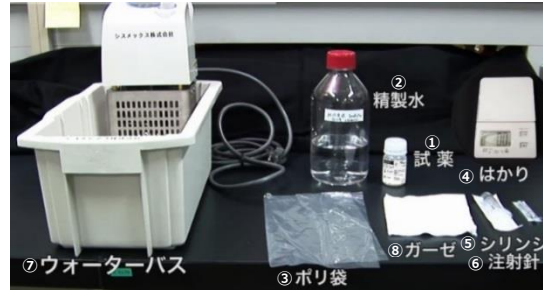


Imofully[®] 操作マニュアル

詳しい使用方法は、使用説明書をご参照ください。
(Imofully 専用ウェブサイト (www.imofully.jp/) でご覧頂けます。)

1. 試薬と器具・消耗品の準備

準備物		数量 (1 症例あたり)
①	Imofully (試薬)	1 本
②	精製水	50 mL
③	ポリ袋	数枚
④	はかり	1 台
⑤	シリンジ*1	1 本
⑥	注射針*1	1 本
⑦	ウォーターバス*2	1 台
⑧	ガーゼ	数枚
⑨	ハサミ	1 本
⑩	ピンセット	1 本
⑪	トレイ	1 個



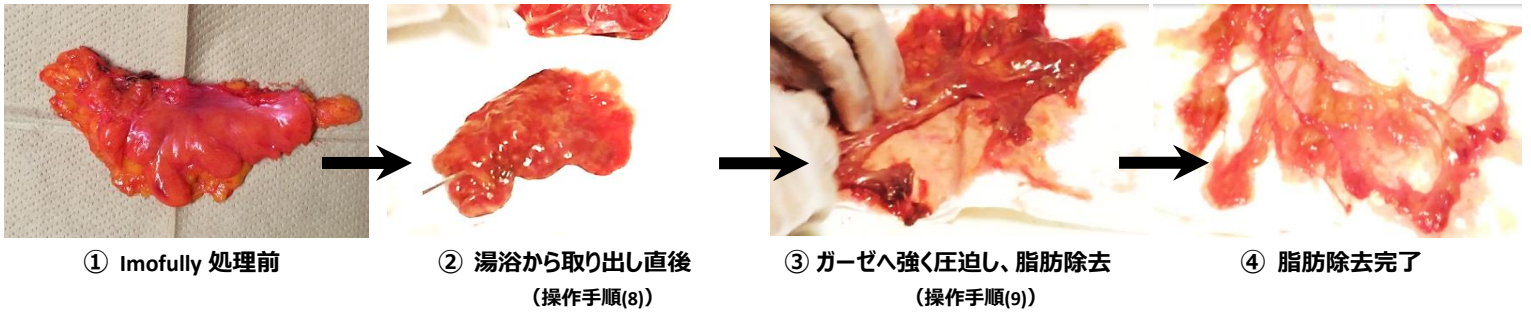
*1 本品を試薬に(抽出した組織)作用させる方法は、(i)シリンジで組織内部へ注入する方法、(ii)分割した試薬に直接注ぐ方法、の 2 通りがあります。(ii)の場合、シリンジ・注射針は不要です。

*2 ウォーターバスをご用意頂けない場合、発泡スチロール箱等、保温性の高い容器と温度計を用い、操作手順(7)で試薬が 37±5℃で保温できていることを確認しながら操作することも可能です。

2. 操作手順

<p>(1) 試薬に、容器の目盛にて 50mL まで精製水を加え、転倒混和する。(使用まで 2~8℃保管 (禁凍結、12 時間以内に使用))</p>	<p>(2) 漿膜を剥離し(困難な場合は漿膜に切込みを入れ)、脂肪組織を露出させる。</p> <p>POINT!! 漿膜は試薬の浸透を妨げるので、脂肪組織と試薬がよく馴染むように予め漿膜の処理をしておくことで、より高い脂肪溶解効果が得られる。</p>	<p>(3) 試料(抽出した組織)をポリ袋に入れて、重量を測定する。</p> <p>NOTE: 所属リンパ節の群分類など、処理後にリンパ節の位置情報が必要な場合は、予め試薬を分割し、別々の袋に分けておく。</p>	<p>(4) シリンジに操作手順(1)で調製した本品を充填し、注射針を取付ける。</p> <p>NOTE: 本品使用量は、組織 25~300g に対して 1 本(50 mL)。25g 未満は組織 1g に対して 0.17~2 mL。</p>
<p>(5) 試料のリンパ節・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、ポリ袋内にて注入する。</p> <p>NOTE: 組織に対して垂直に針を挿入すると袋を貫通しやすいので注意する。シリンジでの注入の代わりに、試薬を 3cm 角程度の大きさに分割した後、まとめてポリ袋に入れ、本品を直接注ぐことも可能。</p>	<p>(6) ポリ袋の空気を抜きながら密閉したのち、30 秒程度揉み、試薬をよく馴染ませる。</p> <p>NOTE: 揉んだ際に、ポリ袋内の液が漏れてきた場合は、袋が破損しているので、そのまま新しい袋に入れ二重にした状態でインキュベートすること。次の操作で湯浴に浸漬するので、袋の口はしっかりと密閉する。</p>	<p>(7) 適量の湯を満したウォーターバスに、試料全体が浸かるように静置し、37±5℃で 30 分~2 時間保温する。</p> <p>NOTE: 袋内に残った空気で試料が浮いてくるので、適当な重しをすることで試料全体を浸けることができる。</p> <p>POINT!! 42℃、2 時間保温でより高い脂肪溶解効果が得られる。(※ 適正温度、適正保温時間を超えて使用しない)</p>	<p>(8) 30 分~2 時間インキュベートした後、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す。</p>
<p>(9) ガーゼの上から圧迫し、余剰な脂肪組織を除去する。</p> <p>POINT!! 指で強く圧迫し、こし取るようにして柔らかくなった脂肪組織を除去する。</p>	<p>(10) ハサミ、ピンセットを用いてリンパ節を試料から分離する。</p> <p>NOTE: 必要に応じて、新しいガーゼの上に試薬を移すと、リンパ節が見やすくなる。</p>	<p>(11) リンパ節の分離完了。</p>	<p>(12) 本操作に使用したあとの廃棄物は、各施設の規定に従い、医療廃棄物として処理する。</p>

3. 脂肪溶解のイメージ



4. 使用上又は取扱い上の注意

- 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) 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。
- 3) 本品を取扱う際は、使い捨て手袋とマスクを着用してください。
- 4) 凍結乾燥品ですので、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) 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。
- 6) 溶解後に凍結させた本品は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないでください。
- 7) 酵素を含む製品のため、溶解後はゆっくり混和してください。
- 8) 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。
- 9) 本品にて試料（摘出した組織）を処理する際に、42℃（適正使用温度範囲上限）、2 時間（適正保温時間範囲上限）の保温で、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により病理学的解析結果に影響を及ぼす可能性があります。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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 開栓後は、ゴミの混入がないように注意してください。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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本品による影響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。
- 16) 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。
- 17) 開封前は 1～30℃ で保存し、使用期限内にご使用ください。