使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

体外診断用医薬品

製造販売承認番号　16200EZY00552000

＊＊令和 8年 11月 改訂 （第4版）
＊令和 5年 5月 改訂 （第3版）

クラスⅡ免疫検査用シリーズ

Leu シリーズサイマルテスト

T 細胞キット、T 細胞サブセットキット
Leu シリーズサイマルテスト CD3/CD8

T 細胞キット、T 細胞サブセットキット
Leu シリーズサイマルテスト CD3/CD4

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
* 3. 本電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
* 4. 使用する機器の注意事項等情報及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い落とす等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

シリーズ構成製品	反応系に関与する成分
CD3/CD8 ［Simultest CD3/CD8］	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC） 標識抗ヒト CD3 マウスモノクローナル抗体（CD3FITC） フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト CD8 マウスモノクローナル抗体（CD8PE）
CD3/CD4 ［Simultest CD3/CD4］	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC） 標識抗ヒト CD3 マウスモノクローナル抗体（CD3FITC） フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト CD4 マウスモノクローナル抗体（CD4PE）

【使用目的】

シリーズ構成製品	使用目的
CD3/CD8	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析並びに T 細胞数及び T 細胞サブセットの測定
CD3/CD4	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析並びに T 細胞数及び T 細胞サブセットの測定

【測定原理】

本製品は蛍光物質標識モノクローナル抗体であり、フローサイトメトリー法により細胞表面の抗原の分析並びに細胞種を測定します。

本製品は、それぞれのリンパ球の表面抗原に特異的に結合します。抗体が反応した細胞（陽性細胞）では、抗体に標識された蛍光物質が、フローサイトメーターの 488nm アルゴンイオンレーザーで励起することにより、FITC 標識抗体では緑色（530nm）、PE 標識抗体ではオレンジ色（585nm）の蛍光を発します。

それぞれの抗体と反応した陽性細胞数を前方散乱光と側方散乱光により測定したリンパ球数で除し陽性率が求められます。

【操作上の注意】

〈測定試料の性質、採取法〉

1. 全血の調製には抗凝固剤（EDTA）を使用してください。採血した血液は 20～25℃で保存してください。
2. 固定した検体や、染色の前に冷蔵保存していた血液では、正確な結果が得られないことがあります。正しい結果を得るためには、採血後 6 時間以内に染色してください。
3. 全血中の白血球許容濃度は、3.5×10^3～9.4×10^3 細胞/μL です。許容濃度から外れる検体については、0.05%アジ化ナトリウム入り PBS で希釈、あるいは細胞を濃縮する等の調整を行ってください。
4. Ficoll-Paque 等による比重遠心法によって、全血から分取した末梢血単核細胞と分離しない全血とでは、各サブポピュレーションの相対的な濃度が等しくならない場合があります。その他、比重遠心法による限界を下記に示しました。
   4-1. 単核細胞分離液に長く放置しておくと、細胞の生存率が低下します。遠心後 5 分以内に細胞を別の試験管に移しかえてください。
   4-2. 単核細胞が十分に採取できなかった場合、正確な測定結果になりません。
   4-3. 細胞の比重が変化する疾患（多量の未成熟顆粒球が出現する熱傷など）、あるいは分離操作が不適切であった場合は、完全に分離できないことがあります。

* 5. 単核細胞浮遊液
Ficoll-Paque（Pharmacia 社）または販売名：BD バキュテイナ採血管（医療機器認証番号：219AFBZX00109000）（以下、BD Vacutainer CPT）でその注意事項等情報等に従って全血より単核細胞を分取し、2×10^4 細胞/μL 濃度の単核細胞浮遊液にします。
注意：トリパンブルー法、または Ethidium Bromide/Acridine Orange（EB/AO）法で細胞の生存率（Viability）が 90%以上であることを確認してください。EB/AO 法では死細胞のほか顆粒球や血小板も染色されますので注意してください。

〈妨害物質・妨害薬剤〉
1. 血液細胞に影響を及ぼす薬剤などの妨害因子によって、正しい結果が得られないことがあります。一例として、免疫抑制剤投与の移植患者検体で、陰性細胞群と陽性細胞群との分離が悪い症例があることが知られています。
2. すでに溶血している検体の使用は避けてください。
3. 検体によっては、検体中に含まれる芽球化細胞、溶血が不十分な赤血球、有核赤血球によって測定を妨げられることがあります。溶血試薬は、有核赤血球を十分に溶血できないため、有核赤血球が含まれる検体ではデブリが多くなることがあります。

【用法・用量（操作方法）】
〈試薬の調製方法〉
2～8℃で保存している本製品を 20～25℃に戻してそのまま使用します。

〈必要な器具・器材・試料等〉
1. EDTA 入り採血管
2. リン酸緩衝生理食塩水（PBS）：
   2-1 BD CellWASH［0.05%アジ化ナトリウムを含むリン酸緩衝生理食塩水（$Ca2^+$、$Mg2^+$ free)］等（細胞洗浄、細胞浮遊に使用）
   2-2 蛋白含有リン酸緩衝生理食塩水（単核細胞浮遊液を検体とする場合に使用）
   2-1．に 2%濃度（wt/vol）になるように、calf serum を加えたもの。
3. 溶血試薬（全血法で使用）：
BD FACS Lysing Solution［20～25℃で保存。使用に際して、20～25℃に戻した蒸留水（局方の蒸留水またはそれに相当するもの）で 10 倍に希釈。ガラス容器に入れ 20～25℃で保管。調製済溶液は 20～25℃で 1 ヵ月安定。］
4. 染色細胞固定試薬（1%ホルムアルデヒド PBS 溶液）：
BD CellFIX［20～25℃で保存。使用に際して、20～25℃に戻した蒸留水（局方の蒸留水またはそれに相当するもの）で 10 倍に希釈。ガラス容器に入れ 20～25℃で保管。調製した溶液は 1 ヵ月安定。］等
5. Ficoll-Paque［Pharmacia 社］または BD Vacutainer CPT［BD 社］（単核細胞分取に使用）
6. シース液：
BD FACSFlow
7. リファレンスビーズ：
使用するフローサイトメーター専用の蛍光標準ビーズ製品
8. 12×75mm ディスポーザブル試験管：
コーニング社 Falcon ポリスチレン製ディスポーザブル試験管 等
9. 遠心器
10. Vortex ミキサー
11. アスピレーター
12. アイスバス（単核細胞浮遊液を検体とする場合に使用）
13. マイクロピペッターおよびチップ
14. 精度管理用コントロール血球：
日々の精度管理として健常者の全血やコントロール血球（BD Multi-Check control）等の使用をお勧め致します。
15. アイソタイプコントロール：
サイマルテスト IgG1/IgG2a アイソタイプコントロール（BD 社） 等（非特異的反応の確認および陰性コントロールとして使用）
16. BD 社製フローサイトメーター（医療機器）: 488nm の青色レザーを搭載したもの（FACS シリーズフローサイトメーター等）

〈測定（操作）法〉
サンプリング、反応
1. 全血法
   1-1. 測定する患者検体ごとに試験管 2 本を用意し、検体識別記号及び試薬名あるいはコントロールとラベルします。
   1-2. 20～25℃に戻した本試薬、アイソタイプコントロールを対応する試験管の管底に 20μL ずつ加えます。
   1-3. 攪拌した全血 100μL をそれぞれの試験管の底に分注し、穏やかに 3 秒間 Vortex します。
   1-4. 20～25℃、暗所で 15～30 分間インキュベートします。

1-5. 希釈した溶血試薬 2mL を加え 3 秒間 Vortex します。
注意：希釈した溶血試薬は、必ず 20～25℃のものをご使用ください。冷却されていると溶血が充分にできないことがあります。
1-6. 20～25℃、暗所で 10～12 分間インキュベートします。
注意：白血球が破壊される恐れがあるので、12 分間以上インキュベーションしないでください。
1-7. 300×g で 5 分間遠心し、ペレットを壊さないように約 50μL 残して上清を除去します。
1-8. PBS 2mL を加え、3 秒間 Vortex し、200×g で 5 分間遠心します。ペレットを壊さないように約 50μL 残して上清を除去します。
1-9. 固定する場合は、1%ホルムアルデヒド PBS 溶液 0.5mL を添加し、直ちに 3 秒間 Vortex します。固定しない場合は、1%ホルムアルデヒド PBS 溶液の代わりに、PBS 0.5mL を添加します。
1-10. 試験管をカバーして測定まで冷暗所で保存します。固定した場合は 24 時間以内に、固定しない場合はできるだけすぐに測定します。
注意：インキュベーションや遠心の時間、温度等上記の条件以外で行なった場合、不正確な結果がでることがあります。

2. 単核細胞浮遊液を用いる方法
2-1. 測定する患者検体ごとに試験管 2 本を用意し、検体識別記号及び試薬名あるいはコントロールとラベルします。
2-2. 20～25℃に戻した本試薬、アイソタイプコントロールを対応する試験管の管底に 20μL ずつ加えます。
2-3. 攪拌した単核細胞浮遊液 50μL をそれぞれの試験管の底に分注します。
2-4. 遮光したアイスバス（2～8℃）で 30～45 分間インキュベーションします。
2-5. PBS 2mL を加え 3 秒間 Vortex し、2～8℃、300×g で 5 分間遠心し、約 50μL 残してペレットを吸引しないよう上清を除去します。
2-6. 固定する場合は、1%ホルムアルデヒド PBS 溶液 0.5mL を添加し、直ちに 3 秒間 Vortex します。固定しない場合は、1%ホルムアルデヒド PBS 溶液の代わりに、PBS 0.5mL を添加します。
2-7. 試験管をカバーして測定まで冷暗所で保存します。固定した場合は 24 時間以内に、固定しない場合はできるだけすぐに測定します。
注意：インキュベーションや遠心の時間、温度等上記の条件以外で行なった場合、不正確な結果がでることがあります。

測定

* 1. フローサイトメーターを立ち上げます。（使用に際しての詳しい情報は機器の注意事項等情報及び取扱説明書を参照ください。）
2. リファレンスビーズで機器の状態をチェックし、適切な測定条件になるよう機器を調整します。（リファレンスビーズの使用の詳細については使用説明書等を参照ください。）
3. リンパ球ゲートの設定：
FSC（前方散乱光）vs SSC（側方散乱光）ドットプロットを表示し、適切なリンパ球ゲート（単球、顆粒球、デブリ等のリンパ球以外の細胞のゲート内への混入をできるだけ避け、かつできるだけサンプル中の全てのリンパ球が含まれているゲート）を設定します（図 1-Tube A 参照）。ゲーティングコントロールを用いると、より正確なリンパ球ゲート設定を行うことができます。
4. 陰性陽性領域マーカーの設定：
アイソタイプコントロールの入った試験管を測定し、3.で設定したリンパ球ゲート内の細胞について FITC 検出蛍光パラメータードットプロットを表示し、陰性陽性領域を分けるマーカーを FITC 側と PE 側に設定します（図 1- Tube B 参照）。
5. 染色サンプルの測定およびサブセットの割合の算出：
染色サンプルを測定し、3.で設定したリンパ球ゲート内の細胞について FITC（FL1） vs PE（FL2）ドットプロットを表示し、4.で設定した両マーカーによって分けられる四分画領域（Quadrant、Q1-Q4）における各細胞数を計測し、全リンパ球数に対する割合（%）を陽性率として算出します。（図 1- Tube C 参照）

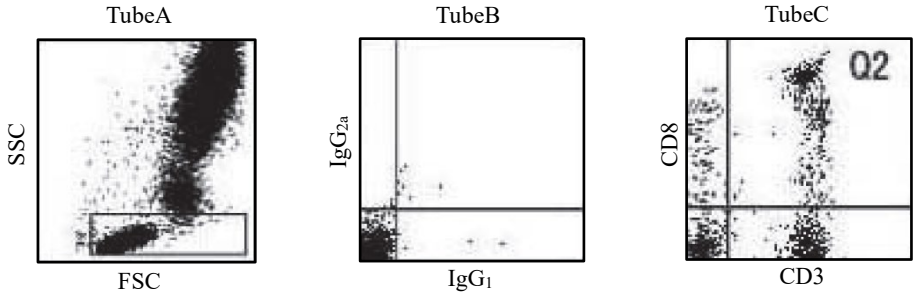

図 1 健常人検体を用いたドットプロット例、Tube A：リンパ球ゲートの設定、Tube B：陰性陽性領域マーカーの設定、Tube C：染色サンプルの測定

Q1 FITC（FL1）側陰性 /PE（FL2）側陽性	Q2 FITC（FL1）側陽性 / PE（FL2）側陽性
Q3 FITC（FL1）側陰性 / PE（FL2）側陰性	Q4 FITC（FL1）側陽性 / PE（FL2）側陰性

図 2：四分画領域（Q1-Q4）内の細胞蛍光染色状態

表 1 四分画領域（Q1-Q4）内の細胞ポピュレーション

シリーズ構成試薬	Q1	Q2	Q3	Q4
CD3/CD8	$CD3^{-}CD8^{+}$ NK 細胞サブセット	$CD3^{+}CD8^{+}$ サプレッサー/細胞傷害性 T 細胞	$CD3^{-}CD8^{-}$ 非染色リンパ球	$CD3^{+}CD8^{-}$ T 細胞
CD3/CD4	$CD3^{-}CD4^{+}$単球	$CD3^{+}CD4^{+}$ ヘルパー/インデューサーT 細胞	$CD3^{-}CD4^{-}$ 非染色リンパ球	$CD3^{+}CD4^{-}$ T 細胞

【測定結果の判定法】

求めた陽性率を各施設で設定した健常値と比較します。

〈健常値範囲〉

サブセット	N	Mean	95% Range
ヘルパー/インデューサーT 細胞（%）	75	41.0	27－60
サプレッサー/細胞傷害性 T 細胞（%）	75	26.1	16－42
T 細胞（%）	75	70.3	55－89

上記のデータは、社内データであり、米国の血液学的に健常者と認められる 18～70 才のデータを集計したものです。

〈判定上の注意〉

1. 本製品による結果は、患者の性別や年齢あるいはサンプル調製方法によって影響を受けることがあるため、独自に健常値範囲を設定してください。
2. 人種によっても影響を受ける可能性があります。参考値範囲設定や実際の測定の際には被験者の年齢、性別、健康状態や人種を考慮してください。
3. 健康状態の異常が、常に細胞比率の異常として現われるわけではありません。つまり、健康状態が異常であっても健常人と同じ比率となることもあります。
4. 本製品は、白血病細胞のスクリーニングやタイピングには適しません。
5. 測定結果を絶対数で算出する場合は、別個に白血球分画の測定と白血球数の測定を行い、その結果より算出してください。
6. 非特異染色をアイソタイプコントロールで染色したサンプルで確認してください。
7. CD4 抗体はヘルパー/インデューサーT 細胞と同様に単球にも反応します。
8. CD8 抗体は、サプレッサー/細胞傷害性 T 細胞と同様に NK 細胞の一つのサブセットにも反応します。

【性能】

〈相関〉

パラメーター	N	傾き	切片	R	範囲
CD3（%）（CD3/CD8）	53	0.97	2.59	0.98	50－85
CD8（%）（CD3/CD8）	53	1.03	1.30	0.99	13－78
CD3（%）（CD3/CD4）	53	1.01	－0.31	0.98	52－84
CD4（%）（CD3/CD4）	53	1.00	－0.25	1.00	4－60

上記のデータは、既承認品との相関です。

〈WBC 測定許容細胞数〉
WBC が 3.5×10^3～9.4×10^3 細胞/μL の範囲にある検体で直線性が確認されています。

【使用上又は取扱い上の注意】
〈取扱い上（危険防止）の注意〉
1. 試料（検体）は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 溶血試薬の BD FACS Lysing Solution（10%ホルムアルデヒド含有）は劇物です。また、染色細胞固定試薬にもホルムアルデヒドが含まれています。ホルムアルデヒドは、有害でアレルギー性があり、また発癌の恐れがあるので、保存、取り扱いには十分注意してください。
3. 本製品にはアジ化ナトリウムが含まれています。本製品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に流す等の応急処置を行い。必要があれば医師の手当等を受けてください。

〈使用上の注意〉
1. 本製品は、遮光して 2～8℃で保存します。凍結保存は避けてください。使用時は 20～25℃に戻してください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 試薬に沈殿物等が見られた場合は、試薬の変性や劣化が考えられますので使用は避けてください。
4. 本製品は、すでに至適濃度に調製されているので、使用の際は希釈しないでください。

〈廃棄上の注意〉
1. 患者検体や器具・材料は、全て感染症を媒介する可能性のあるものとして取り扱い、「感染性廃棄物処理マニュアル」等に従って廃棄してください。
   （例）
   オートクレーブ処理：121℃、20 分以上
   次亜塩素酸ナトリウム処理（有効塩素濃度 1,000ppm）、1 時間以上
2. 本製品には保存剤として 0.1%アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは酸性の状態で極めて毒性の強い化合物であるトリアゾ酸を生成します。アジ化物は廃水管中に溜まると爆発の恐れがあるので、廃棄する際は流水で十分に希釈してください。
3. 溶血試薬の BD FACS Lysing Solution には劇物の 10%のホルムアルデヒドが含まれます。以下の方法のいずれかにより廃棄してください。
   ① 多量の水を加えて希薄な水溶液とした後、次亜塩素酸水溶液を加えて分解させ廃棄する。
   ② 水酸化ナトリウム水溶液等でアルカリ性とし、過酸化水素水を加えて分解させ多量の水で希釈して処理する。
4. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規則に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】
〈貯蔵方法〉
2～8℃（遮光）

〈有効期間〉

シリーズ構成製品	有効期間
CD3/CD8	24 ヶ月
CD3/CD4	24 ヶ月

【包装単位】
各 50 テスト

【文献】

1. Fitzgerald-Bocarlsly P, Herberman R, Hercend T, et al. A definition of natural killer cells, In: Ades E, Lopez C, eds. Natural Killer Cells and Host Defense. Basel: Karger; 1989:1.
2. Jackson A. Basic phenotyping of lymphocytes: Selection and testing of reagents and interpretation of data. Clin Immunol Newslett. 1990;10:43-55.
3. Kidd P, Vogt R. Report of the Workshop on the evaluation of T-cell subsets during HIV infection and AIDS. Clin Immunol Immunopathol. 1989;52:3-9.
4. Landay A, Muirhead K. Procedural guidelines for performing immunophenotyping by flow cytometry. Clin Immunol Immunopathol. 1989;52:48-60.
5. Schmidt Re. Monoclonal antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. Blut. 1989;59:200-206.
6. Nicholson J. Use of flow cytometry in the evaluation and diagnosis of primary and secondary immunodeficiency diseases. Arch Pathol Lab Med. 1989;113:598-605

7. Foucar K, Gueken Jr. Clinical application of immunologic techniques to the diagnosis of lymphoproliferative and immunodeficiency disorders. Lab Medicine. 1982;13:403.
8. Cohen S. Weetman A. Activated interstitial and intraepithelial thyroid lymphocytes in autoimmune thyroid disease. Acta Endocr. 1988;119:161-166.
9. Smolen J, Chused T, Leiserson W, Reeves J, Alling D, Steinberg A. Heterogeneity of immunoregulatory T-cell subsets in systemic lupus erythematosus. Am J Med. 1982;72:783-790.
10. Giorgi J, Hultin L. Lymphocyte subset alterations and immunophenotyping by flow cytometry in HIV disease. Clin Immunol Newslett. 1990;10:55-62.
11. Antel J, Bania M, Noronha A, Neely S. Defective suppressor cell function mediated by T8+ cell lines from patients with progressive multiple sclerosis. J Immunol. 1986;137:3436-3439.
12. Gratama J, Naipal A, Oljans P, et al. T lymphocyte repopulation and differentiation after bone marrow transplantation: Early shifts in the ratio between T4+ and T8+ T lymphocytes correlate with the occurrence of acute graft-versus-host disease. Blood. 1984;63(6):1416-1423.
13. Bishop G, Hall B, Duggin G, Horvath J, Sheil A, Tiller D. Immunopathology of renal allograft rejection analyzed with monoclonal antibodies to mononuclear cell markers. Kidney Internat. 1986;29:708-717.
14. Wolde-Mariam W, Peter J. Recent diagnostic advances in cellular immunology. Diagnost Med. 1984;7:25-32.
15. Landay A, Ohlsson-Wilhelm B, Giorgi J. Application of flow cytometry to the study of HIV infection. AIDS. 1990;4:479-497.
16. Cobbold S, Hale G, Waldmann H. Non-lineage, LFA-1 family, and leucocyte common antigens: New and previously defined clusters. In:McMichael A, ed. Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press; 1986:788-803.
17. Beverley P. Production and use of monoclonal antibodies in transplantation immunology. In: Touraine J, Trager J, Betuel H, eds. Transplantation and Clinical Immunology XI. Amsterdam: Excerpta Medica; 1980:87-94.
18. Rowe D, Beverley P. Characterization of breast cancer infiltrates using monoclonal antibodies to human leucocyte antigens. Br J Cancer. 1984:49:149-159.
19. Bernard A, Boumsell L, Hill C. Joint report of the First International Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens by the investigators of the participating laboratories: T2 protocol. In: Bernard A, Bouomsell L, Dausset J, Milstein C, Schlossman S, eds. Leucocyte Typing. Berlin: Springer-Verlag; 1984:25-60.
20. Dimitriu-Bona A, Burmester G, Waters S, Winchester R. Human mononuclear phagocyte differentiation antigens. I. Patterns of antigenic expression on the surface of human monocytes and macrophages defined by monoclonal antibodies. J Immunol 1983;130(1):145-152.
21. Herrmann F, Komischke B, Odenwald E, Ludwig W. Use of monoclonal antibodies as a diagnostic tool in human leukemia. I. Acute myeloid leukemia and acute phase of chronic myeloid leukemia. Blut. 1983;47:157-163.
22. Schwinzer R. Cluster report: CD45/CD45R. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford University Press; 1989:628-634.
23. Goyert S, Tesio L, Ashman L, et al. Report on the CD14 Cluster Workshop. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press; 1989:789-794.
24. Bernstein I, Self S. Joint report of the myeloid section of the Second International Workshop on Human Leukocyte Differentiation Antigens. In: Reinherz E, Haynes b, Nadler L, Bernstein I, eds. Leukocyte Typing II: Human Myeloid and Hematopoietic Cells. New York: Springer-Verlag; 1984;3:1-25.
25. Jayaram Y, Hogg N. Surface expression of CD14 molecules on human neutrophils. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford University Press; 1989:796-797.
26. Haynes B. Summary of T cell studies performed during the Second International Workshop and Conference on Human Leukocyte Differentiation Antigens. In: Reinherz E. Haynes B. Nadler L, Bernstein I, eds. Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes. New York: Springer-Verlag; 1986:1:3-30.
27. Ledbetter J, Evans R, Lipinski M, Cunningham-Rundles C, Good R, Herzenberg L. Evolutionary conservation of surface molecules that distinguish T lymphocyte helper/inducer and T cytotoxic/suppressor subpopulations in mouse and man. J Exp med. 1981;153 (February):310-323.
28. Kan E, Wang C, Wang L, Evans R. Non-covalently bonded subunits of 22 and 28 kd are rapidly internalized by T cells reacted with anti-Leu-4 antibody. J Immunol. 1983;131(2):536-539.
29. Knowles R. Immunochemical analysis of the T cell-specific antigens. In: Reinherz E, Haynes B, Nadler L, Bernstein I, eds. Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes. New York: Springer-Verlag; 1986:259-288.
30. Nadler L, B cell/leukemia panel workshop: Summary and comments. In: Reinherz E, Haynes B, Nadler L, Bernstein I, eds. Leukocyte Typing II: Human B Lymphocytes. New York: Springer-Verlag; 1986:2:3-43.
31. van Dongen J, Krissansen G, Wolvers-Tettero I, et al. Cytolplasmic expression of the CD3 antigen as a diagnostic marker for immature T-cell malignancies. Blood 1988:71(3):603-612.
32. Brenner M, Groh V, Porcelli F, Hochstenbach H, et al. Structure and distribution of the human gd T-cell receptor. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al. eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press; 1989:1049-1053.
33. Duken B, Moller P, Pezzutto A, Schwartz-Albiez R, Molderhauer G. B cell antigens: CD19. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press: 1986:34-36.
34. Clevers H, AlarcónB, Wileman T, Terhorst C. The T cell receptor/CD3 complex: a dynamic protein ensemble. Annual Rev Immunol. 1988:(6):629.

35. Evans R, Wall D, Platsoucas C, et al. Thymus-dependent membrane antigens in man: Inhibition of cell-mediated lympholysis by monoclonal antibodies to the TH2 antigen. Proc Natl Acad Sci USA. 1981;78(1):544-548.
36. Maddon P, Dalgleish A, McDougal J, Clapham P, Weiss R, Axel R. The T4 gene encodes the AIDS virus receptor and is expressed in the immune system and the brain. Cell. 1986;47:333-348.
37. Dalgleish A, Beverly P, Clapham P, Crawford D, Greaves M, Weiss R. The CD4 (T4) antigen is an essential component of the receptor for the AIDS virus. Nature; 1984:312(December):763- 767.
38. Kurrle R. Cluster report: CD3, In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press; 1989:290-293.
39. Wood F, Warner N, Warnke R. Anti-Leu-3/T4 antibodies react with cells of monocyte/macrophage and Langerhans lineage. J Immunol. 1983;131(1):212-216.
40. Lanier L, Le A, Phillips J, Warner N, Babcock G. Subpopulations of human natural killer cells defined by expression of the Leu-7 (HNK-1) and Leu-11 (NK-15) antigens. J Immunol. 1983; 131(4):1789-1796.
41. Anderson P, Blue M-L, Morimoto C, Schlossman S. Cross-linking of T3 (CD3) with T4 (CD4) enhances the proliferation of resting T lymphocytes. J Immunol. 1987;139:679-682.
42. Eichmann K, Johnson J-I, Falk I, Emmrich F. Effective activation of resting mouse T lymphocytes by cross-linking submitogenic concentration of the T cell antigen receptor with either Lyt-2 or L3T4. Eur J Immunol. 1987;17:643-650.
43. Gallagher P, Fazekas de St. Groth B, Miller J. CD4 and CD8 molecules can physically associate with the same T-cell receptor. Proc Natl Acad Sci USA. 1989;86:10044-10048.
44. Rudd C, Burgess K, Barber E, Schlossman S, Monoclonal antibodies to the CD4 and CD8 antigens precipitate variable amounts of CD4/CD8-associated p56-lck activity. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press; 1989:326-327.
45. Terry L, Disanto J, Small T, Flomenberg N. Differential expression of the CD8 and Lyt-3antigens on a subset of human T-cell receptor g/d-bearing lymphocytes. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press; 1989; 345-346.
46. Moebius U. luster report: CD8. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigen. Oxford: Oxford University Press; 1989:342-343.
47. Perussia B, Starr S, Abraham S, Fanning V, Trinchieri G. Human natural killer cells analyzed by B73.1 a monoclonal antibody blocking Fc receptor functions. I. Characterization of the lymphocyte subset reactive with B73.1. J Immunol. 1983;130(5):2133-2141.
48. Perussia B, Acuto O, Terhorst C, et al. Human natural killer cells analyzed by B73.1, a monoclonal antibody blocking Fc receptor functions, II. Studies of B73.1 antibody-antigen interaction on the lymphocyte membrane. J Immunol. 1983;130(5):2142-2148.
49. Perussia B, Trinchieri G, Jackson A, et al. The Fc receptor for IgG on human natural killer cells: Phenotypic, functional, and comparative studies with monoclonal antibodies, J Immunol. 1984;133(1):180-189.
50. Schmidt R. Non-lineage/natural killer section report: New and previously defined clusters. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press: 1989:517-542.
51. Schubert J, Lanier L, Schmidt R. Cluster report: CD56. In: Knapp W, Duken B, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press; 1989:699-702.
52. Lanier L, Testi R, Bindl J, Phillips J. Identity of Leu-19 (CD56) leukocyte differentiation antigen and neural cell adhesion molecule. J Exp Med. 1989;169(June):2233-2238.
53. Lanier L, Chang C, Azuma M, Ruitenberg J, Hemperly J, Phillips J. Molecular and functional analysis of human natural killer cell-associated neural cell adhesion molecule (N-CAM/CD56). J Immunol. 1991;146:4421-4426.
54. Lanier L, Le A, Civin C, Loken M, Phillips J. The relationship of CD16 (Leu-11) and Leu-19 (NKH-1) antigen expression on human peripheral blood NK cells and cytotoxic T lymphocytes. J Immunol. 1986;136(12():4480-4486.
55. Phillips J, Lanier L. Dissection of the lymphokine-activated killer phenomenon: Relative contribution of peripheral blood natural killer cells and T lymphocytes to cytolysis. J Exp Med. 1986;164:814-825.
56. Giorgi J. Lymphocyte subset measurements: Significance in clinical medicine. In: Rose N, Friedman H, Fahey J, eds. Manual of Clinical laboratory Immunology. 3rd ed. Washington DC: American Society of Microbiology. 1986:236-246.
57. Angadi C. Lack of Leu-3a epitope on T-helper (CD4) lymphocytes. J Clin Lab Anal. 1990;4:193-195.
58. Prince H, Hirji K, Waldbeser L, Plaeger-Marshall S, Kleinman S, Lanier L. Influence of racial background on the distribution of T cell subsets and Leu-11-positive lymphocytes in healthy blood donors. Diag Immunol. 1985;3:33-37.

【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
カスタマーサービス
** URL：www.bdj.co.jp/s/cs/
TEL：0120-8555-90

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
**
* 東京都港区赤坂４－１５－１