

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«West Medica Produktions- und Handels-GmbH»

Руководитель / Prokurist

Алексей Маслов / Aleksey Maslov

(подпись/signature)

Вена, «18» мая 2017 г./ Vienna, «18» May, 2017

West Medica Stamp
Produktions- und Handels-GmbH
Franz-Siegel-Gasse 1, A-2380 Perchtoldsdorf
Tel.: +43 (1) 804 81 84
Fax: +43 (1) 804 81 85
www.westmedica.com

Анализаторы качества спермы, в различных вариантах исполнения: QwikCheck Gold (КвикЧек Голд), SQA-V(СКА-B), с принадлежностями

Вариант исполнения
Анализатор качества спермы SQA-V(СКА-B)

Руководство пользователя



West Medica Produktions- und Handels- GmbH
Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria
tel.: + 43 (1) 804 81 84, fax: + 43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Оглавление

1. Данные о компании	3
2. Базовый состав МИ и принадлежности	4
2. Класс изделия и оценка соответствия	5
3. Описание изделия и назначение	5
5. Упаковка.....	8
6. Маркировка.....	9
7. Транспортировка	10
8. Хранение	10
9. Утилизация.....	10
10. Спецификация системы	11
11. Описание конструкции	13
12. Описание программного обеспечения.....	15
13. Начало работы/настройки.....	16
14. Тестирование проб семени	19
15. Функция архива	26
16. Сервисное меню.....	27
17. Работа системы визуализации (Видеодисплей).....	28
18. Сообщения о проблемах и предупреждения.....	30
19. Комплект поставки	33
20. Фото	35
Приложение 1: Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой обычного объема.	39
Приложение 2: Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой малого объема.....	42
Приложение 3: Использование стандартных слайдов в системе визуализации	43
Приложение 4: Чистка отсеков для капилляра/слайда	45
Приложение 5: Установка нового ключа I-Button.....	46
Приложение 6: Референтные значения параметров спермы	46
Приложение 7: Измерение лейкоцитов (WBC) в сперме	52
Приложение 8: Периодическое обслуживание.....	52
Приложение 9: Контактная информация	54

Версия документа	Действия
01	Первое составление Руководства Пользователя на русском языке.
02	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением № 02-38402/16 от 26 августа 2016
03	Текущее обновление Руководства Пользователя 2017
04	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-21335/17 от 25.04.2017 г.

1. Данные о компании

Наименование медицинского изделия

Анализаторы качества спермы, в различных вариантах исполнения: QwikCheck Gold (КвикЧек Голд), SQA-V(СКА-B), с принадлежностями.

Вариант исполнения: SQA-V(СКА-B) (далее – SQA-V, Анализатор).

Назначение медицинского изделия

Предназначен для использования при качественном и/или количественном ин витро (in vitro) анализе образца спермы для определения объема, концентрации сперматозоидов, подвижности и/или морфологических характеристик.

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: «West Medica Produktions- und Handels-GmbH» / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ».

Адрес регистрации: Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria/ Франц-Зигель-Гассе 1, 2380 Перхтольдсдорф, Австрия.

Наименование компании производителя: «West Medica Produktions- und Handels-GmbH» / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ».

Адрес регистрации: Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria/ Франц-Зигель-Гассе 1, 2380 Перхтольдсдорф, Австрия.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт».

Адрес регистрации: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты «Звезда», д.27.

Сертификация компании:

Система качества компании West Medica Produktions-und Handels-GmbH, Австрия, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- ISO 13485:2012
- ISO 9001:2008
- CE маркировка ЕЭС директивы (MDD 93/42/ ЕЕС по медицинским приборам)

2. Базовый состав МИ и принадлежности

Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-B), базовый состав:

1. Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-B), базовый состав:
 1. Держатель слайдов - 1 шт.
 2. Бумага для принтера - 1 рул.

3. Набор очищающий – 1 упак.
 - капилляры очищающие – 25 шт.
 - капилляры высушивающие – 25 шт.
 - кисточка очищающая – 1 шт.
 - раствор очищающий – 1 флак.
4. Кассета для принтера - 1 шт.
5. Программное обеспечение V-Sperm III на CD – 1 шт.
6. Ключ USB к программе – 1 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Кабель RS232 – 1 шт.
9. Видеокабель – 1 шт.
10. Переходник USB RS232 – 1 шт.
11. Устройство видеозахвата USB – 1 шт.
12. Материал контрольный QwikCheck Beads – 1 упак.
13. Руководство пользователя – 1 шт.
14. Руководство пользователя на программное обеспечение – 1 шт.

II. Принадлежности для анализатора качества спермы SQA-V (СКА-B):

1. Держатель слайдов.

Фото смотри в разделе 20.

3. Класс изделия и оценка соответствия

Медицинское изделие предназначено для использования в клинико-диагностической лаборатории.

Предназначенный пользователь — врач-лаборант.

Класс потенциального риска: 2а.

4. Описание изделия и назначение

SQA-V — высокопроизводительное аналитическое медицинское устройство, в котором объединены самая современная технология в оптическом измерении, компьютерные алгоритмы и видеомикроскопия. Анализатор выполняет надежный анализ спермы в течение 75 секунд, обеспечивая печать результатов теста и архивирование результатов пациентов. Анализатор SQA-V производит автоматическое тестирование и автокалибровку, а также измеряет контрольные образцы. Системы автоматического измерения и визуализации обеспечивают пользователю гибкость для анализа всех типов проб семени.

Предназначен для использования при качественном и/или количественном ин витро (in vitro) анализе образца спермы для определения объема, концентрации сперматозоидов, подвижности и/или морфологических характеристик. Измерение концентрации сперматозоидов основывается на измерении мутности эякулята в канале концентрации.

Тип пробы: сперма (свежая, отмытая, размороженная, после вазэктомии).

Таблица 1. Определяемые параметры

Параметры спермы в соответствии с ВОЗ 3-го и 4-ого издания, и аббревиатурой, SQA-V, указанной в скобках			
Параметры	Ед. изм.	Параметры	Ед. изм.
Sperm Concentration (TSC) – Концентрация сперматозоидов	млн./мл	Motile Sperm Concentration (MSC) – Концентрация подвижных сперматозоидов	млн/мл
Motility – Подвижность (a+b+c)	%	Progressively Motile Sperm Concentration (PMSC) – Концентрация сперматозоидов с прогрессивной подвижностью (a+b)	млн/мл
Rapid Progressive Motility <a> – Быстрая прогрессивная подвижность (a)	%	Functional Sperm Concentration (FSC) (Prog. Motile Sperm with Normal Morphology) – Концентрация функциональных сперматозоидов (сперматозоиды с прогрессивной подвижностью и нормальной морфологией)	млн/мл
Slow Progressive Motility – Медленная прогрессивная подвижность (b)	%	Sperm Motility Index (SMI) (PMSC X Average Velocity) – Индекс подвижности спермы	# (кол-во)
Non-progressive Motility <c> – Непрогрессивная подвижность (c)	%	Total Number Sperm/ Ejaculate (Sperm #) – Общее количество сперматозоидов в эякуляте	млн. шт.
Immotility <d> – Неподвижность (d)	%	Total Progressive Sperm / Ejaculate (Prog. Sperm) – Общее количество сперматозоидов с прогрессивной подвижностью в эякуляте	млн. шт.
Morphology: % Normal Forms – Морфология: % сперматозоидов с нормальной морфологией	%	Total Motility Sperm/ Ejaculate (Mot. Sperm) – Общее количество подвижных сперматозоидов в эякуляте	млн. шт.
Velocity – Скорость сперматозоидов	мкм/с	Total Functional Sperm / Ejaculate (Func. Sperm) – Общее количество функциональных сперматозоидов в эякуляте	млн. шт.
Postvasectomy: # Motility Sperm/scan – Поствазэктомия: Количество подвижных сперматозоидов / проведенный анализ	# (кол-во)	Postvasectomy: # Motility Sperm/scan – Поствазэктомия: Количество подвижных сперматозоидов / проведенный анализ	млн. шт.

Технология измерения

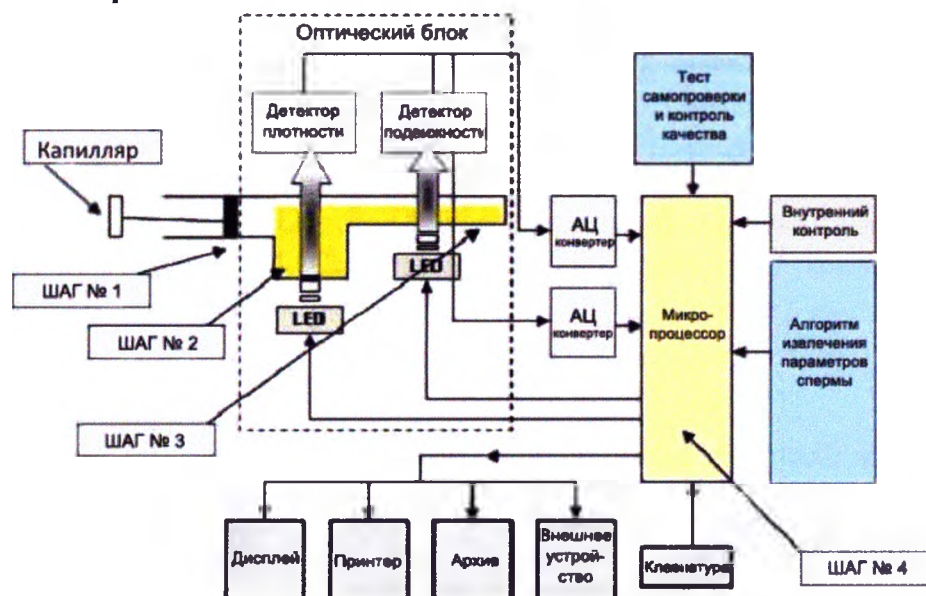


Рис. 1. Прохождение анализа

Шаг 1: Заполненный спермой капилляр (см. Приложение 1) вставляется в измерительный отсек.

Шаг 2: Концентрация:

1. Определяется в "толстом" 10 мм кюветном отсеке капилляра.
2. Анализируются миллионы клеток спермы: свет определенной длины волны максимально поглощается сперматозоидами в отсеке концентрации тестового капилляра SQA-V
3. Детектор оптической плотности измеряет количество света, поглощенного клетками света при его прохождении через семенную жидкость и переводит их в единицы оптической плотности (ОП)
4. Измеренная ОП переводится в концентрацию сперматозоидов микропроцессором и программой.

Шаг 3: Подвижность:

1. Тысячи клеток спермы анализируются в «тонком» (0,3 мм) капиллярном отсеке с помощью анализа модуляций света, вызванных движением спермы.
2. Эти колебания света преобразуются в электронные сигналы в виде пиков и плато (рис. 2).
3. Чем больше количество подвижных сперматозоидов в поле зрения, тем выше пик.
4. Чем меньше скорость сперматозоидов, тем шире пик сигналов.
5. Средний электронный сигнал в виде пика математически пропорционален концентрации подвижных сперматозоидов.
6. Оцифрованные электронные сигналы анализируются микропроцессором с программой, основанной на соответствующем алгоритме, и переводятся в клинические параметры спермы.

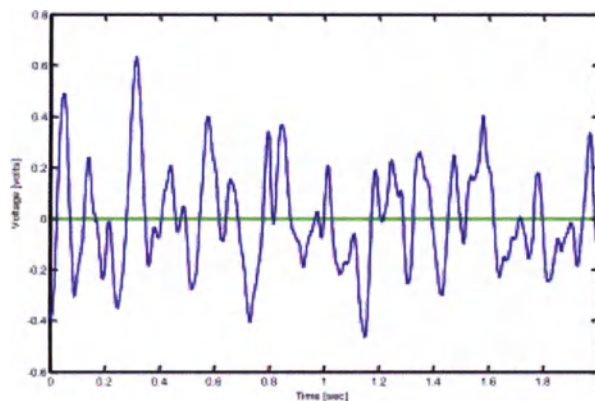


Рис. 2. Электронные сигналы подвижных сперматозоидов

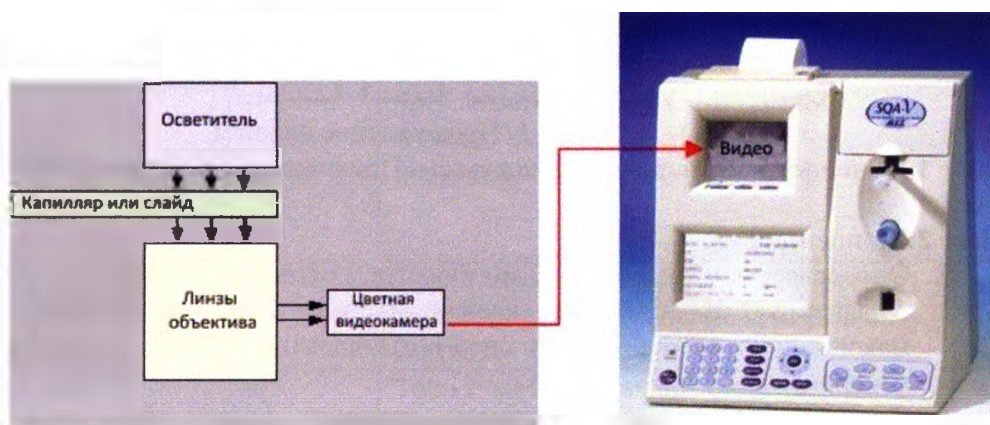


Рис. 3. Система визуализации

Система визуализации

- Светодиодный осветитель
- Линзы объектива с функцией увеличения
- Увеличение от x300 до x500
- Глубина фокусировки примерно 30 мкм
- Можно использовать, как тестовый капилляр, так и держатель слайда SQA-V

5. Упаковка

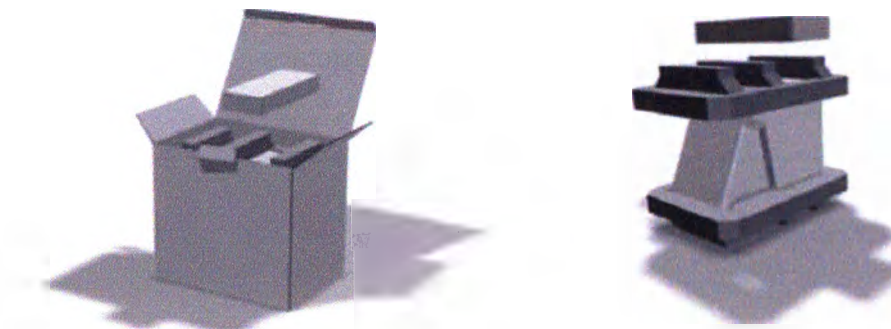


Рисунок 4. Упаковка

Анализатор поставляется в двойной картонной упаковке. Внешняя коробка является транспортной и обеспечивает дополнительную защиту анализатора при транспортировке. Внутренняя коробка содержит анализатор и комплектующие, проложенные дополнительным защитным вспененным материалом. Анализатор поставляется в защитной пленке, защищающей от царапин элементы анализатора.

При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений, в том числе и на внутренней упаковочной коробке. Задokumentируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.

6. Маркировка

Маркировка готового Изделия осуществляется на ярлыках (этикетках); место нанесения маркировки устанавливается в конструкторской документации.

Маркировка индивидуальной тары содержит:

- Наименование предприятия-изготовителя.
- Наименование изделия.
- Дату изготовления Изделия.
- Краткое описание технических характеристик.
- Страна производитель.
- Серийный номер.
- Заводской номер.
- Маркировка CE сертификации.
- Знак «для диагностики ин-витро».



Рис. 5. Пример маркировки изделия

P/N Артикул;

SERIAL No. Серийный номер;



Соответствие Директиве Европейского Сообщества 98/79/EC (IVD);



Производитель;



Дата производства;



Для диагностики ин-витро;



Предохранитель.

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании Изделия по назначению.

Маркировку транспортной тары производят с нанесением следующих указаний:

- наименование предприятия — изготовителя или поставщика и (или) его товарный знак;
- реквизиты изготовителя (юридический адрес, телефон, факс, интернет-адрес, логотип, торговая марка);
- наименование;
- количество изделий.

7. Транспортировка

Транспортирование прибора осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования прибора гармонизированы под стандарты РФ и соответствуют ГОСТ 23216 в части механических воздействий и ГОСТ 15150 в части воздействия климатических факторов.

Условия транспортировки «Анализатор качества спермы SQA-V(СКА-B), с принадлежностями»:

- Температура: от -20° до +50°C.
- Влажность: менее 90%.

Анализаторы должны транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя согласно условиям транспортировки.

8. Хранение

Условия хранения «Анализатор качества спермы SQA-V(СКА-B), с принадлежностями»:

- Температура: от +15° до +35°C.
- Влажность — менее 80%.

Анализаторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя согласно условиям хранения.

9. Утилизация

Детали и компоненты оборудования, при условии соблюдения инструкций настоящего документа, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация прибора производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих в соответствующем регионе.

Данный прибор содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

Прибор не содержит драгоценные металлы.

10. Спецификация системы

Основные технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2. Основные характеристики прибора:

Вес	6,15 кг
Габариты	330 x 300 x 240 мм
Питание	100-250 В АС, 50/60 Гц
Рабочая температура	20-25°C
Влажность	менее чем 80%
Лампа	высокоинтенсивный светодиод
Содержание драгметаллов	нет

Емкость архива

- 500 результатов тестов/750 измерений контрольных образцов

Система:

- Формат даты: ДД/ММ/ГГ
- Время/Дата: Местные время и дата производителя
- Морфология: ВОЗ 3-е и 4-е изд.
- Количество измерительных камер: 2
- Опция печати: Автоматическая
- Время подготовки анализатора SQA-V к работе после включения в сеть питания составит от 4 до 6 минут.
- Время непрерывного режима работы составляет не менее 12 часов.

Тестирование проб

- Измерительный капилляр: Одноразовый, пластиковый, принудительно заполняемый капилляр для тестирования (глубина тестирования капиллярного отсека: 0,3 мм; кюветный отсек: 10 мм).
- Стандартный лабораторный слайд: глубина 20 мкм; предметное стекло 22x22 мм - требуется держатель слайдов, см. раздел 20.

Работа с прибором

- Управление: клавиатура.
- Время анализа: нормальное тестирование — 75 сек., высокочувствительный тест/тестирование вазэктомии — 5 минут.
- Программное обеспечение анализатора: установлено во флэш-памяти, управляет всеми функциями интерфейса, осуществляет работу алгоритма для тестовых измерений и обеспечивает работу автоматического теста и видео настройки.

- Температура тестирования пробы: система откалибрована только для измерения проб при температуре 20-25°C. Нагревание образца может повлиять на результаты подвижности.
- Входной сигнал канала спектрофотометра: модулированный (1 кГц), аналоговый, до 5 В.

Контроль качества

- Внутренний: Электронное автотестирование и автокалибровка.

Совместимость с компьютером

- Минимальные требования к компьютеру для программы V-Sperm III:
- ПК: процессор 10ГГц, Pentium 3
- RAM: 256 Мбайт
- Видеокарта AGP с минимумом 16 Мбайт RAM памяти
- Качество цветопередачи: не менее 16 бит (65 535)
- Дисковод CD ROM
- 200 МВ свободной памяти на жестком диске для сохранения изображений
- Разрешение видео: минимум 640 x 480
- Совместимость с операционными системами: Windows 7 и выше, Windows XP
- Порты: один серийный, два USB порта
- Монитор: 15" цветной

Программное обеспечение - V-Sperm III используется только с анализатором SQA-V. Подробнее см. раздел 12.

Рабочая температура и влажность:

- Температура: 20-25°C.
- Влажность до 80%.

График технического обслуживания:

- Ежедневная очистка измерительного отсека (смотрите приложение 4 «Чистка отсеков для капилляра/слайда») и после 10-15 тестов и/или при любых протечках проб. Используйте для очистки ТОЛЬКО специальный очищающий набор и очищающую кисточку, поставляемые в комплекте с анализатором, в противном случае может быть повреждено покрытие измерительного отсека SQA-V, и система не будет работать.

Рекомендации производителя:

- Устанавливайте анализатор SQA-V вдали от устройств, которые могут быть источниками электронных шумов/ помех (сотовые телефоны) и от устройств, вызывающих вибрацию, например, центрифуг.
- Выключайте систему выключателем на задней панели, если она не используется в течение продолжительного периода.
- При выполнении обычных тестов образцов после вазэктомии не прерывайте цикл теста и не воздействуйте на анализатор или тестовый капилляр каким-либо способом —

тесты высокочувствительны к любым движениям и требуют полной стабильности системы в течение 5-минутного теста.

- Колебания окружающей температуры могут влиять на пробы спермы. Пробы спермы ни в коем случае не должны нагреваться перед тестированием. Анализатор SQA-V откалиброван для измерения при температуре: 20-25°C.

- Сперма относится к биологически опасным материалам и должна обрабатываться в соответствии с лабораторным протоколом для таких материалов.

Заводские установки по умолчанию

Стандарт измерительной камеры: 2 (Нейбауэр)

Формат даты: ДД/ММ/ГГ

Время/Дата: Местные время и дата производителя

Контрольные образцы (все уровни/типы): срок годности XX/XX.

11. Описание конструкции

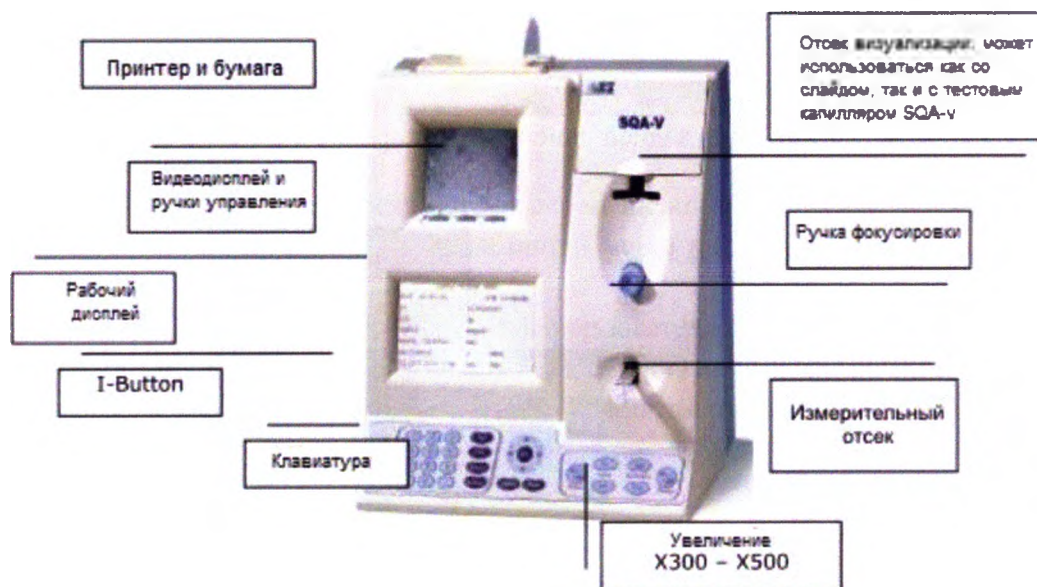


Рис. 6. Передняя панель анализатора

Передняя панель

- Встроенный принтер. Встроенный, матричный с ленточной кассетой. Не термочувствительная бумага, 20 знаков в строке. Ленточная кассета.
- Видеодисплей (с подсветкой (8 x 10 см): будет автоматически загораться при включении прибора). Используйте клавишу ON/OFF на клавиатуре для работы с видеодисплеем.
- Рабочий дисплей (ЖКД с подсветкой (16 строк x 40 знаков)). Используйте клавишу ON/OFF на клавиатуре для работы с видеодисплеем.
- Порт для ключа магнитного стартового I-Button
- Клавиатура
- Отсек визуализации: может использоваться как со слайдом, так и с тестовым капилляром SQA-V. Система освещения с зеленым светоиспускающим диодом. CCD-матрица, 330ТВ линий. Объектив: стандартный, x20. Выходной сигнал: стандарт PAL. Система для плавного оптического изменения увеличения в диапазоне x300-x500. Регулятор фокуса

- Ручка фокусировки
- Измерительный отсек. Источник светового излучения — два светоиспускающих диода для каналов подвижности и спектрофотометрии. Система детекторов — для фотодетектора для тех же каналов.

Задняя панель



Рис. 7. Вид задней панели и маркировка портов на задней панели

Боковая панель

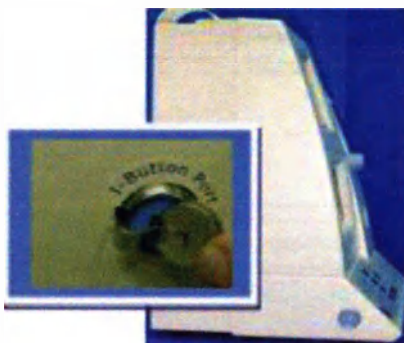


Рис. 8. Порт для ключа I-Button

- На боковой панели располагается порт для подключения I-Button.
- Обратитесь к Приложению 5 для получения информации относительно загрузки тестирования с I-Button.

Шасси

Шасси включает в себя основание и заднюю панель, и содержит следующие подсистемы:

- Основная плата
- Выключатель питания
- Стабилизатор напряжения
- Разъем питания АС
- Вентилятор
- Принтер
- Коммуникационная розетка

- Видеосплиттер
- Видеоплата или видеоадаптер T-Jack или видеосплиттер

Клавиатура

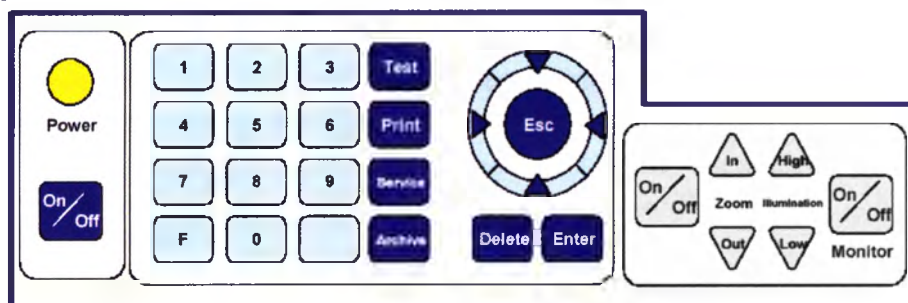


Рис. 9. Клавиатура

Клавиатура:

- Рабочие клавиши: ON/OFF (Вкл/Выкл), TEST (Тест), PRINT (Печать), SERVICE (Сервис), ARCHIVE (Архив), DELETE (Удалить), ENTER (Ввод), четыре клавиши курсора, ESC (Выход), десять цифровых клавиш (0-9).
- Клавиши управления видеосистемой: ZOOM IN/OUT (Увеличение Больше/Меньше), ILLUMINATION HIGH/LOW (Освещение Больше/Меньше), MONITOR ON/OFF (Монитор Вкл/Выкл).

Навигация по клавиатуре:

1. Используйте клавиши со стрелками для перемещения между пунктами экрана.
2. Нажмите ENTER (Ввод) для выбора опций меню и для перехода к следующему экрану.
3. Нажмите ESC (Выход) будет возвращать пользователя в предыдущий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопки «Archive» (Архив) и «Test» (Тест) на клавиатуре SQA-V активны только в сервисном режиме (SERVICE). SQA-V будет автоматически выполнять тест, как только капилляр устанавливается тестовую камеру, а архив SQA-V управляется через программу V-Sperm III

12. Описание программного обеспечения

Программное обеспечение V-Sperm III используется только с анализатором SQA-V для передачи, хранения и архивации данных.

- Excel/Word для экспорта файлов и клипов.
- Версия программного обеспечения V-Sperm III: 3.xx

Класс безопасности программного обеспечения V-Sperm III: A

Функциональные особенности программы V-Sperm III

- Импорт данных пациентов и контрольных образцов из анализатора SQA-V.
- Представление результатов анализа проб спермы в виде полного отчета с присоединенным изображением исследованных образцов.
- Просмотр видео изображений проб семени (полученных с анализатора SQA-V) "в реальном времени" на экране компьютера.
- Присоединение видеоклипов к результатам тестов оценки эффективности вазэктомии для документирования.

- Сохранение результатов тестов пациентов с присоединенными видеоклипами или изображениями.
- Редактирование файлов пациентов и добавление дополнительных результатов теста; отслеживание динамики результатов.
- Сохранение, просмотр и автоматическое построение графиков для результатов тестов пациентов и контрольных образцов.
- Внесение установок для анализатора SQA-V.
- Выбор настроек пользователя по языку отчетов, диапазону тестов и их описанию.
- Защищённый доступ к программе V-Sperm III с помощью персонального пароля.

13. Начало работы/настройки

Включение

- Подсоедините прилагаемый производителем кабель питания к соответствующему разъему на задней панели прибора.
- Подключите кабель к заземленной электрической розетке.
- Включите прибор SQA-V нажатием выключателя, расположенного на задней панели. Индикатор Power (Питание) загорится. На рабочем дисплее будет обозначено, что прибор находится в режиме ОЖИДАНИЕ. На экране отобразится текущая версия программного обеспечения анализатора (рис. 10).

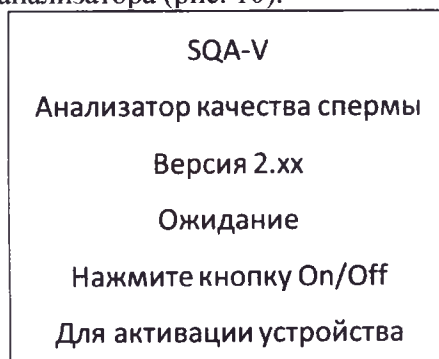


Рисунок 10. Включение

- Нажмите On/Off (Вкл/Выкл) на клавиатуре. Начнутся процессы СТАБИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ и АВТОКАЛИБРОВКА.

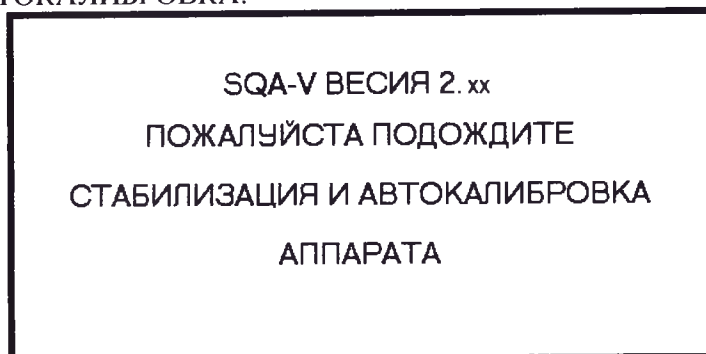


Рисунок 11. Включение

- Не вставляйте капилляр/слайд в устройство во время процесса стабилизации и не нажимайте какие-либо клавиши на приборе.
- Этот процесс занимает 4-6 минут.

- При завершении процессов СТАБИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ и АВТОКАЛИБРОВКА на рабочем дисплее будет на короткое время показана версия текущего программного обеспечения анализатора — SQA-V VERSION X.XX. (рис. 11)
- Затем прибор будет выполнять серию тестов самопроверки, это обозначается на нескольких экранах Стабилизация Системы, сменяющих друг друга.
- Не вставляйте капилляр/слайд в устройство во время процесса стабилизации и не нажимайте какие-либо клавиши на приборе до тех пор, пока на дисплее не появятся соответствующие инструкции.
- При завершении процесса самопроверки появится основное меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ. Анализатор SQA-V теперь готов к использованию.

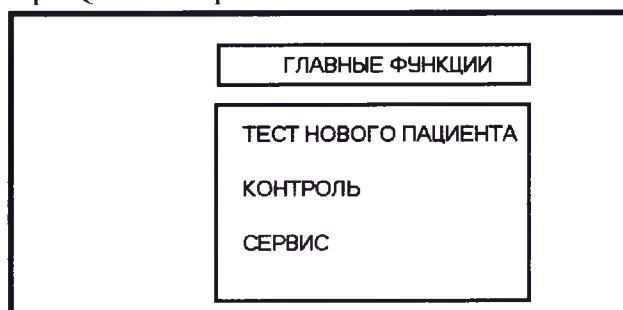


Рисунок 12. Главные функции

Установки системы по умолчанию

Установка системы SQA-V по умолчанию задается через программу V-Sperm III. Поэтому необходимо сначала установить соединение между анализатором SQA-V и компьютером.

- Из меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ выберите СЕРВИС. Отобразится меню СЕРВИС-ФУНКЦИИ (рис. 13). В нем выберите СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ (рис. 14).

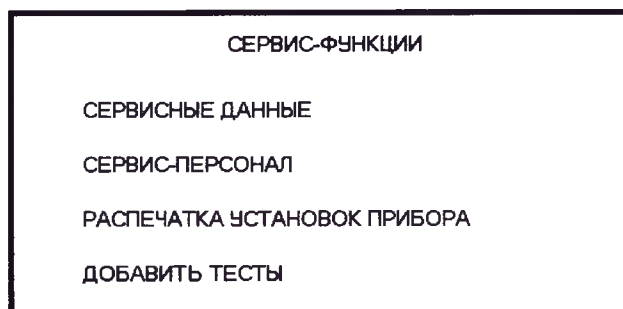


Рисунок 13. Сервис-функции

СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ					
1.	15	8.	92	15.	1.38
2.	5	9.	10	16.	113
3.	150	10.	6	17.	0
4.	33	11.	130	18.	989
5.	62.93	12.	31		
6.	512	13.	85		
7.	0.000	14.	100		

Рисунок 14. Сервисные данные

- Соединительный кабель RS232 через адаптер USB RS232 должен быть подсоединен к анализатору SQA-V и компьютеру:
- Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III.

- Из навигационного экрана программы V-Sperm III выберите “Установки” — SQA-V — “Продолжить” для установки соединения между компьютером и SQA-V.
- V-Sperm III будет показывать на экране системные установки SQA-V (Рис. 15):

Система

Выбрать формат даты

☒ Европа (ДД/ММ/ГГ)

☐ США (ММ/ДД/ГГ)

Дата SQA-V

Ввод местной даты: 20.08.2015

Критерии морфологии

☒ ВОЗ, 3-е изд.

☐ ВОЗ, 4-е изд.

Стандарт Конц./Камеры

☐ 1

☒ 2

Опции печати

☐ Автоматически печатать все результаты теста

☐ Автоматически печатать отчет по самопроверке при запуске

Контроль

Контрольный материал

☐ Латексные частицы

☒ Стабилизированные сперматозоиды

Level 1			Level 2			Negative Control		
Lot #	Exp. Date		Lot #	Exp. Date		Lot #	Exp. Date	
	Target Value	Границы		Target Value	Границы		Target Value	Границы
Автомат.	41	5,0	Автомат.	30	3,5	Автомат.	0,0	0,0
Ручной	42	4	Ручной	40	3,5	Ручной	0,0	0,0

Отчет Применить Отмена

Рис. 15. Системные установки SQA-V

Данные должны быть введены во все поля для обеспечения передачи данных в SQA-V.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все поля должны быть заполнены для обеспечения передачи данных в анализатор SQA-V. Если установки для контроля не известны, введите «0» для «Лот №X, целевые значения, +/- Диапазоны, установленные пользователем». Введите текущую дату для поля даты. Если были введены «0», помните об этом перед выполнением контролей латексных частиц или стабилизированной спермы.

Установки системы SQA-V по умолчанию:

- Формат даты (ДД/ММ/ГГ) или (ММ/ДД/ГГ)
- Установка местного времени
- Стандарт Конц./Камеры 1 или 2
- Критерии морфологии – основаны на стандартах ВОЗ. Руководство ВОЗ, 3-е издание или 4-е издание.
- Опции печати – автоматически печатать результаты теста или отчета самопроверки.

Установка контролей (с этикетки производителя):

- Выбор типа контроля: Латексные частицы или стабилизированная сперма.
- Ввод номера лота для каждого уровня контролей (введите 0, если неизвестно в настоящее время).
- Ввод диапазона $\pm$ для каждого уровня контролей (введите 0, если неизвестно в настоящее время).
- Ввод даты окончания годности (введите текущую дату, если неизвестно в настоящее время).

Нажмите кнопку “Отчет” для печати выбранных установок по умолчанию.

Нажмите кнопку “Принять” для принятия выбранных установок по умолчанию и передачи установок в анализатор SQA-V.

14. Тестирование проб семени

Есть три фазы процесса тестирования:

- Ввод данных пользователем: Ввод информации о пациенте, пробе и протоколе тестирования.
- Тестирование: Выполнение теста и ввод дополнительных визуальных данных по инструкциям на дисплее.
- Отчет по результатам теста: Печать, сохранение и пересылка в компьютер финальных результатов теста.

Пользователь должен ввести информацию о пробе перед процессом тестирования. Для обеспечения точности «классификации» пробы спермы (тип и объем) и выбора требуемого режима теста (тип теста) обратитесь к информации ниже:

Ввод информации о пациенте и пробе

ВНЕСИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА / ОБРАЗЦА		
НОМЕР ПАЦИЕНТА	5788	
ДАТА РОЖДЕНИЯ	01/01/85	
ВРЕМЯ ВОЗДЕРЖАНИЯ	XXX ДНЕЙ	
ДАННЫЕ ОБРАЗЦА		
НОМЕР ОБРАЗЦА		
ДАТА И ВРЕМЯ ЗАБОРА	ДД/ММ/ГГ	ЧЧ:ММ
ДАТА И ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ	ДД/ММ/ГГ	ЧЧ:ММ

Рисунок 16. Экран данных пациента

- В меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ выберите ТЕСТ НОВОГО ПАЦИЕНТА. После этого появится дисплей ВНЕСИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА/ОБРАЗЦА (Рис. 16).
- Введите нужную информацию в этом дисплее, используя клавиатуру прибора SQA-V.
 - НОМЕР ПАЦИЕНТА — уникальный номер, идентифицирующий пациента (может быть введено до 20 знаков).
 - ДАТА РОЖДЕНИЯ — дата рождения пациента.
 - ВРЕМЯ ВОЗДЕРЖАНИЯ — количество дней после последней эякуляции пациента.
 - НОМЕР ОБРАЗЦА — уникальный номер, идентифицирующий пробу (может быть введено до 20 знаков).
 - ДАТА И ВРЕМЯ ЗАБОРА — введите дату и время сбора пробы
 - ДАТА И ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ — введите дату и время получения пробы в лаборатории.

Нажмите ENTER (Ввод) для перехода к дисплею ДАННЫЕ ОБРАЗЦА.

ВЫБРАТЬ СВЕЖИЙ / ОТМЫТЫЙ / РАЗМОРОЖЕННЫЙ / ВЭ		
ОБЪЕМ	2.5ml	7.0pH
КОНЦ. ЛЕЙКОЦИТОВ:		
ВНЕШНИЙ ВИД	НОРМ.	
РАЗЖИЖЕНИЕ	НОРМ.	
ВЯЗКОСТЬ	НОРМ.	

Рисунок 17. Экран выбора типа пробы

- **ТИП ПРОБЫ** — выберите один из пунктов (рис. 17):
 - **СВЕЖИЙ** — пробы, тестируемые в течение 1 часа после сбора и не обогащенные, разведенные или обработанные другим способом.
 - **ОТМЫТЫЙ** — обогащенные пробы или пробы, подготовленные для искусственного оплодотворения с использованием коммерческих сред для спермы для замещения семенной плазмы. Размороженные пробы не включаются в это определение.
 - **РАЗМОРОЖЕННЫЙ** — SQA-V измеряет только параметры подвижности (MSC, PMSC, SMI и VELOCITY) размороженных проб для количественного определения влияния замораживания и оттаивания на подвижность спермы. Предполагается, что общая концентрация и морфология были измерены перед процессом замораживания и не меняются.
 - **ВЭ** — свежие пробы, собранные в течение 1 часа до теста и обозначенные как пробы для оценки эффективности поствазэктомии. Это высокочувствительный тест для оценки подвижности спермы и требует 5 минут для выполнения.
- Введите остальную информацию о пробе, используя клавиатуру SQA-V:
 - **ОБЪЕМ** — количество эякулята в миллилитрах.
 - **КОНЦ. ЛЕЙКОЦИТОВ** — (НОРМ./ПАТАЛОГ.) количество лейкоцитов. Выберите Патология, если WBC >1 млн./мл.
 - **РН** — pH пробы спермы.
 - **ВНЕШНИЙ ВИД** — (НОРМ./ПАТАЛОГ.) основан на визуальной оценке внешнего вида пробы.
 - **РАЗЖИЖЕНИЕ** — (НОРМ./ПАТАЛОГ.) (Норма — разжижение в течение 60 минут при комнатной температуре).
 - **ВЯЗКОСТЬ** — (НОРМ./ПАТАЛОГ.) (Смотрите Руководство ВОЗ 3-е и 4-е издание).

Объем пробы

- После ввода всех данных пациента и пробы пользователь будет запрошен, достаточен ли объем пробы для выполнения полного теста (нормальный объем/ рис. 18).

ОБЪЕМ ОБРАЗЦА ДОСТАТОЧЕН ДЛЯ ПОЛНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ, >= .5 ml ДА / НЕТ
--

Рисунок 18. Экран объема пробы

Используйте клавиши со стрелками влево и вправо для выбора.

- ДА — если объем пробы $\geq 0,5$ мл.
- НЕТ — объем пробы $< 0,5$ мл. Требуется только 20 мкл спермы (смотрите Приложение 2 «Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой малого объема») для выполнения этого полуавтоматического теста (TSC должен быть введен вручную для полного отчета).

Нажмите ENTER (Ввод) и выберите тип теста.

Автокалибровка перед тестом

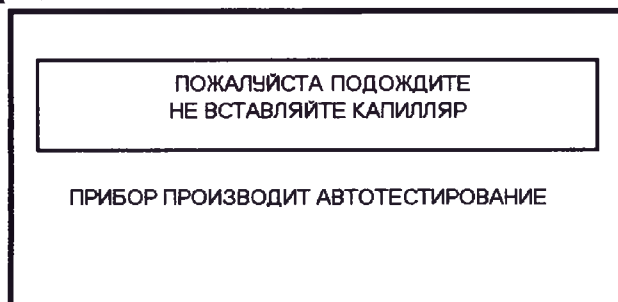


Рисунок 19. Автотестирование

- Система будет теперь выполнять автотестирование и проверку на шумы (рис. 19). Не вставляйте тестовый капилляр, слайд, не используйте клавиатуру прибора SQA-V или органы управления блока визуализации.

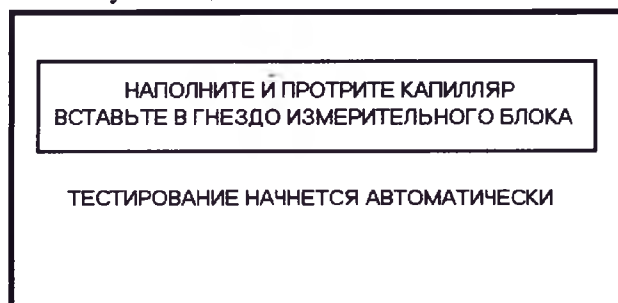


Рисунок 20. Экран тестирования

- По окончании на экране будет запрос пользователю вставить тестовый капилляр в гнездо измерительного блока (для проб малого объема инструкция на экране будет отличаться: 20 мкл пробы).
- При установке капилляра тестирование начнется автоматически (рис. 20)

Динамический диапазон тестирования

SQA-V будет создавать:

- Полностью автоматические результаты анализа для проб, результаты которых и для концентрации и для MSC попадают в динамический диапазон.
- Полуавтоматические результаты анализа для проб малого объема и при поствазэктомии — для таких проб SQA-V измеряет только канал подвижности тестового капилляра.
- Нет автоматических результатов, когда пробы «Ниже Динамического Диапазона».
- Система требует минимум 0,2 млн./мл MSC для автоматического измерения концентрации сперматозоидов.

Таблица 3. Динамический диапазон.

Динамический диапазон		
Проба	Концентрация сперматозоидов	MSC Концентрация подвижных сперматозоидов
Свежая	2 — 400 млн/мл	0,2 — 400 млн/мл
Отмытая	2 — 200 млн/мл	0,2 — 200 млн/мл
Размороженная	Не доступно	0,2 — 200 млн/мл
Поствазэктомия	Ручной ввод	0 — 30 сперматозоидов/сканирование

Автоматическое тестирование

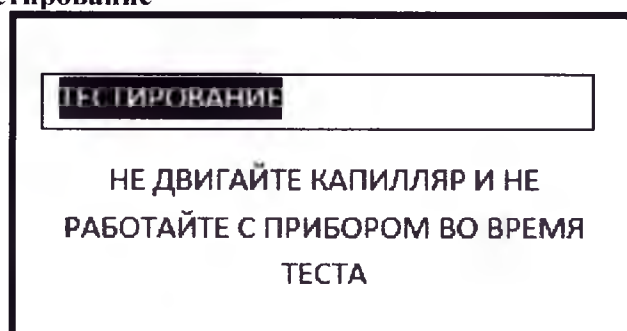


Рисунок 21. Экран тестирования

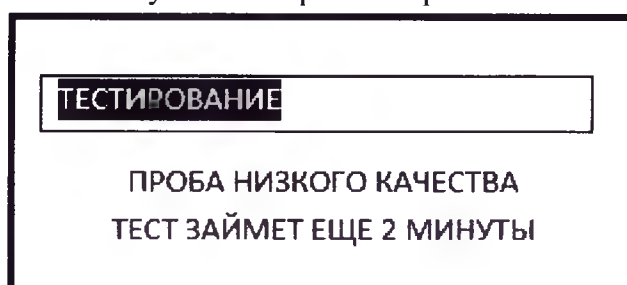


Рисунок 22. Экран тестирования

- Панель прохождения тестирования ТЕСТИРОВАНИЕ появится на дисплее, означая, что тест выполняется (рис. 21). В зависимости от выбранного типа теста, обычный или высокочувствительный на экране будут разные сообщения.
- Если SQA-V определяет, что проба низкого качества, она будет тестироваться дополнительные 2 минуты (рис. 22)
- SQA-V выдает автоматические результаты теста по всем параметрам. Результаты будут сохранены/напечатаны автоматически или на дисплее будет отражен выбор для сохранения и печати в зависимости от установок в SQA-V.

Тестирование проб малого объема

Если для тестирования доступно менее 0,5 мл пробы, может быть введено 20 мкл в отсек подвижности тестового капилляра и может быть выполнен тест с малым объемом. (Смотрите Приложение 2 «Заполнение капилляра SQA-V пробой малого объема» в данном Руководстве).

SQA-V будет автоматически тестировать подвижность. Пользователь увидит следующий экран (рис. 23):

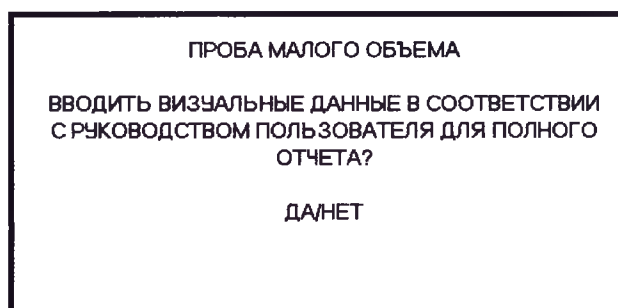


Рисунок 23. Экран пробы малого объема

Тест для оценки эффективности вазэктомии

Анализатор SQA-V выполняет 5-ти минутный тест ВЭ (Поствазэктомия), который может определять присутствие очень малого количества подвижных клеток. После выполнения автоматического теста пользователю предоставляется возможность «просканировать» тестовый капилляр в системе визуализации SQA-V.

При сканировании всей глубины тестового капилляра пользователь может идентифицировать и прямо подсчитать неподвижные клетки и визуально подтвердить автоматические результаты теста. Клинические исследования определенно демонстрируют, что одновременное использование автоматической и визуальной систем SQA-V при тестировании дает высокую степень точности при идентификации подвижных и неподвижных клеток в пробах при поствазэктомии.

После завершения цикла теста пользователь имеет возможность дополнить документ с результатами теста, записав и архивировав видеоклип поствазэктомической пробы с помощью программы V-Sperm III.

- Выберите тип пробы ВЭ (поствазэктомия) в экране ВНЕСИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА/ОБРАЗЦА.
- В пробах при вазэктомии ожидается минимальное количество клеток. Поэтому требуется, чтобы пробы были центрифугированы и осадок ресуспендирован для концентрации проб (рис. 24).

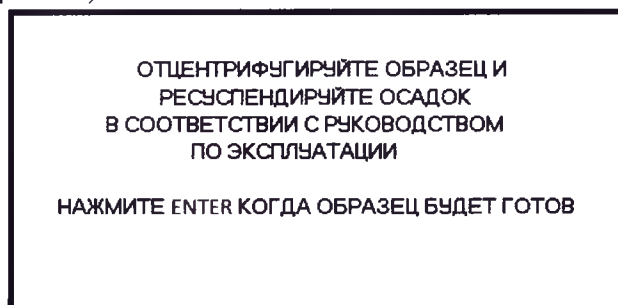


Рисунок 24. Экран тестирования вазэктомии

- Центрифугируйте пробы при 600g в течение 15 минут.
- Декантируйте надосадочную жидкость и перемешайте осадок в 0,8 мл семенной плазмы (может быть добавлен буфер Эрла)

Наполните тестовый капилляр SQA-V, следуя инструкциям в Приложении данного Руководства «Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой обычного объема».

- Установите тестовый капилляр в нижнюю камеру после команды на дисплее. Тест начнется автоматически (рис. 25).

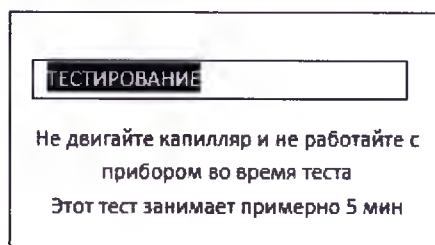


Рисунок 25. Экран тестирования

- Тест выполняется 5 минут.
- Результаты теста подвижности выдаются в отчет.
- Выберите ДА для ВВОД ВИЗУАЛЬНЫХ ДАННЫХ В ПРОТОКОЛ, чтобы вручную ввести количество ПОДВИЖНЫХ/НЕПОДВИЖНЫХ сперматозоидов, увиденных в системе визуализации (рис. 26).

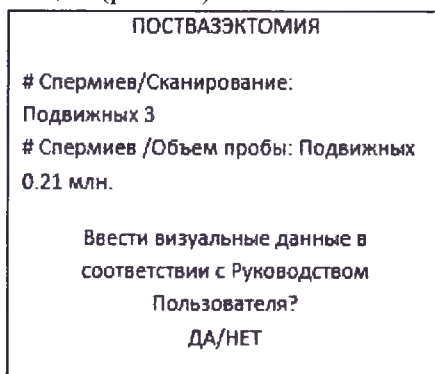


Рисунок 26. Экран поствазэктомии

- Нажмите ENTER (Ввод) для продолжения.
- Возьмите тот же тестовый капилляр и вставьте его в отсек визуализации (верхний/рис. 27).

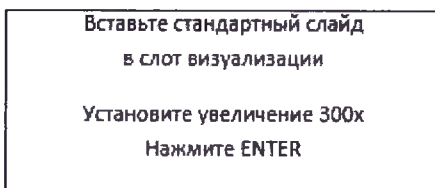


Рисунок 27. Экран тестирования

- Нажмите ENTER (Ввод) для продолжения.
- «Просканируйте» глубину капилляра, слегка поворачивая ручку фокуса визуализации (может быть просмотрено 10 полей) и введите общее количество подвижных/неподвижных сперматозоидов, подсчитанных в 10 полях (рис. 28).

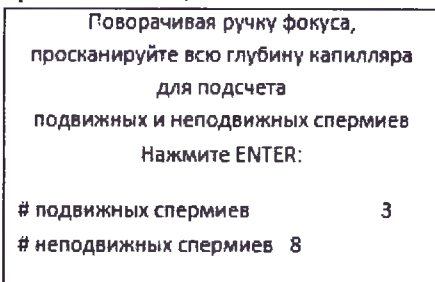


Рисунок 28. Экран тестирования

Анализатор SQA-V будет автоматически выбирать по умолчанию больший результат количества подвижных клеток, определенный в автоматической и визуальной системах (рис. 29).

ПОСТВАЗЭКТОМИЯ			
# Сперм./Скан.:		# Сперм./Объем пробы:	
Подвижных	3	Подвижных	0.21 М
Неподвижных	8	Неподвижных	0.53 М
Всего	11	Всего	0.74 млн.

Рисунок 29. Экран поствазэктомии

- Нажмите ENTER (Ввод) и результаты теста появятся на дисплее.
- Оставьте тестовый капилляр в отсеке визуализации и перешлите результаты теста в V-Sperm III, запишите и присоедините видеоклип пробы к записи пациента.
- Если анализатор SQA-V выдает — 30 подвижных сперматозоидов, на дисплее будет указание, что должен быть выполнен Обычный Тест вместо теста Вазэктомии — 30 подвижных сперматозоидов эквивалентны MSC — 2 млн./мл (рис. 30).

ПОСТВАЗЭКТОМИЯ	
# Спермиев/Сканирование:	
Подвижных > 30	
Повторите пробу как нормальный тест	

Рисунок 30. Экран поствазэктомии

Сохранение результатов теста

- После завершения теста результаты теста автоматически сохраняются в архиве SQA-V (может быть сохранено 500 записей пациентов).
- Подменю автоматически появляется после сохранения теста (рис. 31).

ДАННЫЕ СОХРАНЕНЫ

Рисунок 31. Экран подменю

Печать результатов теста

- В системе по умолчанию установлено автоматическое сохранение и печать результатов тестов и контролей. Если это не установлено, SQA-V будет запрашивать пользователя.
- Результаты теста могут быть напечатаны перед или после сохранения простым нажатием клавиши PRINT (Печать) SQA-V.

Передача результатов теста в компьютер (V-Sperm III)

- Архив SQA-V может сохранять 500 результатов пациентов и 750 результатов контролей. Когда архив будет полон, появится предупреждение. Данные ДОЛЖНЫ быть пересланы в компьютер или будут потеряны.
- Для передачи данных архива на компьютер перейдите в ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ — СЕРВИС — СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ и оставьте этот экран активным.
- Убедитесь, что соединительный кабель RS232 соединяет анализаторы SQA-V и компьютер.
- Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III.

- Из основного навигационного экрана V-Sperm III выберите Импорт/Экспорт — Импорт данных — выберите одно из двух Импорт архива или Импорт контролей.
- Нажмите Продолжить и записи будут автоматически переданы.
- После того, как записи были успешно переданы, пользователю предоставляется выбор удалить архивы.
- Выберите Да для удаления архива.

15. Функция архива

Анализатор SQA-V может сохранять 500 записей пациентов и 750 записей тестов контролей в отдельных архивах. Для доступа к сохраненным записям в архиве пациентов перейдите в меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ и нажмите ARCHIVE (Архив) на клавиатуре SQA-V (рис. 32).

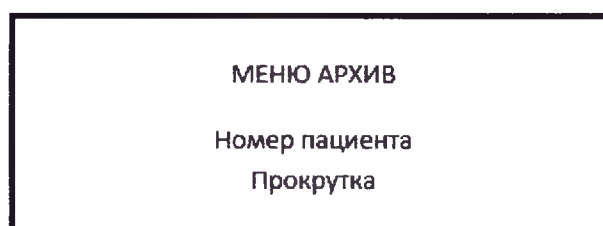


Рисунок 32. Экран меню архива

№ пациента	ДД/ММ/ГГ	Время
2002	25/05/03	17:31
2003	25/05/03	17:40
2004	25/05/03	17:55
3001	26/05/03	11:33
3002	26/05/03	11:45
3003	26/05/03	12:10

Рисунок 33. Экран результатов тестирования

Поиск результатов теста (рис. 33):

У пользователя будет два выбора для расположения записей пациентов:

- Номер пациента: Выберите этот пункт и введите идентификационный номер пациента.
 - Все тесты для указанного номера будут показаны в хронологическом порядке.
 - Найдите и выделите тест с помощью кнопок курсора. Используйте кнопку PRINT (Печать) для создания отчета теста, DELETE (Удалить) для удаления записи из архива.
 - Если введен неправильный номер, на дисплее будет сообщение: Запись не найдена.
- Прокрутка: показ всех записей архива в хронологическом порядке.

Пользователь может прокрутить записи и выбрать запись для печати или удаления.

Нажмите ESC (Выход) для возвращения в меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ

- Анализатор SQA-V будет показывать пользователю Запись не найдена, если запись не может быть найдена в архиве. Причины этого:
 - Неправильно введены номер пациента или дата теста

- Запись не была сохранена в архиве
- Запись была удалена
- Запись была сохранена в другом SQA-V
- Проверьте критерии просмотра (номер пациента, дату теста и т.п.).
- Найдите тест используя функцию прокрутки для просмотра всех записей архива.

Удаление результатов теста:

- Выделите запись пациента в архиве и нажмите DELETE (Удалить).
- Появится сообщение для подтверждения: **ВЫ ХОТИТЕ УДАЛИТЬ РЕЗУЛЬТАТ ДА/НЕТ.**
- Выберите ДА (для удаления) или НЕТ.

Нажмите ENTER (Ввод) для продолжения.

Передача результатов контролей на компьютер

- Архивы SQA-V для пациентов и контролей ограничены. Когда архив будет полон, появится предупреждение (рис. 34).

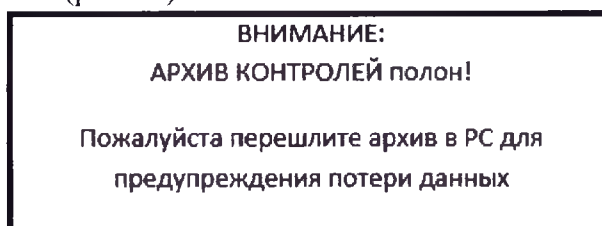


Рисунок 34. Экран архива

- Для передачи данных архива на компьютер:
 - Перейдите в меню **ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ — СЕРВИС — СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ** и оставьте этот экран активным.
 - Убедитесь, что соединительный кабель RS232 соединяет анализатор SQA-V и компьютер.
 - Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III.
 - Из основного навигационного экрана V-Sperm III выберите Импорт/Экспорт — Импорт данных — выберите одно из двух Импорт архива или Импорт контролей.
 - Нажмите Продолжить и записи будут автоматически переданы.
 - После того, как записи были успешно переданы, пользователю предоставляется выбор удалить архивы.

Выберите Да для удаления архива SQA-V пациентов или контролей.

16. Сервисное меню

Из меню СЕРВИС-ФУНКЦИИ могут быть выполнены установки системы, обслуживание и калибровки. Для доступа к этому меню нажмите СЕРВИС в меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ (рис. 35).

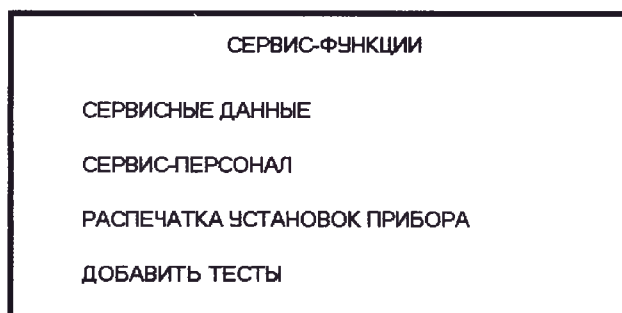


Рисунок 35. Экран сервис-функций

СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ

С помощью этого пункта могут быть просмотрены сервисные данные.

С помощью этого пункта может быть осуществлена связь между SQA-V и компьютером через интерфейс RS232. Также может быть выполнен апгрейд системы.

С помощью этого пункта может быть передан на компьютер архив SQA-V.

СЕРВИС-ПЕРСОНАЛ

Требуется код для доступа. Эта опция обеспечивает квалифицированному сервисному персоналу доступ к калибровке установкам обслуживания.

ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ

Этот пункт доступен только для анализаторов SQA-V, имеющих I-Button (не во всех моделях). Выберите этот пункт для добавления тестов установкой новой I-Button. На дисплее появится инструкции пользователю для выполнения этого процесса.

- Для обеспечения работы SQA-V с портом I-Button (расположен на боковой панели SQA-V) тесты должны быть «загружены» с помощью чипа I-Button. Для активации нового I-Button выберите
- **ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ** и нажмите ENTER (Ввод):
- Убедитесь, что чип I-Button касается внутренней поверхности порта.
- Прижмите чип плотно к порту, подвигайте влево и вправо, для подтверждения, что касается краев.
- На дисплее будет предупреждения, если чип I-Button пуст.

17. Работа системы визуализации (Видеодисплей)

Система визуализации SQA-V или видеодисплей (верхний экран) позволяет пользователю вручную анализировать пробы спермы с использованием стандартного слайда или тестового капилляра SQA-V.

Система работает как составная часть анализатора SQA-V, обеспечивая пользователя информацией на видеодисплее и упрощая ввод результатов в автоматической системе для завершения полного теста (полуавтоматический режим).

Кроме того, Система визуализации это важный «канал связи» для V-Sperm III для расширения возможностей, в реальном времени может быть показано видео на мониторе компьютера. Система визуализации:

- Адаптирован для тестового капилляра SQA-V «сканирование» сквозь глубину 300 микрон или стандартного слайда для просмотра проб (глубина 20 микрон).

- Управляется с помощью рукояток для установки фокуса, яркости, контраста и цветности, и с помощью клавиатуры функциями увеличения, «замораживания», подсветки и включения/выключения.

Диапазон увеличения: $\times 300$ — $\times 500$.

Подготовка слайда:

- Используйте 10 мкл спермы (глубина 20 микрон).
- Стандартный слайд с покровным стеклом только 22 x 22 мм.
- Установите подготовленный стандартный слайд в держатель слайда SQA-V

Подготовка тестового капилляра:

- Заполните капилляр SQA-V пробой нормального и малого объема (смотрите Приложение 1 и 2 соответственно).

Процесс тестирования:

- Видеодисплей будет автоматически подсвечен при включении анализатора SQA-V.
- Используйте кнопку “Monitor ON/OFF” / «Монитор Вкл/Выкл» для отдельной работы с видеодисплеем.

- Ожидайте завершения теста самопроверки (система визуализации отключена в это время).

- Для обеспечения правильной работы системы визуализации перед использованием:
 - Нажмите клавишу “High Illumination” / «Освещение — Увеличение» несколько раз для создания максимального уровня освещения.

- Поверните колесики “Brightness” / «Яркость», “Contrast” / «Контраст» и “Color” / «Цвет» до упора против часовой стрелки.

- Поверните рукоятку фокуса полностью по часовой стрелке.

- Для просмотра клеток: Нажмите “Zoom In” / «Увеличение» для максимального увеличения ($\times 500$).

- Для подсчета клеток: Нажмите “Zoom Out” / «Уменьшение») для минимального увеличения ($\times 300$).

- Вставьте пробу спермы (капилляр или слайд) в отсек визуализации.

- Поворачивайте колесико “Brightness” / «Яркость» по часовой стрелке, пока видеодисплей не начнет слегка светиться.

- Поверните рукоятку фокуса против часовой стрелки до достижения четкого фокуса.

- Настройте колесиками “Contrast” / «Контраст», “Color” / «Цвет», “Brightness” / «Яркость», ручкой фокус и кнопкой “Illumination” / «Освещение» оптимальное качество изображения объекта.

- Используйте Zoom Out ($\times 300$)/ Zoom In ($\times 500$) для настройки увеличения.

Подсчет клеток с использованием дисплея визуализации:

- Нажмите “Zoom Out” / «Увеличение-уменьшение» ($\times 300$) до упора.

- Дисплей разделен сеткой на 20-квадратов для удобства подсчета.

Каждый сперматозоид, видимый на экран, представляет 1 миллион сперматозоидов/мл.

18. Сообщения о проблемах и предупреждения

А) Проблема стабилизации (рис. 36)

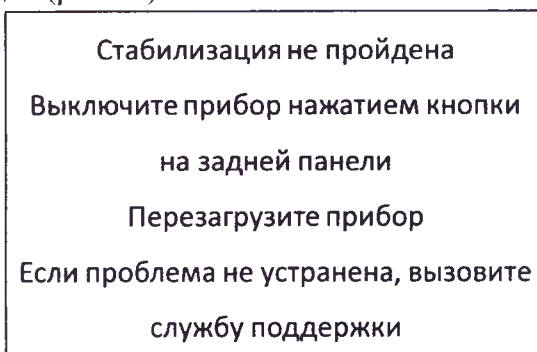


Рисунок 36. Экран стабилизации

- Убедитесь, что в измерительном отсеке нет тестового капилляра.
- Удалите от SQA-V источник электронных шумов (сотовые телефоны и т.п.)
- Очистите измерительный отсек (обратитесь к Приложению 4).
- Перезапустите SQA-V без тестового капилляра в камере:
 - Выключите систему, затем снова включите основным выключателем на задней панели.
 - Нажмите кнопку ON/OFF на передней панели для запуска Автокалибровки/Стабилизации.
- Обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, если ошибка остается.

Б) Проблема автотестирования (рис. 37)

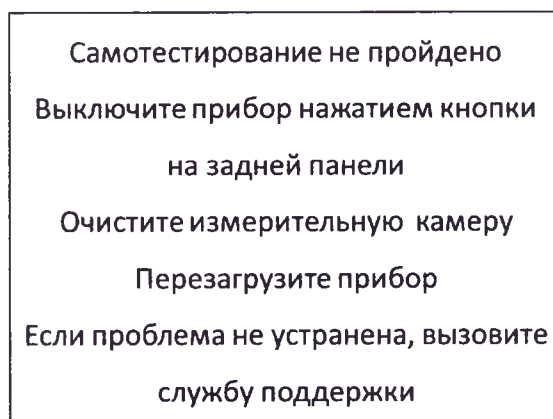


Рисунок 37. Экран самотестирования

- Убедитесь, что в измерительном отсеке нет тестового капилляра.
 - Удалите от SQA-V источники электронных шумов (сотовые телефоны и т.п.).
 - Очистите измерительный отсек (обратитесь к Приложению 4).
- В) Электронные шумы (рис. 38):

Электронный шум
Выключите прибор нажатием кнопки
на задней панели
Перезагрузите прибор
Если проблема не устранена, вызовите
службу поддержки

Рисунок 38. Экран электронного шума

- Убедитесь, что тестовый капилляр не вставлен в измерительный отсек.
- Удалите от SQA-V источники электронных шумов (сотовые телефоны и т.п.).
- Очистите измерительный отсек (смотрите Приложение 4 «Чистка отсеков для капилляра/слайда»).
- После очистки измерительного отсека:
 - Нажмите кнопки “Service” — “Esc”. Будет показано Основное Меню.
 - Выберите Тест нового пациента и повторите тест.
- Если это сообщение появляется вновь, перезагрузите анализатор:
 - Выключите систему, затем снова включите выключателем на задней панели.
 - Нажмите на передней панели кнопку ON/OFF для запуска Автокалибровки и Стабилизации.
- Из Главного меню: Выберите Тест нового пациента и повторите.
- Обратитесь в отдел технической поддержки производителя, если это сообщение остается на дисплее. Подготовьте для отдела технической поддержки печатную копию внутренних параметров SQA-V:
 - Нажмите кнопку “Service”. На дисплее появится меню Сервис.
 - Выберите опцию «Пользователь». Внутренние параметры будут показаны.
 - Нажмите кнопку “Print” для печати внутренних параметров/ сервисных данных.

Г) Ошибка MSC — Sperm Conc. (рис. 39)

Анализатор SQA-V измеряет подвижность и концентрацию в отдельных каналах. Концентрация подвижных сперматозоидов — Motile Sperm Concentration (MSC) не может быть больше чем Общая концентрация сперматозоидов — Total Sperm Concentration (Sperm Conc.). Это сообщение показывается на дисплее, когда TSC меньше, чем результат MSC.

Ошибка! MSC > TSC !
Выберите:
доступен только краткий отчет
параметров подвижности
Нажмите Enter для продолжения

Рисунок 39. Экран ошибки

Возможные причины:

- Ручной ввод (Полуавтоматический режим):

- Стандартный слайд не был правильно приготовлен.
- Ошибка подсчета.
- Установка ZOOM-OUT не была полностью выполнена (увеличение x300).
- Автоматический
 - Проба спермы не была хорошо перемешана перед тестом
 - Необычная проба: очень высокая подвижность и очень "жидкая" семенная плазма
 - Воздушные пузырьки в капилляре
- Пользователю будут даны инструкции на анализаторе повторить тест пробы.
- Если ошибка повторяется, анализатор SQA-V выдает отчет:

Только параметры подвижности. Концентрация вне диапазона линейности

Д) Обычное тестирование (рис. 40):

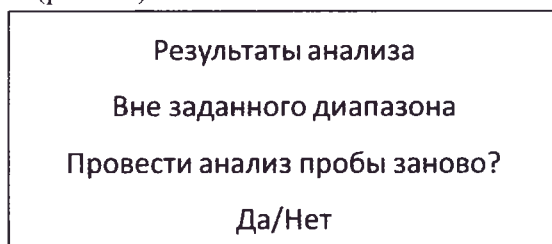


Рисунок 40. Экран результатов анализа

- Появляющееся сообщение означает, что результата теста для TSC и/или MSC вышли за пределы динамического диапазона, установленного производителем для тестирования. Это сообщение будет появляться, если анализатор SQA-V измерит:
 - TSC — 500 млн./мл
 - MSC — 450 млн./мл
- Проверьте технику обработки пробы (смотрите Приложения 1 и 2).
- Повторите тест пробы с новым капилляром. Если сообщение появляется вновь, перезагрузите систему.
- Обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, если проблема остается.

Е) Тестирование контролей (рис. 41):

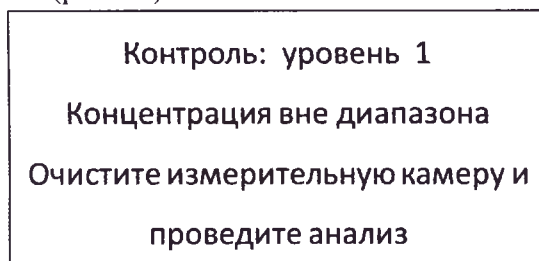


Рисунок 41. Экран контроля

- Сообщение будет появляться, означая, что контроль вне динамического диапазона для контролей (TSC — 118 млн/мл), вследствие:
 - Дегидратированный контрольный материал,
 - Воздушные пузырьки в тестовом капилляре,
 - Дефектный тестовый капилляр SQA-V.
- Проверьте срок годности контроля.
- Измерьте новый контроль с новым капилляром SQA-V.

- Обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, если проблема остается.

Ж) Объем пробы вне диапазона

Если объем пробы был введен как —50 мл, расчетные параметры не будут импортированы в программу V-Sperm III.

Предупреждающие сообщения для I-Button

- I-Button не правильно активирован (рис. 42)
 - Удалите ключ I-Button
 - Нажмите ESC и попробуйте снова

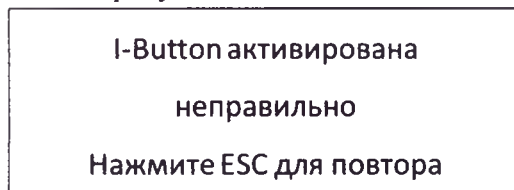


Рисунок 42. Экран I-Button

- Вставлен пустой I-Button (рис. 43)
 - Нажмите ESC и попробуйте вновь с новым I-Button

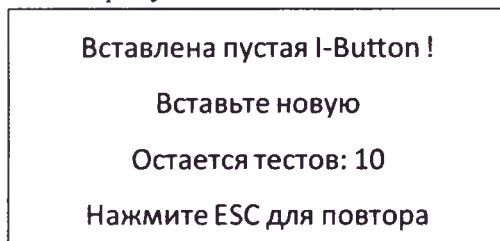


Рисунок 43. Экран I-Button

- Предупреждение I-Button (рис. 44)
 - Этот экран будет показан, когда осталось менее 10 тестов SQA-V
 - Приготовьте новый чип I-Button

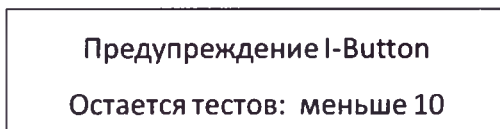


Рисунок 44. Экран I-Button

19. Комплект поставки

Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-В), базовый состав:

1. Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-В), базовый состав:

- Держатель слайдов - 1 шт.
- Бумага для принтера - 1 рул.
- Набор очищающий – 1 упак.
 - капилляры очищающие – 25 шт.
 - капилляры высушивающие – 25 шт.
 - кисточка очищающая – 1 шт.
 - раствор очищающий – 1 флак.
- Кассета для принтера - 1 шт.
- Программное обеспечение V-Sperm III на CD – 1 шт.

- Ключ USB к программе – 1 шт.
- Кабель сетевой – 1 шт.
- Кабель RS232 – 1 шт.
- Видеокабель – 1 шт.
- Переходник USB RS232 – 1 шт.
- Устройство видеозахвата USB – 1 шт.
- Материал контрольный QwikCheck Beads – 1 упак.
- Руководство пользователя – 1 шт.
- Руководство пользователя на программное обеспечение – 1 шт.

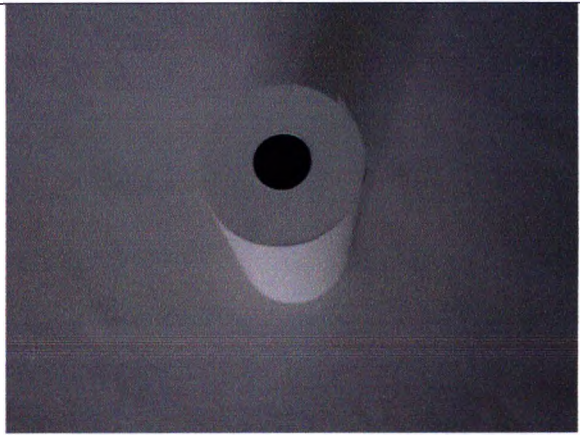
2. Принадлежности для анализатора качества спермы SQA-V (СКА-В):

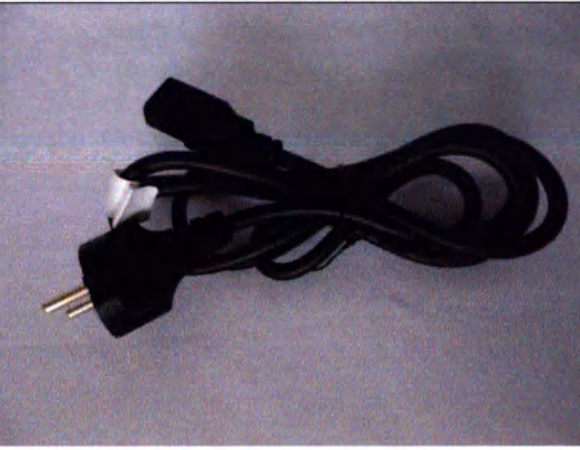
- Держатель слайдов.

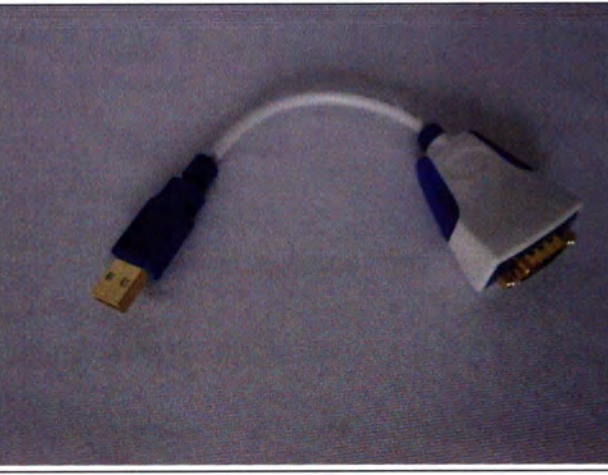
20. Фото

Фото базового состава и принадлежностей для анализатора качества спермы SQA-V представлены в таблице № 4.

Таблица № 4. Фото базового состава и принадлежностей

Держатель слайдов.	
Бумага для принтера	
Набор очищающий. Содержит: - капилляры очищающие – 25 шт. - капилляры высушивающие – 25 шт. - кисточка очищающая – 1 шт. - раствор очищающий – 1 флак. (подробнее см. приложение 4)	

Кассета для принтера	
Программное обеспечение V-Sperm III на CD-диске	
Ключ USB к программе	
Кабель сетевой	

Кабель RS232	
Видеокابل	
Переходник USB RS232	

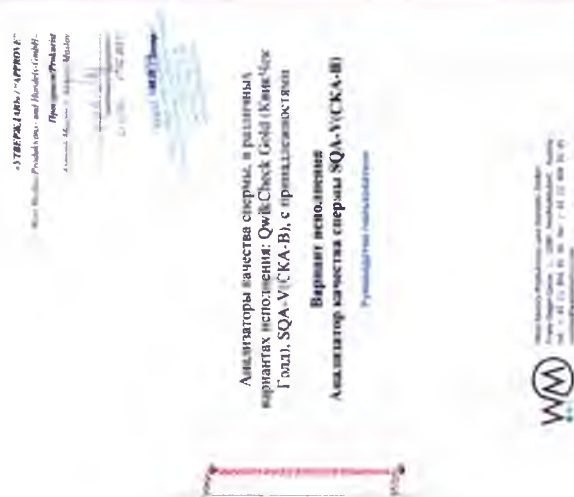
Устройство видеозахвата USB



Материал контрольный QwikCheck Beads.(подробнее см. раздел 17 выписки из технической документации)



Руководство пользователя



Руководство пользователя на
программное обеспечение



Приложение 1: Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой обычного объема.



Рис.45. Капилляр для забора пробы

Этапы забора пробы и требования к объему пробы:

1. Для выполнения анализа требуется 470 мкл спермы, таким образом, для гарантированного заполнения капилляра требуется 0,5 мл эякулята. Если объем пробы менее 0,5 мл, то смотрите Приложение 2.

2. Контейнер для пробы должен быть с широким горлом и достаточной глубины для удобства доступа капилляра к пробе.

3. Проба спермы должна быть полностью разжижена и хорошо перемешана перед заполнением капилляра. Добейтесь полного перемешивания разжиженной пробы вращательными движениями.

Предупреждение: Не встряхивайте образец спермы и не используйте для перемешивания пипетку, набирая и выпуская пробу. Это может вызвать образование воздушных пузырьков, которые при попадании в капилляр могут привести к искажению результатов.

4. Тщательно проверьте и убедитесь, что проба разжижена, полностью перемешана, свободна от пузырьков воздуха (или есть достаточное количество пробы ниже воздушных пузырьков) перед погружением капилляра в образец спермы. Это исключит попадание пузырьков воздуха в капилляр.

Заполнение капилляра:



Рис. 46. Заполнение капилляра

1. Полностью введите плунжер в шприц. Поместите в пробу только 2-3 мм тонкой части капилляра, наклонив контейнер для пробы под углом примерно 45 градусов (рис. 46).
2. Поместите два пальца под выступы шприца, потяните плунжер медленно назад, удерживая наконечник капилляра ниже уровня пробы и ниже пузырьков. Продолжайте заполнение капилляра пробой до ее появления в люэр-адаптере.



Рис. 47. Перенос в «чашку Петри»

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве промежуточного шага может быть использован перенос около 1 мл пробы в небольшую «чашку Петри» (диаметром 3 см и глубиной 1 см/ рис. 47). Это обеспечит лучший визуальный контроль при наполнении капилляра.



Рис. 48. Капилляр

3. Держа капилляр вертикально (рис. 48), убедитесь, что проба полностью заполняет тонкую часть (без мениска) и кюветный отсек и достигла люэр-адаптера. Постучите по шприцу, чтобы убедиться, что нет воздушных пузырьков в пробе. Если после постукивания воздушные пузырьки обнаруживаются ниже люэр-адаптера, вновь погрузите капилляр в пробу семени и наберите небольшое количество спермы для перемещения воздушных пузырьков в шприц.

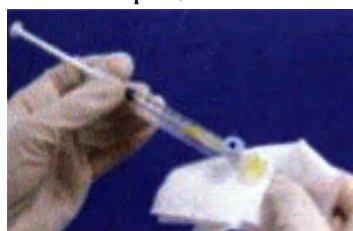


Рис. 49. Очистка капилляра

4. Быстро (для предупреждения вытекания пробы) и тщательно протрите внешнюю часть капилляра — сверху и снизу мягкой салфеткой. Очень важно удалить всю сперму снаружи капилляра для предупреждения загрязнения оптической камеры SQA-V (рис. 49). Убедитесь, что отсеки капилляра остались заполненными после процедуры очистки. Если часть пробы была потеряна (формируется мениск в тонкой части капилляра), заполните капиллярную часть из кюветного отсека, слегка надавив на плунжер шприца.



Рис.50. Закрытие разделительного клапана

5. Медленно и осторожно полностью закройте разделительный клапан до упора (рис. 50). Капилляр сейчас готов к установке в один из отсеков SQA-V для тестирования или просмотра.

6. Плотно вставьте капилляр в один из отсеков до упора. Убедитесь, что капилляр правильно установлен и стабилен в отсеке – для этого можно слегка надавить на него (рис. 51).



Рис.51. Установка капилляра в отсек визуализации

7. Для визуального обзора пробы вставьте капилляр в отсек визуализации голубым разделительным клапаном вверх.

Приложение 2: Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой малого объема



Рис. 52. Заполнение капилляра

Этапы забора пробы и требования к объему пробы:

1. Если объем пробы менее 0,5 мл и/или она нужна для дальнейшего использования, в капилляр может быть набран минимальный объем пробы — 20 мкл. При этом заполняется только тонкий отсек капилляра (рис. 52).

Проба спермы должна быть полностью разжижена и хорошо перемешана перед заполнением. Добейтесь полного перемешивания разжиженной пробы вращательными движениями.

Предупреждение: Не встряхивайте образец спермы и не используйте для перемешивания пипетку, набирая и выпуская пробу. Это может вызвать образование воздушных пузырьков, которые при попадании в капилляр могут привести к искажению результатов.

2. Тщательно проверьте и убедитесь, что проба разжижена, полностью перемешана, свободна от пузырьков (или есть адекватное количество пробы ниже воздушных

пузырьков) перед погружением капилляра в пробу. Это обеспечит условие, что пузырьки воздуха не будут набраны в капилляр.

3. Рекомендуется забирать пробу из небольшой «чашки Петри» (диаметром 3 см и глубиной 1 см) для лучшего визуального контроля при наполнении капилляра.

Заполнение капилляра:

1. Полностью введите плунжер в шприц. Помещайте пробу только 2-3 мм тонкой части капилляра.

2. Потяните плунжер медленно назад, удерживая наконечник капилляра в пробе. Заполняйте только капиллярный отсек (тонкую часть). Это потребует 20 мкл пробы. Точное набираемое количество может быть определено по градуировке шприца. Набирайте пробу до появления ее капли в кюветной части, удерживая наконечник капилляра ниже уровня пробы и ниже пузырьков. Выньте наконечник капилляра из пробы семени и визуально проверьте, что проба полностью заполняет тонкую часть капилляра (без мениска).

3. Быстро (для предупреждения вытекания) и тщательно протрите внешнюю часть капилляра — сверху и снизу мягкой салфеткой. Очень важно удалить всю сперму снаружи капилляра для предупреждения загрязнения оптической камеры SQA-V. Убедитесь, что тонкий отсек капилляра остался полной после процедуры очистки. Если часть пробы была потеряна, слегка надавите на плунжер до появления небольшой капли и затем вновь заполните капилляр из контейнера пробы.



Рис.53. Разделительный клапан вынут

4. Разделительный клапан должен быть вынут. Отсоедините целиком шприц от держателя и используйте наконечник шприца для того, чтобы вынуть разделительный клапан (рис. 53). Полностью отсоедините разделительный клапан. Капилляр сейчас готов для использования в SQA-V.

5. **ВНИМАНИЕ:** Тестируйте пробы малого объема сразу после набирания пробы в капилляр.

6. При заполнении капиллярного отсека анализируются только показатели подвижности. Определение концентрации не выполняется.

Приложение 3: Использование стандартных слайдов в системе визуализации

В комплекте анализатора SQA-V есть специально разработанный держатель слайдов для их установки с целью просмотра проб спермы в отсеке визуализации SQA-V. Слайд устанавливается в держатель надежным и безопасным образом, как описано ниже, затем держатель слайдов вставляется в видео отсек SQA-V для тестирования.

Этапы проведения анализа при помощи держателя слайдов:

1. Держатель разработан для стандартных лабораторных слайдов длиной 76 мм и шириной 25,6 мм. Толщина может быть различной от 1 до 2 мм. Просматриваемая часть слайда должна быть полностью прозрачна.
2. Нанесите по центру 10 мкл спермы на расстоянии примерно 12 мм от края слайда.
3. Осторожно поместите стандартное покровное стекло (22 x 22 мм) поверх пробы, накрыв ее область так, чтобы капля спермы растеклась по всей поверхности под покровным стеклом. Проба должна растекаться без какого-либо дополнительного давления на покровное стекло.



Рис.54. Помещение слайда в держатель

4. Осторожно поместите подготовленный слайд в пустой держатель для слайдов. Откройте пружинный держатель, надавив на его наружный край. Вставьте слайд в держатель и освободите пружину. Важно также, чтобы серебристая ручка установки позиции слайда была полностью повернута по часовой стрелке. Слайд теперь плотно установлен в держателе (рис. 54).



Рис. 55. Установка держателя слайдов

5. Вставьте полностью подготовленный держатель слайдов в отсек визуализации SQA-V(рис. 55)
6. Настройте видеоизображение обычным образом и выберите нужное поле просмотра, поворачивая серебристую ручку установки позиции слайда на держателе.

Приложение 4: Чистка отсеков для капилляра/слайда

Инструкция по чистке SQA-V

Выполнять чистку необходимо когда:

- Прибор не прошел стадию стабилизации или автотестирования, либо имеется сообщение об электронном шуме.
- Анализатор SQA-V загрязнен спермой.

Очищающий набор может быть использован только с анализатором SQA-V. Компоненты очищающего набора:

- - капилляры очищающие – 25 шт.
- - капилляры высушивающие – 25 шт.
- - кисточка очищающая – 1 шт.
- - раствор очищающий – 1 флак.

ЧИСТКА: Этап 1

1. **ВЫКЛЮЧИТЕ** анализатор SQA-V и отсоедините его от электрической розетки.
2. Возьмите капилляр с синей точкой с ворсистым наконечником.
 - Смочите его несколькими каплями чистящей жидкости. Стряхните избыток жидкости.
 - Вставьте в измерительный отсек ворсистым материалом вверх, подвигайте взад-вперед несколько раз.
3. Возьмите капилляр с наконечником из губки и ставьте его в тот же отсек. Подвигайте взад-вперед несколько раз для вытирания камеры насухо.

ЧИСТКА: Этап 2

Если анализатор SQA-V снова не проходит автотестирование, нужно очистить измерительный отсек. Используйте чистящую кисточку:

1. Вставьте кисточку (ворсом вниз) в верхнюю часть нижнего отсека SQA-V так же, как тестовый капилляр. Почувствуйте ступеньку внутри.
2. Вытяните кисточку назад из камеры, сметая пыль с LED (вы почувствуете ступеньку внутри камеры — это верхняя часть LED).
3. **ВКЛЮЧИТЕ** анализатор SQA-V и просмотрите результаты автотестирования. SQA-V должен сейчас пройти этот тест. Если нет, повторите процедуру чистки.

ЧИСТКА ОТСЕКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ:

Откройте дверцу отсека визуализации (верхний отсек) и отклоните держатель линзы влево. Протрите линзу 70% раствором спирта (не входит в комплект поставки).

Приложение 5: Установка нового ключа I-Button

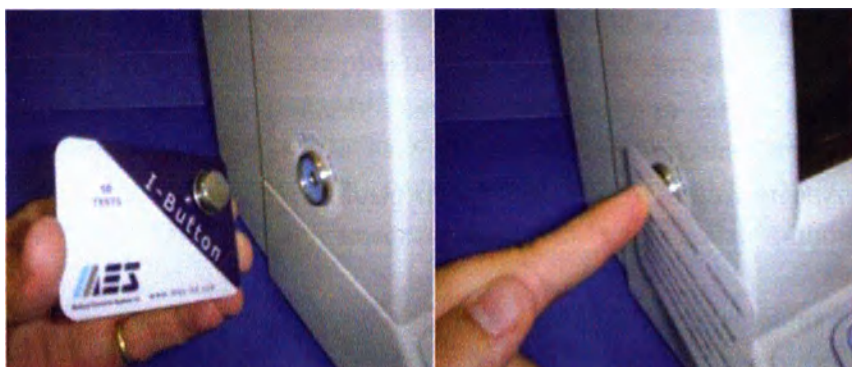


Рис. 56. Установка нового I-Button

- После запуска SQA-V автоматически появится дисплей с сообщением: ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: XXX (XXX – количество тестов)
 - Нажмите ENTER (Ввод) для перехода к основному меню: ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ
 - Выберите меню: СЕРВИС — ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ
 - Прижмите новый чип I-Button плотно к порту I-Button анализатора SQA-V на его боковой панели (рис. 56)
 - Продвигайте чип влево и вправо для того, чтобы убедиться, что есть хороший контакт с краями и центром.
 - Плотно прижав чип к порту, нажмите ENTER (Ввод).
- При завершении SQA-V будет автоматически показывать следующее:
- ДОБАВЛЕНО ТЕСТОВ: XXX — Количество добавленных тестов
 - ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: XXX — количество оставшихся тестов анализатора SQA-V
- Нажмите ESC (Выход) для выхода из экрана I-Button.

Приложение 6: Референтные значения параметров спермы

Установки по умолчанию в программе V-Sperm III основаны на данных таблицы № 5.

Таблица 5. Установки программы V-Sperm III

Параметры	Значения	Параметры	Значения
Sperm Concentration (TSC) – Концентрация сперматозоидов	≥ 20 млн./мл	Immotility <d> – Неподвижность (d)	-
Motility – Подвижность (a+b+c)	-	Morphology: % Normal Forms – Морфология: % сперматозоидов с нормальной морфологией (критерии ВОЗ 4-е)	$\geq 15\%$
Rapid Progressive Motility <a> – Быстрая прогрессивная подвижность (a)	$\geq 50\%$ <a+b> $\geq 25\%$ <a> только	Velocity – Скорость сперматозоидов	≥ 5 мкм/с
Slow Progressive Motility – Медленная		Postvasectomy: # Motility Sperm/scan –	-

прогрессивная подвижность (b)		Поствазэктомия: Количество подвижных сперматозоидов / сканирование	
Non-progressive Motility <c> – Непрогрессивная подвижность (c)	-	Sperm Motility Index Индекс подвижности спермы	≥80
Progressively Motile Sperm Concentration Концентрация сперматозоидов с поступательной подвижностью	≥10 млн./мл <a+b> ≥5 млн./мл <a> только	Total Sperm Number Общее количество сперматозоидов	≥40 млн./мл
Progressively Motile Sperm Concentration Концентрация сперматозоидов с поступательной подвижностью (grades b)		Total Motile Sperm Общее количество подвижных сперматозоидов	-
Functional Sperm Concentration Концентрация функциональных сперматозоидов	≥7 млн./мл (по ВОЗ 3-е) ≥3 млн./мл (по ВОЗ 4-е)	Total Progressively Motile Sperm Общее количество сперматозоидов с прогрессивной подвижностью	≥20 млн.
Total Functional Sperm Общее количество функциональных сперматозоидов	≥14 млн./мл (по ВОЗ 3-е) ≥6 млн./мл (по ВОЗ 4-е)		

Рабочие характеристики прибора

Характеристики SQA-V приведены в тексте, таблицах (№ 6-12) и рисунках (57-59) ниже. Все значения относительно измерений концентрации спермы выдаются как 10⁶ сперматозоидов на миллилитр (млн/мл). Подвижность и значения морфологии выдаются в процентах (%). Если не указано иначе, тесты выполнены с использованием проб человеческой спермы пациентов и доноров.

Калибровка:

Каждый анализатор SQA-V биологически откалиброван по двум референсным системам.

Таблица 6. Динамический диапазон:

Тип пробы	Режим теста	Концентрация млн/мл	Подвижность %	Морфология %	MSC млн/ мл	PMS С млн/ мл	Кол-во клеток/поле
Свежая	Нормальный	2-400	0-90	0-100	0.2-400	0-400	-
Отмытая	Нормальный	2-200+	0-90	0-100	0.2-200+	0-200+	-
Размороженная	Нормальный	-	-	-	0.2-200+	0-200+	-
Все типы	Поствазэктомия	-	-	-	0-2	-	0-30

Воспроизводимость и точность, определенные с использованием контрольного материала с известными значениями концентрации (QwikCheck Beads).

Таблица 7. Воспроизводимость

SQA-V	QwikCheck Beads	CV, %
Вариабельность на одном приборе	Высокий $47 \pm 7,0$ млн/мл	$\leq 0,01$
	Низкий $24 \pm 3,4$ млн/мл	$\leq 0,01$
Вариабельность между приборами	Высокий $47 \pm 7,0$ млн/мл	$\leq 2,00$
	Низкий $24 \pm 3,4$ млн/мл	$\leq 2,50$

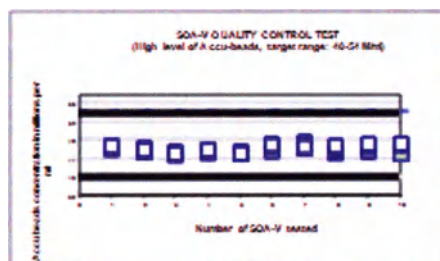


Рис. 57. Точность: Контроль высокий уровень

Введение: воспроизводимость и точность SQA-V были определены по известным значениям концентрации латексных частиц с использованием контрольного набора QwikCheck Beads.

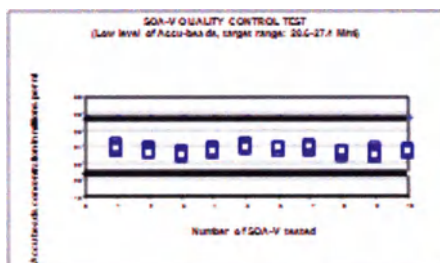


Рис. 58. Точность: Контроль низкий уровень

QwikCheck Beads — это продукт контроля качества, созданный для оценки точности метода определения концентрации по двум известным уровням (CLIA). QwikCheck Beads используется в автоматических анализаторах спермы. QwikCheck Beads измеряется на SQA-V таким же образом, как и пробы спермы.

Ограничения метода:

QwikCheck Beads не подходит для:

- Измерений подвижности спермы или морфологии.
- Коррекции неточной глубины камеры или технических ошибок.

Метод сравнения:

Всего было протестировано 320 проб QwikCheck Beads на 10 приборах SQA-V (32 пробы на прибор). Было произведено сравнение результатов измерения концентрации на SQA-V с целевыми значениями и допустимым диапазоном ($\pm$) для QwikCheck Beads

Допустимый диапазон QwikCheck Beads:

- Образец #1: $47 \pm 7,0$ млн/мл
- Образец #2: $24 \pm 3,4$ млн/мл

Воспроизводимость и точность, доказанные клиническими испытаниями с использованием проб спермы человека.

Клинические характеристики:

Специфичность

- Концентрация: 85%
- Подвижность: 80%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 3-его изд.): 65%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 4-ого изд.): 60%
- Вазэктомия: определяется 95% подвижных клеток.

Чувствительность

- Концентрация: 90%
- Подвижность: 85%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 3-его изд.) 85%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 4-ого изд.): 65%

Таблица 8. Чувствительность / Специфичность

SQA-V против Микроскопа	Чувствительность	Специфичность
Испытание 1:		
Концентрация	100%	95%
Подвижность	97%	85%
Морфология	94%	75%
Испытание 2:		
Концентрация	94%	90%
Подвижность	87%	90%
Морфология (Kruger, строгие критерии)	69%	70%
Испытание #3: High Чувствительность* (смотрите таблицу 4)		
Подвижные сперматозоиды	95%	95%
Неподвижные сперматозоиды	99%	100%

Таблица 9. Корреляция с ручным методом

Параметры	Коэффициент корреляции	
	Испытание 1	Испытание 2
Концентрация спермы, M/ml	0.93	0.94
Подвижность %	0.86	0.87
Морфология	0.66	NA
Морфология (Kruger, строгие критерии)	NA	0.49
MSC	NA	0.79

Корреляция с микроскопическим методом

- Концентрация: 0,9
- Подвижность: 0,85
- Нормальная морфология (по ВОЗ 3-его изд.) 0,65
- Нормальная морфология (по ВОЗ 4-ого изд.): 0,45

Примечание: Заявленные клинические характеристики прибора ниже, чем полученные во время клинических испытаний (смотрите таблицы 9 и 11 и рисунок 59).

Описание метода: Было произведено сравнение результатов определения концентрации, подвижности и морфологии на приборе SQA-V с данными, полученными микроскопически в соответствии с Руководством ВОЗ 4-ого издания. В трех клинических центрах были проведены независимые испытания. Всего было проанализировано 539 проб спермы человека, как описано в таблице 10. 342 пробы низкого качества были протестированы в режиме вазэктомии.

Таблица 10.

Кол-во проб	Свежая	Отмытая	Размороженная	Высокая чувствительность
539	125	42	30	342

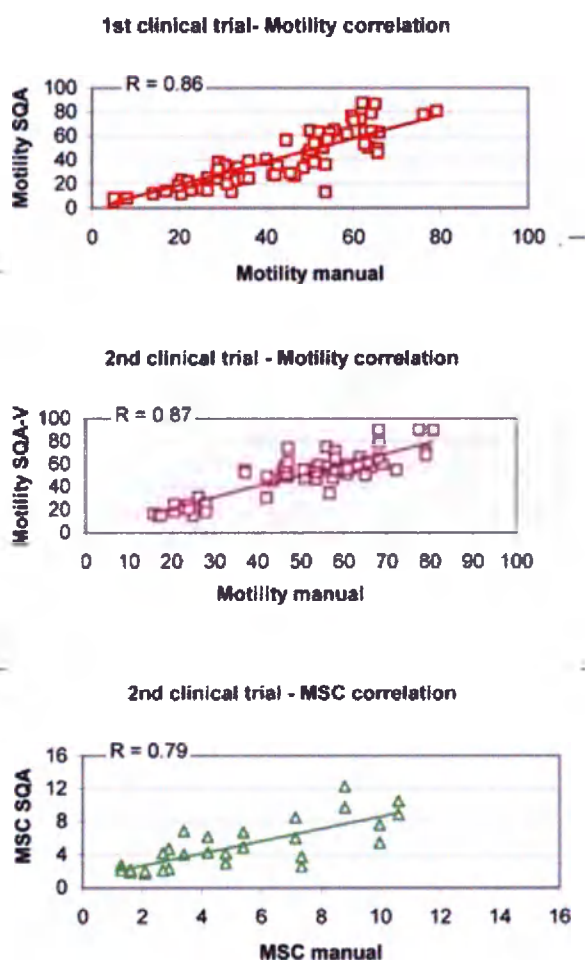


Рисунок 59. Графики корреляции

Воспроизводимость: Пробы в дубликатах были исследованы с использованием 2-х SQA-V. Коэффициенты вариации (CV), характеризующие воспроизводимость и рассчитанные для концентрации и подвижности, были ниже 6%.

Специфичность:

- Для обеспечения аналитической специфичности использовать определенная длина волны света, при которой клетки спермы максимально его абсорбируют, тогда как другие клетки и семенная плазма поглощают эту длину волны минимально.

- Низкие электронные шумы, высокое разрешение компонентов устройства и компенсационные схемы оптимизировали аналитическую специфичность.

Ограничения клинической специфичности:

- Пробы с высокой вязкостью не могут быть точно измерены.
- Объем пробы должен быть — 0,5 мл для полностью автоматических тестов.
- Нормальная морфология — это параметр, рассчитываемый по корреляции между морфологией, определенной микроскопически в соответствии с требованиями ВОЗ 3-го и 4-го издания и электронными сигналами, отражающими поступательную подвижность спермы.
- На результаты, определенные с использованием системы визуализации SQA-V, может влиять субъективность оператора.
- Ограничения динамических диапазонов — в соответствии с таблицей 7.

Таблица 11. Воспроизводимость

Параметр	Диапазон	Метод	
		SQA-V CV%	Микроскоп CV%
Концентрация спермы, млн/мл	Весь диапазон	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
Подвижность %	Весь диапазон	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	4.1

Ограничения метода:

- Пробы были исследованы различными операторами, использующими микроскоп и SQA-V с данными микроскопии в соответствии с Руководством ВОЗ 3-го и 4-ого изд.
- Чувствительность и специфичность были рассчитаны с помощью ROC-анализа. Руководства ВОЗ 3-го и 4-ого изд. Было использовано, чтобы установить пределы для референтных значений (см. таблицу 5).
- Клинические исследования детектирующих возможностей прибора SQA-V для проб спермы после вазэктомии проводились в сравнении 3-х методов:
 - Микроскопического
 - SQA-V (автомат + визуализация)
 - Только система визуализации.
- Неподвижные сперматозоиды были проанализированы с использованием системы визуализации SQA-V.

Таблица 12. Процент определения подвижных клеток

Метод сравнения 218 проб с подвижными клетками	Кол-во определенных проб с подвижными сперматозоидами	% определенных проб с подвижными сперматозоидами
SQA-V автоматическая система и система визуализации	207	95%
Только система визуализации	193	89%
Только микроскоп	161	74%

Приложение 7: Измерение лейкоцитов (WBC) в сперме

Для более точного результата измерения концентрации сперматозоидов необходимо учитывать концентрацию лейкоцитов в сперме. Методы определения:

- Система визуализации
- Использование тест-полосок

Система визуализации SQA-V.

Следуйте указаниям для подготовки стандартного слайда с 10 мкл спермы. Нажмите и удерживайте кнопку ZOOM OUT до достижения механизмом ограничителя (увеличение $\times 300$). Просмотрите до 10 полей зрения, поворачивая серебристую ручку держателя слайдов на передней панели прибора. Подсчитайте количество лейкоцитов в каждом поле зрения, сложите и поделите на количество просмотренных полей зрения. Найденное значение будет соответствовать концентрации лейкоцитов в млн/мл. Если обнаружено более 1 млн/мл лейкоцитов в системе визуализации, выберите соответствующий уровень на экране внесения данных образца. В противном случае выберите ≤ 1 млн/мл.

Использование тест-полосок для определения лейкоцитов (WBC) в сперме.

Помимо системы визуализации для определения лейкоцитов (WBC) в сперме можно использовать тест-полоски, зону для тестирования лейкоцитов. В качестве примера были использованы тест-полоски производства 77 Elektronika регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07583 от 10 августа 2010г.

Клинические испытания.

Тестовая зона тест-полоски WBC изменяет окраску вследствие химической реакции, вызванной присутствием эстеразы в гранулоцитах. Эстераза высвобождает эфиры индоксила, которые затем реагируют с солями диазония с развитием фиолетовой окраски. На эту химическую реакцию не влияют бактерии, трихомонады или эритроциты, присутствующие в пробе.

Тест-полоски были исследованы для использования как качественный индикатор ($WBS \geq 1$ млн/мл) лейкоцитов в сперме человека. Для проверки этого применения лейкоциты были изолированы из крови и смешаны с семенной плазмой. Различные концентрации лейкоцитов в семенной плазме были проанализированы с использованием тест-полосок для анализа мочи. Результаты теста были проверены визуально и измерены на спектрофотометре.

Результаты и заключения.

Когда концентрация лейкоцитов (WBC) в сперме превышает норму (≥ 1 млн/мл), через 120 секунд зона WBC тест-полоски становится темнее темно-фиолетовой зоны цветной шкалы. Этот результат соответствует концентрации лейкоцитов, превышающий 1 млн/мл, что выше нормы в соответствии с Руководством ВОЗ 3-го и 4-ого изд.

Приложение 8: Периодическое обслуживание

Ежедневное обслуживание.

Анализатор SQA-V не требует каких-либо специальных процедур обслуживания.

При каждом включении автоматически выполняется стабилизация системы и автокалибровка.

Начало работы:

• Включите прибор SQA-V. На рабочем дисплее будет сообщение о режиме ожидания.

• Нажмите на клавиатуре “On/Off” / «Вкл/Выкл». Начнутся процессы стабилизации системы и автокалибровки. Не вставляйте капилляр/слайд в устройство и не нажимайте какие-либо клавиши на приборе в это время. Процесс занимает 4-6 минут.

• Затем прибор будет выполнять автотестирование. По завершении этого процесса анализатор готов к использованию.

Кроме того, перед каждым тестированием пробы автоматически проходит краткая процедура автокалибровки и проверки.

Периодическое обслуживание.

Периодически по мере необходимости нужно очищать наружные поверхности прибора. Используйте для этого мягкую ветошь, смоченную водой или раствором мягкого детергента. Не используйте растворители, абразивные и агрессивные вещества.

Периодически возникает необходимость чистки измерительного отсека и отсека визуализации (Смотрите Приложение 4).

При соблюдении инструкций и аккуратной работе эта необходимость возникает крайне редко.

Внимание: Всегда тщательно протирайте внешнюю часть капилляра перед установкой его в прибор. Не наносите больше 10 мкл пробы на стандартный слайд для визуализации.

Выполнять очистку необходимо когда:

- Прибор не прошел стадию стабилизации или автотестирования, либо имеется сообщение об электронном шуме.

- Анализатор SQA-V загрязнен спермой.

Используйте для чистки только специальный чистящий набор, поставленный в комплекте.

Дезинфекция.

Растворители, такие как ацетон, будут повреждать прибор.

Не используйте растворители для очистки прибора. Избегайте абразивных очистителей. Поверхность прибора может очищаться мягкой ветошью с использованием простой воды. Если необходимо, могут быть использованы мягкие и неабразивные очистители общего назначения. Для дезинфекции используйте 70% раствор спирта. Избегайте попадания жидкостей внутрь прибора.

Используйте защитную одежду при работе с пробами. Образцы жидкостей человека (сперма и т.д.) должны рассматриваться как биологически опасный материал. При использовании прибора всегда надевайте защитную одежду и очки для глаз.

При работе с анализатором строго следуйте данному руководству по эксплуатации.

Приложение 9: Контактная информация



West Medica
Franz-Siegel-Gasse 1, 2380
Perchtoldsdorf, Austria
tel.: + 43 (1) 804 81 84
fax: + 43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Медика Продакт
ул. Шереметьевская 85, стр. 5,
Москва, 129075
тел.: +7 (495) 787-44-01
факс: +7 (495) 787-44-01
mdd@westmedica.com

Gebühr in Höhe von
€ 14,30 gem. § 14 TP 13
Gebührengesetz entrichtet.

B.R.Zl.: 321/2017/AG

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Aleksey MASLOV, geboren am 26.04.1977 (sechszwanzigsten April neunzehnhundertsiebenundsiebzig), als Prokurist der **West Medica Produktions- und Handels-GmbH**, FN 240986t, mit dem Sitz in Perchtoldsdorf und der Geschäftsanschrift 2380 Perchtoldsdorf, Franz-Siegel-Gasse 1, wird bestätigt -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a (Paragraph neunundachtzig a) der Notariatsordnung aufgrund heute im elektronischen Weg vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass Herr Aleksey Maslov in der oben genannten Funktion heute berechtigt ist, für die unter FN 240986t eingetragene West Medica Produktions- und Handels-GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen. -----
Wien, am 18.05.2017 (achtzehnten Mai zweitausendsiebzehn) -----

I herewith certify that the signature of Aleksey MASLOV, born on April 26th, 1977 (April twenty-sixth, nineteen hundred and seventy-seven) in his capacity as authorized officer of **West Medica Produktions- und Handels-GmbH** (Company number 240986t) having its business address at A-2380 Perchtoldsdorf, Franz-Siegel-Gasse 1, is authentic.-- Pursuant to today's inspection of the register of companies, I certify in accordance with section eighty-nine a of the Regulations for Notaries Public that the above officer is authorised to represent West Medica Produktions- und Handels-GmbH, registered under 240986t in the company register, having its registered office at Vienna, by one-self.-----

Vienna, May 18th, 2017 (May eightteenth two thousand seventeen). -----



öff. Notarin



Стр. 1

Штамп:
«Вест Медика Produktions- und Handelsgesellschaft mbH»
(West Medica Produktions- und Handels- GmbH)
Франц-Зигель-Гассе (Franz-Siegel-Gasse) 1,
A 2380 Перхтольдсдорф (Perchtoldsdorf)
Тел.: +43 (1) 804 81 84, факс: +43 (1) 804 81 85
www.westmedica.com

Анализаторы качества спермы, в различных вариантах исполнения:
QwikChek Gold (КвикЧек Голд), SQA-V (СКА-В), с принадлежностями

Вариант исполнения

Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-В)

Руководство пользователя

Текст документа на русском языке

WM
«Вест Медика Produktions- und Handelsgesellschaft mbH»
(West Medica Produktions- und Handels- GmbH)

Франц-Зигель-Гассе (Franz-Siegel-Gasse) 1,
2380 Перхтольдсдорф (Perchtoldsdorf), Австрия
Тел.: +43 (1) 804 81 84, факс: +43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Стр. 2-53

Текст документа на русском языке

Стр. 54

WM
«Вест Медика Produktions- und Handelsgesellschaft mbH»
(West Medica Produktions- und Handels- GmbH)

Франц-Зигель-Гассе (Franz-Siegel-Gasse) 1,
2380 Перхтольдсдорф (Perchtoldsdorf), Австрия
Тел.: +43 (1) 804 81 84, факс: +43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Стр. 55

Штамп: /Уплачен сбор в размере 14, 30 евро в соотв. с § 14 положения о тарифах 13 закона о пошлинах./

Зарегистрировано в реестре за № 321/2017/AG

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, сделанная от имени юридического лица, господином Алексеем МАСЛОВЫМ, дата рождения: 26.04.1977г. (двадцать шестого апреля тысяча девятьсот семьдесят седьмого года), в качестве руководителя (прокуриса) компании West Medica Produktions- und Handels- GmbH / Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ, номер в Торговом реестре 240986t, с местом нахождения в Перхтольдсдорф и с фактическим адресом: 2380 Перхтольдсдорф, Франц-Зигель-Гассе 1. -----

Одновременно, в соответствии с § 89а (параграф восемьдесят девять а) Положения о нотариате на основании произведенного сегодня ознакомления с электронной версией Торгового реестра, я заверяю, что господин Алексей Маслов в вышеуказанной функции сегодня правомочен в законном порядке ставить свою подпись от имени зарегистрированной в Торговом реестре за номером 240986t компании West Medica Produktions- und Handels- GmbH/ Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ. -----

Вена, 18.05.2017г. (второго марта две тысячи семнадцатого года). -----

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА — ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС — Вена-Лизинг, Вена — 1/

/Подпись/

официальный нотариус

Стр. 56

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА — ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС — Вена-Лизинг, Вена — 1/

Перевела Желаннова И.П.

Желаннова Ирина Сергеевна



24 Российская Федерация.
Город Москва, второго июня две тысячи семнадцатого года.
Я, **Аркадьев Сергей Александрович**, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Желанновой Ирины Петровны**.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1416

Взыскано по тарифу <100 руб. 00 коп.>

С. А. Аркадьев



Всего прошито и пронумеровано
на 30 листах
Нотариус _____

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«West Medica Produktions- und Handels-GmbH»

Руководитель / Prokurist

Алексей Маслов / Alexsey Maslov

ppa uls

(подпись/signature)

Вена, «8» Августа 2017 г./ Vienna, «8» August, 2017

West Medica *М.П. / Stamp*
Produktions- und Handels-GmbH
Franz-Siegel-Gasse 1, A-2380 Perchtoldsdorf
Tel.: +43 (1) 804 81 84
Fax: +43 (1) 804 81 85
www.westmedica.com

Анализаторы качества спермы, в различных
вариантах исполнения: QwikCheck Gold (КвикЧек
Голд), SQA-V(СКА-B), с принадлежностями

Вариант исполнения
Анализатор качества спермы SQA-V(СКА-B)

Руководство пользователя



West Medica Produktions- und Handels- GmbH
Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria
tel.: + 43 (1) 804 81 84, fax: + 43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Оглавление

- 1. Данные о компании.....4
- 2. Базовый состав МИ4
- 3. Класс изделия и оценка соответствия5
- 4. Описание изделия и назначение5
- 5. Упаковка.....8
- 6. Маркировка.....9
- 7. Транспортировка10
- 8. Хранение10
- 9. Утилизация.....10
- 10. Спецификация системы11
- 11. Описание конструкции13
- 12. Описание программного обеспечения.....15
- 13. Начало работы/настройки.....16
- 14. Тестирование проб семени19
- 15. Функция архива26
- 16. Сервисное меню.....27
- 17. Работа системы визуализации (Видеодисплей).....28
- 18. Сообщения о проблемах и предупреждения.....30
- 19. Комплект поставки33
- 20. Фото34
- Приложение 1: Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой обычного объема.38
- Приложение 2: Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой малого объема.....41
- Приложение 3: Использование стандартных слайдов в системе визуализации42
- Приложение 4: Чистка отсеков для капилляра/слайда44
- Приложение 5: Установка нового ключа I-Button.....45
- Приложение 6: Референтные значения параметров спермы45
- Приложение 7: Измерение лейкоцитов (WBC) в сперме51
- Приложение 8: Периодическое обслуживание.....51
- Приложение 9: Контактная информация53

Версия документа	Действия
01	Первое составление Руководства Пользователя на русском языке.
02	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением № 02-38402/16 от 26 августа 2016
03	Текущее обновление Руководства Пользователя 2017
04	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-21335/17 от 25.04.2017 г.

1. Данные о компании

Наименование медицинского изделия

Анализаторы качества спермы, в различных вариантах исполнения: QwikCheck Gold (КвикЧек Голд), SQA-V(СКА-B), с принадлежностями.

Вариант исполнения: SQA-V(СКА-B) (далее – SQA-V, Анализатор).

Назначение медицинского изделия

Предназначен для использования при качественном и/или количественном ин витро (in vitro) анализе образца спермы для определения объема, концентрации сперматозоидов, подвижности и/или морфологических характеристик.

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: «West Medica Produktions- und Handels-GmbH» / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ».

Адрес регистрации: Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria/ Франц-Зигель-Гассе 1, 2380 Перхтольдсдорф, Австрия.

Наименование компании производителя: «West Medica Produktions- und Handels-GmbH» / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ».

Адрес регистрации: Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria/ Франц-Зигель-Гассе 1, 2380 Перхтольдсдорф, Австрия.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт».

Адрес регистрации: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты «Звезда», д.27.

Сертификация компании:

Система качества компании West Medica Produktions-und Handels-GmbH, Австрия, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- ISO 13485:2012
- ISO 9001:2008
- CE маркировка ЕЭС директивы (MDD 93/42/ ЕЕС по медицинским приборам)

2. Базовый состав МИ

Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-B), базовый состав:

1. Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-B), базовый состав:
 1. Бумага для принтера - 1 рул.
 2. Набор очищающий – 1 упак.

- капилляры очищающие – 25 шт.
 - капилляры высушивающие – 25 шт.
 - кисточка очищающая – 1 шт.
 - раствор очищающий – 1 флак.
 - 3. Кассета для принтера - 1 шт.
 - 4. Программное обеспечение V-Sperm III на CD – 1 шт.
 - 5. Ключ USB к программе – 1 шт.
 - 6. Кабель сетевой – 1 шт.
 - 7. Кабель RS232 – 1 шт.
 - 8. Видеокабель – 1 шт.
 - 9. Переходник USB RS232 – 1 шт.
 - 10. Устройство видеозахвата USB – 1 шт.
 - 11. Материал контрольный QwikCheck Beads – 1 упак.
 - 12. Руководство пользователя – 1 шт.
 - 13. Руководство пользователя на программное обеспечение – 1 шт.
- II. Принадлежности для анализатора качества спермы SQA-V (СКА-B):
1. Держатель слайдов.

Фото смотри в разделе 20.

3. Класс изделия и оценка соответствия

Медицинское изделие предназначено для использования в клинико-диагностической лаборатории.

Предназначенный пользователь — врач-лаборант.

Класс потенциального риска: 2а.

4. Описание изделия и назначение

SQA-V — высокопроизводительное аналитическое медицинское устройство, в котором объединены самая современная технология в оптическом измерении, компьютерные алгоритмы и видеомикроскопия. Анализатор выполняет надежный анализ спермы в течение 75 секунд, обеспечивая печать результатов теста и архивирование результатов пациентов. Анализатор SQA-V производит автоматическое тестирование и автокалибровку, а также измеряет контрольные образцы. Системы автоматического измерения и визуализации обеспечивают пользователю гибкость для анализа всех типов проб семени.

Предназначен для использования при качественном и/или количественном ин витро (in vitro) анализе образца спермы для определения объема, концентрации сперматозоидов, подвижности и/или морфологических характеристик. Измерение концентрации сперматозоидов основывается на измерении мутности эякулята в канале концентрации.

Тип пробы: сперма (свежая, отмытая, размороженная, после вазэктомии).

Таблица 1. Определяемые параметры

Параметры спермы в соответствии с ВОЗ 3-го и 4-ого издания, и аббревиатурой, SQA-V, указанной в скобках			
Параметры	Ед. изм.	Параметры	Ед. изм.
Sperm Concentration (TSC) – Концентрация сперматозоидов	млн./мл	Motile Sperm Concentration (MSC) – Концентрация подвижных сперматозоидов	млн./мл
Motility – Подвижность (a+b+c)	%	Progressively Motile Sperm Concentration (PMSC) – Концентрация сперматозоидов с прогрессивной подвижностью (a+b)	млн./мл
Rapid Progressive Motility <a> – Быстрая прогрессивная подвижность (a)	%	Functional Sperm Concentration (FSC) (Prog. Motile Sperm with Normal Morphology) – Концентрация функциональных сперматозоидов (сперматозоиды с прогрессивной подвижностью и нормальной морфологией)	млн./мл
Slow Progressive Motility – Медленная прогрессивная подвижность (b)	%	Sperm Motility Index (SMI) (PMSC X Average Velocity) – Индекс подвижности спермы	# (кол-во)
Non-progressive Motility <c> – Непрогрессивная подвижность (c)	%	Total Number Sperm/ Ejaculate (Sperm #) – Общее количество сперматозоидов в эякуляте	млн. шт.
Immotility <d> – Неподвижность (d)	%	Total Progressive Sperm / Ejaculate (Prog. Sperm) – Общее количество сперматозоидов с прогрессивной подвижностью в эякуляте	млн. шт.
Morphology: % Normal Forms – Морфология: % сперматозоидов с нормальной морфологией	%	Total Motility Sperm/ Ejaculate (Mot. Sperm) – Общее количество подвижных сперматозоидов в эякуляте	млн. шт.
Velocity – Скорость сперматозоидов	мкм/с	Total Functional Sperm / Ejaculate (Func. Sperm) – Общее количество функциональных сперматозоидов в эякуляте	млн. шт.
Postvasectomy: # Motility Sperm/scan – Поствазэктомия: Количество подвижных сперматозоидов / проведенный анализ	# (кол-во)	Postvasectomy: # Motility Sperm/scan – Поствазэктомия: Количество подвижных сперматозоидов / проведенный анализ	млн. шт.

Технология измерения

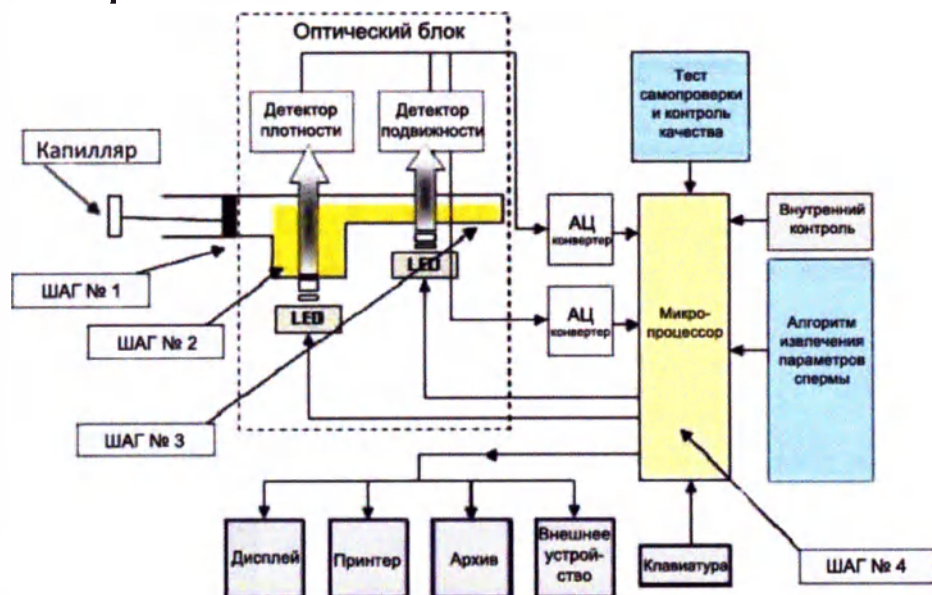


Рис. 1. Прохождение анализа

Шаг 1: Заполненный спермой капилляр (см. Приложение 1) вставляется в измерительный отсек.

Шаг 2: Концентрация:

1. Определяется в "толстом" 10 мм кюветном отсеке капилляра.
2. Анализируются миллионы клеток спермы: свет определенной длины волны максимально поглощается сперматозоидами в отсеке концентрации тестового капилляра SQA-V
3. Детектор оптической плотности измеряет количество света, поглощенного клетками света при его прохождении через семенную жидкость и переводит их в единицы оптической плотности (ОП)
4. Измеренная ОП переводится в концентрацию сперматозоидов микропроцессором и программой.

Шаг 3: Подвижность:

1. Тысячи клеток спермы анализируются в «тонком» (0,3 мм) капиллярном отсеке с помощью анализа модуляций света, вызванных движением спермы.
2. Эти колебания света преобразуются в электронные сигналы в виде пиков и плато (рис. 2).
3. Чем больше количество подвижных сперматозоидов в поле зрения, тем выше пик.
4. Чем меньше скорость сперматозоидов, тем шире пик сигналов.
5. Средний электронный сигнал в виде пика математически пропорционален концентрации подвижных сперматозоидов.
6. Оцифрованные электронные сигналы анализируются микропроцессором с программой, основанной на соответствующем алгоритме, и переводятся в клинические параметры спермы.

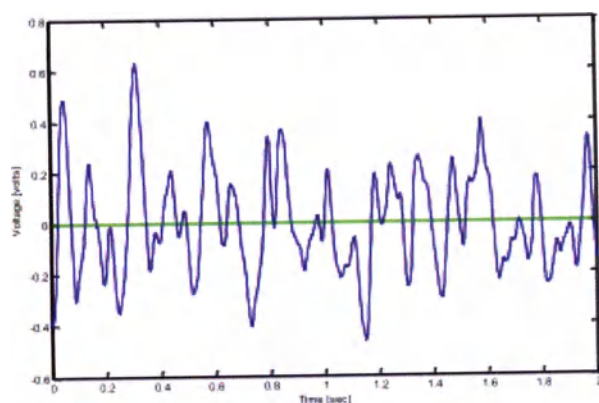


Рис. 2. Электронные сигналы подвижных сперматозоидов

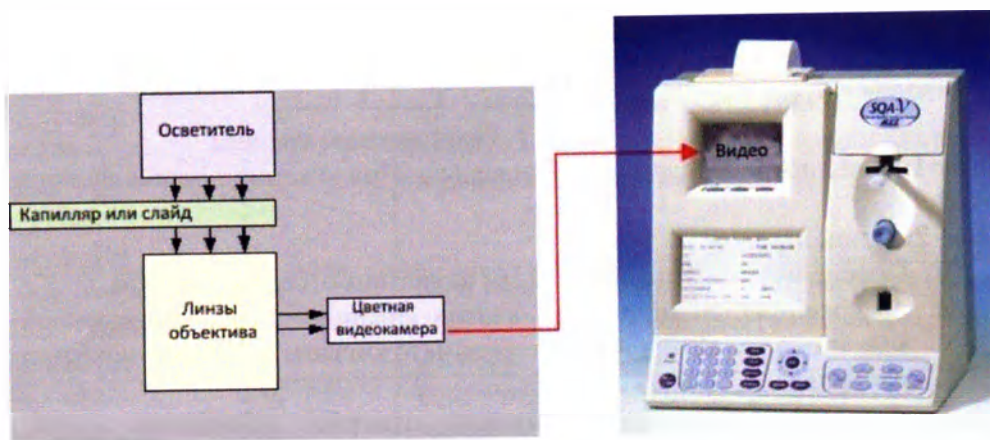


Рис. 3. Система визуализации

Система визуализации

- Светодиодный осветитель
- Линзы объектива с функцией увеличения
- Увеличение от x300 до x500
- Глубина фокусировки примерно 30 мкм
- Можно использовать, как тестовый капилляр, так и держатель слайда SQA-V

5. Упаковка

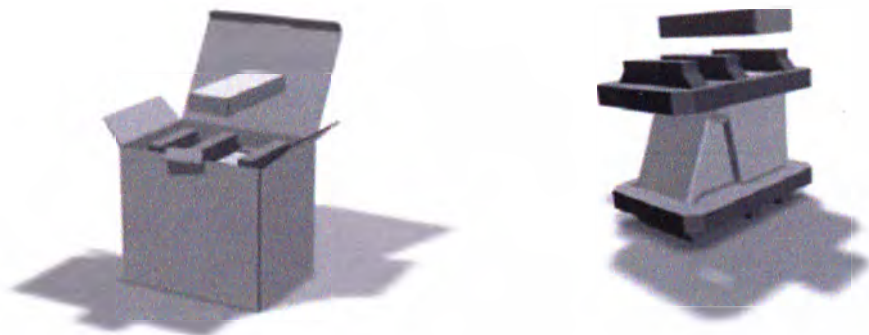


Рисунок 4. Упаковка

Анализатор поставляется в двойной картонной упаковке. Внешняя коробка является транспортной и обеспечивает дополнительную защиту анализатора при транспортировке. Внутренняя коробка содержит анализатор и комплектующие, проложенные дополнительным защитным вспененным материалом. Анализатор поставляется в защитной пленке, защищающей от царапин элементы анализатора. При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений, в том числе и на внутренней упаковочной коробке. Задокументируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.

6. Маркировка

Маркировка готового Изделия осуществляется на ярлыках (этикетках); место нанесения маркировки устанавливается в конструкторской документации. Маркировка индивидуальной тары содержит:

- Наименование предприятия-изготовителя.
- Наименование изделия.
- Дату изготовления Изделия.
- Краткое описание технических характеристик.
- Страна производитель.
- Серийный номер.
- Заводской номер.
- Маркировка CE сертификации.
- Знак «для диагностики ин-витро».

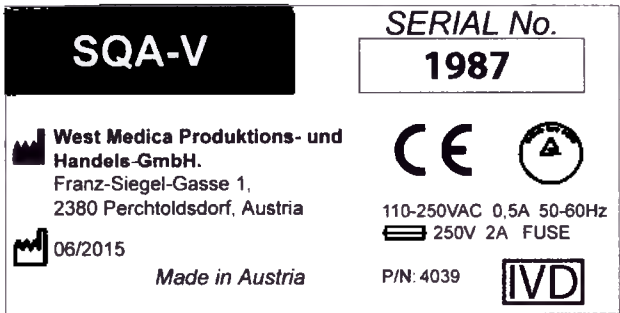


Рис. 5. Пример маркировки изделия

P/N	Артикул;
SERIAL No.	Серийный номер;
	Соответствие Директиве Европейского Сообщества 98/79/EC (IVD);
	Производитель;
	Дата производства;
	Для диагностики ин-витро;
	Предохранитель.

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании Изделия по назначению.

Маркировку транспортной тары производят с нанесением следующих указаний:

- наименование предприятия — изготовителя или поставщика и (или) его товарный знак;
- реквизиты изготовителя (юридический адрес, телефон, факс, интернет-адрес, логотип, торговая марка);
- наименование;
- количество изделий.

7. Транспортировка

Транспортирование прибора осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования прибора гармонизированы под стандарты РФ и соответствуют ГОСТ 23216 в части механических воздействий и ГОСТ 15150 в части воздействия климатических факторов.

Условия транспортировки «Анализатор качества спермы SQA-V(СКА-B), с принадлежностями»:

- Температура: от -20° до +50°С.
- Влажность: менее 90%.

Анализаторы должны транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя согласно условиям транспортировки.

8. Хранение

Условия хранения «Анализатор качества спермы SQA-V(СКА-B), с принадлежностями»:

- Температура: от +15° до +35°С.
- Влажность — менее 80%.

Анализаторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя согласно условиям хранения.

9. Утилизация

Детали и компоненты оборудования, при условии соблюдения инструкций настоящего документа, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация прибора производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих в соответствующем регионе.

Данный прибор содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

Прибор не содержит драгоценные металлы.

10. Спецификация системы

Основные технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2. Основные характеристики прибора:

Вес	6,15 кг
Габариты	330 x 300 x 240 мм
Питание	100-250 В AC, 50/60 Гц
Рабочая температура	20-25°C
Влажность	менее чем 80%
Лампа	высокоинтенсивный светодиод
Содержание драгметаллов	нет

Емкость архива

- 500 результатов тестов/750 измерений контрольных образцов

Система:

- Формат даты: ДД/ММ/ГГ
- Время/Дата: Местные время и дата производителя
- Морфология: ВОЗ 3-е и 4-е изд.
- Количество измерительных камер: 2
- Опция печати: Автоматическая
- Время подготовки анализатора SQA-V к работе после включения в сеть питания составит от 4 до 6 минут.
- Время непрерывного режима работы составляет не менее 12 часов.

Тестирование проб

- Измерительный капилляр: Одноразовый, пластиковый, принудительно заполняемый капилляр для тестирования (глубина тестирования капиллярного отсека: 0,3 мм; кюветный отсек: 10 мм).
- Стандартный лабораторный слайд: глубина 20 мкм; предметное стекло 22x22 мм - требуется держатель слайдов, см. раздел 20.

Работа с прибором

- Управление: клавиатура.
- Время анализа: нормальное тестирование — 75 сек., высокочувствительный тест/тестирование вазэктомии — 5 минут.
- Программное обеспечение анализатора: установлено во флэш-памяти, управляет всеми функциями интерфейса, осуществляет работу алгоритма для тестовых измерений и обеспечивает работу автоматического теста и видео настройки.

- Температура тестирования пробы: система откалибрована только для измерения проб при температуре 20-25°C. Нагревание образца может повлиять на результаты подвижности.
- Входной сигнал канала спектрофотометра: модулированный (1 кГц), аналоговый, до 5 В.

Контроль качества

- Внутренний: Электронное автотестирование и автокалибровка.

Совместимость с компьютером

- Минимальные требования к компьютеру для программы V-Sperm III:
- ПК: процессор 10ГГц, Pentium 3
- RAM: 256 Мбайт
- Видеокарта AGP с минимумом 16 Мбайт RAM памяти
- Качество цветопередачи: не менее 16 бит (65 535)
- Дисковод CD ROM
- 200 MB свободной памяти на жестком диске для сохранения изображений
- Разрешение видео: минимум 640 x 480
- Совместимость с операционными системами: Windows 7 и выше, Windows XP
- Порты: один серийный, два USB порта
- Монитор: 15" цветной

Программное обеспечение - V-Sperm III используется только с анализатором SQA-V. Подробнее см. раздел 12.

Рабочая температура и влажность:

- Температура: 20-25°C.
- Влажность до 80%.

График технического обслуживания:

- Ежедневная очистка измерительного отсека (смотрите приложение 4 «Чистка отсеков для капилляра/слайда») и после 10-15 тестов и/или при любых протечках проб. Используйте для очистки ТОЛЬКО специальный очищающий набор и очищающую кисточку, поставляемые в комплекте с анализатором, в противном случае может быть повреждено покрытие измерительного отсека SQA-V, и система не будет работать.

Рекомендации производителя:

- Устанавливайте анализатор SQA-V вдалеке от устройств, которые могут быть источниками электронных шумов/ помех (сотовые телефоны) и от устройств, вызывающих вибрацию, например, центрифуг.
- Выключайте систему выключателем на задней панели, если она не используется в течение продолжительного периода.
- При выполнении обычных тестов образцов после вазэктомии не прерывайте цикл теста и не воздействуйте на анализатор или тестовый капилляр каким-либо способом —

тесты высокочувствительны к любым движениям и требуют полной стабильности системы в течение 5-минутного теста.

- Колебания окружающей температуры могут влиять на пробы спермы. Пробы спермы ни в коем случае не должны нагреваться перед тестированием. Анализатор SQA-V откалиброван для измерения при температуре: 20-25°C.

- Сперма относится к биологически опасным материалам и должна обрабатываться в соответствии с лабораторным протоколом для таких материалов.

Заводские установки по умолчанию

Стандарт измерительной камеры: 2 (Нейбауэр)

Формат даты: ДД/ММ/ГГ

Время/Дата: Местные время и дата производителя

Контрольные образцы (все уровни/типы): срок годности XX/XX.

11. Описание конструкции

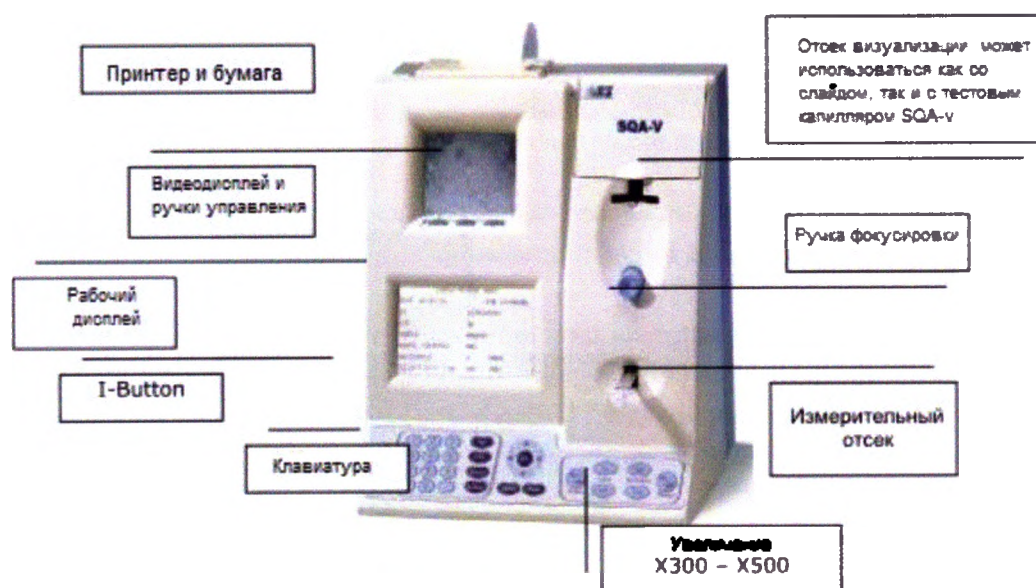


Рис. 6. Передняя панель анализатора

Передняя панель

- Встроенный принтер. Встроенный, матричный с ленточной кассетой. Не термочувствительная бумага, 20 знаков в строке. Ленточная кассета.
- Видеодисплей (с подсветкой (8 x 10 см): будет автоматически загораться при включении прибора). Используйте клавишу ON/OFF на клавиатуре для работы с видеодисплеем.
- Рабочий дисплей (ЖКД с подсветкой (16 строк x 40 знаков)). Используйте клавишу ON/OFF на клавиатуре для работы с видеодисплеем.
- Порт для ключа магнитного стартового I-Button
- Клавиатура
- Отсек визуализации: может использоваться как со слайдом, так и с тестовым капилляром SQA-V. Система освещения с зеленым светоиспускающим диодом. CCD-матрица, 330ТВ линий. Объектив: стандартный, x20. Выходной сигнал: стандарт PAL. Система для плавного оптического изменения увеличения в диапазоне x300-x500. Регулятор фокуса

- Ручка фокусировки
- Измерительный отсек. Источник светового излучения — два светоиспускающих диода для каналов подвижности и спектрофотометрии. Система детекторов — для фотодетектора для тех же каналов.

Задняя панель

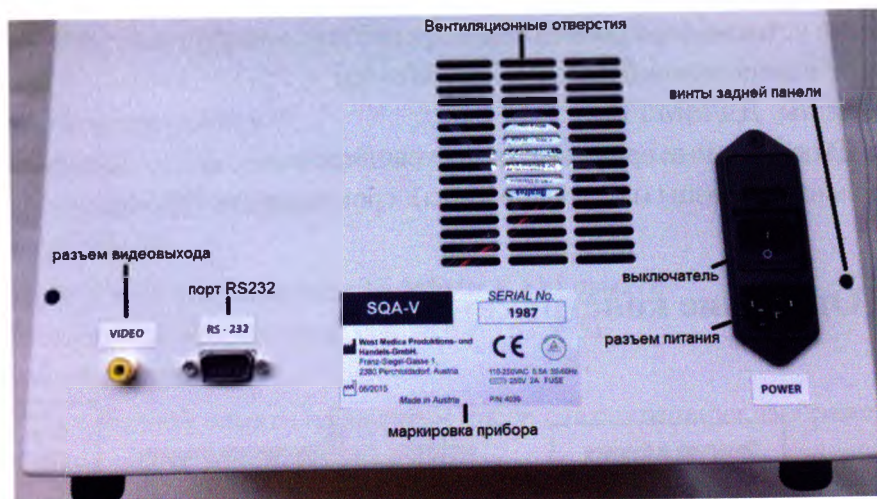


Рис. 7. Вид задней панели и маркировка портов на задней панели

Боковая панель

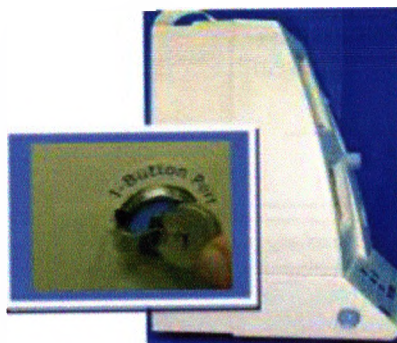


Рис. 8. Порт для ключа I-Button

- На боковой панели располагается порт для подключения I-Button.
- Обратитесь к Приложению 5 для получения информации относительно загрузки тестирования с I-Button.

Шасси

Шасси включает в себя основание и заднюю панель, и содержит следующие подсистемы:

- Основная плата
- Выключатель питания
- Стабилизатор напряжения
- Разъем питания AC
- Вентилятор
- Принтер
- Коммуникационная розетка

- Видеосплиттер
- Видеоплата или видеоадаптер T-Jack или видеосплиттер

Клавиатура

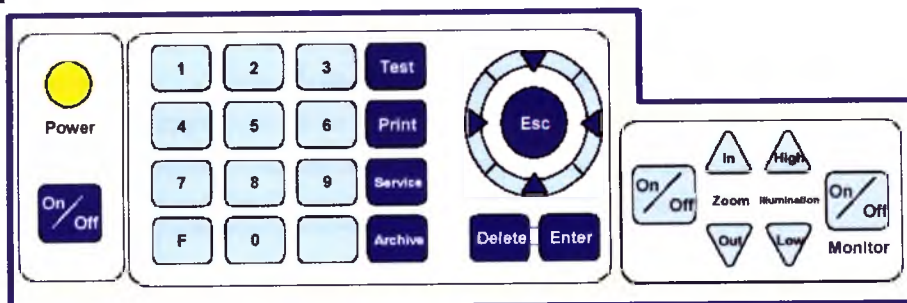


Рис. 9. Клавиатура

Клавиатура:

- Рабочие клавиши: ON/OFF (Вкл/Выкл), TEST (Тест), PRINT (Печать), SERVICE (Сервис), ARCHIVE (Архив), DELETE (Удалить), ENTER (Ввод), четыре клавиши курсора, ESC (Выход), десять цифровых клавиш (0-9).
- Клавиши управления видеосистемой: ZOOM IN/OUT (Увеличение Больше/Меньше), ILLUMINATION HIGH/LOW (Освещение Больше/Меньше), MONITOR ON/OFF (Монитор Вкл/Выкл).

Навигация по клавиатуре:

1. Используйте клавиши со стрелками для перемещения между пунктами экрана.
2. Нажмите ENTER (Ввод) для выбора опций меню и для перехода к следующему экрану.
3. Нажмите ESC (Выход) будет возвращать пользователя в предыдущий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопки «Archive» (Архив) и «Test» (Тест) на клавиатуре SQA-V активны только в сервисном режиме (SERVICE). SQA-V будет автоматически выполнять тест, как только капилляр устанавливается тестовую камеру, а архив SQA-V управляется через программу V-Sperm III

12. Описание программного обеспечения

Программное обеспечение V-Sperm III используется только с анализатором SQA-V для передачи, хранения и архивации данных.

- Excel/Word для экспорта файлов и клипов.
- Версия программного обеспечения V-Sperm III: 3.xx

Класс безопасности программного обеспечения V-Sperm III: A

Функциональные особенности программы V-Sperm III

- Импорт данных пациентов и контрольных образцов из анализатора SQA-V.
- Представление результатов анализа проб спермы в виде полного отчета с присоединенным изображением исследованных образцов.
- Просмотр видео изображений проб семени (полученных с анализатора SQA-V) "в реальном времени" на экране компьютера.
- Присоединение видеоклипов к результатам тестов оценки эффективности вазэктомии для документирования.

- Сохранение результатов тестов пациентов с присоединенными видеоклипами или изображениями.
- Редактирование файлов пациентов и добавление дополнительных результатов теста; отслеживание динамики результатов.
- Сохранение, просмотр и автоматическое построение графиков для результатов тестов пациентов и контрольных образцов.
- Внесение установок для анализатора SQA-V.
- Выбор настроек пользователя по языку отчетов, диапазону тестов и их описанию.
- Защищённый доступ к программе V-Sperm III с помощью персонального пароля.

13. Начало работы/настройки

Включение

- Подсоедините прилагаемый производителем кабель питания к соответствующему разъему на задней панели прибора.
- Подключите кабель к заземленной электрической розетке.
- Включите прибор SQA-V нажатием выключателя, расположенного на задней панели. Индикатор Power (Питание) загорится. На рабочем дисплее будет обозначено, что прибор находится в режиме ОЖИДАНИЕ. На экране отобразится текущая версия программного обеспечения анализатора (рис. 10).

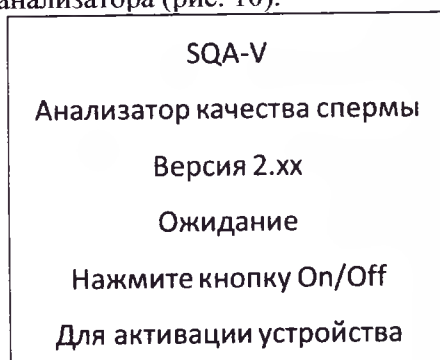


Рисунок 10. Включение

- Нажмите On/Off (Вкл/Выкл) на клавиатуре. Начнутся процессы СТАБИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ и АВТОКАЛИБРОВКА.

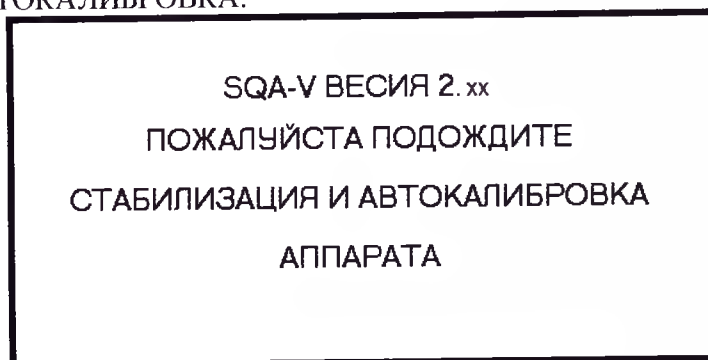


Рисунок 11. Включение

- Не вставляйте капилляр/слайд в устройство во время процесса стабилизации и не нажимайте какие-либо клавиши на приборе.
- Этот процесс занимает 4-6 минут.

- При завершении процессов СТАБИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ и АВТОКАЛИБРОВКА на рабочем дисплее будет на короткое время показана версия текущего программного обеспечения анализатора — SQA-V VERSION X.XX. (рис. 11)
- Затем прибор будет выполнять серию тестов самопроверки, это обозначается на нескольких экранах Стабилизация Системы, сменяющих друг друга.
- Не вставляйте капилляр/слайд в устройство во время процесса стабилизации и не нажимайте какие-либо клавиши на приборе до тех пор, пока на дисплее не появятся соответствующие инструкции.
- При завершении процесса самопроверки появится основное меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ. Анализатор SQA-V теперь готов к использованию.

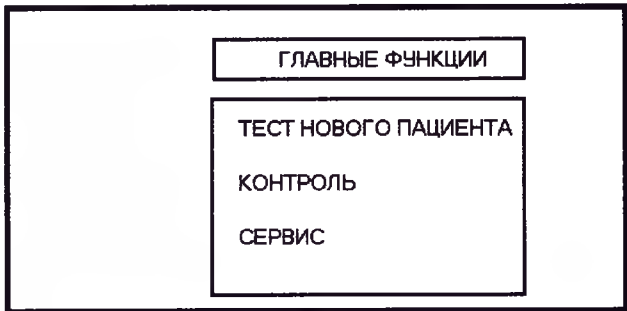


Рисунок 12. Главные функции

Установки системы по умолчанию

Установка системы SQA-V по умолчанию задается через программу V-Sperm III. Поэтому необходимо сначала установить соединение между анализатором SQA-V и компьютером.

- Из меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ выберите СЕРВИС. Отобразится меню СЕРВИС-ФУНКЦИИ (рис. 13). В нем выберите СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ (рис.14).

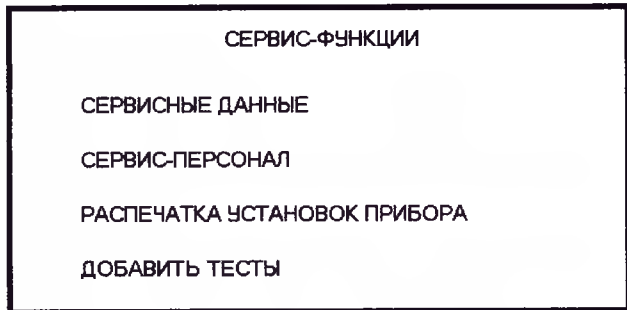


Рисунок 13. Сервис-функции

СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ					
1.	15	8.	92	15.	1.38
2.	5	9.	10	16.	113
3.	150	10.	6	17.	0
4.	33	11.	130	18.	989
5.	62.93	12.	31		
6.	512	13.	85		
7.	0.000	14.	100		

Рисунок 14. Сервисные данные

- Соединительный кабель RS232 через адаптер USB RS232 должен быть подсоединен к анализатору SQA-V и компьютеру:
- Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III.

- Из навигационного экрана программы V-Sperm III выберите “Установки” — SQA-V — “Продолжить” для установки соединения между компьютером и SQA-V.
- V-Sperm III будет показывать на экране системные установки SQA-V (Рис. 15):

Система

Выбрать формат даты:

- ☒ Европа (ДД/ММ/ГГ)
- ☐ США (ММ/ДД/ГГ)

Дата SQA-V

Ввод местной даты: 20.08.2015

Критерии морфологии

- ☒ ВОЗ, 3-е изд.
- ☐ ВОЗ, 4-е изд.

Стандарт Конц./Камеры

- ☐ 1
- ☒ 2

Опции печати

- ☐ Автоматически печатать все результаты теста
- ☐ Автоматически печатать отчет по самопроверке при запуске

Контроль

Контрольный материал:

- ☐ Латексные частицы
- ☒ Стабилизированные сперматозоиды

Level 1			Level 2			Negative Control		
Lot #			Lot #			Lot #		
Exp. Date	01/00		Exp. Date	01/00		Exp. Date	01/00	
	Target Value	Границы		Target Value	Границы		Target Value	Границы
Автомат.	41	5,0	Автомат.	30	3,5	Автомат.	0,0	0,0
Ручной	42	4	Ручной	40	3,5	Ручной	0,0	0,0

Отчет Применить Отмена

Рис. 15. Системные установки SQA-V

Данные должны быть введены во все поля для обеспечения передачи данных в SQA-V.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все поля должны быть заполнены для обеспечения передачи данных в анализатор SQA-V. Если установки для контроля не известны, введите «0» для «Лот №X, целевые значения, +/- Диапазоны, установленные пользователем». Введите текущую дату для поля даты. Если были введены «0», помните об этом перед выполнением контролей латексных частиц или стабилизированной спермы.

Установки системы SQA-V по умолчанию:

- Формат даты (ДД/ММ/ГГ) или (ММ/ДД/ГГ)
- Установка местного времени
- Стандарт Конц./Камеры 1 или 2
- Критерии морфологии – основаны на стандартах ВОЗ. Руководство ВОЗ, 3-е издание или 4-е издание.
- Опции печати – автоматически печатать результаты теста или отчета самопроверки.

Установка контролей (с этикетки производителя):

- Выбор типа контроля: Латексные частицы или стабилизированная сперма.
- Ввод номера лота для каждого уровня контролей (введите 0, если неизвестно в настоящее время).
- Ввод диапазона $\pm$ для каждого уровня контролей (введите 0, если неизвестно в настоящее время).
- Ввод даты окончания годности (введите текущую дату, если неизвестно в настоящее время).

Нажмите кнопку “Отчет” для печати выбранных установок по умолчанию.

Нажмите кнопку “Принять” для принятия выбранных установок по умолчанию и передачи установок в анализатор SQA-V.

14. Тестирование проб семени

Есть три фазы процесса тестирования:

- Ввод данных пользователем: Ввод информации о пациенте, пробе и протоколе тестирования.
- Тестирование: Выполнение теста и ввод дополнительных визуальных данных по инструкциям на дисплее.
- Отчет по результатам теста: Печать, сохранение и пересылка в компьютер финальных результатов теста.

Пользователь должен ввести информацию о пробе перед процессом тестирования. Для обеспечения точности «классификации» пробы спермы (тип и объем) и выбора требуемого режима теста (тип теста) обратитесь к информации ниже:

Ввод информации о пациенте и пробе

ВНЕСИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА / ОБРАЗЦА

НОМЕР ПАЦИЕНТА

5788

ДАТА РОЖДЕНИЯ

01/01/85

ВРЕМЯ ВОЗДЕРЖАНИЯ

XXX ДНЕЙ

ДАННЫЕ ОБРАЗЦА

НОМЕР ОБРАЗЦА

ДАТА И ВРЕМЯ ЗАБОРА

ДД/ММ/ГГ

ЧЧ:ММ

ДАТА И ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ

ДД/ММ/ГГ

ЧЧ:ММ

Рисунок 16. Экран данных пациента

- В меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ выберите ТЕСТ НОВОГО ПАЦИЕНТА. После этого появится дисплей ВНЕСИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА/ОБРАЗЦА (Рис. 16).
- Введите нужную информацию в этом дисплее, используя клавиатуру прибора SQA-V.
 - НОМЕР ПАЦИЕНТА — уникальный номер, идентифицирующий пациента (может быть введено до 20 знаков).
 - ДАТА РОЖДЕНИЯ — дата рождения пациента.
 - ВРЕМЯ ВОЗДЕРЖАНИЯ — количество дней после последней эякуляции пациента.
 - НОМЕР ОБРАЗЦА — уникальный номер, идентифицирующий пробу (может быть введено до 20 знаков).
 - ДАТА И ВРЕМЯ ЗАБОРА — введите дату и время сбора пробы
 - ДАТА И ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ — введите дату и время получения пробы в лаборатории.

Нажмите ENTER (Ввод) для перехода к дисплею ДАННЫЕ ОБРАЗЦА.

ВЫБРАТЬ СВЕЖИЙ / ОТМЫТЫЙ / РАЗМОРОЖЕННЫЙ / ВЭ		
ОБЪЕМ	2.5ml	7.0pH
КОНЦ. ЛЕЙКОЦИТОВ:		
ВНЕШНИЙ ВИД	НОРМ.	
РАЗЖИЖЕНИЕ	НОРМ.	
ВЯЗКОСТЬ	НОРМ.	

Рисунок 17. Экран выбора типа пробы

- **ТИП ПРОБЫ** — выберите один из пунктов (рис. 17):
 - **СВЕЖИЙ** — пробы, тестируемые в течение 1 часа после сбора и не обогащенные, разведенные или обработанные другим способом.
 - **ОТМЫТЫЙ** — обогащенные пробы или пробы, подготовленные для искусственного оплодотворения с использованием коммерческих сред для спермы для замещения семенной плазмы. Размороженные пробы не включаются в это определение.
 - **РАЗМОРОЖЕННЫЙ** — SQA-V измеряет только параметры подвижности (MSC, PMSC, SMI и VELOCITY) размороженных проб для количественного определения влияния замораживания и оттаивания на подвижность спермы. Предполагается, что общая концентрация и морфология были измерены перед процессом замораживания и не меняются.
 - **ВЭ** — свежие пробы, собранные в течение 1 часа до теста и обозначенные как пробы для оценки эффективности поствазэктомии. Это высокочувствительный тест для оценки подвижности спермы и требует 5 минут для выполнения.
- Введите остальную информацию о пробе, используя клавиатуру SQA-V:
 - **ОБЪЕМ** — количество эякулята в миллилитрах.
 - **КОНЦ. ЛЕЙКОЦИТОВ** — (НОРМ./ПАТАЛОГ.) количество лейкоцитов. Выберите Патология, если WBC >1 млн./мл.
 - **РН** — pH пробы спермы.
 - **ВНЕШНИЙ ВИД** — (НОРМ./ПАТАЛОГ.) основан на визуальной оценке внешнего вида пробы.
 - **РАЗЖИЖЕНИЕ** — (НОРМ./ПАТАЛОГ.) (Норма — разжижение в течение 60 минут при комнатной температуре).
 - **ВЯЗКОСТЬ** — (НОРМ./ПАТАЛОГ.) (Смотрите Руководство ВОЗ 3-е и 4-е издание).

Объем пробы

- После ввода всех данных пациента и пробы пользователь будет запрошен, достаточен ли объем пробы для выполнения полного теста (нормальный объем/ рис. 18).

ОБЪЕМ ОБРАЗЦА ДОСТАТОЧЕН ДЛЯ ПОЛНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ, >= .5 ml ДА / НЕТ
--

Рисунок 18. Экран объема пробы

Используйте клавиши со стрелками влево и вправо для выбора.

- ДА — если объем пробы $\geq 0,5$ мл.
- НЕТ — объем пробы $< 0,5$ мл. Требуется только 20 мкл спермы (смотрите Приложение 2 «Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой малого объема») для выполнения этого полуавтоматического теста (TSC должен быть введен вручную для полного отчета).

Нажмите ENTER (Ввод) и выберите тип теста.

Автокалибровка перед тестом

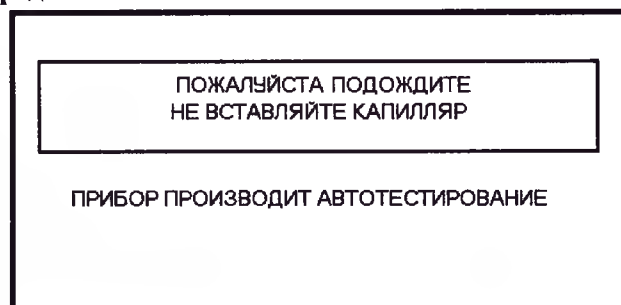


Рисунок 19. Автотестирование

- Система будет теперь выполнять автотестирование и проверку на шумы (рис. 19). Не вставляйте тестовый капилляр, слайд, не используйте клавиатуру прибора SQA-V или органы управления блока визуализации.

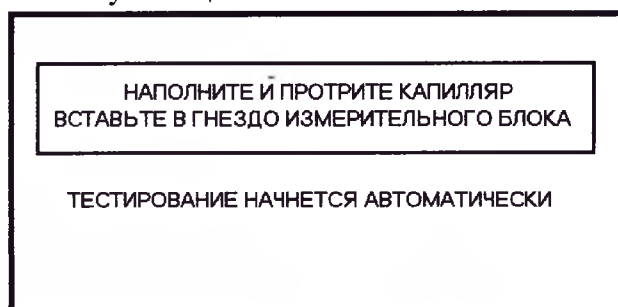


Рисунок 20. Экран тестирования

- По окончании на экране будет запрос пользователю вставить тестовый капилляр в гнездо измерительного блока (для проб малого объема инструкция на экране будет отличаться: 20 мкл пробы).
- При установке капилляра тестирование начнется автоматически (рис. 20)

Динамический диапазон тестирования

SQA-V будет создавать:

- Полностью автоматические результаты анализа для проб, результаты которых и для концентрации и для MSC попадают в динамический диапазон.
- Полуавтоматические результаты анализа для проб малого объема и при поствазэктомии — для таких проб SQA-V измеряет только канал подвижности тестового капилляра.
- Нет автоматических результатов, когда пробы «Ниже Динамического Диапазона».
- Система требует минимум 0,2 млн./мл MSC для автоматического измерения концентрации сперматозоидов.

Таблица 3. Динамический диапазон.

Динамический диапазон		
Проба	Концентрация сперматозоидов	MSC Концентрация подвижных сперматозоидов
Свежая	2 — 400 млн/мл	0,2 — 400 млн/мл
Отмытая	2 — 200 млн/мл	0,2 — 200 млн/мл
Размороженная	Не доступно	0,2 — 200 млн/мл
Поствазэктомия	Ручной ввод	0 — 30 сперматозоидов/сканирование

Автоматическое тестирование

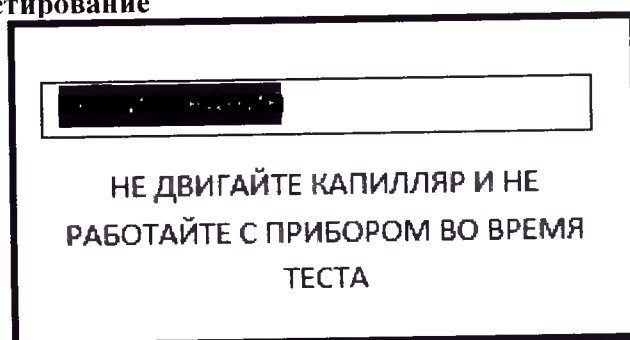


Рисунок 21. Экран тестирования

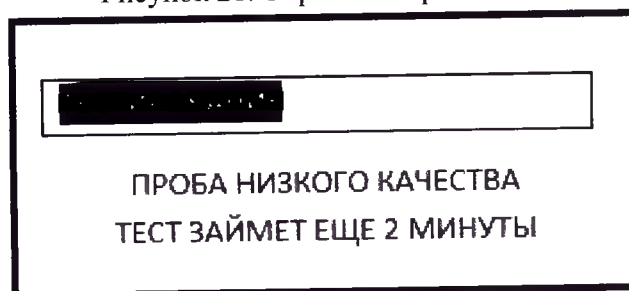


Рисунок 22. Экран тестирования

- Панель прохождения тестирования **ТЕСТИРОВАНИЕ** появится на дисплее, означая, что тест выполняется (рис. 21). В зависимости от выбранного типа теста, обычный или высокочувствительный на экране будут разные сообщения.
- Если SQA-V определяет, что проба низкого качества, она будет тестироваться дополнительные 2 минуты (рис. 22)
- SQA-V выдает автоматические результаты теста по всем параметрам. Результаты будут сохранены/напечатаны автоматически или на дисплее будет отражен выбор для сохранения и печати в зависимости от установок в SQA-V.

Тестирование проб малого объема

Если для тестирования доступно менее 0,5 мл пробы, может быть введено 20 мкл в отсек подвижности тестового капилляра и может быть выполнен тест с малым объемом. (Смотрите Приложение 2 «Заполнение капилляра SQA-V пробой малого объема» в данном Руководстве).

SQA-V будет автоматически тестировать подвижность. Пользователь увидит следующий экран (рис. 23):

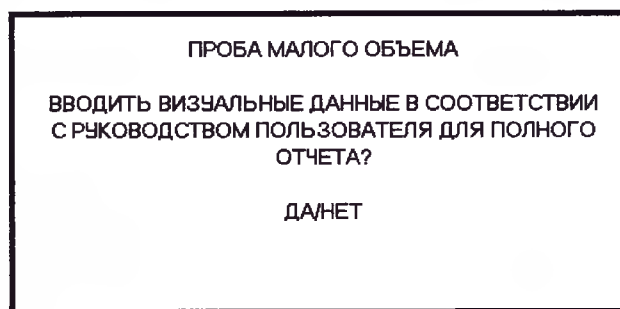


Рисунок 23. Экран пробы малого объема

Тест для оценки эффективности вазэктомии

Анализатор SQA-V выполняет 5-ти минутный тест ВЭ (Поствазэктомия), который может определять присутствие очень малого количества подвижных клеток. После выполнения автоматического теста пользователю предоставляется возможность «просканировать» тестовый капилляр в системе визуализации SQA-V.

При сканировании всей глубины тестового капилляра пользователь может идентифицировать и прямо подсчитать неподвижные клетки и визуально подтвердить автоматические результаты теста. Клинические исследования определенно демонстрируют, что одновременное использование автоматической и визуальной систем SQA-V при тестировании дает высокую степень точности при идентификации подвижных и неподвижных клеток в пробах при поствазэктомии.

После завершения цикла теста пользователь имеет возможность дополнить документ с результатами теста, записав и архивировав видеоклип поствазэктомической пробы с помощью программы V-Sperm III.

- Выберите тип пробы ВЭ (поствазэктомия) в экране ВНЕСИТЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА/ОБРАЗЦА.
- В пробах при вазэктомии ожидается минимальное количество клеток. Поэтому требуется, чтобы пробы были центрифугированы и осадок ресуспендирован для концентрации проб (рис. 24).

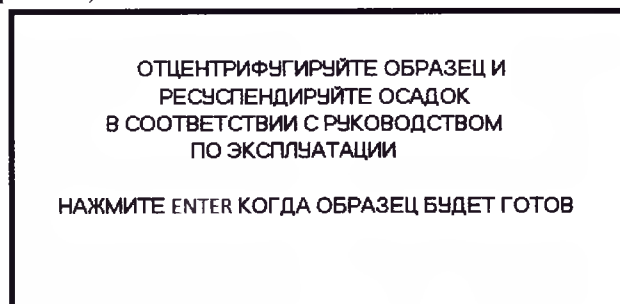


Рисунок 24. Экран тестирования вазэктомии

- Центрифугируйте пробы при 600g в течение 15 минут.
- Декантируйте надосадочную жидкость и перемешайте осадок в 0,8 мл семенной плазмы (может быть добавлен буфер Эрла)

Наполните тестовый капилляр SQA-V, следуя инструкциям в Приложении данного Руководства «Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой обычного объема».

- Установите тестовый капилляр в нижнюю камеру после команды на дисплее. Тест начнется автоматически (рис. 25).

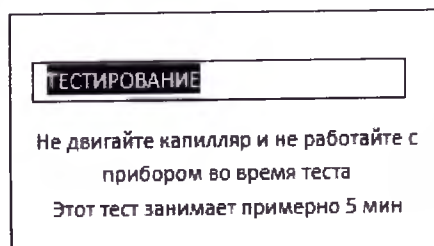


Рисунок 25. Экран тестирования

- Тест выполняется 5 минут.
- Результаты теста подвижности выдаются в отчет.
- Выберите ДА для ВВОД ВИЗУАЛЬНЫХ ДАННЫХ В ПРОТОКОЛ, чтобы вручную ввести количество ПОДВИЖНЫХ/НЕПОДВИЖНЫХ сперматозоидов, увиденных в системе визуализации (рис. 26).

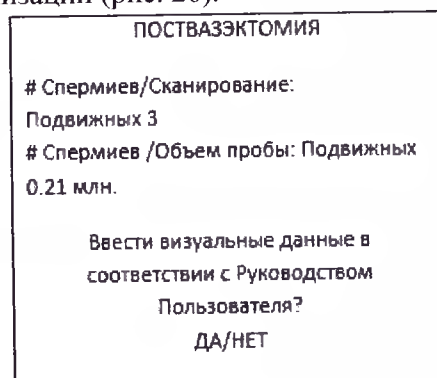


Рисунок 26. Экран поствазэктомии

- Нажмите ENTER (Ввод) для продолжения.
- Возьмите тот же тестовый капилляр и вставьте его в отсек визуализации (верхний/рис. 27).

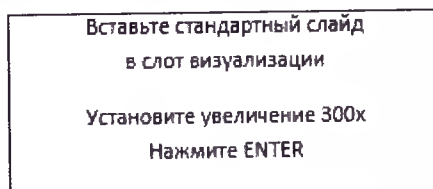


Рисунок 27. Экран тестирования

- Нажмите ENTER (Ввод) для продолжения.
- «Просканируйте» глубину капилляра, слегка поворачивая ручку фокуса визуализации (может быть просмотрено 10 полей) и введите общее количество подвижных/неподвижных сперматозоидов, подсчитанных в 10 полях (рис. 28).

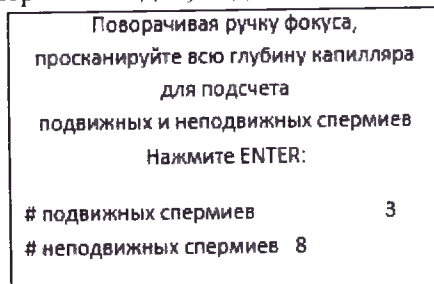


Рисунок 28. Экран тестирования

Анализатор SQA-V будет автоматически выбирать по умолчанию больший результат количества подвижных клеток, определенный в автоматической и визуальной системах (рис. 29).

ПОСТВАЗЭКТОМИЯ			
# Сперм./Скан.: # Сперм./Объем пробы:			
Подвижных	3	Подвижных	0.21 М
Неподвижных	8	Неподвижных	0.53 М
Всего	11	Всего	0.74 млн.

Рисунок 29. Экран поствазэктомии

- Нажмите ENTER (Ввод) и результаты теста появятся на дисплее.
- Оставьте тестовый капилляр в отсеке визуализации и перешлите результаты теста в V-Sperm III, запишите и присоедините видеоклип пробы к записи пациента.
- Если анализатор SQA-V выдает — 30 подвижных сперматозоидов, на дисплее будет указание, что должен быть выполнен Обычный Тест вместо теста Вазэктомии —30 подвижных сперматозоидов эквивалентны MSC —2 млн./мл (рис. 30).

ПОСТВАЗЭКТОМИЯ	
# Спермиев/Сканирование:	
Подвижных > 30	
Повторите пробу как нормальный тест	

Рисунок 30. Экран поствазэктомии

Сохранение результатов теста

- После завершения теста результаты теста автоматически сохраняются в архиве SQA-V (может быть сохранено 500 записей пациентов).
- Подменю автоматически появляется после сохранения теста (рис. 31).

ДАННЫЕ СОХРАНЕНЫ

Рисунок 31. Экран подменю

Печать результатов теста

- В системе по умолчанию установлено автоматическое сохранение и печать результатов тестов и контролей. Если это не установлено, SQA-V будет запрашивать пользователя.
- Результаты теста могут быть напечатаны перед или после сохранения простым нажатием клавиши PRINT (Печать) SQA-V.

Передача результатов теста в компьютер (V-Sperm III)

- Архив SQA-V может сохранять 500 результатов пациентов и 750 результатов контролей. Когда архив будет полон, появится предупреждение. Данные ДОЛЖНЫ быть пересланы в компьютер или будут потеряны.
- Для передачи данных архива на компьютер перейдите в ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ — СЕРВИС — СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ и оставьте этот экран активным.
- Убедитесь, что соединительный кабель RS232 соединяет анализаторы SQA-V и компьютер.
- Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III.

- Из основного навигационного экрана V-Sperm III выберите Импорт/Экспорт — Импорт данных — выберите одно из двух Импорт архива или Импорт контролей.
- Нажмите Продолжить и записи будут автоматически переданы.
- После того, как записи были успешно переданы, пользователю предоставляется выбор удалить архивы.
- Выберите Да для удаления архива.

15. Функция архива

Анализатор SQA-V может сохранять 500 записей пациентов и 750 записей тестов контролей в отдельных архивах. Для доступа к сохраненным записям в архиве пациентов перейдите в меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ и нажмите ARCHIVE (Архив) на клавиатуре SQA-V (рис. 32).

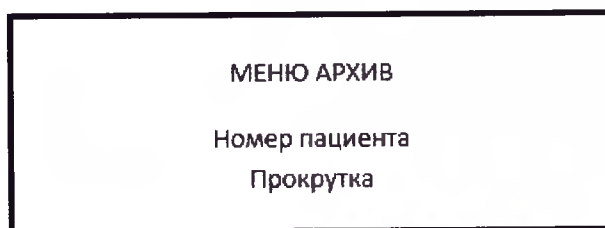


Рисунок 32. Экран меню архива

№ пациента	ДД/ММ/ГГ	Время
2002	25/05/03	17:31
2003	25/05/03	17:40
2004	25/05/03	17:55
3001	26/05/03	11:33
3002	26/05/03	11:45
3003	26/05/03	12:10

Рисунок 33. Экран результатов тестирований

Поиск результатов теста (рис. 33):

У пользователя будет два выбора для расположения записей пациентов:

- Номер пациента: Выберите этот пункт и введите идентификационный номер пациента.
 - Все тесты для указанного номера будут показаны в хронологическом порядке.
 - Найдите и выделите тест с помощью кнопок курсора. Используйте кнопку PRINT (Печать) для создания отчета теста, DELETE (Удалить) для удаления записи из архива.
 - Если введен неправильный номер, на дисплее будет сообщение: Запись не найдена.
- Прокрутка: показ всех записей архива в хронологическом порядке.

Пользователь может прокрутить записи и выбрать запись для печати или удаления.

Нажмите ESC (Выход) для возвращения в меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ

- Анализатор SQA-V будет показывать пользователю Запись не найдена, если запись не может быть найдена в архиве. Причины этого:
 - Неправильно введены номер пациента или дата теста

- Запись не была сохранена в архиве
- Запись была удалена
- Запись была сохранена в другом SQA-V
- Проверьте критерии просмотра (номер пациента, дату теста и т.п.).
- Найдите тест используя функцию прокрутки для просмотра всех записей архива.

Удаление результатов теста:

- Выделите запись пациента в архиве и нажмите DELETE (Удалить).
- Появится сообщение для подтверждения: **ВЫ ХОТИТЕ УДАЛИТЬ РЕЗУЛЬТАТ ДА/НЕТ.**
- Выберите ДА (для удаления) или НЕТ.

Нажмите ENTER (Ввод) для продолжения.

Передача результатов контролей на компьютер

- Архивы SQA-V для пациентов и контролей ограничены. Когда архив будет полон, появится предупреждение (рис. 34).

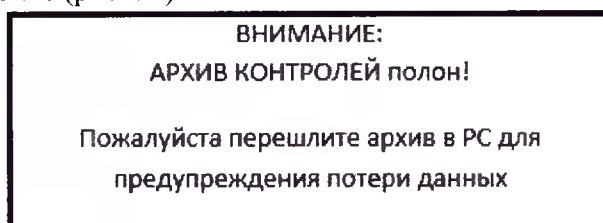


Рисунок 34. Экран архива

- Для передачи данных архива на компьютер:
 - Перейдите в меню **ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ — СЕРВИС — СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ** и оставьте этот экран активным.
 - Убедитесь, что соединительный кабель RS232 соединяет анализатор SQA-V и компьютер.
 - Включите компьютер и запустите программу V-Sperm III.
 - Из основного навигационного экрана V-Sperm III выберите Импорт/Экспорт — Импорт данных — выберите одно из двух Импорт архива или Импорт контролей.
 - Нажмите Продолжить и записи будут автоматически переданы.
 - После того, как записи были успешно переданы, пользователю предоставляется выбор удалить архивы.

Выберите Да для удаления архива SQA-V пациентов или контролей.

16. Сервисное меню

Из меню СЕРВИС-ФУНКЦИИ могут быть выполнены установки системы, обслуживание и калибровки. Для доступа к этому меню нажмите СЕРВИС в меню ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ (рис. 35).

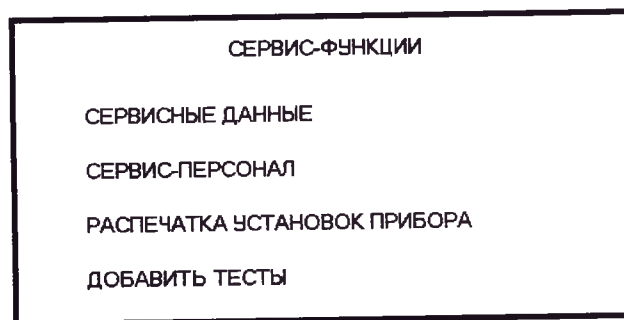


Рисунок 35. Экран сервис-функций

СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ

С помощью этого пункта могут быть просмотрены сервисные данные.

С помощью этого пункта может быть осуществлена связь между SQA-V и компьютером через интерфейс RS232. Также может быть выполнен апгрейд системы.

С помощью этого пункта может быть передан на компьютер архив SQA-V.

СЕРВИС-ПЕРСОНАЛ

Требуется код для доступа. Эта опция обеспечивает квалифицированному сервисному персоналу доступ к калибровке установкам обслуживания.

ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ

Этот пункт доступен только для анализаторов SQA-V, имеющих I-Button (не во всех моделях). Выберите этот пункт для добавления тестов установкой новой I-Button. На дисплее появится инструкции пользователю для выполнения этого процесса.

- Для обеспечения работы SQA-V с портом I-Button (расположен на боковой панели SQA-V) тесты должны быть «загружены» с помощью чипа I-Button. Для активации нового I-Button выберите
- **ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ** и нажмите ENTER (Ввод):
- Убедитесь, что чип I-Button касается внутренней поверхности порта.
- Прижмите чип плотно к порту, подвигайте влево и вправо, для подтверждения, что касается краев.
- На дисплее будет предупреждения, если чип I-Button пуст.

17. Работа системы визуализации (Видеодисплей)

Система визуализации SQA-V или видеодисплей (верхний экран) позволяет пользователю вручную анализировать пробы спермы с использованием стандартного слайда или тестового капилляра SQA-V.

Система работает как составная часть анализатора SQA-V, обеспечивая пользователя информацией на видеодисплее и упрощая ввод результатов в автоматической системе для завершения полного теста (полуавтоматический режим).

Кроме того, Система визуализации это важный «канал связи» для V-Sperm III для расширения возможностей, в реальном времени может быть показано видео на мониторе компьютера. Система визуализации:

- Адаптирован для тестового капилляра SQA-V «сканирование» сквозь глубину 300 микрон или стандартного слайда для просмотра проб (глубина 20 микрон).

- Управляется с помощью рукояток для установки фокуса, яркости, контраста и цветности, и с помощью клавиатуры функциями увеличения, «замораживания», подсветки и включения/выключения.

Диапазон увеличения: x300 — x500.

Подготовка слайда:

- Используйте 10 мкл спермы (глубина 20 микрон).
- Стандартный слайд с покровным стеклом только 22 x 22 мм.
- Установите подготовленный стандартный слайд в держатель слайда SQA-V

Подготовка тестового капилляра:

- Заполните капилляр SQA-V пробой нормального и малого объема (смотрите Приложение 1 и 2 соответственно).

Процесс тестирования:

- Видеодисплей будет автоматически подсвечен при включении анализатора SQA-V.
- Используйте кнопку “Monitor ON/OFF” / «Монитор Вкл/Выкл» для отдельной работы с видеодисплеем.
- Ожидайте завершения теста самопроверки (система визуализации отключена в это время).
- Для обеспечения правильной работы системы визуализации перед использованием:
 - Нажмите клавишу “High Illumination” / «Освещение — Увеличение» несколько раз для создания максимального уровня освещения.
 - Поверните колесики “Brightness” / «Яркость», “Contrast” / «Контраст» и “Color” / «Цвет» до упора против часовой стрелки.
 - Поверните рукоятку фокуса полностью по часовой стрелке.
 - Для просмотра клеток: Нажмите “Zoom In” / «Увеличение» для максимального увеличения (x500).
 - Для подсчета клеток: Нажмите “Zoom Out” / «Уменьшение») для минимального увеличения (x300).
- Вставьте пробу спермы (капилляр или слайд) в отсек визуализации.
- Поворачивайте колесико “Brightness” / «Яркость» по часовой стрелке, пока видеодисплей не начнет слегка светиться.
- Поверните рукоятку фокуса против часовой стрелки до достижения четкого фокуса.
- Настройте колесиками “Contrast” / «Контраст», “Color” / «Цвет», “Brightness” / «Яркость», ручкой фокус и кнопкой “Illumination” / «Освещение» оптимальное качество изображения объекта.
- Используйте Zoom Out (x300)/ Zoom In (x500) для настройки увеличения.

Подсчет клеток с использованием дисплея визуализации:

- Нажмите “Zoom Out” / «Увеличение-уменьшение» (x300) до упора.
- Дисплей разделен сеткой на 20-квадратов для удобства подсчета.

Каждый сперматозоид, видимый на экран, представляет 1 миллион сперматозоидов/мл.

18. Сообщения о проблемах и предупреждения

А) Проблема стабилизации (рис. 36)

Стабилизация не пройдена
Выключите прибор нажатием кнопки
на задней панели
Перезагрузите прибор
Если проблема не устранена, вызовите
службу поддержки

Рисунок 36. Экран стабилизации

- Убедитесь, что в измерительном отсеке нет тестового капилляра.
- Удалите от SQA-V источник электронных шумов (сотовые телефоны и т.п.)
- Очистите измерительный отсек (обратитесь к Приложению 4).
- Перезапустите SQA-V без тестового капилляра в камере:
 - Выключите систему, затем снова включите основным выключателем на задней панели.
 - Нажмите кнопку ON/OFF на передней панели для запуска Автокалибровки/Стабилизации.
- Обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, если ошибка остается.

Б) Проблема автотестирования (рис. 37)

Самотестирование не пройдено
Выключите прибор нажатием кнопки
на задней панели
Очистите измерительную камеру
Перезагрузите прибор
Если проблема не устранена, вызовите
службу поддержки

Рисунок 37. Экран самотестирования

- Убедитесь, что в измерительном отсеке нет тестового капилляра.
 - Удалите от SQA-V источники электронных шумов (сотовые телефоны и т.п.).
 - Очистите измерительный отсек (обратитесь к Приложению 4).
- В) Электронные шумы (рис. 38):

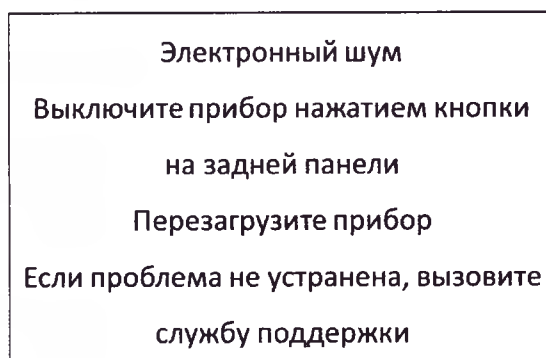


Рисунок 38. Экран электронного шума

- Убедитесь, что тестовый капилляр не вставлен в измерительный отсек.
- Удалите от SQA-V источники электронных шумов (сотовые телефоны и т.п.).
- Очистите измерительный отсек (смотрите Приложение 4 «Чистка отсеков для капилляра/слайда»).
- После очистки измерительного отсека:
 - Нажмите кнопки “Service” — “Esc”. Будет показано Основное Меню.
 - Выберите Тест нового пациента и повторите тест.
- Если это сообщение появляется вновь, перезагрузите анализатор:
 - Выключите систему, затем снова включите выключателем на задней панели.
 - Нажмите на передней панели кнопку ON/OFF для запуска Автокалибровки и Стабилизации.
- Из Главного меню: Выберите Тест нового пациента и повторите.
- Обратитесь в отдел технической поддержки производителя, если это сообщение остается на дисплее. Подготовьте для отдела технической поддержки печатную копию внутренних параметров SQA-V:
 - Нажмите кнопку “Service”. На дисплее появится меню Сервис.
 - Выберите опцию «Пользователь». Внутренние параметры будут показаны.
 - Нажмите кнопку “Print” для печати внутренних параметров/ сервисных данных.

Г) Ошибка MSC — Sperm Conc. (рис. 39)

Анализатор SQA-V измеряет подвижность и концентрацию в отдельных каналах. Концентрация подвижных сперматозоидов — Motile Sperm Concentration (MSC) не может быть больше чем Общая концентрация сперматозоидов — Total Sperm Concentration (Sperm Conc.). Это сообщение показывается на дисплее, когда TSC меньше, чем результат MSC.

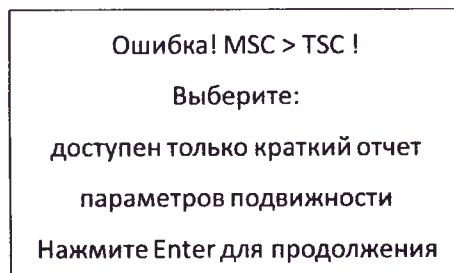


Рисунок 39. Экран ошибки

Возможные причины:

- Ручной ввод (Полуавтоматический режим):

- Стандартный слайд не был правильно приготовлен.
 - Ошибка подсчета.
 - Установка ZOOM-OUT не была полностью выполнена (увеличение x300).
 - Автоматический
 - Проба спермы не была хорошо перемешана перед тестом
 - Необычная проба: очень высокая подвижность и очень "жидкая" семенная плазма
 - Воздушные пузырьки в капилляре
 - Пользователю будут даны инструкции на анализаторе повторить тест пробы.
 - Если ошибка повторяется, анализатор SQA-V выдает отчет: Только параметры подвижности. Концентрация вне диапазона линейности
- Д) Обычное тестирование (рис. 40):

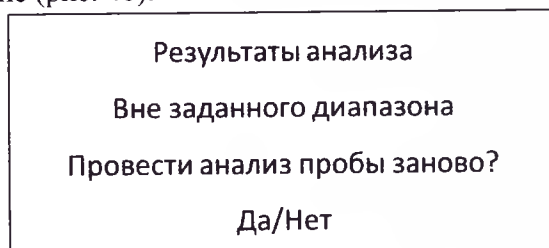


Рисунок 40. Экран результатов анализа

- Появляющееся сообщение означает, что результаты теста для TSC и/или MSC вышли за пределы динамического диапазона, установленного производителем для тестирования. Это сообщение будет появляться, если анализатор SQA-V измерит:
 - TSC — 500 млн./мл
 - MSC — 450 млн./мл
- Проверьте технику обработки пробы (смотрите Приложения 1 и 2).
- Повторите тест пробы с новым капилляром. Если сообщение появляется вновь, перезагрузите систему.
- Обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, если проблема остается.

Е) Тестирование контролей (рис. 41):

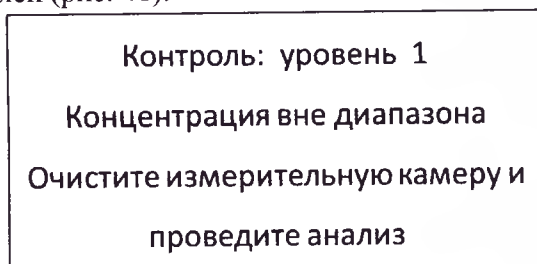


Рисунок 41. Экран контроля

- Сообщение будет появляться, означая, что контроль вне динамического диапазона для контролей (TSC — 118 млн/мл), вследствие:
 - Дегидратированный контрольный материал,
 - Воздушные пузырьки в тестовом капилляре,
 - Дефектный тестовый капилляр SQA-V.
- Проверьте срок годности контроля.
- Измерьте новый контроль с новым капилляром SQA-V.

- Обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, если проблема остается.

Ж) Объем пробы вне диапазона

Если объем пробы был введен как —50 мл, расчетные параметры не будут импортированы в программу V-Sperm III.

Предупреждающие сообщения для I-Button

- I-Button не правильно активирован (рис. 42)
 - Удалите ключ I-Button
 - Нажмите ESC и попробуйте снова

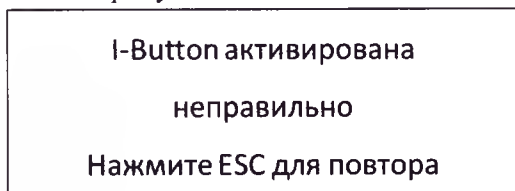


Рисунок 42. Экран I-Button

- Вставлен пустой I-Button (рис. 43)
 - Нажмите ESC и попробуйте вновь с новым I-Button

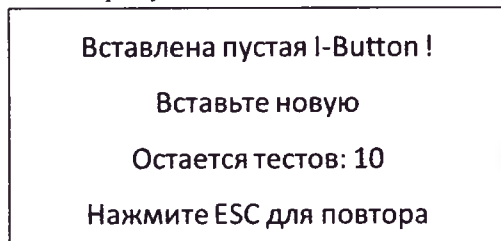


Рисунок 43. Экран I-Button

- Предупреждение I-Button (рис. 44)
 - Этот экран будет показан, когда осталось менее 10 тестов SQA-V
 - Приготовьте новый чип I-Button

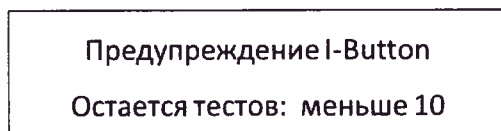


Рисунок 44. Экран I-Button

19. Комплект поставки

Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-B), базовый состав:

1. Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-B), базовый состав:

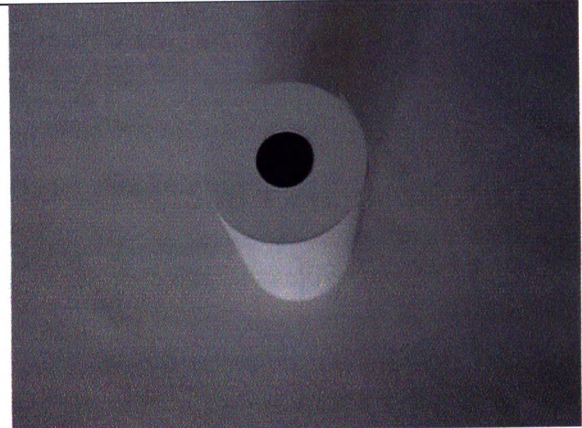
- Бумага для принтера - 1 рул.
- Набор очищающий – 1 упак.
 - капилляры очищающие – 25 шт.
 - капилляры высушивающие – 25 шт.
 - кисточка очищающая – 1 шт.
 - раствор очищающий – 1 флак.
- Кассета для принтера - 1 шт.
- Программное обеспечение V-Sperm III на CD – 1 шт.
- Ключ USB к программе – 1 шт.

- Кабель сетевой – 1 шт.
 - Кабель RS232 – 1 шт.
 - Видеокабель – 1 шт.
 - Переходник USB RS232 – 1 шт.
 - Устройство видеозахвата USB – 1 шт.
 - Материал контрольный QwikCheck Beads – 1 упак.
 - Руководство пользователя – 1 шт.
 - Руководство пользователя на программное обеспечение – 1 шт.
2. Принадлежности для анализатора качества спермы SQA-V (СКА-В):
- Держатель слайдов.

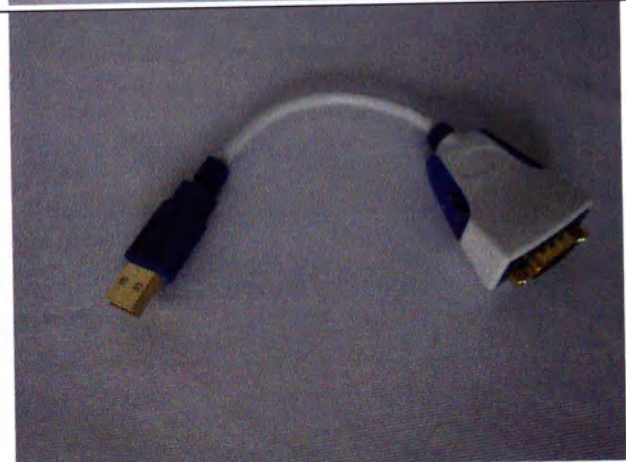
20. Фото

Фото базового состава и принадлежностей для анализатора качества спермы SQA-V представлены в таблице № 4.

Таблица № 4. Фото базового состава и принадлежностей

Держатель слайдов.	
Бумага для принтера	

Набор очищающий. Содержит: - капилляры очищающие – 25 шт. - капилляры высушивающие – 25 шт. - кисточка очищающая – 1 шт. - раствор очищающий – 1 флак. (подробнее см. приложение 4)	
Кассета для принтера	
Программное обеспечение V-Sperm III на CD-диске	
Ключ USB к программе	

Кабель сетевой	
Кабель RS232	
Видеокабель	
Переходник USB RS232	

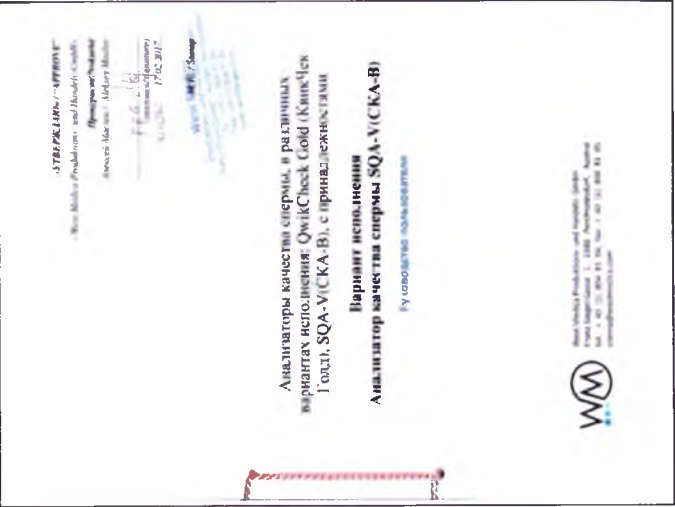
Устройство видеозахвата USB

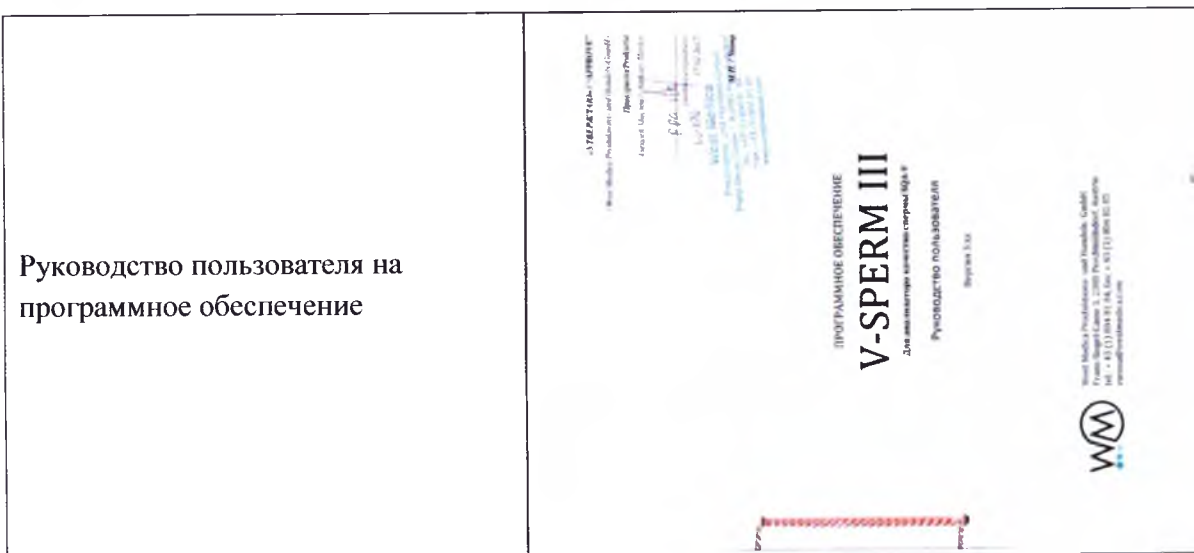


Материал контрольный QwikCheck Beads.(подробнее см. раздел 17 выписки из технической документации)



Руководство пользователя





Приложение 1: Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой обычного объема.



Рис.45. Капилляр для забора пробы

Этапы забора пробы и требования к объему пробы:

1. Для выполнения анализа требуется 470 мкл спермы, таким образом, для гарантированного заполнения капилляра требуется 0,5 мл эякулята. Если объем пробы менее 0,5 мл, то смотрите Приложение 2.
 2. Контейнер для пробы должен быть с широким горлом и достаточной глубины для удобства доступа капилляра к пробе.
 3. Проба спермы должна быть полностью разжижена и хорошо перемешана перед заполнением капилляра. Добейтесь полного перемешивания разжиженной пробы вращательными движениями.
- Предупреждение: Не встряхивайте образец спермы и не используйте для перемешивания пипетку, набирая и выпуская пробу. Это может вызвать образование воздушных пузырьков, которые при попадании в капилляр могут привести к искажению результатов.
4. Тщательно проверьте и убедитесь, что проба разжижена, полностью перемешана, свободна от пузырьков воздуха (или есть достаточное количество пробы ниже воздушных пузырьков) перед погружением капилляра в образец спермы. Это исключит попадание пузырьков воздуха в капилляр.

Заполнение капилляра:



Рис. 46. Заполнение капилляра

1. Полностью введите плунжер в шприц. Поместите в пробу только 2-3 мм тонкой части капилляра, наклонив контейнер для пробы под углом примерно 45 градусов (рис. 46).
2. Поместите два пальца под выступы шприца, потяните плунжер медленно назад, удерживая наконечник капилляра ниже уровня пробы и ниже пузырьков. Продолжайте заполнение капилляра пробой до ее появления в люэр-адаптере.



Рис. 47. Перенос в «чашку Петри»

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве промежуточного шага может быть использован перенос около 1 мл пробы в небольшую «чашку Петри» (диаметром 3 см и глубиной 1 см/ рис. 47). Это обеспечит лучший визуальный контроль при наполнении капилляра.



Рис. 48. Капилляр

3. Держа капилляр вертикально (рис. 48), убедитесь, что проба полностью заполняет тонкую часть (без мениска) и кюветный отсек и достигла люэр-адаптера. Постучите по шприцу, чтобы убедиться, что нет воздушных пузырьков в пробе. Если после постукивания воздушные пузырьки обнаруживаются ниже люэр-адаптера, вновь погрузите капилляр в пробу семени и наберите небольшое количество спермы для перемещения воздушных пузырьков в шприц.



Рис. 49. Очистка капилляра

4. Быстро (для предупреждения вытекания пробы) и тщательно протрите внешнюю часть капилляра — сверху и снизу мягкой салфеткой. Очень важно удалить всю сперму снаружи капилляра для предупреждения загрязнения оптической камеры SQA-V (рис. 49). Убедитесь, что отсеки капилляра остались заполненными после процедуры очистки. Если часть пробы была потеряна (формируется мениск в тонкой части капилляра), заполните капиллярную часть из кюветного отсека, слегка надавив на плунжер шприца.



Рис.50. Закрытие разделительного клапана

5. Медленно и осторожно полностью закройте разделительный клапан до упора (рис. 50). Капилляр сейчас готов к установке в один из отсеков SQA-V для тестирования или просмотра.

6. Плотнo вставьте капилляр в один из отсеков до упора. Убедитесь, что капилляр правильно установлен и стабилен в отсеке – для этого можно слегка надавить на него (рис. 51).

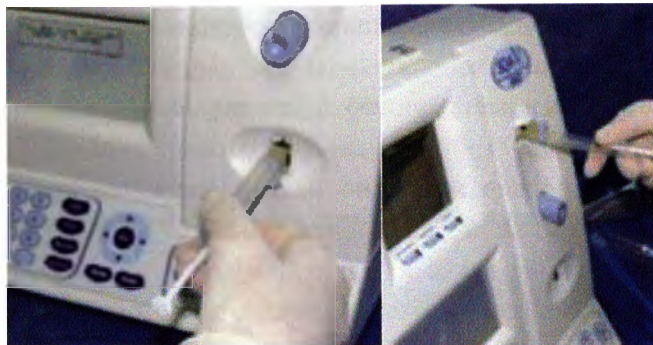


Рис.51. Установка капилляра в отсек визуализации

7. Для визуального обзора пробы вставьте капилляр в отсек визуализации голубым разделительным клапаном вверх.

Приложение 2: Капилляр для анализаторов спермы QwikCheck Gold и SQA-V. Заполнение пробой малого объема



Рис. 52. Заполнение капилляра

Этапы забора пробы и требования к объему пробы:

1. Если объем пробы менее 0,5 мл и/или она нужна для дальнейшего использования, в капилляр может быть набран минимальный объем пробы — 20 мкл. При этом заполняется только тонкий отсек капилляра (рис. 52).

Проба спермы должна быть полностью разжижена и хорошо перемешана перед заполнением. Добейтесь полного перемешивания разжиженной пробы вращательными движениями.

Предупреждение: Не встряхивайте образец спермы и не используйте для перемешивания пипетку, набирая и выпуская пробу. Это может вызвать образование воздушных пузырьков, которые при попадании в капилляр могут привести к искажению результатов.

2. Тщательно проверьте и убедитесь, что проба разжижена, полностью перемешана, свободна от пузырьков (или есть адекватное количество пробы ниже воздушных

пузырьков) перед погружением капилляра в пробу. Это обеспечит условие, что пузырьки воздуха не будут набраны в капилляр.

3. Рекомендуется забирать пробу из небольшой «чашки Петри» (диаметром 3 см и глубиной 1 см) для лучшего визуального контроля при наполнении капилляра.

Заполнение капилляра:

1. Полностью введите плунжер в шприц. Помещайте пробу только 2-3 мм тонкой части капилляра.

2. Потяните плунжер медленно назад, удерживая наконечник капилляра в пробе. Заполняйте только капиллярный отсек (тонкую часть). Это потребует 20 мкл пробы. Точное набираемое количество может быть определено по градуировке шприца. Набирайте пробу до появления ее капли в кюветной части, удерживая наконечник капилляра ниже уровня пробы и ниже пузырьков. Выньте наконечник капилляра из пробы семени и визуально проверьте, что проба полностью заполняет тонкую часть капилляра (без мениска).

3. Быстро (для предупреждения вытекания) и тщательно протрите внешнюю часть капилляра — сверху и снизу мягкой салфеткой. Очень важно удалить всю сперму снаружи капилляра для предупреждения загрязнения оптической камеры SQA-V. Убедитесь, что тонкий отсек капилляра осталась полной после процедуры очистки. Если часть пробы была потеряна, слегка надавите на плунжер до появления небольшой капли и затем вновь заполните капилляр из контейнера пробы.

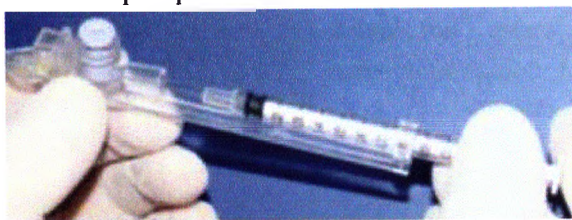


Рис.53. Разделительный клапан вынут

4. Разделительный клапан должен быть вынут. Отсоедините целиком шприц от держателя и используйте наконечник шприца для того, чтобы вынуть разделительный клапан (рис. 53). Полностью отсоедините разделительный клапан. Капилляр сейчас готов для использования в SQA-V.

5. **ВНИМАНИЕ:** Тестируйте пробы малого объема сразу после набирания пробы в капилляр.

6. При заполнении капиллярного отсека анализируются только показатели подвижности. Определение концентрации не выполняется.

Приложение 3: Использование стандартных слайдов в системе визуализации

В комплекте анализатора SQA-V есть специально разработанный держатель слайдов для их установки с целью просмотра проб спермы в отсеке визуализации SQA-V. Слайд устанавливается в держатель надежным и безопасным образом, как описано ниже, затем держатель слайдов вставляется в видео отсек SQA-V для тестирования.

Этапы проведения анализа при помощи держателя слайдов:

1. Держатель разработан для стандартных лабораторных слайдов длиной 76 мм и шириной 25,6 мм. Толщина может быть различной от 1 до 2 мм. Просматриваемая часть слайда должна быть полностью прозрачна.
2. Нанесите по центру 10 мкл спермы на расстоянии примерно 12 мм от края слайда.
3. Осторожно поместите стандартное покровное стекло (22 x 22 мм) поверх пробы, накрыв ее область так, чтобы капелька спермы растеклась по всей поверхности под покровным стеклом. Проба должна растекаться без какого-либо дополнительного давления на покровное стекло.



Рис.54. Помещение слайда в держатель

4. Осторожно поместите подготовленный слайд в пустой держатель для слайдов. Откройте пружинный держатель, надавив на его наружный край. Вставьте слайд в держатель и освободите пружину. Важно также, чтобы серебристая ручка установки позиции слайда была полностью повернута по часовой стрелке. Слайд теперь плотно установлен в держателе (рис. 54).



Рис. 55. Установка держателя слайдов

5. Вставьте полностью подготовленный держатель слайдов в отсек визуализации SQA-V(рис. 55)
6. Настройте видеоизображение обычным образом и выберите нужное поле просмотра, поворачивая серебристую ручку установки позиции слайда на держателе.

Приложение 4: Чистка отсеков для капилляра/слайда

Инструкция по чистке SQA-V

Выполнять чистку необходимо когда:

- Прибор не прошел стадию стабилизации или автотестирования, либо имеется сообщение об электронном шуме.
- Анализатор SQA-V загрязнен спермой.

Очищающий набор может быть использован только с анализатором SQA-V. Компоненты очищающего набора:

- - капилляры очищающие – 25 шт.
- - капилляры высушивающие – 25 шт.
- - кисточка очищающая – 1 шт.
- - раствор очищающий – 1 флак.

ЧИСТКА: Этап 1

1. **ВЫКЛЮЧИТЕ** анализатор SQA-V и отсоедините его от электрической розетки.
2. Возьмите капилляр с синей точкой с ворсистым наконечником.
- Смочите его несколькими каплями чистящей жидкости. Стряхните избыток жидкости.
- Вставьте в измерительный отсек ворсистым материалом вверх, подвигайте взад-вперед несколько раз.
3. Возьмите капилляр с наконечником из губки и ставьте его в тот же отсек. Подвигайте взад-вперед несколько раз для вытирания камеры насухо.

ЧИСТКА: Этап 2

Если анализатор SQA-V снова не проходит автотестирование, нужно очистить измерительный отсек. Используйте чистящую кисточку:

1. Вставьте кисточку (ворсом вниз) в верхнюю часть нижнего отсека SQA-V так же, как тестовый капилляр. Почувствуйте ступеньку внутри.
2. Вытяните кисточку назад из камеры, сметая пыль с LED (вы почувствуете ступеньку внутри камеры — это верхняя часть LED).
3. **ВКЛЮЧИТЕ** анализатор SQA-V и просмотрите результаты автотестирования. SQA-V должен сейчас пройти этот тест. Если нет, повторите процедуру чистки.

ЧИСТКА ОТСЕКА ВИЗУАЛИЗАЦИИ:

Откройте дверцу отсека визуализации (верхний отсек) и отклоните держатель линзы влево. Протрите линзу 70% раствором спирта (не входит в комплект поставки).

Приложение 5: Установка нового ключа I-Button



Рис. 56. Установка нового I-Button

- После запуска SQA-V автоматически появится дисплей с сообщением: ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: XXX (XXX – количество тестов)
 - Нажмите ENTER (Ввод) для перехода к основному меню: ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ
 - Выберите меню: СЕРВИС — ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ
 - Прижмите новый чип I-Button плотно к порту I-Button анализатора SQA-V на его боковой панели (рис. 56)
 - Продвигайте чип влево и вправо для того, чтобы убедиться, что есть хороший контакт с краями и центром.
 - Плотно прижав чип к порту, нажмите ENTER (Ввод).
- При завершении SQA-V будет автоматически показывать следующее:
- ДОБАВЛЕНО ТЕСТОВ: XXX — Количество добавленных тестов
 - ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: XXX — количество оставшихся тестов анализатора SQA-V
- Нажмите ESC (Выход) для выхода из экрана I-Button.

Приложение 6: Референтные значения параметров спермы

Установки по умолчанию в программе V-Sperm III основаны на данных таблицы № 5.

Таблица 5. Установки программы V-Sperm III

Параметры	Значения	Параметры	Значения
Sperm Concentration (TSC) – Концентрация сперматозоидов	≥ 20 млн./мл	Immotility <d> – Неподвижность (d)	-
Motility – Подвижность (a+b+c)	-	Morphology: % Normal Forms – Морфология: % сперматозоидов с нормальной морфологией (критерии ВОЗ 4-е)	$\geq 15\%$
Rapid Progressive Motility <a> – Быстрая прогрессивная подвижность (a)	$\geq 50\%$ <a+b> $\geq 25\%$ <a> только	Velocity – Скорость сперматозоидов	≥ 5 мкм/с
Slow Progressive Motility – Медленная		Postvasectomy: # Motility Sperm/scan –	-

прогрессивная подвижность (b)		Поствазэктомия: Количество подвижных сперматозоидов / сканирование	
Non-progressive Motility <c> – Непрогрессивная подвижность (c)	-	Sperm Motility Index Индекс подвижности спермы	≥80
Progressively Motile Sperm Concentration Концентрация сперматозоидов с поступательной подвижностью	≥10 млн./мл <a+b> ≥5 млн./мл <a> только	Total Sperm Number Общее количество сперматозоидов	≥40 млн./мл
Progressively Motile Sperm Concentration Концентрация сперматозоидов с поступательной подвижностью (grades b)		Total Motile Sperm Общее количество подвижных сперматозоидов	-
Functional Sperm Concentration Концентрация функциональных сперматозоидов	≥7 млн./мл (по ВОЗ 3-е) ≥3 млн./мл (по ВОЗ 4-е)	Total Progressively Motile Sperm Общее количество сперматозоидов с прогрессивной подвижностью	≥20 млн.
Total Functional Sperm Общее количество функциональных сперматозоидов	≥14 млн./мл (по ВОЗ 3-е) ≥6 млн./мл (по ВОЗ 4-е)		

Рабочие характеристики прибора

Характеристики SQA-V приведены в тексте, таблицах (№ 6-12) и рисунках (57-59) ниже. Все значения относительно измерений концентрации спермы выдаются как 10⁶ сперматозоидов на миллилитр (млн/мл). Подвижность и значения морфологии выдаются в процентах (%). Если не указано иначе, тесты выполнены с использованием проб человеческой спермы пациентов и доноров.

Калибровка:

Каждый анализатор SQA-V биологически откалиброван по двум референсным системам.

Таблица 6. Динамический диапазон:

Тип пробы	Режим теста	Концентрация млн/мл	Подвижность %	Морфология %	MSC млн/мл	PMS С млн/мл	Кол-во клеток/поле
Свежая	Нормальный	2-400	0-90	0-100	0.2-400	0-400	-
Отмытая	Нормальный	2-200+	0-90	0-100	0.2-200+	0-200+	-
Размороженная	Нормальный	-	-	-	0.2-200+	0-200+	-
Все типы	Поствазэктомия	-	-	-	0-2	-	0-30

Воспроизводимость и точность, определенные с использованием контрольного материала с известными значениями концентрации (QwikCheck Beads).

Таблица 7. Воспроизводимость

SQA-V	QwikCheck Beads	CV, %
Вариабельность на одном приборе	Высокий $47 \pm 7,0$ млн/мл	$\leq 0,01$
	Низкий $24 \pm 3,4$ млн/мл	$\leq 0,01$
Вариабельность между приборами	Высокий $47 \pm 7,0$ млн/мл	$\leq 2,00$
	Низкий $24 \pm 3,4$ млн/мл	$\leq 2,50$

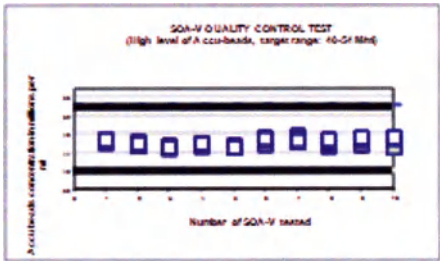


Рис. 57. Точность: Контроль высокий уровень

Введение: воспроизводимость и точность SQA-V были определены по известным значениям концентрации латексных частиц с использованием контрольного набора QwikCheck Beads.

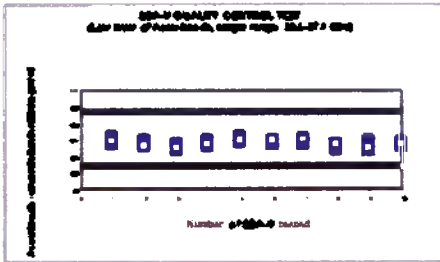


Рис. 58. Точность: Контроль низкий уровень

QwikCheck Beads — это продукт контроля качества, созданный для оценки точности метода определения концентрации по двум известным уровням (CLIA). QwikCheck Beads используется в автоматических анализаторах спермы. QwikCheck Beads измеряется на SQA-V таким же образом, как и пробы спермы.

Ограничения метода:

QwikCheck Beads не подходит для:

- Измерений подвижности спермы или морфологии.
- Коррекции неточной глубины камеры или технических ошибок.

Метод сравнения:

Всего было протестировано 320 проб QwikCheck Beads на 10 приборах SQA-V (32 пробы на прибор). Было произведено сравнение результатов измерения концентрации на SQA-V с целевыми значениями и допустимым диапазоном ($\pm$) для QwikCheck Beads

Допустимый диапазон QwikCheck Beads:

- Образец #1: $47 \pm 7,0$ млн/мл
- Образец #2: $24 \pm 3,4$ млн/мл

Воспроизводимость и точность, доказанные клиническими испытаниями с использованием проб спермы человека.

Клинические характеристики:

Специфичность

- Концентрация: 85%
- Подвижность: 80%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 3-его изд.): 65%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 4-ого изд.): 60%
- Вазэктомия: определяется 95% подвижных клеток.

Чувствительность

- Концентрация: 90%
- Подвижность: 85%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 3-его изд.) 85%
- Нормальная морфология (по ВОЗ 4-ого изд.): 65%

Таблица 8. Чувствительность / Специфичность

SQA-V против Микроскопа	Чувствительность	Специфичность
Испытание 1:		
Концентрация	100%	95%
Подвижность	97%	85%
Морфология	94%	75%
Испытание 2:		
Концентрация	94%	90%
Подвижность	87%	90%
Морфология (Kruger, строгие критерии)	69%	70%
Испытание #3: High Чувствительность* (смотрите таблицу 4)		
Подвижные сперматозоиды	95%	95%
Неподвижные сперматозоиды	99%	100%

Таблица 9. Корреляция с ручным методом

Параметры	Коэффициент корреляции	
	Испытание 1	Испытание 2
Концентрация спермы, M/ml	0.93	0.94
Подвижность %	0.86	0.87
Морфология	0.66	NA
Морфология (Kruger, строгие критерии)	NA	0.49
MSC	NA	0.79

Корреляция с микроскопическим методом

- Концентрация: 0,9
- Подвижность: 0,85
- Нормальная морфология (по ВОЗ 3-его изд.) 0,65
- Нормальная морфология (по ВОЗ 4-ого изд.): 0,45

Примечание: Заявленные клинические характеристики прибора ниже, чем полученные во время клинических испытаний (смотрите таблицы 9 и 11 и рисунок 59).

Описание метода: Было произведено сравнение результатов определения концентрации, подвижности и морфологии на приборе SQA-V с данными, полученными микроскопически в соответствии с Руководством ВОЗ 4-ого издания. В трех клинических центрах были проведены независимые испытания. Всего было проанализировано 539 проб спермы человека, как описано в таблице 10. 342 пробы низкого качества были протестированы в режиме вазэктомии.

Таблица 10.

Кол-во проб	Свежая	Отмытая	Размороженная	Высокая чувствительность
539	125	42	30	342

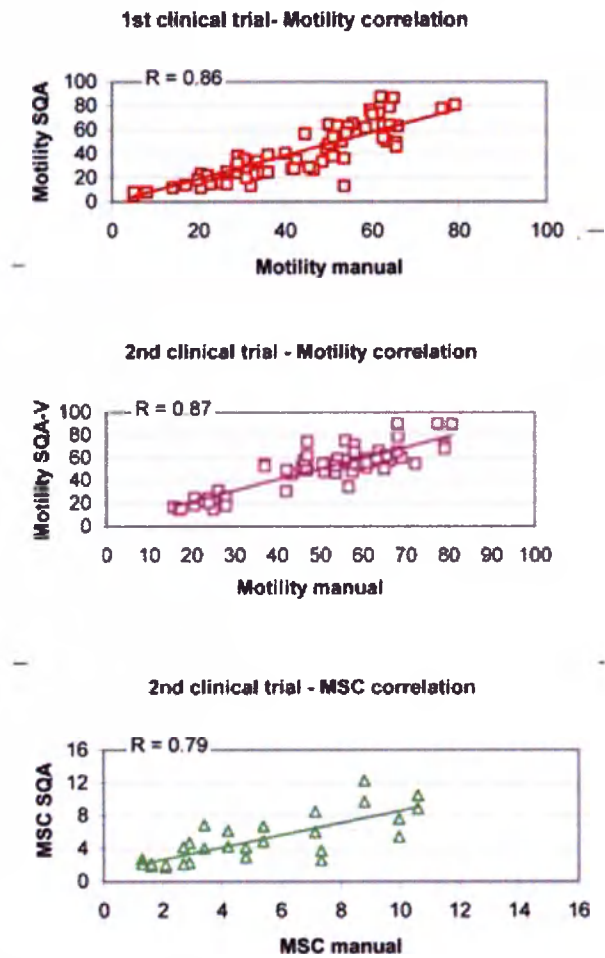


Рисунок 59. Графики корреляции

Воспроизводимость: Пробы в дубликатах были исследованы с использованием 2-х SQA-V. Коэффициенты вариации (CV), характеризующие воспроизводимость и рассчитанные для концентрации и подвижности, были ниже 6%.

Специфичность:

- Для обеспечения аналитической специфичности использовать определенная длина волны света, при которой клетки спермы максимально его абсорбируют, тогда как другие клетки и семенная плазма поглощают эту длину волны минимально.
- Низкие электронные шумы, высокое разрешение компонентов устройства и компенсационные схемы оптимизировали аналитическую специфичность.

Ограничения клинической специфичности:

- Пробы с высокой вязкостью не могут быть точно измерены.
- Объем пробы должен быть —0,5 мл для полностью автоматических тестов.
- Нормальная морфология — это параметр, рассчитываемый по корреляции между морфологией, определенной микроскопически в соответствии с требованиями ВОЗ 3-го и 4-го издания и электронными сигналами, отражающими поступательную подвижность спермы.
- На результаты, определенные с использованием системы визуализации SQA-V, может влиять субъективность оператора.
- Ограничения динамических диапазонов — в соответствии с таблицей 7.

Таблица 11. Воспроизводимость

Параметр	Диапазон	Метод	
		SQA-V CV%	Микроскоп CV%
Концентрация спермы, млн/мл	Весь диапазон	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
Подвижность %	Весь диапазон	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	4.1

Ограничения метода:

- Пробы были исследованы различными операторами, использующими микроскоп и SQA-V с данными микроскопии в соответствии с Руководством ВОЗ 3-го и 4-ого изд.
- Чувствительность и специфичность были рассчитаны с помощью ROC-анализа. Руководства ВОЗ 3-го и 4-ого изд. Было использовано, чтобы установить пределы для референтных значений (см. таблицу 5).
- Клинические исследования детектирующих возможностей прибора SQA-V для проб спермы после вазэктомии проводились в сравнении 3-х методов:
 - Микроскопического
 - SQA-V (автомат + визуализация)
 - Только система визуализации.
- Неподвижные сперматозоиды были проанализированы с использованием системы визуализации SQA-V.

Таблица 12. Процент определения подвижных клеток

Метод сравнения 218 проб с подвижными клетками	Кол-во определенных проб с подвижными сперматозоидами	% определенных проб с подвижными сперматозоидами
SQA-V автоматическая система и система визуализации	207	95%
Только система визуализации	193	89%
Только микроскоп	161	74%

Приложение 7: Измерение лейкоцитов (WBC) в сперме

Для более точного результата измерения концентрации сперматозоидов необходимо учитывать концентрацию лейкоцитов в сперме. Методы определения:

- Система визуализации
- Использование тест-полосок

Система визуализации SQA-V.

Следуйте указаниям для подготовки стандартного слайда с 10 мкл спермы. Нажмите и удерживайте кнопку ZOOM OUT до достижения механизмом ограничителя (увеличение $\times 300$). Просмотрите до 10 полей зрения, поворачивая серебристую ручку держателя слайдов на передней панели прибора. Подсчитайте количество лейкоцитов в каждом поле зрения, сложите и поделите на количество просмотренных полей зрения. Найденное значение будет соответствовать концентрации лейкоцитов в млн/мл. Если обнаружено более 1 млн/мл лейкоцитов в системе визуализации, выберите соответствующий уровень на экране внесения данных образца. В противном случае выберите ≤ 1 млн/мл.

Использование тест-полосок для определения лейкоцитов (WBC) в сперме.

Помимо системы визуализации для определения лейкоцитов (WBC) в сперме можно использовать тест-полоски, зону для тестирования лейкоцитов. В качестве примера были использованы тест-полоски производства 77 Elektronika регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07583 от 10 августа 2010г.

Клинические испытания.

Тестовая зона тест-полоски WBC изменяет окраску вследствие химической реакции, вызванной присутствием эстеразы в гранулоцитах. Эстераза высвобождает эфиры индоксила, которые затем реагируют с солями диазония с развитием фиолетовой окраски. На эту химическую реакцию не влияют бактерии, трихомонады или эритроциты, присутствующие в пробе.

Тест-полоски были исследованы для использования как качественный индикатор ($WBS \geq 1$ млн/мл) лейкоцитов в сперме человека. Для проверки этого применения лейкоциты были изолированы из крови и смешаны с семенной плазмой. Различные концентрации лейкоцитов в семенной плазме были проанализированы с использованием тест-полосок для анализа мочи. Результаты теста были проверены визуально и измерены на спектрофотометре.

Результаты и заключения.

Когда концентрация лейкоцитов (WBC) в сперме превышает норму (≥ 1 млн/мл), через 120 секунд зона WBC тест-полоски становится темнее темно-фиолетовой зоны цветной шкалы. Этот результат соответствует концентрации лейкоцитов, превышающий 1 млн/мл, что выше нормы в соответствии с Руководством ВОЗ 3-го и 4-ого изд.

Приложение 8: Периодическое обслуживание

Ежедневное обслуживание.

Анализатор SQA-V не требует каких-либо специальных процедур обслуживания.

При каждом включении автоматически выполняется стабилизация системы и автокалибровка.

Начало работы:

- Включите прибор SQA-V. На рабочем дисплее будет сообщение о режиме ожидания.

- Нажмите на клавиатуре “On/Off” / «Вкл/Выкл». Начнутся процессы стабилизации системы и автокалибровки. Не вставляйте капилляр/слайд в устройство и не нажимайте какие-либо клавиши на приборе в это время. Процесс занимает 4-6 минут.

- Затем прибор будет выполнять автотестирование. По завершении этого процесса анализатор готов к использованию.

Кроме того, перед каждым тестированием пробы автоматически проходит краткая процедура автокалибровки и проверки.

Периодическое обслуживание.

Периодически по мере необходимости нужно очищать наружные поверхности прибора. Используйте для этого мягкую ветошь, смоченную водой или раствором мягкого детергента. Не используйте растворители, абразивные и агрессивные вещества.

Периодически возникает необходимость чистки измерительного отсека и отсека визуализации (Смотрите Приложение 4).

При соблюдении инструкций и аккуратной работе эта необходимость возникает крайне редко.

Внимание: Всегда тщательно протирайте внешнюю часть капилляра перед установкой его в прибор. Не наносите больше 10 мкл пробы на стандартный слайд для визуализации.

Выполнять очистку необходимо когда:

- Прибор не прошел стадию стабилизации или автотестирования, либо имеется сообщение об электронном шуме.

- Анализатор SQA-V загрязнен спермой.

Используйте для чистки только специальный чистящий набор, поставленный в комплекте.

Дезинфекция.

Растворители, такие как ацетон, будут повреждать прибор.

Не используйте растворители для очистки прибора. Избегайте абразивных очистителей.

Поверхность прибора может очищаться мягкой ветошью с использованием простой воды.

Если необходимо, могут быть использованы мягкие и неабразивные очистители общего назначения. Для дезинфекции используйте 70% раствор спирта. Избегайте попадания жидкостей внутрь прибора.

Используйте защитную одежду при работе с пробами. Образцы жидкостей человека (сперма и т.д.) должны рассматриваться как биологически опасный материал. При использовании прибора всегда надевайте защитную одежду и очки для глаз.

При работе с анализатором строго следуйте данному руководству по эксплуатации.

Приложение 9: Контактная информация



West Medica
Franz-Siegel-Gasse 1, 2380
Perchtoldsdorf, Austria
tel.: + 43 (1) 804 81 84
fax: + 43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Медика Продакт
ул. Шереметьевская 85, стр. 5,
Москва, 129075
тел.: +7 (495) 787-44-01
факс: +7 (495) 787-44-01
mdd@westmedica.com

РЕГИСТР

Gebühr in Höhe von
€ 14,30 gem. § 14 TP 13
Gebührengesetz entrichtet.

B.R.Zl.: 527/2017/AG

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Aleksey MASLOV, geboren am 26.04.1977 (sechszwanzigsten April neunzehnhundertsiebenundsiebzig), als Prokurist der **West Medica Produktions- und Handels-GmbH**, FN 240986t, mit dem Sitz in Perchtoldsdorf und der Geschäftsanschrift 2380 Perchtoldsdorf, Franz-Siegel-Gasse 1, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a (Paragraph neunundachtzig a) der Notariatsordnung aufgrund heute im elektronischen Weg vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass Herr Aleksey Maslov in der oben genannten Funktion heute berechtigt ist, für die unter FN 240986t eingetragene West Medica Produktions- und Handels-GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen. -----
Wien, am 08.08.2017 (achten August zweitausendsiebzehn) -----

I herewith certify that the signature of Aleksey MASLOV, born on April 26th, 1977 (April twenty-sixth, nineteen hundred and seventy-seven) in his capacity as authorized officer of **West Medica Produktions- und Handels-GmbH** (Company number 240986t) having its business address at A-2380 Perchtoldsdorf, Franz-Siegel-Gasse 1, is authentic.-- Pursuant to today's inspection of the register of companies, I certify in accordance with section eighty-nine a of the Regulations for Notaries Public that the above officer is authorised to represent West Medica Produktions- und Handels-GmbH, registered under 240986t in the company register, having its registered office at Vienna, by one-self.- -----
Vienna, August 08th, 2017 (August eighth two thousand seventeen). -----



MAG. PETER PUHR
als Substitut der öffentlichen Notarin
MAG. ELISABETH HAGLEITNER
mit dem Amtssitz in Wien-Liesing

Стр. 1

«Вест Медика Produktions- und Handelsgesellschaft mbH»
(West Medica Produktions- und Handels- GmbH)
Франц-Зигель-Гассе (Franz-Siegel-Gasse) 1,
A-2380 Перхтольдсдорф (Perchtoldsdorf)
Тел.: +43 (1) 804 81 84, факс: +43 (1) 804 81 85
www.westmedica.com

Анализаторы качества спермы, в различных
вариантах исполнения:

КвикЧек Голд, СКА-В с принадлежностями

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

Анализатор качества спермы СКА-В

Руководство пользователя

«Вест Медика Produktions- und Handelsgesellschaft mbH»
(West Medica Produktions- und Handels- GmbH)
Франц-Зигель-Гассе (Franz-Siegel-Gasse) 1,
2380 Перхтольдсдорф (Perchtoldsdorf) Австрия
Тел.: +43 (1) 804 81 84, факс: +43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Стр. 2

Штамп: пустая страница

Стр. 54

Штамп: пустая страница

Стр. 55

Штамп: /Уплачен сбор в размере 14, 30 евро в соотв. с § 14 положения о тарифах 13 закона о пошлинах./

Зарегистрировано в реестре за № 527/2017/A G

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, сделанная от имени юридического лица, господином Алексеем МАСЛОВЫМ, дата рождения: 26.04.1977г. (двадцать шестого апреля тысяча девятьсот семьдесят седьмого года), в качестве руководителя (прокурита) компании West Medica Produktions- und Handels- GmbH / Вест Медика Produktions- und Handelsgesellschaft mbH, номер в Торговом реестре 240986t, с местом нахождения в Перхтольдсдорф и с фактическим адресом: 2380 Перхтольдсдорф, Франц-Зигель-Гассе 1. -----

Одновременно, в соответствии с § 89a (параграф восемьдесят девять а) Положения о нотариате на основании произведенного сегодня ознакомления с электронной версией Торгового реестра, я

заверяю, что господин Алексей Маслов в вышеуказанной функции сегодня правомочен в законном порядке ставить свою подпись от имени зарегистрированной в Торговом реестре за номером 240986t компании West Medica Produktions- und Handels- GmbH/ Вест Медика Produktions- унд Хандельс- ГмбХ. -----

Вена, 08 августа 2017 (восьмого августа две тысячи семнадцатого года). -----

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА —
ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС — Вена-Лизинг, Вена - 1/

/Подпись/

Маг. Питер Пур.

выступающий в качестве заместителя нотариуса Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР

с местом нахождения в Вена-Лизинг

Стр. 56

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА —
ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС — Вена-Лизинг, Вена - 1/

Перевела Кошелева Е. Н.

Е. Н. Кошелева
Кошелева Елена Николаевна

Российская Федерация.

Город Москва, четырнадцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кошелевой Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-2192

Взыскано по тарифу <100 руб 00 коп.>



С. А. Аркадьев



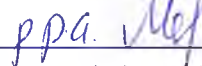
Всего прошито и пронумеровано
на 30 листах
Нотариус _____

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«West Medica Produktions- und Handels-GmbH»

Руководитель / Prokurist

Алексей Маслов / Aleksey Maslov



(подпись/signature)

Вена, «18» мая 2017 г./ Vienna, «18» May, 2017


West Medica Stamp
Produktions- und Handels-GmbH
Franz-Siegel-Gasse 1, A-2380 Perchtoldsdorf
Tel.: +43 (1) 804 81 84
Fax: +43 (1) 804 81 85
www.westmedica.com

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

V-SPERM III

Для анализатора качества спермы SQA-V

Руководство пользователя

Версия 3.xx



West Medica Produktions- und Handels- GmbH
Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria
tel.: + 43 (1) 804 81 84, fax: + 43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Содержание

РАЗДЕЛ 1: Данные о компании	5
РАЗДЕЛ 2: Обзор	6
Свойства и особенности программы V-Sperm III	6
Системные требования	7
РАЗДЕЛ 3: Запуск программы	8
РАЗДЕЛ 4: Установки	9
Установки V-Sperm:	9
Установки: Авторизация пользователей	9
Установки: Отчет	10
Параметры теста (Test Parameters):	10
Границы нормы (Normal Range):	10
Сведения о лаборатории (Testing Facility):	11
Язык (Language):	11
Установки: Порты (Ports)	11
Установки SQA-V:	12
Система	12
Контроли	12
РАЗДЕЛ 5: Импорт/экспорт данных из SQA-V	14
Импорт данных из SQA-V в V-Sperm III	14
Экспорт данных SQA-V:	14
РАЗДЕЛ 6: Навигация по V-Sperm	15
РАЗДЕЛ 7: Данные пациента	16
Нахождение, выбор и авторизация записей	16
Данные пациента (Patient Data):	17
Ввод имени пациента (Patient Name):	17
Графики (Graphs)	17
Присоединение видео/изображения Video/Picture	17
Ввод данных ручных тестов (Enter Data)	18
Отчет по тесту (Test Report)	19
Просмотр/Присоединение изображений	19
Авторизация результатов теста	20
Удаление записей	20
РАЗДЕЛ 8: Видео	21
РАЗДЕЛ 9: Контроли	22
Архив контролей SQA-V:	22
Создание отчета теста контролей	22
Отчет теста контролей	23
РАЗДЕЛ 10: Утилиты	24
РАЗДЕЛ 11: Смена пользователя	25
РАЗДЕЛ 12: Выход	25
РАЗДЕЛ 13: Установка	26
Фаза 1: Установка программы	26
Фаза 2: Установка MDAC	26
Фаза 3: Сбор информации	26
Фаза 4: Процесс установки	26
Фаза 5: Установка USB Instant VideoCD (устройство видеозахвата)	27
Фаза 6: Импорт базы данных из предыдущей установки	27
Фаза 7: Завершение установки	27
Установка устройства видео-захвата (Video Capture Device)	27
Установка защитного ключа (Security Device)	28
SQA-V Соединительный кабель	28
РАЗДЕЛ 14: Деинсталляция	29
Деинсталляция программы V-Sperm	29
Деинсталляция USB Instant VideoCD	29

Версия документа	Действия
01	Первое составление Руководства Пользователя на программное обеспечение на русском языке.
02	Текущее обновление Руководства Пользователя на программное обеспечение 2017
03	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-21335/17 от 25.04.2017 г.

РАЗДЕЛ 1: Данные о компании

Наименование

Программное обеспечение V-Sperm III

Назначение

Предназначено для передачи, хранения и архивации данных. Программное обеспечение V-Sperm III используется только с анализатором SQA-V.

Сведения о разработчике

Наименование компании разработчика: «West Medica Produktions- und Handels-GmbH» / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ».

Адрес регистрации: Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria/ Франц-Зигель-Гассе 1, 2380 Перхтольдсдорф, Австрия.

Наименование компании разработчика: «West Medica Produktions- und Handels-GmbH» / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ».

Адрес регистрации: Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria/ Франц-Зигель-Гассе 1, 2380 Перхтольдсдорф, Австрия.

Уполномоченный представитель разработчика: Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт».

Адрес регистрации: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты «Звезда», д.27.

Сертификация компании:

Система качества компании West Medica Produktions-und Handels-GmbH, Австрия, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- ISO 13485:2012
- ISO 9001:2008

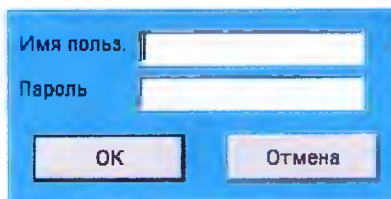


РАЗДЕЛ 2: Обзор

Программа V-Sperm III (версия 3.xx, класс безопасности – А) предназначена только для использования на анализаторах качества спермы SQA-V.

Свойства и особенности программы V-Sperm III

- Импорт данных пациентов и контролей из анализатора SQA-V.
- Объединение разных измерений по анализу проб спермы в один полный отчет с присоединенным **изображением пробы спермы**.
- Просмотр "в реальном времени" проб семени (полученных с анализатора SQA-V) на экране компьютера PC.
- Присоединение **видеоклипов** к результатам тестов оценки эффективности вазэктомии (ПОСТВАЗЭКТОМИИ) файлам пациентов для документирования.
- Сохранение результатов тестов пациентов с присоединенными видеоклипами или изображениями.
- Редактирование файлов пациентов и добавление дополнительных результатов теста – изменений в результатах анализов с помощью встроенной функции отслеживания результатов.
- Сохранение, просмотр и построение графиков результатов тестов ПАЦИЕНТОВ и КОНТРОЛЕЙ.
- Задание установок анализатора SQA-V по умолчанию
- Выбор настроек пользователя по языку отчетов, диапазону тестов, описанию тестов.
- Безопасный доступ к программе V-Sperm III с помощью персонального пароля.



Упаковка V-Sperm III включает следующее:

- **V-Sperm III Руководство пользователя**
- V-Sperm III версия 3.xx **Установочный CD**
- **Защитный ключ V-Sperm III**
- Устройство видеозахвата USB RCA видеокабель



Системные требования

- SQA-V с соединительным кабелем и сетевым кабелем
- Компьютер PC
 - Требования к оборудованию:
 - ЦПУ 1ГГц или выше
 - 512 мегабайт RAM
 - Порт RS232 (последовательный интерфейс)
 - Два доступных порта USB
 - Программные требования:
 - Совместимость с операционными системами:
 - Windows 8
 - Windows 7
 - DirectX 8.1 и выше
 - Минимум 50 Гбайт свободного пространства на жестком диске.
 - Видеоразрешение $\geq 640 \times 480$

РАЗДЕЛ 3: Запуск программы

После успешной установки V-Sperm III на рабочем столе появится иконка программы. Для запуска программы есть два способа:



- Двойной щелчок по иконке **V-SPERM III** или,
- Щелчок по кнопке **Пуск** > Программы > V-Sperm > V-Sperm.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При первом входе в программу используйте параметры администратора:

User Name:
администратор
Password:
фертильность

Появится экран ввода регистрационного имени и паролей V-Sperm III.

Программа V-Sperm III имеет средства защиты. Каждый пользователь должен быть установлен как (иметь права) Администратор (**Administrator**) для доступа к программе. Только Администратор может сделать первый вход и изменять пароли:

- **Имя пользователя (User Name):**
администратор
- **Пароль (Password):**
фертильность
- Щелкните **ОК**

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для изменения пароля (password) Администратора (Administrator): Щелкните ячейку под "Password" и введите **новый пароль** (new password). Запомните **новый пароль**!

Установка

V-Sperm

Authorized Users

ПРИМЕЧАНИЕ:
Введите новых пользователей, щелкнув по открытой ячейке в колонке Должность. Появится выпадающее меню. Выберите тип пользователя, основываясь на его правах в системе. Введите нужную информацию и щелкните **Применить**.

РАЗДЕЛ 4: Установки

Установки:

В окне навигации V-Sperm III щелкните по кнопке **Установки** для задания установок системы по умолчанию для:

- SQA-V (система и контроли).
- V-Sperm (система и контроли)

Д-е пациента

Импорт/Экспорт

Контроли

Установка

Утилиты

Смена польз.

Выход

Установки V-Sperm:

Установки: Авторизация пользователей

Выберите **Установки > V-Sperm > Авторизация пользователей** и появится окно, представленное ниже.

Должность	Имя	Фамилия	Имя польз.	Пароль
Администратор	Администратор	Администратор	Администратор	*****
Назначивший врач				

Применить Отмена

Есть четыре типа пользователей (user). Каждый тип имеет различные права в системе:

- **Администратор:** Имеет все права, за исключением авторизации отчетов. Только Администратор может устанавливать пароли и новых пользователей.
- **Пользователь с авторизованной подписью: (Подпись врача)** Имеет все права, за исключением устанавливать пароли и пользователей. Только авторизованный пользователь может утверждать результаты тестов.
- **Пользователь, выполняющий тесты: (Тест выполнен)** Имеет все права, за исключением авторизации отчетов и установки паролей/ пользователей.
- **Врач, назначающий анализы: (Назначивший врач)** Не имеет прав и может только просматривать информацию.
- Изменения пароля авторизованного пользователя могут быть сделаны в любое время, введя одного нового взамен одного старого и щелкнув **Применить**.
- Изменения не могут быть сделаны для авторизованного пользователя, если в базе данных есть отчеты о тестах, содержащих его имя/должность.
- Авторизованный пользователь не может быть удален, если в базе данных есть отчеты о тестах, содержащих его имя/должность.

Назначивший врач

Назначивший врач

Тест выполнен

Подпись врача

Установки: Отчет

Для настройки Отчета по тесту, щелкните **Установки > Отчет**.

Параметры теста

Границы нормы

Сведения о лаб.

Язык

НАЗАД

Будут показаны четыре ярлычка для выбора. Щелкните один из ярлычков (закладок):

- Параметры теста
- Границы нормы
- Сведения о лаборатории
- Язык

Параметры теста

ПРИМЕЧАНИЕ:
Все параметры теста перечислены в отчете по анализу семени пациентов. Если параметры теста не отмечены, результаты этого теста не будут выдаваться в отчете по анализу семени пациентов.

Границы нормы

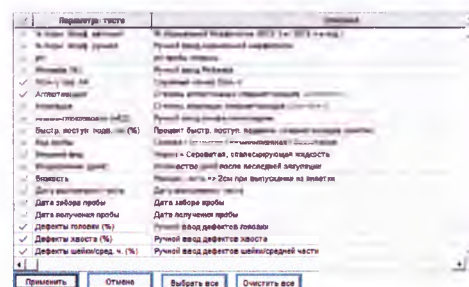
ПРИМЕЧАНИЕ:
Некоторые границы тестов установлены производителем как заводские установки по умолчанию, в соответствии с указаниями ВОЗ (смотрите Руководство Пользователя SQA-V).

Пользователь может вводить значения, основываясь на внутренних протоколах лаборатории.

В отчете по тесту будет отмечено, если результаты выйдут за пределы, обозначенные пользователем.

Параметры теста (Test Parameters):

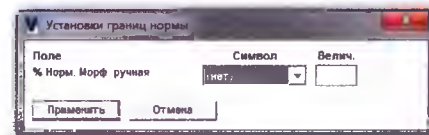
- Выберите информацию для просмотра в окне V-Sperm и параметров отчета по тесту.
- Щелкните по колонке ✓ для выбора параметров отчета теста.
- Щелкните **Принять (APPLY)** для ввода.



Границы нормы (Normal Range):

- Для установки границы нормы для результатов тестов кликните по символу стрелки  напротив устанавливаемого параметра.
- Появится окно **Установки Диапазона нормы (Normal Range Settings)**.
- Введите нужный символ ($\geq$, $<$, $=$, и т.п.).
- Введите требуемое значение.
- Щелкните **Принять (APPLY)** для ввода.

Параметры	Границы нормы
% Норм. Морф. ручная	
Rphheada (%)	
Быстр. поступ. лода (а) (%)	≥ 25
Морф. ВОЗ, 3-е изд.	≥ 30
Морф. ВОЗ, 4-е изд.	≥ 15
Водержание (дней)	
Дефекты головки (%)	
Дефекты хвоста (%)	
Дефекты шейки/сред. ч. (%)	
Жизнеспособность (%)	
ИПС	≥ 60
Кол-во сперм.	
Кол-во сперм. Лоб. (млн./Лоб.)	
Конц. сперм. (млн./мл)	≥ 20
КППС (а) (млн./мл)	
КППС (в) (млн./мл)	
КПС (млн./мл)	
Крупные клетки (млн./мл)	≤ 5
КС (млн.)	≥ 40
КС (млн./мл)	



Сведения о лаб.

Сведения о лаборатории (Testing Facility):

- Введите название (name), адрес (address), номера телефона (phone) и факса (fax) в сведениях о лаборатории (Testing Facility) для отражения в отчете по анализу семени.
- Введите соответствующую информацию.
- Поставьте отметку в квадратике **Показать в отчете (Show in Report)**.
- Щелкните **APPLY (Принять)** для сохранения изменений.

Лаборатория	Город
Адрес	Страна
Номер телефона	Почтовый индекс
	Номер факса
☐ Показать в отчете	
Применить Отмена	

Язык

Русский	▼
Русский	
Английский	
Другой язык	

Язык (Language):

- По умолчанию в системе установлен русский язык (Русский). Есть английский язык по умолчанию для отчета по анализу спермы.
- Выберите язык из выскальзывающего меню **Язык** и параметры теста будут отражаться на выбранном языке.
- Система позволяет пользователю выбрать Другой язык для добавления другого языка в систему.
- Щелкните Другой язык из выскальзывающего меню **Язык**, и будут показаны тестовые параметры.
- Введите названия Параметров теста на своем языке.
- Щелкните Принять (**APPLY**) для сохранения изменений.

Параметры	Русский	Английский
% Норм. Морф.	% Норм. Морф.	% Норм. Морф.
% Норм. Морф. *	% Норм. Морф. *	% Норм. Морф. *
% Пациента	% Пациента	% Пациента
Результат	Результат	Результат
SDA-V автомат. тесты	SDA-V автомат. тесты	SDA-V автомат. тесты
SDA-V сер. на	SDA-V сер. на	SDA-V сер. на
Аппликация	Аппликация	Аппликация
Агрегация	Агрегация	Агрегация
Альфа-сплошность	Альфа-сплошность	Альфа-сплошность
Бесконечность	Бесконечность	Бесконечность
Быстр. поступ. подв. (к)	Быстр. поступ. подв. (к)	Быстр. поступ. подв. (к)
Вид пробы	Вид пробы	Вид пробы
Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид
ВОЗ 3-е изд.	ВОЗ 3-е изд.	ВОЗ 3-е изд.
ВОЗ 4-е изд.	ВОЗ 4-е изд.	ВОЗ 4-е изд.
Восприятие (дней)	Восприятие (дней)	Восприятие (дней)
Время выполнения теста	Время выполнения теста	Время выполнения теста
Время забора пробы	Время забора пробы	Время забора пробы
Время получения пробы	Время получения пробы	Время получения пробы
Влажность	Влажность	Влажность

Установки: Порты (Ports)

Для настройки портов компьютера:

- Щелкните **Установки (Set-Up) > V-Sperm > Порты (Ports)**.
- Выберите порт и щелкните **Принять (APPLY)**.

Порт связи			
☐ COM1	☐ COM2	☐ COM3	☒ COM4
☐ COM5	☐ COM6	☐ COM7	☐ COM8
☐ COM9	☐ COM10	☐ COM11	☐ COM12
Применить Отмена			

ПРИМЕЧАНИЕ:

Некоторые установки сделаны производителем как заводские установки по умолчанию.

Система

Экран установок SQA-V в программе V-Sperm III

Контроли

Экран установок контролей в V-Sperm III

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Все поля установок должны быть заполнены для передачи данных в SQA-V. Если установки контролей не известны, вводите "0" для LOT #/ Target Value/ $\pm$ Range. Введите текущую дату в поле даты.

Если были введены "0", помните об этих установках контролей перед выполнением контролей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Передача установочных данных в может занять несколько минут! Пожалуйста подождите.....

Установки SQA-V:

Все установки по умолчанию для системы SQA-V и контролей задаются в программе V-Sperm III и передаются в анализатор SQA-V. Для настройки умолчаний должны быть активированы SQA-V и V-Sperm III:

- Соединительный кабель RS232 должен быть подключен к компьютеру и анализатору SQA-V.
- На SQA-V должен быть выбран экран Сервисные данные (SERVICE DATA). Для активации этого экрана перейдите Основное меню (MAIN MENU) > Сервис (SERVICE) > Сервисные данные (SERVICE DATA).
- В программе V-Sperm III в основном экране выберите Установки (Set-Up) > SQA-V.

Будет показан экран установок (set-up), который позволит пользователю ввести установки по умолчанию для системы SQA-V и контролей (CONTROLS).

The screenshot shows the SQA-V setup interface. It is divided into two main sections: 'Система' (System) and 'Контроль' (Control).

Система (System):

- Выбор формата даты:** Radio buttons for 'Европа (ДД/ММ/ГГ)' (selected) and 'США (ММ/ДД/ГГ)'.
- Дата SQA-V:** A date picker showing '20.08.2015'.
- Критерии морфологии:** Radio buttons for 'ВОЗ, 3-е изд.' (selected) and 'ВОЗ, 4-е изд.'.
- Стандарт Конц./Камеры:** Radio buttons for '1' (selected) and '2'.
- Опции печати:** Checkboxes for 'Автоматически печатать все результаты теста' (checked) and 'Автоматически печатать отчет по самопроверке при запуске'.

Контроль (Control):

- Контрольный материал:** Radio buttons for 'Латексные частицы' (selected) and 'Стабилизированные сперматозоиды'.
- Tables for Control Levels:**

Level 1			Level 2			Negative Control		
Lot #	Exp. Date	Target Value	Lot #	Exp. Date	Target Value	Lot #	Exp. Date	Target Value
0	01.08	0.0	0	01.08	0.0	0	01.08	0.0
Target Value		0.0	Target Value		0.0	Target Value		0.0
Range		0.0	Range		0.0	Range		0.0

Buttons at the bottom: 'Отмена', 'Применить', 'Отчет'.

- Данные должны быть введены во все поля для передачи данных в SQA-V.
- **Установки по умолчанию системы SQA-V (SQA-V System Default settings):**
 - Выбрать Формат даты (DD/MM/YY) или (MM/DD/YY)
 - Ввод местной даты
 - Стандарт Конц./ Камеры 1 или 2 (Смотрите Руководство пользователя для дополнительной информации)
 - Критерии Морфологии (ВОЗ 3-е или ВОЗ 4-е издание)
 - Опции печати: автоматическая печать всех результатов теста / автоматическая печать отчета по самопроверке при запуске
- **Установки по умолчанию контролей (Control Set-up) (из инструкции производителя):**
 - Выберите Тип контроля: Латексные частицы или Стабилизированная сперма.
 - Введите Номер лота (Lot Number) для каждого уровня контроля (control level) (введите "0", если значение неизвестно).
 - Введите Диапазон $\pm$ (+/- Range) для каждого уровня контроля (введите "0", если значение не известно).
 - Введите срок хранения (EXP. date) (используйте текущую дату, если срок хранения не известен).
- Нажмите кнопку **Отчет (Report)** для печати выбранных установок по

умолчанию.

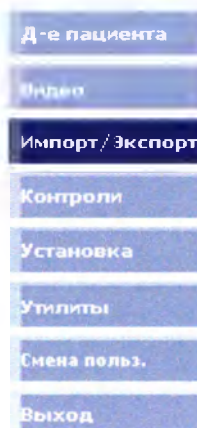
- Нажмите кнопку Принять (**Apply**) для принятия и передачи установок по умолчанию в SQA-V.

РАЗДЕЛ 5: Импорт/экспорт данных из SQA-V

Импорт данных из SQA-V в V-Sperm III

Для просмотра информации по пациентам и контролям в программе V-Sperm III архив пациентов и контролей должен быть импортирован из анализатора SQA-V. Для импорта данных следуйте шагам ниже:

- Соединительный кабель RS232 должен быть подключен к компьютеру и анализатору SQA-V.
- Анализатор SQA-V должен быть включен и выбран экран **Сервисные данные (SERVICE DATA)**. Для перехода к экрану SERVICE DATA в анализаторе SQA-V выберите:
Основное меню (MAIN MENU) > Сервис (SERVICE) > Сервисные данные (SERVICE DATA).
- В основном меню программы V-Sperm III выберите: **SET-UP > SQA-V**.
- Щелкните по навигационной кнопке **Импорт/Экспорт (IMPORT/EXPORT)** в программе V-Sperm III.
- Выберите **Импорт архива (IMPORT ARCHIVE)** (данные пациентов) или **Импорт контролей (IMPORT CONTROLS)** (данные контроля качества).
- Щелкните **Продолжить (CONTINUE)** в окне импорта данных V-Sperm III.
- Пользователю дается выбор: удалить данные архива контролей (SQA-V Control Archive) после завершения импорта.
- Выберите **Да (YES)** или **Нет (NO)**.



ПРИМЕЧАНИЕ:
Если при запуске SQA-V появляется сообщение о том, что архив заполнен (the archive is almost full), выберите Да (YES) для удаления архива SQA-V после импорта его в V-Sperm.

Экспорт данных SQA-V:

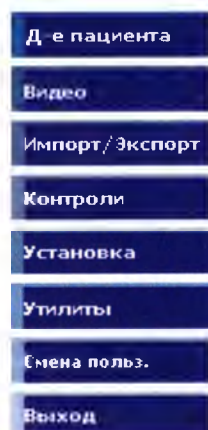
Функция экспорта данных позволяет пользователю экспортировать архив данных пациентов и архив контролей во внешний файл (формат Excel) в компьютере:

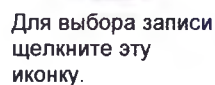
- Щелкните по навигационной кнопке **Импорт/Экспорт (IMPORT/EXPORT)** в программе V-Sperm III.
- Выберите **Экспорт данных (EXPORT DATA)**
- Выберите **Экспорт архива (EXPORT ARCHIVE)** (данные пациентов) или **Экспорт контролей (EXPORT CONTROLS)** (данные контроля качества).
- Введите путь и название файла, затем кликните **Сохранить (SAVE)**.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Восемь
навигационных
кнопок разделяют
программу V-Sperm
III на отдельные
модули.

РАЗДЕЛ 6: Навигация по V-Sperm

- V-Sperm III разработана так, чтобы пользователь мог просто перемещаться по различным меню и функциям, кликнув по кнопке.
- Восемь основных навигационных кнопок всегда доступны и находятся с левой стороны экрана для доступа пользователя к различным модулям программы.
- При выборе одной из основных навигационных кнопок новое подменю из кнопок появится в верхней части окна V-Sperm III.
- Подменю из кнопок обеспечивает пользователю простой доступ к функциям программы V-Sperm III.
- Различные иконки ведут пользователя к модулям и функциям программы V-Sperm III. Кнопки с указателями направлений обеспечивают пользователю простой переход назад к предыдущему меню или назад к окну с навигационными кнопками.

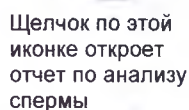




ПРИМЕЧАНИЕ:
Для поиска записей
в V-Sperm III,
записи должны
быть сначала
импортированы из
архива SQA-V в
базу данных V-
Sperm III.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Имя пациента должно быть добавлено к записи в базе данных V-Sperm.
Пожалуйста, найдите новые записи по их номерам (patient ID) и введите имя пациента (patient's name) в открывшемся окне.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Опция для просмотра "Authorization List" (Список авторизаций) доступна только для пользователей "Authorizing Signature" в программе V-Sperm III



Эта иконка
означает, что
результаты теста
были
авторизованы.

Нахождение, выбор и авторизация записей

Кликните по кнопке Данные пациента (Patient Data) и появятся три пункта для выбора формы размещения записей:

- **Список пациентов (Patient List)** – полный список всех файлов пациентов в базе данных.
 - Сортируйте записи, щелкнув по **ЗАГОВОЛКАМ КОЛОНОК**: Идентификационный номер пациента (Patient ID), Имя пациента (First Name), Фамилия (Last Name), и т.д.
 - Щелкните по **СТРЕЛКЕ**, обозначив нужную запись для ее выбора.
- **Просмотр по пациентам (Search by Patient)** – если имя или номер ID пациента известны, записи могут быть найдены с помощью этой опции:
 - Введите имя или фамилию или номер ID пациента,
 - Щелкните **Выбор (SELECT)**.

- **Список авторизаций (Authorization List)** – полный список всех записей, требующих авторизованной подписи будет показан, когда пользователь выбирает опцию **AUTHORIZATION LIST**

- Эта опция появляется только, если пользователь вошел в программу с правами **Authorized Signature**.
- Перед авторизацией записи отчет по анализу спермы может быть просмотрен щелчком по иконке **Отчет (REPORT)**.
- Для авторизации отчета щелкните в колонке ✓ слева от записи.
- Щелкните по кнопке **Авторизация (AUTHORIZE)** для завершения процесса.



№ пациента

5527373275273287285

Имя

Фамилия

Выбрать

Окно ввода данных



Пример Список авторизаций (Authorization List)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если нужно показать больше результатов теста в окне Записи пациентов (Patient Record), перейдите: Установки (Setup) > Отчет (Report) > Параметры теста (Test Parameters). Добавьте дополнительные тесты, кликнув в колонке $\checkmark$. Эти дополнительные тесты теперь будут отражены.



Эта иконка означает, что к записи было добавлено видео.



Эта иконка означает, что к записи была добавлена картинка.



Эта иконка означает, что результаты теста были авторизованы.



Щелчок по этой иконке вызывает построение графика из выбранных результатов тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Только изображение (picture) может быть присоединено к отчету анализа спермы. Видео-клипы присоединяются к файлам пациентов для целей сравнения и документирования.

Данные пациента (Patient Data):

- Выберите запись пациента из списка пациентов (Patient List), кликнув по стрелке напротив нужной записи.
- Откроется экран Данные пациента (Patient Data).
- Экран Данные пациента (Patient Data) – показывает все результаты теста для этого пациента, перечисленные отдельно.
- На панели над каждым тестом анализа спермы будут показаны иконки, означающие, что тест авторизован или имеет присоединенный файл (видеокалип, изображение и т.п.).
- Из этого окна могут быть выполнены многие функции:

ИД пациента	Имя	Фамилия	Дата и время теста
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10
4287142347474747	John	Smith	1/10/10 10:10

Список пациентов (Patient List)

Patient Data

Patient ID: 02108475630495785304

First Name: John

Last Name: Smith

Birth Date: 1/10/10

Test Parameters

Test Parameters	Value	727474893 48404050880
Test Data		1/1/4303 3 00 00 PM
Abnormal Forms		
Abstinence	2	2
Acrosome Test (%)		
Agglutination		
Aggregation		
Microscopic		
All Sperm (0)		

Экран Данные пациента (Patient Data)

Ввод имени пациента (Patient Name):

- В окне Данные пациента (Patient Data) щелкните по полю Имя (First Name), Фамилия (Last Name) и Дата рождения (Birth Date) и введите информацию.
- Щелкните Принять (APPLY) для сохранения.

Графики (Graphs)

- Постройте графики для сравнения результатов тестов нескольких анализов.
- В окне Данные пациента (Patient Data) щелкните по иконке График для построения графиков. График будет показывать историю результатов теста по выбранным параметрам.

Присоединение видео/изображения Video/Picture

- Выполните тест на SQA-V и импортируйте результаты теста в V-Sperm III (Смотрите раздел «Импорт/Экспорт данных»).
- Активируйте окно Данные пациента (Patient Data) в V-Sperm III, следуйте в направлении: Данные пациента (Patient Data) > Список пациентов (Patient List).
- Вставьте слайд или тестовый капилляр в систему видеовизуализации анализатора SQA-V.
- Выберите нужную запись пациента.

Просмотр Видео

Захват
Изображения

Захват Видео

Остановка
Захвата

Ввести
данные

- Если у пациента несколько записей, выделите соответствующую запись, щелкнув мышью по заголовку записи для пометки колонки с тестом.
- Щелкните по кнопке **Предварительный Просмотр Видео (PREVIEW VIDEO)** в окне запись пациента (patient record) для просмотра живого изображения.
- Щелкните **Захват изображения (CAPTURE PICTURE)** для присоединения неподвижного изображения к записи пациента.
- Щелкните **Захват Видео (CAPTURE VIDEO)** для присоединения видео к записи пациента (рекомендуется для проб POSTVASECTOMY).
- При выборе этой опции появится кнопка **Остановка Захвата (Stop Capturing)**.
- Таймер будет показывать продолжительность записи.
- Щелкните кнопку **Остановка Захвата (STOP CAPTURING)** для завершения записи видео.
- Появится сообщение: **Видео сохранено (Video Saved)**.
- Щелкните **ОК** для завершения.

Ввести
данные

Отчет по
тесту

Просмотр
Изображение

Авторизация

Ввод данных ручных тестов (Enter Data)

- В окне **Данные пациента (Patient Data)** щелкните по кнопке Ввод данных (Enter Data) для показа таблицы. В этом окне пользователь может вводить результаты ручных тестов и добавлять комментарии к записи анализа спермы.
- Все вручную введенные параметры могут отслеживаться с помощью функции **traceability**.
- Кликнув по кнопке **Прослеживаемость (TRACEABILITY)** пользователь может увидеть любые изменения, сделанные в записи пациента, кто их делал и, когда они были сделаны.

Ввод результатов ручных тестов

Параметры теста

Отчет по тесту

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если некоторые результаты теста не отражены в Отчете Semen

Analysis Report, возможно эти тесты не были выбраны в процессе установки.

Перейдите в: Установки (Set-Up) > Отчет (Report) > Параметры теста (Test Parameters) и добавьте дополнительные тесты, кликнув по колонке ✓.



Стрелки означают, что результаты теста вне нормального диапазона.



Иконка экспорта Export. Щелкните для экспорта отчета анализа спермы в файл.

Просмотр Изображений



Иконка с камерой означает, что видеоклип присоединен к записи.



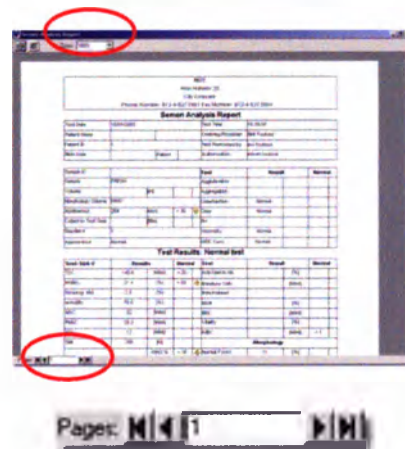
Иконка с фотокамерой означает, что к записи присоединена картинка.

Отчет по тесту (Test Report)

В окне **Данные пациента (Patient Data)** щелкните по кнопке **Отчет по тесту (Test Report)** для просмотра и печати двухстраничного отчета Semen analysis report.

- Для перемещения между страницами используйте панель внизу окна (Страницы – Pages).
- Напечатайте отчет, кликнув иконку с принтером.
- Изображения могут быть присоединены.
- Используйте инструмент **Масштаб (ZOOM)** для уменьшения/увеличения масштаба отчета.
- Выход из отчета осуществляется щелчком по X в верхнем правом углу окна.
- Если результаты теста вне диапазона нормы появятся желтые стрелки.
- Щелкните по иконке **FILE EXPORT** для экспорта отчета в файл.
 - Введите путь и название файла; затем щелкните **Сохранить (SAVE)**.

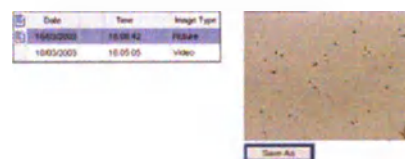
Zoom 100%



Просмотр/Присоединение изображений

К записи пациента могут быть присоединены неподвижное и видео изображение. Для просмотра и/или присоединения изображений к отчету анализа спермы:

- В окне **Данные пациента (Patient Data)** выделите нужную запись теста с иконкой "камера", которая находится в панели названия.
- Щелкните по кнопке **Просмотр/Присоединение изображений (View/Attach Images)**.
- Браузер изображений (Image Browser) будет показывать все картинки, присоединенные к выбранной записи пациента.



	Date	Time	Image Type
	1/1/2004	20:27:58	Picture
	1/11/2004	13:18:51	Picture
	1/11/2004	13:20:44	Video

Браузер изображений

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если нет сохраненных изображений в файле пациента, таблица не появится.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Щелкните картинку для ее увеличения

При открытии картинки будут показаны кнопки **GRID (Сетка)** и **FREEZE (Заморозить)** для удобства подсчета.

Щелкните по "X" в верхнем правом углу окна изображения для закрытия его.

Авторизация

ПРИМЕЧАНИЕ:

Кнопка Authorize будет активна, когда пользователь вошел в систему с правами "Authorized Signature".

- Выберите изображение, и оно будет показано в окне предпросмотра.
- Щелкните картинку для ее увеличения.
- Щелкните кнопку **Сохранить как (SAVE AS)** для сохранения изображения во внешний файл на ваш PC.
- Для присоединения картинки (не видео) к отчету анализа спермы кликните в колонке под иконкой **отчет (Report)** в строке выбранной картинки.
- Иконка Report появится в колонке, означая, что картинка присоединена к отчету анализа семени.
- Для удаления изображения выберите ее, кликнув по ней. Затем используйте кнопку **Удалить (DELETE)** на клавиатуре компьютера.

Авторизация результатов теста

Для авторизации одного теста в окне **Данные пациента (Patient Data)** выделите файл пациента:

- Выберите отчет теста из файла пациента (если их больше одного).
- Щелкните по кнопке **Авторизовать (AUTHORIZE)**.
- Для авторизации группы результатов тестов обратитесь к разделу: **«Данные пациентов: Нахождение, Выбор и Авторизация записей.»**

Удаление записей

Есть три типа записей в программе V-Sperm III:

- Записи пациентов (Patient Records)
- Записи тестов (Test Records)
- Изображения (Image)

Все типы записей удаляются одинаково. Выделите **запись пациента, записи тестов или изображение** и используйте клавишу **Удалить (DELETE)** на клавиатуре компьютера.

РАЗДЕЛ 8: Видео

Активируйте навигационную кнопку **Видео (VIDEO)** для просмотра проб спермы "вживую" с помощью системы визуализации SQA-V. Здесь доступны две опции:

- **Видео в реальном времени (Real Time Video)** – активирует видео пробы для просмотра.
- **Установки Видео (Video Settings)** – выберите размер сетки (grid size), цвет (color) и видеосжатие (video compression).



Щелкните **Видео в реальном времени (REAL TIME VIDEO)** и станет доступно семь опций:

- **Заморозить (Freeze)** – позволяет пользователю просмотреть пробу для подсчета / оценки клеток.
- **Сетка (Grid)** – сетка может быть показана или скрыта щелчком по этой кнопке. Подсчет в этой сетке ТАКОЙ же как в сетке на экране SQA-V (20 квадратов – каждая клетка в целом экране = 1 млн/мл при условии, что ZOOM на анализаторе SQA-V установлен на увеличение 300x).
- **Копия (Copy)** – захват изображения, которое затем может быть сохранено для другого приложения (например, такого как Word).
- **Установки (Settings)** – показ установок устройства видеозахвата.
- **Сохранить Видео (Save Video)** – захват и сохранение видеоклипа во внешний файл.
- **Сохранить Картинку (Save Picture)** – захват и сохранение изображения во внешний файл.
- **Во весь экран (Full Screen)** – увеличивает изображение во весь экран. Щелкните кнопку мыши для возврата в нормальный размер.

РАЗДЕЛ 9: Контроли

Архив контролей SQA-V:

Архив контролей SQA-V (Control archive) можно просматривать и управлять только из программы V-Sperm III

Для просмотра **полной** таблицы всех сохраненных результатов измерения контролей архив должен быть импортирован из SQA-V в V-Sperm III с помощью функции Импорт (IMPORT) (Смотрите раздел «Импорт данных из архива SQA-V»).

Полная таблица всех сохраненных результатов тестов будет показана. Пользователь может выбрать нужные записи и экспортировать данные в файл.

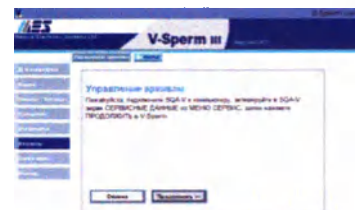
Создание отчета теста контролей

- Для создания отчета теста контролей кликните по навигационной кнопке **Контроли (CONTROLS)** в основном меню.
- Пользователь должен выбрать следующие поля в нем:
 - Метод теста (Test Method) – Ручной (Manual) или Автоматический (Automated).
 - Материал контроля (Control Media) – латексные частицы (Latex Beads) или стабилизированная сперма (Stabilized Sperm).
 - Уровень контроля (Control Level) – level 1, 2 или Отрицательный контроль (Negative Control).
 - Диапазон дат (Date Range)
- Щелкните по кнопке **Создать отчет (RUN REPORT)**.
- Будет показана таблица в соответствии с выбранными пользователем опциями. В этой таблице пользователь может сортировать данные щелчком по заголовку соответствующей колонки.
- Корректирующее действие может быть заполнено для любого теста, который вышел за приемлемые границы, щелчком по соответствующей «ячейке» в колонке

Эта иконка означает, что тест был выбран.

Щелкните эту кнопку для печати копии отчета.

Щелкните эту иконку для экспорта отчета.



Корректирующее действие ("Corrective Action"). Будет показано меню корректирующих действий, и пользователь может прямо выбрать нужное действие или записать такое действие, выбрав "other" (другое).

- Выделите/отмените выделение нужных результатов тестов и щелкните кнопку **Отчет по тесту** (TEST REPORT) для просмотра отчета по тесту.

Отчет теста контролей

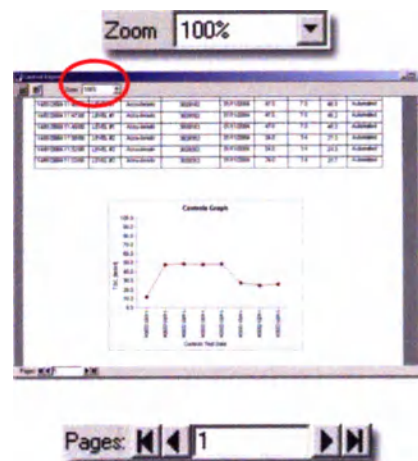
- Используйте панель страницы **PAGES** для перехода между 2 страницами (если нужно).
- Используйте функцию **ZOOM** для увеличения/уменьшения масштаба отчета.

Spermatite/SQA-V Control Test Results

Control Limit Books
Automated SQA-V Level 1
Date of Report: 21/03/2015 2:45:45 PM
Data Range: 40

Control Item	Control Limit	Control Value	Control Status	Control Action
Control Item 1	Control Limit 1	Control Value 1	Control Status 1	Control Action 1
Control Item 2	Control Limit 2	Control Value 2	Control Status 2	Control Action 2
Control Item 3	Control Limit 3	Control Value 3	Control Status 3	Control Action 3
Control Item 4	Control Limit 4	Control Value 4	Control Status 4	Control Action 4
Control Item 5	Control Limit 5	Control Value 5	Control Status 5	Control Action 5
Control Item 6	Control Limit 6	Control Value 6	Control Status 6	Control Action 6
Control Item 7	Control Limit 7	Control Value 7	Control Status 7	Control Action 7
Control Item 8	Control Limit 8	Control Value 8	Control Status 8	Control Action 8
Control Item 9	Control Limit 9	Control Value 9	Control Status 9	Control Action 9
Control Item 10	Control Limit 10	Control Value 10	Control Status 10	Control Action 10
Control Item 11	Control Limit 11	Control Value 11	Control Status 11	Control Action 11
Control Item 12	Control Limit 12	Control Value 12	Control Status 12	Control Action 12
Control Item 13	Control Limit 13	Control Value 13	Control Status 13	Control Action 13
Control Item 14	Control Limit 14	Control Value 14	Control Status 14	Control Action 14
Control Item 15	Control Limit 15	Control Value 15	Control Status 15	Control Action 15
Control Item 16	Control Limit 16	Control Value 16	Control Status 16	Control Action 16
Control Item 17	Control Limit 17	Control Value 17	Control Status 17	Control Action 17
Control Item 18	Control Limit 18	Control Value 18	Control Status 18	Control Action 18
Control Item 19	Control Limit 19	Control Value 19	Control Status 19	Control Action 19
Control Item 20	Control Limit 20	Control Value 20	Control Status 20	Control Action 20
Control Item 21	Control Limit 21	Control Value 21	Control Status 21	Control Action 21
Control Item 22	Control Limit 22	Control Value 22	Control Status 22	Control Action 22
Control Item 23	Control Limit 23	Control Value 23	Control Status 23	Control Action 23
Control Item 24	Control Limit 24	Control Value 24	Control Status 24	Control Action 24
Control Item 25	Control Limit 25	Control Value 25	Control Status 25	Control Action 25
Control Item 26	Control Limit 26	Control Value 26	Control Status 26	Control Action 26
Control Item 27	Control Limit 27	Control Value 27	Control Status 27	Control Action 27
Control Item 28	Control Limit 28	Control Value 28	Control Status 28	Control Action 28
Control Item 29	Control Limit 29	Control Value 29	Control Status 29	Control Action 29
Control Item 30	Control Limit 30	Control Value 30	Control Status 30	Control Action 30
Control Item 31	Control Limit 31	Control Value 31	Control Status 31	Control Action 31
Control Item 32	Control Limit 32	Control Value 32	Control Status 32	Control Action 32
Control Item 33	Control Limit 33	Control Value 33	Control Status 33	Control Action 33
Control Item 34	Control Limit 34	Control Value 34	Control Status 34	Control Action 34
Control Item 35	Control Limit 35	Control Value 35	Control Status 35	Control Action 35
Control Item 36	Control Limit 36	Control Value 36	Control Status 36	Control Action 36
Control Item 37	Control Limit 37	Control Value 37	Control Status 37	Control Action 37
Control Item 38	Control Limit 38	Control Value 38	Control Status 38	Control Action 38
Control Item 39	Control Limit 39	Control Value 39	Control Status 39	Control Action 39
Control Item 40	Control Limit 40	Control Value 40	Control Status 40	Control Action 40

Отчет теста контролей



РАЗДЕЛ 10: Утилиты

Навигационная кнопка **Утилиты (UTILITIES)** открывает функцию **Управление архивом (Archive Management)**. Пользователь может просматривать архив **SQA-V** и избирательно импортировать или удалять отдельные или группы записей из архива **SQA-V**. Эта функция особенно полезна при импорте файлов/результатов тестов **POSTVASECTOMY**:

- После просмотра пробы в системе визуализации **SQA-V** оставьте тестовый капилляр в отсеке тестирования.
- **ЗАВЕРШИТЕ** выполнение теста, **СОХРАНИТЕ** и немедленно **ИМПОРТИРУЙТЕ** файл в **V-Sperm** и **ПРИСОЕДИНИТЕ** видео.

Для использования этой функции:

- Кабель **RS232** должен быть подсоединен к компьютеру и анализатору **SQA-V**.
- Включите анализатор **SQA-V** и перейдите в: Основное меню (**MAIN MENU**) > Сервис (**SERVICE**) > Сервисные данные (**SERVICE DATA**).
- В программе **V-Sperm III** кликните навигационную кнопку **Утилиты (UTILITIES)**.
- Затем выберите **Управление архивом (ARCHIVE MANAGEMENT)**.
- Архив **SQA-V** теперь будет показан в **V-Sperm III**.
- Записи **SQA-V** кодированы цветом:
 - **Темно-синий** – текущая запись выделена пользователем с помощью курсора.
 - **Голубой** – записи, еще не импортированные в **V-Sperm** ((пользователь может просто найти новые записи по их цвету).
 - **Белый** – записи, уже импортированные в **V-Sperm**.
- Пользователь может теперь выбрать отдельные записи, кликнув по левой колонке в таблице и:
 - Импортировать выбранную запись(и) из архива **SQA-V** в **V-Sperm**
 - Удалить выбранные записи из архива **SQA-V**.
 - Удалить все записи из архива **SQA-V**.
 - Выйти из этой функции.

	Patient ID	Date	Sample ID
✓ 1		04/01/04 14:41	1
✓ 86		12/01/04 15:48	5
✓ 4		12/01/04 15:59	12
83		12/01/04 17:08	5
47		12/01/04 17:53	4



Запись выделена пользователем



Новые записи, еще не импортированные в **V-Sperm III**



Записи, уже перенесенные в **V-Sperm III**

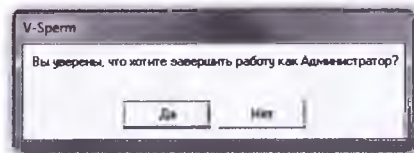


Выбранные записи

РАЗДЕЛ 11: Смена пользователя

В программе V-Sperm III можно заменить пользователя, кликнув по навигационной кнопке **LOG-OFF**, и подтвердить, кликнув Да (Yes). "Вы уверены, что хотите сменить пользователя?" ("Are you sure you want to log off Administrator?")

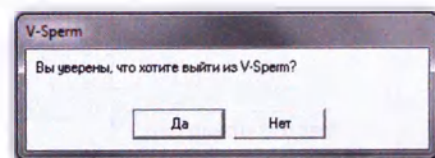
- Пользователь может быть немедленно заменен на нового в этом окне.
- Нет необходимости закрывать программу V-Sperm III при смене пользователя.



РАЗДЕЛ 12: Выход

Выйти из программы V-Sperm III можно, кликнув по навигационной кнопке **EXIT**, и подтвердить, кликнув ОК.

"Are you sure you want to exit V-Sperm?" – "Вы уверены, что хотите выйти из V-Sperm?"



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если инсталляция не запустится автоматически, выполните X:\Setup.exe (X – это буква дисковод CD-ROM).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обратитесь к разделу "Системные требования" для деталей относительно минимальных требований для работы V-Sperm III.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пропустите Фазу 3, если сообщение о MDAC не появляется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настоятельно рекомендуется использовать автоматические установки производителя по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если драйверы устройства видеозахвата предварительно были установлены, перейдите к следующей фазе установки.

РАЗДЕЛ 13: Инсталляция

Ведение:

Не подсоединяйте устройства видеозахвата до завершения процесса инсталляции программы, в противном случае инсталляция будет дефектна!

Точно следуйте инструкциям приведенным ниже. Сначала необходимо установить программное обеспечение V-Sperm III (до подключения устройства видеозахвата!). Затем нужно установить устройство видеозахвата и защитный ключ. Сначала программы, затем сами устройства.

Фаза 1: Инсталляция программы

- Шаг 1:** Вставьте CD V-Sperm III в дисковод CD-ROM. Инсталляция начнется автоматически.
- Шаг 2:** На дисплее будет сообщение: **Запуск установочной программы - Initializing Wise Installation Wizard.**
- Шаг 3:** Закройте все открытые или выполняемые программы.
- Шаг 4:** Запустите установочную программу.
- Шаг 5:** Когда инсталляционная программа завершится, щелкните **Да (Yes)** для продолжения.

Фаза 2: Инсталляция MDAC

- Шаг 1:** Если MDAC (2.6 или выше) не установлена в компьютере, появляется это сообщение.
- Шаг 2:** Щелкните **ОК** для установки.
- Шаг 3:** После установки перезапустите компьютер, кликнув **ОК**, когда появится соответствующий запрос.
- Шаг 4:** Компьютер будет перезагружен и автоматически начнет установку.
- Шаг 5:** Щелкните **Да (YES)** для продолжения.

Фаза 3: Сбор информации

- Шаг 1:** Когда появится окно приглашения (Welcome), щелкните **Дальше (Next)** для продолжения.
- Шаг 2:** Появится сообщение: **Пожалуйста, ждите, установочная программа ищет предыдущие версии ("Please wait, installation is looking for a previous version").**
- Шаг 3:** Если на компьютере есть предыдущие версии, пожалуйста, перейдите к "Фазе 6: Импорт базы данных из предыдущей установки".
- Шаг 4:** Щелкните **Дальше (NEXT)**, когда появится директория по умолчанию для V-Sperm III.
- Шаг 5:** Щелкните **Дальше (NEXT)**, когда появится название по умолчанию для V-Sperm III.
- Шаг 6:** Щелкните **Дальше (NEXT)** для начала копирования файлов (вся информация, необходимая для установки была собрана).

Фаза 4: Процесс инсталляции

- Шаг 1:** Когда все файлы будут скопированы, появится сообщение: **Обновление конфигурации системы, пожалуйста ждите... (Updating System Configuration, please wait...).**
- Шаг 2:** Будет установлен драйвер защитного ключа и появится окно с сообщением, что этот процесс идет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не подсоединяйте устройство видеозахвата или защитный ключ до завершения инсталляции программы и перезапуска PC.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Перейдите к Фазе 7, если это сообщение не показано.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Может периодически появляться сообщение "Search for the drivers manually" (Просмотреть драйверы вручную) или "Install drivers automatically" (Установить драйверы автоматически). Выберите: **Установить драйверы автоматически - Install the drivers automatically.** В конце может быть необходимо перезапустить PC.

Фаза 5: Инсталляция USB Instant VideoCD (устройство видеозахвата)

- Шаг 1:** Появится окно приглашения Welcome программы установки драйвера USB Instant VideoCD. Щелкните **Дальше (NEXT)**.
- Шаг 2:** Щелкните **Дальше (NEXT)**, когда следующее окно покажет информацию USB Instant VideoCD.
- Шаг 3:** В окне будет отражен процесс инсталляции.
- Шаг 4:** Когда установка будет завершена, появится сообщение.
- Ответьте **YES** на вопрос о перезапуске компьютера.
 - Не подключайте устройство видеозахвата в это время.**
- Шаг 5:** Щелкните **Завершить (FINISH)** для закрытия установки USB Instant VideoCD.

Фаза 6: Импорт базы данных из предыдущей инсталляции

Если на компьютере есть предыдущие версии V-Sperm, и пользователь хочет сохранить базы данных, поставьте отметку в квадратике **Импорт Старых Данных (IMPORT OLD DATA)**.

Щелкните **Дальше (NEXT)** для продолжения.

Фаза 7: Завершение инсталляции

Щелкните **ОК** для перезапуска PC и завершения установки программы.

Инсталляция устройства видеозахвата (Video Capture Device)

- Шаг 1:** После успешного перезапуска системы подключите устройство USB Instant VideoCD к свободному порту USB компьютера. Драйверы будут автоматически установлены*.
- Шаг 2:** Щелкните **ОК** для перезапуска PC и завершения установки устройства видеозахвата.
- Шаг 3:** После завершения установки драйверов подключите видеокабель RCA, как показано.



Подключение устройства USB Instant VideoCD к свободному порту USB

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
V-Sperm III не может работать без правильно установленного и постоянно подключенного защитного ключа.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Соединительный кабель RS232 поставляется с SQA-V.

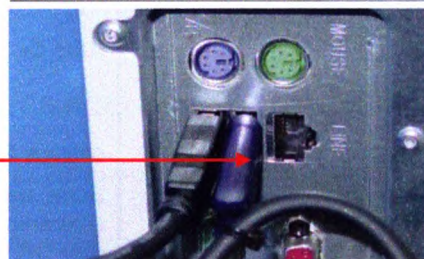
Шаг 4: Подключите один конец видеокабеля RCA к видеовыходу SQA-V на задней панели.

Шаг 5: Подключите другой конец видеокабеля к видеопорту USB Instant VideoCD.



Инсталляция защитного ключа (Security Device)

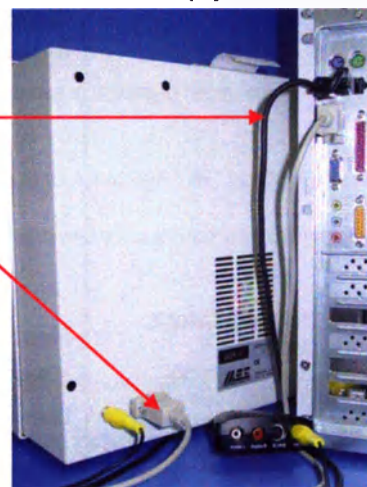
- Подключите защитный ключ V-Sperm во второй свободный USB порт компьютера.
- Защитный ключ V-Sperm будет автоматически установлен.



Подключение защитный ключа V-Sperm ко второму свободному USB порту

SQA-V Соединительный кабель

- Подсоедините один конец соединительного кабеля RS232 к компьютеру.
- Подсоедините другой конец соединительного кабеля RS232 к SQA-V.



Подсоединение соединительного кабеля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Закройте V-Sperm и все другие открытые программы перед выполнением процесса деинсталляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Настоятельно рекомендуется закрыть все программы перед деинсталляцией устройства USB Instant VideoCD.

РАЗДЕЛ 14: Деинсталляция

Деинсталляция программы V-Sperm

- Шаг 1:** Из рабочего стола компьютера PC выберите: **Пуск (START) > Программы (PROGRAMS) > V-SPERM > Деинсталлировать (UNINSTALL)**.
- Шаг 2:** Появится сообщение: **Запуск программы деинсталляции (Initializing Wise Uninstall Wizard...)**
- Шаг 3:** Выберите **Автоматическое (AUTOMATIC)**, когда появится запрос о методе деинсталляции.
- Шаг 4:** Кликните **Дальше (NEXT)** для продолжения.
- Шаг 5:** Кликните **Завершить (FINISH)**, когда в следующем окне появится сообщение, что деинсталляция завершена.
- Шаг 6:** Выберите **Да для Всех (YES TO ALL)**, если появится запрос об удалении общих компонентов (remove shared components).
- Шаг 7:** Программа деинсталляции удалит общие компоненты/файлы и закроется автоматически, когда процесс завершится.
- Шаг 8:** **ПЕРЕЗАПУСТИТЕ** компьютер, если будет запрос для этого.

Деинсталляция USB Instant VideoCD

- Шаг 1:** Отсоедините устройство видеозахвата USB Instant VideoCD от компьютера PC.
- Шаг 2:** Из рабочего стола компьютера выполните: **Пуск (START) > Панель Управления (CONTROL PANEL) > Установка Или Удаление Программ (ADD OR REMOVE PROGRAMS) > USB INSTANT VIDEOCD > Изменить/ Удалить (CHANGE/REMOVE)**.
- Шаг 3:** В окне появится сообщение, что деинсталляция запущена.
- Шаг 4:** Щелкните **ОК** в ответ на сообщение: **Вы хотите полностью удалить выбранное приложение и все его компоненты? (Do you want to completely remove the selected application and all of its components?)**
- Шаг 5:** Щелкните **Завершить (FINISH)**, когда драйверы USB Instant VideoCD будут успешно деинсталлированы.

Gebühr in Höhe von
€ 14,30 gem. § 14 TP 13
Gebührengesetz entrichtet.

B.R.Zl.: 323/2017/AG

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Aleksey MASLOV, geboren am 26.04.1977 (sechszwanzigsten April neunzehnhundertsiebenundsiebzig), als Prokurist der **West Medica Produktions- und Handels-GmbH**, FN 240986t, mit dem Sitz in Perchtoldsdorf und der Geschäftsanschrift 2380 Perchtoldsdorf, Franz-Siegel-Gasse 1, wird bestätigt -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a (Paragraph neunundachtzig a) der Notariatsordnung aufgrund heute im elektronischen Weg vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass Herr Aleksey Maslov in der oben genannten Funktion heute berechtigt ist, für die unter FN 240986t eingetragene West Medica Produktions- und Handels-GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen. -----
Wien, am 18.05.2017 (achtzehnten Mai zweitausendsiebzehn) -----

I herewith certify that the signature of Aleksey MASLOV, born on April 26th, 1977 (April twenty-sixth, nineteen hundred and seventy-seven) in his capacity as authorized officer of **West Medica Produktions- und Handels-GmbH** (Company number 240986t) having its business address at A-2380 Perchtoldsdorf, Franz-Siegel-Gasse 1, is authentic.-- Pursuant to today's inspection of the register of companies, I certify in accordance with section eighty-nine a of the Regulations for Notaries Public that the above officer is authorised to represent West Medica Produktions- und Handels-GmbH, registered under 240986t in the company register, having its registered office at Vienna, by one-self.-----

Vienna, May 18th, 2017 (May eighteenth two thousand seventeen). -----




öff. Notarin



Стр. 1

Штамп:
«Вест Медика Produktions- und Handels- GmbH»
(West Medica Produktions- und Handels- GmbH)
Франц-Зигель-Гассе (Franz-Siegel-Gasse) 1,
A 2380 Перхтольдсдорф (Perchtoldsdorf)
Тел.: +43 (1) 804 81 84, факс: +43 (1) 804 81 85
www.westmedica.com

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

V-SPERM III

Для анализатора качества спермы SQA-V

Руководство пользователя

Текст документа на русском языке

WM

«Вест Медика Produktions- und Handels- GmbH»
(West Medica Produktions- und Handels- GmbH)

Франц-Зигель-Гассе (Franz-Siegel-Gasse) 1,
2380 Перхтольдсдорф (Perchtoldsdorf), Австрия
Тел.: +43 (1) 804 81 84, факс: +43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Стр. 2-30

Текст документа на русском языке

Стр. 31

Штамп: /Уплачен сбор в размере 14, 30 евро в соотв. с § 14 положения о тарифах 13 закона о пошлинах./

Зарегистрировано в реестре за № 323/2017/AG

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, сделанная от имени юридического лица, господином Алексеем МАСЛОВЫМ, дата рождения: 26.04.1977г. (двадцать шестого апреля тысяча девятьсот семьдесят седьмого года), в качестве руководителя (прокурита) компании West Medica Produktions- und Handels- GmbH / Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ, номер в Торговом реестре 240986t, с местом нахождения в Перхтольдсдорф и с фактическим адресом: 2380 Перхтольдсдорф, Франц-Зигель-Гассе 1. -----

Одновременно, в соответствии с § 89а (параграф восемьдесят девять а) Положения о нотариате на основании произведенного сегодня ознакомления с электронной версией Торгового реестра, я заверяю, что господин Алексей Маслов в вышеуказанной функции сегодня правомочен в законном порядке ставить свою подпись от имени зарегистрированной в Торговом реестре за номером 240986t компании West Medica Produktions- und Handels- GmbH/ Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ. -----

Вена, 18.05.2017г. (второго марта две тысячи семнадцатого года). -----

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА —
ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС — Вена-Лизинг, Вена - 1/

/Подпись/

официальный нотариус

Стр. 32

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА —
ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС — Вена-Лизинг, Вена - 1/

Перевела Желаннова И.П.


Желаннова Ирина Петровна



Российская Федерация.

Город Москва, второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, **Аркадьев Сергей Александрович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Желанновой Ирины Петровны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **4-1415**

Взыскано по тарифу <100 руб. 00 коп.>



С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 18 листах
Нотариус _____