

«НПФ БИОЛА»

**АНАЛИЗАТОР ЛАЗЕРНЫЙ ОСНОВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ
ФЕРТИЛЬНОСТИ СПЕРМЫ АФС-500**

**Руководство по эксплуатации
КПШГ.414216.002 РЭ**

Научно-производственная фирма «БИОЛА»
121552 Москва, 3-я Черепковская ул., 15А
тел. 414 6748, тел/факс 414 6747



СОДЕРЖАНИЕ

1.ВВЕДЕНИЕ.....	2
2.ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	3
3.КОНСТРУКЦИЯ ПРИБОРА.....	4
4.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	4
5.МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	5
6.ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	5
7.ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	6
8.СЧЕТНАЯ КАМЕРА.....	7
9.РАБОТА С ПРИБОРОМ.....	8
10.ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.	9
11.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ... 10	
12.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	10
13.УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	11

1. ВВЕДЕНИЕ

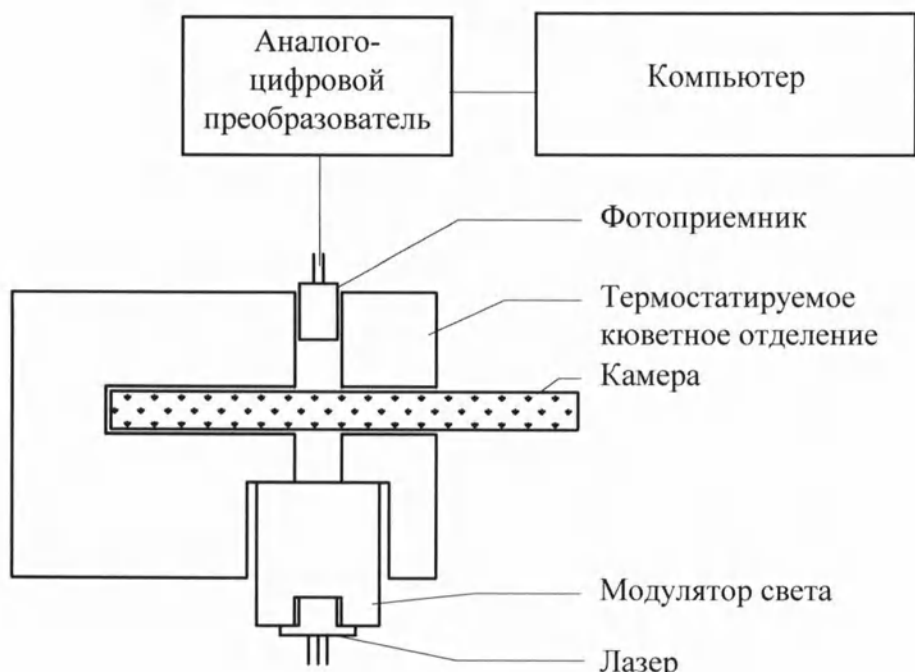
1.1. Назначение.

Выявление мужского фактора при обследовании бесплодных пар в большой степени зависит от точного и корректного определения показателей подвижности и концентрации сперматозоидов в семенной жидкости (1,2). Эти показатели являются решающими в оценке фертильности спермы (3,4).

Спермоанализаторы НПФ БИОЛА предназначены для исследования концентрации и подвижности сперматозоидов в неразбавленном эякуляте. Прибор позволяет быстро и точно диагностировать основные нарушения репродуктивной функции мужчин и определить тактику лечения пациента.

1.2. Принцип работы.

А



Б

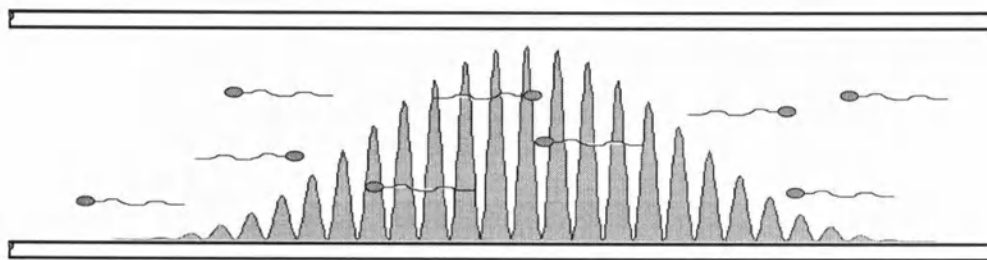


Рис. 1. Принципиальная схема прибора.

Принципиальная схема устройства показана на рисунке 1А. Эякулят добавляется в специальную стеклянную камеру (глубина камеры 200 мкм) и под действием капиллярных сил заполняет рабочую область. Интенсивность света в рабочей области камеры модулирована периодической функцией (Рис. 1Б). При движении клетки вдоль рабочей области камеры возникают периодические колебания оптической плотности. Частота этих колебаний зависит от скорости движения клетки и периода модуляции света (в указанном устройстве периодичность модуляции света составляет 15 мкм). Колебания интенсивности света регистрируются фотоприемником, затем полученный сигнал поступает в аналого-цифровой преобразователь и далее в компьютер. После спектрального анализа сигнала, по его мощности в заданном диапазоне частот определяется количество клеток, движущихся в заданном диапазоне скоростей. Анализ флуктуаций оптической плотности, вызванных движением клеток через оптический канал, позволяет, также, определить концентрацию клеток в образце. Этот метод применялся ранее для определения концентрации клеток крови (5).

Глубина камеры выбрана достаточно большой, чтобы сперматозоиды двигались, не соприкасаясь со стенками камеры. Это позволяет регистрировать движение гиперактивных клеток. Кроме того, так как в основном клетки двигаются параллельно стенкам камеры, то нет необходимости корректировать результаты анализа их подвижности с учетом третьего измерения (перпендикулярно стенкам камеры). Глубина камеры (200 мкм) выдерживается при изготовлении с точностью более 5%, что позволяет получать сопоставимые результаты оценки концентрации сперматозоидов при использовании разных камер.

1. Blasco L. Clinical tests of sperm fertilizing ability. *Fertil. Steril.*, 1984, 41, 177.
2. Dohlberg B. Sperm motility in fertile men and males in infertile units: in vitro test. *Arch. Androl.*, 1988, 20, 509.
3. Mulligan M.P., Harris S., Dannis K.J. Comparison of sperm velocity in fertile and infertile groups as measured by time-lapse photography. *Fertil. Steril.*, 1980, 34, 509.
4. Hinting A., Comhair F., Schoonjans F. Capacity of objectively assessed sperm motility characteristics in differentiating between semen of fertile and subfertile men. *Fertil. Steril.*, 1988, 50, 635.
5. Gabbasov Z.A., Gavrilov I.Yu. and Popov E.G. The use of optical density fluctuations for determination of platelet concentration in stirred suspension. *Platelets*, 1992, 3, 281.
6. Габбасов З.А., Тер-Аванесов Г.В. Новый метод объективного и быстрого определения основных показателей фертильности спермы. *Проблемы репродукции*, 1999, 2, с.67.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Объем пробы - 50 мкл.
- Термостатирование - $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$
- Время нагрева термостата - не более 10 минут.
- Рабочий диапазон концентраций - 10...100 млн./мл
- Среднеквадратическое отклонение показаний прибора - не более 10%
- Напряжение питания - 220В±22В, 50 Гц.
- Потребляемая мощность - не более 50 ВА.
- Габаритные размеры 220x225x150 мм.
- Масса не более 5 кг.
- Средний срок службы 4 года.

3. КОНСТРУКЦИЯ ПРИБОРА

3.1. Конструктивное оформление прибора показано на рисунке 2.



Рис.2. Внешний вид прибора.

3.2. На передней панели расположены:

- гнездо для измерительной кюветы;
- индикатор включения прибора;
- индикатор состояния термостата;
- индикатор готовности прибора.

3.3. На задней панели расположены:

- разъем для подключения соединительного кабеля;
- разъем для подключения сетевого кабеля;
- два гнезда для предохранителей.

3.4. На правой боковой поверхности прибора расположен сетевой выключатель прибора. Электропитание осуществляется от сети напряжением $220\text{В} \pm 22\text{В}$, 50 Гц.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Спермоанализатор (далее прибор) модели АФС-500 может поставляться как в комплекте с ПЭВМ и принтером, так и без них. Комплект поставки прибора без ПЭВМ:

- измерительный блок - 1
- кювета плоская фигурная – 2
- покровное стекло – 4

- держатель кюветы - 1
- соединительный кабель – 1
- сетевой кабель - 1
- дискета с программным обеспечением
- инструкция по эксплуатации
- паспорт

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. По электробезопасности прибор удовлетворяет требованиям ГОСТ 12.2.025 для изделий, выполненных по классу I со степенью защиты H. По лазерной безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50723 для класса 1.

5.2. В целях обеспечения мер безопасности и исключения возможности поражения электрическим током обслуживающего персонала **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- нарушать порядок работы с прибором, установленный настоящим руководством по эксплуатации;
- работать с прибором при открытых корпусах входящих в него блоков;
- производить замену предохранителей при подключенных в электрическую сеть кабелях питания;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием блоков и устройств.

5.3. Корпуса компьютера и прибора должны быть присоединены к проводу защитного заземления. Если щиток рассчитан на подключение трехконтактных вилок, отдельное заземление не требуется. В противном случае необходимо использовать специальную шину заземления. Заземление должно быть выполнено медным проводом с сечением жилы не менее 1 мм². Не допускается применение в качестве заземления нулевого провода сети.

6. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

6.1. Проверьте комплектность поставки и убедитесь в отсутствии видимых повреждений. Об обнаруженных расхождениях или повреждениях немедленно сообщите представителю предприятия-изготовителя или торговой организации, через которую приобретен прибор.

6.2. Убедитесь в том, что напряжение сети равно 220В±22В. При необходимости примените устройство защиты от перенапряжения, стабилизатор или блок бесперебойного питания.

6.3. Если прибор находился в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, выдержите его в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

6.4. Установка компьютера и прибора.

6.4.1. Компьютер должен быть установлен так, чтобы:

- был обеспечен удобный доступ к клавиатуре и органам управления монитора и принтера;
- на рабочем столе было достаточно места для пользования манипулятором “мышь”;
- вентиляционные отверстия системного блока, монитора и принтера не были закрыты;
- на экран дисплея не попадал яркий свет.

6.4.2. Прибор должен быть расположен так, чтобы был обеспечен удобный доступ к гнезду для измерительной кюветы прибора.

6.4.3. Подключение прибора к компьютеру должно осуществляться инженером. Один из разъемов универсальной последовательной шины (USB) компьютера должен быть свободен для подключения прибора. Присоедините кабель к свободному разъему последовательной шины компьютера и прибору.

6.5. Установка программного обеспечения.

6.5.1. Программное обеспечение, поставляемое со прибором, работает на компьютере, совместимом с IBM/AT, в среде Windows XP или выше.

6.5.2. Включите выключатели сетевого питания системного блока компьютера и дисплея.

6.5.3. Установка программы производится в следующем порядке: Вставьте дистрибутивный компакт-диск в привод компакт дисков. Если программа установки не запустится автоматически, запустите программу `sa_setup.exe` самостоятельно. Следуйте указаниям программы установки.

6.5.4. После установки программы на рабочем столе Вашего компьютера появится значок программы SA. Для запуска программы щелкните значок программы SA дважды левой кнопкой мыши.

7. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Файл данных.

Программа хранит данные в дисковых файлах. Файл является набором пронумерованных *записей*. Кроме собственно результатов обследования в каждой *записи* может храниться сопроводительная информация о пациенте. Число рабочих файлов не ограничено, но программа работает с одним файлом в каждый момент времени. Программа по умолчанию предполагает, что рабочие файлы хранятся в папке *Мои Документы\SA*.

7.2. Внешний вид экрана.

Внешний вид экрана программы типичен для программ, работающих под управлением Windows. При запуске программы открывается так называемое главное окно программы. В верхней части главного окна находится заголовок, состоящий из имени программы и имени активного рабочего файла. Под заголовком находится строка меню. Ниже расположен ряд кнопок с пиктограммами, который называется панель инструментов. Кнопки дублируют наиболее употребительные команды меню. Пространство между панелью инструментов и статусной строкой называется рабочей областью главного окна. Справа от рабочей области главного окна расположено поле, которое содержит сопроводительную информацию.

Строка меню состоит из разделов. Пока меню не активно видны только имена разделов. Каждый раздел содержит несколько команд, которые становятся видимы при активации данного раздела. Чтобы выполнить команду с помощью манипулятора "мышь", укажите курсором на имя нужного раздела и нажмите левую кнопку. На экране появятся названия команд выбранного раздела. Укажите курсором нужную команду и нажмите левую кнопку. Если Вы хотите выйти из меню без выполнения команды, нажмите клавишу ESC.

При выполнении некоторых команд на экране появляется диалоговое окно. Передвижение по полям диалогового окна осуществляется нажатиями клавиши Tab. Для продолжения выполнения команды нажмите клавишу "Пробел", либо манипулятором "мышь" кнопку Продолжить. Чтобы отменить выполнение команды, нажмите клавишу ESC.

7.3. Порядок работы с программой.

7.3.1. Запуск программы и выход из программы.

Для запуска программы щелкните значок программы SA дважды левой кнопкой мыши.

Для выхода из программы выполните команду Файл Выход, либо нажмите Alt-F4. Если в момент выхода рабочий файл не был сохранен, программа выдает сообщение "Save changes to <имя рабочего файла>?" (Сохранить изменения?). Нажмите ДА для сохранения файла, НЕТ - чтобы выйти без сохранения файла.

7.3.2. Создание рабочего файла.

При входе в программу автоматически открывается файл, с которым программа работала прежде. Вы можете работать с прежним файлом или создать новый командой Файл Новый. Чтобы сохранить результаты обследования, нужно выполнить команду Файл Сохранить или Файл Сохранить как.

7.3.3. Открывание сохраненного файла.

Открыть ранее сохраненный файл можно в любой момент командой Файл Открыть.

7.3.4. Проведение измерения.

Чтобы начать измерение, выберите из меню команду Измерение Запустить, либо нажмите клавишу F5, либо в панели инструментов нажмите кнопку . На экране появится диалоговое окно с сообщением "Вставьте кювету и нажмите продолжить". По этому запросу программы установите камеру в прибор и нажмите клавишу "Пробел" на клавиатуре компьютера, либо манипулятором "мышь" кнопку Продолжить. Чтобы остановить запись, выполните команду Измерение Прервать, либо нажмите ESC, либо в панели инструментов нажмите кнопку .

7.3.5. Внесение сопроводительной информации.

В правой части главного окна расположено поле, в которое можно внести сопроводительную информацию о пациенте и результаты макроскопического исследования спермы. Передвижение по разделам этого поля осуществляется нажатиями клавиши Tab, либо с помощью манипулятора "мышь". Вводимая в это поле информация соответствует записи, на которое указывает курсор рабочей части главного окна. Команда Правка Копировать позволяет скопировать сопроводительную информацию и результаты анализа в буфер обмена и затем распечатать с помощью любого текстового редактора. Перемещаться между рабочей областью главного окна и полем сопроводительной информации можно клавишей "Enter", либо манипулятором "мышь".

8. СЧЕТНАЯ КАМЕРА.

8.1. Конструкция камеры.

Счетная камера, произведенная НПФ БИОЛА, является простым в использовании приспособлением для быстрого и точного подсчета количества сперматозоидов и оценки их подвижности непосредственно в неразведенной сперме. Она предназначена для работы в комплексе со спермоанализаторами НПФ БИОЛА.

Камера состоит из трех частей (Рис.3):

1. Изготовленная из плоского оптического стекла нижняя часть (1).
2. Специальной формы верхняя часть (2). В сборе с нижней частью она создает в центре камеры область размером 35х6 мм и глубиной 0.2 мм для заполнения образцом спермы. Для удобного и точного заполнения камеры образцом в ней имеется сквозное цилиндрическое отверстие (3).
3. Держатель (4). Позволяет фиксировать обе части камеры и легко устанавливать и вынимать камеру из прибора.

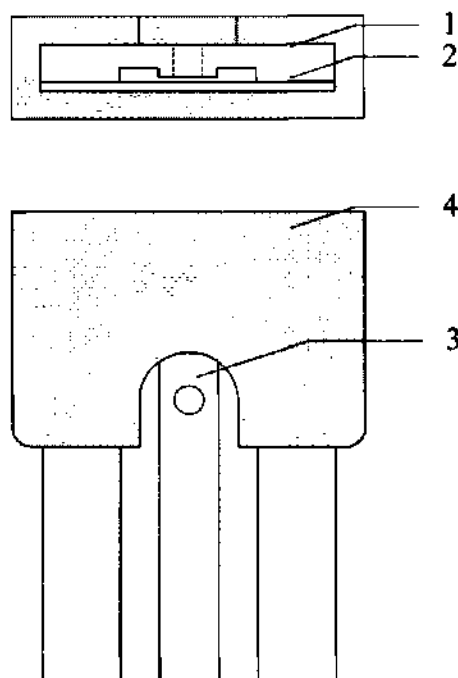


Рис. 3. Камера в сборе.

Глубина камеры 200 мкм выдерживается с точностью не хуже 5%, что позволяет получать сопоставимые результаты оценки концентрации сперматозоидов при использовании различных камер. Кроме того, глубина образца оказывается достаточно большой, чтобы сперматозоиды двигались не соприкасаясь со стенками камеры. Обычно оказывается, что они двигаются параллельно стенкам, поэтому, нет необходимости корректировать результаты анализа их подвижности с учетом третьего измерения (перпендикулярно стенкам камеры).

8.2. Мытье и подготовка камеры к использованию.

Вымойте стеклянные части камеры в слабом мыльном растворе, сполосните в чистой воде и удалите остатки воды с камеры. Обезжирьте камеру спиртом и вытрите насухо. Желательно использовать специальную бумагу для протирки линз. Старайтесь, насколько это возможно, не касаться плоских поверхностей камеры. Проверьте поверхности на наличие пыли или пятен. Камера готова к использованию. В случае, если камера недостаточно чиста прибор автоматически прервет измерение и проинформирует Вас об этом.

8.3. Хранение.

Все части камеры храните отдельно друг от друга. Избегайте механических повреждений стеклянных частей камеры.

9. РАБОТА С ПРИБОРОМ.

9.1. Поставьте выключатели сетевого питания системного блока ПЭВМ, дисплея и, если необходимо, принтера в положение "ON".

9.2. Включите сетевое питание прибора. На передней панели должен загореться индикатор включения. Через 5-10 мин. должен загореться зеленым светом индикатор состояния термостата.

9.3. Запустите программу.

9.4. Подготовьте и соберите камеру. Перед сборкой камеры убедитесь в том, что поверхности счетной камеры абсолютно чисты, на них отсутствует пыль и поверхности тщательно обезжирены. Для проверки поверхностей их можно просмотреть в отраженном свете.

9.5. Согласно п.п. 7.3.4. начните измерение. По запросу программы установите камеру в прибор и нажмите клавишу "Пробел" на клавиатуре компьютера, либо манипулятором "мышь" кнопку "Продолжить". Если не было никаких сообщений об ошибках, прибор готов к проведению анализа.

9.6. Не вызывая образования воздушных пузырей хорошо перемешайте образец. С помощью автоматической пипетки отберите 50 мкл образца и введите выделенную аликвоту внутрь цилиндрического отверстия камеры (как можно ближе к нижней, плоской части камеры). Если образец удачно распределится по рабочему объему камеры, автоматически начнется измерение, и примерно через 5 минут Вы получите результат исследования. Если произошло неудачное заполнение камеры, прибор автоматически прервет измерение и проинформирует Вас об этом. В этом случае повторите все операции заново.

9.7. В процессе измерения Вы можете ввести сопроводительную информацию о пациенте и результаты макроскопического исследования спермы в соответствующее поле программы.

9.8. Сообщения об ошибках. В процессе работы программное обеспечение может выдавать ряд сообщений об ошибках:

9.8.1. *Загрязнение оптического канала.* Это сообщение свидетельствует об обнаружении прибором инородных частиц в оптическом канале. В этом случае продуйте систему сухим воздухом. Если это не поможет, свяжитесь с представителем фирмы производителя.

9.8.2. *Загрязнение счетной камеры.* При появлении этого сообщения обезжирьте и тщательно вытрите камеру (п.п. 8.2.). Повторите анализ.

9.8.3. *Высокая концентрация сперматозоидов в образце.* В этом случае разбавьте образец физиологическим раствором, аккуратно и хорошо перемешайте образец, и повторите анализ.

9.8.4. *Высокая вязкость образца.* Прибор оценивает динамику заполнения камеры образцом и, в случае неравномерного заполнения, выдает сообщение об ошибке (высокая вязкость образца). В этом случае повторите анализ заново. Если повторится аналогичное сообщение, то разбавьте образец физиологическим раствором, аккуратно и хорошо перемешайте образец, и повторите анализ.

9.8.5. *Возможно неверное определение концентрации.* В некоторых случаях в эякуляте возможно появление большого количества частиц (других клеток, кристаллов и т.д.), которые прибор оценит как инородные. В этом случае выдается сообщение об ошибке, которое касается только определения концентрации сперматозоидов и не касается определения их подвижности. Рекомендуется оценить концентрацию каким-либо альтернативным методом.

10. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.

10.1. Анализ эякулята у пациентов выполняется дважды с интервалом в 14-15 дней и с воздержанием не менее 3-х дней. Способ получения эякулята - мастурбация. Контейнер для сбора спермы должен быть пластиковым или стеклянным и проверен на токсичность. Все манипуляции с хранением и транспортировкой спермы осуществляются при температуре не ниже 20°C и не выше 40°C. Из 2-х спермограмм оценивается лучший результат. Основным дискриминационным показателем фертильности спермы является подвижность сперматозоидов. Если результаты 2-х исследований резко отличаются друг от друга, следует выполнить 3-й.

Прежде чем проводить исследование с помощью прибора рекомендуется выполнить макроскопический анализ, являющийся одним из показателей качества спермы. Макроскопи-

ческое исследование включает определение объема, pH, цвета и вязкости спермы. Методы определения доступны для любой лаборатории и не требуют специального оборудования. Объем определяется в мерной пробирке, pH с помощью индикаторной бумаги, а вязкость по длине нити, которая образуется при удалении палочки из исследуемого материала. В норме она должна быть не более 2 см длиной. Все эти показатели определяются в течение часа с момента эякуляции.

Через час с момента эякуляции проводится микроскопическое исследование с помощью спермоанализатора НПФ БИОЛА. После подготовки прибора проведите исследование эякулята. Через 5 минут Вы получите результат анализа:

- 1) - концентрацию сперматозоидов в млн./мл.
- 2) - суммарную подвижность сперматозоидов категории А и Б в % от общего числа (с прогрессивным движением вперед со скоростью > 2 мкм/сек).
- 3) - количество активно подвижных сперматозоидов категории А в % от общего числа (с быстрой линейной прогрессией со скоростью > 25 мкм/сек).

10.2. Нормальные критерии спермы. За норму приняты показатели спермы, предложенные ВОЗ.

Объем	2.0 мл или больше
pH	7.2-7.8
Цвет	серо-белый
Вязкость	нормальная
Разжижение	не позднее, чем через 60 мин.
Концентрация	20 млн. в 1 мл или больше.
Общее количество	40 млн. в объеме эякулята или больше.
Подвижность	50% или больше с прогрессивным движением вперед, т.е. категории А и Б; или 25% или больше с быстрой линейной прогрессией, т.е. категории А, определяемая через 60 мин. после эякуляции.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ.

11.1. Техническое обслуживание прибора производится средним медицинским персоналом.

Дезинфекция прибора производится один раз в неделю протиранием наружных поверхностей тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства ГОСТ 25644 согласно МУ 287-113 МЗ РФ.

11.2. Проверка технического состояния прибора проводится медицинским персоналом при вводе в эксплуатацию и в дальнейшем по мере необходимости, с целью установления пригодности прибора для дальнейшего использования по назначению.

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1. Возможные неисправности приборов и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Не горит индикатор включения прибора при его включении.	Перегорел предохранитель	Заменить предохранитель, выключив прибор из сети.

12.2. Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении в приборе неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.

12.3. Текущий ремонт осуществляется сервисной службой предприятия-изготовителя.

Примечание. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

13. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1. Упаковка.

13.1.1. Упаковка - по ГОСТ Р 50444. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

13.1.2. Прибор помещается в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354.

13.1.3. Эксплуатационная документация помещается в герметичный пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354. Эксплуатационную документацию вкладывают в потребительскую (транспортную) тару вместе с изделием.

13.1.4. Потребительская (транспортная) тара с упакованными изделиями оклеивается бумажной лентой по ГОСТ 1908.

13.1.5. В ящик потребительской (транспортной) тары вкладывается упаковочный лист, в котором указаны:

- перечень вложенных изделий и их количество;
- дата упаковки;
- фамилии упаковщика и контролёра и их подписи.

13.1.6. Масса ящика брутто - не более 10 кг.

13.2. Правила хранения.

13.2.1. Условия хранения приборов в упаковке предприятия-изготовителя - 2 по ГОСТ 15150.

13.3. Транспортирование.

13.3.1. Приборы транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.3.2. Условия транспортирования приборов соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 по условиям хранения 5.

Примечание. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 4ч.