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

＊＊令和 8 年 11 月 改訂 （第11版）
＊令和 5 年 5 月 改訂 （第10版）

サイマルテスト CD3/CD19	製造販売承認番号 21300AMY00485000
サイマルテスト CD4/CD8	製造販売承認番号 21300AMY00204000
サイマルテスト CD3/CD16+CD56	製造販売承認番号 21300AMY00203000
サイマルテスト CD57/CD8	製造販売承認番号 21300AMY00259000
サイマルテスト CD3/抗HLA-DR	製造販売承認番号 21300AMY00105000
サイマルテスト 抗Kappa/抗Lambda	製造販売承認番号 21300AMY00269000

T 細胞キット、B 細胞キット

サイマルテスト CD3/CD19

［BD Simultest™ CD3/CD19］

T 細胞サブセットキット

サイマルテスト CD4/CD8

［BD Simultest™ CD4/CD8］

T 細胞キット、NK 細胞キット

サイマルテスト CD3/CD16+CD56

［BD Simultest™ CD3/CD16+CD56］

NK 細胞キット、T 細胞サブセットキット

サイマルテスト CD57/CD8

［BD Simultest™ CD57/CD8］

T 細胞キット、T 細胞サブセットキット、B 細胞キット

サイマルテスト CD3/抗HLA-DR

［BD Simultest™ CD3/Anti-HLA-DR］

B 細胞サブセットキット

サイマルテスト 抗Kappa/抗Lambda

［BD Simultest™ Anti-Kappa/Anti-Lambda］

【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）】

販売名・構成試薬	反応系に関与する成分
サイマルテスト CD3/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 CD19 マウスモノクローナル抗体
サイマルテスト CD4/CD8	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
サイマルテスト CD3/CD16+CD56	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
サイマルテスト CD57/CD8	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト CD57 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
サイマルテスト CD3/抗 HLA-DR	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
サイマルテスト 抗 Kappa/抗 Lambda	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト Kappa 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 Lambda マウスモノクローナル抗体

保存剤としてアジ化ナトリウムを含む。

【使用目的】

〈サイマルテスト CD3/CD19［BD Simultest™ CD3/CD19］〉
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 B 細胞の測定

〈サイマルテスト CD4/CD8［BD Simultest™ CD4/CD8］〉
全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析並びにヘルパー/インデューサーT 細胞及びサプレッサー/細胞障害性 T 細胞の測定

〈サイマルテスト CD3/CD16+CD56［BD Simultest™ CD3/CD16+CD56］〉
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 NK 細胞の測定

〈サイマルテスト CD57/CD8［BD Simultest™ CD57/CD8］〉
全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析並びに NK 細胞及び T 細胞サブセットの測定

〈サイマルテスト CD3/抗 HLA-DR［BD Simultest™ CD3/Anti-HLA-DR］〉
全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析並びに T 細胞、B 細胞及び活性化 T 細胞の測定

〈サイマルテスト 抗 Kappa/抗 Lambda［BD Simultest™ Anti-Kappa/Anti-Lambda］〉
全血中の白血球細胞表面抗原の分析及び B 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. 全血を用いる。全血の調製には抗凝固剤（EDTA）を使用してください。
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、採血した血液は 20～25℃で保存し採血後 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〉

1. そのまま用いる。
2. 室内温度（20～25℃）に戻してから使用します。

〈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）（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. 溶血試薬：
   BD FACS Lysing Solution［20～25℃で保存。使用に際して、20～25℃に戻した蒸留水（局方の精製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. シース液：
   BD FACSFlow
6. 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
7. 12×75ｍｍ ディスポーザブル試験管：
   コーニング社ポリスチレン製ディスポーザブル試験管 等
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およびチップ
12. 37℃の水浴（非特異的反応除去操作をする場合）
13. 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。
14. 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）
15. 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）

〈サイマルテスト CD3/CD19［BD Simultest™ CD3/CD19］〉
〈サイマルテスト CD4/CD8［BD Simultest™ CD4/CD8］〉
〈サイマルテスト CD3/CD16+CD56［BD Simultest™ CD3/CD16+CD56］〉
〈サイマルテスト CD57/CD8［BD Simultest™ CD57/CD8］〉
〈サイマルテスト CD3/抗HLA-DR［BD Simultest™ CD3/Anti-HLA-DR］〉

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. 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。
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。
4. 20～25℃、暗所で 15～30 分間インキュベートします。
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。
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なった場合、不正確な結果がでることがあります。

〈サイマルテスト 抗Kappa/抗Lambda［BD Simultest™ Anti-Kappa/Anti-Lambda］〉

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リングし、攪拌した全血 100μL をそれぞれの試験管に分注します。
2. PBS 5mL を加え、穏やかに 3 秒間 Vortex します。
3. ペレットを吸引しないように注意しながら、約 100μL 残して上清を除去します。（非特異反応を防止するための処理をしない場合は、2.～3.を繰り返して 5.のステップに進んでください。）
4. 非特異反応除去操作：
   4-1. それぞれの試験管にウサギ血清加 PBS（ウサギ血清濃度は 1：5～10 希釈濃度を推奨しますが、各施設で最終濃度をご検討ください。）を 500～1000μL 加え Vortex します。
   4-2. 37℃水浴で 30 分インキュベートします。
   4-3. 300×g で 5 分間遠心し、ペレットを吸引しないように注意しながら、約 100μL 残して上清を除去します。
5. 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、穏やかに 3 秒間 Vortex します。
6. 20～25℃、暗所で 15～30 分間インキュベートします。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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 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 FITC（FL1）側と PE（FL2）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：

5-1. **〈サイマルテスト CD3/CD19［BD Simultest™ CD3/CD19］〉**
〈サイマルテスト CD4/CD8［BD Simultest™ CD4/CD8］〉
〈サイマルテスト CD3/CD16+CD56［BD Simultest™ CD3/CD16+CD56］〉
〈サイマルテスト CD57/CD8［BD Simultest™ CD57/CD8］〉
〈サイマルテスト CD3/抗HLA-DR［BD Simultest™ CD3/Anti-HLA-DR］〉
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 1-Tube C 参照）

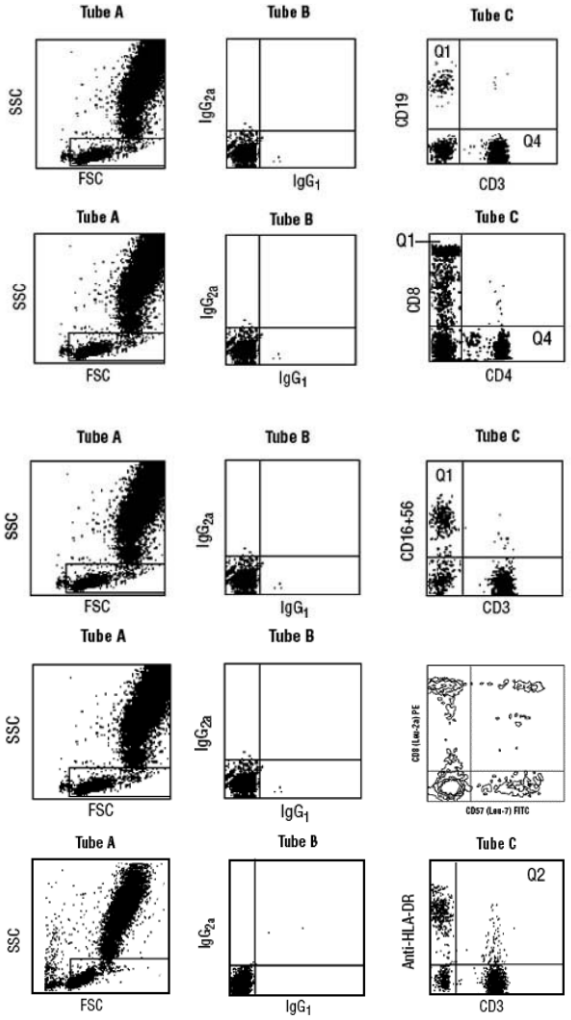


図 1　健常人検体を用いたドットプロット例、Tube A：リンパ球ゲートの設定、Tube B：陰性陽性領域マーカーの設定、Tube C：染色サンプルの測定

5-2. **〈サイマルテスト 抗Kappa/抗Lambda［BD Simultest™ Anti-Kappa/Anti-Lambda］〉**
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, 3 参照）

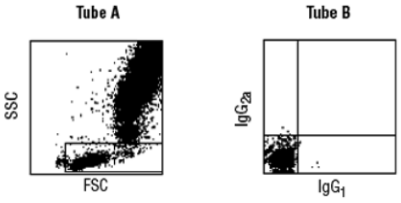


図 1　健常人検体を用いたドットプロット例、Tube A：リンパ球ゲートの設定、Tube B：陰性陽性領域マーカーの設定

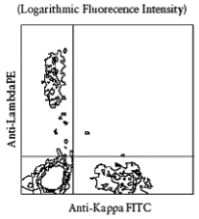


図 2　細胞親和性免疫グロブリン結合をブロックした染色サンプル例。

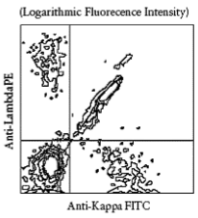


図 3　細胞親和性免疫グロブリン結合をブロックしなかったサンプル例。

【測定結果の判定法】

〈健常値範囲〉

サブセット	N	Mean	95%Range
T 細胞（CD3+CD19-）（%）	160	72	59-85
B 細胞（CD3-CD19+）（%）	160	13	6.4-23

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。[1]

サブセット	N	Mean	95%Range
ヘルパー/インデューサーT 細胞（CD4+CD8-）（%）	331	44	30-58
サプレッサー/細胞障害性 T 細胞（CD4-CD8+）（%）	304	33	19-48

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。

サブセット	N	Mean	95%Range
T 細胞（CD3+CD16-CD56-）（%）	160	72	59-85
NK 細胞（CD3-CD16+/CD56+）（%）	160	14	6-31

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。

サブセット	N	Mean	95%Range
T 細胞（CD3+）（%）	75	70.3	55-89
活性化 T 細胞（CD3+HLA-DR+）（%）	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。[2]
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。※
   ※サイマルテスト 抗Kappa/抗Lambda［BD Simultest™ Anti-Kappa/Anti-Lambda］は除く
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. 血中において CD3 抗体、CD19 抗体とリンパ球以外の細胞の反応は知られていません。

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。[4]
9. CD8 抗体は、サプレッサー/細胞傷害性 T 細胞と同様に NK 細胞のサブセットにも反応します。[3]
10. CD16 抗体は好中球にも弱く反応します。[5]
11. CD56 抗体は、CD3 陽性のリンパ球の約 5%に反応します。[5,6]
12. CD57 抗体は、NK 細胞のサブセットと同様に T 細胞のサブセットにも反応します。[7]
13. 抗 HLA 抗体は単球/マクロファージ、活性化 NK 細胞、ヒト造血前駆細胞、および B 細胞に反応します。[8,9,10,11,12,13]
14. 免疫グロブリンの Fc 部分に対するレセプターを有する NK 細胞、単球、顆粒球に細胞親和性免疫グロブリンが結合している場合があり、この結合をブロックする処理を行わないと、細胞親和性免疫グロブリンによる非特異染色細胞が Q2（抗 Kappa 抗体および抗 Lambda 抗体陽性）に分布します（図 3 参照）。また検体によっては、ブロック処理を行っても、十分に細胞親和性免疫グロブリンの結合を除去できない場合もあります。
15. 抗Kappa 抗体および抗Lambda 抗体は、B 細胞に発現した Kappa 鎖あるいは Lambda 鎖と同様に血中のフリーの Kappa 鎖あるいは Lambda 鎖にも反応します。

【性能】

〈相関〉

パラメーター	N	傾き	切片	R	範囲
CD3（%）	53	1.01	0.10	0.99	51-85
CD19（%）	53	1.02	-0.33	0.99	4-38

上記のデータは、サイマルテスト IMKPlus 試薬キットとの相関です。

パラメーター	N	傾き	切片	R	範囲
CD4（%）	53	0.94	7.00	0.99	13-82
CD8（%）	53	0.98	-0.70	1.00	3-58

上記のデータは、既承認品との相関です。

パラメーター	N	傾き	切片	R	範囲
CD3（%）	53	0.96	3.26	0.99	52-85
CD16+CD56（%）	53	0.95	0.34	0.99	3-36

上記のデータは、既承認品との相関です。

パラメーター	N	傾き	切片	R	範囲
CD8（%）	53	1.02	4.82	0.99	18-87
CD57（%）	53	1.05	1.84	0.98	5-72

上記のデータは、既承認品との相関です。

パラメーター	N	傾き	切片	R	範囲
CD3（%）	53	1.00	0.57	0.99	50-84
HLA-DR（%）	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。

パラメーター	N	傾き	切片	R	範囲
Kappa（%）	60	1.02	0.02	0.93	1-17
Lambda（%）	60	0.96	0.19	0.98	1-21

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る。
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る。

【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を避けるため使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングは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、また発ガンの恐れがあるので、保存・取り扱いには十分注意してください。
3. 本製品には、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。

〈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. 試薬に沈殿物等の異常が見られた場合は、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・材料はすべて感染性があるものとして扱い、「感染性廃棄物処理マニュアル（環境省）」等に従い、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 0.1%以上）で 1 時間浸漬するか、またはオートクレーブで 121℃20 分間滅菌処理してから廃棄してください。
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、鉛及び銅と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあります。アジ化ナトリウムを含む試薬の廃棄の際は、金属類と混合しないように注意してください。
3. 使用済みの試薬及び器具を廃棄する場合には、感染性廃棄物（特別管理産業廃棄物）として、関連法規ならびに地方自治体の基準に従って廃棄してください。

【貯蔵方法・有効期間】

〈貯蔵方法〉

2～8℃（遮光）

〈有効期間〉

販　売　名	有効期間
サイマルテスト CD3/CD19［BD Simultest™ CD3/CD19］	21 ヶ月
サイマルテスト CD4/CD8［BD Simultest™ CD4/CD8］	24 ヶ月
サイマルテスト CD3/CD16+CD56 ［BD Simultest™ CD3/CD16+CD56］	24 ヶ月
サイマルテスト CD57/CD8［BD Simultest™ CD57/CD8］	15 ヶ月
サイマルテスト CD3/抗 HLA-DR［BD Simultest™ CD3/Anti-HLA-DR］	24 ヶ月
サイマルテスト 抗 Kappa/抗 Lambda［BD Simultest™ Anti-Kappa/Anti-Lambda］	21 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（1mL）

【主要文献】

1. Reichert T, DeBruyêre M, Deneys V, et al. Lymphocyte subset reference ranges in adult Caucasians. Clin Immunol Immunopathol. 1991;60:190-208.
2. 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.
3. 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.
4. Wood G, 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.
5. 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;136:4480-4486.
6. Knapp W, Reiber P, Dörken B, Schmidt R, Stein H, von dem Borne AEGKr. Towards a better definition of leucocyte surface molecules. Immunol Today. 1989;10:253-258.
7. Schubert J, Lanier LL, Schmidt RE. Cluster report:CD57. In:Knapp W, Dörken B, Gilks WR, et al, eds. Leucocyte Typing IV:White Cell Differentiation Antigens. Oxford:Oxford University Press;1989:711-714.
8. Stites DP, Casavant CH, McHugh TM, et al. Flow cytometric analysis of lymphocyte phenotypes in AIDS using monoclonal antibodies and simultaneous dual immunofluorescence. Clin Immunol Immunopathol. 1986;38:161-177.
9. Tomkinson B, Wagner D, Nelson D, Sullivan J. Activated lymphocytes during acute Epstein-Barr virus infection. J Immunol. 1987;139:3802-3807.
10. 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.
11. 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.
12. Warnke R, Levy R. Detection of T and B antigens with hybridoma monoclonal antibodies:A biotin-avidinhorseradish peroxidase method. J Histochem Cytochem. 1980;28:771-776.
13. 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

【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