

添付文書

2018年09月作成（第1版）

製造販売届出番号：13B2X10371000001

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 精子・精液分析装置（JMDN：36744000）

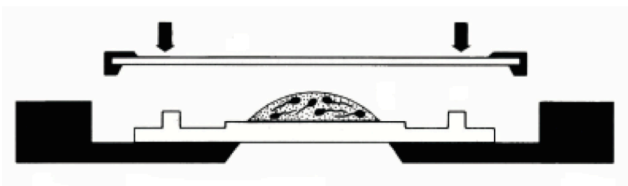
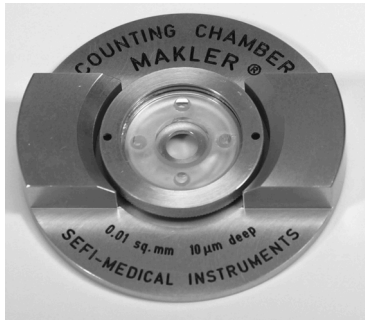
マクラー精子カウントチャンバー

【禁忌・禁止】

1. 焦点を合わせる際にカバーガラスが破損するおそれがあるため、40倍の対物レンズを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・形状



2. 原理

本品は、精液を希釈せずに原液のまま、精子数を測定し、活動性と形態の評価を行うデバイスである。

1 mm²を10×10に等間隔で区切ったグリッド線がカバーガラスに記載されており、その中に精液を垂らし、精子数、活動性、形態を、顕微鏡を使用して迅速かつ正確に判定する。

【使用目的又は効果】

精液を希釈せず原液で、精子の濃度を測定し活動性評価を行う。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 4つのピンの上にカバーガラスを置く。4つの接触点でニュートンリングが確認できれば、カバーガラスは汚れておらず、使用可能である。
- (2) 汚れている場合、カバーガラスの両面をリントフリーレンズペーパーで拭く。

2. 使用方法

2-1. 精液分析

- (1) 気泡ができないように注意し、精液原液をよく混和させる。
- (2) ロッドかピペットを使い、ディスクの中央に1滴垂らす。ピンの高さを越えてあふれない限り、多少精液が多くても問題はない。
- (3) カバーガラスを4つのピンの上に置き、軽く押して、ニュートンリングを確認する。カバーガラスを置いた後は、触れたり持ち上げたりしないこと。
- (4) 本体を持ち上げる際はハンドルをつかむ。顕微鏡にしっかりと取り付けるためにチャンバグリッパを使用することもできる。

2-2. 精子数測定

- (1) 精子濃度が高過ぎる場合、精子が活発過ぎる場合はまず、精液の一部を試験管に入れ、50～60℃の熱湯に約5分つけ、不動化する。
- (2) 十分に混合し、予熱した検体1滴をフラットディスクに乗せ、カバーガラスを置く。
- (3) 精子頭部の数をカウントする。
- (4) 精子数が多過ぎる場合、横1列（10コマ）の精子数をカウントする。その数に100万をかけた数が1 mL当たりの濃度となる。
- (5) 別の列あるいは別の数滴を使いカウントを繰り返し、平均を出す。乏精子症の場合は10×10のグリッド内全体でカウントするのが望ましい。

2-3. 活動性評価

- (1) 3×3又は4×4のグリッド内の不動精子数と運動精子数をカウントし、+1から+4で活動性を評価する。
- (2) 別のエリアでも上記作業を繰り返す。別の数滴の精液を使いこれを繰り返し、平均を出す。

2-4. 形態評価

- (1) 乾燥していない無染色の検体を使用し、任意の領域内の正常精子と異常精子の数をカウントする。位相差顕微鏡の使用が推奨される。
- (2) 総数が200になるまで、別の数滴で上記手順を繰り返す。

3. 使用後

- (1) クリーニングブラシに水か防腐性の消毒液をつけ、ガラスの両面を軽く拭く。
- (2) 残った水分は拭き取り、ガラスの表面はリントフリーレンズペーパーで拭いて乾かす。ピンの先端にはできるだけ触れないこと。
- (3) 顕微鏡は一度ピントを合わせたら、検体を変更する度に調整を行う必要はなく、チャンバーをスライドさせるだけで次の検査を行うことが可能である。

【使用上の注意】

- ・カバーガラスに圧力をかけないこと。
- ・水道水で本品を流したり、浸漬したりしないこと。
- ・ピンの先端にはできるだけ触れないこと。
- ・20倍の対物レンズと10倍の接眼レンズの使用を推奨する。
- ・20倍の接眼レンズを用いても、観察できる精子が小さ過ぎるため、10倍の対物レンズの使用は控える。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温多湿、直射日光、水濡れを避け、常温、常湿で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ナカメディカル

東京都立川市曙町1-18-2 一清ビル別館

TEL 042-529-9313

外国製造業者：Sefi Medical Instruments Ltd.

セフィ メディカル インストルメンツ

イスラエル