

Le Sperm Class Analyzer (SCA® MICROPTIC) est un système de gestion et d'analyse des principaux paramètres du sperme humain. Le logiciel comprend différents modules: numération, mobilité, cytologie... Le laboratoire s'est intéressé au programme « motility » afin d'évaluer la numération et la mobilité des spermatozoïdes.

La vérification des méthodes est une confirmation par des preuves tangibles que les exigences, spécifiées par le laboratoire, ont été satisfaites et sont adaptées à l'utilisation prévue. Ce processus permet de vérifier les performances et de garantir la fiabilité des résultats de mesure obtenus dans notre laboratoire.

Conformément à la norme NF EN ISO 15189 : 2012, toutes performances analytiques doivent être préalablement vérifiées. C'est pourquoi le programme « motility » du SCA, a été vérifié en se basant sur des critères d'acceptation définis par le laboratoire, en ayant pris comme référence le guide de l'OMS : « WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, fifth edition ».

MATÉRIELS ET MÉTHODES

Matériels :

SCA :

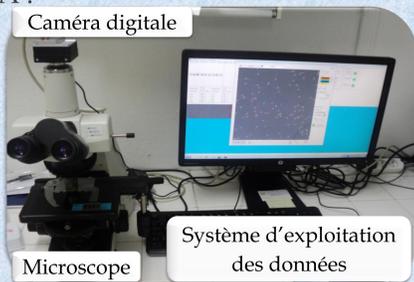


Figure 1 : Système SCA.

Cellule de Leja :



Figure 2 : Leja 20µm (bleue) et 10µm (verte)

Méthode :

Les spermogrammes ont été réalisés sur le SCA après liquéfaction du sperme en se positionnant à un contraste de niveau 4. Des tests de répétabilité et des études testant l'influence du dépôt ont été menés sur des spermatozoïdes de concentration allant de 7,64 à 126,72 M/ml.

Répétabilité :

Pour cette étude, une comparaison entre 5 champs capturés, pour chaque dépôt, a été effectuée. Les analyses ont été réalisées par le même opérateur sur 15 spermatozoïdes différents à raison de deux dépôts par sperme. Les valeurs de numération et de mobilité des spermatozoïdes, permettent de tester la concordance et l'homogénéité de valeur sur les différents champs capturés sur un même dépôt.

Etude de l'influence du dépôt par des opérateurs différents:

15 spermatozoïdes différents ont été analysés. Pour chacun d'entre eux, deux dépôts ont été réalisés par deux techniciens différents. Cette étude permet d'apprécier l'influence de la prise d'essai par des opérateurs différents, sur la mobilité et la concentration en spermatozoïdes.

Vérification de la capture numérique :

Une vérification de la capture numérique a été réalisée sur 30 spermatozoïdes de concentration allant de 7,4 à 124,5 M/ml. Le champ compté par le SCA a été recompté manuellement à l'écran par un opérateur, afin de vérifier la cohérence de comptage du SCA. La finalité de ce test a pour objet de contrôler la numération du SCA à une lecture manuelle.

Tous les résultats obtenus ont été comparés aux critères d'acceptation du laboratoire (OMS 5ème édition), en se référant aux pages, 42 pour la numération et 259-260 pour la mobilité, de l'OMS.

RESULTATS

Répétabilité :

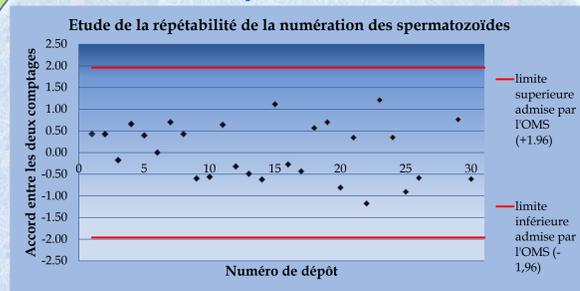


Figure 3 :

l'OMS tolère une marge d'erreur, pour un intervalle de confiance de 95 %, de :

$$\frac{(N1-N2)}{\sqrt{N1+N2}} \leq 1.96$$

Si l'écart entre la plus petite et la plus grande valeur obtenue (N1 et N2), est compris dans la fourchette des ± 1.96 , les estimations sont acceptées.

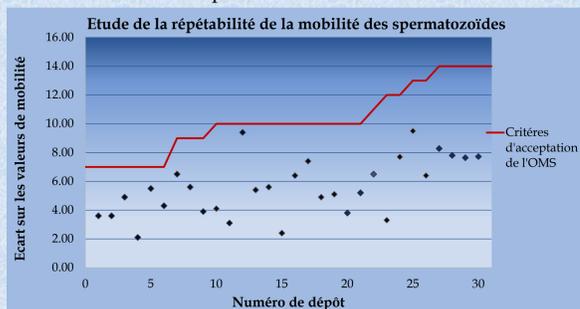


Figure 4 : L'intervalle d'acceptabilité des valeurs est déterminé grâce aux tableaux fournis par le guide de l'OMS indiquant, les différences acceptables en fonction du nombre de spermatozoïdes comptés et du pourcentage moyen de mobilité (de la plus grande catégorie). Pour interpréter les résultats obtenus, l'écart entre les deux valeurs les plus éloignées est réalisé.

Influence du dépôt par des opérateurs différents:

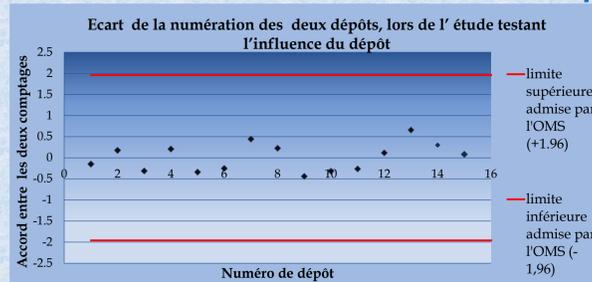


Figure 5 : L'interprétation est réalisée de manière similaire à la numération de la répétabilité, en prenant N1 et N2 les résultats issus des deux dépôts.

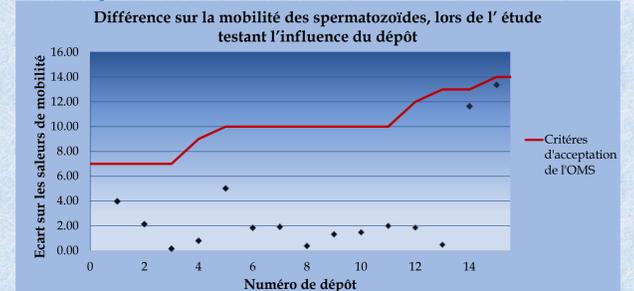


Figure 6 : L'interprétation est effectuée de la même manière que pour l'étude de la répétabilité de la mobilité, en prenant l'écart entre les résultats issus des deux dépôts.

Vérification de la capture numérique :

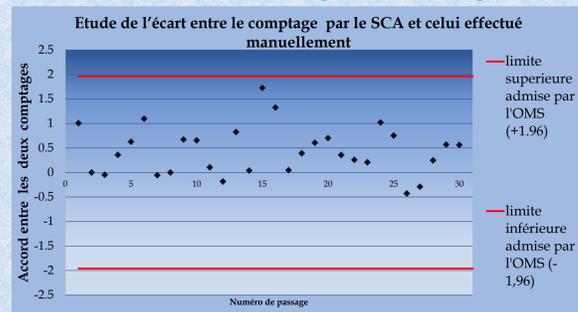


Figure 7 : L'interprétation est réalisée de manière similaire à la numération de la répétabilité, en prenant N1 et N2 les résultats issus de la numération par le SCA et le comptage manuel.

DISCUSSION

Pour les études menées, les valeurs obtenues sont comprises dans les limites d'acceptation du laboratoire (OMS).

Ainsi, la répétabilité du système de mesure, sur un même échantillon a été vérifiée.

Deux dépôts différents réalisés par deux opérateurs différents nous donnent des valeurs toujours comprises dans l'intervalle d'acceptation défini.

Plus la concentration en spermatozoïdes est basse, plus on rapproche des limites acceptables : ici la valeur la plus basse testée est de 7,6 millions; d'autres tests sont nécessaires pour savoir si le SCA est utilisable pour des valeurs qui seraient autour de 5 millions ou inférieures.

Enfin, l'exactitude du comptage par la cellule optique du SCA a été vérifiée : les champs capturés sont représentatifs de la concentration et de la mobilité des spermatozoïdes observées dans l'échantillon.

Le SCA® réalise la numération et la mobilité des spermatozoïdes de manière satisfaisante au regard des critères définis par le laboratoire. En effet, la répétabilité, la différence entre les deux dépôts réalisés et la comparaison de mesure sont dans les limites d'acceptation fixées.

Les performances analytiques de ce module en numération et mobilité des spermatozoïdes sont par conséquent vérifiées en ayant pris comme référence le guide de l'OMS : « WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, fifth edition ».