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　20300AMY00204000

＊＊令和 8年 11月 改訂 （第8版）
＊令和 5年 5月 改訂 （第7版）

T 細胞キット、T 細胞サブセットキット、B 細胞キット、NK 細胞キット

サイマルテスト IMKPlus 試薬キット

【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. 本キット中の試薬 A : 分画設定試薬、試薬 B : 陰性コントロール試薬、試薬 C : CD3/CD19 抗原測定試薬、試薬 D : CD4/CD8 抗原測定試薬、試薬 E : CD3/HLADR 抗原測定試薬、試薬 F : CD3/CD16+CD56 抗原測定試薬には、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。
6. 本キット中の試薬 G : 溶血試薬 G は劇薬(10%ホルムアルデヒド含有）に指定されています。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。

【形状・構造等（キットの構成）】

〈構成〉

試薬 A：分画設定試薬	1mL×1 本
試薬 B：陰性コントロール試薬	1mL×1 本
試薬 C：CD3/CD19 抗原測定試薬	1mL×1 本
試薬 D：CD4/CD8 抗原測定試薬	1mL×1 本
試薬 E：CD3/HLA-DR 抗原測定試薬	1mL×1 本
試薬 F：CD3/CD16+CD56 抗原測定試薬	1mL×1 本
劇試薬 G：溶血試薬	60mL×1 本

〈反応系に関与する成分〉

試　薬	反応系に関与する成分
試薬 C：CD3/CD19 抗原測定試薬	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 フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト CD19 マウスモノクローナル抗体
試薬 D：CD4/CD8 抗原測定試薬	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト CD4 マウスモノクローナル抗体 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
試薬 E：CD3/HLA-DR 抗原測定試薬	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 フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト HLA-DR マウスモノクローナル抗体
試薬 F：CD3/CD16+CD56 抗原測定試薬	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 フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト CD16 マウスモノクローナル抗体 フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト CD56 マウスモノクローナル抗体

㊧試薬 G：溶血試薬	10%ホルムアルデヒド

【使用目的】

全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びそのサブセットの測定

【測定原理】

本製品は蛍光物質標識モノクローナル抗体を主成分とするキットであり、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。

蛍光物質標識モノクローナル抗体試薬は、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。測定にはおおよそ 1mL の全血が必要です。
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。

〈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 G 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）】

〈測定に必要なその他の試薬および材料〉

1. EDTA 入り採血管
2. リン酸緩衝生理食塩水（PBS）（細胞洗浄、細胞浮遊に使用）：
   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（Ca^{2+}、Mg^{2+} free）］等
3. 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
4. シース液［BD FACSFlow］
5. 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
6. 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］
7. 遠心器
8. Vortex ミキサー
9. アスピレーター
10. マイクロピペッターおよびチップ
11. 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）の測定をお勧め致します。
12. 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）

〈試薬の調製〉

20～25℃に戻した試薬 G：溶血試薬 G を 20～25℃の蒸留水（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。

〈使用検体〉

全血
EDTA 入り採血管で採血したもの。採血した血液は 20～25℃で保存。

〈サンプル調製〉

1. 測定する患者検体ごとに試験管 6 本を用意し、検体識別記号および A～F をラベルします。
2. 20～25℃に戻した試薬 A：分画設定試薬、試薬 B：陰性コントロール試薬、試薬 C：CD3/CD19 抗原測定試薬、試薬 D：CD4/CD8 抗原測定試薬、試薬 E：CD3/HLA-DR 抗原測定試薬、試薬 F：CD3/CD16+CD56 抗原測定試薬を対応する試験管の管底に 20μL ずつ加えます。
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 で攪拌します。
4. 20～25℃、暗所で 15～30 分間インキュベートします。
5. 10 倍希釈した試薬 G：溶血試薬 G 2mL を加え 3 秒間 Vortex で攪拌します。
   注意：10 倍希釈した試薬 G：溶血試薬 G 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。
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。
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。
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。

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。
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：
   試薬 A：分画設定試薬の入った試験管を測定し、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を設定します。
   注意：試薬 A：分画設定試薬の入った試験管を測定し、SSC（側方散乱光）vs FL2（CD14 PE）および FSC（前方散乱光）vs FL1（CD45 FITC）を作成しリンパ球を特定し絞り込みます。
   適切なリンパ球ゲートとは、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を取り込んだゲートです。
4. 陰性陽性領域マーカーの設定：
   試薬 B：陰性コントロール試薬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 vs PE 検出蛍光パラメーターの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 FL1 側と FL2 側に設定します。マーカーによって分けられる四分画領域（Quadrant、Q1-Q4）に含まれる細胞の蛍光染色状態は図 1 のようになります。
5. 試薬管 C～F の測定およびサブセットの割合の算出：
   C～F とラベルした残りの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（%）を算出します。（図 2、表 1 参照）

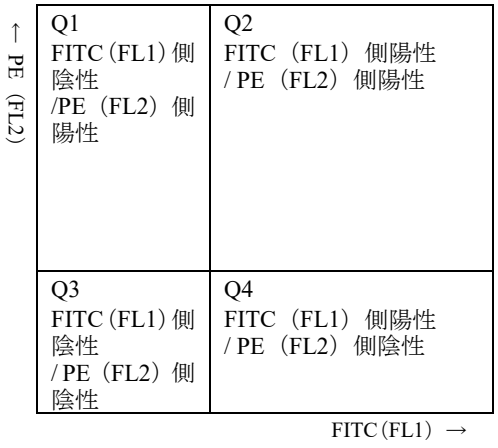


図 1：四分画領域（Q1-Q4）

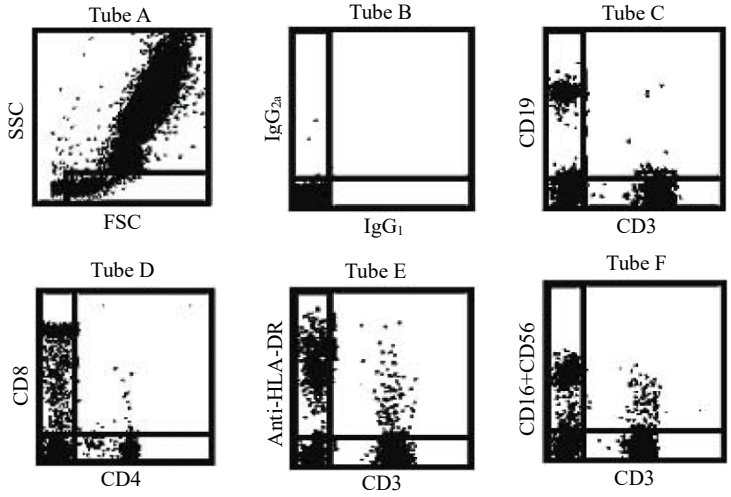


図 2：血液学的に正常な健常人検体による試薬 A～F 染色サンプルのドットプロットパターン

表 1 四分画領域（Q1-Q4）内の細胞ポピュレーション

試　薬	Q1	Q2	Q3	Q4
試薬 C：CD3/CD19 抗原測定試薬	$CD3^-CD19^+$B 細胞	$CD3^+CD19^+$ 非特異染色	$CD3^-CD19^-$ 非染色リンパ球	$CD3^+CD19^-$T 細胞
試薬 D：CD4/CD8 抗原測定試薬	$CD4^-CD8^+$サプレッサー/細胞傷害性 T 細胞	$CD4^+CD8^+$リンパ球	$CD4^-CD8^-$ 非染色リンパ球	$CD4^+CD8^-$ヘルパー/インデューサーT 細胞
試薬 E：CD3/HLA-DR 抗原測定試薬	$CD3^-$HLA-DR^+ B 細胞活性化 NK	$CD3^+$HLA-DR^+ 活性化 T 細胞	$CD3^-$HLA-DR^- 非染色リンパ球	$CD3^+$HLA-DRT 細胞
細胞試薬 F：$CD3/CD16^+CD56$ 抗原測定試薬	$CD3^-CD16^+$および/または CD56＋NK 細胞	$CD3^+CD16^+$および/または $CD56^+$T 細胞サブセット	$CD3^-CD16^-CD56^-$ 非染色リンパ球	$CD3^+CD16^-CD56^-$T 細胞

【測定結果の判定法】

〈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
B 細胞（%）	75	13.5	4－23
NK 細胞（%）	75	16.4	5－39
活性化 T 細胞（%）	75	14.7	4－26

上記のデータは、Japanese Adult Normal Range Study で得られた参考健常値です。

〈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. 試薬 B：陰性コントロール試薬は、非特異染色を検出するための試薬です。細胞自体の状態によって引き起こされる非特異染色はコントロール試薬のみならず、どの抗体で染色しても観察されます。非特異染色によって、陰性細胞群と陽性細胞群との分離が明確にならなかったり、5%以上の細胞が陽性細胞群領域（Q3 以外）に表示されたりすることも想定されます。非特異染色を必ず試薬 B：陰性コントロール試薬で染色したサンプルで確認してください。
7. 試薬 B：陰性コントロール試薬で染色したサンプルで設定した四分画マーカーについては、試薬 C：CD3/CD19 抗原測定試薬で染色したサンプルの陰性細胞ポピュレーションのパターンでその適否を確認し、不適切な場合は設定し直してください。
8. 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。
9. CD8 抗体は、サプレッサー/細胞傷害性 T 細胞と同様に NK 細胞の一部にも反応します。
10. CD16 抗体は好中球にも弱く反応します。
11. CD56 抗体は、CD3 陽性のリンパ球の約 5%に反応します。
12. HLA-DR 抗体は、B 細胞と同様に単球やマクロファージにも反応します。
13. CD14 抗体は単球/マクロファージと同様に顆粒球にも反応します。
14. CD45 抗体は循環している成熟赤血球あるいは血小板にもわずかに反応します。

【性能】

〈相関〉

測定項目	N	傾き	切片	R	範囲
CD3 陽性（%）	53	1.02	－1.29	0.99	52－84
CD4 陽性（%）	53	0.94	7.00	0.99	13－82
CD8 陽性（%）	53	0.98	－0.70	1.00	3－58
CD19 陽性（%）	53	0.95	0.62	0.99	5－35
CD16+CD56 陽性（%）	53	1.04	－0.18	0.99	3－36
HLA-DR 陽性（%）	53	0.96	1.01	0.96	9－36

上記のデータは、既承認品との相関です。

〈WBC 濃度範囲〉

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。

〈較正用基準物質〉

1. 管理用検体：健常人の新鮮な全血を管理用検体として用いてください。
2. 参照品：構成試薬と濃度が同一である試薬を参照品として用いてください。

【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り扱ってください。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 G は 10%のホルムアルデヒドを含有しています。これは劇薬です。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. 試薬は、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. 本キット中の試薬 G : 溶血試薬 G 以外の試薬は、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. 本キット中の試薬 A : 分画設定試薬、試薬 B : 陰性コントロール試薬、試薬 C : CD3/CD19 抗原測定試薬、試薬 D : CD4/CD8 抗原測定試薬、試薬 E : CD3/HLA-DR 抗原測定試薬、試薬 F : CD3/CD16+CD56 抗原測定試薬には保存剤として 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。アジ化物は排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. 本キット中の試薬 G : 溶血試薬 G は劇薬（10%のホルムアルデヒドが含有）に指定されています。
   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〉

遮光して 2～8℃で保存。

〈有効期間〉

キット	21 ヶ月
試薬 A：分画設定試薬	21 ヶ月
試薬 B：陰性コントロール試薬	21 ヶ月
試薬 C：CD3/CD19 抗原測定試薬	21 ヶ月
試薬 D：CD4/CD8 抗原測定試薬	21 ヶ月
試薬 E：CD3/HLA-DR 抗原測定試薬	21 ヶ月
試薬 F：CD3/CD16+CD56 抗原測定試薬	21 ヶ月
試薬 G：溶血試薬	24 ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

50 テスト

【文献】

1. Wolde-Mariam W, Peter J. Recent diagnostic advances in cellular immunology. Diagnost Med. 1984;7:25-32.
2. Henry C, Mishell B, Shiigi S. Hemolytic plaque assays. In: Mishell B, Shiigi S, ed. Selected Methods in Cellular Immunology. New York: WH Freeman and Co; 1980:69-123.
3. Grabstein K, Chen Y. Cell-mediated cytolytic responses. In: Mishell B, Shiigi S, ed. Selected Methods in Cellular Immunology. New York: WH Freeman and Co; 1980:124-137.
4. Wofsy L, Henry C, Kimura J, North J. Modification and use of antibodies to label cell surface antigens. In: Mishell B, Shiigi S, ed. Selected Methods in Cellular Immunology. New York: WH Freeman and Co; 1980:287-304.
5. Jackson A, Warner N. Preparation, staining, and analysis by flow cytometry of peripheral blood leukocytes. In: Rose N, Friedman H, Fahey J, ed. Manual of Clinical Laboratory Immunology. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1986:226-235.
6. Jackson A. Basic phenotyping of lymphocytes: selection and testing of reagents and interpretation of data. Clin Immunol Newsletter.

1990;10:43-55.
7. Nicholson J, Jones B. Immunophenotyping by flow cytometry: its use in HIV infection. Labmedica. 1989;6:21-26.
8. Landay A, Muirhead K. Procedural guidelines for performing immunophenotyping by flow cytometry. Clin Immunol Immunopathol. 1989;52:48-60.
9. Schmidt R. Monoclonal antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. Blut. 1989;59:200-206.
10. Ohno T, Kanoh T, Suzuki T, et al. Comparative analysis of lymphocyte phenotypes between carriers of human immunodeficiency virus (HIV) and adult patients with primary immunodeficiency using two-color immunofluorescence flow cytometry. J Exp Med.1988;154:157.
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. Smolen J, Chused T, Leiserson W, Reeves J, Alling D, Steinberg A. Heterogeneity of immunoregulatory T-cell subsets in systemic lupus erythematosus: Correlation with clinical features. Am J Med. 1982;72:783-790.
13. Legendre C, Schiffrin A, Weitzner G, Colle E, Guttmann R. Two color flow cytometry analysis of activated T-lymphocyte subsets in type 1 diabetes mellitus. Diabetes. 1988;37:792-795.
14. Tomkinson B, Wagner D, Nelson D, Sullivan J. Activated lymphocytes during acute Epstein-Barr virus infection. J Immunol. 1987;139:3802-3807.
15. 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.
16. 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;131:1789-1796.
17. Giorgi J, Hultin L. Lymphocyte subset alterations and immunophenotyping by flow cytometry in HIV disease. Clin Immunol Newsletter. 1990;10:55-61.
18. 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;63:1416-1423.
19. Stites D, Casavant C, McHugh T, et al. Flow cytometric analysis of lymphocyte phenotypes in AIDS using monoclonal antibodies and simultaneous dual immunofluorescence. Clin Immunol Immunopath. 1986;38:161-177.
20. 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 Tlymphocytes. J Immunol. 1986;136:4480-4486.
21. Fitzgerald-Bocarlsy P, Herberman R, Hercend T, et al. A definition of natural killer cells. In: Ades E, Lopez C, ed. Natural Killer Cells and Host Defense. Basel: Karger; 1989:1.
22. Aiuti F, Sirianni M, Mezzaroma I, et al. HIV-1 infection: epidemiological features and immunological alterations during the natural history of the disease. Clin Immunol Immunopath. 1989;50:S157-S165.
23. Jandl J. Blood and blood forming tissues. In: Jandl J, ed. Blood Textbook of Hematology. Boston, Mass: Little Brown and Company; 1987:1-48.
24. Beverley P. Production and use of monoclonal antibodies in transplantation immunology. In: Touraine J, Trager J, Betuel H, et al., ed. Transplantation and Clinical Immunology XI. Amsterdam: Excerpta Medica; 1980:87-94.
25. 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. New York, NY: Oxford University Press; 1986:788-803.
26. Rowe D, Beverley P. Characterisation of breast cancer infiltrates using monoclonal antibodies to human leucocyte antigens. Br J Cancer. 1984;49:149-159.
27. 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: M2 protocol. In: Bernard A, Boumsell L, Dausset J, Milstein C, Schlossman S, ed. Leucocyte Typing. Berlin: Springer-Verlag; 1984:82-108.
28. 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;130:145-152.
29. 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.
30. Schwinzer R. Cluster report: CD45/CD45R. In: Knapp W, ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1989:628-634.
31. Goyert S, Tesio L, Ashman L, et al. Report on the CD14 Cluster Workshop. In: Knapp W, ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1989:789-794.
32. 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, ed. Leukocyte Typing II: Human Myeloid and Hematopoietic Cells. New York: Springer-
Verlag; 1984:1-25.
33. Jayaram Y, Hogg N. Surface expression of CD14 molecules on human neutrophils. In: Knapp W, Dorken B, Gilks W, et al., ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1989:796-797.
34. 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, ed. Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes. New York: Springer-Verlag; 1986:3-30.
35. 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;153:310-323.
36. 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;131:536-539.
37. Knowles R. Immunochemical analysis of the T cell-specific antigens. In: Reinherz E, Haynes B, Nadler L, Bernstein I, ed. Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes. New York: Springer-Verlag; 1986:259-288.
38. Nadler L. B Cell/Leukemia Panel Workshop: Summary and comments. In: Reinherz E, Haynes B, Nadler L, Bernstein I, ed. Leukocyte Typing II: Human B Lymphocytes. New York: Springer-Verlag; 1986:3-43.
39. van Dongen J, Krissansen G, Wolvers-Tettero I, et al. Cytoplasmic expression of the CD3 antigen as a diagnostic marker for immature T-cell malignancies. Blood. 1988;71:603-612.
40. Lanier L, Federspiel N, Ruitenberg J, et al. The T cell antigen receptor complex expressed on normal peripheral blood CD4-, CD8- T lymphocytes. J Exp Med. 1987;165:1076-1094.
41. Dorken B, Moller P, Pezzutto A, Schwartz-Albiez R, Molderhauer G. B-cell antigens: CD19. In: Knapp W, ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1986:34-36.
42. 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, Boumsell L, Dausett J, Milstein C, Schlossman S, ed. Leucocyte Typing. Berlin: Springer-Verlag; 1984:25-60.
43. 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;78:544-548.
44. 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.
45. 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;312:763-767.
46. Kurrle R. Cluster report: CD3. In: Knapp W, ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1989:290-293.
47. Wood G, Warner N, Warnke R. Anti-Leu-3/T4 antibodies react with cells of monocyte/macrophage and Langerhans lineage. J Immunol. 1983;131:212-216.
48. 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;139:678-682.
49. Eichmann K, Johnson J-I, Falk I, Emmrich F. Effective activation of resting mouse Tlymphocytes by cross-linking submitogenic concentrations of the T cell antigen receptor with either Lyt-2 or L3T4. Eur J Immunol. 1987;17:643-650.
50. 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.
51. 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, Dorken B, Gilks W, et al., ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1989:326-327.
52. Terry L, Disanto J, Small T, Flomenberg N. Differential expression of the CD8 and Lyt-3 antigens on a subset of human T-cell receptor γ/δ-bearing lymphocytes. In: Knapp W, Dorken B, Gilks W, et al., ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1989:345-346.
53. Moebius U. Cluster report: CD8. In: Knapp W, Dorken B, Gilks W, et al., ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1989:342-343.
54. Lampson L, Levy R. Two populations of Ia-like molecules on a human B cell line. J Immunol. 1980;125:293-299.
55. Brodsky F. A matrix approach to human Class II histocompatibility antigens: reactions of four monoclonal antibodies with the products of nine haplotypes. Immunogenetics. 1984;19:179-194.
56. Robbins P, Evans E, Ding A, Warner N, Brodsky F. Monoclonal antibodies that distinguish between Class II antigens (HLA-DP, DQ, and DR) in 14 haplotypes. Human Immunol. 1987;18:301-313.
57. Terstappen L, Hollander Z, Meiners H, Loken M. Quantitative comparison of myeloid antigens on five lineages of mature peripheral blood cells. J Leuk Biol. 1990;48:138-148.
58. Warnke R, Levy R. Detection of T and B antigens with hybridoma monoclonal antibodies: a biotin-avidin-horseradish peroxidase method. J Histochem Cytochem. 1980;28:771-776.
59. Engleman E, Warnke R, Fox R, Dilley J, Benike C, Levy R. Studies of a human T lymphocyte antigen recognized by a monoclonal antibody. Proc Natl Acad Sci USA. 1981;78:1791-1795.
60. Edwards J, Durant B, Jones D, Evans P, Smith J. Differential expression of HLA Class II antigens in fetal human spleen: relationship of HLA-DP, DQ, and DR to immunoglobulin expression. J Immunol. 1985;137:479-490.
61. 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;130:2133-2141.
62. 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;130:2142-2148.

63. 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;133:180-189.
64. Schmidt R. Non-lineage/natural killer section report: new and previously defined clusters. In: Knapp W, Dorken B, Gilks W, et al., ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1989:517-542.
65. Schubert J, Lanier L, Schmidt R. Cluster report: CD56. In: Knapp W, Dorken B, Gilks W, et al., ed. Leucocyte Typing IV. New York, NY: Oxford University Press; 1989:699-702.
66. Knapp W, Rieber P, Dörken B, Schmidt R, Stein H, van der Borne A. Towards a better definition of human leucocyte surface molecules. Immunol Today. 1989;10:253-258.
67. 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;169:2233-2238.
68. Slockbower J, Belgeri K, Bruck E, et al. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (H3-A2). Villanova: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1984.
69. Reichert T, DéBruyere M, Deneys V, et al. Lymphocyte subset reference ranges in adult Caucasians. Clin Immunol Immunopath. 1991;60:190-208.
70. Prince H, Hirji K, Waldbeser L, Plaeger-Marshall S, et al. 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