**精子质量检测系统技术参数（二类）**

1. 采集样品数量：每帧图样可采集的样品数量为0个～1000个（包含此范围，含两端值），误差±2%。
2. 被测样品的速度及精度
3. 精子检测系统能测定动态样品的直线平均速度为0μm/s～180μm/s（包含此范围，含两端值）精子动力学分析项目在，活力级别分为PR、NP、IM三个级别，还可分析多达40项活力相关参数。精子活力分级符合率，前向运动 PR ≥80%，非前向运动 NP ≥80%;
4. 测量精度：误差±10%。
5. 同一样本可选择的视野(场)数
6. 一次检测中，对同一样品可采集图样的视野(场)数为1场～20场，任选。
7. 单一视野精子检测数量为0个/视野～1000个/视野  
   误差：0个/视野，绝对偏差不超过+1个/视野；1个/视野～500个/视野，绝对偏差不超过±1个/视野；501个/视野～1000个/视野，绝对偏差不超过±2个/视野。
8. 对一个视野图像的计算分析时间：自开始计算至结果显示所需时间不大于15s (不包括样品制配及视野调整、选择所用时间)。分析系统可在平场与相衬模式下自由切换，精子形态学、精子DNA完整性检测采用平场原理分析，精子动力学检测采用相衬原理分析。
9. 临床功能
10. 精子检测系统的屏幕显示内容应包括：
11. 精子静态分布图；
12. 精液特征数据(精液量、精液粘稠度和pH) 及主要性能分析统计数据(精子总数、总活力和精子浓度);
13. 显示精子各种运动速度及活力分级直方图；图像长度测量准确率≥95％，区域面积计算准确率≥90％.
14. 病人姓名等病案管理资料。
15. 精子检测系统的打印输出内容应包括：
16. 精子各项主要技术数据(被检精子总数、精子浓度、直线速度);
17. 精子动态轨迹图；
18. 分析、判定直方图；
19. 病人姓名等病案管理资料。
20. 每场所采集的帧数：对每一场样品采集的帧数为4帧～20帧（包含此范围，含两端值），任选。
21. 精子质量检测系统-动态分析软件：
22. 软件具有对精液特征数据及主要性能数据进行分析统计的功能。软件具有对精子运动状况进行测定的功能。产品可在100x物镜下自动将染色后的精子分割为顶体、头部、中段，并能显示每个精子的相关参数，从而分辨出正常及异常精子，无需人为参与。
23. 支持改良巴氏染色、shorr染色、Diff-quik等染色后的精子形态分析，并可根据实验室具体的染色结果进行识别效果优化. 软件具有对精子运动状况进行测定的功能.
24. 软件具有保存病人姓名等病案管理资料的功能。
25. 软件具有打印输出检验报告的功能。
26. 系统软件功能：
27. 能进行相差分析，能自动过滤杂质；
28. 智能目标判断：精子尾部识别功能，自动区分杂质、细胞和精子.可进行95%可信质控区间双样本对比分析，双样本分析模式自动判断两次检测结果是否在95%置信区间，以均值出报告
29. 自动对每个视野精子的运动轨迹进行动态回放;支持精子浓度检测质控珠及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. 自动保存轨迹图和轨迹回放视频；
30. 根据活力分级以不同颜色显示精子运动轨迹
31. 单个目标查看属性(11项形态学参数)和编辑(删除、添加及修改)
32. 可在图像显示区域直接进行人工干预
33. 最后一个视野分析结束前仍可对前面的视野进行人工修正
34. 实时显示各视野活力浓度数据，直观对比各视野的分析结果
35. 双样本分析模式自动判断两次检测结果是否在95%置信区间，以均值出报告。质量控制（QC）：可进行质控珠质控、内部质控（IQC）、外部质控（EQC），自动生成XBar图、SBar图，人员差异质控图.
36. 自动保存轨迹图和轨迹回放视频；可自由录制视频文件，并对录制好的 视频文件进行回顾性分析。
37. 形态分析模块可对精子形态进行详细分析(如头、颈、尾部畸形等),准 确检测精子畸形率；也可以按临床需要人工快速分类并计算百分比，得出简要分析报告;产品能自动识别计数精子数、存在DNA碎片精子、无DNA碎片精子，其识别结果准确度≥80%.
38. DNA碎片分析模块可自动识别计数精子数、有DNA碎片精子、无DNA碎片精子。自动捕捉分析精子DNA碎片，自动分析精子及其晕轮相关参数，并判断正常及异常精子，无需人为参与.系统能对精子DNA损伤分析图像进行导入导出和分析.
39. 多种报告打印模式：简要报告、详细报告、图表；也可自设打印模板。
40. 数据库系统可保存病历和图像资料，医院LIS 系统可访问该数据库以实现数据共享，为临床及科研提供详细的数据资料。具有LIS导出功能，方便进行LIS联网.
41. 专用计数板：专用红宝石精子计数板，可重复使用，计数池深度为10μm±1.0μm,可兼容一次性使用计数板。（须提供第三方机构检验报告)