**精子质量分析仪技术参数**

1. **产品组成及资质**
2. 设备为一体机，包含生物显微镜，计算机系统，温控系统，电源系统，精子计数池，精子质量分析管理软件。
3. 检测项目涵盖精子检测动力学分析、形态学分析、DNA损伤分析功能。
4. #内置生物显微镜为电动相衬显微镜，需具备独立的医疗器械注册证（非改装）。
5. 设备符合医用设备电磁兼容、电气环境、电气安全国家强制标准的要求，并通过医疗器械检验所检测。
6. #产品须通过不少于3种体系认证（需提供体系认证证书）
7. #产品符合《YY∕T1795-2021精子质量分析仪》行业标准（需提供第三方证明）
8. **显微镜自动控制功能**
9. 显微镜可自动扫描、自动聚焦采集精子动态视频与静态图像，已拍摄图像视野可坐标追溯；
10. #在软件控制下，显微镜可自动物镜转换，其重复性误差不大于0.015mm；(需提供显微镜检测报告)
11. #在软件控制下，载物台自动在XYZ方向移动；载物台移动最小步距：X轴≤0.002mm, Y轴≤0.002mm；(需提供显微镜检测报告)
12. 光源自动调节；
13. **恒温控制功能**

温控范围：37.0℃±0.5℃范围内，软件显示温度与恒温板实测温度的误差为±0.2℃。

1. **软通用功能：**

1）#界面语言支持中英文切换

2）可任意切换世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册第四版、第五版和

第六版的标准

3）#软件具备Photoshop功能可对精子图像进行文字和图形标注。

4）病例统计功能具有10种统计方式及6种统计结果显示方式

1. **精子质量常规分析**
2. 可在明场和相衬条件下进行动力学分析，自动扫描并自动分析视野，精子自动识别，其符合率≥95%。（提供检测报告）
3. #精子前向运动PR符合率≥99%；（提供检测报告）
4. 分析仪进行自动聚焦采集图像，精子静态图像清晰率≥96%（提供检测报告）
5. 精子非前向运动NP符合率≥94%；（提供检测报告）
6. 精子不活动IM符合率≥99%。（提供检测报告）
7. 可在明场和相衬条件下，进行精子活力a级、b级、NP、IM、PR分级及总活力（PR+NP）分级，其符合率均≥99%。（提供检测报告）
8. 可在明场和相衬条件下，进行精子浓度分析，其符合率≥90%。（提供检测报告）
9. 可在明场和相衬条件下，进行动力学分析，单标本的分析时间≤60秒。
10. #样本检测量≤2ul
11. **精子形态学分析**
12. 自动扫描并自动分析视野，精子自动识别，头部异常精子个数符合率≥95%（提供检测报告）
13. 精子杂质误认率≤1%（提供检测报告）
14. **质控功能**
15. 可进行95%可信区间检验
16. 能自动保存质控结果，绘制月度质控图曲线，并打印输出。
17. 支持精子动力学活力质控视频录制，可对第三方录制的质控视频载入并进行分析检测；
18. 自动生成XBar图、SBar图，人员差异质控图（BLand-ALtman图；Youden图）；
19. **重复性**
20. 明场和相衬下进行精子浓度分析，检测结果的变异系数（CV,%）≤2%。（提供检测报告）
21. 精子形态学分析计数精子数，检测结果的变异系数（CV,%）≤5%（提供检测报告）

2) 精子DNA损伤分析计数精子数，检测结果的变异系数（CV,%）≤5%。（提供检测报告）

1. **稳定性**
2. 开机8小时内明场和相衬下进行浓度分析，检测结果的变异系数（CV,%）≤3%。（提供检测报告）
3. 开机8小时内精子形态学分析计数精子数，检测结果的变异系数（CV,%）≤5%（提供检测报告）

3) 开机8小时内精子DNA损伤分析计数精子数，检测结果的变异系数（CV,%）≤5%。（提供检测报告）

1. **数据库管理**

采用SQL SERVER数据库管理系统，数据存储量大，稳定可靠。软件人性化开放式设计，报告及检验项目可根据用户需求增添修改，打印报告格式可自定义设计输出。

1. **检验报告**

报告项目全开放、可编辑，除固定项目外，可报告项目包括精液理学性状类、精子显微镜动力学分析类、形态学分析类、DNA损伤分析类、精子功能实验类、化学分析类及免疫分析类等。

**12.**具有LIS导出功能，方便进行LIS联网。