

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 21300AMY00479000

※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
マルチテスト

T 細胞キット、T 細胞サブセットキット
マルチテスト CD3/CD8/CD45/CD4 [BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4]

T 細胞キット、B 細胞キット、NK 細胞キット
マルチテスト CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 [BD Multitest CD3/CD16+56/CD45/CD19]

【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で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）】

〈構成〉

製 品 名	内 容
マルチテスト CD3/CD8/CD45/CD4 [BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4]	CD3/CD8/CD45/CD4 1mL×1 本
マルチテスト CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 [BD Multitest CD3/CD16+56/CD45/CD19]	CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 1mL×1 本

〈反応系に関与する成分〉

構成試薬	反応系に関与する成分
CD3/CD8/CD45/CD4 [BD Multitest CD3/CD8/CD45/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 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 アロフィコシアニン (APC) 標識抗ヒト CD4 マウスモノクローナル抗体
CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 [BD Multitest CD3/CD16+56/CD45/CD19]	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 アロフィコシアニン (APC) 標識抗ヒト CD19 マウスモノクローナル抗体

【使用目的】

構成試薬	使用目的
CD3/CD8/CD45/CD4 [BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4]	全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析並びに T 細胞及び T 細胞サブセットの測定
CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 [BD Multitest CD3/CD16+56/CD45/CD19]	全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析並びに T 細胞、B 細胞及び NK 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、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)、PerCP 標識抗体では赤色 (670nm) の蛍光を発し、また、635nm 赤色半導体レーザーで励起することにより APC 標識抗体では赤色 (660nm) の蛍光を発します。本製品の PerCP 標識抗体は、ゲーティング試薬として使用し、PerCP 標識抗ヒト CD45 マウスモノクローナル抗体と側方散乱光により CD45 が陽性であるリンパ球（T 細胞、B 細胞及び NK 細胞が含まれる）をゲーティングします。それぞれの抗体と反応した又は抗体の組み合わせで求めた陽性細胞数を同時に測定した CD45 陽性リンパ球数で除し陽性率が求められます。

また、別売の Trucount 試験管（一定数の蛍光標識されたプラスチック粒子が入っている）を反応系の内部標準とすることで、各陽性細胞の絶対数を算定できます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - ・全血の調製には抗凝固剤を使用して下さい。しかしながら、陽性細胞の絶対数を測定する場合、ヘパリン及びACDの使用についての検証はできておりません。
 - ・正確な結果を得るために、20～25℃で保存した調製済み全血は、採血後48時間以内に染色し、染色後24時間以内に測定してください。また、測定前に20～25℃に戻してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - ・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⁴⁹。
 - ・すでに溶血している検体の使用は避けてください。
 - ・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。
 - ・デブリ過剰は骨髓纖維症や球状赤血球症など、赤血球が溶血しにくくなる疾患患者の検体でよく見られます。リンパ球ゲート内にこのようなデブリが過剰に混在するサンプルについては無効にすることをお勧めします。

【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 K3 入り採血管
2. 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] (ただし、Trucount 試験管を使用する場合は必要ない)
3. 絶対数測定の場合：BD Trucount 試験管 等
4. 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⁵³。
5. 溶血試薬の調製
BD FACS Lysing Solution (10X) 又は付属の溶血用試薬（BD Lysing Solution）：20～25℃で保存。使用に際して、20～25℃に戻した試薬調製用の蒸留水（局方の蒸留水又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。]
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. 遠心器
9. Vortex ミキサー
10. アスピレーター
11. マイクロピペッター及びチップ

〈使用検体〉

全血

K3 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。

〈サンプリング、反応〉

1. 測定する患者検体ごとに試験管（絶対数測定の場合は、Trucount 試験管）1本を用意し、検体識別記号等をラベルします。
2. 20～25℃に戻した本製品を試験管の管底に20μLずつ加えます。
注意：Trucount 試験管を使用する場合は、試験管の底部についている金具の上部に分注すること。管底のペレットに触らないようにすること。
3. 攪拌した全血50μLを試験管の底に分注します。
注意：試験管のサイドに分注しないこと。また Trucount 試験管を使用する場合は、試験管の底部についている金具の上部に分注（リバースピペティング法で）すること。管底のペレットに触らないようにすること。
4. 試験管にフタをし、穏やかに Vortex し、20～25℃、暗所で15分間インキュベートします。
5. 10倍希釈した BD FACS Lysing Solution 450μLを加えます。
注意：10倍希釈した BD FACS Lysing Solution 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. 試験管にフタをし、穏やかに Vortex し、20～25℃、暗所で15分間インキュベートします。インキュベーション後フローサイトメーターにより測定します。直ちに測定しない場合は、20～25℃、暗所で保存して下さい（使用上又は取扱上の注意を参照下さい）。

〈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. 各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：染色サンプルの試験管を測定し、CD45 PerCP 検出パラメーター [FL3] vs 側方散乱光 [SSC] のドットプロットを表示し、リンパ球 (図 1 参照) ゲートを設定します (適切なゲートとは、目的外 (単球、顆粒球、デブリ等) 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)。
4. なお、PerCP 測定ができない場合は、前方散乱光 [FSC] と側方散乱光 [SSC] を用いてゲートを設定します。
5. 陽性率の算出：
リンパ球ゲートかつ、T リンパ球ゲート (CD3+) あるいは非 T リンパ球ゲート (CD3-) の細胞について PE 検出蛍光パラメーター [FL2] vs APC 検出蛍光パラメーター [FL4] のドットプロットを表示し、それぞれの陽性率を求めます。なお、絶対数の算出は、Trucount 試験管等の使用説明書を参照して下さい。

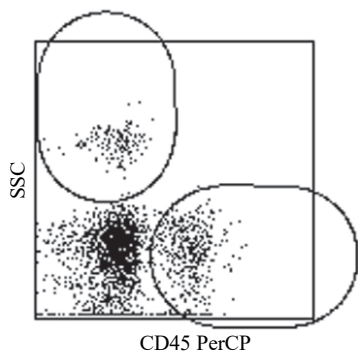


図 1 CD45 vs SSC のドットプロットによるリンパ球のゲーティング

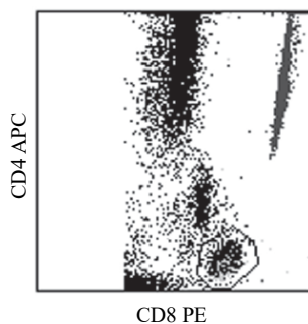


図 2 マルチテスト CD3/CD8/CD45/CD4 による CD3 陽性群ゲーティング後の CD8 vs CD4 のドットプロット

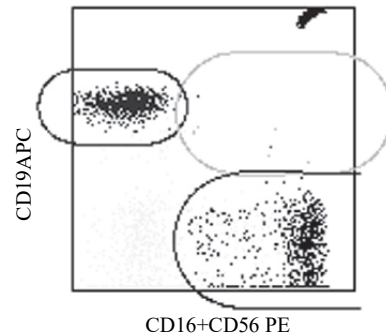


図 3 マルチテスト CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 による CD3 陰性群ゲーティング後の CD16+CD56 vs CD19 のドットプロット

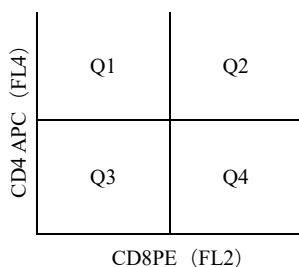


図 4 マルチテスト CD3/CD8/CD45/CD4 での四分画領域 (リンパ球ゲートかつ T リンパ球ゲート (CD3+)) の細胞群のドットプロット

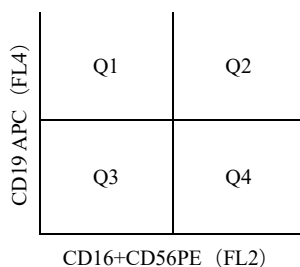


図 5 マルチテスト CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 での四分画領域 (リンパ球ゲートかつ非 T リンパ球ゲート (CD3-)) の細胞群のドットプロット

〈四分画領域 (Q1-Q4) 内の細胞ポピュレーション〉

構成試薬	Q1	Q4
CD3/CD8/CD45/CD4 [BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4]	CD3 ⁺ CD4 ⁺ (CD8 ⁻) ヘルパー/インデューサー T 細胞リンパ球	CD3 ⁺ CD8 ⁺ (CD4 ⁻) サブプレッサー/細胞傷害性 T 細胞リンパ球
CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 [BD Multitest CD3/CD16+56/CD45/CD19]	CD3 ⁻ CD19 ⁺ (CD16 ⁻ CD56 ⁻) B 細胞リンパ球	CD3 ⁻ (CD16 ⁺ or CD56 ⁺) (CD19 ⁻) NK 細胞リンパ球

【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 (%)	164	45	33-58
サブプレッサー/細胞傷害性 T 細胞 (%)	164	24	13-39
T 細胞 (%)	164	72	56-86
B 細胞 (%)	164	14	5-22
NK 細胞 (%)	164	13	5-26

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 18~65 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^{51, 52, 53}。
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。

【性能】

〈相関〉

サブセット	N	傾き	切片	R	範囲
ヘルパー/インデューサーT細胞 (%)	124	1.00	-0.43	1.00	1-62
サプレッサー/細胞傷害性T細胞 (%)	124	1.02	-0.38	1.00	13-78
T細胞 (%)	126	0.99	1.74	0.99	22-90
B細胞 (%)	126	0.98	-0.25	0.98	0-59
NK細胞 (%)	126	0.97	-0.85	0.97	3-40

上記のデータは、トライテスト CD3/CD4/CD45、トライテスト CD3/CD8/CD45、トライテスト CD3/CD16+CD56/CD45、トライテスト CD3/CD19/CD45 との相関です。

〈測定内変動〉

サブセット	N	平均	SD	CV (%)
ヘルパー/インデューサーT細胞 (%)	46	26.1	0.85	3.2
サプレッサー/細胞傷害性T細胞 (%)	46	42.0	0.93	2.2
T細胞 (%)	46	72.1	0.99	1.4
B細胞 (%)	46	15.6	0.71	6.8
NK細胞 (%)	46	10.8	0.73	3.6

〈交差反応性〉

1. 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⁵⁴。
2. CD16 抗体は好中球にも弱く反応します¹⁴。
3. CD56 抗体は、CD3 陽性のリンパ球の約5%に反応します¹⁴。

【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等の感染のおそ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 や溶血用試薬は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。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。
5. 包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないでください。

〈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下さい。

（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おそれがあるので、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〉

構成試薬	有効期間
CD3/CD8/CD45/CD4 [BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4]	24 ヶ月
CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 [BD Multitest CD3/CD16+56/CD45/CD19]	19 ヶ月

使用期限は、ラベルに記載してあります。

【包装単位】

製 品 名	品番	包装単位（テスト）
マルチテスト CD3/CD8/CD45/CD4 [BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4]	340499	50
マルチテスト CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 [BD Multitest CD3/CD16+56/CD45/CD19]	340500	50
マルチテスト CD3/CD8/CD45/CD4 [BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4] CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 [BD Multitest CD3/CD16+56/CD45/CD19] 付属品 溶血用試薬（Lysing Solution） 医薬用外劇物 ホルムアルデヒド 10%	662965	各 50

【文献】

1. Schmidt RE. Monoclonal antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. Blut. 1989;59:200-206.
2. Nicholson JKA. Use of flow cytometry in the evaluation and diagnosis of primary and secondary immunodeficiency diseases. Arch Pathol Lab Med. 1989;113:598-605.
3. Foucar K, Goeken JA. Clinical application of immunologic techniques to the diagnosis of lymphoproliferative and immunodeficiency disorders. Lab Med. 1982;13:403-413.
4. Cohen SB, Weetman AP. Activated interstitial and intraepithelial thyroid lymphocytes in autoimmune thyroid disease. Acta Endocrinol. 1988;119:161-166.
5. Smolen JS, Chused TM, Leiserson WM, Reeves JP, Alling D, Steinberg AD. Heterogeneity of immunoregulatory T-cell subsets in systemic lupus erythematosus: correlation with clinical features. Am J Med. 1982;72:783-790.
6. Giorgi JV, Hultin LE. Lymphocyte subset alterations and immunophenotyping by flow cytometry in HIV disease. Clin Immunol Newslett. 1990;10:55-61.
7. Landay A, Ohlsson-Wilhelm B, Giorgi JV. Application of flow cytometry to the study of HIV infection. AIDS. 1990;4:479-497.
8. Centers for Disease Control. 1997 Revised guidelines for performing CD4+ T-cell determinations in persons with human immunodeficiency virus (HIV). MMWR. 1997;46(No. RR-2):1-29.
9. Nicholson JKA, Jones BM, Hubbard M. CD4 T-lymphocyte determinations on whole blood specimens using a single-tube three-color assay. Cytometry. 1993;14:685-689.
10. Nicholson J, Kidd P, Mandy F, Livnat D, Kagan J. Three-color supplement to the NIAID DAIDS guideline for flow cytometric immunophenotyping. Cytometry. 1996;26:227-230.
11. Nicholson JKA, Hubbard M, Jones BM. Use of CD45 fluorescence and side-scatter characteristics for gating lymphocytes when using the whole blood lysis procedure and flow cytometry. Cytometry. 1996;26:16-21.
12. 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.
13. Fitzgerald-Bocarsly 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.
14. Lanier LL, Le AM, Civin CI, Loken MR, Phillips JH. 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;136:4480-4486.
15. Haynes BF. Summary of T-cell studies performed during the Second International Workshop and Conference on Human Leukocyte Differentiation Antigens. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes. New York, NY: Springer-Verlag; 1986:3-30.
16. Kan EAR, Wang CY, Wang LC, Evans RL. Noncovalently 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.
17. Knowles RW. Immunochemical analysis of the T-cell-specific antigens. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes. New York, NY: Springer-Verlag; 1986:1:259-288.
18. Evans RL, Wall DW, Platsoucas CD, 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.
19. Bernard A, Boumsell L, Hill C. Joint report of the first international workshop on human leukocyte differentiation antigens by the investigators of the participating laboratories: T2 protocol. In: Bernard A, Boumsell L, Dausset J, Milstein C, Schlossman SF, eds.

- Leukocyte Typing. New York, NY: Springer-Verlag; 1984:25-60.
20. Cobbold SP, Hale G, Waldmann H. Non-lineage, LFA-1 family, and leucocyte common antigens: new and previously defined clusters. In: McMichael AJ, ed. *Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1987:788-803.
 21. Wood GS, Warner NL, Warnke RA. Anti-Leu-3/T4 antibodies react with cells of monocyte/macrophage and Langerhans lineage. *J Immunol*. 1983;131:212-216.
 22. 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.
 23. 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.
 24. Schmidt RE. Non-lineage/natural killer section report: new and previously defined clusters. In: Knapp W, Dorken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:517-542.
 25. Ritz J, Trinchieri G, Lanier LL. NK-cell antigens: section report. In: Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, et al, eds. *Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1995;2:1367-1372.
 26. Nadler LM. B Cell/Leukemia Panel Workshop: summary and comments. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. *Leucocyte Typing II: Human B Lymphocytes*. New York, NY: Springer-Verlag; 1986;2:3-43.
 27. van Dongen JJM, Krissansen GW, Wolvers-Tettero ILM, et al. Cytoplasmic expression of the CD3 antigen as a diagnostic marker for immature T-cell malignancies. *Blood*. 1988;71:603-612.
 28. Brenner MB, McClean J, Dialynas DP, et al. Identification of a putative second T cell receptor. *Nature*. 1986;322:145-149.
 29. Clevers H, Alarcon B, Wileman T, Terhorst C. The T cell receptor/CD3 complex: a dynamic protein ensemble. *Annu Rev Immunol*. 1988;6:629-662.
 30. Organizing Committee of the Fourth International Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens. Appendix A: CD guide. In: Knapp W, Dorken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press Inc; 1989:1074-1093.
 31. Dalgleish AG, Beverley PCL, Clapham PR, Crawford DH, Greaves MF, Weiss RA. The CD4 (T4) antigen is an essential component of the receptor for the AIDS retrovirus. *Nature*. 1984;312:763-767.
 32. Maddon PJ, Dalgleish AG, McDougal JS, Clapham PR, Weiss RA, 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.
 33. Rudd CE, Burgess KE, Barber EK, Schlossman SF. Monoclonal antibodies to the CD4 and CD8 antigens precipitate variable amounts of CD4/CD8-associated p56lck activity. In: Knapp W, Dorken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:326-327.
 34. Moebius U. Cluster report: CD8. In: Knapp W, Dorken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:342-343.
 35. Gallagher PF, Fazekas de St. Groth B, Miller JFAP. CD4 and CD8 molecules can physically associate with the same T-cell receptor. *Proc Natl Acad Sci, USA*. 1989;86:10044-10048.
 36. Anderson P, Blue M-L, Morimoto C, Schlossman SF. Cross-linking of T3 (CD3) with T4 (CD4) enhances the proliferation of resting T lymphocytes. *J Immunol*. 1987;139:678-682.
 37. Eichmann K, Jonsson J-I, Falk I, Emmerich F. Effective activation of resting mouse T lymphocytes by cross-linking submitogenic concentrations of the T cell antigen receptor with either Lyt-2 or L3T4. *Eur J Immunol*. 1987;17:643-650.
 38. 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.
 39. Lanier LL, Chang C, Azuma M, Ruitenberg JJ, Hemperly JJ, Phillips JH. Molecular and functional analysis of human natural killer cell-associated neural cell adhesion molecule (NCAM/CD56). *J Immunol*. 1991;146:4421-4426.
 40. Schubert J, Lanier LL, Schmidt RE. Cluster report: CD56. In: Knapp W, Dorken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:699-702.
 41. Cunningham BA, Hemperly JJ, Murray BA, Prediger EA, Brackenbury R, Edelman GM. Neural cell adhesion molecule: structure, immunoglobulin-like domains, cell surface modulation, and alternative RNA splicing. *Science*. 1987;236:799-806.
 42. Dorken B, Moller P, Pezzutto A, Schwartz-Albiez R, Moldenhauer G. B-cell antigens: CD19. In: Knapp W, Dorken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:34-36.
 43. Schwinzer R. Cluster report: CD45/CD45R. In: Knapp W, Dorken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:628-634.
 44. Centers for Disease Control. Update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37:377-388.
 45. Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue: Tentative Guideline. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1991. NCCLS document M29-T2.
 46. Nicholson JK, Browning SW, Orloff SL, McDougal JS. Inactivation of HIV-infected H9 cells in whole blood preparations by lysing/fixing reagents used in flow cytometry. *J Immunol Methods*. 1993;160:215-218.
 47. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture: Approved Standard. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1991. NCCLS document H3-A3.
 48. Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Peripheral Blood Lymphocytes; Tentative

- Guideline. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1992. NCCLS document H42-T.
49. Giorgi JV. Lymphocyte subset measurements: significance in clinical medicine. In: Rose NR, Friedman H, Fahey JL, eds. Manual of Clinical Laboratory Immunology. 3rd ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1986:236-246.
 50. Jackson AL, Warner NL. Preparation, staining, and analysis by flow cytometry of peripheral blood leukocytes. In: Rose NR, Friedman H, Fahey JL, eds. Manual of Clinical Laboratory Immunology. 3rd ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1986:226-235.
 51. Prince HE, Hirji K, Waldbeser LS, Plaeger-Marshall S, Kleinman S, Lanier LL. Influence of racial background on the distribution of T-cell subsets and Leu 11-positive lymphocytes in healthy blood donors. Diagn Immunol. 1985;3(1):33-37. Prince HE, Hirji K, Waldbeser LS, Plaeger-Marshall S, Kleinman S, Lanier LL. Influence of racial background on the distribution of T-cell subsets and Leu 11-positive lymphocytes in healthy blood donors. Diagn Immunol. 1985;3(1):33-37.
 52. Angadi CV. Lack of Leu-3a epitope on T-helper (CD4) lymphocytes. J Clin Lab Anal. 1990;4:193-195.
 53. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1992. NCCLS document C28-A.
 54. Lanier LL, Le AM, Phillips JH, Warner NL, Babcock GF. 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.

【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 - 1 5 - 1