボックスにチェックをして、生年月日ではなく患者の年齢のみを入力します。
- **容積重量**：重量(グラム/オンス)から容積を計算するために選択します。
- **手動データを入力 - 備考欄**：このフィールドのいずれかにお好きなラベル名を入力します。検査報告書やデータ入力/患者 の画面にそのラベル名が表示されます。
- **寿命検査の間隔**：寿命検査のための計測時間間隔をセットします。



## ビジュアル化設定画面

ビジュアル化設定：上の画面を使って細かいオプションの設定を行います。

- **ビデオ設定**：工場で設定されます。
- **生存率の設定**：クリック、数える（細胞に印をつけない）か、印をつけて数える（印をつける）ことで、生きている精子細胞と死んでいる精子細胞を決定します。
- **形態検査のセッティング**：正常/異常は正常精子と異常精子のパーセンテージの差異のみ、全ての差異は精子細胞の様々な異常を色分けしてマーキングする丸印をつけて数える方法（マークして数える）またはマークしない方法（クリックして数える）で完全な形態検査をします。
- **DNA断片化の設定**：HALO / NO HALO またはHALO GRADINGのマークカウントのデフォルトカラーを選択します。カウントタイプを選択：クリックするか、印をつけて数える。
- **グリッドのサイズ/色**：SQA-VISION のビデオ画面のグリッドの色を指定します。
- **丸印の大きさ**：形態及び生存率検査時のマーキングに使う印の色を指定します。
- **全画面で開く設定**：ビジュアルカウンターを自動的に全画面で開くことを選択できます。形態と、生存率、およびDNA断片化のカウンターで設定できます。

次のボタンはビデオ画面の下部に表示されています。

- **リフレッシュ**：カメラのバックグラウンドのバランスを再調整します
- **グリッド表示 / グリッド消去**：グリッド表示 をクリックするとビデオ画面にグリッドが表示され、グリッド消去をクリックするとグリッドが消去されます。
- **静止画像 / リアルタイム**：ビデオを止めるには静止画像を、作動させるにはリアルタイムをクリックします。
- **全画面**：全画面になります。全画面を閉じるには PC の Esc キーを押します。
- **セッティング**：下に示されているビデオパラメーターを調整します。



さらに細かい調整には、アドバンスドセッティングを利用して、工場出荷時のセッティングには右下隅の 3 つのボタンを使用して、ビデオのデフォルトを復元します。

## システムの設定

- **デフォルト**：デフォルト設定を回復させる
- **レポート**：設定レポートを作成する
- **保存**：新しい設定を保存する

システムの設定を開いてセットアップします。

- **施設案内**：施設情報を入力し、精液分析テストレポートに表示されるロゴを挿入します。
- **施設情報**：精液分析テストレポートに記載される施設情報とロゴを設定できます。または、レポートの全角ヘッダーとして使用するロゴを選択できます。
- **言語ファイルのアップロード**：ユーザーに応じて使用言語を変えます。
- **完了音**：テスト/データ転送の完了を知らせる音を選択します。
- **ユーザー名とパスワードの設定**：ユーザー名とパスワードを設定します。
- **検査報告書のセッティング**：検査報告書に表示されるパラメータを選択します。
- **精子バンクモードを有効化**：検体分量、凍結、および精度管理を行うために精子バンクフローでの作業を選択します。
- **ホストから開始されたテスト**：ホストシステムから削除する検査計画を選択し、その計画に沿ってテストを開始します。
- **モードセレクターを表示**：設定画面を表示せずに、臨床検査と凍結モードを切り替えます。
- **MLF/PMLF 設定（凍結モード専用）**：運動性または前進運動性損失係数により分量基準を設定します。
  - **前回の平均**：選択して運動性または前進運動性損失係数の平均化および決定期間を設定します。
  - **処理損失**：プロセス自体（希釈や遠心分離など）で失われた運動性を補正するために計数を付加して検体の過剰希釈を予防します。分量の目標値は上昇します。例：前進運動性細胞の目標値は 50M/ml ですが、プロセス損失計数は 20%です。対象を (50\*1.2=60) として計算します。
- **2媒体希釈比**：二段階希釈の際に使用します。凍結媒体は総量（通常 1 : 3）に対する比率を計算し、希釈の残りは洗浄媒体となります（精液量を除く）。
- **拡張ステップ**：二種類の分量：精子の標的分量または量的分量
  - **標的分量**：各回の必須標的細胞数を満たします。
  - **分量**：媒体に対する検体の規定比率を満たすために付加される凍結媒体の量を算出します。



## サービス設定

サービス設定を開いて設定します。

- **保守作業**：保守作業リストの確認もしくは上書きができます。
- **バックアップを頻繁にする**：VISION のバックアップスケジュールを設定します。設定されたスケジュールに基づいてバックアップリマインダーがポップアップ表示されます。
- **サービスデータ（データベースに保存する）**：トラブルシューティングのためにサービスデータを保存します。
- **精度管理の頻度**：精度管理テストを行う頻度を設定します。
- **メンテナンスは必須です**：これを選択すると、すべてのメンテナンス作業が完了するまで、検査を行うことができなくなります。



## 検査室インターフェース設定画面

検査室インターフェースでは、SQA-VISION の検査結果と患者データを施設の LIS を用いて施設のメインフレームに供給します。下の画面に設定、データ移動オプション、項目が表示されています。



## 設定レポート

レポートをクリックすると、設定レポート（最初のページは以下のとおりです）が作成されます。

電話:	310-670-9066	MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS	ページ 1 / 2
FAX:	310-670-9069	5757 W. Century Blvd 805	
E-MAIL:	<a href="mailto:sales@mes-ic.com">sales@mes-ic.com</a>	Los Angeles, CA, 90045	
ウェブ:	<a href="http://www.mes-global.com">www.mes-global.com</a>		
SQA-VISION 設定レポート			
<b>システム情報</b>			
シリアルナンバー:	1234	ソフトウェアバージョン:	44.7.1.1
機器のバージョン:	3.00.61	レポート日時:	10/4/2023 16:35
<b>セッティング</b>			
言語のファイル:	日本語 (日本)	ビデオ圧縮:	
デフォルトテストタイプ:	デフォルト以外の項目	ビデオオーバイス:	
濃度・標準:	濃度・標準2	完了音:	Windows Background.wav
WHO基準(17版)のセット:	WHO6版	報告書に施設情報を表示しない:	ノー
正常形態率上限範囲:	20	上余白:	35
デブリススキャンカットオフ値:	デブリスはスキャンされない	最初のページのみサンプル情報を表示する:	ノー
WHOカウンター:	ノー	最初のページのページ番号を表示する:	ノー
ダイミングを下回った時:	イエス	レポートのタイプ:	標準
少量精液検査時に運動性の予測:	イエス	1ページあたりの画像数:	4
顕微鏡下で得た形態のデータ入力:	ノー	形態検査のスコット方法:	全ての差異
活性検査手動データ入力:	ノー	形態検査のカウント方法:	○白をつけて数える
精管切除後検体の視野をクリック	ノー	形態検査1:	正常
患者の年齢のみ (誕生日は不要):	ノー	形態検査2:	ABNORMAL HEADS
パラメータレンジを参照:	イエス	形態検査3:	ABNORMAL MIDPIECES
自動エクスポート可能:	ノー	形態検査4:	ABNORMAL PRINCIPAL PIECES
自動エクスポートが画像を含む:	イエス	形態検査5:	EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM
LES:	ROW	ピンヘッドを含む:	イエス
患者情報のオプション入力1:	オプション1	活性検査のタイプ:	○白をつけて数える
患者情報のオプション入力2:	オプション2	活性検査1:	正常
手動任意入力1:	オプション1:顕微鏡検査1	活性検査2:	弱C
手動任意入力2:	オプション2:顕微鏡検査2	DNA断片化カウント型:	○印をつけて数える
手動任意入力3:	オプション3:顕微鏡検査3	精子DNA断片化テストタイプ:	ハローグレーディング
手動任意入力4:	オプション4:顕微鏡検査4	DNA断片化カウント1:	NO HALO
寿命検査 (1つ目):	オプション1:寿命検査1	DNA断片化カウント2:	NO HALO-DEGRADED
寿命検査名 (オプション2):	オプション2:寿命検査2	DNA断片化カウント3:	LARGE HALO
寿命検査名 (オプション3):	オプション3:寿命検査3	DNA断片化カウント4:	MEDIUM HALO

SQA-VISION のリリース番号 1234 に 16:35 ON 10/4/2023

## 患者を検査する

クリニカル  精子バンク

上記のボタンで臨床検査フローとクライオ（凍結）検査フローの切り替えができます。

## 臨床検査フロー

## 患者と検体データの入力

検査を始める前に患者と検体についての情報を入力します。精液検体をタイプと量によって正確に 分類し、検査オプションを理解するために以下の情報を参照してください。

## 精液検体

## 検体データ

以下の検体と検査オプションの説明に基づいて、検体/検査の種類を選択します。

- **新鮮検体**—濃縮、希釈、他の処理が行われていない、採取 1 時間以内の検体。0.5ml 以上の量が必要。（検査キャビラリー全体を満たす量）もしくは、量が少ない場合にすべての 精液検査パラメーターについてのレポートを得るために、2 倍 (1+1) に希釈してもいいです。10 μl の検体をキャビラリーの薄い部分に入れ、運動性のみについての部分的レポートを得ることもできます。
- **精管切除後 (POST VAS)** —「精管切除後検体」として 1 時間以内に採取された検体は、運動性・非運動性、精子の濃度、射出精液内の総精子数がレポートされます。定性的結果 (精子の存在の有無) を分析された検体は、採取から24時間以内であればVISIONでのみ手動オプションを用いて分析することができます。



- **ART調整**—子宮内人工授精(IUI)または体外受精(IVF)のための精液検体を準備します。
- **洗浄検体**—精漿の代わりに市販の培養液を用いて、遠心分離によって人工受精用に濃縮、調整された検体。卵黄液を含む凍結検体はこのモードから除外されます。検査には 0.5ml 以上が 必要です。 (少ない場合は新鮮検体のページを参照)
- **スイムアップ法**—人工授精用に SWIM-UP 法を用いて調製された検体。運動性に関するパラメーター (運動性を示す精子の濃度、前進運動性を示す精子の濃度、SMI、平均速度) のみがレポートされます。検査には 10 μl 以上必要です。
- **密度勾配遠心分離法**—人工授精のために密度勾配濃縮法によって調製された検体。運動性に関するパラメーター (運動性を示す精子の濃度、前進運動性を示す精子の濃度、SMI、進行速度) のみがレポートされます。検査には 10 μl 以上必要です。
- **凍結検体**—凍結から解凍したばかりの検体。凍結及び解凍による影響を定量的に検討するために運動性に関するパラメーター (運動性を示す精子の濃度、前進運動性を示す精子の濃度、SMI、進行速度) のみがレポートされます。検査には 10 μl 以上必要です。
- **寿命検査**—新鮮な検体をあらかじめ決められた時間間隔で検体の安定性を調べます。0.5ml 以上の検体が必要です。一連の検査に一つの検査キャビラリーを用います。
- **手動測定 (3つのオプション-付録10 を参照)**
  - **精液分析**—ビジュアル化コンパートメントを用い、検体を手動で測定します。
  - **バイタリティ**—バイタリティキット染色を用いて確認された生存精子%。
  - **DNA断片化**—(WHO基準第6版に従って) HALO/NO HALO または HALO GRADING の精子を確認することによって計算される DNA 断片化指数 (DFI、%)。検体はDNA断片化キットを用いて準備しなければなりませんが、DNA断片化カウンターを用いて簡単に評価することができます。
  - **形態** - 染色済みスライドを用いて形態パラメータ「正常 vs 奇形」(Normal vs. Abnormal) または「精子形態の詳細分類」(Full Differential) を評価できます。

メインメニューから患者を検査するを選択すると、9つの検体オプション (新鮮検体、精管切除後、ART調整、洗浄検体、スイムアップ、密度勾配法、凍結検体、寿命検査、手動測定) が出ている下記の画面が表示されます。新鮮検体を選択すると以下の画面になります。

一つの検体が頻繁に実行される場合は、SQA-VISIONの設定にて、検査の種類をデフォルトに設定してください。正しい検査の種類が自動的に開かれます。(ユーザーは表示されている検査から、別の検査の種類を選択できます)

患者と検体の情報を、SQA-VISION のキーボードを使って入力します。

## 患者情報

- **患者 ID** (入力必須) —患者独自の識別番号 (20 桁まで入力可能)。患者の識別番号がわからない (もしくは後から記入) する場合は PENDING を選んでください。

## 検体情報

- **患者の名前**—患者を識別する個人名。（保留でも可）
- **患者の苗字**—患者を識別する苗字。（保留でも可）
- **サンプル ID**（寿命検査とART調整では必須）—患者独自の識別番号（20桁まで入力可能）。
- **生まれた日**—患者の生年月日を入力します。（保留でも可）
- **禁欲（期間）**—患者の最後の射精からの日数を入力します。
- **採取日/時間**—検体を採取した日時を入力します。
- **検体受領日/時間**—検体を受領した日時を入れます。
- **精液量**（精管切除後検査では必須）—新鮮検体、精管切除後検体、寿命検査では全射出精液の量を、他の種類の検査では検体の量を ml 単位で入力します。精液量の記入欄に「0」は入力しないでください。0より大きい数字を入力するか、空欄のままにしてください。「重量から容積を計算」機能が設定されている場合、カップ重量と最終重量の結果を患者データ入力画面に入力しなければなりませんが、ソフトウェアによって WHO 精液分析ラボマニュアル第6版のガイドラインに沿った射精量が計算されます：

精液中の白血球と pH の測定法と粘性の高い検体の取り扱い法については、本ユーザーガイドの付録をご参照ください。

カップ重量 (g):  最終重量 (g):

- **遠心分離前後の検体量 (ml)**—遠心分離にかけられた精管切除後検体では必須のパラメーターです。（遠心分離前の量は、遠心分離後の量よりも多くなければなりません）
- **白血球濃度**—白血球濃度 1 M/ml 未満（正常）、1 M/ml 以上（異常）のどちらかを選びます。（新鮮検体、洗浄後検体、寿命検査で必須です）
- **pH**—精液検体の pH。（QwikCheckTM の検査用紙推奨）
- **外観**—検体の目視評価に基づいて、以下のドロップダウンメニューから、カテゴリーを1つ選択しなければなりません：

外観 (目視):	透明/乳白色/グレ
	透明/乳白色/グレー
オプション 1:	黄色
	ピンク
	赤/茶
コメント:	その他 NA

- **粘度**—正常/異常（正常な粘度は、ピペットで精液を少量滴下すると水滴状または 2cm 未満の長さの糸を引くように落下すると定められています）。「粘度の低下」のオプションは新鮮検体検査、寿命検査で精漿が非常に薄くて水っぽいときに選択できます。
- **液化の状態**—以下のドロップダウンメニューから、液化の時間間隔を選択できます：

液化の状態:	00-30分
	00-30分
	30-60分
	60分以上
	NA

- **コメント**—必要に応じて入力してください。
- **オプション**—ご希望に応じて自由に入力してください。

## 日常検査表画面 :



- ホストシステムから検査を開始するには、表から検査を選択して検査画面に遷移します。また、表の下にあるドロップダウンメニューからステップを選択して、この表から直接検査を開始することも可能です。

## 検査モード

## 精液検体

## ご注意ください :

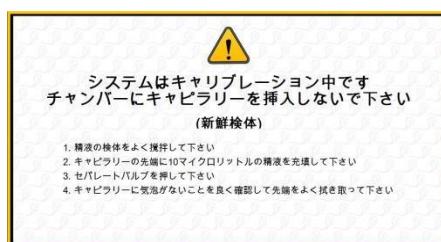
希釈メディアについての情報は、本ガイドの付録を参照ください。

- 1:2 2倍希釈検体** – 0.3~0.5mlの少量の精液検体を検査。QwikCheck™ DILUTION (希釈用) キットを用いて検体を2倍に希釈します。少量の精液検体の粘性が高い場合、まず QwikCheck™ LIQUEFACTION (液体化) キットで処理してから希釈してください。SQA-VISION のアルゴリズムにより、検体が正確に2倍に希釈されれば希釈分を補正してくれるモードです。（例えば検体の全量が0.4mlなら0.4mlの希釈媒体を加えます）
- 10 μl** – 検査に使える検体が 10 μl しかないときに使うモードです。運動性に関するパラメーター（運動性を示す精子の濃度、前進運動性を示す精子の濃度、SMI、進行速度）のみがレポートされます。
- 検査開始** – 「1:2(1+1) DILUTION」モードや「10 MICRO」モードを選択せず、**最大量 (0.5ml 以上)** の検体を検査するときに使うモード。精液の完全な分析レポートを作成します。上記2つのモードのどちらかが選択されていた場合、検査開始を押すと選択されたオプションに従って検査を実施します。

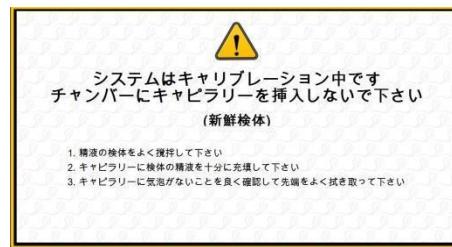
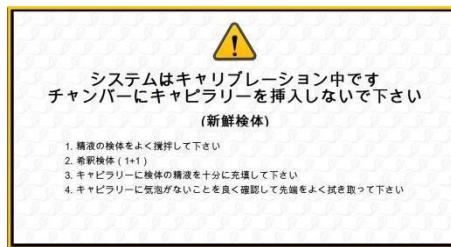
検査開始をクリックするとSQA-Visionが自動計測を始めます。計測中は、キーパッドを使ったり、検査 キャピラリーやスライドガラスを挿入したりしないでください。SQA-VISION の指示に従って検査用検体を準備します。

## ご注意ください :

各検査を実施する前にシステムが自動キャリブレーションを行います。（画面に指示が出るまでキャピラリーを挿入しないでください）



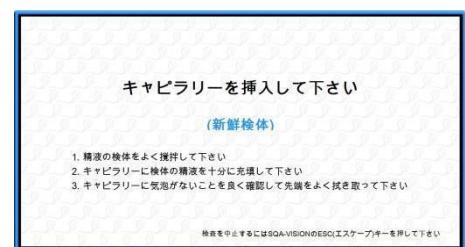
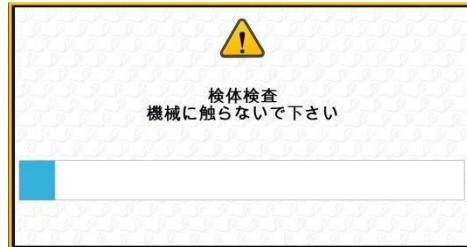
- 少量の精液検体の場合** : 10 μl の検体を検査キャピラリーの薄い運動性検査部にのみ吸引します。画面上の指示（上の画面）と、このガイドの付録「SQA-VISION キャピラリーに少量の精液検体を充填する」に従ってください。
- 非希釈及び2倍希釈検体の場合** : 検査キャピラリー全体（シリンジ部は含まず）に検体を充填し、下記のオンライン指示と、このガイドの付録「SQA-VISION キャピラリーに最大量検体を充填する」に従ってください。



### ご注意ください：

キャビラリーを検査用  
チャンバーに挿入する  
と自動的にSQA-VISION  
で検査が始まります。

- SQA-VISIONの検査の準備が完了すると、**検査キャビラリーを挿入する**画面が表示されます。説明どおりに**検査キャビラリーを挿入する**と検査が自動的に開始されます。



- 検査キャビラリーが挿入されると、**検体検査進捗度**のバーが表示されます。バーが最後まで進み、画面に「**検査結果をインポート中です**」が表示されるまで SQA-VISION を触ったり、使ったりしないでください。（約75秒）
- 検査中にボタンを触ると、**システム使用中のメッセージ**が表示されます。



### 最大量または2倍 希釀モードの検 査結果

- 新鮮検体と洗浄後検体を最大量もしくは 2 倍希釀モードで検査すると上の表が表示されます。**
- 結果は自動的に保存されます。（保存ボタンは使えません）
- 以前に入力されなかった患者データを入力するには、**保留** をクリックします。データボックスが開きます。データを入力し、「保存」をクリックします。（下の画面を参照）



- クリックしてデブリススキャナーを起動させます。（自動的に起動しない設定になっていた場合）**形態生率DNA断片化**を手動で検査します。キャプチャービデオ画像や写真を撮影します。グラフーグラフを作成する。追加パラメーターを追加します。再検査一検体を再検査します。

## 検査レポート

レポートボタンをクリックすると、**精液検査分析レポート**が表示されます。このレポートは外部に 出力、印刷、拡大することができ、タスクバーを使って閉じることができます。

- $10\mu\text{l}$ の検体検査では、運動性に関するパラメーターのみがレポートされます。 $10\mu\text{l}$ のみの精液を使用したSWIM-UP 法による検体、密度勾配遠心分離法による検体、凍結検体査される検体に関する同様のレポートが作成されます。結果は下に表示されます。

## 10 $\mu\text{l}$ 検体の検査結果

患者さまID: 1236565659   患者氏名: Mike Smith   誕生日/年齢: 08-07-1977 46		
パラメータ	結果	検体情報
量 (ml):	4.0	検体タイプ: 凍結検体
運動性精子濃度 (M/ml):	122.4	検体ID: 5645486216
前進運動精子濃度 (M/ml):	16.3	検体採取日/時間: 16-08-2023 10:26
平均速度 (mic/秒):	4	検査日/時間: 16-08-2023 10:26
SMI:	20	基準: WHO 5TH
運動性精子 (百万/量):	489.6	検査後の検体: 10マイクロリットル
前進運動精子 (百万/量):	65.2	

- 「患者を検査する」の設定で、 $10\mu\text{l}$ 運動性カウンターオプション（運動性予測）が「患者を検査する」で設定されていると、カウンターを用いた運動性の完全なレポート（形態関連のパラメーターを除く）を得ることができます。（付録10を参照）

患者さまID: 1236565659   患者氏名: Mike Smith   誕生日/年齢: 08-07-1977 46		
パラメータ	結果	検体情報
量 (ml):	3.0	検体タイプ: 凍結検体
濃度 (M/ml):	360.0	検体ID: 5645486216
運動性 (%):	34	検体採取日/時間: 07-08-2023 11:25
前進運動精子 (%):	4	検査日/時間: 07-08-2023 11:25
高速前進 (%):	0	基準: WHO 6TH
低速前進 (%):	4	検査後の検体: 10マイクロリットル
非前進運動精子 (%):	30	
非運動性 (%):	66	
運動性精子濃度 (M/ml):	122.4	
前進運動精子濃度 (M/ml):	16.3	
高速前進運動精子濃度 (M/ml):	0.4	
低速前進運動精子濃度 (M/ml):	15.9	
平均速度 (mic/秒):	4	
SMI:	20	
精子数 (百万/量):	1080.0	
運動性精子 (百万/量):	367.2	
前進運動精子 (百万/量):	48.9	
コメント:		

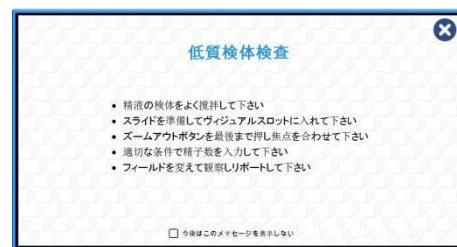
## 低質検体の検査結果

- 低質検体の検査結果は、1項目以上の値がSQA-VISIONのダイナミックレンジから外れて、尚且つ「低質検体用カウンター」が使われていなかったりすると、「<」（より少ない）や「>」（より大きい）で表示されることがあります。精子の数が限られていて運動性も低く形態もよくないため、自動的に計測できる項目は、精子濃度、総運動性精子数、運動精子濃度、SMI値のみです。さらに正確な数字を得て完全なレポートを得るには**低質検体用カウンター**（次の項目を参照）を使って手動で結果を入力します。
- 自動的に行なった低質検体検査の結果は以下の画面(次ページ)のように表示されます。



## 低質検体用カウンター

低質検体用カウンターを患者を検査する画面でセットし、検査結果が SQA-VISION のダイナミックレンジに満たなかった時にビジュアル化画面が自動的に開かれるようにしてください。この場合、下に次のような説明が表示されます。（付録10のスライド）

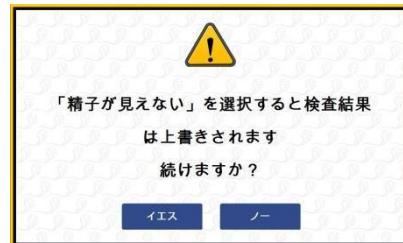


- 低質(LQ)カウンターが患者を検査する設定になっていると、カウンターは低質検体が検査されている場合に自動的に有効となります。視野固定力バースリップスライドガラス（付録10を参照）を使って視野内のトータル、非運動性、低速前進性、および非前進運動性精子の数を評価し、以下に示すように特定の入力ボックスに該当する番号を入力します。
- 次のフィールドをクリックしてビジュアル化視野ステージノブを回して新しい視野に遷移してさらに精子細胞を評価します。



- グリッド表示 (GRID ON) 全画面 (FULL SCREEN) 静止画像 (FREEZE) 機能を使うと計測がしやすくなります。
- 精子数をカウントしている間、計測した視野の数（計測した視野の数）とトータルのカウント済み精子数 (TOTAL SPERM COUNTED) が画面に表示されます。

- 静止画像を用いて精子細胞の総数に正確にアクセスします。
- 最後にカウントした数と、全カウント数のみをボタンをクリックすることで全てクリアすることができます。
- 視野に精子がない場合は、精子が見えないをクリックしてください。以下の警告メッセージが表示されます。



- 検査結果ボタンをクリックして手動検査を完了します。
- 検査結果が次の画面のように表示されます。

検査結果	結果	REF. VALUE	UNIT
量 (ml):	5.0	>= 1.4	
pH:	4.0		
白血球濃度 (M/ml):	<1	< 1	
濃度 (M/ml):	281.4	>= 16	
運動性 (%):	44	>= 42	
非運動精子 (%):	6	>= 30	↓
高速前進 (%):	0		
低速前進 (%):	6		
非前進運動精子 (%):	38	<= 1	↑
非運動性 (%):	56	<= 29	↑
正常な形態 (%):	1	>= 4	↓
運動性精子7運動 (M/ml):	122.4		
高速運動精子濃度 (M/ml):	16.3		
高速前進運動精子濃度 (M/ml):	0.4		
低速前進運動精子濃度 (M/ml):	15.9		
運動性精子濃度 (M/ml):	0.4		
平均濃度 (μ/ml):	4		
SMI:	20		
精子数 (M/射精):	1407.0	>= 39	
<input type="button" value="結果表示"/> <input type="button" value="新規"/> <input type="button" value="活性検査"/> <input type="button" value="DNA断片化"/> <input type="button" value="キャプチャ"/> <input type="button" value="グラフ"/> <input type="button" value="遮断"/>			

検査ID: 5865498216  
 検査日: 07-08-2023 10:22  
 検査実施日: 07-08-2023 10:22  
 検査日: 07-08-2023 10:24  
 評定: WHO 6TH  
 検査者の性別: 正常な男  
 患者(日数): 3  
 外見(目視): 透明/乳白色/グレー  
 精液: 正常  
 洗浄: 00:30分

## 手動精液分析カウンター

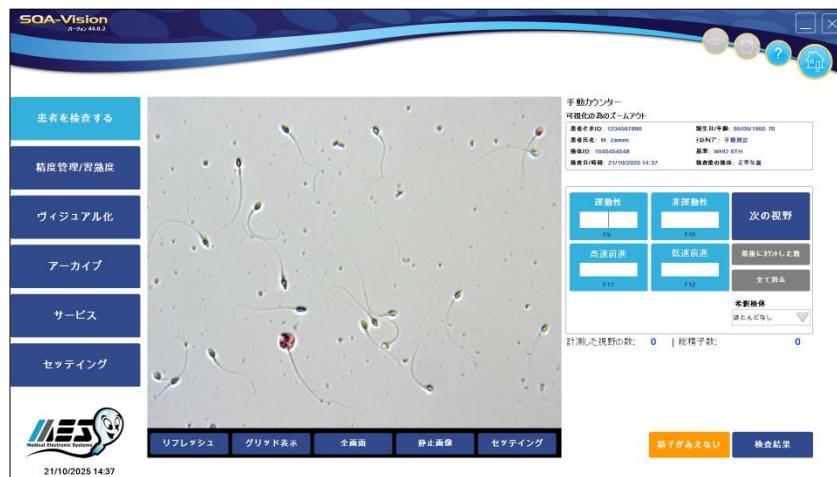
手動精液分析は手動カウンターと同様にメインメニューから 患者を検査する>手動測定と選択して実施します。

検査結果	結果	REF. VALUE	UNIT
量 (ml):			
pH:			
白血球濃度 (M/ml):			
濃度 (M/ml):			
運動性 (%):			
非運動精子 (%):			
高速前進 (%):			
低速前進 (%):			
非前進運動精子 (%):			
非運動性 (%):			
正常な形態 (%):			
運動性精子7運動 (M/ml):			
高速運動精子濃度 (M/ml):			
高速前進運動精子濃度 (M/ml):			
低速前進運動精子濃度 (M/ml):			
運動性精子濃度 (M/ml):			
平均濃度 (μ/ml):			
SMI:			
精子数 (M/射精):			
<input type="button" value="結果表示"/> <input type="button" value="新規"/> <input type="button" value="活性検査"/> <input type="button" value="DNA断片化"/> <input type="button" value="キャプチャ"/> <input type="button" value="グラフ"/> <input type="button" value="遮断"/>			

患者と検体のデータを入力して「精液分析」をクリックすると、手動カウンター画面(次ページ)が表示されます。

- ドロップダウンメニューから検体希釈を指定します。
- 視野固定カバースリップスライドガラス（付録10を参照）を使用して視野内のトータル、非運動性、低速前進性、および非前進運動性の精子の数を評価し、以下に示すように特定のデータ入力ボックスに該当する番号を入力します。

- 次のフィールドをクリックしてビジュアル化視野ステージノブを回し、新しい視野に遷移してさらに精子細胞を評価します。
- WHO カウンターが患者を検査する設定で有効になっていない場合：いくつかの視野の運動性、非運動性、低速前進性、および非前進性の精子の数を評価し、以下に示すように特定のデータ入力ボックスに該当する番号を入力します。
- 次のフィールドをクリックしてビジュアル化視野ステージノブを回して新しい視野に遷移してさらに精子細胞を評価します。



- 精子細胞を計数するとき、計数済みのフィールドおよび計数済みの総精子数は、画面上に表示されます。
- 最後にカウントした数と、全カウント数のみをクリアにするボタンが提供されています。
- 視野に精子がない場合は、精子が見えないをクリックしてください。
- 検査結果ボタンをクリックして手動検査を完了します。
- 検査結果が次の画面のように表示されます。

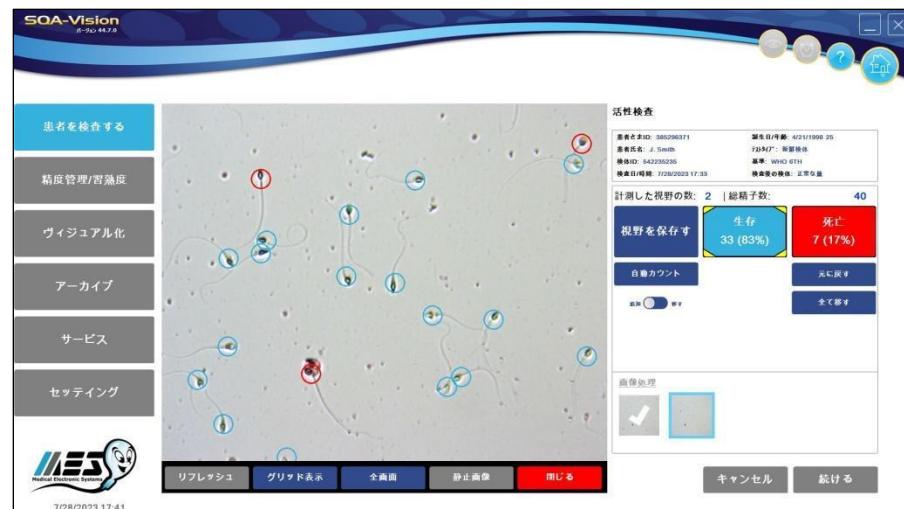


## 生存率計数画面

生存率分析とDNA断片化分析は、標準的な1インチ×3インチのスライドと22×22のカバースリップ（完全な指示については付録10を参照）を用いて行うことができます

**生存率：**生存率の結果を一般精液分析レポートに含めるには、自動精液分析の直後に生存率の検査を実施します。別の生存率レポートを実行するには、手動測定をクリックしてください。患者/検体データを入力し、生存率をクリックして生存率評価画面を開き、説明に従います。

自動精液検査が完了した直後に、自動的に生存率モードを起動するには、患者設定画面で自動生存率検査を選択してください。画面をキャプチャーするか自動カウントをクリックすると、自動生存率検査が起動します。各評価フィールドを保存し、十分な数の精子が評価されるまで次のフィールドをキャプチャーしてください。



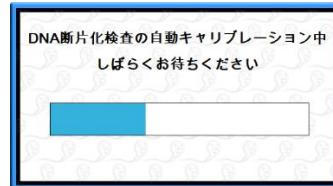
## DNA断片化計数画面

**DNA 断片化**：一般的な精液分析レポートに DNA 検査結果を含めるには、画面下部の DNA 断片化ボタンをクリックして自動精液分析の直後に検査 を実施します。別のDNA検査レポートを実行するには、手動測定をクリックしてください。患者/検体 データを入力し、DNA 断片化をクリックすると下の画面が開きます。DNA 断片化キットの後に検体を調製し、画面の指示に従ってください。

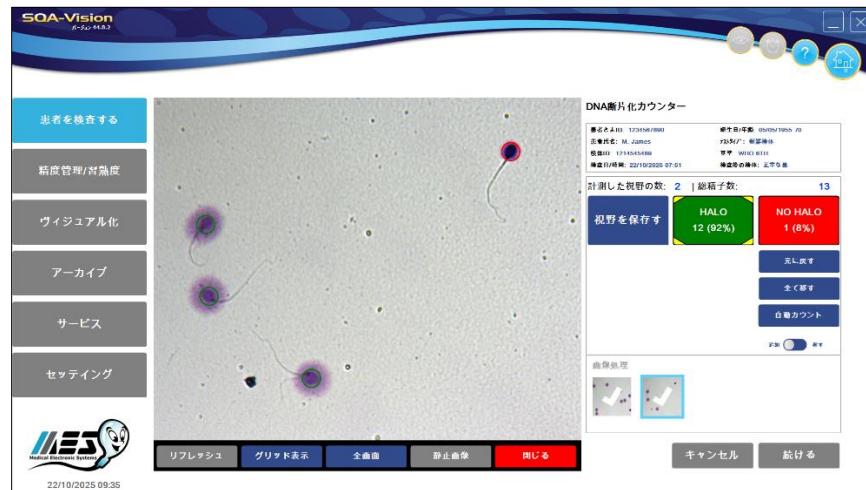
DNA断片化の評価には、**HALO/NO HALO**または**HALO GRADING**という2つのオプションを利用できます

「撮影視野」 (CAPTURE FIELD) ボタンを押すか「自動カウント」 (AUTO COUNT) をクリックすると、自動DNA断片化評価機能が有効化されます。

注意：Visionでは、この画面を最初に開いた場合、キャリブレーションが実行される場合があります。完了するまでお待ちください。



HALO/NO HALOを選択すると、以下の画面が開きます。



カウンターを使用して、少なくとも200個の精子細胞を捉えます：

#### 非断片化DNA

- HALO：非断片化したDNA（大/中型HALO>核の小径 3 分の 1）

#### 断片化DNA

- NO HALO：断片化したDNA（小/NO HALO/NO HALO および劣化<核の小径 3 分の 1）

結果をクリック：DFI%が自動的に生成されます。

**HALO GRADING** を選択し、以下の画面で示されているカウンティング画面を使って、(WHO基準6版の)5つのカテゴリーのDNA断片化を評価します。

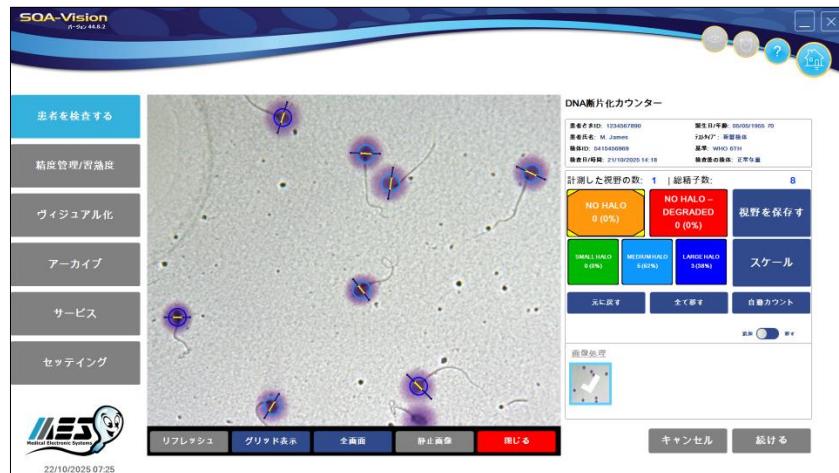
#### 非断片化DNA

- 大型HALO：HALOの幅は、核の小径と同様または大きい。
- 中型HALO：HALOの大きさは、大型と小型HALOの基準の間。

#### 断片化DNA

- 小型HALO：HALOの幅は、核の小径と同様またはその3分1
- NO HALO：HALOが存在しない
- NO HALO-劣化：HALOが存在せず、かつ核が不均一または最小限に染色。

結果をクリック：DFI%が自動的に生成されます。

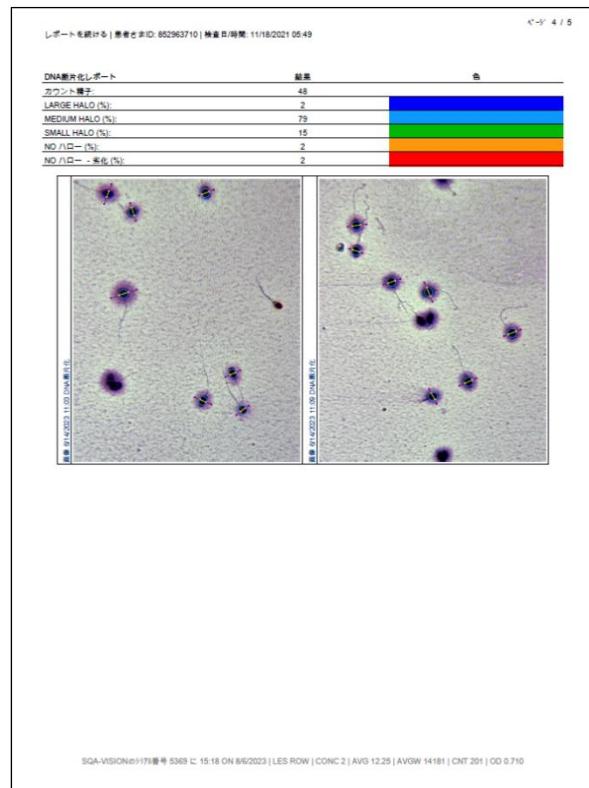


スケーリング(測定)ツールを使用して、まず核の小径を決定してから、HALOの幅を決めることができます：  
スケールボタンをクリックしてから、以下の順番で指示に従ってください：

- まず、精子頭部または核の両方の側面に1つずつドットを(クリックして)配置することによって、核の小径を選択します。直線が自動的に生成されます(これが核の小径となります)。
- この核の小径のために生成された直線に沿って、核の軸の2つの端から伸びたHALOの各遠位端に1つずつドットを配置します。
- これらのドットがSWIによって生成された直線によって接続されます。
- その後、以下の計算式に従ってSQA-VISIONによって自動的にHALO比(R)が割り当てられます： $R = ((HALO\text{の外側の2つのドット間の距離} - \text{核の外側の2つのドット間の距離}) / 2) / \text{核の外側の2つのドット間の距離}$ 。



結果をクリック：DFI%が自動的に生成されます。DFIレポートを取得するには、レポートをクリックします。



## デブリス/円形細胞スキャン

自動試験結果が設定にあるプリセットのデブリス/円形細胞スキャンのカットオフより下の場合、またはこの機能がすべての検体で有効になっている場合は、デブリス/円形細胞スキャナーは検査中、自動的に開放されます。

- デブリス/円形細胞スキャンは、検査終了時に常時開放が可能です。
- SQA-VISIONでは、0～ほとんどなし、適量、または多量、大量のレベルの選択に基づいてデブリス/円形細胞のレベルを自動的に補正します。
- 視野固定カバースリップスライドガラスと標準スライドでは、標準的な1インチ×3インチのスライドと22×22のカバースリップ（付録10にて詳細を参照）で精子の数に対するデブリス/円形細胞をパーセントを使って見積もります。
  - 0～ほとんどなし：10%未満（精子10個につき無精子のデブリスが1個以下）
  - 適量：10～30%（精子10個につき無精子のデブリスが1～3個）
  - 多量：30～99%（精子10個につき無精子のデブリスが3～9個）
  - 大量：>100%（精子10個につき無精子のデブリスが10個以上）
- 以下の検体の準備指示画面は、デブリス/円形細胞スキャン画面が起動する前に表示されます。



- 次の2つの評価オプションを利用できます:
  - 半自動評価**：「自動分析」(AUTO ANALYZE) ボタンをクリックすると画像が撮影されます。この画像が自動的に分析され、デブリレベルが計算され、デブリレベルを表すアイコンが表示されます。
  - 手動選択**：デブリのカテゴリーを「なし/ほとんどなし」(NONE/FEW)、「適量」(MODERATE)、「多量」(MANY)、または「大量」(GROSS) という4つのうちから1つをクリックすることで選択できます。画像が撮影され、選択したデブリカテゴリーで保存されます。
- デブリレベルは、撮影した画像を選択し、2つのデブリ評価ボタンを使って異なるカテゴリーを選ぶことによって手動で変更できます。
- 必要に応じて追加の画像撮影を行い、同じ手順を繰り返してください。
- サンプルの最終的なデブリレベルは評価した全画像の平均として計算されます。
- 続けるをクリックすると結果画面を開くことができます。



**寿命検査** 寿命検査を選ぶと、新鮮検体を決められた時間間隔で評価します。時間間隔は SQA-VISION であらかじめセットできます。（設定のセクションを参照ください）



**ご注意ください：**

精液をキャピラリーで保存すると運動性が減衰するため、推奨できません。

- 画面右上角にあるタイマーアイコンをクリックすると決められた検査の時間間隔を表示した寿命検査用のタイマーが起動します。
- 検査毎に1本の検査キャピラリーが必要です。
- 検査が終わる毎に、検査キャピラリーの青いバルブをあげて、精液をキャピラリーから残りの精液を入れている容器に戻して、次の検査時間までキャピラリーの外で保管してください。（これにより運動性が保持）
- 初回の検査が終了した後、画面内の時間設定及び患者と検体のデータを変更しないでください。



- 寿命検査（4 回計測）の結果画面は以下のように表示されます。



- レポートをクリックして、寿命検査のレポートを見ることができます。

## ART調整モード

メインメニューから患者を検査する>ART調整を選択してください。ART調整検体を検査するために以下の2つのモードが利用できます：準備前および準備後(PRE-PREPおよびPOST-PREP)



PRE-PREPモードでは、検体のタイプを新鮮、洗浄、または凍結から選択できます。POST-PREPモードでは、検体のタイプを洗浄、スイムアップ、または勾配から選択できます。これらのモードでは少量(10 $\mu$ l)の検体しか検査できません。これらのモードの結果は以下のようになります：



10 $\mu$ lカウンター(運動性予測)機能が設定されている場合は、自動的な検体検査の完了時に目視で運動性が評価され、少量モードよりもパラメーターが多いレポートが生成されます。PRE-PREPとPOST-PREPの検査が完了すると、以下のような精液分析レポートが表示されます：

<p>電話: +91-99441 25909 FAX: +44-208-1234567 E-MAIL: <a href="mailto:info@mes-india.in">info@mes-india.in</a> ウェブ: <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.2737, New No.2, 2nd Block, 5th Main, 10th Cross, Anna Road, Anna Nagar, Chennai-600 040. Tamilnadu, India.</p> <p> 1 / 1</p>	<p>精液分析検査レポート</p> <p><b>患者情報</b></p> <table border="1"> <tr> <td>患者の名前:</td> <td>Mike</td> <td>患者の語学:</td> <td>Smith</td> </tr> <tr> <td>患者さまID:</td> <td>1236565659</td> <td>誕生日/年齢:</td> <td>08-07-1977 46</td> </tr> </table> <p><b>検体情報</b></p> <table border="1"> <tr> <td>検体ID:</td> <td>5645486216</td> <td>検査者:</td> <td>Administrator</td> </tr> <tr> <td>アーティスト:</td> <td>ART測定</td> <td>外観(目視):</td> <td>透明(乳白色/グレー)</td> </tr> <tr> <td>検体採取日/時間:</td> <td>17-08-2023 17:44</td> <td>粘稠度:</td> <td>正常</td> </tr> <tr> <td>検体至値日/時間:</td> <td>17-08-2023 17:44</td> <td>液化の状態:</td> <td>00-30分</td> </tr> <tr> <td>検査日/時間:</td> <td>17-08-2023 17:45</td> <td>基準:</td> <td>WHO 6TH</td> </tr> <tr> <td>量(目測):</td> <td>3</td> <td>検査後の検体:</td> <td>10マイクロリットル</td> </tr> <tr> <td>オプション 1:</td> <td>NA</td> <td>オプション 2:</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>ストラップテストタイプ:</td> <td>新鮮検体 / 先浄検体</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>パラメータ</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>調整前結果</th> <th>調整後結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TEST TIME</td> <td>17:45</td> <td>17:46</td> </tr> <tr> <td>量 (ml):</td> <td>3.0</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>pH:</td> <td>3.0</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>白血球濃度 (M/ml):</td> <td>&lt;1</td> <td>&lt;1</td> </tr> <tr> <td>運動性精子濃度 (M/ml):</td> <td>139.4</td> <td>122.4</td> </tr> <tr> <td>前述運動精子濃度 (M/ml):</td> <td>18.5</td> <td>16.3</td> </tr> <tr> <td>高速前述運動精子濃度 (M/ml):</td> <td>0.4</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>低速前述運動精子濃度 (M/ml):</td> <td>18.1</td> <td>15.9</td> </tr> <tr> <td>平均速度 (mic/秒):</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>SMI:</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>運動性精子 (百万/ml):</td> <td>418.2</td> <td>367.2</td> </tr> <tr> <td>前述運動精子 (百万/ml):</td> <td>55.5</td> <td>48.9</td> </tr> <tr> <td>検体の評価:</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント:</p> <p>SQA-VISIONのシリアル番号 1234 に 17:47 ON 17-08-2023   LES ROW   CONC 2   AVG 70.25   AVGW 14000   CNT 35   OD 0.500</p>	患者の名前:	Mike	患者の語学:	Smith	患者さまID:	1236565659	誕生日/年齢:	08-07-1977 46	検体ID:	5645486216	検査者:	Administrator	アーティスト:	ART測定	外観(目視):	透明(乳白色/グレー)	検体採取日/時間:	17-08-2023 17:44	粘稠度:	正常	検体至値日/時間:	17-08-2023 17:44	液化の状態:	00-30分	検査日/時間:	17-08-2023 17:45	基準:	WHO 6TH	量(目測):	3	検査後の検体:	10マイクロリットル	オプション 1:	NA	オプション 2:	NA	ストラップテストタイプ:	新鮮検体 / 先浄検体				調整前結果	調整後結果	TEST TIME	17:45	17:46	量 (ml):	3.0	3.0	pH:	3.0	NA	白血球濃度 (M/ml):	<1	<1	運動性精子濃度 (M/ml):	139.4	122.4	前述運動精子濃度 (M/ml):	18.5	16.3	高速前述運動精子濃度 (M/ml):	0.4	0.4	低速前述運動精子濃度 (M/ml):	18.1	15.9	平均速度 (mic/秒):	4	4	SMI:	20	20	運動性精子 (百万/ml):	418.2	367.2	前述運動精子 (百万/ml):	55.5	48.9	検体の評価:	NA	NA
患者の名前:	Mike	患者の語学:	Smith																																																																																
患者さまID:	1236565659	誕生日/年齢:	08-07-1977 46																																																																																
検体ID:	5645486216	検査者:	Administrator																																																																																
アーティスト:	ART測定	外観(目視):	透明(乳白色/グレー)																																																																																
検体採取日/時間:	17-08-2023 17:44	粘稠度:	正常																																																																																
検体至値日/時間:	17-08-2023 17:44	液化の状態:	00-30分																																																																																
検査日/時間:	17-08-2023 17:45	基準:	WHO 6TH																																																																																
量(目測):	3	検査後の検体:	10マイクロリットル																																																																																
オプション 1:	NA	オプション 2:	NA																																																																																
ストラップテストタイプ:	新鮮検体 / 先浄検体																																																																																		
	調整前結果	調整後結果																																																																																	
TEST TIME	17:45	17:46																																																																																	
量 (ml):	3.0	3.0																																																																																	
pH:	3.0	NA																																																																																	
白血球濃度 (M/ml):	<1	<1																																																																																	
運動性精子濃度 (M/ml):	139.4	122.4																																																																																	
前述運動精子濃度 (M/ml):	18.5	16.3																																																																																	
高速前述運動精子濃度 (M/ml):	0.4	0.4																																																																																	
低速前述運動精子濃度 (M/ml):	18.1	15.9																																																																																	
平均速度 (mic/秒):	4	4																																																																																	
SMI:	20	20																																																																																	
運動性精子 (百万/ml):	418.2	367.2																																																																																	
前述運動精子 (百万/ml):	55.5	48.9																																																																																	
検体の評価:	NA	NA																																																																																	

## 精管切除後検体の検査

メインメニューから患者を検査する>精管切除後を選択して精管切除後検体の検査を行います。WHO 基準マニュアル第5版では、運動性・非運動性精子細胞を探す検査ではまず未処理の検体で検査を行うことが推奨されています。精子細胞が見つからない場合は、検体を遠心分離して再検査を行います。付録11のガイドラインを参照ください。

精管切除後検体の検査には2つのモード（半自動、手動）を使用できます。

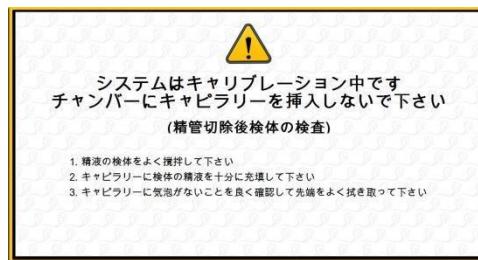
- 精管切除後検体の検査データ入力画面（次ページの画面参照）で患者と検体の情報を入力します。
- 検体の種類を未処理 (RAW SAMPE) または心分離処理 (CENTRIFUGED) ボタンで選択します。
- 遠心分離処理 (CENTRIFUGED) を選択した場合、遠心分離前の量 (INITIAL VOLUME) と 遠心分離後の量 (FINAL VOLUME) を入力します。遠心分離前の量 (INITIAL VOLUME) が 射出精液量 (VOLUME) を上回ったり、遠心分離後の量 (FINAL VOLUME) が遠心分離前の量 (INITIAL VOLUME) を上回ったりすると警告メッセージが表示されます。
- 精管切除後検体の検査の入力画面の右下にあるボタンで半自動検査 (SEMI-AUTO) または手動検査 (MANUAL) を選択します。



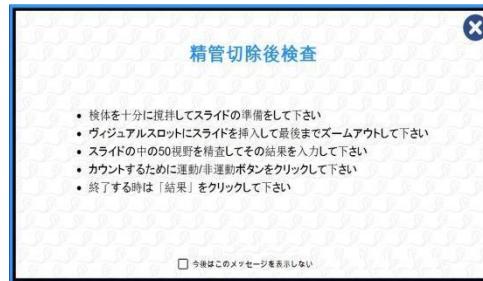
## 半自動 (SEMI-AUTO) での精管切除後検体の検査

**ご注意ください：**  
精管切除後検体の検査は、所要時間が約5分で運動性に対する感度が非常に高いものとなっています。検査中に SQA-VISION や キャピラリーに振動を与えると、結果に影響が及ぶ可能性があります。

半自動検査 (SEMI-AUTO) を選択すると、次の指示が表示されます。



- 検査キャピラリーを充填してください。キャピラリーを挿入してください (INSERT TESTING CAPILLARY) というメッセージが表示されてから検査キャピラリーを挿入すると、5分間の精管切除後検体の検査が開始され、わずかな量の運動性精子を検知します。
- 自動検査終了後、検体の準備についての指示が表示された精管切除後の検体のカウンターの画面が開きます。自動検査で検出された運動性精子の数が表示されます。
- 精管切除後検体の視野をクリック 設定がチェックされていない場合 (デフォルト設定) 、次の 指示が表示されます (新しい視野に変更するときに次の視野を確認する必要はありません)。 (使用するスライドタイプは付録10を参照)



- 精管切除後検体の視野クリック設定がチェックされている場合、次の視野を選択して、新しい視野を視覚化します。説明が表示されます。 (付録10で使用するスライドタイプを参照)



- 視野つまみ ノブを回し、運動性 / 非運動性 ボタンをクリック（各細胞につき 1 クリック）することにより、固定カバースリップスライド全体の精子を計数します。
- カウントされたスライドの数を入力します。（複数のスライドは1回の検査で計数可能）
- 精子細胞が発見できない場合は、「精子がみえない」を選択します。
- 多くの精子細胞が発見でき、正常な検査を実行できる場合は、「フレッシュモード」をクリックします。
- 精管切除後検体の視野クリック設定がチェックされている場合、次の画面が開きます。



- **複数**の視野中の運動性精子 (MOTILE) と非運動性精子 (IMMOTILE) の数をカウントし、**精管切除後の検体カウンター**の画面のMOTILEとIMMOTILEの欄に入力します。
- 変更した場合、**次の視野**をクリックします。
- 必要であれば、**写真撮影**で静止画像を、**動画録画**でビデオクリップを保存できます。
- 手動測定が終わったら、**精管切除後の検体カウンター**画面の**検査結果**を選択してください。自動検査と手動検査の両方にに基づいた検査結果が表示されます。
- 手動でのデータ入力がなく、**検査結果**ボタンがクリックされると、自動検査結果のみが表示されます。



- **キャプチャー**（画面下部）を選択することで、検査サイクルが完了すると精管切除後の検体カウンターの使用中または、検査結果画面から画像とビデオクリップを撮影することができます。
- **グラフや追加**を選択するとさらにデータを入力できます。
- **レポートボタン**（下の図を参照）を押すと、精管切除後の検体検査結果のレポートを作成できます。

## 手動検査 精管切除後の検 体

**注意：**採取から24時間以内であれば、精子細胞の「存在の有無」に関する定性的結果をレポートするために、手動精管切除後モードも使用できます。このケースでは運動性が評価されないことにご注意ください。

電話: +91-99441 26909  
FAX: +44-208-1234567  
E-MAIL: info@mes-india.in  
ウェブ: www.mes-india.in

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS  
Medical Electronic Systems India Pvt.Ltd.,  
Plot No.97, 1st Floor, No.2, Block,  
6th Street, 12th Main, Royapettah,  
Anna Nagar, Chennai-600 040,  
Tamilnadu, India.

**精管分析検査レポート**

患者情報	患者の名前: Mike	患者の姓: Smith
	患者さまID: 1236565659	誕生日/年齢: 08.07.1977 46

検体情報	検体ID: 6645486216	検査者: Administrator
計測値:	精管切開後の検体	外観 (目視): 透明乳白色/グレー
検体採取日/時間:	17-08-2023 17:48	粘稠度: 正常
検体受付日/時間:	17-08-2023 17:48	液化の状態: 00-30分
検査日/時間:	17-08-2023 17:48	基準: WHO 6TH
ガラス:	半自動検査 / 手動検査	基数 (日数): 3
オプション 1:	NA	オプション 2: NA

パラメータ	結果
濃度 (mM):	4.0
pH:	2.0
白血球濃度 (mM/m):	<1
運動性精子 (m/m):	50.24
総精子 (m/m):	50.24
運動性精子の数/全精子 (M):	200.96
精子の総数 (M):	200.96

コメント:

SQA-VISIONのシリアル番号 1234 に 17:52 ON 17-08-2023 | LES ROW | CONC 2 | AVG 30.00 | AVGW 12000 | CNT 200 | OO 1.100

## ドナー情報 | 凍結検査

ドナー情報にドナー/検体情報を入力します

- **ドナーID (必須)** : 各ドナー固有の ID
- **精子提供番号 (必須)** : ドナーから新規に採取された各検体固有の提供番号
- **検査 ID** : 固有の検査 ID/番号
- **禁欲日数** : 患者の前回射精以来の日数
- **採取日/時間**—検体を採取した日時を入力します。
- **検体受領日/時間**—検体を受領した日時を入れます。
- **精液量 (必須)**—新鮮検体、精管切除後検体、寿命検査では全射出精液の量を、他の種類の検査では検体の量を ml 単位で入力します。精液量の記入欄に「0」は入力しないでください。0より大きい数字を入力するか、空欄のままにしてください。重量から容積を計算機能が設定されている場合、カップ重量と最終重量の結果を患者データ入力画面に入力しなければなりませんが、ソフトウェアによってWHO第6版マニュアルのガイドラインに沿った射精量が計算されます。

カップ重量 ( g ):  最終重量 ( g ):

- **WBC CONC (必須)** 選択 < 1 M/ml (正常) または >= 1 M/ml (異常) 白血球
- **pH**—精液検体の pH。 (QwickCheck™試験紙推奨)
- **外観**—検体の目視評価に基づいて、以下のドロップダウンメニューから、カテゴリーを1つ選択しなければなりません :

外観 (目視):	透明/乳白色/グレ
	透明/乳白色/グレー
オプション 1:	黄色
	ピンク
	赤/茶
コメント:	その他
	NA

- **粘度**: 正常/異常 (WHO 基準マニュアル<sup>第5版</sup>は、正常な粘度を、ピペットかで精液を少量滴下すると水滴状または 2cm 未満の長さの糸を引くように落下すると定められています)。選択 : 精漿が非常に薄く水っぽい場合は「粘度低下」を選択します。
- **液化の状態**—以下のドロップダウンメニューから、液化の時間間隔を選択できます :

液化の状態:	00-30分
	00-30分
	30-60分
	60分以上
	NA

- **コメント**—必要に応じて入力してください。
- **オプション**—ご希望に応じて自由に入力してください。

## 検査結果画面



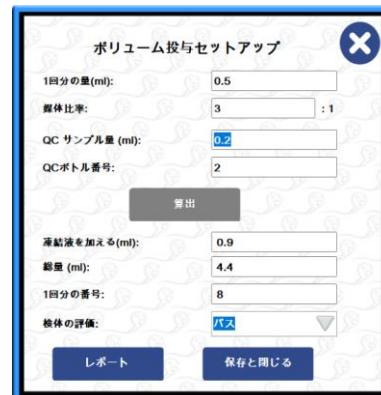
## 分量設定

## 凍結検査フロー

射出量または精子の標的分量を基にした検査の後にドナーの凍結分量をセットします。

## 射出量

- **分量**：分量を定義します。
- **媒体比率**：希釈媒体量（凍結媒体）は、精液量に対する比率（通常 1 : 3）として算出されます
- **精度管理検体量 (ml)**：解凍後の精度管理検体の量を入力します。
- **精度管理（品質管理）容器数**：解凍後の精度管理用に確保された精度管理容器の数を入力します。



## 精子の標的分量

- **分量法**：分量計算の目標パラメーターを定義します。
- **精子の標的分量 (M)**：分量の目標値を定義します。
- **分量**：分量を定義します。
- **2媒体希釈比**：分量プロセス中の希釈モードは 2 つ使用できます。1 つの媒体をのみを使用する場合は、すべての希釈は 1 つの媒体（通常、凍結媒体）に関連します。2 つの媒体希釈が選択されている場合、通常凍結および洗浄媒体は検体の希釈に使用します。凍結媒体は総量（通常 1 : 3）に対する比率を計算し、希釈の残りは洗浄媒体となります（精液量を除く）。
- **MLF/PMLF (%)**（運動性/前進運動性損失係数）：損失係数は、設定定義および利用可能であれば検査結果履歴に基づいて自動的に算出されます。以前の検査が利用できない場合、MLF/PMLF は 50%（工場出荷時）ないしは 3 ドットボタンを押して手動で設定し、検体履歴時間枠および初期喪失計数の概算を入力します（以下の画面参照）。計数が 1 にセットされている場合は、目標分量に影響しません。

- **前回の平均** : MLF/PMLF の算出に使用する望ましい期間の検査結果を入力します。
- **処理損失 (%)** : 希釈および遠心分離などの各種プロセスで失われた運動性を補正する安全裕度として、初期係数を設定します。設定した目標値に初期係数を乗じて安全裕度を確保し、過剰希釈を予防します。計数が1にセットされている場合は、目標分量に影響しません。
- **精度管理検体量 (ml)** : 解凍後の精度管理検体の量を入力します。
- **精度管理 (品質管理) 容器数** : 解凍後の精度管理用に確保された精度管理容器の数を入力します。



算出を押して分量指示を自動的に表示します。

- **凍結/洗浄媒体 (ml) を追加** : 望ましい目標値および検体由来の分量を得るために必要な媒体の量。
- **合計量** : 媒体を追加した後の検体量。
- **分量の数** : 目標値および損失係数に基づく可能な分量数。
- **検体評価** : 表示される指示事項に基づく分量基準における合否。
- **レポート** : 結果と分量指示の印刷可能な PDF ファイルを作成します。
- **保存して終了** : 情報が保存され、分量の画面が閉じます。
- **送信** : すべてが完了し承認されたら、送信 (ホスト向け) ボタン (右下に表示) を押し、次のステップへ進みます。

手動測定 MLF/PMLF 設定画面 (3- ドットボタンをタップ後に表示)



### 冷凍前検体検査

- **日次検査表**からアクセスするか、または**検査画面**を開いて必要なドナー/検体情報を入力します。
- **注意** : 分量を調整した後、分量画面 (画面のボタン) を開き、算出を押して分量指示を変更 / 更新できます。



## 解凍後検体検査

- 日次検査表からアクセスするか、または検査画面を開いて必要なドナー/検体情報を入力します。



## 第6章：精度管理と習熟度

- 精度管理/習熟度を選択すると、設定でセットした、システムの精度管理と習熟度試験検体の検査を始めます。（この章は説明として参照）3つのオプションが表示されます。
  - LATEX BEADS (ラテックスビーズ)
  - STAB. SPERM (安定化処理済み精子)
  - 習熟度検査 (習熟度)
  - 精度管理 (品質管理) マーク数

LATEX BEADS (濃度測定用ラテックスビーズ) とSTAB. SPERM (安定化処理済み精子) は、検査用の3段階のレベルをあらかじめセットします。（すべての欄が入力されていないと検査を行えません）

- LEVEL 1 / LEVEL 2 とネガティブコントロール

## LATEX BEADS (ラテックスビー ズ)

### ご注意ください:

新しいロットの精度管理試料を使用するときは検査実施前に試料のデフォルト設定を必ず変更してください。

精度管理試料の設定についてのセクションを参照ください。

## 安定化処理済 精子

### 習熟度検査

習熟度検査（習熟度）検査には4つのレベルがあります。

ビジュアル化の精度管理マーク数は、自動検査結果または標識化した目標値に対する QwikCheck ビーズ濃度検証に使用されます。視野固定カバースリップスライドガラス（付録10を参照）の使用を推奨しています。



- 精度管理/習熟度検査画面の下部にセットアップ、QC ARCHIVE、レポートボタンがあります。
- Medical Electronic System (MES) 社製の QwikCheck™ Beads が、SQA-VISION の精度管理試料として調製されており、MES 社製品の取次店を通じて注文することができます。
- 市販のラテックスビーズ、安定化処理済精子 CAP や NEQAS は、未分析精度管理試料として扱います。
- 毎日、もしくは研究室ごとのプロトコールによる精度管理検査を推奨しています。
- 精度管理試料及び習熟度試験試料用溶解媒体のデフォルト設定を検査前に必ず行ってください（設定のセクション参照）。あらかじめセットしたスケジュールに従っていなかったり、新しいロットのビーズの設定入力だけをして検査を実施しなかったりすると、結果に「PENDING (保留)」という表示が出ます。デフォルト設定をせずに検査をすると警告メッセージが表示されます。

## 精度管理試料の検査

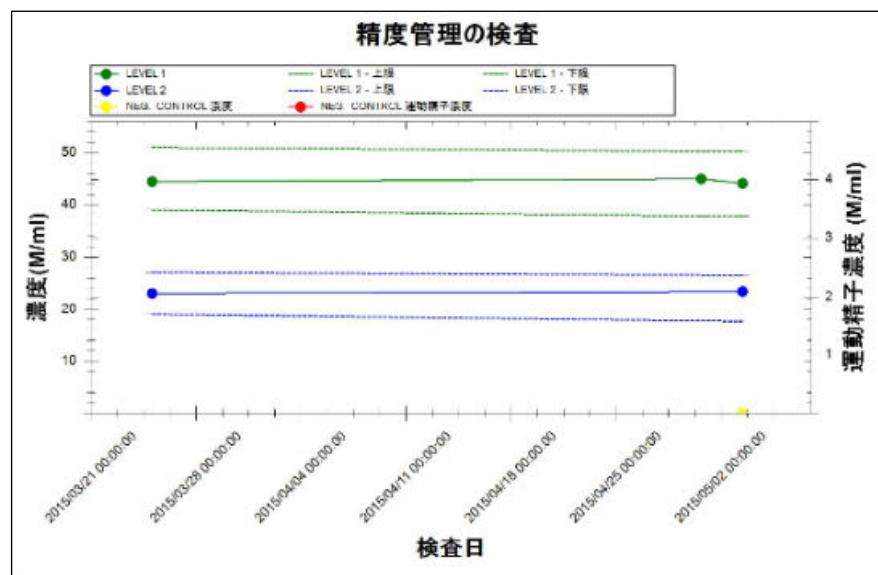
- ### 精度管理試料の検査
- 希望するレベルのラテックスビーズか安定化処理済精子検査画面の検査開始をクリックすると検体準備指示画面が下に表示されます。
  - この画面の指示及び、このガイド付録「SQA-VISION 測定用キャピラリーに最大量の 検体を充填する」の指示に正確に従って、検査キャピラリーに試料を充填します。
  - 検査キャピラリーを SQA-VISION に挿入すると検査が自動的に開始されます。
  - 検査が終了すると、次の結果画面が表示されます。



- 検査結果と目標値士許容値を比較して合格 (PASS) もしくは 不合格 (FAIL) の結果が表示されます。（目標範囲が 0 に設定された未分析精度管理試料では、この点について無視してください）
- 不合格の場合、修正処置 (CORRECTIVE ACTION) というボタンが表示されます。クリックすると、次のような修正処置リストを表示されます。



- 検査失敗に関連する問題点を選択し保存を押します。その際に、修正処置と共に精度管理検査アーカイブに記録されます。
- 新たな要因と修正処置を追加するには、顧客情報欄をご利用ください。
- 修正処置を開始してから検査を再実施してください。
- レポートをクリックして、以下の検査結果、グラフ、レポートを確認し印刷します。



MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS  
Medical Electronic Systems of India Pvt. Ltd.,  
Plot No. 277, New Industrial Block,  
6th Street, 12th Main Road,  
Anna Salai, Chennai 600 042,  
Tamilnadu, India.

MES

精度管理の検査 - LATEX BEADS

レポート ID:	LATEX BEADS	レポート日時:						
17.08.2023 - 18.08.2023		18.08.2023 10:17						
日付/時間	LEVEL	ロット番号	使用期限	目標	バースラジ	検査結果	スコア	修正履歴
18.08.2023 10:18	NEG. CONTROL	1000123	08-2023	0 (運動種子濃度)	0.0 - 0.0 (運動種子濃度)	2.4/48.2	↑	
18.08.2023 10:18	2	1000122	08-2023	76	69.0 - 81.0	79.5		
18.08.2023 10:18	2	1000122	08-2023	76	69.0 - 81.0	61.3	↓	
18.08.2023 10:14	NEG. CONTROL	1000123	08-2023	0 (運動種子濃度)	0.0 - 0.0 (運動種子濃度)	11.9/60.2	↑	
18.08.2023 10:18	2	1000122	08-2023	76	69.0 - 81.0	97.2	↑	
18.08.2023 10:12	1	1000121	08-2023	96	88.0 - 102.0	97.2		
18.08.2023 10:07	1	1000121	08-2023	96	88.0 - 102.0	11.6	↓	
17.08.2023 18:02	NEG. CONTROL	1000123	08-2023	0 (運動種子濃度)	0.0 - 0.0 (運動種子濃度)	44.1/50.2	↑	NON-ABRASIVEプロトコルによる修正
17.08.2023 17:58	2	1000122	08-2023	76	69.0 - 81.0	44.1	↓	コントロールの割合 レポートを実行する
17.08.2023 17:58	1	1000121	08-2023	96	88.0 - 102.0	97.2		

SQA-VISIONのシリアル番号 1234 に 10:17 ON 18.08.2023

## 習熟度試料検査

習熟度検査は、精度管理/精度管理試料検査 (CAP) と同様に行うか、または、習熟度分布 (NEQAS、QuaDeGa) についてMES から提供されるプロトコールにしたがって行われます。検査結果は、習熟度検査プロバイダーによって提出され、ピアグループと比較され、研究室には合格/不合格の結果が提供されます。

LATEX BEADS STAB. SPERM 菌斑検査 印をつけてカウン

習者を検査する	LATEX BEADS	STAB. SPERM	菌斑検査	印をつけてカウン
精度管理/習熟度	習度検査 # 1	習度検査 # 2	習度検査 # 3	習度検査 # 4
精度開始	精度開始	精度開始	精度開始	精度開始
精度結果 濃度 (Mm): 2.8	精度結果 濃度 (Mm): 3.2	精度結果 濃度 (Mm): 77.4	精度結果 濃度 (Mm): 11.4	
検査情報 リンクID: 090220001 実行日: 09-09-2020 直差:	検査情報 リンクID: 090220002 実行日: 09-09-2020 直差:	検査情報 リンクID: 090220003 実行日: 09-09-2020 直差:	検査情報 リンクID: 090220004 実行日: 09-09-2020 直差:	
アーカイブ	精度の検査: 10-02-2020 15:56	精度の検査: 10-02-2020 15:56	精度の検査: 10-02-2020 15:57	精度の検査: 10-02-2020 15:57
サービス				
セッティング				

MES

11-02-2020 15:03

セットアップ QC ARCHIVE レポート

習熟度 (CAP) 検査は、精度管理/精度管理試料検査と同様に行います。検査結果は使用できないため、目標範囲とは比較されません（結果はCAPによる前グループの平均値と比較されます）。



- プロトコールをディストリビュータから要求して習熟度スキーム (CAPを除く) を実行します
- 精度管理検査と習熟度検査の結果は、精度管理検査アーカイブに自動的に保存されます。

## 内部精度管理

### 電子制御式セルフテストと自動キャリブレーション

SQA-VISION は、システムを立ち上げた時や検体の検査前にキャリブレーションの設定をチェックするために一連のテストを自動で行います。

#### 立ち上げ時 :

- 安定化と自動キャリブレーション :** システムの安定性と関連するパラメーターをチェックし、許容範囲かどうかを確かめる機能です。不具合が存在する場合は警告メッセージが表示されます。
- システムノイズ :** 電子ノイズレベルを測定し、電子信号の計測が有効であることを確認する機能です。
- セルフテスト :** 本システムでは、デバイスの性能をチェックし、キャリブレーション設定が工場仕様と一致していることを確認するために、精子の運動性および濃度測定をシミュレートする電子信号を生成します。システムがセルフテストで設定された許容範囲に収まらない場合にはセルフテストの不具合が SQA-VISIONでレポートされます。

#### 検体検査を実行する前に :

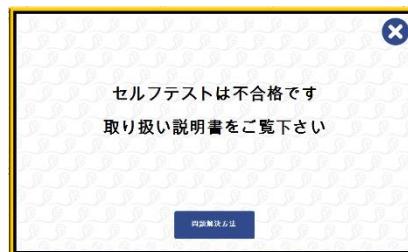
- 自動キャリブレーションの確認 :** 濃度及び運動性測定用チャンネルの関連パラメーターを再び計測します。（検査用キャピラリーは使用しない）
- システムノイズ :** 電子ノイズレベルを測定し、電子信号の計測が有効であることを確認する機能です。検査実行の前に SQA-VISIONでノイズレベルの閾値が自動的に調整され、正確な読み取りを可能にします。
- 電子スパイク :** 電子制御の許容範囲から逸脱している計測ポイントの有無をチェックし、逸脱しているポイントがあれば、警告メッセージが表示されます。

#### テクニカルサポート用のサービスパラメーターレポートの印刷方法 :

- セルフテストで不具合が生じた場合、ホーム画面の関連するステータス表示アイコンが赤になります。



- 赤で表示されたセルフテストステータスアイコンをクリックすると問題の解決方法を指示する警告メッセージが表示されます。



- ホーム画面またはサービス画面にあるレポートボタンを押して、サービスレポートを印刷します。このレポートは、トラブルシューティングやテクニカルサポートを受けるときに必要になることがあります。（サービスデータ のセクションを参照してください）

## ビジュアル化システム

### セクション7：ビジュアル化

SQA-VISION ビジュアル化システムでは、精子細胞を観察、カウントし、静止画像や動画を撮り、デブリス、円形細胞をスキャンし、手動で形態検査と生存率検査することができます。PC モニター 上でリアルタイムのビデオ画像や精液検体の写真を表示します。スライドやズーム設定のガイダンスについては付録10を参照ください。

#### ビジュアル化システム :

- SQA-VISION 用のQwikCheck固定スライドガラス、または、標準スライドガラス、どちらでも使用可能です。（どちらも深さ 20 ミクロン）- 特定の評価に使用するスライドタイプについては付録10を参照ください。
- ビジュアル化の設定とビデオコントロールのための調整は SQA-VISION の PCソフトウェアに組み込まれています。（詳しい手順についての説明は下記を参照ください）
- 1188 倍から 1725 倍までのスムーズな拡大が可能です。（Zoom In/Out を使用）

## 操作方法 固定カバースリップ

### 固定カバースリップの準備

- 精液検体をよく混和し、ピペットで  $5\mu\text{l}$  吸い上げます。
- カバースリップの矢印で示された部分に検体をのせます。（2重計測をするために、両サイドに精子をのせる場所がある）精子をのせたら、スライドガラスを次のようにホルダーに入れます。



スライドホルダーを SQA-VISION ビジュアル化コンパートメントに挿入します。



## 標準スライドガラスの準備

- 標準スライドガラスの端に  $10\mu\text{l}$  の精液検体をのせ、 $22\text{mm} \times 22\text{mm}$  のカバースリップをのせます。（深さ 20 ミクロン）
- 準備した標準スライドを SQA-VISION スライドホルダーに挿入し、上記のように VISION のビジュアル化コンパートメントに挿入します。

## 検体をビジュアル化する

### ビジュアル化の過程

- 以下の検査過程において、ビデオ画面が自動的に開きます。（特定の評価に使用するスライドタイプについては付録10を参照）
  - 低質検体検査で検査結果が SQA-VISION のダイナミックレンジを下回った時。この場合、最終的な検査結果のレポートには手動計測結果が用いられます。（固定カバースリップスライドガラスが必要）
  - デブリス/円形細胞のスキャンが始まった時。（標準スライドガラス及び固定カバースリップスライドガラスでも使用可能）
- ビデオ画面は、形態検査や生存率、DNA 断片化を行う時や、アーカイブに保存されている記録から写真やビデオクリップを撮る時にも使われます。
- 形態検査をする時には、染色標本や染色湿性プレパラートを用います。（DNA 断片化は特別なBAS0キットを使用することで評価されます）画像の写真やビデオクリップを撮るには標準スライドガラスでも固定カバースリップスライドガラスでもお使いいただけます。
- 丸印をつけて数える（細胞にマーキングしながらカウント）使用時は、形態検査と生存率、DNA 断片化時の画像は患者の検査記録と共にアーカイブの中に保存されています。
- 手動での形態検査と生存率、DNA 断片化の最終結果は精液分析レポートに表示されます。撮影した画像は患者の記録と共に保存されます。
- オフライン時に保存した写真や動画はどの患者記録にも添付されません。
- メインメニューからビジュアルを選択してビデオ画面を開くと、アーカイブに保存されているどの記録とも関連のない検体が映ります。
- 細胞を観察するにはZOOM INを押して最高倍率（1725 倍）にします。
- 細胞をカウントするにはZOOM OUTを押して、最低倍率（1188 倍）にします。
- 準備したスライドガラスをビジュアル化チェンバーに挿入します。（スライドタイプについて付録10ビジュアル化カウンターを参照）

- ビデオ画面の下部にある**設定ボタン**を押して、**コントラスト (CONTRAST)** と **輝度 (BRIGHTNESS)** を調節します。（下の画面を参照）

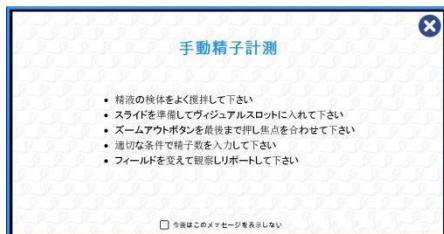


- 装置の**FOCUS (焦点調節)** つまみを使って最適な焦点に合わせます。（詳細は本マニュアルの**ビジュアル化設定**のセクションを参照ください）。

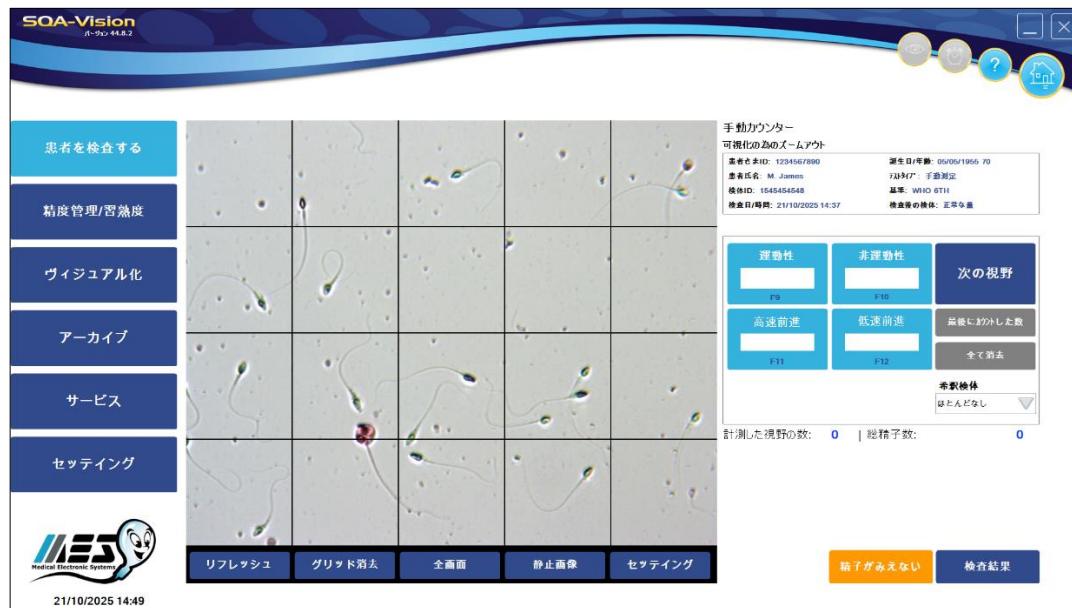
## 精子細胞のカウント

### ビジュアル化画面を使って精子細胞をカウントする

- 低質検体検査で検査結果が SQA-VISIONの自動化したダイナミックレンジを下回る場合、低質検体は手動で計数することができ、上述のように**手動測定モード**が選択されている場合は、あらゆる検体を手動で計数することができます。
- あらかじめビジュアル化コンパートメントのデフォルト設定をしておきます。（本マニュアルの**ビジュアル化設定**のセクション参照）アドバンスドセッティングのデフォルト設定は最善の解決策としてメーカーによってプリセットされています。
- メインメニューから**手動測定**検査を選択肢、患者/検体データを入力します。
  - 検査開始**をクリックすると次の画面が表示されます。（使用するスライドタイプについては付録10ビジュアル化カウンターを参照）



- 画面上及び、WHO 基準マニュアル第5版の説明に従って精液検体を採取し、準備をしてください。
- FOCUS (焦点調節)** つまみで画像のピントを最適に合わせます。（時計回りに最後まで 回します）反時計回しにクリアな画像になるところまで回します。
- 画面下部にある**グリッド表示**をクリックします。SQA-VISIONの画面では 20 個の四角いグリッドで分割されます。（下の画面を参照）



- 視野ステージつまみを回して「次の視野」に進み、視野を必要に応じて変えながら、(WHOの推奨事項に従って) **最低 200 個の精子細胞**を数える。
- **手動カウンター**で、視野全体においてトータル、**非運動性**、**低速前進性**、および**非前進性**の精子としてカウントされた数を入力します。
- **次の視野**をクリックして新しい視野を選択します。精子細胞をカウントします。
- WHO の推奨事項に準拠し、200 個の精子細胞がカウントされるまで繰り返します。(カウントした精子の総数はカウントした精子の総数に常に自動的に表示されています。)
- カウントが完了したら、**検査結果**を選択します。ソフトウェアが計算をして最終的な精液パラメーターをレポートします。

## 手動による形態検査

### 手動での形態検査

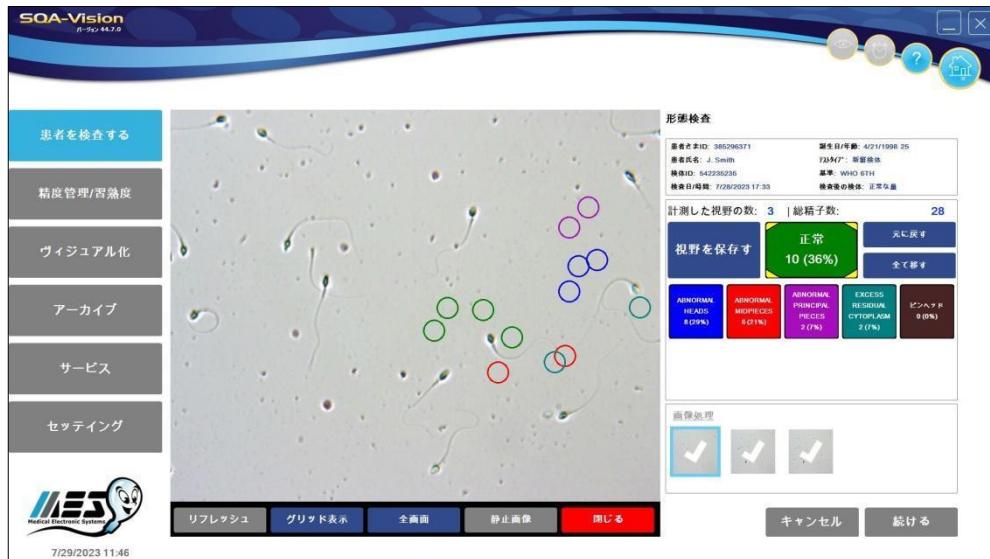
- 手動での形態検査はユーザーが設定した様々な方法ですることができます。(デフォルトの設定については、セッティング>ビジュアル化>形態検査に進んでください) QwikCheck染色スライドを使用することを推奨しています(詳細については付録10ビジュアル化カウンターを参照)

形態検査のセッティング (基準: WHO 5TH)		形態検査のセッティング (基準: WHO 5TH)	
テストタイプ	カウント方法	テストタイプ	カウント方法
<input checked="" type="radio"/> 正常/異常	<input checked="" type="radio"/> 操作キーでクリック	<input type="radio"/> 正常/異常	<input type="radio"/> 操作キーでクリック
<input type="radio"/> 全ての差異	<input type="radio"/> ○印をつけて数える	<input checked="" type="radio"/> 全ての差異	<input checked="" type="radio"/> ○印をつけて数える
形態検査のセッティング (基準: WHO 5TH)		形態検査のセッティング (基準: WHO 5TH)	
テストタイプ	カウント方法	テストタイプ	カウント方法
<input checked="" type="radio"/> 正常/異常	<input type="radio"/> 操作キーでクリック	<input checked="" type="radio"/> 正常/異常	<input checked="" type="radio"/> 操作キーでクリック
<input type="radio"/> 全ての差異	<input checked="" type="radio"/> ○印をつけて数える	<input checked="" type="radio"/> 全ての差異	<input type="radio"/> ○印をつけて数える

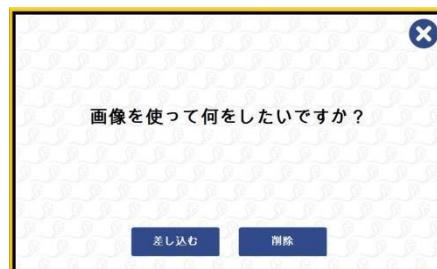
- 正常/異常のみの形態検査や、形態検査数のすべての差異は、どちらもカウンターのデフォルトオプションを使って、次ページの表に書かれている手順でカウントをすることができます。

操作キーでクリック	正常/異常	全ての差異									
<p>1. セッティング 設定画面で、正常/異常、全ての差異を選び、設定で精子細胞をカウントし分類します。</p> <p>2. ボタンをクリックする毎にボタンに対応するカテゴリーの細胞のカウント数が追加されます。</p> <p>PC の F (function) キーもカウントに使うことができます。（ボタン上に記された F キーを参照）</p> <p>3. 装置の視野ステージつまみを動かして新しい視野の検体を評価し続けます。</p> <p>4. 適切な数の精子を評価したら続けるをクリックします。</p> <p>5. カウントした総精子数は自動的に表示されます。</p>	<p>形態検査</p> <p>患者ID: 1234567890 患者氏名: J. Johnson サンプルID: 6644557788 検査日/時間: 2017/07/06 08:50</p> <p>誕生日/年齢: 1972/07/03 45 検体のID: 手動測定 基準: WHO 3RD 検査後の検体: 正常な量</p> <p>カウントした精子の総数: 5</p> <table border="1"> <tr> <td>正常 4 (80%)</td> <td>異常 1 (20%)</td> <td>最後に移す</td> <td>全て移す</td> </tr> </table> <p>HEAD DEFECTS 0 (0%) NECK AND MIDPIECE DEFECTS 1 (5.9%) TAIL DEFECTS 1 (5.9%) CYTOPLASMIC DROPLETS 0 (0%) ビンヘッド 2 (10.5%)</p> <p>キャンセル 続ける</p>	正常 4 (80%)	異常 1 (20%)	最後に移す	全て移す	<p>形態検査</p> <p>患者ID: 1234567890 患者氏名: J. Johnson サンプルID: 197364820 検査日/時間: 2017/07/06 08:47</p> <p>誕生日/年齢: 1972/07/03 45 検体のID: 手動測定 基準: WHO 3RD 検査後の検体: 正常な量</p> <p>カウントした精子の総数: 17</p> <table border="1"> <tr> <td>正常 15 (88.2%)</td> <td>最後に移す</td> <td>全て移す</td> </tr> </table> <p>HEAD DEFECTS 0 (0%) NECK AND MIDPIECE DEFECTS 1 (5.9%) TAIL DEFECTS 1 (5.9%) CYTOPLASMIC DROPLETS 0 (0%) ビンヘッド 2 (10.5%)</p> <p>キャンセル 続ける</p>	正常 15 (88.2%)	最後に移す	全て移す		
正常 4 (80%)	異常 1 (20%)	最後に移す	全て移す								
正常 15 (88.2%)	最後に移す	全て移す									
<p>マークして数える（丸印）</p> <p>1. 画面表示 を選択します。（ボタンによって、視野を保存するに変更）</p> <p>2. 正常/異常またはすべての差異ボタン が有効化されます。</p> <p>3. 正常をクリックし、視野内の正常な精子細胞をクリックします。（クリックした精細胞は、設定された色の丸印でマーク）</p> <p>4. 異常又は特定の異常を選んでクリックし、その異常を持つ精子（もしくはすべての異常な精子）をクリックします。</p> <p>5. 視野数、数えられた精子細胞数（総数及び各カテゴリーごとの数）、総数からそれぞれの割合が表示されます。</p> <p>6. すべての精子を数え終えたら、画像を保存をクリックします。</p> <p>7. 視野ステージつまみを回して新しい視野に移る度、同じ手順を繰り返します。</p> <p>8. 検査が終了したら続けるをクリックします。</p>	<p>形態検査</p> <p>患者ID: 1234566569 患者氏名: M. Smith サンプルID: 564546216 検査日/時間: 11-08-2023 12:37</p> <p>誕生日/年齢: 08-07-1977 46 検体のID: 薬剤勾配法 基準: WHO 6TH 検査後の検体: 10マイクロリットル</p> <p>計測した視野の数: 2   総精子数: 6</p> <table border="1"> <tr> <td>視野を取り込む</td> <td>正常 2 (33%)</td> <td>異常 4 (67%)</td> <td>元に戻す</td> <td>全て移す</td> </tr> </table> <p>ABNORMAL HEADS 0 (0%) ABNORMAL MIDPIECES 0 (0%) ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 2 (7%) EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (7%) ビンヘッド 0 (0%)</p> <p>画像処理</p> <p>キャンセル 続ける</p>	視野を取り込む	正常 2 (33%)	異常 4 (67%)	元に戻す	全て移す	<p>形態検査</p> <p>患者ID: 385296371 患者氏名: J. Smith サンプルID: 542236235 検査日/時間: 7/28/2023 17:33</p> <p>誕生日/年齢: 4/21/1998 25 検体のID: 新鮮検体 基準: WHO 6TH 検査後の検体: 正常な量</p> <p>計測した視野の数: 3   総精子数: 28</p> <table border="1"> <tr> <td>視野を取り込む</td> <td>正常 10 (36%)</td> <td>元に戻す</td> <td>全て移す</td> </tr> </table> <p>ABNORMAL HEADS 0 (0%) ABNORMAL MIDPIECES 0 (0%) ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 2 (7%) EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (7%) ビンヘッド 0 (0%)</p> <p>画像処理</p> <p>キャンセル 続ける</p>	視野を取り込む	正常 10 (36%)	元に戻す	全て移す
視野を取り込む	正常 2 (33%)	異常 4 (67%)	元に戻す	全て移す							
視野を取り込む	正常 10 (36%)	元に戻す	全て移す								

- 以下の画面は、マークされた細胞を持つ形態差異を示しています。（使用中のボタンは目印に四隅が黄色くなります）



- 画像の保存を押して保存したすべての画像は小さなアイコンとして表示され、作業をするには画像処理をクリックして次の画面を表示します。



- 添付 (ATTACH) か削除 (DELETE) をクリックすると以下の画面が表示されます。



- 添付もしくは削除したい画像をクリックして選択します。
- 選んだ画像は、精液分析レポートに添付されるか、削除されます。
- 生存率時の画像も、他の検査で撮影した精液の画像も同様に添付と削除が可能です。

- 検査終了後の 検査結果画面、もしくはアーカイブの患者の記録から形態検査結果を開くと、手動の形態検査の結果は最終精液分析レポート内に含まれています。
- オフラインで行われた形態検査の結果は患者の記録には添付されません。
- 形態検査レポートはアーカイブから見ることができます。（アーカイブのセクションを参照ください）

パラメータ	結果	REF. VALUE	方法	色
正常(%)	34	≥ 4		
HEAD DEFECTS (%)	20			Blue
NECK AND MIDPIECE DEFECTS (%)	13			Red
TAIL DEFECTS (%)	20			Red
CYTOPLASMIC DROPLETS (%)	13			Green
ピンヘッド(%)	12			Dark Brown

SQA-VISIONのシリアル番号 1234 に 10:22 ON 18-08-2023

## 生存率とDNA 断片化

- SQA-VISIONのアーカイブ内の検査結果画面もしくは患者の記録から生存率またはDNA 断片化 (DNA FRAG.) を選択し、生存率かDNA 断片化カウンターを使って手動の計測を行います。
- 生きている精子と死んでいる精子を、操作キークリック か 丸印でのカウント、生存率と HALO/NO HALO または HALO GRADING で DNA 断片化を選んで、カウントすることができます（設定>ビジュアル化> 生存率または DNA 断片化の設定を選択）。
- 評価には、22X22固定カバーガラス付き1" X 3" 標準スライドガラスを使用することをお勧めします。（詳細については、付録10を参照）

**生きている精子細胞と死んでる精子細胞を数える**

カウント方法

操作キーでクリック  〇印をつけて数える

生存 死亡

**DNA断片化の設定**

カウント方法

操作キーでクリック  〇印をつけて数える

LARGE HALO MEDIUM HALO SMALL HALO

NO HALO NO HALO - NO HALO - DEGRADED

- 下の表は 2 種類のカウント方法の使い方です。

### クリックでカウント (キー)

1. 生きているか死んでいる、HALO / NO HALOを、選んでそれぞれの カテゴリーの精子細胞をカウントします
2. カウントする毎にそれぞれのカテゴリー（生きているか死んでいるか）（HALO / · NO HALO）の精子数が追加されます。
3. 視野ステージつまみを回して新しい視野に移動し、希望する数の精子細胞が評価されるまで、上記のクリック手順を繰り返します。
4. すべての視野中で数えられた精子の数は自動的にカウントした精子の総数の欄に 表示されます。
5. カウントが終了したら続けるをクリックします。

活性検査

患者ID: 1852963716 調査日/年齢: 3/23/1998 25  
患者名: M. Smith  
性別: 男  
年齢: 30  
検査ID: 1234567890  
検査日/時間: 7/26/2023 10:36

総精子数: 9

生存 7 (78%)	死亡 2 (22%)	元に戻す
全て終了		

キャンセル 続ける

DNA断片化カウンター

患者ID: 1852963716 調査日/年齢: 3/23/1998 25  
患者名: M. Smith  
性別: 男  
年齢: 30  
検査ID: 1234567890  
検査日/時間: 7/26/2023 10:36

総精子数: 3

??? 2 (67%)	NO HALO 1 (33%)	元に戻す
全て終了		

### マークして数える（丸印）

1. キャプチャーする視野を押します。（ボタン名が画像の保存に変わります）
2. 生存または死亡、HALO/NO HALOボタンが有効になります
3. 生存を選択し、視野内の生きている精子（染色されていない）をクリックします。（あらかじめ設定した色の丸印がつきます）
4. 死滅を選択して死んでいる精子（染色されている）をクリックして違う色の丸印をつけます。
5. HALOを選択し、視野内のHaloを持つ精子をクリックします
6. NO-HALOを選択し、Haloを持たない精子をクリックします
7. HALO GRADINGを選択し、提供されたスケーリングツール使って、5つのDNA断片化カテゴリーを評価します。
8. 計測した視野数、各カテゴリーの精子細胞数、全体数に対するそれらの割合が表示されます。
9. 視野中のすべての精子を数え終えたら、画像の保存をクリックします。
10. 撮影視野を押して、視野ステージつまみを回し、新しい視野へ移動します。以上の手順を繰り返します。
11. カウントが終了したら、続けるを押します。

活性検査

患者ID: 1852963716 調査日/年齢: 3/23/1998 25  
患者名: J. Smith  
性別: 男  
年齢: 30  
検査ID: 1234567890  
検査日/時間: 7/26/2023 17:33

計測した視野の数: 2 | 総精子数: 40

視野を取り込む	生存 33 (82%)	死亡 7 (18%)	元に戻す
自動カウント		全て終了	

画像処理

キャンセル 続ける

DNA断片化カウンター

患者ID: 1234567890 調査日/年齢: 03/03/1998 25  
患者名: M. James  
性別: 男  
年齢: 30  
検査ID: 1234567890  
検査日/時間: 7/10/2023 11:00

計測した視野の数: 0 | 総精子数: 0

視野を取り込む	HALO 0 (0%)	NO HALO 0 (0%)	元に戻す
自動カウント		全て終了	

DNA断片化カウンター

患者ID: 1234567890 調査日/年齢: 03/03/1998 25  
患者名: M. James  
性別: 男  
年齢: 30  
検査ID: 1234567890  
検査日/時間: 7/10/2023 11:55

計測した視野の数: 0 | 総精子数: 0

NO HALO 0 (0%)	NO HALO- DEGRADED 0 (0%)	視野を取り込む	
SMALL HALO 0 (0%)	MEDIUM HALO 0 (0%)	LARGE HALO 0 (0%)	スケール
元に戻す		全て終了	
自動カウント			

- 下の画面はエオシン染色された生存率の画像の様子です。



- 検査終了後の 検査結果画面、もしくはアーカイブの患者の記録から生存率、DNA 断片化画面を開いて検査すると、生存率または DNA 断片化の結果は最終精液分析レポート内に含まれています。
- 視野保存** (丸印をつけてカウント) を押して保存したすべての生存率もしくは DNA 断片化画像は、小さなアイコンとして表示され、添付や削除をするには**画像処理**をクリックします。 (上の画像の処理の説明をご参照ください)
- オフラインもしくは手動測定モードで行われた生存率または DNA 断片化の結果は患者の記録には添付されません。

## 10 μ | カウンター (運動能予測)

## 手動形態検査と生存率のデータ入力

### 10 μ | カウンター

10 μ | カウンターは、運動能を予測することで、限られた検査結果レポートよりもさらに十分な 結果を得るために使われます。Vision Fixedカバースリップスライドガラス (付録10を参照) の使用を推奨しています。運動能の予測は、少量モードの精液自動検査が終わると開くビジュアル化スクリーンを使って行います。形態検査のパラメーターはレポートされません。

### 手動形態検査と生存率のデータ入力

- 顕微鏡を使って得られた形態検査と生存率の結果の入力については、「患者を検査する」設定画面で**手動形態検査のデータ入力**と**生存率検査のデータ入力**のデフォルト設定を行ってください。
- 「形態検査」や「生存率」のボタンを押せばすぐにデータ入力画面が表示されます。
- 正常な精子の割合 (%) や、形態検査の差異のデータも、形態検査のセクションのビジュアル化設定画面での設定に基づいて入力できます。
- 形態検査や生存率の手動でのデータ入力がオンになっているときは他の SQA-VISION のビジュアル化カウンターは使用できません。

## 画像の撮影

### 画像の撮影

- オンラインの「検査結果」画面、アーカイブから開いた検査画面、もしくはオフラインの ビジュアル化画面で**キャプチャー**を選択します - 付録10の使用するスライドタイプを参照。
- 次の画面にある**ビデオ録画**か**写真撮影**をクリックします。



- **録画停止**をクリックすると録画が止まります。
- 撮影したビデオや写真是データベースに保存され、上の画面にあるように、それぞれの欄に小さなアイコンとして表示されます。
- 検査結果画面やアーカイブの記録から撮られたビデオや写真是、患者の記録に添付されます。
- 保存されたすべての画像は、**画像処理**をクリックすると処理されます。
- 保存された画像は、**レポート**で確認することができます。
- ビジュアル化画面のオフラインで撮影されたビデオや写真是、患者の記録に添付されません。

## アーカイブ

SQA-VISION のアーカイブでは、患者のデータ、凍結データ、精度管理結果（ラテックスビーズや 安定化処理済精子）、習熟度検査、ビジュアル化、メンテナンス、サービスレコードを保存することができます。

**患者データ**記録アーカイブには、以下に示す臨床検査フローにて行った検査が含まれます。



- **患者データ**の記録は、患者の名前、ID、または検査日時の期間を検索して選択することができます。
- 画面下部にある以下のボタンをクリックすると：
  - **検査開示**—選択した記録についての検査結果を表示します。
  - **レポート**—選択した記録についての精液分析レポートを開きます。
  - **全ての記録の表示**—すべての記録が表示されます。
  - **削除**—選択した記録を削除します。
  - **エクスポート**—CSV 形式で記録を PC に送信することができます。エクスポートが失敗すると、エラーメッセージが表示されます。

- 検査日時欄には、選択された患者の検査が行われた日時が表示されます。
  - 検査結果は、患者の記録のヘッダー部の患者 ID、患者氏名、検査日時、検体のタイプ、をクリックするとその選んだ種類に分類することができます。
- 精子バンクのアーカイブには、ドナーID、精子提供番号、検査日、検査プロセスのステージ、および以下に示す目視検査記録が含まれます。

ラテックスビーズや安定化処理済精子のアーカイブは、検査結果が日付順になっています。レベル、ロット番号、目標値、許容範囲、濃度、運動精子濃度（運動性を示す精子の濃度）、ステータス（合格／不合格）、修正処置、という精度管理検査の包括的データが表示されます。

- 精度管理アーカイブで期間を指定すると、記録が表示されます。
- 精度管理のステータス欄では精度管理検査が合格か不合格（赤字）かを表示されます。
- 画面下部のボタンで、アーカイブのデータを扱ったり、レポートを開いたりすることができます。

習熟度検査のアーカイブも検査結果が日付順になっています。習熟度、検体ID、発行日、濃度、メモといった包括的なデータが表示されます。

- 習熟度検査アーカイブの記録は、期間を選択して表示します。
- 日時欄は、習熟度検査が行われた日を表示します。
- 画面下部のボタンで、アーカイブのデータを扱ったり、レポートを開いたりすることができます。

メンテナンスアーカイブはメンテナンス作業を行った担当者の名前で記録、表示されます。

- メンテナンスアーカイブの記録は、期間を選択することで表示されます。
- 日時欄は、メンテナンス作業が行われた日付を表示します。
- 画面下部のボタンで、アーカイブのデータを扱ったり、レポートを開いたりすることができます。

サービスデータ(サービスデータ)のアーカイブでは、すべてのパラメーターが許容範囲内であれば、検査結果を日付順に、ステータスの確認(合格/不合格)が表示されます。

- サービスデータアーカイブの記録は、期間を指定することで表示されます。
- セルフテスト日時欄ではサービスデータ パラメーターを確認した日時が表示されます。
- ステータス欄ではセルフテストの合格、不合格が表示されます。
- 画面下部のボタンで、アーカイブのデータを扱ったり、レポートを開いたりすることができます。

ビジュアル化のアーカイブの情報では、メディアファイル名、日時、保存された画像のメディアタイプが表示されます。

- ビジュアル化アーカイブの記録は、期間を指定することで表示されます。
- 日時欄には、情報が保存された日時が表示されます。
- 画面下部のボタンで、アーカイブのデータを扱ったり、レポートを開いたりすることができます。

エラー表示と警告  
メッセージ

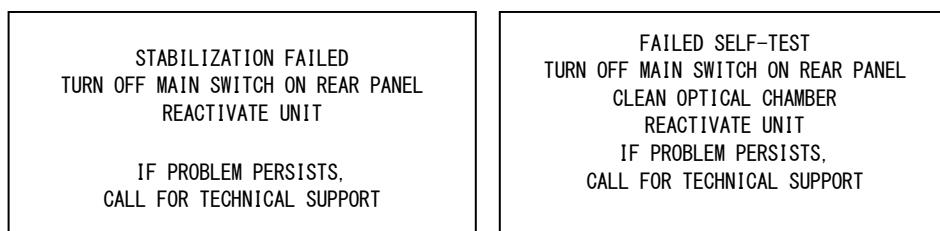
## 第9章：エラー表示と警告メッセージ

## 一般的な警告

- SQA-VISION は、操作者と環境を守るための内蔵された機能を発揮できるよう、メーカーの仕様書に従って正確に操作されなければなりません。
- **注意** SQA-VISION の電池を非正規のものに交換すると、電気的ショートする危険性があります。同じ製造元の同じ型の電池と交換してください。使用済み電池の廃棄については製造元の指示に従ってください。
- 保管及び輸送時の環境状態：SQA-VISION を20°C～30°Cの環境に置くことが推奨されています。
- メーカーが推奨している方法で使用した場合、SQA-VISION の寿命は最低5年になります。メーカーの年間予防保守計画を利用する場合、寿命を延ばすことができます。

## 安定化とセルフテストの失敗

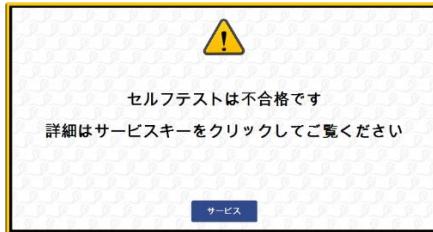
## 装置に表示されるメッセージ：



## PC 上のメッセージ：



- セルフテストステータスアイコンをクリックして警告／指示画面を表示します。



- 測定用コンパートメントに検査用キャピラリーが挿入されていないことを確認します。
- 電子ノイズや振動の発生源からSQA-VISIONを遠ざけます。
- 測定用コンパートメントをクリーニングします。（付録を参照）
- チェンバーに検査用キャピラリーが挿入されていない状態のまま、SQA-VISION を再起動させます。
  - システムをいったん オフにしてからメインスイッチをオンにします。
- このメッセージが再び表示されたら、テクニカルサポートにご連絡ください。この際、 SQA-VISION のサービスデータを印刷しておきます。
  - PC 上で : サービス>サービスレポート>プリント をクリックします。

## 接続失敗



- 「再検査」をクリックして再接続を試みてください。
- 装置と PC をつなぐケーブルの接続を確認してください。
- 装置と PC をそれぞれ再起動させてください。
- いったんオフラインで操作を続け、テクニカルサポートにご連絡ください。

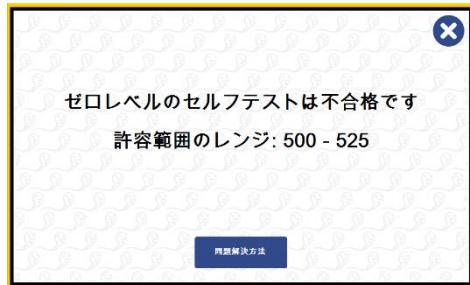
## 電子ノイズ



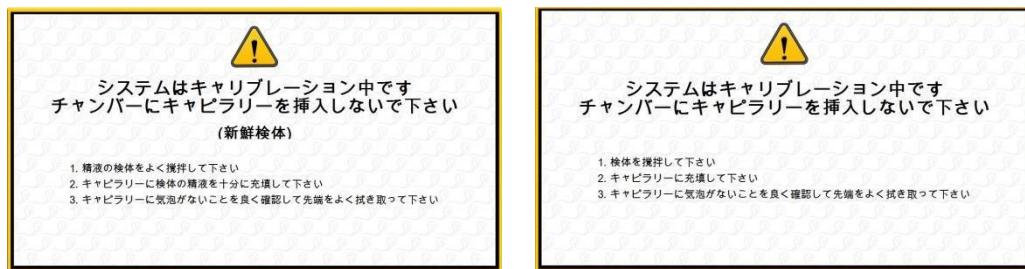
- 測定用コンパートメントに検査用キャピラリーが挿入されていないことを確認します。
- 電子ノイズや振動の発生源（遠心分離機など）から SQA-VISION を遠ざけます。
- 測定用コンパートメントのクリーニング（付録参照）を行った後 :
  - システムをいったん オフにしてからメインスイッチをオンにします。

- PC のメインメニューから : **患者を検査する**を選択し再度検査をします。
- このメッセージが再び表示されたら、テクニカルサポートにご連絡ください。テクニカルサポート用に SQA-VISION のサービスデータを印刷してください :
  - PC 上で : **サービス>サービスレポート>プリント** をクリックします。

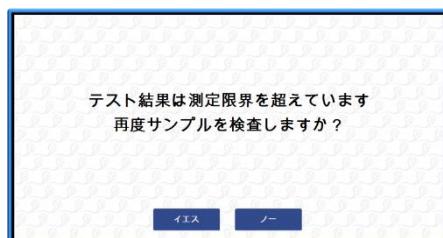
## ゼロレベル



## 自動キャリブレーション

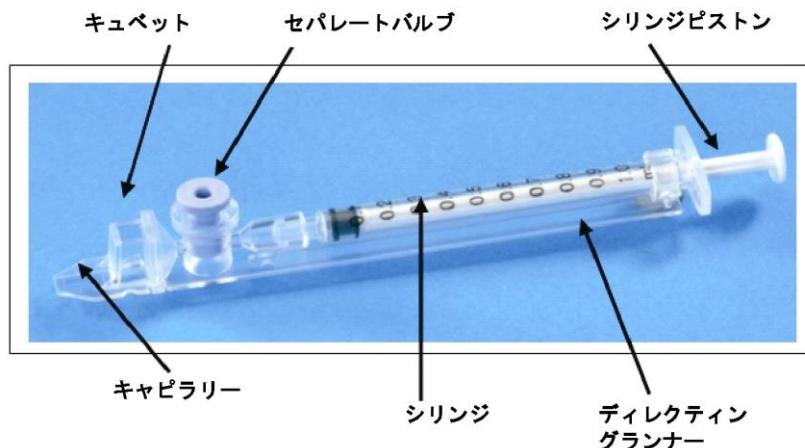


## ダイナミックレンジ外



- 本メッセージは、濃度検査及び MSC (運動性精子の濃度) 検査の結果が、メーカーが検査用に設定した許容範囲を超えた時に表示されます。本メッセージは SQA-VISION が読み込んだ場合に表示されます :
  - 濃度  $> 500 \text{ M/ml}$  または  $\text{MSC} > 450 \text{ M/ml}$
- 検体の取扱法を確認してください。 (付録「SQA-VISION 測定用キャピラリーに検体を充填する」参照)
- 新しい測定用キャピラリーを使って再検査をしてください。メッセージが再度表示されたらシステムを再起動してください。
- 問題が解決できない場合は、テクニカルサポートにご連絡ください。

## 付録1： SQA-VISION 測定用キャピラリーに最大量の精液検体を充填する



## 精液検体量、検体採取用容器、準備：

1. 精液検体量は最低 0.5ml とします。もし検体量が 0.5ml 未満の場合は、付録 2をご覧ください。
2. キャピラリーに充填する必要量が 0.5mL であっても、キャピラリー内に気泡が吸引されるとそれ以上の量を要することがあります。
3. 検体容器は、首が広く十分な深さがあり、キャピラリーが底まで届く物を使用してください。使用する精液検体は、十分液化させた上で、よく混和させておく必要があります。

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



図1

4. キャピラリーを検体に浸ける前に、検体が液化して十分に混和され、気泡が生じていないかどうか、（気泡が生じている場合は、気泡の下に十分な量の検体があるかどうか）を入念に確認します。このことでキャピラリー内に気泡が吸い込まれないようにします。

## キャピラリーに精液検体を充填する：

1. シリンジピストンを完全に押し込みます。検体容器を約 45 度傾けながら、キャピラリーの薄い部分のみを検体の底まで入れます。（図 1）
2. 2本の指をピストン頭部の下に当て、ピストンをゆっくりと引きます。この際、キャピラリーの先端部が常に検体の表面（あるいは検体を覆っている泡の表面）より十分下にくるようにします。（図 1）検体がガルアーダプタ内に見えてくるまで、検体を吸引し続けます。



図2

**注意：**標準型組織培養シャーレ（直径 3cm、深さ 1cm）に検体を移し替えれば検体をキャピラリーに充填する際に、量を目視で確認しながらすることができます。（図 2 参照）

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



図 3. 気泡のないことを確認



図 4. 先端部を拭く

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

キャピラリーを青いストッパーを下にして測定用コンパートメントにしっかりと押し込みます。キャピラリーが奥までしっかりと適切にコンパートメント内にはまっているか確認してください。

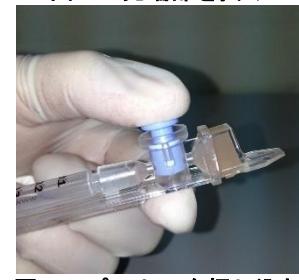


図 5. ピストンを押し込む



## 付録2：SQA-VISION の測定用キャピラリーに少量の精液検体を充填する

### 精液検体量、検体採取用容器、準備：

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

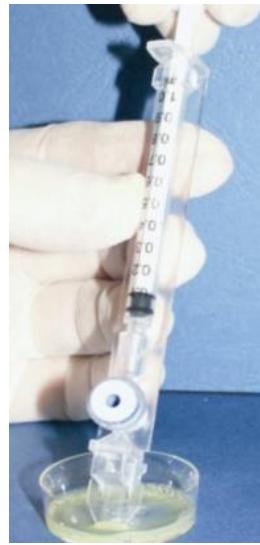


図1



図2

### キャピラリーに精液検体を充填する：

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



図3



図4

### 付録3：ビジュアル化システムでのスライドグラスの準備方法

SQA-VISION ビジュアル化システムでは、精子細胞を観察、カウントし、静止画像や動画を撮り、デブリス、円形細胞をスキャンし、手動で形態検査と生存率検査をすることができます。

#### ビジュアル化システム：

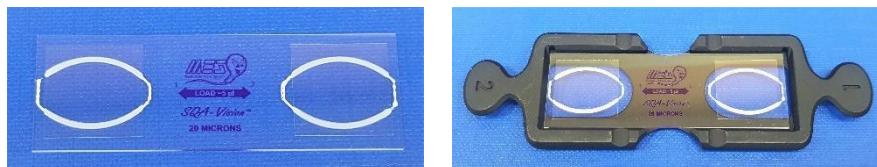
- SQA-VISION™ カバースリップ固定スライドガラスもしくは標準スライドガラスを使うことができます。（どちらも深さ 20 ミクロン）- 様々な評価に利用するスライドタイプについて付録10を参照。
- ビジュアル化の設定とビデオコントロールのための調整は SQA-VISION の PCソフトウェアに組み込まれています。（詳しい手順についての説明は下記を参照ください）
- 1188 倍から 1725 倍までのスムーズが可能です。（Zoom In/Out を使用）

#### ユーザー向けの説明：

- 視野ステージは、SQA-VISION™ の固定固定カバースリップスライドガラスもしくは 76mm×25.6mm の標準スライドガラス用に作られています。
- QwikCheck の固定カバースリップスライドガラスは SQA-VISION 用に作られており、代理店で注文することができます。このスライドガラスは深さ 20 ミクロンのダブルチェンバーで、SQA-VISION で最適の視野を得るために作られた溝があります。

#### SQA-V VISION用のQwikCheck固定カバースリップスライドガラスの準備

- 精液検体をよく混和し、ピペットで 5  $\mu$ l 吸い上げます。
- カバースリップの矢印で示された部分に検体をのせます。（2重計測をするために、両サイドに精子をのせる場所がある）精子をのせたら、スライドガラスを次のようにホルダーに入れます。



- SQA-VISION のビジュアル化コンパートメントにホルダーを下図のように挿入します。2 つめの溝を観察するにはホルダーの向きを反対にして挿入します。（ホルダーには#1、#2 の表示があります）
- 焦点調節つまみで最適な画像を得ます。視野ステージつまみを回すと視野を変えることができます。

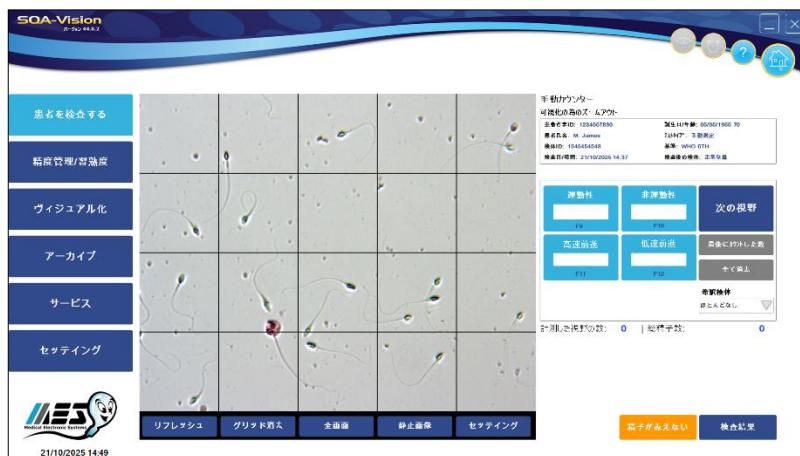


#### 標準スライドガラスの準備

- 10  $\mu$ l の精液検体を標準スライドガラスの端から約 12mm のところに滴下し、22mm×22mm のカバースリップをのせます。（深さが 20 ミクロンになります。）
- 滴下した精液検体は、カバースリップに圧をかけなくても、被服領域全体にむらなく広がります。
- 準備したスライドガラスをホルダーにいれ、上の図のようにビジュアル化コンパートメントに挿入します。
- 焦点調節つまみで最適な画像を得ます。視野ステージつまみを回すと視野を変えることができます。

## 付録4 : SQA-VISION のビジュアル化システムを使用する

- ヒトの精液の検査と処理には WHO 基準マニュアル第5版を遵守してください。ステップ 2 に進む前に、精液を全体的に混和してください。
- 固定カバースリップスライドガラスに  $5\mu\text{l}$  (推奨) までの精液検体をのせます。気泡が入ったり、漏れている場合は新しいスライドガラスを準備してください。
- スライドガラスをビジュアル化システムの視野ステージに挿入します。（詳しくは付録 3 「ビジュアル化システムでのスライドガラスの準備方法」を参照ください）
- SQA-VISION キーパッド上の ZOOM-OUT ボタンを最後まで押します。
- 焦点**つまみを回して焦点を合わせます：まず時計回しに最後まで回します。反時計回しにクリアな画像になるところまで回します。
- 画面下部のグリッド表示ボタンをクリックします。SQA-VISIONの画面では 20 個の四角いグリッドで分割されます。（下の画面を参照）



- 最低 200 個の精子を (WHO のマニュアルの推奨事項に従って) 数えるために、視野ステージのつまみを回して新しい視野をグリッド表示します。
- WHO カウンターが患者を検査する設定で有効になっている場合：視野全体でカウントされたトータル、非運動性、低速前進性、および非前進運動性の精子の数を評価します。
- WHO カウンターが患者を検査する設定で有効になっていない場合：視野全体でカウントされた運動性、非運動性、低速前進性、および非前進運動性の精子の数を入力します。
- 画面右の次の視野ボタンをクリックして、次の視野の精子細胞をカウントします。
- 数え終わったら検査結果ボタンをクリックするとソフトウェアが最終的な精液のパラメーターを算出します。
- 形態検査、生存率評価、画像撮影、デbrisのスキャンについては、本マニュアルの「第5章：患者を検査する」「第7章：ビジュアル化について」を参照ください。

## 付録5：キャピラリーコンパートメントのクリーニング

### クリーニングのタイミング：毎日（ステップ1）、毎週（ステップ2）

- セルフテストやその他が無効になったとき
- システムが精液で汚れたとき

### クリーニングキットの内容：

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

ご注意：クリーニングパドルと乾燥用パドルは使い捨てです！

### クリーニング：ステップ1（毎日）

- 長いブラシを毛のついている側を下にして、検査キャピラリーと同じように SQA-VISION 本体の下の方のチェンバーの上部に挿入します。（図1、2）
- 下向きの圧をかけ光学レンズについた埃を「掃き出し」ながら、ブラシを引き出します。（チェンバーの奥の上部に「棚」の感触がありますが、これがレンズの上部になります）（図2、3）
- システムの「REF. 2」パラメーターを確認してください。2800～3200mV の間である必要があります。

### クリーニング：ステップ2（毎週）

#### 1. 繊維素材のついたクリーニングパドルを使います。（図4）

- パドルにクリーニング液を1滴だけ垂らします。
- 余分についた液を振って落とします。
- 繊維素材面を必ず下向きにして測定用コンパートメントに挿入します。（図5）
- クリーニングパドルを3回出し入れします。

#### 2. スポンジのついた乾燥用パドルを検査用チェンバーに入れ、10秒から15秒放置します。（図6）

注意：乾燥用パドルは動かさないでください



図1：長いクリーニングブラシ



図2：本体下側のチェンバーのクリーニング



図3：埃の掃き出し



図4：繊維素材付きクリーニングパドル



図5：挿入- 繊維素材面が下側



図6：乾燥用パドルの挿入

## 付録6：精液検体に関する各基準値

精液検体パラメーター	基準値	原資料
精子密度	$\geq 16 \text{ M/ml}$	WHOマニュアル第6版
運動性	$\geq 42 \%$	WHOマニュアル第6版
前進(高速 + 低速)	$\geq 30 \%$	WHOマニュアル第6版
非前進	$\leq 1\%$	WHOマニュアル第6版
非運動	$\leq 20\%$	WHOマニュアル第6版
生存率	$\geq 54 \%$	WHOマニュアル第6版
形態正常な精子の割合 (形態検査)	$\geq 4\%$	WHOマニュアル第6版
運動性を示す精子濃度 (MSC)	$\geq 6 \text{ M/ml}$	MES 社
高速前進運動精子濃度 (PMSC)	$\geq 5 \text{ M/ml}$	MES 社
機能正常な精子の濃度 (FSC)	—	—
速度 (曲線地点移動速度-VCL)	$\geq 5 \text{ mic./秒。}$	MES 社
精子自動性指数 (SMI)	$\geq 80$	MES 社
総精子数	$\geq 39 \text{ M}$	WHOマニュアル第6版
運動性を示す精子の数 (射出精液中)	$\geq 16 \text{ M}$	MES 社
高速前進運動精子数	$\geq 12 \text{ M}$	MES 社
機能精子数 (射出精液中)	—	—
正常形態の精子数	$\geq 2 \text{ M}$	MES 社

\*以上の基準値はWHO 基準マニュアル第6版と MES 社の設定値（独自の精液検体パラメーターに関するもの）に基づいています。

## 付録 7 : 精液中の白血球を測定する

### SQA-VISION のビジュアル化システム

固定カバースリップスライドガラスに  $3\mu\text{l}$ 、または標準スライドガラスに  $10\mu\text{l}$  の精液をのせ、このガイドの「第 7 章 : ビジュアル化について」を参照してスライドガラスを準備してください。ZOOM OUT のモードで、視野ステージつまみを回して 10 視野で観察します。各視野で白血球の数を数えます。トータルの白血球数を視野数で割り、白血球の濃度 ( $\text{M}/\text{ml}$ ) を得ます。白血球濃度が  $1\text{M}/\text{ml}$  以上であれば、「PATIENT /SAMPLE DATA」入力画面で「 $\text{WBC} \geq 1\text{ M}/\text{ml}$ 」を選択してください。そうでなければ、 $\text{WBC} < 1\text{ M}/\text{ml}$  を選択してください。

**QwikCheck test strips (推奨) . . . 製品の挿入については最近の更新情報を参照してください。**

試験紙の白血球濃度を調べるパッチに精液を 1 滴垂らして、試験紙のラベル/挿入については、指示に従ってください。容器に表示されている白血球濃度用カラースケールと色を比較して  $1\text{M}/\text{ml}$  以上か未満かを判定します。注意：本試験紙で精液の pH を調べることもできます。

### 臨床試験

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

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

### 結果と結論

精液中のWBC濃度が  $\geq 100\text{万}/\text{ml}$  以上の場合、QwikCheck試験紙の白血球パッチが反応し、カラーチャート上の最も暗い色に達するか、またはそれを超えます。これは、WHO 基準マニュアル第5版、2010年、107ページによると、異常とみなされます。ラベル上の白血球が  $1\text{M}$  以上のパッチよりも薄い色の場合は、白血球は  $100\text{万個}/\text{ml}$  以上あるとみなされ、正常とみなされる。

### 参考文献

WHO 検査マニュアル「ヒト精子の検査と処理 2010 年第 5 版」、「pH」16ページ、「白血球」107ページ、WHO Press.

## 付録 8：濃度基準：計数チェンバー

検査機関で手動カウントを行う際に使用する計数チェンバーとして一般に多くの種類のものが販売されています。チェンバーの深さはまちまちで、検体の希釈を必要とするタイプの物もあります。使用するチェンバーにより精子のカウント結果に約 3% ばらつきが出ることが臨床的に実証されています。

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

### SQA-VISION のセットアップ：

- 設定>患者を検査するを選択します。
- 下の表に示されたオプションでのシステムに基づいて CONC. STANDARDを選択します。
  - CONC. STANDARD 1
  - CONC. STANDARD 2
- 市販されている計数チェンバーは 2 つの特徴あるグループに分類されます。
- STANDARD 1 : 深さ 10–20 ミクロン、検体の希釈は不要。
- STANDARD 2 : 深さ 100 ミクロン(血球計算盤)、検体の希釈が必要。

以下の表は市販されているチェンバーの分類です。

CHAMBER STANDARD 1	CHAMBER STANDARD 2
Makler	Beurer-Tuek
Micro-Cell	Buerker
固定カバースリップ使い捨てチェンバー	Fuchs-Rosenthal
	Fuchs-Rosenthal (改良版)
	Neubauer (改良版)
	Neubauer
	Malassez
	Thoma
	Thoma (改良版)

## 付録 9 : SQA-VISION における円形頭部精子症の検体検査

### SQA-VISION における円形頭部精子症の検体検査

**背景 :** 精子細胞の頭部の先体の欠損（円形頭部精子症）については SQA-VISION の自動形態検査では計測することができません。技術広報紙では、この異常についてと SQA-VISION で自動分析検査を行う前に、どのようにこの症例を特定するのかについて記述されています。

**円形頭部精子症とは？** 「ヒトの生殖」13(1) (2007 年 1月、2 月) 13 (1): 63-75 の記事「円形頭部精子症の再考」にて状態と症状が記述されています。

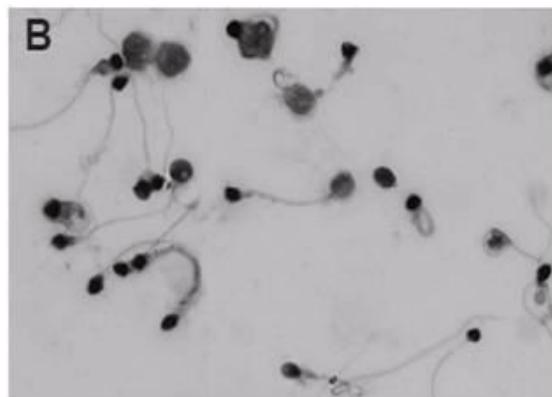
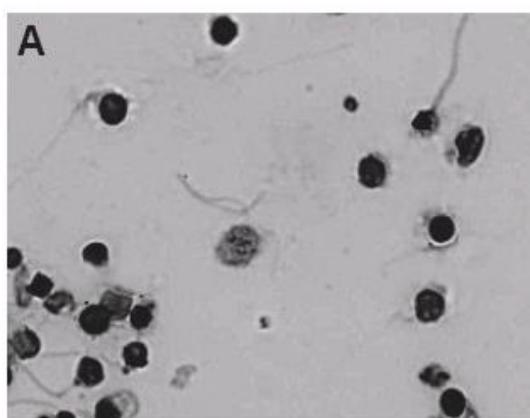
#### 概要

円形頭部精子症は、発現率 0.1%未満と男性不妊症において、非常に珍しくかつ重大な障害です。先体が100%欠損した円形頭部精子であるものを完全型円形頭部精子症と言います。射精中に正常精子細胞と円形頭部精子細胞が混在している不完全型円形頭部精子症の患者が同じように不妊となるのはまだ明らかではありません。影響を受けた男性の受精率が減少したり、時には不妊となる以外は、この異常について他の身体的特徴はありません。ICSI (Intracytoplasmatic Sperm Injection : 顕微授精) 患者の治療のオプションではありますが、ICSI後の受精率の低さは卵母細胞を活性化する能力が減少していることを示しています。巨大頭部精子細胞では、先体マーカーを使って、先体が欠損したり、奇形だったりしていることがわかっています。円形頭部精子症の発症原因は、おそらく精子形成、さらに言えば先体形成時と精子頭部の伸長時の異常にあると思われます。ヒトの円形頭部精子症の発症原因の解明には、さらなる円形頭部精子症について及び精子形成過程、また精子発生全般についての理解が深まることが必要です。円形頭部精子症は、通常の光学顕微鏡で精液検体を検査し、円形頭部精子が認められることで診断されます。

全記事は右の URL でご覧下さい : <http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

#### SQA-VISION を使った円形頭部精子症の検査

「円形頭部精子症は、通常の光学顕微鏡で精液検体を検査し、円形頭部精子が認められることで診断されます。」検体を検査する前に、標準スライドガラスを準備し、ビジュアル化システムで円形頭部精子細胞があるかどうかを確認します。以下は円形頭部精子症の例です。



## 付録10 : SQA-VISION ビジュアル化カウンター

## SQA-VISION ビジュアル化カウンター : 機能と使用表

以下の表を参考にして、最も正確なカウント結果を得るためにさまざまなSQA-VISION ビジュアル化画面を使用する方法を説明します。

ビジュアル化画面	ZOOM 設定		スライドタイプ (標準/染色済み/固定カバース リップ)	使用
	ZOOM IN	ZOOM OUT		
デbrisスキャナ ー	✓	✓	MES 社製固定カバースリップス ライドまたは 1インチ×3インチ+22×22ミリ カバースリップ	精液検体のデbris/円形細胞の評価% (少量/適量、多量、大量)。
形態検査	✓	✓	QwikCheck 染色スライド + 22 x 22 mm カバースリップ	顧客情報パラメーターに基づいた精子 の形態検査の評価 : 正常 vs 異常、ま たは差異。
生存率	✓	✓	1インチ×3インチ+22×22ミリ カバースリップ	生存 vs 死滅した精子細胞の評価。生 存 (活性検査) を%としてレポート。
DNA 断片化	✓	✓	1インチ×3インチ+22×22ミリ カバースリップ	遺伝因子に関する精子Haloを評価す る。% Halo vs. % No HaloまたはHalo Gradingとしてレポート。
低質検体用 カウ ンター		✓	MES 社製固定カバースリップス ライド	SQA システムのダイナミックレンジ (濃度<2または運動性精子濃度<0.2) 下 の検体を評価。
手動カウンター		✓	MES 社製固定カバースリップス ライド	精子パラメータの手動計数 : 濃度、運 動性および前進運動性。
精管切除後の検体 カウンター		✓	MES 社製固定カバースリップス ライド	精管切除後の検体の手動カウント用。 限られた量の運動性、非運動性および 総精子細胞の報告。
精度管理マークカ ウンター		✓	MES 社製固定カバースリップス ライド	ビジュアル化画面の精度管理のフィー ルドあたりのビーズ数を手動で計数 し、手動の結果と比較します。

評価での注意 :

- 低質検体カウンター : 10視野で計数。
- 手動カウンター/精度管理カウンター : 少なくとも10視野をカウントし、可能な場合は200個  
以上の精子細胞をカウント。
- 精管切除後の検体カウンター : 50視野をカウント (調節つまみをロック)。

## 付録11：精管切除後の分析

### SQA-V Gold と SQA-VISIONで精管切除後の分析：AUA（米国泌尿器科学会議）のガイドライン

**概要：**SQA-Vision の精管切除後の分析方法および標準は、米国泌尿器科学会（AUA）の推奨事項に基づいています。AUA ガイドラインは、時々アップデートされることに注意してください。

#### 精管切除後の分析については、米国泌尿器科学会議（AUA）のガイドライン：

- 精子の運動性を評価するには、新鮮な非遠心分離の精液検体を射精後2時間以内に検査してください。
- 精管切除術後に採取した非遠心分離法で十分に混合された新鮮な精液検体を検査した結果、無精子症またはまれな非運動性精子のみ（RNMSまたは非運動性精子数10万個/mL以下）が認められた場合、患者は他の避妊法の利用を中止することができます。
- 初回の PVSA（精管切除後精液分析）は、精管切除後8~16週が適切な期間です。最初のPVSAを行う時間の選択は、外科医の判断に従ってください。
- 精管切除後6か月でPVSA上に運動性精子が見られた場合、精管切除は失敗と考え、その場合何度も精管切除を検討してください。
- 10万個/mLを超える非運動精子が精管切除術後6カ月を超えて持続する場合は、一連のPVSAの傾向および臨床での判断を用いて、精管切除術が失敗であるかどうか、および精管切除術の再実施を検討すべきかどうかを判断してください。

#### SQA-Vision 精管切除後分析：

SQA-Visionのレポート作成方法としては、「スキャンあたりの精子数」は使用されません。SQA-Visionは、分析された視野の数に依存して無限に低い報告可能な範囲で、 $M/mL$ および精子/射出体積の両方における運動性および非運動性精子の定量的な数を報告します。

SQA-Vision は、運動性精子を評価するための自動スキャンを実行します。さらに、メーカーの推奨は、「ZOOM OUT」でSQA-Vision 精管切除後カウンターを使用して手動カウントを実行することです。MES社製の固定力バースライドを使用し、または標準湿性プレパラートの少なくとも1つのウェルを利用して、最低50の視野「ロックする」を評価してください。SQA-Visionの視野の「ZOOM OUT」で見られる各精子は $1M/mL$ を表し、一枚のスライドウェルのみがスキャンされる場合、感度は2万精子/mL（0.02M/mL）となります。このシステムは、より高い感度をもたらす複数のスライドウェルの評価をサポートします。

運動性、非運動性および全精子パラメーターでは、 $M/mL$ 、精液量あたりの精子数で報告されるか、検査室の標準操作手順に基づいて「精子確認」および「運動性精子確認」と解釈されます。SQA-Visionは、現行のAUAのガイドラインおよび推奨事項に準拠しており、SQA-V Goldよりもはるかに高い感度を備えています。

**注意：**「精子が見えるまたは精子が見えない」の定性的結果をレポートする際は、24時間以内に提供された検体でSQA-Visionの手動カウンターのみを使用し、結果に運動性が評価されていないことを注記しなければなりません。

## 付録12:精液検体のデブリス/円形細胞の評価

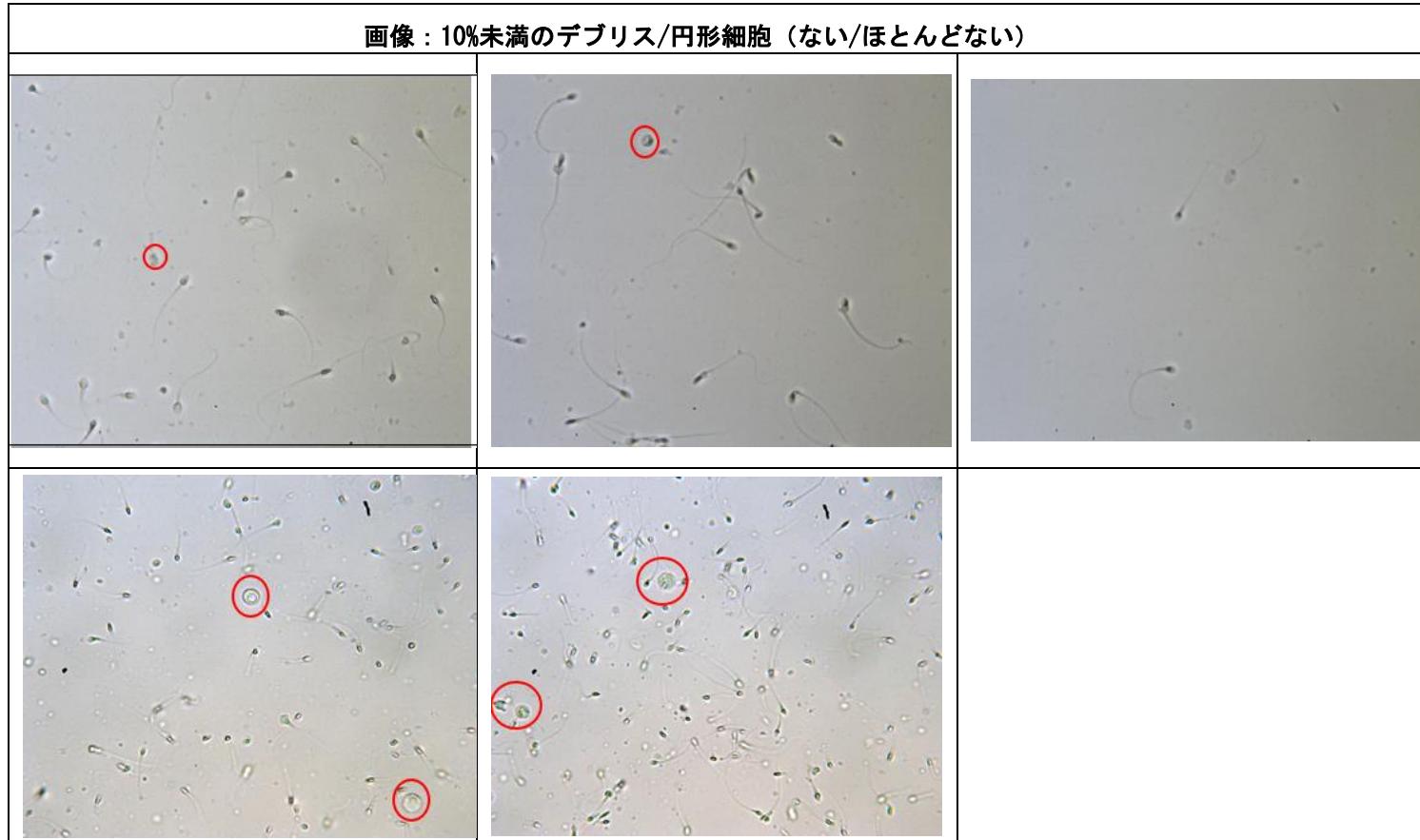
**概要 :** SQAで採取した精液サンプル中のデブリス/円形細胞の程度を評価することは、これらの成分（精子頭部の大きさ）が自動濃度報告の精度に影響を及ぼす可能性があるため、重要です。この技術レポートは、検体のデブリス/円形細胞の割合をカテゴリー別に評価/等級分けするための指針を提供します。

### 評価技術 :

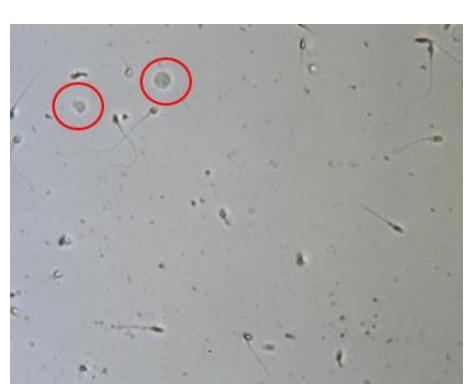
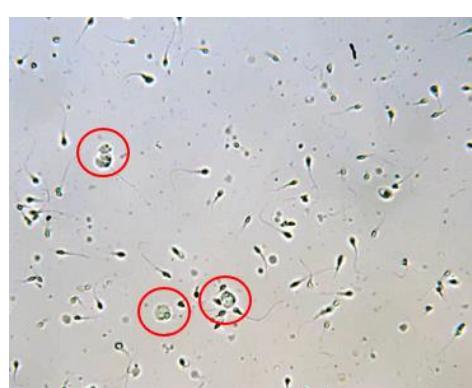
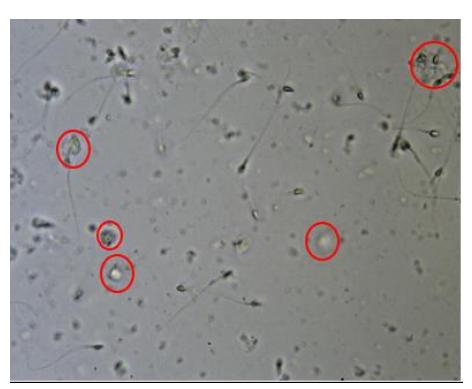
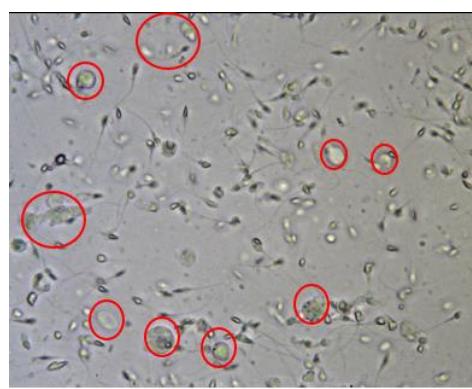
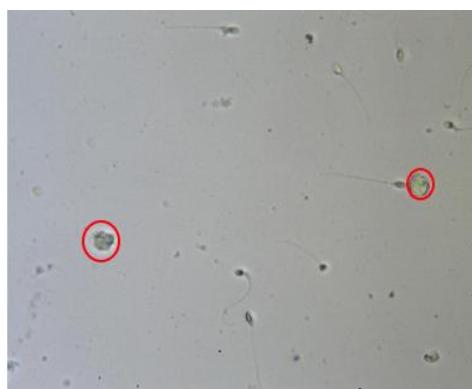
1. デブリス/円形細胞は、精子細胞の数に比例するパーセンテージとして等級分けされます
2. 精子頭部またはそれより大きいサイズの尾部のない粒子のみが、デブリス/円形細胞としてカウントしてください
3. 検体中のデブリス/円形細胞のパーセンテージ範囲を推定するために、いくつかのフィールドが必要とされます
4. デブリス/円形細胞の絶対数は、**精子に対するこれらの成分のパーセンテージ範囲**を決定し、カテゴリー（以下の表を参照）によってそれらを分類する方法を適切に選択するためにのみ重要です

#	デブリス/円形細胞 vs 精子のパーセンテージ範囲	例	SQA 内のデブリスのカテゴリー
1	10%未満	精子50個とデブリス1個=2%	なし/ほとんどなし<10%
2	10%~30%	精子50個とデブリス10個=20%	適量 10%~30%
3	31%~99%	精子50個とデブリス30個=60%	多量 31%~99%
4	≥ 100%	精子50個とデブリス60個=120%	大量 >=100%

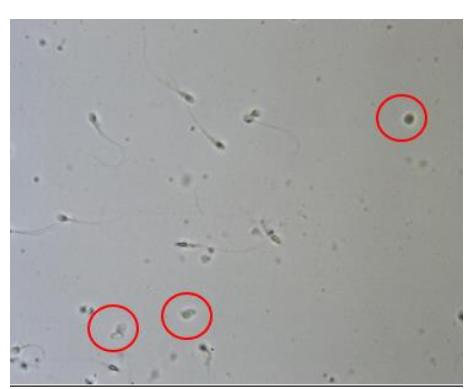
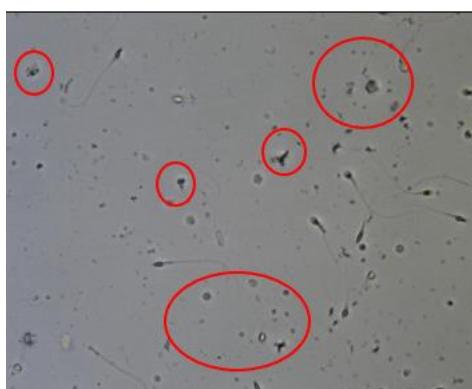
### デブリス/円形細胞のカテゴリーのサンプル画像



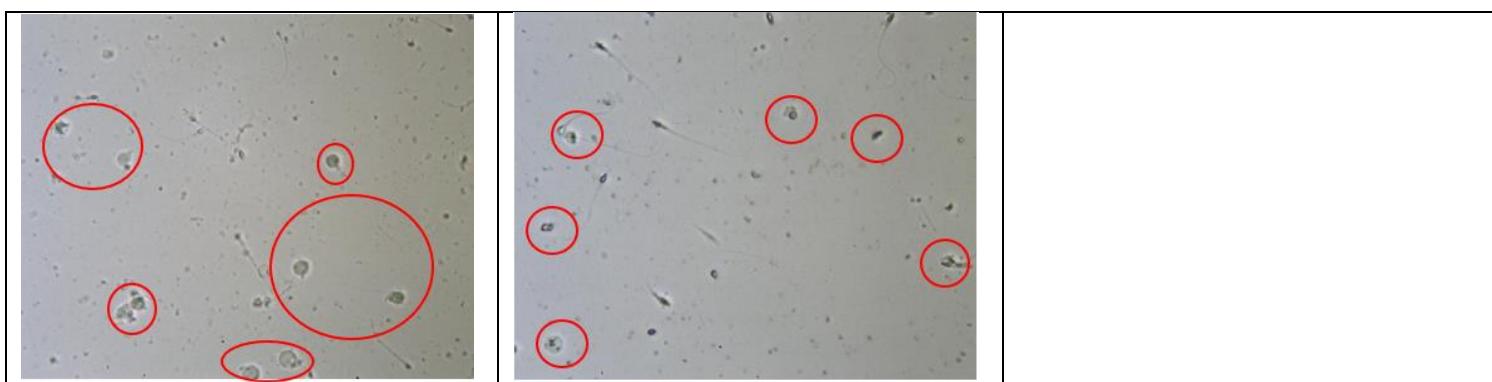
画像：10%~30%のデbris/円形細胞（適量）



画像：31%~99%のデbris/円形細胞（多量）



画像：100%以上のデbris/円形細胞（大量）



## 付録13：製品パフォーマンスデータ

略語：

TSC：総精子濃度（カウント）  
 PMSC：高速前進運動精子濃度  
 OD：光学濃度

MSC：運動性をしめす精子濃度  
 Morph Norm Forms：正常形態率  
 MV：ミリボルト

## パフォーマンスデータの要約

SQA-VISIONのパフォーマンスは、次のテキスト、表、およびグラフにまとめられています。精子濃度測定に関するすべての値は、1ミリリットル当たり  $\times 10^6$  精子細胞 (M/ml) として表されます。運動性と形態の値はパーセント (%) で表されます。SQA - Visionシステムとの比較のために、SQA - Vを用いたヒト患者とドナー精液検体を用いて検査を実施しました。

## キャリブレーション：

SQA-VISIONは、Medical Electronic System 検査室の2つの基準システムに対する生物学に関するキャリブレーションが行われています。

## レポート可能範囲：

SQA-VISIONの自動結果のレポート可能範囲						
検体種類	精子濃度 M/ml	運動性 %	形態率 %	MSC (運動精子濃度) M/ml	PMSC (高速直進運動精子濃度) M/ml	運動性/非運動性/全精子濃度 M/ml
新鮮検体	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 400	0 - 400	-
洗浄検体	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
SWIM-UP 法、密度勾配遠心分離法、凍結検体	-	-	-	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
精管切除後	-	-	-	-	-	0 - 400

## ヒト精液検体を用いた臨床試験で確立された精度と正確性

## 臨床の要求値：

## 特異性

- 濃度：85%
- 運動性：80%
- 前進運動性：80%
- 形態率正常形態率 (WHO第<sup>3</sup>版)：65%
- 形態率正常形態率 (WHO第<sup>4</sup>版)：60%
- 形態率正常形態率 (WHO第<sup>5</sup>版)：90%
- 精管切除後：検出した運動性の細胞の90%

## 感度

- 濃度：90%
- 運動性：85%
- 前進運動性：85%
- 生存率：90%
- 形態率正常形態率 (WHO第<sup>3</sup>版)：85%
- 形態率正常形態率 (WHO第<sup>4</sup>版)：65%
- 形態率正常形態率 (WHO第<sup>5</sup>版)：80%

## 手動検査モードとの相関計数

- 濃度：0.9
- 運動性：0.8
- 前進運動性：0.8
- 生存率：0.9
- 形態率正常形態 (WHO第3版)：0.65
- 形態率正常形態 (WHO第4版)：0.45
- SQA-VISION ビジュアル化：0.9

## 直線性

表1：感度/特異性

SQA-VISION vs 顕微鏡	感度	特異性
1試験：WHO第3版		
精子密度	100%	95%
運動性	97%	85%
正常形態率	94%	75%
2試験：WHO第4版		
精子密度	94%	90%
運動性	87%	90%
正常形態率	69%	70%
3試験：高感度/精管切除後		
運動性精子細胞	95%	95%
不運動精子	99%	100%
4試験：WHO第5版 (フランス、ナント大学病院 ART 研究室とMES 社)		
精子密度	98%	100%
運動性	92%	91%
前進運動性	93%	94%
正常形態率	82%	94%

表2：手動方法との相関

パラメーター	相関係数		
	1試験 (WHO 第 <sup>3</sup> 版)	2試験 (WHO 第 <sup>4</sup> 版)	4試験 (WHO 第 <sup>5</sup> 版)
精子濃度	0.93	0.94	0.97



SQA-V の報告可能範囲 0 M/ml ~ 400 M/ml にわたる精子濃度の直線性  
 • 希釈曲線の 2乗和の回帰係数 :  $R^2 \geq 0.9$ 。  
 • 測定精子濃度と期待精子濃度の平均変動係数  $\leq 20\%$ 。

注意: 要求値は記載された実際の相関よりも低めに算出されています(表1及び2参照)。

**背景:** 自動化した濃度、運動性および形態測定値を、WHO基準マニュアル第3版、第4版および第5版およびMES社のプロトコールに基づく標準顕微鏡結果と比較しました。合計750点以上のヒト精液検体を、以下に記載するように、約350点の低品質検体で分析し、精管切除後モードで試験しました

検体数	新鮮検体	洗浄検体	凍結検体	高感度モード
>750	>300	42	30	>350

#### 分析の特異性 :

- 分析特異性を得るために、精子細胞によって最大に吸収され、他の細胞および精漿によって最小に吸収される特定の波長の光が使用されます。
- 低ノイズで高解像度のハードウェアコンポーネントと補償回路により、分析の特異性が最適化されます。

#### 臨床検査の特異性によるデメリット :

- 高粘度の検体は、液化によってのみ正確に読み取ることができます (QuickCheck™液化キットを使用)。
- 全自動検査の場合、サンプルサイズは 0.5ml 以上とします (希釈モードの場合は 0.25ml 以上)。
- 正常形態率は、は、独自のアルゴリズムによってシステムの電子信号から導出されるパラメータです。染色標本を直接評価するものではありません。
- SQA-Vision ビジュアル化システムの使用から得られる結果は、オペレータの主觀によって影響を受ける可能性があります。
- 上記のダイナミックレンジ制限。

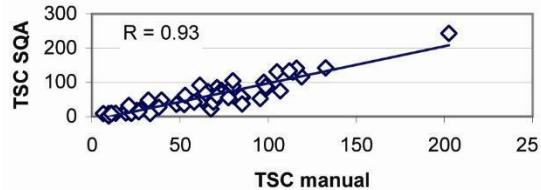
#### 方法の比較 :

- SQA-V と SQA-Vision は WHO 基本マニュアル第3版 (1試験)、第4版 (2試験)、第5版 (4試験) ガイドラインに基づいた顕微鏡と比較しました。
- 感度および特異性は、WHO 基本マニュアル第3版、第4版および第5版ガイドライン (表1参照) の基準値に基づくカットオフ値を用いて ROC 曲線を用いて算出しました。
- SQA-V の結果とマニュアルとの相関係数を表2に示します。
- 精度: デバイス間 (表3) およびデバイス内 (表4) の変動を変動係数 (%) を用いて操作者間および操作者内の変動と比較しました。重複する検体を 2つの方法で評価しました。精度を示す変動係数を複数の精液パラメータとして計算しました。
- 精管切除後検体検査 (第3試験) では 2つの評価方法を比較しました:

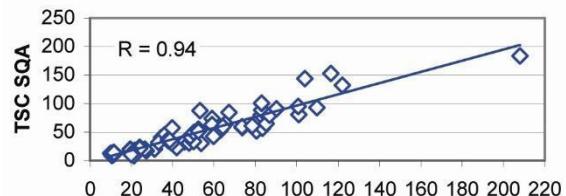
運動性	0.86	0.87	0.88
形態率正常形態	0.66	0.49*	NA*

\*厳密な基準と手動分析主觀性によるこのパラメータの狭いダイナミックレンジのため、相関は低いかNAです。

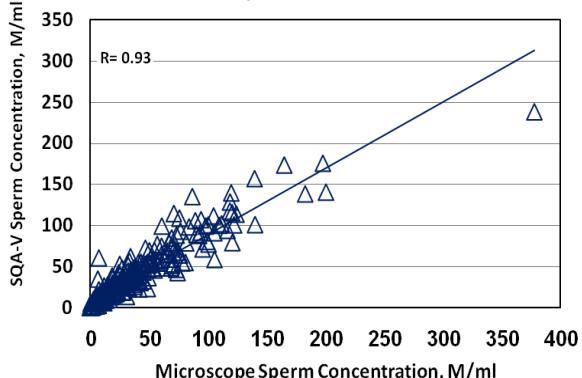
#### 1st clinical trial - TSC correlation



#### 2nd clinical trial - TSC correlation



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



- 顕微鏡（標準スライドガラス、400倍、10視野）
- SQA-V ビジュアル化システム（表5参照）。
- 運動性精子と非運動性精子の分析は SQA-V ビジュアル化システムと顕微鏡を用いて行われました。
- 218点の検体に運動性精子が含まれ、精管切除後検体のビジュアル化検査との比較に用いられました（表5）。

表3：精度：1試験と2試験 (n=154)

パラメーター	範囲	方法	
		SQA-V 変数 (%)	SQA-V 変数 (%)
精子濃度	許容範囲	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
運動性	許容範囲	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	5.1

表4：平均値と精度：4試験 (n=246)

精液検体パラメーター	平均値		変動係数 (%)	
	操作者1	操作者2	SQA-V	手動検査
精子濃度	41.0	40.2	41.4	11.5
総運動性	54.7	56.9	54.9	10.7
前進運動精子	37.9	39.0	36.6	13.3
非前進運動精子	16.8	17.9	18.4	27.3
形態検査	7.6	7.6	11.5	27.4

注意：Op1（操作者1）；Op2（操作者2）

表5：検出した運動性精子の細胞：3試験精管切除後検査モード

218点の検体と運動性精子細胞との方法比較	検体	検体 (%)	
		検出した運動精子	運動精子・・・検出
ビジュアル化システムのみ	193	89%	
顕微鏡のみ	161	74%	

## SQA-V 直線性

### 臨床の要求値：

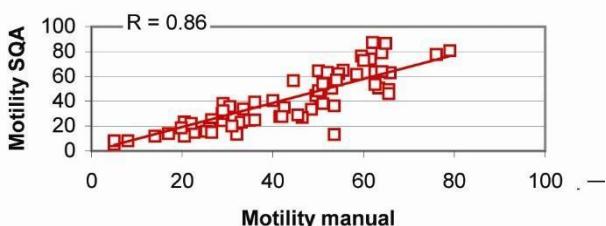
- $2M/ml \sim 400M/ml$  の SQA-V ダイナミックレンジ全体の線形精子濃度：
  - ・ 希釈曲線の2乗和の回帰係数 :  $R^2 \geq 0.9$ 。
  - ・ 測定精子濃度と期待精子濃度の平均変動係数  $\leq 20\%$ 。
- 目的：連続希釈ヒト精液検体を用いてシステムのダイナミックレンジに沿って精子濃度を正確に報告する SQA-V の能力を実証すること。

**方法：**4点の新鮮なヒト精液検体をプールし、2つのアリコートに分け、60 gで15分間遠心分離した。精漿をデカントし、ペレットを洗浄培地:DPBS および HepesHTF 中に再懸濁した。順次希釈を4つの SQA-V システムで行った。

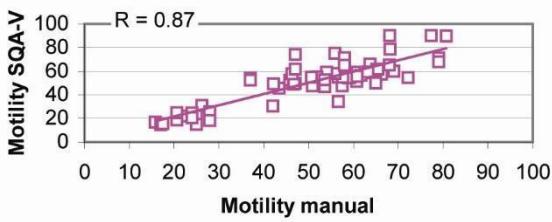
### 方法の限界：

- 希釈の誤差は、線形検査の結果の精度に寄与する。
- 試験毛細管への気泡の導入のよう検体操作誤差は、不正確な測定値を生じる可能性がある。

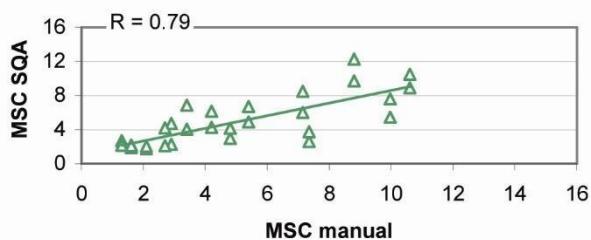
## 1st clinical trial - Motility correlation



## 2nd clinical trial - Motility correlation



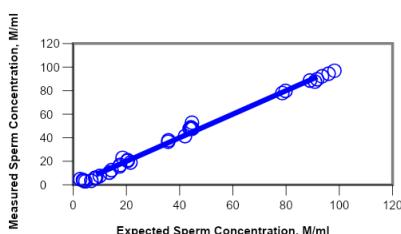
## 2nd clinical trial - MSC correlation



### 方法の限界：

検体は顕微鏡と SQA-V を用いて異なる操作者によって評価されたが、操作者間の主観性が試験結果に影響を与えた可能性があります。

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



### 結果：

1. 希釈曲線（傾向線）の2乗和の回帰係数  $R^2$  は 0.992 (注: 4つの SQA-V と DPBS および Hepes 希釈媒体の結果を表示するグラフ) であった。
2. 測定精子濃度 vs 予想精子濃度の平均変動係数 CV は 10% であった。