

「遠心フリー」運動精子選別装置

MIGLIS

ミグリス

取扱説明書



目次

1. 使用上の注意	2
2. ミグリス各部の名称	2
3. ミグリスの原理	2
4. 使用手順	3
4-1. 事前準備	3
1) 必要器具例	3
2) 精液サンプルの調整と選別液の選択	3
4-2. ミグリスの準備および精子選別手順	4
4-3. 選別精子の回収	4
5. 製品仕様	5



このたびは(株)メニコンの商品をお買い上げいただき、誠に有難うございます。
本装置をお使いになる前に、取扱説明書をよくお読みになってからご使用ください。
また、この取扱説明書は必要なときに読めるように保管していただきますようお願いいたします。

1. 使用上の注意

- ①本製品は精子選別の目的以外に使用しないでください。
- ②製品に破損・割れ・ヒビ・歪み・包装の破れやピンホール・異物の混入・その他の異常が認められた場合には、使用しないでください。
- ③本製品は、直射日光を避け室温で保管してください。また、プラスチック製品の特性上、外部からの過度な圧力や、高湿度により歪みや破損を生じることがあります。湿度の高い場所や、過度な圧力の掛かる状態で使用・保管しないでください。
- ④包装を開封した後は、速やかに使用ください。
- ⑤本製品の使用は1回限りです。再使用しないでください。
- ⑥使用後の基材などは、エタノール等で消毒処理をしてから、各自治体の廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等に区分して廃棄してください。

2. ミグリス各部の名称

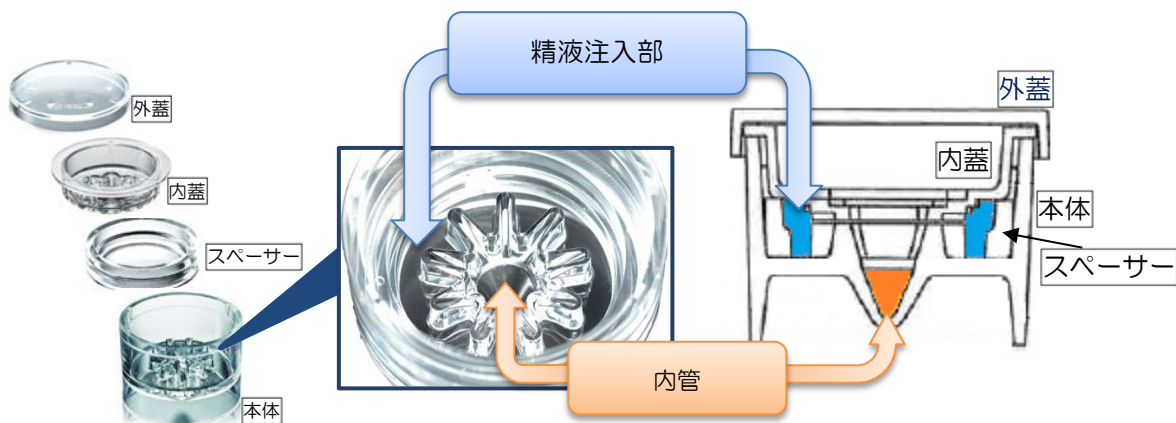
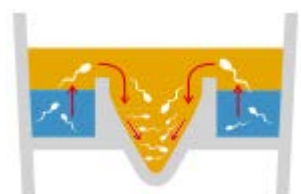


図1 運動精子選別装置ミグリス外観

ミグリスは、運動精子を生体外にて選別する、ガンマ線滅菌済み・単回使用の装置です。外装に損傷がある場合、または開封された場合を除き、無菌状態で供給されます。本装置は「外蓋」「内蓋」「スペーサー」「本体」の4つの部品から構成されています。本体内部は「精子注入部」と「内管」に分けられています。

3. ミグリスの原理

ミグリスは、Migration-Gravity Sedimentation (MS)原理を利用することで運動精子を回収できます。チューブ状の容器内に管状の内管が挿入された構造を有しており(図1)、内管の外側(精子注入部)に精液を注入後、内管内に選別液を溢れさせ精液を覆う程度まで注入・重層すると、運動精子のみが内管の隔壁を乗り越え、内管の底部に集まる性質を利用しています。



4. 使用手順

4-1. 事前準備

1) 必要器具例

ディスポピペット (3mL 程度の容量が採取できるもの) : 精液および選別液の注入
注射針をセットしたシリンジ (0.4mL 程度の容量が採取できるもの) : 選別精子の回収

2) 精液サンプルの調整と選別液の選択

採取した精液を液状化し、おおよその精液量をディスポピペット等で見積もってください。効率的に精子を回収するために、なるべく泡立てずに、できるだけ粘度が低くなるまで液状化してください。採取精液をそのままミグリスで使用できますが、精液量が少ない場合には、スパーサーを使用してください。表 1 に従い、採取精液量に応じて選別液での希釈ならびにスパーサーの使用を選択してください。

また、原精液あるいは希釈精液は 20~37℃程度に保温してください。

表 1 精液処理

精液量	希釈後の総液量	スパーサーの使用
1.5 mL 未満	1.5 mL 以上	有
1.5 mL 以上 3.0 mL 未満	希釈不要	有
3.0 mL 以上	希釈不要	無

精液の希釈ならびに精子選別時に使用する選別液を調整します。用いる選別液としては、リン酸緩衝生理食塩液 (PBS ; Phosphate Buffered Saline) や代替血清あるいはアルブミンを添加あるいは含んだ市販の培養液がご使用いただけますが、処理中の pH 変化を避けるため、HEPES 等の pH 緩衝剤を含むものをご使用ください。調整した選別液は 20~37℃程度に保温して使用します。

なお参考として、弊社にて確認した選別液の具体例を表 2 に示します。市販培養液に対して必要に応じて Serum Substitute Supplement™ (SSS™ ; Irvine Scientific 社製) を 10%濃度になるように添加し、選別液としています。

表 2 弊社で確認した選別液

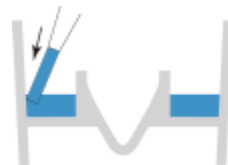
選別液	メーカー	代替血清*の添加
Phosphate Buffered Saline ; PBS(-)	Irvine Scientific	不要
Modified HTF Medium with Gentamicin - HEPES		必要
Sperm Washing Medium		不要

* Serum Substitute Supplement™ (Irvine Scientific 社製) を 10%添加

4-2. ミグリスの準備および精子選別手順

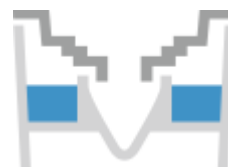
1) ミグリスを包装から取出します。スパーサーを使用しない場合は、スパーサーを取り外して下さい。患者番号等の識別情報をミグリス本体に直接書き込む、あるいは記入したラベルを貼付します。

2) ミグリスを水平平面に置き、スパーサー使用時には、精液注入部に 1.5 mL の原精液あるいは希釈精液をゆっくり添加します。スパーサー未使用時には、精液注入部に 3.0 mL の原精液を添加して下さい。



3) 本体の溝に対し、内蓋の凸部を合わせ、本体から浮かないよう、内蓋をしっかりセットして下さい。

※) 内蓋により液の対流を防ぎ、より効率的に運動精子を回収できます。



4) 以下表 3 に従い、選別液をディスポピペット等に採取し、内蓋中央の開口部から内管にゆっくりと注入して下さい。この時、ディスポピペットの容量により、数回に分けて注入していただく構いません。選別液が精液を完全に覆うことを確認して下さい。

表 3 選別液の添加量

スパーサー使用時	スパーサー未使用時
2.2 mL	2.5 mL



5) 外蓋をかぶせ、ミグリスを水平に保った状態で 1 時間程度静置して下さい。なお、効率的に精子回収を行うため、本体はできる限り揺らさないように注意して下さい。



4-3. 選別精子の回収

注射針をセットしたシリンジを用いて、注射針先端を内管の底部まで入れ、選別精子を 0.4mL 回収して下さい。なお、選別液は 0.6mL 以上採取しないでください。

なお、次工程に必要な処理がある場合は、別のチューブ等に回収した液を移して下さい。



注意： 誤った手順で操作した場合は、直ちに使用を中止して下さい。

本装置は他の精子調整方法と同様に、細菌を除去できるものではありません。

5. 製品仕様

項目	内容
寸法	外径 46mm×高さ 34mm
適用精液量	3.0 mL 以内
回収液量	0.4 mL
材料	シクロオレフィンポリマー
パーツ	本体、スパーサー、内蓋、外蓋
滅菌	ガンマ線滅菌済み（ディスポーザブル）
包装	6 個／箱



お問合せ先
株式会社メニコン
ライフサイエンス事業部  **Menicon
Life Science**
名古屋市西区市場木町 390 番地
ミユキビジネスパーク 四号館
TEL:052-325-7385, FAX:052-325-7386
URL: www.menicon-lifescience.com

※本製品は薬機法の定めるところの医療機器・体外診断薬ではありません。ヒトもしくは動物の治療に用いられるものではありません。

MIGL-MN-ME-2017060824

Copyright© 2017 Menicon Co., Ltd. All Rights Reserved