

Der tenscope Semial Analyser errechnet Kennzahlen zur Qualitätsbewertung von Ejakulat-Proben unter dem Mikroskop.

1. Voraussetzungen zur Nutzung des Dienstes:

Hardware:

Windows kompatibler Computer: PC, Laptop, Notebook

Mindestvoraussetzungen (Empfohlene Hard- und Software in Klammern):

- Speicher: 4GB Ram mit DDR4 Unterstützung (8GB)
- Festplatte: Mindestens 2 GB freier Speicher SSD Speichermedium (M.2 / NVMe)
- Prozessor: 2 Core CPU mit 3+ GHz (4 Core CPU)
- Anschlüsse: USB 3.0 Port (USB Port 3.1)
- Bildschirmauflösung: FullHD 1920x1080 px (4K)
- Internet Verbindung: DSL oder höher, 16 Mbit (100 MBit)¹

Software:

- Betriebssystem: Windows 10
- Aktuelle Version des tenscope Seminal Analysers

Mikroskop:

- Lichtmikroskop, Phasenkontrastmikroskop
- Invers-Mikroskope werden nicht unterstützt

¹ Ausschlaggebend ist die tatsächlich gemessene Geschwindigkeit des für die Analysen genutzten Geräts direkt am Einsatzort. Faktoren wie die Qualität des WLANS am Einsatzort können sich erheblich auf die tatsächlich am Gerät zur Verfügung stehende Internet-Geschwindigkeit auswirken. Test z.B. unter: <https://www.speedtest.net/>

Okularkamera

- Basler acA3088-57uc
- Daheng MER2-630-60U3C

Weitere benötigte Hardware

- USB 3.0-Micro-B Adapterkabel
- Okkularlinse
- C-Adapter als Bindestück zwischen Kamera und Okular-Öffnung im Mikroskop

Ein Set mit benötigter Hardware kann hier erworben werden:

<https://www.get-cameras.com/OEM-CAMERA-SET-V1>

Zählkammer

- Neubauer Kammer Hellfeld
- Neubauer Kammer improved Hellfeld
- (Ab Mai 2021: Makler Kammer)

2. Arbeitsablauf

Einstellung Mikroskop:

- Linse gereinigt
- Helligkeit auf > 80%
- Kondensor/Blende auf 10-35%
- 400 fache Vergrößerung, - 40er Objektiv

Sowohl die Spermien und das Neubauer-Grid müssen auf dem Livebild der Software klar und scharf erkennbar sein. Die Software kann nur solche Bilder auswerten, auf denen sowohl die Spermien als auch die Linien der Zählkammer auf dem Geräte-Bildschirm klar erkannt werden.

Aufbereitung der Proben nach den Richtlinien der WHO

1. Spermienkonzentration

Eckpunkte:

- Abtöten der Spermien
- Nutzen einer *Hellfeld Neubauer Zählkammer*
- Verdünnung nach den Richtlinien und Empfehlungen der WHO²
- Start einer Aufnahme erst nachdem die Spermien in der Kammer abgesunken sind

² https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44261/9789241547789_ger.pdf Kapitel 2.7 S.32

2. Motilität

Eckpunkte:

- Auftragen einer Probe auf ein Objektiv, Deckglas ohne Druck auflegen

3. Verfügbarkeit der Dienstleistung:

An Arbeitstagen (Mo-Fr, ausgenommen bundesweite Feiertage) gewährleisten wir eine Verfügbarkeit unseres Dienstes von 95% in der Zeit zwischen 8:00-17:00 Uhr im Monatsmittel.

Der Dienst ist verfügbar, wenn das Backend der Software am Übergangspunkt von unserem Rechenzentrum zum allgemeinen Internet erreicht werden kann und die vorgesehenen Funktionen durchführt.

Ausfälle des Dienstes die durch rechtzeitig vorab angekündigte geplante Wartungsarbeiten oder durch Höhere Gewalt verursacht wurden, gelten nicht als Nicht-Verfügbarkeit des Dienstes.

4. Präzision der Analysen:

Wir gewährleisten, dass eine durchgeführte Analyse mindestens die nachfolgenden Anforderungen erfüllt:

Parameter:

n_s - Mindestanzahl an Spermien welche zur Berechnung der initialen Präzision genutzt werden

n_A - Mindestanzahl an unterschiedlichen Ejakulat Proben welche zur Berechnung der initialen Präzision genutzt werden

FN - false-negatives Spermie auf einer Aufnahme welche von einer trainierten Person bei einer ausführlichen Bild-Betrachtung als Spermie identifiziert wurde, durch unsere Analyse-Algorithmen aber nicht als solche identifiziert wurde.

FP - false-positives Artefakte auf einer Aufnahme welche durch unsere Analyse-Algorithmen fälschlicherweise als Spermien identifiziert wurden, von einer trainierten Person bei einer ausführlichen Bild-Betrachtung aber nicht als Spermie klassifiziert wurde.

S_{LB} sensitivity lower bound - Kleinste Anzahl an tatsächlichen, positiv erkannten Spermien über alle Proben (n_A)

$$PPF(\frac{\alpha}{2}, TP, (TP + FN) - TP + 1)$$

$\Delta_{FN,FP}$ - Differenz FNFP - Abweichung zwischen den tatsächlich auf einem Bild befindlichen Spermien und der von der Software gezählten Spermien.

Definiert die Präzision der Konzentrationsbestimmung mit dem tensoscope Seminal Analyzer.

$$\frac{|(TP + FN) - TP + |FP - FN||}{TP + FN}$$

ΔM - Präzision der Motilitätsbestimmung - Die Abweichung zwischen einer manuellen Motilitätsbestimmung durch eine Fachkraft und der von der Software definierten Motilität.

$$\frac{1}{N} \sum_{n=1}^N |expert_n - ai_n| = 1$$

Schwellenwerte:

Die Schwellenwerte geben die Präzision für die jeweiligen Werte einer Analyse an, die mindestens geliefert wird. Dadurch definieren die Schwellenwerte für jeden Wert einen Bereich, der durch die gelieferte Analyse eingehalten wird.

Tabelle 1: Kennzahlen zur Präzisionsbestimmung von Seminal Analyzer Analysen

Parameter	Schwelle	Wert
FN	Max	20%
FP	Max	15%
S(LB)	Min	85%
$\Delta(FN,FP)$	Max	15%
n(S)	Min	300
n(A)	Min	3

Qualitätssicherung:

Vor dem produktiven Einsatz des tensorscope Seminal Analyzers erhalten wir von Ihnen mehrere Test-Aufnahmen, mit denen wir eine Kalibrierung der Software auf die Licht- und Bildverhältnisse Ihres Mikroskops vornehmen. Die Kalibrierung ist abgeschlossen, wenn die Präzision der von der Software errechneten Ergebnisse innerhalb den genannten Schwellenwerte liegen.

Sollte eine Analyse einmal nicht Ihren Ansprüchen an Qualität entsprechen, können Sie diese jederzeit direkt in der Ergebnisanzeige stornieren. Treten diese gehäuft auf, behalten wir uns vor, die Stornierung-Funktion zu deaktivieren, ein Mitarbeiter wird sich dann mit Ihnen in Verbindung setzen um eine Lösung zur Verbesserung der Analyse-Qualität zu erarbeiten.

Wir liefern:

Bestimmung von Konzentration und Motilität einer Ejakulat-Probe nach Vorgaben der WHO.

Motilität:

Methode - Klassifizierung der in einem Video aufgenommenen Spermien in die Klassen Progressiv Motil (PR), Nicht-Progressiv Motil (NP) sowie Immotil (IM), Angaben in Prozent der Gesamtspermienzahl.

Ergebnisdarstellung - Die Bestimmung der Motilität erfolgt als Doppelbestimmung durch die Analyse von zwei separaten Videoaufnahmen (N1,N2). Für die Aufnahmen werden jeweils die Prozentsatz der Spermien in drei Beweglichkeitsklassen (PR, NP, IM), die Differenz ($|N1-N2|$) und Mittelwert ($(|N1-N2| \text{ beider Aufnahmen})$) sowie die von der WHO vorgegebene Prüfsumme zur Berechnung der Validität des Ergebnisses ($1,96 \times \sqrt{2 \times MW}$) angezeigt.

Tabelle 2: Parameter in der Ergebnisanzeige Motilitätsbestimmung

Parameter	Inhalt	Formel
N1	1. Bestimmung	% je Motilitätsklasse
N2	2. Bestimmung	% je Motilitätsklasse
d	Differenz	$ N1-N2 $
MW	Mittelwert	$(N1-N2)/2$
P	Prüfsumme	$1,96 \times \sqrt{2 \times MW}$
F	Freigabe	$d \leq P$

Konzentration:

Methode – Es finden zwei Zählungen pro Analyse statt. Bei jeder Zählung werden mindestens 220 Spermien pro Vorgang in einer Neubauer Zählkammer gezählt. Bei der zweiten Zählung wird dieser Vorgang wiederholt, wobei die Zählung mit der gleichen Probe, allerdings in anderen Teilfeldern der Neubauer Zählkammer durchgeführt wird.

Ergebnisdarstellung – Das Ergebnis wird so dargestellt, dass zunächst die gezählten Spermien pro Teilfeld der 1. und 2. Zählung genannt werden. Weiter wird die Summe aller Spermien jeweils für die 1. und 2. Zählung der Doppelbestimmung (N1, N2) dargestellt. Zusätzlich wird die Differenz (d), der Mittelwert (MW) und die Prüfsumme (P) aus der Doppelbestimmung angegeben.

Angabe der Spermien-Konzentration (in Mio / ml) für alle gängigen Verdünnungsverhältnisse

Tabelle 3: Parameter der Ergebnisanzeige Konzentrationsbestimmung

Parameter	Inhalt	Formel
N1	1. Bestimmung	% je Motilitätsklasse
N2	2. Bestimmung	% je Motilitätsklasse
d	Differenz	$ N1-N2 $
MW	Mittelwert	$(N1-N2)/2$
P	Prüfsumme	$1,96 \times \sqrt{(2 \times MW)}$
F	Freigabe	$d \leq P$
V	Verdünnung	Von Nutzer vorgegeben
K	Konzentration	$V \times MW \times 1/4 \text{ Mio / ml}$

Die jeweils bei einer Analyse genutzten Aufnahmen können in einer Detailansicht unter den Analyse-Ergebnissen eingesehen werden.

Patienten-ID - Vom Software-Nutzer eingegebener Wert zur Zuordnung individueller Analysen. Die Patienten ID wird auf dem Client verwaltet und nicht an tensoscope übertragen. Bei einem Datenverlust können die Patienten IDs von tensoscope entsprechend nicht wiederhergestellt werden. Bitte verwenden Sie ausschließlich solche Ziffern- und Zeichenfolgen als Patienten ID, die keinen Aufschluss über die Person des Patienten geben, insbesondere nicht den Namen des Patienten.