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　20600AMY00224000

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

クラスⅡ免疫検査用シリーズ

Leu シリーズ

T 細胞サブセットキット
CD2（Leu-5b）FITC

T 細胞サブセットキット
CD2（Leu-5b）PE

T 細胞キット
CD3（Leu-4）FITC

T 細胞サブセットキット
CD4（Leu-3a）FITC

T 細胞キット
CD5（Leu-1）FITC

T 細胞サブセットキット
CD8（Leu-2a）FITC

T 細胞サブセットキット
CD8（Leu-2a）PE

T 細胞サブセットキット
CD11b（Leu-15）PE

NK 細胞キット
CD16（Leu-11a）FITC

B 細胞キット
CD19（Leu-12）FITC

B 細胞キット
CD19FITC

B 細胞キット
CD19PE

B 細胞キット
CD20（Leu-16）PE

NK 細胞キット
CD56FITC

NK 細胞キット
CD56PE

B 細胞キット
抗 HLA-DRFITC

B 細胞キット
抗 HLA-DRPE

＊【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）】

シリーズ構成製品名	反応系に関与する成分
CD2（Leu-5b）FITC	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト CD2 マウスモノクローナル抗体
CD2（Leu-5b）PE	フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト CD2 マウスモノクローナル抗体
CD3（Leu-4）FITC	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
CD4（Leu-3a）FITC	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
CD5（Leu-1）FITC	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト CD5 マウスモノクローナル抗体
CD8（Leu-2a）FITC	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト CD8 マウスモノクローナル抗体
CD8（Leu-2a）PE	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
CD11b（Leu-15）PE	フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト CD11b マウスモノクローナル抗体
CD16（Leu-11a）FITC	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト CD16 マウスモノクローナル抗体
CD19（Leu-12）FITC	フルオレセイン･イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト CD19 マウスモノクローナル抗体（4G7）
CD19FITC	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC） 標識抗ヒト CD19 マウスモノクローナル抗体（SJ25C1）
CD19PE	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（SJ25C1）
CD20（Leu-16）PE	フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト CD20 マウスモノクローナル抗体
CD56FITC	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC） 標識抗ヒト CD56 マウスモノクローナル抗体（NCAM16.2）
CD56PE	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（NCAM16.2）
抗 HLA-DRFITC	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト HLA-DR マウスモノクローナル抗体
抗 HLA-DRPE	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

【使用目的】

シリーズ構成製品名	使用目的
CD2（Leu-5b）FITC	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＥロゼット形成Ｔ細胞の測定
CD2（Leu-5b）PE	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＥロゼット形成Ｔ細胞の測定
CD3（Leu-4）FITC	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＴ細胞の測定
CD4（Leu-3a）FITC	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びインデューサー/ヘルパーT 細胞の測定
CD5（Leu-1）FITC	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＴ細胞の測定
CD8（Leu-2a）FITC	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びサプレッサー/細胞障害性Ｔ細胞の測定
CD8（Leu-2a）PE	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びサプレッサー/細胞障害性Ｔ細胞の測定
CD11b（Leu-15）PE	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＴ細胞サブセットの測定
CD16（Leu-11a）FITC	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びNK 細胞の測定
CD19（Leu-12）FITC	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＢ細胞の測定
CD19FITC	単核細胞又は全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＢ細胞の測定
CD19PE	単核細胞又は全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＢ細胞の測定
CD20（Leu-16）PE	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＢ細胞の測定
CD56FITC	単核細胞又は全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びNK 細胞の測定
CD56PE	単核細胞又は全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びNK 細胞の測定
抗 HLA-DRFITC	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＢ細胞の測定
抗 HLA-DRPE	全血又は単核細胞中のリンパ球細胞表面抗原の分析及びＢ細胞の測定

【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、白血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）、あるいは 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などでゲートした目的の細胞（白血球、リンパ球、単球あるいは腫瘍細胞など）総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（Ca^{2+}、Mg^{2+} free）］等
   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（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：
    使用抗体のサブクラス（別表　クローン名と抗体サブクラス参照）および蛍光色素に応じたアイソタイプコントロール。FITC 又は PE 標識 IgG_1 アイソタイプコントロール試薬（BD 社）等。あるいは FITC 又は PE 標識 IgG_{2a} アイソタイプコントロール試薬（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 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、300×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. 目的の細胞のゲートの設定：
FSC（前方散乱光）vs SSC（側方散乱光）ドットプロットなどを表示し、目的の細胞（白血球、リンパ球、単球あるいは腫瘍細胞など）を含む適切なゲートを設定します。
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.で設定したゲート内の細胞について FITC 検出蛍光パラメーター又は PE 検出蛍光パラメーターのヒストグラムを表示し、陽性領域を分けるマーカーを設定します。
5. 染色サンプルの測定および割合の算出：
染色サンプルを測定し、3.で設定したゲート内の細胞について FITC 検出蛍光パラメーター又は PE 検出蛍光パラメーターのヒストグラムを表示し、4.で設定したマーカー中の細胞数を計測し、3.で設定したゲート中の細胞総数中の割合（%）を陽性率として算出します。

*【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。

〈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. 白血病の分類を行う場合は、一つの抗体だけではなく、その他のいくつかの抗体とも組み合わせて行う必要があります。また、必要に応じて細胞学的、形態学的および細胞化学的検査も併せて実施し、総合的に評価してください。
5. 白血病の分類を行う場合は、50%以上の腫瘍細胞からなる検体を使用してください。検体中に多くの正常細胞が含まれると、正常細胞による染色パターンが混在するため、白血病細胞の免疫表現型による分類が困難になります。
6. CD2 抗体は、T 細胞と同様に一部の NK 細胞とも反応します。
7. CD3 抗体と E ロゼット法との相関は完全には一致しません。この差違は、E ロゼット法で陽性になる CD3-NK 細胞の一部等により生じています。
8. CD4 抗体は、ヘルパー/インデューサーT 細胞と同様に単球とも反応します。
9. CD4 抗体単独による CD4+T 細胞の測定値は、CD3 抗体との 2 カラー測定による CD3-CD4+の単球を除外し、CD3+CD4+細胞をヘルパー/インデューサーT 細胞として測定した結果（健常値範囲参照）と異なる可能性があります。
10. CD5 抗体は、T 細胞のほとんどと反応します。また B 細胞の一部のサブセットとも反応します。
11. CD8 抗体はサプレッサー/細胞傷害性 T 細胞と同様に NK 細胞の一部のサブセットとも反応します。
12. CD8 抗体単独による CD8+T 細胞の測定値は、CD3 抗体との 2 カラー測定による CD3-CD8+の NK 細胞を除外し、CD3+CD8+細胞をサプレッサー/細胞傷害性 T 細胞として測定した結果（健常値範囲参照）と異なる可能性があります。
13. CD11b 抗体は、NK 細胞と同様に一部の T 細胞とも反応します。また、顆粒球、単球/ マクロファージにも反応します。
14. CD16（Leu-11a）抗体は、NK 細胞と反応するとともに、全血中の好中球にも強く反応するため、全血法では正確なリンパ球表面抗原の測定ができないことがあります。
15. CD19 抗体は成熟した B 細胞に反応しますが、正常な T 細胞、顆粒球、単球とは反応しません。
16. CD19（Leu-12）FITC で染色した全血法でのサンプルは、検体により陰性領域の蛍光バックグラウンドが上がることがあります。そのような場合は、陰性陽性領域マーカー設定をし直して解析する必要があります。
17. CD19FITC（クローン、SJ25C1）で染色したサンプルは、検体により Escapee 現象（抗原抗体反応によりダブレットが生じ、散乱光ゲートから外れる）が起こることがあります。ゲーティングコントロールを用いて、適切なゲートであることを確認してください。また、抗原抗体反応後の溶血に固定効果のある BD FACS Lysing Solution を用いると Escapee 現象は起こりにくくなります。

18. CD20 抗体は正常な B 細胞とは反応しますが、形質細胞とは反応しません。
19. CD56 抗体は、NK 細胞同様に CD3 陽性のリンパ球の約 5%にも反応します。
20. 抗 HLA-DR 抗体は、B 細胞と同様に、単球、マクロファージ及び活性化 T 細胞と反応します。

【性能】

〈相関〉

シリーズ構成製品名	N	傾き	切片	R	範囲（%）
CD2（Leu-5b）FITC	59	1.05	−6.20	0.97	45−93
CD2（Leu-5b）PE	60	0.92	5.26	0.96	49−90
CD3（Leu-4）FITC	60	0.97	6.27	0.97	48−90
CD4（Leu-3a）FITC	53	1.00	0.22	1.00	4−61
CD5（Leu-1）FITC	60	1.00	0.50	0.97	37−95
CD8（Leu-2a）FITC	60	0.98	2.47	0.98	4−49
CD8（Leu-2a）PE	60	0.97	0.06	0.99	4−49
CD11b（Leu-15）PE	53	0.96	−7.53	0.94	17−67
CD16（Leu-11a）FITC	60	0.98	−1.43	0.97	4−38
CD19（Leu-12）FITC	50	1.06	1.71	0.99	2−96
CD19FITC	50	0.94	−1.38	0.99	2−94
CD19PE	54	0.99	0.28	1.00	0−87
CD20（Leu-16）PE	60	0.98	2.59	0.97	9−65
CD56FITC	50	0.99	−0.72	0.99	1−85
CD56PE	54	1.01	1.54	0.98	3−46
抗 HLA-DRFITC	60	0.96	1.04	0.97	9−73
抗 HLA-DRPE	51	0.95	6.95	0.94	7−56

上記のデータは、既承認品との相関です。

***【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. BD FACS Lysing Solution は 10%のホルムアルデヒドを含有しています。これは劇物です。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。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように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. 本製品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. 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〉

シリーズ構成製品名	有効期間
CD2（Leu-5b）FITC	24 ヶ月
CD2（Leu-5b）PE	24 ヶ月
CD3（Leu-4）FITC	24 ヶ月
CD4（Leu-3a）FITC	24 ヶ月
CD5（Leu-1）FITC	24 ヶ月
CD8（Leu-2a）FITC	24 ヶ月
CD8（Leu-2a）PE	24 ヶ月
CD11b（Leu-15）PE	15 ヶ月
CD16（Leu-11a）FITC	24 ヶ月
CD19（Leu-12）FITC	24 ヶ月
CD19FITC	24 ヶ月
CD19PE	24 ヶ月
CD20（Leu-16）PE	21 ヶ月
CD56FITC	24 ヶ月
CD56PE	24 ヶ月
抗 HLA-DRFITC	24 ヶ月
抗 HLA-DRPE	24 ヶ月

【包装単位】

シリーズ構成製品名	包装単位（テスト）
CD2（Leu-5b）FITC	100
CD2（Leu-5b）PE	100
CD3（Leu-4）FITC	50
CD4（Leu-3a）FITC	100
CD5（Leu-1）FITC	100
CD8（Leu-2a）FITC	100
CD8（Leu-2a）PE	100
CD11b（Leu-15）PE	100
CD16（Leu-11a）FITC	100
CD19（Leu-12）FITC	100
CD19FITC	50
CD19PE	50
CD20（Leu-16）PE	50
CD56FITC	50
CD56PE	50
抗 HLA-DRFITC	100
抗 HLA-DRPE	100

【文献】

1. Froland, S.S., aig., B., BerdalP. (1971) Surface-bound immunoglobulin as a Marker for B Lymphocytes. Nature 234, 251.
2. Warner NL, (1974) Membrane Immunoglobulins and antigen receptors on B & T lymphocytes Advances Immunol. 19,67.
3. Kohler G., Milstein C. (1975) Continuous Cultures of Fused Cells Secreting Antibody of Predefined Specificity. Nature 256, 495.
4. Cantor, H., Boyse, E.A. (1975) Functional Subclasses of T Lymphocytes Bearing Different Ly Antigens. I. The Generation of Functionally Distinct T Cell Subclasses in a Differentitative Process Independent of Antigen. J Exp Med 141, 1376.
5. Meeker, T.C., Miller, R.A., Link, M.P., Bindl, J. Warneke, R, Levy, R. (1984) A Unique B Lymphocyte Antigen Defined by a Monoclonal Antibody. Hybridoma 3, 305.
6. Moldenhauer G, Dorken B, Schwartz R, Pezzutto A, Knops J, Hammerling GJ. Analysis of ten B lymphocyte-specific workshop monoclonal antibodies. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. Leukoyte Typing II: Human B Lymphocytes, Volume II. New York: Springer-Verlag; 1986:61-67.
7. Nadler L. B Cell/Leukemia Panel Workshop: Summary and comments. In: Reinherz E. Haynes B, Nadler L, Bernstein I, eds. LeukocyteTyping II: Human B Lymphocytes, Volume II. New York: Springer-Verlag;1986:3-43.
8. Reinhert, E.L., Haynes, B.F., Nadler, L.M., Bernstein, L.D., (eds). (1985) In Leucocyte Typing II, vol. 2: Human B Lymphocytes (Springer-Verlag, New York).
9. Loken, M.R., Shah, V.O., Dattilio, K.L., Civin, C.I. (1987) Flow Cytometric Analysis of Human Bone Marrow II. Normal B Lymphocyte Development. Blood 70, 1316
10. Ryan, D., Kossover, S., Mitchel, S., Frantz, C., Hennessy, L., Cohen, H. (1986) Subpopulations of Common Acute Lymphoblastic Leukemia Antigenpositive Lymphoid cells in Normal Bone Marrow identified by Hematopoietic differentiation antigens. Blood 68, 417.

11. Duen B, Moller P, Pezzutto A, Schwartz-Albiez R, Molderhauer G. B-cell antigens: CD20. In: Knapp W, Duen B, Gilks WR, et al, eds. Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens. Oxford: Oxford University Press;1989:46-48.
12. Hultin LE, Hausner MA, Hultin PM, Giorgi JV. CD20 (pan-B cell) antigen is expressed at a low level on a subpopulation of human T lymphocytes. Cytometry. 1993;14:196-204.
13. Lampson LA, Levy R. Two populations of Ia-like molecules on a human B cell line. J Immunol. 1980;125:393.
14. Brodsky FM. A matrix approach to human class II histocompatibility antigens: Reactions of four monoclonal antibodies with the products of nine haplotypes. Immunogenetics. 1984;19:179.
15. Robbins PA, Evans EL, Ding AH, Warner NL, Brodsky FM. Monoclonal antibodies that distinguish between class II antigens (HLA-DP, DQ, and DR) in 14 haplotypes. Human Immunol. 1987;18:301.
16. Thompson BE, Wagner DK, Nelson DL, Sullivan JL. Activated lymphocytes during acute Epstein-Barr virus infection. J Immunol. 1987;139:3802-3807.
17. Levacher M, Tallet S, Dazza M, Dournon E, Rouveix B, Pocidalo J. T activation marker evaluation in ARC patients treated with AZT. Comparison with CD4+ lymphocyte count in non-progressors and progressors towards AIDS. Clin Exp Immunol. 1990;81:177-182.
18. Stites D. Casavant C, McHugh T, et al. Flow cytometric analysis of lymphocyte phenotypes in IDS using monoclonal antibodies and simultaneous dual immunofluorescence. Clin Immunol Immunopathol. 1986;38:161-177.
19. Terstappen LWMM, 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.
20. Warnke R, Levy R. Detection of T and B cell antigens with hibridoma monoclonal antibodies: A biotin-avidin-horseradish peroxidase method. J Histochem cytochem. 1980;28:771.
21. Warnke R, Miller R, Grogan T, Pederson M, Dilley J, Levy R. Immunologic phenotype in 30 patients with diffuse large-cell lymphoma. N Eng J Med. 1980;303:293.
22. Engleman EG, Warnke R, Fox RI, Levy R. Studies of a human T lymphocyte antigen recognized by a monoclonal antibody. Proc Natl Acad Sci USA. 1981;78:1791-1795.
23. Zipf TF, Fox RI, Dilley J, Levy R. Definition of the high risk ALL patient by immunologic phenotyping with monoclonal antibodies. Cancer Research. 1981;41:4786.

*【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
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　赤坂ガーデンシティ
TEL 0120-8555-90

＊別表　クローン名と抗体サブクラス

シリーズ構成製品名	クローン名	抗体サブクラス
CD2（Leu-5b）FITC	S5.2	マウス IgG_{2a}
CD2（Leu-5b）PE	S5.2	マウス IgG_{2a}
CD3（Leu-4）FITC	SK7	マウス IgG_1
CD4（Leu-3a）FITC	SK3	マウス IgG_1
CD5（Leu-1）FITC	L17F12	マウス IgG_{2a}
CD8（Leu-2a）FITC	SK1	マウス IgG_1
CD8（Leu-2a）PE	SK1	マウス IgG_1
CD11b（Leu-15）PE	D12	マウス IgG_{2a}
CD16（Leu-11a）FITC	NKP15	マウス IgG_1
CD19（Leu-12）FITC	4G7	マウス IgG_1
CD19FITC	SJ25C1	マウス IgG_1
CD19PE	SJ25C1	マウス IgG_1
CD20（Leu-16）PE	L27	マウス IgG_1
CD56FITC	NCAM16.2	マウス IgG_{2b}
CD56PE	NCAM16.2	マウス IgG_{2b}
抗 HLA-DRFITC	L243	マウス IgG_{2a}
抗 HLA-DRPE	L243	マウス IgG_{2a}