

2024 年 10 月 31 日作成 (第 1 版)

届出番号 : 13B2X10371PRO002

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 (36744000)

レンズブック X3 PRO

再使用禁止

【警告】

1. 国際規格 IEC60664-1 に準拠した環境で使用する。
 - ・汚染度はレベル 2 であること。
 - ・過渡過電圧レベル II であること。上記環境以外では製品の不具合が発生する可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 高度 2000m 以上で使用しないこと。
2. 温度 38 度以上、湿度 70%以上の環境で使用しないこと。
3. 室外で使用しないこと。
4. データの転送並びに解析中において 10W/m² 以上の高周波強度環境下では使用せず常に他の機器と 20cm 以上間隔を開けること。
5. 消耗品は一回限りの使用とする。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

<レンズブック X3 PRO>装置本体



X3 PRO

<電源アダプター>



<テストカセット>消耗品



<精液液化コンテナ>消耗品



<リン酸バッファー>消耗品



<クリーニングワイプ>消耗品



<QC レティクル>リユース品



原理

精液を精液液化コンテナ C-KUP に採取し、液状化をさせるため 30 分間待機する。液状化を確認した後、テストカセットの「pH 測定用第 1 ドロップエリア」に滴下し、次に「濃度、運動性及び形態測定用第 2 ドロップエリア」に滴下する。

2 カ所に滴下されたテストカセットを計測装置であるレンズブック X3 PRO のテストカセット挿入口にセットし、分析を開始する。1~2 分後には自動的に解析結果がタッチスクリーンに表示される。

【使用目的又は効果】

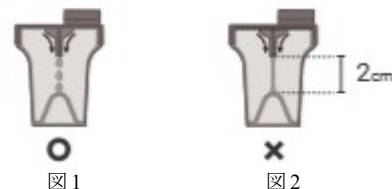
本装置はサンプリングした精子の濃度や運動性等を計測し、数値で表示するものである。

測定項目 : pH 値、精液濃度、運動率、形態率、円形細胞濃度

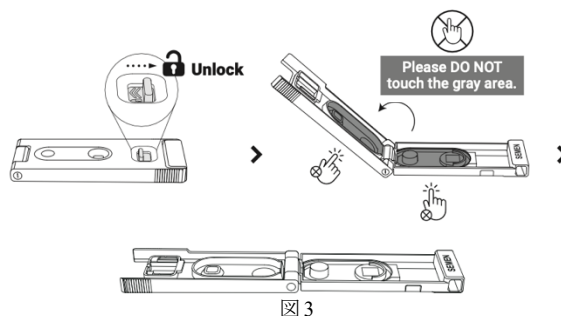
【使用方法等】

測定準備

1. 精液液化コンテナに測定する精液サンプルを収集する。
2. 精液サンプルの色、量、液状化状態を確認する。(図 1)
 - ステップ 1 : 精液サンプルの入った精液液化コンテナを机の上に 30 分置いておく。
 - ステップ 2 : 精液サンプルの色を確認し、量は精液液化コンテナのスケールで測る。
 - ステップ 3 : 精液液化コンテナをゆっくり 8~10 回引っ繰り返して混ぜる。
- ・液状化の状態(図 1,2)を確認し、滴下状態で落下になることを確認する(2cm 以上の糸状で落下する場合は滴下状態になるまで待つこと)。



3. テストカセットへの検査用サンプル精液の滴下
 - ステップ 1 : パッケージからテストカセットを取り出す。
 - ステップ 2 : 図 3 の様にロックを解除しテストカセットを開け、安定した水平な場所に置く。この際カセット上のグレーの部分には直接触らない様にする。



- ステップ 3 : 精液液化コンテナ C-KUP の上部カバーを開ける。
- ステップ 4 : サンプルがよく懸濁する様に精液液化コンテナ C-KUP を揺すりながら pH テスト用エリア(1)に検査用サンプルを滴下する(図 4)。

ステップ5：同様に精液形状化コンテナ C-KUP を揺すりながら精子濃度、運動性及び形態を測定するエリア(2)に検査用サンプルを滴下する (図4)。

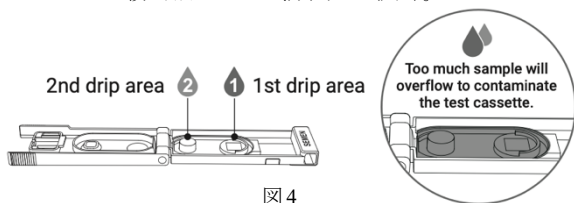


図4

ステップ6：精液形状化コンテナ C-KUP のカバーを閉める。
ステップ7：図5の様にテストカセットのカバーを閉め、ロックを閉める。

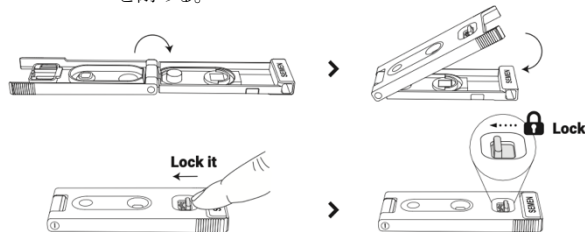


図5

4. 測定開始

ステップ1. [Semen Analysis]を選択する(図6)と図7の表示となるので[Sample ID]または[Patient ID]を入力し、[Next]ボタンから次の項へ移る。



図6

図7

ステップ2. モニターの表示に従い[Sample Type]、[Liquefaction]、[Liquefaction Treatment]、[Visual Appearance]、[Viscosity]、[Ejaculate Volume]を入力し、[Next]から次の項へ進む (図8)。

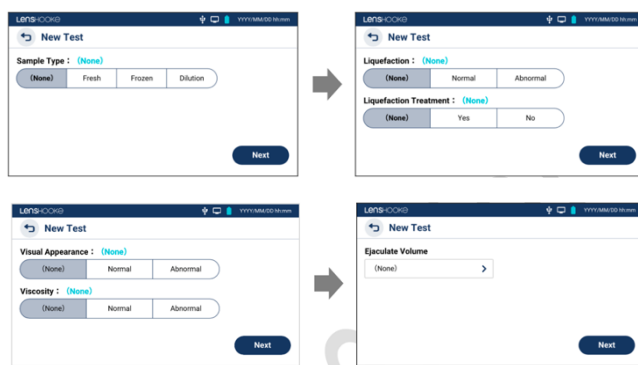


図8

ステップ3. 図9,10に表示された情報が正しい事を確認し、[Start]を選択し測定の手順に進む。



図9

図10

ステップ4. 図11の様に検体を乗せたテストカセットを挿入口に奥まで入れる。1-2分後測定結果がモニター上に表示される。[Video]から動画の再生、[Finish]で測定を終了する (図12)。



図11

図12

注). 測定中は機器やテストカセットを動かさないこと。

5. 測定機器の清掃とメンテナンス

ステップ1. クリーニングのために機器の電源を落とす。
ステップ2. クリーニングワイプ CWO を2本用意する。
ステップ3. 図13の様にクリーニングワイプの両面に75%のアルコールを4滴ずつ染み込ませる。

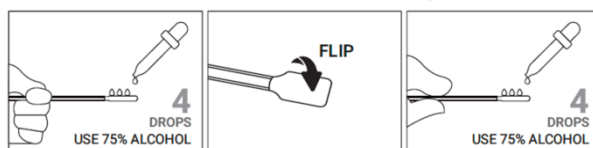


図13

ステップ4. 図14の様に、テストカセット挿入部の内部をクリーニングワイプで清掃する。

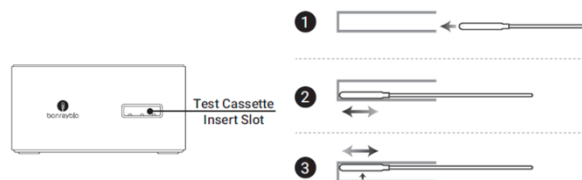


図14

ステップ5. もう1本の乾いたクリーニングワイプを使い、同様に内部を清掃する。

ステップ6. 使用済みのクリーニングワイプを廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 精液の分析は液状化の後、直ちに開始すること。可能であれば1時間を超えないで実施すること。これは外気温の影響や脱水を避けるためである。
- 2) 最初の30分以内で液状化が確認できない場合は、更に30分待機した後、液状化状態を確認する。仮にそれでも液状化が認められない場合は今回の精液サンプルは使用しないこと。
- 3) 精液の液状化が確認できた場合はこの精液サンプルを使用すること。液状化が確認された精液を再び混ぜ合わせる。不適切な懸濁は適切な結果が期待できない。
- 4) 使用後は適切な医療機器廃棄処分手順に従って処理すること。
- 5) 有効期限の経過したテストカセットを使用しないこと。
- 6) 精液サンプルのテストカセットへの滴下後はテストカセットを開放したまま、不安定なテーブルに置かないこと。
- 7) 精液サンプルのテストカセットへの滴下後は30分以内に測定装置にセットすること。
- 8) 患者ID#には15文字以上入力しないこと。
- 9) 濃度想定結果に“*”の表示が出力された場合は、精子の凝集、結晶化又は空気混入等の可能性があるので再検査を推奨する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 測定中のテストカセットの取り外しはしないこと。故障の原因になる。
- ② 専用のクリーニングワイプと75%エタノールで本体カセット挿入部内を清掃し、その後、残留エタノールをふき取ること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置本体
レンズフック X3 PRO (X3 PRO)
保管環境：温度 15~38℃
湿度 ~70%

消耗品

- ・テストカセット(CS1)

保管環境 : 2~30℃

保管可能期間 : 製造日から 2 年

- ・精液液化化コンテナ(CK0)

保管環境 : 室温

保管可能期間 : 製造日から 2 年

- ・クリーニングワイブ(CW0)

保管環境 : 室温

保管可能期間 : 製造日から 2 年

- ・リン酸バッファー(XQC)

保管環境 : 開封前 : 2~30℃ 開封後 : 2~8℃

保管可能期間 : 開封前 : 製造日から 2 年 開封後 90 日

リユース品

- ・QC レティクル(XQC Reticle)

保管環境 : 温度 15~38℃ 湿度 ~70%

有効期間 : 製造日から 5 年

【主要文献及び文献請求先】

文献等請求先 :

株式会社ナカメディカル

〒190-0012

東京都立川市曙町 1-18-2

電話番号 : 042-529-9313

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : 株式会社ナカメディカル

住所 : 東京都立川市曙町 1-18-2

電話番号 : 042-529-9313

外国製造業者氏名 : Bonraybio Co., LTD.
(ボンレイバイオ社)

輸入先国 : 台湾