

**【販売名】**

Imofully™

**【使用目的】**

大腸癌患者より摘出した腸管由来の組織からのリンパ節探索補助  
(組織周囲の不要な脂肪組織を溶解することによって、組織内のリンパ節を露出させる)

**【組成】**

脂質分解酵素  
コラーゲン分解酵素

**【使用上又は取扱い上の注意】****全般的な注意**

1. 本品は、この使用説明書に記載された以外の目的では使用しないでください。
2. 使用説明書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
3. 使用する前に使用説明書をよく読んでから使用してください。

**取扱い上(危険防止)の注意**

1. 本品には、毒劇物や感染のおそれのあるものは含まれていません。
2. 使用前には必ず安全データシートをご確認ください。
3. 凍結乾燥品の状態の粉末を吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれがありますので、取り扱う場合はマスク等を着用してください。

**使用上の注意**

1. 試薬が目や口に入った場合や皮膚に直接触れた場合は、直ちに十分な流水で洗い流し医師の指示に従ってください。
2. 本品を取り扱う際は、使い捨て手袋とマスクを着用してください。
3. 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。
4. 凍結乾燥品のため、直射日光ならびに多湿な環境を避けて保管してください。
5. 溶解後は、凍結を避けて2~8℃にて保管し、12時間以内にご使用ください。
6. 本品をつぎ足して使用する場合は、先に溶解した本品の溶解後の有効期限(溶解後12時間)を超えて使用しないでください。
7. 溶解後に凍結させた本品は品質が変化する可能性がありますので、使用しないでください。
8. 酵素を含む製品ですので、溶解後はゆっくり混和してください。
9. 溶解後しばらく静置すると試薬中の成分が沈殿することがありますので、使用前には必ず転倒混和を行ってください。
10. 本品にて試料(摘出した組織)を処理する際に、適正使用温度範囲上限の42℃、適正保温時間範囲上限の2時間で、より高い脂肪溶解効果が得られますが、高温になり過ぎたり、または長時間浸漬し過ぎたりすると、酵素の失活による効果低下やリンパ節中のタンパク質の変性等が生じる可能性があります。適切な温度範囲(37±5℃)、保温時間(30分~2時間)を守ってご使用ください。
11. 予め試料を分割し複数のポリ袋に小分けして使用される場合には、本品も小分けして使用することが可能です。本品は25~300gの組織については50mLで十分な脂肪溶解効果が見込め、かつリンパ節に影響が無いことを確認しております。試料が25g未満の場合、酵素が過剰となりリンパ節表面まで溶解してしまう可能性がありますので、1gの組織に対して本品が0.17~2mLの範囲となるように使用量を調整してご使用ください。
12. 試料が300gを超える場合、溶液不足等で十分な脂肪溶解が得られない可能性がありますので、本品1本あたりで処理する組織重量が300g以下になるように使用量を調整してご使用ください。
13. 一般的な手法によるリンパ節摘出後の残余組織のように、既に組織表面の膜構造が十分に損壊している組織を試料に用いる際は、直接本品と作用させるだけで脂肪を溶解することが可能です。その場合にはシリンジで注入せず、通常の用手的リンパ節検索の要領で組織に切開を入れたのち、直接本品に浸漬することもできます。

14. 本品は体内から摘出された組織を対象としています。患者への直接投与は、絶対に行わないでください。
15. 開栓後は、ゴミの混入がないように注意してください。
16. 本品をご使用の際には、以下のものを別途ご用意ください。

- ・精製水  
凍結乾燥品の溶解に、本品1本あたり50mL使用します。
- ・ポリ袋  
内容物が漏れないように密閉可能なものをご用意ください。
- ・はかり  
組織重量の測定に使用します。
- ・シリンジ(注射針付)  
本品を組織内に注入して使用する場合に使用します。
- ・ハサミ等  
組織を小片に分割して使用する場合に使用します。
- ・ガーゼ等  
処理後の試料表面に残った脂肪組織を拭取って除去するために使用します。
- ・ウォーターバス等  
湯浴を37±5℃に維持するために使用します。

**【使用方法】****試薬の調製方法**

1. 凍結乾燥状態の本品に、容器の目盛にて50mLまで精製水を加えてください。
2. ペレットが見えなくなるまで転倒混和してください。
3. 使用するまで、2~8℃にて保管してください(禁凍結、12時間以内で使用してください)。

**操作方法**

1. 試料(摘出した組織)をポリ袋に入れて重量を測定し、本品の使用量を確認してください。
2. 使用前に溶液を再度転倒混和してください。
3. シリンジに本品を充填し、リンパ節・リンパ管に沿って組織内部に、使用量全量を複数箇所に分けて、ポリ袋内にて注入してください。もしくは、試料を3cm角程度の大きさに分割した後、まとめてポリ袋に入れ、直接本品を注いでください。
4. 空気を抜きながらポリ袋を密閉したのち、袋ごと試料を30秒程度揉み、試薬をよく馴染ませてください。
5. ポリ袋ごと37±5℃の湯浴に、試料全体が漬かるように静置してください(42℃、2時間保温でより高い脂肪溶解効果が得られますが、適正な温度と保温時間を超えての使用はしないでください)。
6. 30分~2時間後、トレイの上に広げたガーゼの上に、ポリ袋の内容物を取り出して広げてください。
7. ガーゼや紙の上から圧迫し、過剰な試薬と溶けた余剰組織を吸着させ、試料表面を拭取ってください。
8. ハサミやピンセット等を用いて、リンパ節を試料から分離します。

**【試料の採取、取扱い及び保存】**

1. 本品は腸管由来の組織内に存在するリンパ節の探索を補助する試薬です<sup>①</sup>。処理する試料中にリンパ節組織が必ず含まれるように、試料をサンプリングする際は注意してください。
2. 漿膜があると試薬の脂肪組織への浸透が妨げられますので、剥離しておくか、もしくは切込みを入れ、脂肪組織と試薬がよく馴染むように予め処理しておく、より高い脂肪溶解効果が得られます。
3. 処理後の試料は基本的に脈管系組織のみが残る状態になるため、所属リンパ節の群分類が判別できなくなる可能性があります。所属リンパ節の群分類の情報が必要な場合は、予め所属群ごとに組織を分割して使用する等してください。
4. ホルマリン固定後の組織に使用できるかについては影響の有無を確認しておりませんので、使用の際はご注意ください。
5. 本品により処理したリンパ節へのHE染色には影響がないことは確認しています。
6. 本品で処理したリンパ節の免疫染色については、お使いの抗原・抗体の種類や処理条件により染色性が異なる可能性があります。事前にお使いの条件下で使用可能であるかを検討してから、ご使用ください。
7. 遺伝子検査等に使用できるかについては影響の有無を確認しておりませんので、使用の際はご注意ください。

8. ヒト由来の試料にはHIV、HBV、HCV等感染性の物質を含むものがありますので、取扱い時には、ご施設のバイオハザードポリシーに従って厳重な注意をしてください(例:マスク、使い捨て手袋、保護メガネの着用)。

#### 【廃棄物の処理方法】

1. ヒト由来の試料にはHIV、HBV、HCV等感染性の物質を含むものがあります。本品や試料を溶解した液の入ったポリ袋等は、各施設の廃棄物に関する規定に従い医療廃棄物として処理してください。
2. ヒト由来の試料の操作に用いたシリンジやガーゼ等は、感染の可能性があるものとして取り扱ってください。
3. RIを含む試料を用いた場合には、その廃棄物はRI汚染物として各施設の規定に従い処理を行ってください。
4. 試薬溶液は消費後であっても容器内に少量残存しています。試薬容器を廃棄する際にこれらが飛散しないように、キャップをして廃棄してください。

#### 【開封前の貯法及び有効期間】

2~8℃で保存し、外装袋及び試薬容器ラベルに表記されている使用期限内にご使用ください。

#### 【開封後の貯法及び有効期間】

外装袋は開封されても保存方法や有効期間に影響はございませんが、溶解後の本品は、使用まで2~8℃保管し、絶対に凍結させないでください。また、溶解後は、12時間以内にご使用ください。


#### 【主要文献】

1. Fujino S. et al., Oncology Reports, 32: 922-926, 2014

#### 【問合せ先】

シスメックス株式会社 CSセンター  
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2  
TEL 0120-413-034

#### 【製造販売元】


 シスメックス株式会社  
神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1  
〒651-0073


#### 【包装単位】


Imofully 50 mL分 x 4 本

#### 【発行又は改訂の日付】


12/2017

 カタログ番号

 使用期限

 製造販売元

 ロット番号

 保存温度