

SQA-iO¹

ユーザーガイド

バージョン：2026年1月
カタログ番号：IO-ML-01677-00



目次

セクション1：デバイスの仕様と要件	3
セクション2：精液パラメータおよびレポート可能範囲	4
セクション3：技術	
テストキャピラリー	5
濃度測定および運動性の測定	5
セクション4：はじめに	
初めての接続（ソフトウェアのダウンロードリンク）	5
テスト時のSQA-i0への接続	5
セクション5：ナビゲーションとテスト	6
ホーム画面	6
患者のテスト	7
検体テストの選択項目	8
- デブリ/円形細胞の評価システム	8
- 精管切除後テスト	9
- テスト結果	10
- 低質検体のテスト結果	11
- 低質カウンター	12
- 精液分析レポート	14
患者情報	16
アーカイブ	16
セクション6：精度管理および習熟度	
精度管理テストおよび習熟度	17
精度管理テスト結果および問題解決策	18
精度管理アーカイブ	18
QC レポート	19
習熟度の検体	19
習熟度の結果	20
習熟度検査のアーカイブ	20
習熟度テストのレポート	20
セクション7：SQA-i0テストクレジット	21
セクション8：デフォルトの設定	
患者のテスト	21
システム	22
基準値	23
施設プロフィール	23
ユーザープロフィール	23
セクション9：サービス	
サービス画面	23
お問い合わせ	24
お知らせ	24
付録	
1：標準量の検体をテストキャピラリーに充填する	25
2：少量の検体をテストキャピラリーに充填する	26
3：キャピラリー挿入部分のクリーニング	27
4：精液パラメータの基準値	28
5：製品パフォーマンスデータ	29
6：SQA-i0の保証	31
7：SQA-VU精子観察システム	32
8：精液内のデブリ/円形精子細胞の評価	34
9：警告および規制に関する情報	36

セクション1：システムの仕様と要件

SQA-i0 は、高性能な PC ベースの精液分析システムです。本装置は、専用のコンピュータアプリと連携して動作し、検体測定の手順をガイドするとともに、測定結果をクラウド上に保存できます。SQA-i0 は、医師の指示のもとでのみ使用することを目的とした装置です。

ハードウェア構成：本装置には、測定用コンパートメントと、接続用の USB ポートが備わっています。

仕様

- サイズ：8X9.5X10.5cm / 重量：0.35kg
- 分析時間：75秒
- 電源：5V DC (USB)
- ノイズレベル：0 [dBA]
- デバイス消費電力：1.7[BTU/時]=0.5[ワット]
- 光源：2つの LED (運動性チャンネル用/濃度チャンネル用)
- 検出システム：2つのフォトディテクター (運動性用/光学濃度用)
- ソフトウェア：フラッシュメモリ内およびクラウド上のセキュアサーバーに格納されています。
- 運動性チャンネル入力信号：アナログ、最大5V
- 最適なパフォーマンスのために推奨されるブラウザ：Chrome、Microsoft Edge

SQA-i0の最低要件

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



使用温度範囲/環境条件

- 使用温度範囲は、室温 (15~38°C) となっております。室温 (20~25°C/68~77°F) で起動時に自動でキャリブレーションを行います。
- 環境条件：31°Cまでの温度で最大動作湿度80%。38°Cになると精子の直進性は50%まで減少します。
- 使用環境：本装置は屋内使用を前提としており、最大設置高度 2000m、電源電圧の変動 ±10%、過電圧カテゴリ II、汚染度 II の環境での使用を想定しています。

精度管理/キャリブレーション

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

検体測定

- 本装置は、採取後1時間以内に、室温20~25°C (68~77°F) で検体を測定できるように校正されています。
- 液化したヒト精液検体のみ使用します。QwikCheck 液化キット (MES より入手可能、別売) は、必要に応じて、検体をテスト用キャピラリーに吸引する前に精液検体を液化するために使用できます。

アクセサリ(オプション)デバイス

- SQA-VU 精子観察システムは、SQA-i0 と接続してのみ動作し、精子検体の観察に加えて、精子動画や形態画像の撮影が行えます。付録7で追加情報をご覧ください。
- SQA-i0 ドッキングステーションは、SQA-i0 と SQA-VU のUSB接続を1つに集約し、両デバイスへ電源を供給することで、動作の安定性向上と配線を簡素化し省スペースでの設置を可能にします。

セクション2：精液パラメータおよびレポート可能範囲

SQA-iO は、精液検体を測定するための、高性能な PC ベースの分析用医療機器です。本装置は、装置情報・患者情報・検体情報・測定結果・施設情報を管理する専用のPCアプリと連携して動作します。

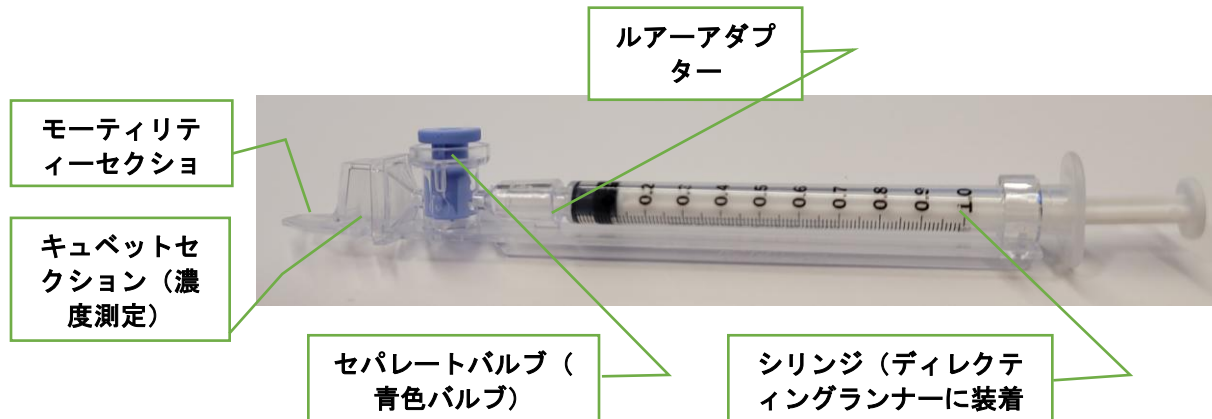
採取および前処理を行った精液検体は、SQA 用テストキャピラリーに吸引し、SQA-iO に挿入して測定を行います。分析時間は75秒です。

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

* MESパラメータはアスタリスク(*)で示されています。

**このパラメータはアメリカ合衆国の市場ではレポートされません

セクション3：技術



テストキャピラリー

- ディスポーザブルプラスチックキャピラリー。標準モードの検体量は500 μ l以上、少量モードは10 μ l以上の検体が必要です。
- 感染リスクを抑えて安全な方法で検体を収集し、検査するように設計されています。当社認定の純正キャピラリーのみを使用してください。

キューベットセクション (濃度測定)

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

モーティリティーセクション (運動性測定)

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


SQA-iO へのテストキャピラリーの挿入

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

セクション4：はじめに

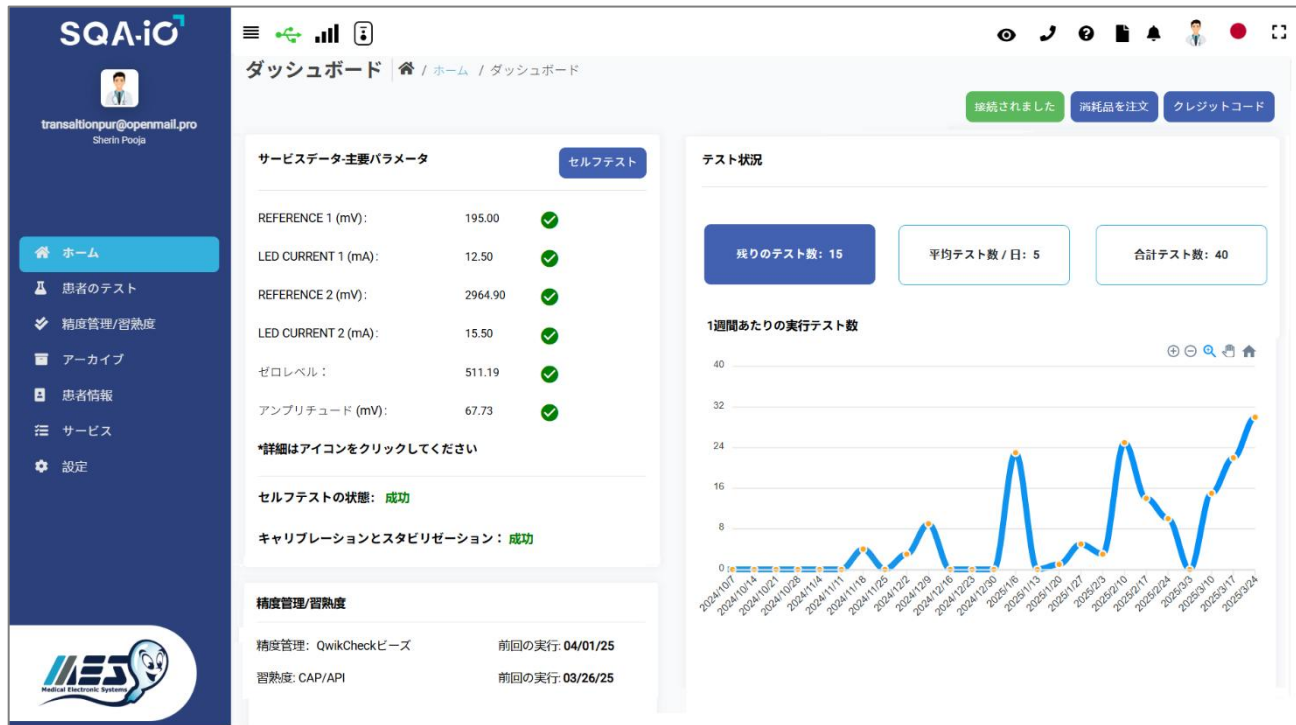
初めて接続する場合：SQA-iO のクイックスタートガイドの手順に従うか、www.sqa-io.comから直接ソフトウェアをダウンロードし、画面に表示される手順に従ってアカウントを登録します。続いて、推奨しているテストと施設のデフォルトを設定し、テストクレジットの読み込みをします。

テスト時の SQA-iO への接続：

- 付属のUSBケーブルを使用してSQA-iOをコンピューターに接続します。
- www.sqa-io.com へアクセスまたはデスクトップアイコンをクリックし、SQA-iOアプリを起動します。
- デバイスキットの中にある8桁の固有登録番号を入力してください
- SQA-iO アプリの実行に必要なドライバのダウンロードを承認するよう求められた場合は、承認してください。
- ユーザー名とパスワードを使用してSQA-iOにログインします。
- SQA-iO は自動でセルフチェックを実行するので、完了するまでそのままお待ち下さい。
- 以上の操作にてテスト前準備が完了となります。

セクション5：SQA-iOのナビゲーションとテスト

- **ナビゲーション**：SQA-iOのナビゲーションバーは、いつでも使用することができます。SQA-iOのナビゲーションバーでは、アクセスしたいオプションを選択することができます。
- **セキュリティ**：セキュリティタイムアウトのデフォルトは、SQA-iOを1時間使用しなかった場合に設定されていますが、検査室の都合に合わせて変更できます。タイムアウトの警告が表示されます。更に5分間に渡ってデバイス/アプリが操作されなかった場合、SQA-iOはシャットダウンされます。テストを開始する準備ができたなら再びログインしてください。



ホーム画面には、次の情報が表示されます：

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

患者のテスト

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

- FRESH (新鮮)** – 濃縮、希釈または処理をされていない精子で、1時間以内に採取されたもの。0.6 ml以上の検体量が必要です (テストキャピラリーを完全に充填する必要があります)。または、検体量が足りない場合には、検体を1:2 [1+1]で希釈することによって、すべての精液パラメータを完全にレポートすることもできます。キャピラリーの薄い部分に10 μ lの検体を充填することによって、運動性パラメータのみを限定的にレポートすることができます。
- WASHED (洗浄後)** – 人工授精のために培養液を使って遠心分離によって精漿を置き換えた濃縮または前処理された検体。0.6 ml以上のサンプル量が必要です (テストキャピラリーを完全に充填する必要があります)。または、サンプル量が足りない場合には、サンプルを1:2 [1+1]で希釈することによって、すべての精液パラメータを完全にレポートすることもできます。キャピラリーの薄い部分に10 μ lのサンプルを充填することによって、運動性パラメータのみをレポートすることができます。このテストはアメリカ合衆国では利用できません。
- POST VAS (精管切除後)** – 精管切除後として指定され、採取から1時間以内にテストされたもので、運動率と、不動率、1回の射精あたりの総精子数 (百万/ml) がレポートされます。精子の有無を分析したサンプルは、24時間以内であれば、運動率を除いて手動オプションを使って分析できます。

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

注：サンプル容量は必須ではありませんが、容量を入力しないと、サンプルの容量に関連する精液パラメータが表示されません。サンプル量はオペレーターが正確に測定してください。

OPTIONAL1とOPTIONAL2は、必要に応じて自由な情報を入力できる項目です。

The screenshot displays the SQA-iO web application interface for patient testing. The page is titled "患者のテスト" (Patient Test) and includes a navigation menu on the left with options like "ホーム" (Home), "患者のテスト" (Patient Test), "精度管理/習熟度" (Accuracy Management/Proficiency), "アーカイブ" (Archive), "患者情報" (Patient Information), "サービス" (Service), and "設定" (Settings).

The main content area is divided into several sections:

- 患者情報 (Patient Information):** A table with fields for Patient ID (3154955), Name (John Dow), Age (45), and Telephone Number (5654645663). It also includes a dropdown for "禁欲期間 (日)" (Abstinence Period) set to 3 and a dropdown for "依頼元 (リストを編集)" (Requestor) set to Sherin pooja.
- サンプル情報 (Sample Information):** A table with fields for "採取日時" (Collection Date/Time) and "受け取った時間" (Received Time), both set to 03/29/2025 02:51 PM. Other fields include "量 (ml)" (Volume) set to 3, "白血球濃度 (百万/ml)*" (Leukocyte Concentration) set to <1, "pH" set to 3, "見た目" (Appearance) set to 正常 (Normal), "粘稠性" (Viscosity) set to 正常 (Normal), and "液化" (Liquefaction) set to 0-30分 (0-30 min).
- 試験者情報 (Tester Information):** A table with fields for "試験者名" (Tester Name) set to Pooja, "部署 (役職)" (Department/Title) set to test, and a "コメント" (Comment) field.

At the bottom right, there are buttons for "サンプルを見る" (View Sample), "1+1希釈" (1+1 Dilution), "10 μ l", and "テスト開始" (Start Test).

患者データを入力した後、実行するテストのタイプを選択します：

サンプルの取り扱いと追加情報：

- **サンプルの取り扱い：** 検体は完全に液化した状態で、採取から1時間以内に測定してください。そうすることで、運動性に関するパラメータを正確に算出できます。検体は測定前および測定中、常に室温で保ってください。過度な高温または低温にさらされると、精子がショックを受け運動性に影響を及ぼします。精液採取、キャピラリーへの充填、および検体測定の手順については、付録セクションをご参照ください。
 - **温度管理：** サンプルは室温 (20~25° C / 68~77° F) に保ってください。検体を加温しないでください。過度な加熱は精子の活力を低下させ、低温は精子にショックを与えて運動性に影響します。
 - **サンプル採取：** 精液検体の採取方法、テスト用キャピラリーへの充填手順、およびSQA-iOへの挿入方法については、付録セクションをご参照ください。
 - **サンプルの液化：** 検体は完全に液化した状態で、採取から1時間以内に測定してください。経時的に運動性パラメータが低下する可能性があります。必要に応じて、QwikCheck液化キットを使用して精液検体を液化し、その後テスト用キャピラリーに吸引することができます。
- **サンプル量の測定：**
 - **測定するタイミング：** サンプルを液化した後かつテストを実行する前に、検査室の手順に従って測定してください。
 - **SQA-iOへのサンプル量の入力：** SQA-iOの「患者のテスト(Test Patient)」画面に入力してください。
- **WBC / pH：** テストの前にQwikCheckのWBC/pH試験紙を使ってWBCとpHを評価してください。
- **1:2 (1+1) 希釈：** 0.3から0.5 mlのサンプルが必要です。QwikCheck™の希釈キットの試薬を使ってサンプルを1:2 (1+1)に希釈します。1+1の希釈には同じ量のサンプルと希釈液が必要です(例：サンプルの総量が0.4mlである場合は、希釈液を0.4ml加えます)。オペレーターによるサンプルの希釈エラーは、不正確なテスト結果の原因となります。
- **少量サンプル/10µl：** 10µlのサンプルを使ってキャピラリーの先端部(運動性チャンネル)に充填してください。テストレポートは運動性パラメータのみとなります。
- **WASHED(洗浄後)サンプル：** 通常(NORMAL)または少量(LOW VOLUME)(10µlのサンプル)の実行を選択してください。

デブリ/円形細胞の評価システム (SQA-VUが必要です)

自動測定の結果が、設定で事前に設定された**デブリ/円形細胞評価システム**のカットオフ値を下回った場合、この機能がすべての検体で有効となり、テストサイクル中に**デブリ/円形細胞評価システム**が自動的に起動します。

- 固定カバーグラス付きスライド、または 1×3 インチの標準スライドに 22×22 mm のカバーグラスを載せて、以下の基準に基づき、精子に対する**デブリ/円形細胞**の割合 (%) を推定します。
 - NONE/FEW(ゼロ/少量)：<10%(精子10個に対して非精子デブリが1個以下)
 - MODERATE(中程度)：11% - 30%(精子10個に対して非精子デブリが1個 - 3個)
 - MANY(多量)：31%-99%(精子10個に対して非精子デブリが3個 - 9個)
 - GROSS(非常に多い)：>100%(精子10個に対して非精子デブリが10個以上)
- **デブリ/円形細胞評価システム**画面が起動する前に、以下のサンプル準備手順画面が表示されます。

デブリスキャナー

デブリ/円形細胞評価の使用:

- 精液検体を完全に攪拌してください
- スライドを準備し、SQA-VUのスライドアダプターにセットしてください
- スライドアダプターをSQA-VUデバイスに挿入してください
- 複数の視野でデブリ/円形細胞を評価してください
- デブリ/円形細胞のレベルを選択してください

以降このメッセージを表示しない

続ける

精管切除後テスト (SQA-VUデバイスが必要です)

メインメニューから「TEST PATIENT > POST VAS」(患者のテスト > 精管切除後)という順番に選択してください。

現在のWHOのガイドラインでは、運動精子と非運動精子を探す場合は、まず遠心分離していない精液サンプルを使用することが推奨されています。精子細胞がみあたらなかった場合は、サンプルを遠心分離し、再テストしなければなりません。POST VAS(精管切除後)サンプルのテストには、SEMI-AUTO(半自動)とMANUAL(手動)という2つのモードを使用できます。

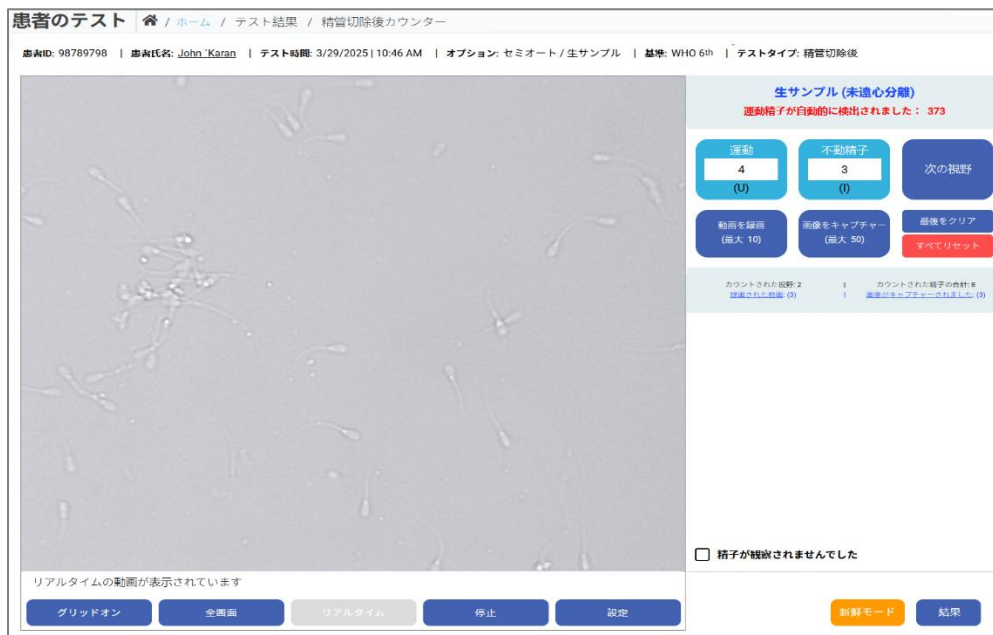
- POST VAS(精管切除後)モードのデータ入力画面(下の画像を参照)に患者/サンプルの情報を入力してください。
- 「RAW SAMPLE」(生サンプル)ボタンまたは「CENTRIFUGED」(遠心分離済み)ボタンを使ってサンプルのタイプを指定してください。
- CENTRIFUGED(遠心分離済み)を選択した場合は、初期量(遠心分離前)と最終量(遠心分離後)を入力してください。遠心分離に使用する初期量が射出精液量を上回っていた場合、または最終量が初期量を上回っていた場合には、警告が表示されません。
- POST VAS(精管切除後)画面の右下隅にあるSEMI-AUTO(半自動)またはMANUAL(手動)をクリックしてください：

The screenshot shows a control panel for the POST VAS test. At the top, a note reads: "◎ テストを開始するにはセミオートまたはマニュアルを選択してください". Below this are several buttons and input fields:

- A button labeled "サンプルを見る" (View Sample).
- A central area with two buttons: "生サンプル" (Raw Sample) and "遠心分離済み" (Centrifuged).
- To the right of the "遠心分離済み" button are two input fields: "初めの量(ml)*:" (Initial volume) and "最終量(ml)*:" (Final volume).
- On the far right are two buttons: "セミオート" (Semi-Auto) and "マニュアル" (Manual).

SEMI-AUTO(半自動)テスト：運動性精子の存在を検出します

- 「Insert Testing Capillary」(テストキャピラリーを挿入してください)というポップアップが表示されたら、テストキャピラリーを充填して測定チャンバーに挿入し、テストを開始してください。半自動テストは所要時間が約5分で、動きに対して非常に敏感です。テストサイクル中はSQA-iOデバイスやテストキャピラリーを動かさないようにしてください。結果に影響が及ぼされる可能性があります。
- 自動テストが終了すると、POST VAS Counter(精管切除後カウンター)とサンプル準備手順が開きます。検出された運動性精子の数が表示されます。
- 視野調整ノブを動かしながら、Motile/Immotile(運動/非運動)ボタンをクリック(細胞1個あたり1クリック)することによって、固定カバースリップ全体を使用して精子の数をカウントしてください。
- カウントを行ったスライドの数を入力してください(1回のテストラウンドで複数のスライドをカウントできます)。
- 精子が見られなかった場合は「No Sperm Seen」(精子が観察されませんでした)を選択し、「RESULTS」(結果)ボタンをクリックしてください。
- 大量の精子細胞を観察でき、通常のテストを実行できる場合はFRESH MODE(新鮮モード)をクリックしてください。
- 必要に応じて画像または動画のキャプチャーを行ってください(最大10件)。
- 手動カウントを完了したら、POST-VAS Counter(精管切除後カウンター)でRESULTS(結果)を選択してください。



- 表示されるテスト結果は、自動評価と手動評価の両方に基づいています。
- 手動データを入力せずに**RESULTS (結果)** ボタンをクリックした場合、自動結果しか報告されません。

手動テスト：

- 手動テストには**目視評価**しか必要ではないので、自動キャリブレーションとキャピラリー検出の行程がスキップされ、即座に **POST VAS Counter (精管切除後カウンター)** が開きます。クレジットコードは消費されません。
- 精子が見られなかった場合は「No Sperm Seen」(精子が観察されませんでした)を選択し、「**RESULTS**」(結果) ボタンをクリックしてください。
- 必要に応じて**画像**または**動画**のキャプチャーを行ってください(最大10件)。
- 手動カウントを完了したら、**POST-VAS Counter (精管切除後カウンター)** で**RESULTS (結果)** を選択してください。

注意：**MANUAL POST VAS (手動精管切除後)** モードでは、採取から24時間以内であれば精子細胞の「有無」だけのシンプルな結果をレポートすることもできます。この場合、運動性は評価されないということにご注意ください。



患者のテスト結果

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

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

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

患者ID: 42342 | 患者氏名: BOSE HONE | 年齢: 25 | 施設番号: 57489 | 検査員: Sherin.pooja

テスト結果				サンプル情報	
パラメータ	結果	基準値	ステータス	テストタイプ:	新鮮検体
濃度 (百万/ml)	40.5	>=16		サンプルID:	7897
運動率 (%)	76	>=42		採取日時:	04/03/25 12:48 午後
前向き運動率 (%)	48	>=30		受け取った時間:	04/03/25 12:48 午後
高速前向き運動率 (%)	24			テスト時間:	04/03/25 12:50 午後
低速前向き運動率 (%)	24			基準:	WHO 6th
非前向き運動率 (%)	28	<=1	↑	サンプルテスト:	湿人量
不動率 (%)	24	<=20	↑	量 (ml):	4
正常形態率 (%)	N/A	>=4		白血球濃度 (百万/ml):	<1
運動精子濃度* (百万/ml)	30.9			pH:	4
前向き運動精子濃度* (百万/ml)	19.4			見た目:	正常
高速前向き運動精子濃度* (百万/ml)	9.7			粘稠性:	正常
低速前向き運動精子濃度* (百万/ml)	9.7			液化:	0:30分
機能精子濃度* (百万/ml)	N/A			禁欲期間 (日):	2
曲線速度 (VCL)* (μm/秒)	N/A	>=5		試験者名:	Sherin Pooja
SMI*	0			部署 (役職):	Lab Assist.
1 射撃あたりの精子数 (百万/射撃)	162.0	>=39		オプション1:	
運動精子* (百万/射撃)	123.6			オプション2:	
前向き運動精子* (百万/射撃)	77.6			コメント:	
機能精子* (百万/射撃)	N/A				
正常形態精子* (百万/射撃)	N/A				

MESパラメータはアスタリスク()で示されています
一部の結果が低質カウンターによって手動で検証されたということにご注意ください。

低質のカウンター

運動性グラフ

運動性	割合 (%)
高速前向き運動率 (%)	24%
低速前向き運動率 (%)	24%
非前向き運動率 (%)	28%
不動率 (%)	24%

保存

低質サンプルのテスト結果

低質サンプルのテスト結果は、1つ以上のパラメータがSQA-iOのダイナミックレンジ未満になった場合に、〈(未満)または〉(超過)としてレポートされることがあります。精子の数が限られていることや、運動率が非常に低い、または形態が良くない場合、自動的に報告されるのは「精子濃度」「総運動精子数」「運動精子濃度」「SMI値」のみとなります。必要に応じて完全なレポートを作成するために手動の結果を入力することができます。

テスト結果				サンプル情報	
パラメータ	結果	基準値	ステータス	テストタイプ:	新鮮検体
濃度 (百万/ml)	< 2.0	>=16	↓	サンプルID:	N/A
運動率 (%)	81	>=42		採取日時:	3/28/2025 5:29 午後
前進運動率 (%)	N/A	>=30		受け取った時間:	3/28/2025 5:29 午後
高速前進運動率 (%)	N/A			テスト時間:	3/28/2025 5:31 午後
低速前進運動率 (%)	N/A			基準:	WHO 6th
非前進運動率 (%)	N/A	<=1		サンプルテスト:	最大量
不動率 (%)	N/A	<=20		量 (ml):	2
正常形態率 (%)	N/A	>=4		白血球濃度 (百万/ml):	< 1
運動精子濃度* (百万/ml)	1.6			pH:	N/A
前進運動精子濃度* (百万/ml)	N/A			見た目:	正常
高速前進運動精子濃度* (百万/ml)	N/A			粘着性:	正常
低速前進運動精子濃度* (百万/ml)	N/A			液化:	0:30分
機能的精子濃度* (百万/ml)	N/A			禁欲期間 (日):	3
自励速度 (VCL)* (μm/秒)	N/A	>=5		試験者名:	Sherin Pooja
SMI*	0			部署 (役職):	Lab Assist.
1 対精あたりの精子数 (百万/対精)	N/A	>=39		オプション1:	
運動精子* (百万/対精)	N/A			オプション2:	
前進運動精子* (百万/対精)	N/A			コメント:	
機能的精子* (百万/対精)	N/A				
正常形態精子* (百万/対精)	N/A				

* MES/パラメータはアスタリスク(*)で示されています

自動テストの結果はサンプルの質が低いことを示しています。完全なレポート作成のために手動で分析を行うか、患者を専門の検査機関に紹介し精子分析することをお勧めします。

[目視の結果を送る](#)

運動性グラフ

運動性グラフはサンプルの品質が低いため利用できません。

低質サンプル手動の結果

SQA-VU を使用していない場合は、自動低品質テストで算出された運動性の値を補足するために、手動で結果をレポートに追加できます。精子濃度・運動性・形態を測定するための設備と、精子検査に熟練した検査技師を備えた検査室が必要です。また、手動の結果は、オペレーターの習熟度によるため、レポートの正確性と精度は十分な注意が必要となっております。

患者ID: 2654 患者氏名: Wilson,abel 年齢: 23 電話番号: 534534534 依頼元: Sherin.pooja	
目視の結果を送る 基準: WHO第6版	
濃度 (百万/ml)	結果
濃度 *	10
運動性パラメータ (%)	
運動率 *	20
高速前進性 *	15
低速前進性 *	5
形態 (%)	
正常形態	44
<input type="checkbox"/> 精子が観察されませんでした	
*これらの精子パラメータは完全なレポートのために必要です	
手動でテストするためのガイド ↑ 説明	
手動で精子テストの結果を追加できるオプションがあるのはどのような場合ですか? ^	
<ul style="list-style-type: none"> SQA-iOの自動結果のレポートが非常に質が低い場合は: 濃度が < 2.0 百万/ml および/または運動精子濃度(MSC)が < 0.2 百万/ml. 更に完全な精液分析レポートのために。 	
この画面を終了した後結果を変更することはできますか? v	
どうすれば手動のカウントが正確かどうか分かりますか? v	
手動テストのための総運動性(高速前進性 + 低速前進性 + NP): 高速および低速前進性のガイドライン: v	
手動テストのための正常形態のガイドライン: v	
手動テストのための濃度のガイドライン: v	
表示を減らす	
結果を送る クリア 自動の結果へスキップ	

正常形態率は、手動で評価する場合を除き、低質検体レポートには含まれません。

患者ID: 787589 患者氏名: verasa_john 年齢: 43 電話番号: 78678678678 医師名: Sherin_pooja			
テスト結果			
パラメータ	結果	基準値	ステータス
濃度 (百万/ml)	10.0	>=16	↓
運動率 (%)	20	>=42	↓
前進運動率 (%)	16	>=30	↓
高速前進運動率 (%)	15		
低速前進運動率 (%)	1		
非前進運動率 (%)	4	<=1	↑
不動率 (%)	80	<=20	↑
正常形態率 (%)	13	>=4	
運動精子濃度* (百万/ml)	2.0		
前進運動精子濃度* (百万/ml)	1.6		
高速前進運動精子濃度* (百万/ml)	1.5		
低速前進運動精子濃度* (百万/ml)	0.1		
機能精子濃度* (百万/ml)	N/A		
曲線速度 (VCL)* (µm/秒)	N/A	>=5	
SMP*	0		
1射精あたりの精子数 (百万/射精)	20.0	>=39	↓
運動精子* (百万/射精)	4.0		
前進運動精子* (百万/射精)	3.2		
機能精子* (百万/射精)	N/A		
正常形態精子* (百万/射精)	2.6		
MESパラメータはアスタリスク()で示されています			
一部の結果が手動で検証されていることにご注意ください			
目録の結果に戻る			
サンプル情報			
テストタイプ:	洗浄後		
サンプルID:	12		
採取日時:	03/27/25 4:21 午後		
受け取った時間:	03/27/25 4:39 午後		
テスト時間:	03/27/25 4:39 午後		
基準:	WHO 6th		
サンプルテスト:	最大量		
量 (ml):	2		
白血球濃度 (百万/ml):	<1		
試験者名:	Sherin Pooja		
部署 (役職):	Lab.Assist.		
☑ オプション1:	<input type="text"/>		
☑ オプション2:	<input type="text"/>		
コメント:	<input type="text"/>		
保存			

・濃度と運動性の結果は、手動評価ページまたはテスト結果ページから離れると保存できません。他のパラメーターの結果が手動で入力された場合、いつでも患者データアーカイブから正常形態率を追加することができます。

低品質カウンター (SQA-VUデバイスが必要です)

- ・設定で「低品質カウンターを自動で開く」にチェックが入っており、SQA-VU が接続されている場合、低品質サンプルを測定するとカウンターが自動的に起動します。
- ・視野内における全精子数、不動精子、低速前進精子、非前進精子を評価する際には、固定カバーガラス付きスライドを使用してください。
- ・「NEXT FIELD OF VIEW」(次の視野)をクリックし、視野調整用ノブを回して新しい視野に移動し、追加の精子を評価します。「GRID ON」(グリッドオン)や、「FULL SCREEN」(全画面)、「FREEZE」(一時停止)機能を使用すればカウントが簡単になります。
- ・カウント処理が行われている間は「Number of FIELDS COUNTED」(カウント済み視野数)と「TOTAL SPERM COUNTED」(カウント済み精子総数)が画面上に表示されます。精子細胞の総数を正確に評価するには「FREEZE」(一時停止)オプションを使用してください。
- ・すべての視野で精子が観察されなかった場合は「NO SPERM SEEN」(精子が観察されませんでした)のチェックボックスをクリックしてください。
- ・手動評価を完了すると「RESULTS」(結果)ボタンを使って結果とレポートを閲覧できます。

精液分析レポート

レポート形式の選択は、設定 (SETTING) から利用できます：

- グラフ付きレポート : 運動性グラフを含む2ページ構成のレポートです。ヘッダー/フッターの編集、署名欄の追加、追加情報の挿入、会社レターヘッドの追加、メールアドレスの編集または削除が可能です。
- 標準レポート : 1ページ構成のレポートで、ヘッダー/フッターの編集やサイズ変更が可能です。会社のレターヘッドを追加できるほか、メールアドレスを編集または削除することができます。
- フレキシブルレポート : HTMLのテンプレートをダウンロードして編集することによってカスタマイズすることができます。

グラフ付きレポート : 1ページ目

ページ 1 / 2



DR. Rachel Sherin
6012 47798 TAMILNADU Chennai TV PURAM
PONNEERI 12478

電話: 9710593464
メール: sherinpooja@mes-india.in
WEBサイト: www.mes@india.com

SQA-iO 精液分析レポート

SQA-iO MES - Signal Processing Technology

患者情報:			
姓:	Doevigne	名:	John
患者ID:	354345	年齢:	26
依頼元:	Devi priya	電話番号:	34234234
サンプル情報:			
サンプルID:	4534	pH:	3.1
テストタイプ:	新鮮検体	見た目:	クリア/ホワイト/グレイ
採取日時:	03/25/25 3:20 午後	粘稠性:	正常
受け取った時間:	03/25/25 3:20 午後	液化:	0-30分
テスト時間:	03/25/25 3:23 午後	禁欲期間 (日):	4
基準:	WHO 6th	サンプルテスト:	最大量
量 (ml):	3	オプション1:	Clear Plasma
白血球濃度 (百万/ml):	<1	オプション2:	Used liquefaction

パラメータ	結果	単位	基準値	
濃度	87.8	百万/ml	>=16	
運動率	40	%	>=42	↓
前進運動率	31	%	>=30	
高速前進運動率	13	%		
低速前進運動率	18	%		
非前進運動率	9	%	<=1	↑
不動率	60	%	<=20	↑
正常形態率	3	%	>=4	↓
運動精子濃度*	35.3	百万/ml		
前進運動精子濃度*	27.0	百万/ml		
高速前進運動精子濃度*	11.6	百万/ml		
低速前進運動精子濃度*	15.4	百万/ml		
機能精子濃度*	2.1	百万/ml		
曲線速度 (VCL)*	36	μm/秒	>=5	
SMI*	108	---		

運動性グラフ



■ 高速前進運動率 (%)
■ 低速前進運動率 (%)
■ 非前進運動率 (%)
■ 不動率 (%)

MESパラメータはアスタリスク()で示されています

署名: 

試験者名: Pooja

部署 (役職): Lab

FAC ID#: BuJsqg | SN#: 9999 | 濃度基準 : 2 | 04/03/25 | 1:05:19 午後 | AVG 15.67 | AW 15931 | CNT 247.8 | OD 0.8679

標準レポート

PHONE: 837-6029-686
 EMAIL: MES@gmail.com
 WEBSITE: www.mes-global.com

MES GLOBAL
 5000 West Street LA.
 CA 90000 University Laboratory



Page 1 of 1

SQA-iO AUTOMATED SEMEN ANALYSIS RESULTS

PATIENT INFORMATION

FIRST NAME:	John	LAST NAME:	Doe
PATIENT ID:	4435353	BIRTH DATE AGE:	17/03/1988 32

SAMPLE INFORMATION

SAMPLE ID:	454546	TEST RUN BY:	J. Smith
TEST TYPE:	FRESH	APPEARANCE:	NORMAL
COLLECTED DATE / TIME:	20/05/2023 10:00	VISCOSITY:	ABNORMAL
RECEIVED DATE / TIME:	20/05/2023 10:20	LIQUEFACTION:	0-30 Minutes
TEST DATE / TIME:	20/05/2023 11:00	CRITERIA:	WHO 6 th
ABSTINENCE (days):	3	SAMPLE TESTED:	NORMAL VOLUME
OPTIONAL 1:	QwikCheck used for liquefaction	OPTIONAL 2:	Very clear seminal plasma

PARAMETER	RESULT	UNITS	REF.VALUE	STATUS
VOLUME	6	ml		
pH:	4	---		
WBC CONC.	<1	M/ml		
CONCENTRATION	6.0	M/ml	>=16	↓
MOTILITY	34	%	>=42	↓
PROGRESSIVE	11	%	>=30	
RAPIDLY PROGRESSIVE	3	%		
SLOWLY PROGRESSIVE	16	%		
NON-PROGRESSIVE	15	%	<=1	
IMMOTILE	66	%	<=20	
NORMAL FORMS	3	%	>=4	↓
MOTILE SPERM CONC.*	2.0	M/ml		
PROG. MOTILE SPERM CONC.*	1.0	M/ml		
RAPID PR. MOTILE SPERM CONC.*	0.2	M/ml		
SLOW PR. MOTILE SPERM CONC.*	1.0	M/ml		
FUNCTIONAL SPERM CONC.*	N/A	M/ml		
VELOCITY (VCL)*	N/A	mic/sec	>=5	
SPERM MOTILITY INDEX*	0	---		
SPERM #	18.0	M/ejac	>=39	↓
MOTILE SPERM*	6.1	M/ejac		
PROG. MOTILE SPERM*	3.4	M/ejac		
FUNCTIONAL SPERM*	N/A	M/ejac		
MORPH. NORMAL SPERM*	0.5	M/ejac		

*MES parameters are indicated by an asterisk

COMMENTS: Very clear seminal plasma, QwikCheck device used for liquefaction of this sample.

FAC ID#: Z9XQWR | SN#: 10111 | [MA] | Conc. Standard 1 | 20/05/2020 11:30:01 | AVG 55.81 | AW 15427 | CNT 330 | OD 1.126

患者情報

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

新規追加

10 件表示 検索

実行	患者ID	姓	名	生年月日	電話番号	最新	体重 (kg)	身長 (cm)
	25	pooja	sherin	07-02-2002	7894561230	03-04-2025 12:32	159	165
	32	hari	gopika	07-01-1999	7894561230	03-04-2025 12:29	85	156
	41	hari	gopika	06-01-2005	7894561230	03-04-2025 12:24	55	165
	44	g	gopika	02-02-2005	7894561230	03-04-2025 12:25	55	165
	55	hari	gopika	03-02-2004	789456123	03-04-2025 12:27	44	165
	74	fathima	farana	03-07-2001	7894561230	03-04-2025 12:31	85	165
	77	hari	gopika	09-01-2003	7897456412	03-04-2025 12:26	88	165
	7894561230	raj	divya	07-06-2002	78944562323	03-04-2025 12:33	55	165
	893	hari	pooja	28-01-2003	7894561232	03-04-2025 12:27	88	165
	96	chan	abarna	05-02-2003	7894561320	03-04-2025 12:28	69	165

10 件中 1 から 10 まで表示 前 1 次

アーカイブ

- **アーカイブ(ARCHIVE)**をクリック：すべての患者のテスト結果の一覧が表示されます。
- **ソート(SORT)**：日付範囲でソートし、患者を選択、希望するアクションボタンをクリックして、レポートの閲覧や、削除をすることができます。

SQA-iO

trans@ionpur@openmail.pro
Sherin Pooja

ホーム
患者のテスト
納品管理/召喚
アーカイブ
患者情報
サービス
設定

メニュー

アーカイブ

患者データ | クイックチェック/QCピース | 習熟度テスト | サービスデータ | メンテナンス

日付範囲の選択

日付を選択してください。 To 日付を選択してください。 適用する クリア

参照 10 エントリー

実行	患者ID	患者氏名	テスト時間	テストタイプ	サンプルID	試験者名	目視評価
	9878979	Kalle Ramie	3/27/2025 10:45 午後	フレッシュ	3	Pooja	LQ D
	2654	Wilson abel	3/26/2025 3:24 午後	精製切除後	8787	Pooja	
	3154955	John Dow	3/26/2025 1:52 午後	フレッシュ	32423	Pooja	M D
	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:32 午後	フレッシュ (10 µ)	789	Pooja	LQ D
	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:26 午前	洗浄後 (1*1で希釈済み)	32423	Pooja	LQ M
	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:23 午後	フレッシュ	8787	Pooja	M
	5345	Theeran Sara	3/26/2025 12:21 午前	精製切除後	879879	Pooja	
	879879	Sara Ruby	3/26/2025 12:20 午後	フレッシュ (10 µ)	4534	Pooja	D
	8789798	Karan Kiyal	3/26/2025 12:16 午後	フレッシュ (1*1で希釈済み)	32423	Pooja	M D
	2654	Wilson abel	3/26/2025 12:14 午後	精製切除後	32423	Pooja	

表示中 1 TO 10 / 18 エントリー 前 1 2 次

セクション6：精度管理および習熟度

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

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

精度管理テスト

ナビゲーションパネルからQC/習熟度>QCと入力すると、以下の画面が有効化されます。精度管理が一度も実行されていない場合、すべてのテスト結果とビーズの情報は保留中と表示されます。

- **バッチ番号の選択**：プルダウンメニューから、これから使用する QwikCheck ビーズ箱の外ラベルに記載されたバッチ番号と同じ番号を選択してください。
- **サンプル情報**：バッチ番号を選択すると、3種類すべてのビーズレベルが自動的に入力されます。
- **前回の実施日時**：前回のテストがある場合、その日時が表示されます。
- **今すぐテスト**：各検査用キャピラリーの準備ができれば「今すぐテスト」を選択します。

The screenshot shows the 'QwikCheck QC Beads' interface for a '習熟度テスト' (Proficiency Test). The batch number is '080888'. The interface is divided into three columns for 'レベル1', 'レベル2', and 'ネガティブコントロール'. Each column has a 'テスト開始' (Start Test) button and a 'テスト結果' (Test Results) section. The results for all levels are '保留中' (On Hold). Below the results is a 'サンプル情報' (Sample Information) section with details like 'ロット#' (Lot #), '有効期限' (Expiration Date), 'ターゲット' (Target), '値(+/-)' (Value +/-), and 'パス範囲' (Pass Range). At the bottom right, there are buttons for 'QCアーカイブ' (QC Archive) and 'レポート' (Report).

キャピラリーの準備と挿入に関しては画面上の指示に従ってください。

オートキャリブレーション

システムはキャリブレーション中です
キャピラリーを挿入しないでください！

1. サンプルを完全に攪拌してください
2. テストキャピラリーに充填
3. キャピラリーを拭いて清掃し、内部に気泡がないか確認してください

キャピラリーの挿入

ロット#011124002 / レベル2
今すぐキャピラリーを挿入してください
分析を開始するには「テスト開始」を押してください

テスト開始 キャンセル

テスト結果および問題解決策：

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

バッチ番号の選択: 160624

レベル1

再テスト

テスト結果

濃度 (百万/ml): 0.0
ステータス: 失敗 ❌
実行日: 03/27/25 | 11:53 午前

サンプル情報

ロット#: 160624001
有効期限: 06/2025
ターゲット: 48
値(+/-): 6.7
パス範囲: 41.3 - 54.7

問題の解決策

レベル2

再テスト

テスト結果

濃度 (百万/ml): 20.6
ステータス: 成功 ✅
実行日: 03/27/25 | 11:56 午前

サンプル情報

ロット#: 160624002
有効期限: 06/2025
ターゲット: 25
値(+/-): 5
パス範囲: 20 - 30

ネガティブコントロール

再テスト

テスト結果

濃度 (百万/ml): 0.0
運動精子濃度 (百万/ml): 0.0
ステータス: 成功 ✅
実行日: 03/27/25 | 11:58 午前

サンプル情報

ロット#: 160624003
有効期限: 06/2025
ターゲット: 0
値(+/-): 0
パス範囲: 0 - 0

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

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

キャンセル 保存

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

アーカイブ | ホーム / アーカイブ

患者データ クイックチェックQCピース 器検定テスト サービスデータ メンテナンス

バッチで絞り込む レベルで絞り込む 状態で絞り込む 日付で絞り込む

日付を選択してください。 to 日付を選択してください。 適用 クリア


参照 10 エントリー

	実行日/時間	レベル	ロット番号	有効期限	ターゲット (百万/ml)	値 (+/-)	パス範囲	濃度 (百万/ml)	運動精子濃度 (百万/ml)	ステータス	問題の解決策
<input type="checkbox"/>	29-03-2025 16:37	ネガティブコントロール	080888003	8月/2088	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	成功	入力されていません
<input type="checkbox"/>	29-03-2025 16:34	2	080888002	8月/2088	100	100	0.0-200.0	19.6	N/A	成功	入力されていません
<input type="checkbox"/>	29-03-2025 16:33	1	080888001	8月/2088	100	100	0.0-200.0	19.6	N/A	成功	入力されていません
<input type="checkbox"/>	29-03-2025 16:17	2	010924002	9月/2025	25	5	20.0-30.0	13.0	N/A	失敗	入力されていません
<input type="checkbox"/>	27-02-2025 12:35	1	010924001	09/2025	48	6.7	41.3-54.7	47.8	N/A	成功	入力されていません
<input type="checkbox"/>	27-02-2025 12:33	ネガティブコントロール	010924003	09/2025	0	0	0.0-0.0	0.0	0.0	成功	入力されていません

1 次

- **QC/コントロールテストレポート**：テスト完了後、REPORT を選択すると、精度管理結果とグラフを含む最終レポートを印刷できます。

ページ 1 / 1



電話: 9710593464
 メール: sherinpooja@mes-india.in
 WEBサイト: www.mes@india.com

DR. Rachel Sherin
 6012 47798TAMILNADU ChennaiTV PURAM
 PONNEERI 12478

品質管理レポート - クイックチェックQCピース

SQA-iO MES - Signal Processing Technology

品質管理情報

QCタイプ: クイックチェックQCピース	レポート日時: 04/03/25 1:57 午後
発行日: 03/25/25	

実行日/時間	レベル	ロット#	有効期限	ターゲット (百万/ml)	パス範囲	結果 (百万/ml)	ステータス	問題の解決策
07/21/21 3:34 午後	ネガティブ コントロール	111211003	11月 / 2021	0.0 CONC/ MSC (濃度/運 動精子濃度)	0.0-0.0 CONC/ MSC (濃度/運 動精子濃度)	0.0 / 0.0	✓	
09/02/21 10:31 午前	1	090909001	7月 / 2021	0	0.0 - 0.0	0.0	✓	
03/25/25 4:11 午後	2	110724002	7月 / 2025	25	20.0 - 30.0	24.0	✓	

品質管理グラフ

● レベル1
— レベル1上限度

● レベル2
— レベル1下限度

● ネガティブコントロール
— レベル2上限度

● 運動精子濃度ゼロ
— レベル2下限度

署名: *Kishin W29* 試験者名: Pooja 部署 (役職): test

SQA-iOデバイスから印刷 SN: 7111 | 04/03/25 1:57:01 午後

習熟度の検体

- ナビゲーションパネルから精度管理/習熟度を選択してから、習熟度テストのタブを有効化して、その下に表示される画面を見てください。
- **管理方式**：選択可能な4種類の管理方式があります：
 - NEQAS
 - QuaDeGa
 - CAP/API
 - iPRO
- **スキームの選択**：ドロップダウンメニューから、検査室が登録しているスキームを選択してください。
- **配信番号の選択**：NEQASとQuaDeGaでは、配信番号は箱のラベルに記載されています。ドロップダウンメニューから対応する配信番号を選択してください。

- **発行日/バッチ番号の入力**：CAP/APIとiPROでは、発行日/バッチ番号は箱のラベルに記載されています。指定の欄にこの情報を入力してください。
- **サンプル情報**：NEQASとQuaDeGaのサンプルIDは、配信番号を選択すると自動的に表示されます。CAP/APIの場合は、箱のラベルに記載されているサンプルIDを手動で入力してください。
- **最終実行日**：前回のテストが実行された場合、最後の日時の通知が表示されます。
- **今すぐテスト**：各検査用キャピラリーの準備ができたなら「今すぐテスト」を選択します。キャピラリーの挿入に関しては画面上の指示に従ってください。
- **再テスト**：このボタンは1回目のテストが実行された後に表示されます。このサンプルを再びテストする場合はこのボタンを選択してください。
追加のクレジットコードは、かかりません。
- **提出期限**：習熟度の結果が出た日付は報告しなければなりません。
- **メモ**：必要に応じてテスト後にサンプルテストに関するメモを入力してください。レポート/アーカイブに付けられたメモを表示するには「保存」をクリックし、メモを削除するには「クリア」をクリックしてください。

習熟度の結果：

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

患者データ クイックチェックQCピース 習熟度テスト サービスデータ メンテナンス

販売番号で絞り込む サンプルIDで絞り込む 日付で絞り込む

CAP/API 日付を選択してください。 To 日付を選択してください。

参照 10 エントリー

<input type="checkbox"/>	実行日/時間	スキーム	販売番号	サンプルID	濃度 (百万/ml)	提出期限	メモ
<input type="checkbox"/>	3/22/2025 5:41 CH	CAP/API	0	55	45.2	入力されていません	入力されていません
<input checked="" type="checkbox"/>	3/14/2025 12:14 CH	CAP/API	0	23	2.3	入力されていません	入力されていません
<input type="checkbox"/>	3/5/2025 1:14 CH	CAP/API	0	2	< 2.0	入力されていません	test
<input type="checkbox"/>	3/12/2024 10:56 SA	CAP/API	0	22	5.4	入力されていません	入力されていません

表示中 1 TO 4 / 4 エントリー

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

習熟度テストのレポート

SQA-iO MES - Signal Processing Technology

習熟度テストの情報

スキーム:	QuaDeGa	レポート日時:	5/25/2025 1:05 午後
実行日:	2/20/2025 12:10 午後		

実行日/時間	販売番号	サンプル	結果 (百万/ml)	提出期限	メモ
2/20/2025 12:00 午後	46	調査 A	436.9	11/21/2024	
2/20/2025 12:10 午後	46	調査 A	436.9	11/21/2024	

セクション7：SQA-iOテストクレジット

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

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

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

セクション8：SQA-iOのデフォルト設定

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

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

- **ベーシック (BASIC)** –ユーザープロフィールの閲覧と編集ができます。
- **編集者 (EDITOR)** –ユーザープロフィールと、基準値、および患者のテストのデフォルトの変更ができます。
- **管理者 (ADMIN)** –アクセス権限を持ち、すべての設定オプションの閲覧/編集と、他のユーザーのアカウントの新規追加や、削除、または編集をすることができます。管理者ユーザーは1アカウントあたり2人に限定されます。

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

- **濃度基準 (CONC. STANDARD)：**サンプルを希釈する必要がない10 - 20 μ mのカウントチャンバー(マクラー)には「基準1 (Standard 1)」を選択してください；血液計算盤またはノイバウエルには「基準2 (Standard 2)」を設定してください。
- **見た目 (APPEARANCE)：**サンプルの色または正常/異常を選択するために使用します。
- **形態の標準 (MORPHOLOGY STANDARD)：**検査ラボの形態評価データに基づいて、形態の基準を厳密またはWHOに設定できます。デフォルトでは両方のバージョンが厳密に設定されています。
- **オプション欄 (OPTIONAL FIELDS)：**どちらの欄にも好きな表示を入力できます。これは、テストレポートとデータ入力/患者のテストの画面で表示されます。



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

- **システム設定：**
 - **ビープ音 (BEEP SOUND)：**自動キャリブレーションの後にキャピラリーを挿入するタイミングを示すビープ音のオンオフを切り替えます。
 - **アーカイブ (ARCHIVE)：**アーカイブを開いた際に、最後に実行/レビューされたテストのページが最初にハイライト表示されます。
 - **多要素認証：**ログイン時に、追加のステップとして、6桁の認証コードが記載されたメールが送信されます。
 - **パラメータを強調表示：**基準値を下回るパラメータは太字で強調表示されます。
 - **お知らせバナーのアラートを無効化 (DISABLE NOTIFICATION BANNER ALERTS)：**ホームページからお知らせを削除します。
 - **自動ログアウト：**最大12時間まで、自動ログアウトまでの時間を設定できます。

- **プライバシーモード (PRIVACY MODE) :**
 - **保護対象情報 (PHI) の無効化 :** このオプションを選択すると、データ入力フィールドが無効化され、SQA-iOのインターフェースと記録から患者の個人を特定できる情報がすべて削除されます。
 - **SQA-VUのユーザー設定 (SQA-VU USERS SETTING) :** すべてのオペレーターが以下の項目を設定できます：
 - **画像の形式 :** 画像のダウンロード形式をPNG (デフォルト) からJPEGに変更できます。
 - **低質カウンター :** 質が低いすべてのサンプルに対して手動のカウンタ画面を自動的に開くように選択できます。
 - **精管切除後カウンター (POST-VAS COUNTER) :** カウントのモードをクリックではなく視野ごと (ラベル) に設定します。
 - **動画添付を許可 :** この設定を有効にすると、記録した動画をレポート内に表示されるリンクから再生できます。。各リンクの有効期限は5年です。
 - **デブリ評価 :**
 - サンプルのデブリ評価を有効化するために以下のオプションを選択します：
 - SQA-VU 自動デブリ/円形細胞評価システム
 - 手動デブリ評価 (目視での評価が必要です)
 - デブリ評価なし
- *本ガイドの付録でデブリ評価のプロトコルのセクションを確認してください。

患者のテスト	システム	基準値	施設プロフィール	ユーザープロフィール	ユーザー管理
システム設定			SQA-VUユーザー		
<input checked="" type="checkbox"/> キャピラリーをチャンバーに入れる準備が整ったらピープ音を鳴らす <input type="checkbox"/> アーカイブの表(患者データのタブ)では、最後にレビューされたテストが最初にハイライト表示されます <input type="checkbox"/> 患者の電話番号を削除 <input type="checkbox"/> ログインプロセスに多要素認証ステップを追加 <input checked="" type="checkbox"/> 基準値の下にあるパラメータは太字で強調されます <input type="checkbox"/> お知らせバナーアラートを無効化(ホームページ) 自動ログアウトはサイト上で一定時間操作がない場合に行われます。ログアウトの設定は以下から調整してください： <input type="text" value="11 時間 : 00 min"/> (最大12時間)			画像のダウンロード形式を設定: <input type="radio"/> PNG <input checked="" type="radio"/> JPEG <input checked="" type="checkbox"/> 低質カウンターを自動的に開く <input type="checkbox"/> 精管切除後 カウントを「視野ごとのカウント (ラベル)に変更 <input checked="" type="checkbox"/> Allow attaching videos to the report (maximum of 10 videos)		
プライバシーモード ⓘ <input type="checkbox"/> すべての保護対象医療情報(PHI)を無効化			デブリ評価: <input type="radio"/> SQA-VUのデブリ/円形細胞スキャナーを使用してください <input checked="" type="radio"/> 手動デブリ評価を含める(目視評価が必要です) <input type="radio"/> デブリ評価がありません		

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

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

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

セクション9：サービス

この画面を入力して、以下の閲覧/アクセスを行ってください：

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

- **メンテナンスレポート (MAINTENANCE REPORT)**：最後に行ったメンテナンスのチェックリストを表示します。
- **サービスレポート (SERVICE REPORT)**：本デバイスに関する技術的情報を提供します。
- **サービスデータ/キーパラメータ (SERVICE DATA/KEY PARAMETERS)**：SQA-iOデバイスがテストをする準備ができていないことを確認するためにチェックしてください。
- **ユーザーガイド、サービスマニュアル、およびトラブルシューティングガイド**：レビューとダウンロードのためのリンクがあります。
- **デバイスを再接続 (RECONNECT DEVICE)**：システムがデバイスを再起動します。接続に関する問題を解決するためにクリックしてください。
- **ドライバをアップグレード (UPGRADE DRIVER)**：システムのパフォーマンスを改善するために推奨されます。



セクション10：ヘルプセンター/お問い合わせ

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

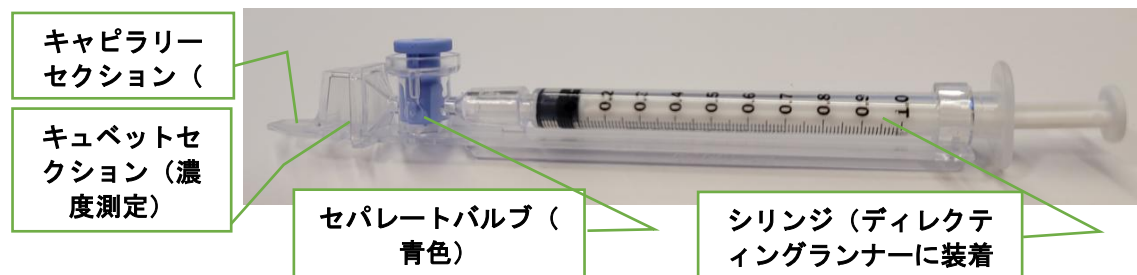
ガイド (GUIDE)：SQA-iOのすべてのガイドを確認またはダウンロードできます。

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

セクション11：お知らせ

このお知らせシステムは、更新や、アラート、および重要な告知をタイムリーにお届けできるように設計されています。新しいお知らせはホームページ上で緑色のバナーとして表示され、専用のお知らせセンター内には一覧があり、インターフェースのヘッダーにはベルのアイコンがあります。よりシンプルな画面構成を好むユーザーは、設定ページからこのバナーを非表示にできます。

付録1 標準量のサンプルをテストキャピラリーに充填する



サンプル量、採取および準備手順：

1. SQAのテストキャピラリーには最低でも0.6mlの精液が必要です。
2. サンプルは、潤滑剤/クリームまたはパートナーに頼らずに、自身で採取しなければなりません。
3. 最適な結果を出すには、サンプルを採取してから1時間以内に液化してテストする必要があります。
4. サンプルは室温(20~25° C / 68~77° F)を保ってください(加熱または冷却しないでください)。
5. 検査室のプロトコルに従ってサンプルの量を測定してください。
6. キャピラリーに吸引する前に、液化した検体を容器ごとゆっくり回して均一にしてください。
7. **警告：検体を振ったり、ピペットで攪拌したりしないでください。気泡が発生し、測定結果が不正確になります。**
8. 慎重に液化し、完全に攪拌され気泡がない精液であることを確認してください。



図1：充填する



図2：気泡の有無の確認



図3：先端の拭き取り

キャピラリーの充填・・・テストの準備：

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

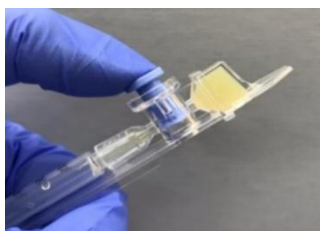


図4：青色のバルブを押し込む



図5：キャピラリーをSQA-iOに挿入する

付録2：少量のサンプルをテストキャピラリーに充填

サンプル量と準備：

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

警告：検体を振ったり、ピペットで攪拌したりしないでください。気泡が発生し、測定結果が不正確になります。

SQA-iOのテストキャピラリーに充填して下さい：

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



図1：先端部の充填

青いセパレートバルブを取り外して下さい：

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



図2：シリンジを取り外します



図3：バルブを押し出します

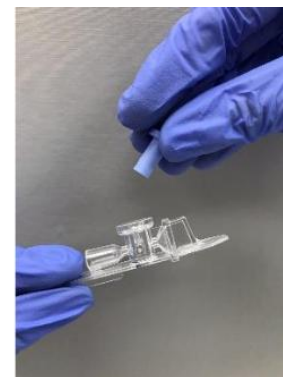


図4：青いバルブを取り外

注意：キャピラリーが充填され次第、すぐに10 μ lテストを実行してください。

付録3：SQA-iOのクリーニング

クリーニング頻度：1週間に1回以上

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

クリーニングキットの内容：

- ロングクリーニングブラシ（SQA-iOテストキットに含まれています）
- 繊維付きクリーニングスティック（使い捨て）
- 両面スポンジ付き乾燥スティック（使い捨て）
- クリーニング液（小ボトル入り）

クリーニング：ステップ1

1. テストキャピラリーを挿入するのと同じように、テストキットに付属しているロングブラシ（ブラシ側を下にして）をSQA-iOのチャンバーに挿入します（図1と図2）。
2. ブラシを引き抜き、下向きの圧力を加えて光学系を掃引または「ほこりを払う」（チャンバーの奥/上部に「棚」があるように感じます）（図2および3）
3. システムの「REF. 2」パラメータをモニタリングしてください。このパラメータは、なるべく2, 800mVから3, 200mVの間に行ってください

クリーニング：ステップ2

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



図1 長いクリーニングブラシ



図2 チャンバーのクリーニング



図3 ほこりを払う



図4 繊維付きクリーニングスティック



図5 繊維面を下向き・上向きに挿入



図6 スポンジでテストチャンバーを乾燥

付録4：精液パラメータの基準値の範囲

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

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

**精液パラメータはアメリカ合衆国の市場ではレポートされません

付録5：製品パフォーマンスデータ：

正確性：

SQA-iO の WHO 第6^版基準に対する精度は、SQA-V を基準装置とした Passing-Bablok 回帰分析により検証されています。回帰直線の傾き、切片、および相関精度の結果は、以下の表1に示されています。

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

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

精度：

表1：SQA-iOの精子濃度の精度

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

表2：SQA-iOの運動率の精度

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

表3：SQA-iOの運動精子濃度(MSC)の精度

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

表4：SQA-iOの前進運動精子濃度(PMSC)の精度

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

表5：SQA-iOの正常形態率の精度

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

分析感度(ブランク限界および検出/定量限界)：

SQA-iO における精子濃度測定 of ブランク限界 (LoB)、検出限界 (LoD)、および定量下限 (LoQ) は、以下のとおりです。

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

付録6：SQA-i0の保証

精子特性分析機 SQA-i0 の保証

メディカル・エレクトロニック・システムズ（以下「MES」）は、SQA-i0精子特性分析機について、初回設置日より12か月間、製造および材料の欠陥がないことを保証します。本製品が初回に設置された日を保証開始日とし、その後に再販売または再設置された場合であっても、保証期間は当該初回設置日を基準として進行または満了します。

1年間の保証期間中に、本装置に不具合があることが MES によって合理的に確認された場合、MES は自らの判断で、当該装置を無償で交換または修理いたします（部品代および作業料は不要です）。上記内容が、購入者への保証対応となります。

この保証は以下の条件に従うものとします：

- 製造元のガイダンスに基づいて毎週適切なクリーニングが行われ、そのメンテナンス情報が製造元のガイドラインに従って、SQA-i0アプリケーションのサービスに記録されること。
- SQA-i0 装置または関連のテストキットに偽造品や模造品が使われていないこと。
- SQA-i0 装置は購入者以外の人によって使用、操作、開封されていないこと。
- SQA-i0 装置はMESまたはその指定代理店以外の第三者によってサービスが提供されないこと。
- SQA-i0 装置はヒト精液検査のためにのみ使用され、元の箱に保管、適切な温度範囲で保存され、テスト、サービス、およびメンテナンスには製造元が提供した製品のみが使用されていること。

上記の条件が満たされない場合、または適切なメンテナンス/クリーニング記録されていない場合、この保証は無効となり、さらなる効力を持たなくなります。上記の保証を除き、製品はそのまま販売されており、その他のいかなる性質の保証もありません。MES は、SQA に関して、設計、状態、耐久性、適合性、使用目的への適合性、特定用途への適合性、または商品性について、明示または黙示を問わず、いかなる表示・保証・確約も行っておらず、また行うものではありません。いかなる状況においても、また契約違反・保証違反・不法行為（過失や厳格責任を含む）その他の理由を問わず、MES は特別損害、付随的損害、または結果的損害について一切の責任を負いません。これには、不正確な検査結果や操作ミスに起因する損害も含まれますが、それらに限定されません。また、MESの製品に対する責任は、その製品の購入価格を超えることはありません。

付録 7：SQA-VU 精子観察システム

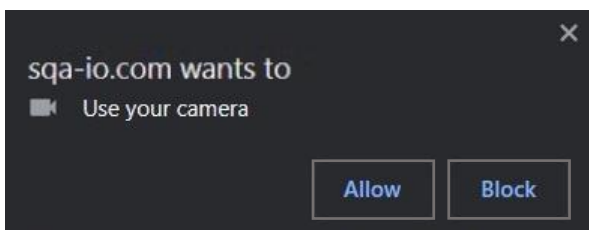
セクション1：概要


SQA-VU 精子観察システムは、精子特性分析機 SQA-iO と連携して使用する専用の観察デバイスです。精子サンプルを観察し、運動性の動画や形態の静止画を取得して、手動評価に活用できるほか、測定レポートおよび SQA-iO の患者アーカイブに統合することができます。この機器は単体では使用できません。

セクション2：SQA-VUの接続と操作

SQA-iOのアカウントの登録/ログイン：www.sqa-io.com

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



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



- レポート内の「CLICK HERE TO VIEW ALL ATTACHED VIDEOS（添付動画をすべて表示）」をクリックすると、MES Video Viewer サイト（MES 動画閲覧サイト）が開き、添付動画の閲覧やダウンロードが行えます。
- 閲覧や、削除、またはダウンロードをするには、動画の管理/画像の管理(MANAGE VIDEOS / MANAGE IMAGES)のヘッダーをクリックしてください。

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

セクション3：装置の仕様、動作条件、および注意事項

装置の仕様：

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

システム要件：

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

ビジュアル化コンパートメント：

- 光度35000 mcdの白色LED照明システム
- 対物レンズ：標準タイプ、20倍、色収差補正付き
- ピント調整ノブ
- デジタルCCD
- 視野調整ノブ

動画/画像の解像度：

- ビデオ：1280×960ピクセル、毎秒40フレームで高解像度動画を撮影
- 画像：2560 x 1920ピクセル

動作温度および湿度：

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

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

動作環境の条件：

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

使用しない時の注意事項：

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

付録8：精液サンプル内のデブリス/円形精子細胞の評価**概要：**

SQA-i0 のデブリ/円形細胞評価システム（自動・手動の両方）は、精子以外の粒子（デブリ）や白血球・未熟生殖細胞などの円形細胞を一つのグループとして評価し、精子に対する存在割合（%）に基づいて、None/Few（0・ほとんどなし）、Moderate（中等度）、Many（多い）、Gross（非常に多い）の4カテゴリーに分類します。

デブリ評価システムの使用方法**1. 設定画面でデブリ評価システムを有効にする：**

- メインメニューから「SETTING」（設定）に移動し、「SYSTEM」（システム）を選択してください。
- 「デブリ評価」セクション内にある「すべてのサンプルでデブリを評価する」を選択してください。
- この設定を有効にすると、SQA-i0で精液検査を行うたびに、自動的にデブリ評価システムが起動します（精子濃度が 2百万/mL を超えるすべてのサンプルが対象です）

2. 検査用スライドガラスの準備：

- 精液検査が完了すると、自動的に表示されるデブリ評価システムのポップアップ画面の指示に従ってください。：
 - 精液検体は、30秒ほど回すようにしてしっかり混ぜてください。
 - 1×3インチのスライドガラスの先端から約1インチ（約2.5cm）内側の位置に、精液検体を10μl滴下してください。
 - 22mm x 22mmのカバーガラスで覆ってください。
 - SQA-VU専用のスライドアダプターを使用して、スライドガラスを精子観察システムに挿入してください。

3. デブリを自動評価する：

1. 焦点調整ノブを回して、精液サンプルがはっきり見えるようにピントを合わせてください（デブリや精子が目安になります）。
2. 視野調整ノブを時計回りまたは反時計回りに回転させることによって、ランダムな視野を選択してください。
3. 「AUTO ANALYZE」（自動分析）をクリックすると、視野内のデブリが自動的に分類されます。
4. 視野調整ノブを回して新しいランダムな視野を選び、「AUTO ANALYZE（自動解析）」をクリックしてください。
5. この手順を5つ以上の視野で繰り返してください。
6. デブリ評価が完了したら「RESULTS」（結果）をクリックしてください。

4. デブリの手動評価：

1. 焦点調整ノブを回して、精液サンプルがはっきり見えるようにピントを合わせてください（デブリや精子が目安になります）。
2. 視野調整ノブを時計回りまたは反時計回りに回転させることによって、ランダムな視野を選択してください。
3. 各視野では、**尾部のない粒子のうち、精子頭部と同程度以上の大きさのデブリ／円形細胞のみ**をカウントしてください。
4. 次に画像内の精子数をカウントしてください。
5. デブリレベル(%)の計算：デブリの数を精子数で割り、100を掛けて%にしてください。
6. デブリ／円形細胞の絶対数は、デブリと精子の割合(%)を算出し、デブリレベルをカテゴリー分類する際にのみ重要となります（以下の表を参照）。

デブリ／円形細胞結果のレポート

- デブリ／円形細胞の評価結果は、4つのカテゴリーのいずれかで判定され、テストレポートに反映されます。
- カテゴリーは、精子に対するデブリおよび円形細胞の割合(%)に基づいて分類されます。

#	デブリのカテゴリー	デブリ/円形細胞 vs 精子の%範囲	例
1	None / Few (ほとんどなし)	10%未満	精子数50およびデブリ数 1=2%
2	Moderate (中等度)	11%~30%	精子数50およびデブリ数 10=20%
3	Many (多い)	31~99%	精子数50およびデブリ数 30=60%
4	Gross (非常に多い)	≥ 100%	精子数50およびデブリ数 60=120%

- 「VIEW REPORT (レポート表示)」または「DOWNLOAD REPORT (レポートをダウンロード)」をクリックすると、PDF形式の検査レポートが作成されます。
- 「CAPTURE」(キャプチャー)ボタンをクリックすると、いつでもサンプルを見ることができます。
- デブリ/円形細胞評価システムは、濃度が2百万/ml未満の場合は無効化になります。
- 選択された画像付きの検査結果はアーカイブに永久保存され、LIS (検査システム) やEMR (電子カルテ) に転送することができます。

まとめ：

精液サンプル中のデブリや円形細胞の有無を分類・報告することで、臨床的に有用な情報が得られます。Medical Electronic Systemsの白血球(WBC)試験紙による評価と組み合わせることで、精液中に含まれる精子以外の細胞成分(白血球や精祖細胞などの円形細胞)の有無について、より有用な臨床情報を得ることができます。観察・評価の過程で撮影した画像や動画は、アーカイブに保存されます。

付録9：警告および規制に関する情報

警告および注意事項：

- メンテナンススケジュール：測定コンパートメントは、付属のテストキットに含まれるメーカー純正のクリーニング用品のみを使用し、少なくとも週1回は清掃してください。
- 精液は生物学的危険性を有する材料とみなされ、取り扱いおよび廃棄にあたっては、指定されたバイオハザード廃棄容器を使用するなど、関連する検査室の安全プロトコルに従う必要があります。
- 屋内での使用に限ります。

サイバーセキュリティのコントロール：

- SQA-i0 のソフトウェア操作は、信頼できる権限者のみがアクセスできる、管理された検査室環境で行ってください。
- 最適な結果を出すために、初めて使用する前にSQA-i0の取扱説明書をすべて慎重に読んでください。
- SQA-i0のUSBポートは、SQA-i0デバイスのみを接続することを想定しています。SQA-i0のUSBポートには、マウスやキーボードなどの他のUSBデバイスを接続しないでください。

電磁両立性(EMC)に関連する情報

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

記号：

CE CEマーク

IVD

「体外診断用 (IVD) 医療機器」のための記号です

Rx

..... 医師の指示に基づいて使用する IVD 製品であることを示すシンボル

SQA-iO カタログ番号：IO-ML-01677-00