Menicon Life Science

「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．MIGLIS®各部の名称 …… 2

２．MIGLIS®の原理 …… 2

３．使用器具例 …… 2

４．準備 …… 3

５．使用手順 …… 4

① MIGLIS®の準備 …… 5

② 精液サンプルの添加 …… 5

③ 内蓋のセッティング …… 6

④ 選別液の添加 …… 7

⑤ 選別処理 …… 7

⑥ 選別精子の回収 …… 7

６．製品仕様 …… 8

７．使用上の注意 …… 8

このたびは㈱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．MIGLIS® 各部の名称

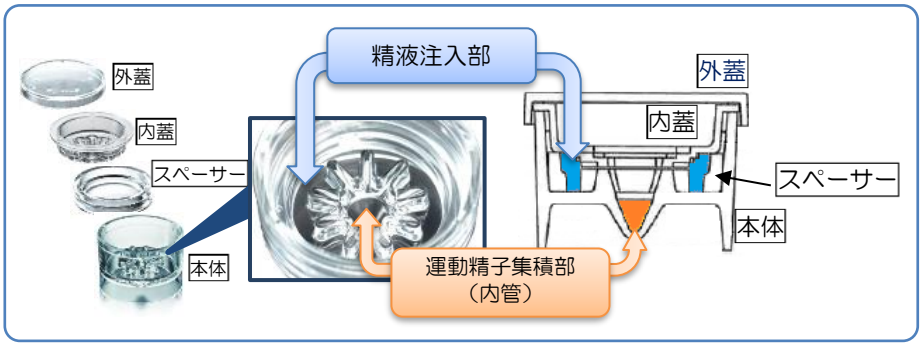


図１　運動精子選別装置 MIGLIS®外観と各部の名称

MIGLIS®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。個包装のガンマ線滅菌済み・単回使用の装置です。

2．MIGLIS®のしくみ

MIGLIS®は、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（図２）。

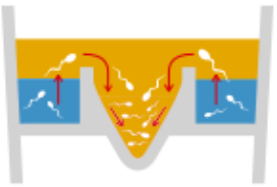


図２　MIGLIS®のしくみと精子の動き

3．使用器具例

ご使用の目的に応じて、同等品をお使いいただけます。
①　マイクロピペットあるいは 3mL 程度の容量の目盛り付きポリスポイト 2 本程度
精液および選別液の注入に使用します。なお、混交を避けるため、精子用と選別液用とを分けて使用してください。

表１　推奨ポリスポイト

製品名	メーカー名	Cat.No
トランスファーピペット 3.2mL	BM Bio	225-1S
トランスファーピペット 3mL	ハイテック	LW4112

② 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）：1 組
選別された精子を内管より回収するときに使用します。注射針のゲージは 18～23G を用いることができます。



マイクロピペット



ポリスポイト

4．準備

1）精液サンプルの調整

（1）精液の液状化

効率的に運動精子を回収するために、採取した精液を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。液状化した精液の容量をポリスポイト等で見積もってください。精液量によってスペーサーの要否が異なります。

- 液状化精液の量が 3.0mL 未満の場合： スペーサー必要
- 液状化精液の量が 3.0mL 以上の場合： スペーサー不要

2）選別液の選定

選別液は、精液の希釈や精子選別時に使用します。選別液として、リン酸緩衝生理食塩液（PBS（－）；Phosphate Buffered Saline）や、代替血清もしくはアルブミンを含む市販の培養液、あるいは市販の培養液に代替血清もしくはアルブミンを添加したものを、使用目的や環境に応じて適宜ご選択ください。処理中の pH 変化と、それによる精子への影響を避けたい場合は、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、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 NPS（NI Protein Substitute; ㈱ナカメディカル）を 10%濃度になるように添加し、選別液としています。

表 2 選別液の例

選別液	メーカー	pH 緩衝剤	代替血清*の添加
Sperm Washing Medium	㈱ナカメディカル	有	不要
HEPES Medium		有	必要
P+ HEPES Medium		有	不要
PBS(-)		無	不要

* NPS（NI Protein Substitute; ㈱ナカメディカル）を 10%添加

5．使用手順

採取精液の液状化から精子回収までの全体手順を以下フロー図（図 3）にて示します。

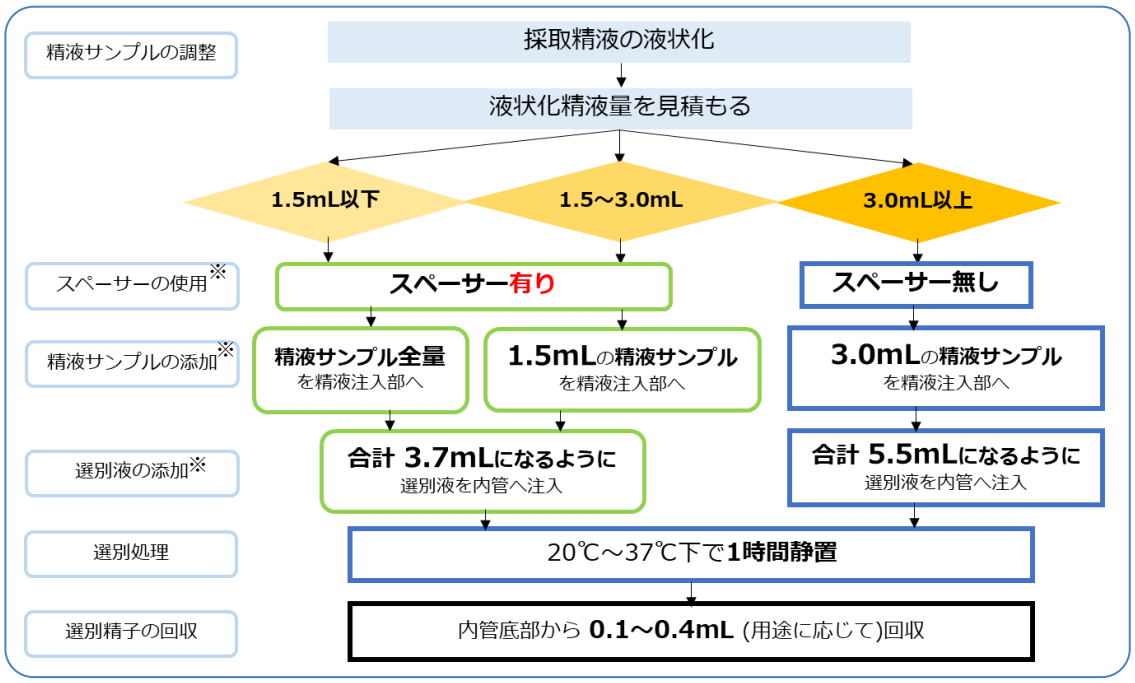


図 3　全体手順フロー図

※精液の注入量により、スペーサーの有無、選別液の添加量が異なります。

表 3　選別液の添加量（最少の注入精液量の目安：0.5mL）

注入精液量（mL）	スペーサーの使用	選別液の量（mL）
0.5	有	3.2
1.0		2.7
1.5		2.2
3.0	無	2.5

以下、MIGLIS®の使用手順詳細について説明します。

① MIGLIS®の準備

MIGLIS®を包装から取出し、外蓋・内蓋を外します。スペーサーは精液注入部にあらかじめ設置されています。
ID、検体番号等は、MIGLIS®外蓋や本体側面などに直接書き込むか、識別ラベルを貼付してください。



取出し



内蓋・外蓋を外します

【操作のポイント】
汚染をできるだけ避けるため、内蓋は直に作業台に置かず、
写真のように外蓋の上に重ねて置くようにしてください。



② 精液サンプルの添加

MIGLIS®は必ず水平平面に置いてください。



スペーサー設置状態での精液サンプル添加



スペーサー未使用状態での精液サンプル添加

【精液サンプルの添加手順】

- 液状化精液の量が 1.5mL 未満の場合（最少の注入精液量の目安：0.5mL）：
  精液注入部にスペーサーが設置されていることを確認したのち、液状化した精液全量を注入してください。

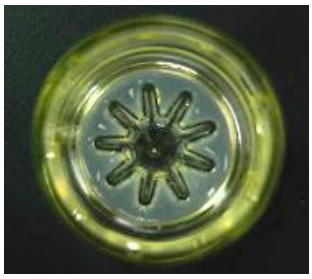
- 液状化精液の量が 1.5mL～3.0mL 未満の場合：
  精液注入部にスペーサーが設置されていることを確認したのち、液状化した精液を 1.5mL 注入してください。

- 液状化精液の量が 3.0mL 以上の場合：
  スペーサーを取り除き、精液注入部に液状化した精液を 3.0mL 注入してください。

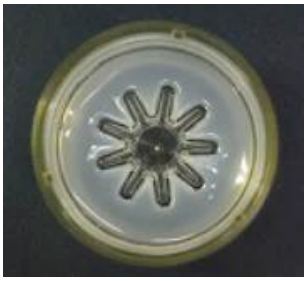
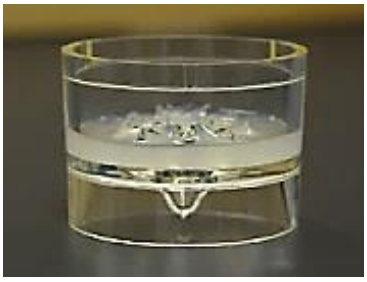
【操作のポイント】
- 液状化精液量が 1.5mL～3.0mL の場合、スペーサーを使用せず、精液全量を使用し、精液量との合計が 5.5mL になるように選別液を注入して使用することもできます。

・　精液サンプル添加後の状態

スペーサーを使用する場合の状態




スペーサーを使用しない場合の状態

【操作のポイント】

・ 精液サンプルを入れすぎると内管に溢れてしまい、効率的に運動精子を回収できなくなりますので、表 3（P.4）のとおり、精液サンプルの注入量をお守りください。

・ 出来るだけ本体内部に手指が触れないように操作ください。

・ 1 回の選別に必要な精液量を超えた残余分の精液については、さらに別の MIGLIS®を使って選別を行うなど、使用目的に応じて用途をご判断ください。

③　内蓋のセッティング

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、内蓋をしっかりとセットしてください。
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。

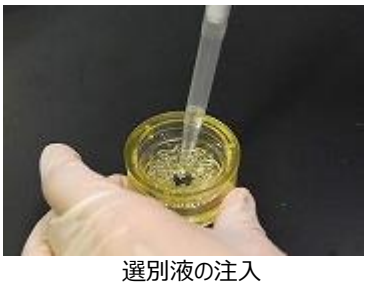

内蓋のセット


スペーサー設置時の状態

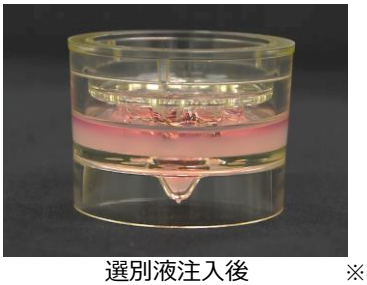

スペーサー未使用時の状態

④ 選別液の添加

選別液をマイクロピペット等で内蓋中央の開口部から内管にゆっくりと注入してください。この時、マイクロピペット等の容量により、数回に分けて注入していただいて構いません。選別液が精液を完全に覆うことを確認してください。選別液の添加量は、図 3 および表 3（P.4）をご参照ください。



選別液の注入



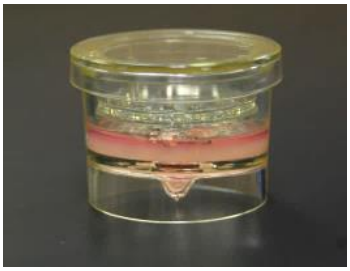
選別液注入後

※写真はスペーサー使用時

⑤ 選別処理

外蓋をかぶせ、水平に保ち、20～37℃下にて 1 時間程度静置してください。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ください。

> 【操作のポイント】
> 運動精子を充分に回収するためには 1 時間程度の静置が必要ですが、多少の時間延長による精子選別能への影響は無いと考えられます。



※写真はスペーサー使用時

⑥ 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 回収してください。なお、選別液は 0.6mL 以上採取しないでください。

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ください。





> 【操作のポイント】
> 用途/使用目的に応じて、回収量を少なくする（下限 0.1mL）ことで高い精子濃度での回収が期待できます。

6．製品仕様

項目	内容
寸法※	外径 46mm×高さ 34mm
適用精液量	3.0mL 以内
回収液量	0.4mL
材料	シクロオレフィンポリマー
パーツ	本体、スペーサー、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

※本数値は設計値であり、保証値ではありません。

7．使用上の注意

① 本製品を運動精子選別の目的以外に使用しないでください。
② 誤った手順で操作した場合は、直ちに使用を中止してください。
③ 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。
④ 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。
⑤ 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。
⑥ 包装を開封した後は、速やかに使用ください。
⑦ 本製品の使用は 1 回限りです。再使用しないでください。
⑧ 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。



下記 QR コードまたは URL から
操作説明動画をご覧いただけます

https://youtu.be/lQGq2yti4M0

お問合せ先
株式会社メニコン
ライフサイエンス部
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

※Menicon Life Science ロゴおよび MIGLIS は、株式会社メニコンの登録商標です。

本書は医療関係者向けに作成されたものであり、一般の方に対する情報提供を目的としたものではありません。

MIGL-MN-ME-2020013001

Copyright© 2018 Menicon Co., Ltd. All Rights Reserved

別紙 1

精漿成分の混入を懸念する場合

以下の①～③の方法から用途/使用目的に応じて選択してください。

①ミグリスを使用する際、精液注入量を減らして使用する。

以下の表に従って精液量、選別液量を選択し、ミグリスを使用してください。使用手順については、取扱説明書本文の使用手順の記載に準じます。

スペーサーの使用	有	無
精液量（mL）	0.7	1.5
選別液量（mL）	3.0	4.0

②ミグリスによる選別処理後に洗浄操作を行う。

以下の手順で洗浄操作を行ってください。

1. 取扱説明書本文の使用手順の記載に準じて、選別精子を回収してください。
2. 選別精子をコニカルチューブに移し、選別液を 5mL 添加してください。
3. 400g で 5 分間遠心処理を行ってください。
4. 上清を捨ててください。
5. 用途/使用目的に合わせて懸濁してください。

③密度勾配遠心処理後にミグリスを使用する。

密度勾配遠心処理の後にミグリスを使用する場合のフローを以下に示します。使用手順については、取扱説明書本文の使用手順の記載に準じます。

