

## NGHIÊN CỨU PHÂN TÍCH SQA-iO



### Mô tả thiết bị

SQA-iO là thiết bị chẩn đoán y tế (Medical Diagnostic Device) được thiết kế để thực hiện phân tích tinh dịch. Thiết bị hoạt động thông qua một phần mềm trên máy tính và lưu trữ dữ liệu trên nền tảng điện toán đám mây.

## 1. Phương pháp đánh giá (độ chính xác, độ lặp lại và độ tái lập)

### Mục tiêu thử nghiệm

Mục tiêu của nghiên cứu là xác lập độ chính xác, độ lặp lại và độ tái lập của thiết bị SQA-iO. Độ chính xác được đánh giá dựa trên tương quan giữa PPA & NPA so với SQA-Vision và căn cứ theo tiêu chuẩn tinh dịch đồ WHO 5. Hệ số biến thiên trong thiết bị và giữa các thiết bị với nhau được đánh giá qua các kết quả lặp lại của nhiều mẫu tinh dịch.

### Thiết bị tham chiếu được sử dụng

Máy phân tích chất lượng tinh trùng SQA-V (PREDICATE hoặc SQA)

### Tổng quan về thử nghiệm và công bố sản phẩm (tiêu chí chấp nhận)

“Độ chính xác” liên quan đến giá trị thực và mối tương quan thu được so với một loại tiêu chuẩn.

“Độ chính xác” của một quy trình đo nhất định được chia nhỏ theo các điều kiện về độ chính xác quy định. “Khả năng lặp lại” liên quan đến các điều kiện về cơ bản không thay đổi và thường được gọi là “độ chính xác trong chuỗi” hoặc “độ chính xác trong một lần chạy”.

“Độ tái lập” liên quan đến những thay đổi về điều kiện, ví dụ: thời gian khác nhau, các phòng thí nghiệm khác nhau, người vận hành khác nhau và hệ thống đo lường khác nhau (bao gồm các hiệu chuẩn và lô thuốc thử khác nhau) (ISO 17511).

Nghiên cứu đã được thực hiện tại MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS, ISRAEL (MES) bao gồm từng phương pháp đánh giá này. Bốn thiết bị SQA-iO so với hai thiết bị SQA (PREDICATE) được so sánh ở chế độ thể tích bình thường và chế độ thể tích thấp về độ chính xác, độ lặp lại và độ tái lập. Độ chính xác được phân tích bằng cách sử dụng 24 mẫu tinh dịch ở người, được xét nghiệm trùng lặp ở chế độ thể tích bình thường và 23 mẫu tinh dịch được xét nghiệm ở chế độ thể tích thấp. Tổng cộng có 564 bài kiểm tra đã được thực hiện trong nghiên cứu này.

#### Tiêu chí chấp nhận theo yêu cầu sản phẩm của nhà sản xuất:

- Độ chính xác:
  - PPA & NPA  $\geq$  90%
  - Tương quan (ít nhất):
    - ✓ Nồng độ: 0.90
    - ✓ Tỷ lệ tinh trùng di động: 0.80
    - ✓ Tỷ lệ tinh trùng di động tiến tới: 0.80
    - ✓ Hình thái bình thường (Tiêu chuẩn WHO 5): 0.45

## 2. Độ lặp lại và độ tái lập:

- Độ lặp lại ở chế độ thể tích cao: CV  $\leq$  15%
- Độ tái lập ở chế độ thể tích cao: CV  $\leq$  15%
- Độ lặp lại ở chế độ thể tích thấp: CV  $\leq$  20%
- Độ tái lập ở chế độ thể tích thấp: CV  $\leq$  20%

## Quy trình nghiên cứu

### Thiết bị:

- Thiết bị SQA
- Thiết bị SQA-iO – 4 chiếc
- Mẫu tinh dịch người
- Bộ kiểm tra mao mạch
- QwikCheck hóa lỏng, que thử WBC/pH và bộ pha loãng tinh dịch

### Cài đặt SQA and SQA-iO:

- Conc. tiêu chuẩn: 2
- LES: 2
- SW phiên bản: WHO 5<sup>th</sup>

Các mẫu tinh dịch ở người đã được xử lý theo Cẩm nang xét nghiệm và xử lý tinh trùng người theo WHO 5 bằng cách thiết lập các thông số về độ chính xác, độ lặp lại và độ tái lập dựa trên việc kiểm tra nhiều bản sao. Để đánh giá ngưỡng biên độ thay đổi của hệ thống và đảm bảo đủ lượng dữ liệu trên và dưới ngưỡng tham chiếu, khoảng 10% mẫu tinh dịch được xử lý bằng cách ly tâm và pha loãng một phần tế bào trong huyết tương tinh dịch. Ngưỡng tham chiếu của WHO 5 sau đây đã được sử dụng:

- Nồng độ: 15 M/ml
- Tỷ lệ tinh trùng di động: 40%
- Tỷ lệ tinh trùng di động tiến tới: 32%
- Hình thái: 4%

### Quá trình chuẩn bị:

1. Thu thập các mẫu tinh dịch theo Cẩm nang xét nghiệm và xử lý tinh trùng người theo WHO 5.
2. Đánh dấu từng mẫu với mẫu gốc #.
3. Kiểm tra mẫu về WBC và độ pH bằng Que thử QwikCheck (trước bước #4)..
4. Chỉ kiểm tra các mẫu tinh dịch đã hóa lỏng hoàn toàn bằng bộ hóa lỏng QwikCheck nếu cần.
5. Trộn kỹ từng mẫu trước khi tiến hành.
6. Kiểm tra các mẫu trùng lặp bằng bốn thiết bị SQA-iO và hai thiết bị PREDICAT.
7. Đổ đầy hai mao mạch với cùng một mẫu tinh dịch và chạy trong tất cả các thiết bị theo hai hướng ngược nhau để có được các xét nghiệm trùng lặp trên mỗi thiết bị và để tiết kiệm thời gian xét nghiệm đến khả năng vận động của mẫu tinh dịch.
8. Chạy lặp lại các mẫu tinh dịch ở chế độ (Fresh full) ở thể tích thấp (10 microlit)..
9. Lưu các kết quả vào kho lưu trữ SQA và SQA-iO.

**Lưu ý:** Mẫu thử số 13 và bản sao Độ di động tiến tới từ mẫu thử số 27 đã bị loại trừ do các ngoại lệ sai lệch đáng kể so với dữ liệu chung.

## Phương pháp thống kê

Các phương pháp thống kê sau đây đã được sử dụng:

- PPA và NPA – Excel.
- Tương quan – Phần mềm thống kê MedCalc (Bỉ).
- Độ lặp lại và độ tái CV - Excel.

## Kết quả phân tích

**Độ chính xác:** Độ chính xác được đánh giá dựa trên tương quan giữa PPA & NPA, được tính như sau:

- $PPA = P \times (P + N)$  cho trường hợp dương tính bằng PREDICATE và  $NPA = N \times (N + P)$  cho trường hợp âm tính bằng PREDICATE
- Trong đó: P – kết quả dương tính N – kết quả âm tính

Các giá trị tham chiếu trong Cẩm nang xét nghiệm và xử lý tình trạng người theo WHO 5<sup>th</sup> được sử dụng để phân biệt giữa kết quả dương tính và âm tính. Kết quả độ chính xác được thể hiện trong Bảng 1 dưới đây.

**Bảng 1. Tương quan giữa SQA-iO và SQA PREDICATE, kết quả PPA & NPA (Chế độ thể tích cao).**

SQA-iO vs. SQA PREDICATE.	Tương quan, r	Yêu cầu của MES	PPA	NPA	Yêu cầu của MES
Nồng độ, M/ml	1.00	0.90	100.0%	100.0%	90.0%
Tổng số tình trạng di động PR + NP, %	0.94	0.80	95.8%	100.0%	90.0%
Tỉ lệ di động tiến tới PR, %	0.98	0.80	100.0%	100.0%	90.0%
Hình thái bình thường, %	0.99	0.45	90.8%	100.0%	90.0%

Dữ liệu được trình bày trong Bảng 1 chỉ ra rằng mối tương quan giữa SQA-iO với kết quả SQA PREDICATE, PPA & NPA vượt quá các yêu cầu của MES.

**Độ lặp lại và độ tái lập:** Độ lặp lại và độ tái lập ở chế độ thể tích cao của SQA-iO được đánh giá theo WHO 5, khuyến nghị nên thử nghiệm các mẫu trùng lặp. Kết quả độ lặp lại và độ tái lập được đánh giá thông qua hệ số biến thiên (CV) tính toán giữa các bản sao của cùng một thiết bị (độ lặp lại) và giữa kết quả của các thiết bị khác nhau (độ tái lập) được thể hiện trong Bảng 2.

**Bảng 2. Độ lặp lại và độ tái lập của SQA-iO & SQA PREDICATE (Chế độ thể tích cao).**

Chỉ số	SQA PREDICATE			Độ lặp lại SQA-iO					Độ tái lập SQA-iO CV, %
	Trung bình	Độ lặp lại CV, %	Độ tái lập CV, %	Trung bình	Lab1 CV, %	Lab2 CV, %	Lab3 CV, %	Lab4 CV, %	
Nồng độ, M/ml	55.6	5.3	5.3	54.7	6.1	5.9	6.4	5.8	9.9
Tổng số tình trạng di động PR + NP, %	48.5	7.2	4.7	50.5	4.6	7.1	4.3	9.3	12.7
Tỉ lệ di động tiến tới PR, %	35.6	11.4	13.3	37.4	7.0	6.0	6.8	12.4	14.6
Hình thái bình thường, %	9.4	6.0	4.9	9.5	5.1	5.2	6.8	11.9	8.6

Giá trị trung bình của hệ thống SQA-iO và SQA PREDICATE khá gần nhau, chứng tỏ không có sự khác biệt mang tính hệ thống giữa các thiết bị. Kết quả độ lặp lại và độ tái lập của tất cả các thông số tinh dịch là <15%.

Độ chính xác của chế độ thể tích thấp SQA-iO được đánh giá giống như chế độ thể tích cao. Kết quả độ chính xác ở chế độ thể tích thấp SQA-iO được thể hiện trong Bảng 3.

**Bảng 3. Tương quan giữa SQA-iO và SQA PREDICATE, kết quả PPA & NPA (Chế độ thể tích thấp).**

SQA-iO vs. SQA PREDICATE	Tương quan, r	PPA	NPA
MSC, M/ml	1.00	100.0%	100.0%
PMSC, M/ml	1.00	100.0%	100.0%

Không có yêu cầu của MES nào được thiết lập cho MSC và PMSC. Tuy nhiên, kết quả trình bày ở Bảng 3 cho thấy ở chế độ thể tích thấp, SQA-iO có PPA & NPA đều bằng 100%. Ngoài ra, mối tương quan với kết quả SQA PREDICATE cũng tối ưu ( $r = 1,0$  cho cả MSC và PMSC).

Các thông số tinh dịch quan trọng nhất về mặt lâm sàng được báo cáo bởi chế độ thể tích thấp SQA-iO là tỉ lệ tinh trùng di động (MSC) và tỉ lệ tinh trùng di động tiến tới (PMSC). Độ lặp lại và độ tái lập của các thông số tinh dịch này được đánh giá thông qua hệ số biến thiên (CV) được tính toán giữa các bản sao mẫu tinh dịch của cùng một thiết bị SQA-iO (CV độ lặp lại) và giữa kết quả của các thiết bị khác nhau (CV độ tái lập). Kết quả về độ lặp lại và độ tái lập của chế độ thể tích thấp SQA-iO được trình bày trong Bảng 4.

**Bảng 4. Độ lặp lại và tái lập của SQA-iO & SQA PREDICATE (Chế độ thể tích thấp).**

Chỉ số	SQA PREDICATE			Độ lặp lại SQA-iO					Độ tái lập SQA-iO CV, %
	Trung bình	Độ lặp lại CV, %	Độ tái lập CV, %	Trung bình	Lab1 CV, %	Lab2 CV, %	Lab3 CV, %	Lab4 CV, %	
MSC, M/ml	35.5	9.7	5.6	35.2	7.9	8.2	13.2	12.1	17.0
PMSC, M/ml	24.0	13.2	9.8	29.5	10.3	11.1	16.2	19.4	19.2

Giá trị trung bình của hệ thống SQA-iO và SQA PREDICATE khá gần nhau, cho thấy không có sự khác biệt mang tính hệ thống giữa các thiết bị này ở chế độ âm lượng thấp. Độ lặp lại và độ tái lập là < 20%.

## Kết luận

- Các hệ số tương quan giữa thiết bị SQA-iO và SQA PREDICATE đều  $\geq 0,9$  vượt quá yêu cầu của MES cho tất cả các biến số.
- PPA và NPA của các thiết bị SQA-iO so với PREDICATE vượt yêu cầu MES là 90%.
- Độ lặp lại và độ tái lập của chế độ thể tích cao SQA-iO là < 15% (phù hợp với tuyên bố đề xuất MES).
- Độ lặp lại và độ tái lập ở chế độ thể tích thấp SQA-iO là < 20% (phù hợp với tuyên bố đề xuất MES).

## Tài liệu tham khảo

- WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th ed., World Health Organization 2010.
- CLSI EP12-A2, Vol. 28, No. 3, 2008.

## 2. Độ nhạy và độ đặc hiệu

### Mục tiêu thử nghiệm

Mục tiêu của nghiên cứu là thiết lập Độ nhạy và Độ đặc hiệu trong phân tích của thiết bị SQA-iO. Bởi vì đây không phải là một xét nghiệm nên Độ nhạy và Độ đặc hiệu trong phân tích được đánh giá so với thuộc tính SQA-V bằng cách sử dụng các điểm tham chiếu được cung cấp trong Cẩm nang xét nghiệm và xử lý tình trạng người theo WHO 5.

### Thiết bị tham chiếu được sử dụng

Máy phân tích chất lượng tình trạng SQA-V (PREDICATE).

### Tổng quan về thử nghiệm và công bố sản phẩm (tiêu chí chấp nhận).

Độ nhạy trong phân tích được xác định bằng khả năng phát hiện chính xác các trường hợp bất thường của thiết bị được thử nghiệm so với phương pháp tiêu chuẩn (DỰ ĐOÁN).

Độ đặc hiệu trong phân tích được xác định bởi khả năng của thiết bị được thử nghiệm trong việc phát hiện chính xác các trường hợp bình thường so với phương pháp tiêu chuẩn (DỰ ĐOÁN).

Nghiên cứu được thực hiện tại MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS (MES), ISRAEL. Bốn thiết bị SQA-iO so với hai thiết bị SQA (PREDICATE) được so sánh ở cả chế độ thể tích bình thường và thể tích thấp để xác định Độ nhạy và Độ đặc hiệu trong phân tích.

Tiêu chí chấp nhận theo yêu cầu sản phẩm của nhà sản xuất:

Độ đặc hiệu trong phân tích (ít nhất):

- Nồng độ: 85%
- Tỷ lệ tình trạng di động: 80%
- Tỷ lệ tình trạng di động tiến tới: 80%
- Hình thái bình thường (WHO 5th): 90%

Độ nhạy trong phân tích (ít nhất):

- Nồng độ: 90%
- Tỷ lệ tình trạng di động: 85%
- Tỷ lệ tình trạng di động tiến tới: 85%
- Hình thái bình thường (WHO 5th): 80%

### Quy trình nghiên cứu

Các mẫu tinh dịch đã được xử lý theo Cẩm nang xét nghiệm và xử lý tình trạng người theo WHO 5 bằng cách thiết lập Độ nhạy và Độ đặc hiệu trong phân tích dựa trên việc xét nghiệm nhiều mẫu tinh dịch. Để đánh giá ngưỡng biên độ thay đổi của thiết bị và đảm bảo đủ lượng dữ liệu trên và dưới ngưỡng giá trị tham chiếu, khoảng 10% mẫu tinh dịch được xử lý bằng cách ly tâm và pha loãng một phần viên tế bào trong huyết tương tinh dịch. Điểm cắt tham chiếu theo WHO 5 sau đây đã được sử dụng để thiết lập Độ nhạy và Độ đặc hiệu:

- Nồng độ: 15 M/ml
- Tỷ lệ tình trạng di động: 40%
- Tỷ lệ tình trạng di động tiến tới: 32%
- Hình thái: 4%

**Quá trình chuẩn bị:**

1. Thu thập các mẫu tinh dịch theo Cẩm nang xét nghiệm và xử lý tình trạng người theo WHO 5.
2. Đánh dấu từng mẫu với mẫu gốc #.
3. Kiểm tra mẫu về WBC và độ pH bằng Que thử QwikCheck (trước bước #4)..
4. Chỉ kiểm tra các mẫu tinh dịch đã hóa lỏng hoàn toàn bằng bộ hóa lỏng QwikCheck nếu cần.
5. Trộn kỹ từng mẫu trước khi tiến hành

6. Kiểm tra các mẫu trùng lặp bằng bốn thiết bị SQA-iO và hai thiết bị PREDICAT.
7. Đổ đầy hai mao mạch với cùng một mẫu tinh dịch và chạy trong tất cả các thiết bị theo hai hướng ngược nhau để có được các xét nghiệm trùng lặp trên mỗi thiết bị và để tiết kiệm thời gian xét nghiệm đến khả năng vận động của mẫu tinh dịch.
8. Chạy lặp lại các mẫu tinh dịch ở chế độ (Fresh full) ở thể tích thấp (10 microlit).
9. Lưu các kết quả vào kho lưu trữ SQA và SQA-iO.

**Lưu ý:** Mẫu thử số 13 và bản sao Độ di động tiến tới từ mẫu thử số 27 đã bị loại trừ do các ngoại lệ sai lệch đáng kể so với dữ liệu chung.

### Phương pháp thống kê

- Độ nhạy (Excel)
- Độ đặc hiệu (Excel)

### Kết quả phân tích

Độ đặc hiệu và độ nhạy trong phân tích ở chế độ thể tích đầy đủ ở SQA-iO cho thấy khả năng hệ thống phát hiện các trường hợp bình thường và bất thường tương ứng so với SQA PREDICATE được thiết lập bằng các công thức sau:

- Độ đặc hiệu =  $TN \times (TN + FP) \times 100\%$
- Độ nhạy =  $TP \times (TP + FN) \times 100\%$

Trong đó:

- TN – âm tính (kết quả âm tính khi PREDICATE âm tính)
- TP – dương tính (kết quả dương tính khi PREDICATE dương tính)
- FN – âm tính giả (kết quả âm tính khi PREDICATE dương tính)
- FP – dương tính giả (kết quả dương tính khi PREDICATE âm tính)

Các giá trị tham chiếu trong Cẩm nang xét nghiệm và xử lý tinh trùng người theo WHO 5<sup>th</sup> được sử dụng để phân biệt giữa kết quả dương tính và âm tính. Các kết quả về Độ nhạy và Độ đặc hiệu phân tích ở chế độ thể tích cao SQA-iO được trình bày trong Bảng 5 bên dưới.

**Bảng 5. Kết quả độ nhạy và độ đặc hiệu phân tích SQA-iO so với SQA PREDICATE (Chế độ thể tích cao).**

SQA-iO vs. SQA PREDICATE	Độ nhạy, %	Yêu cầu của MES	Độ đặc hiệu, %	Yêu cầu của MES
Nồng độ, M/ml	100.0%	90.0%	100.0%	85.0%
Tỉ lệ tinh trùng di động PR + NP, %	95.8%	85.0%	100.0%	80.0%
Tỉ lệ tinh trùng di động tiến tới PR, %	100.0%	85.0%	100.0%	80.0%
Hình thái bình thường, %	90.8%	80.0%	100.0%	90.0%

Dữ liệu được trình bày trong Bảng 5 chứng minh rằng Độ nhạy và Độ đặc hiệu trong phân tích SQA-iO so với SQA PREDICATE vượt quá các yêu cầu MES.

Độ nhạy và độ đặc hiệu của chế độ thể tích thấp SQA-iO, được hiển thị trong Bảng 6, được đánh giá theo cách tương tự như chế độ thể tích cao.

**Bảng 6. Kết quả độ nhạy và độ đặc hiệu trong phân tích SQA-iO so với SQA PREDICATE (Chế độ thể tích thấp).**

SQA-iO vs. SQA PREDICATE	Độ nhạy, %	Độ đặc hiệu, %
MSC, M/ml	100.0%	100.0%
PMSC, M/ml	100.0%	100.0%

Không có yêu cầu nào được thiết lập đối với các thông số tinh dịch của MSC và PMSC. Tuy nhiên, kết quả được trình bày trong Bảng 6 cho thấy Độ nhạy và Độ đặc hiệu trong phân tích ở chế độ thể tích thấp SQA-iO lần lượt là 100%.

## Kết luận

Độ nhạy và độ đặc hiệu trong phân tích của SQA-iO so với SQA PREDICATE vượt yêu cầu MES hoặc là = 100%, thể hiện mức độ nhạy và độ đặc hiệu cao nhất.

## Tài liệu tham khảo

- WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th ed., World Health Organization 2010.

## 3. Phạm vi đánh giá của xét nghiệm

### Mục tiêu thử nghiệm

Mục tiêu của nghiên cứu là thiết lập phạm vi đánh giá của thiết bị SQA-iO. Vì SQA-iO là thiết bị chẩn đoán y tế (MDD) được thiết kế để thực hiện phân tích tinh dịch chứ không phải xét nghiệm nên phạm vi đánh giá bằng cách kiểm tra Độ tuyến tính trong toàn ngưỡng biên độ thay đổi so với SQA PREDICATE.

### Thiết bị tham chiếu được sử dụng

Máy phân tích chất lượng tinh trùng SQA-V (PREDICATE).

### Tổng quan về thử nghiệm và công bố sản phẩm (tiêu chí chấp nhận)..

Nghiên cứu được thực hiện tại MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS (MES), ISRAE. Ba thiết bị SQA-iO so với hai thiết bị SQA PREDICATES đã được sử dụng để thiết lập và so sánh ngưỡng biên độ thay đổi của thiết bị. Để thực hiện điều này, 8 mẫu tinh dịch đại diện cho ngưỡng biên độ thay đổi của SQA PREDICATE đã được thử nghiệm trùng lặp trên ba thiết bị SQA-iO và song song trên SQA PREDICATE. Tổng cộng có 80 bài kiểm tra đã được thực hiện trong nghiên cứu này.

Độ tuyến tính của SQA-iO trong toàn bộ ngưỡng biên độ thay đổi được đánh giá bằng cách sử dụng hệ số hồi quy của đường tuyến tính và tính toán phần trăm thu hồi so với các giá trị dự kiến được thiết lập theo tỷ lệ pha loãng tinh dịch.

#### Tiêu chí chấp nhận theo yêu cầu sản phẩm của nhà sản xuất:

Hệ số hồi quy trung bình 100% +/- 15%.

Hệ số hồi quy tuyến tính  $R \geq 0.9$ .

## Quy trình nghiên cứu

### Thiết bị

- 2 thiết bị SQA predicate
- 3 thiết bị SQA-iO
- Mẫu tinh dịch người
- Bộ kiểm tra mao mạch
- QwikCheck hóa lỏng, que thử WBC/pH và bộ pha loãng tinh dịch



### Cài đặt SQA and SQA

- Conc. tiêu chuẩn: 2
- LES: 2
- SW phiên bản: WHO 5<sup>th</sup>

Để kiểm tra phạm vi hoạt động của SQA-iO, các mẫu tinh dịch của người hiến tặng được ly tâm và huyết tương tinh dịch được gạn để tạo thành mẫu trắng (nồng độ tinh trùng = 0 M/ml). Sau đó, tinh trùng và huyết tương tinh dịch trắng thu được sẽ được sử dụng để cung cấp mẫu có nồng độ cao ~ 200 M/ml. Việc pha loãng tuần tự mẫu có nồng độ cao được thực hiện bằng cách sử dụng huyết tương tinh dịch và tất cả các nồng độ trên mẫu đó đều được kiểm tra trên ba thiết bị SQA-iO và song song trên hai hệ thống SQA PREDICATE.

Kết quả được so sánh với giá trị dự kiến, dựa trên tỷ lệ pha loãng. Độ hồi quy được tính bằng phương trình kết quả quan sát chia cho dự kiến, nhân 100. Nếu kết quả của 0 mẫu là 0 thì độ hồi quy = 100%, ngược lại là 0%. Sự hồi quy cuối cùng là mức trung bình của tất cả các điểm dữ liệu. Các hệ số hồi quy tuyến tính được thiết lập từ các đường xu hướng phù hợp nhất trong đồ thị hiển thị kết quả nồng độ tinh trùng thực tế so với giá trị dự kiến.

### Quá trình chuẩn bị:

1. Thu thập và tổng hợp 10 mẫu tinh dịch người hiến tặng đã hóa lỏng theo Cẩm nang xét nghiệm và xử lý tinh trùng người theo WHO 5. Bảo quản mẫu ở nhiệt độ phòng.
2. Hóa lỏng các mẫu vẫn còn nhớt bằng bộ hóa lỏng QwikCheck nếu cần.
3. Ly tâm lấy mẫu @3000 vòng/phút X 15 phút; sau đó tách viên tế bào ra khỏi huyết tương tinh dịch.
4. Chuẩn bị mẫu nồng độ cao (Conc. ~200 triệu/ml) (xác minh nồng độ của mẫu nồng độ cao bằng cách thử nghiệm trên PREDICATE).
5. Sử dụng huyết tương tinh dịch làm mẫu ZERO và pha loãng các viên tế bào theo trình tự như sau:

Mẫu #	Mẫu gốc %	% Huyết tương	Nồng độ M/ml
1	100	0	200
2	80	20	160
3	60	40	120
4	40	60	80
5	20	80	40
6	10	90	20
7	5	95	10
8	0	-	0

6. Đánh dấu từng mẫu tinh dịch tương ứng với độ pha loãng như ghi trong bảng.
7. Trộn kỹ từng phần mẫu trước khi thử nghiệm và chạy lặp lại trên ba thiết bị SQA-iO và hai thiết bị SQA PREDICATE.

### Quy trình kiểm tra và phân tích:

1. **SQA-iO:** Cắm mẫu tinh dịch vào mao mạch xét nghiệm và làm theo hướng dẫn của SQA-iO.
2. **SQA-V PREDICATES:** Cắm mẫu tinh dịch vào mao mạch xét nghiệm và làm theo hướng dẫn trên màn hình SQA.



- Kiểm tra từng mẫu trùng lặp trong từng thiết bị SQA-iO và SQA PREDICATES. Kết quả sẽ được lưu trữ tự động.
- Vẽ biểu đồ kết quả so với giá trị mong đợi được tính toán dựa trên tỷ lệ pha loãng và tính phần trăm hệ số hồi quy.

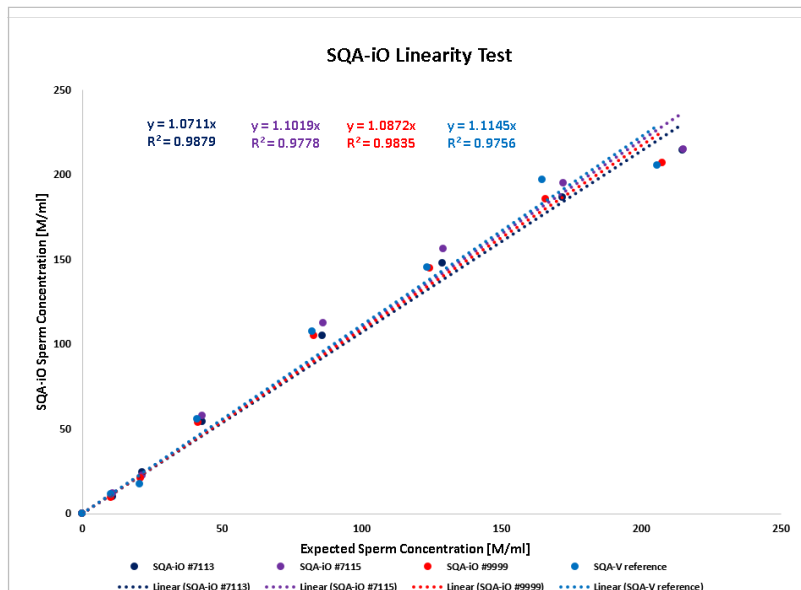
### Phương pháp thống kê (phương pháp phân tích dữ liệu)

Phân tích hồi quy để thiết lập Hệ số hồi quy trung bình trong phạm vi đánh giá của thiết bị (kết quả đo / giá trị dự kiến x 100%) và Hệ số hồi quy tuyến tính được tạo từ đường xu hướng được phân tích bằng Excel.

### Kết quả phân tích

Độ tuyến tính của SQA-iO trên phạm vi đánh giá của thiết bị được thiết lập bằng cách thử nghiệm các độ pha loãng tuần tự trên 3 thiết bị SQA-iO và hai thiết bị PREDICATE dựa trên giao thức đã có sẵn.

Kết quả trung bình của hai hệ thống tham chiếu được hiển thị trong biểu đồ cùng với kết quả thực tế được vẽ trên đồ thị so với nồng độ tinh trùng dự kiến (Hình. 1).



Hình 1. Kết quả SQA-iO & SQA-V PREDICATE so với giá trị dự kiến trên ngưỡng biên độ thay đổi của thiết bị

Các hệ số hồi quy tuyến tính và phần trăm hồi quy được thiết lập trên ngưỡng biên độ thay đổi của thiết bị SQA-iO được trình bày trong Bảng 7.

Bảng 7. Các tham số tuyến tính so với các yêu cầu của MES trong toàn bộ ngưỡng biên độ thay đổi của thiết bị SQA-iO so với SQA-V PREDICATE .

SQA-iO	Hồi quy tuyến tính, R	Yêu cầu của MES	Hồi quy tuyến tính, %	MES claim
#7113	0.994	0.9	110.1	100+/-15%
#7115	0.989	0.9	114.8	100+/-15%
#9999	0.992	0.9	110.3	100+/-15%
SQA-V PREDICATES	0.988	0.9	113.0	100+/-15%

Hệ số hồi quy tuyến tính của tất cả các thiết bị SQA-iO và SQA PREDICATES vượt yêu cầu MES. Phần trăm hồi quy tuyến tính của tất cả các hệ thống được thử nghiệm đều nằm trong giới hạn yêu cầu của MES.

## Kết luận nghiên cứu

- Ngưỡng biên độ thay đổi của thiết bị SQA-iO tương tự như PREDICATE SQA.
- Hệ số hồi quy SQA-iO R của đường xu hướng tuyến tính vượt quá yêu cầu của MES là 0,9.
- Phần trăm hồi quy tuyến tính so với các giá trị dự kiến nằm trong phạm vi yêu cầu của MES là 100 +/- 15%.

## Tài liệu tham khảo

- WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th ed., World Health Organization 2010.

## 5. Định nghĩa về Giới hạn xét nghiệm

SQA-iO là thiết bị chẩn đoán y tế (MDD) được thiết kế để thực hiện phân tích tinh dịch tự động. Đây không phải là một xét nghiệm nên loại phân tích (thử nghiệm) này không phù hợp. Các giá trị tham chiếu (giới hạn) cho các thông số tinh dịch được kiểm tra bằng bất kỳ phương pháp nào bao gồm cả thiết bị SQA-iO được xử lý theo Cẩm nang xét nghiệm và xử lý tinh trùng người WHO 5.

## Tài liệu tham khảo

- WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th ed., World Health Organization 2010.