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5版）
＊令和 5 年 5月 改訂 （第4版）

製造販売承認番号 21400AMY00150000（オンコマーク CD5/CD10/CD19）
製造販売承認番号 21400AMY00179000（オンコマーク 抗 Kappa/抗 Lambda/CD19）
製造販売承認番号 21500AMY00007000（オンコマーク 抗 Lambda/抗 Kappa/CD20）
製造販売承認番号 21500AMY00125000（オンコマーク CD8/CD56/CD3）

T 細胞キット、B 細胞キット、CALLA 発現細胞キット
オンコマーク CD5/CD10/CD19［BD Oncomark CD5/CD10/CD19］

B 細胞キット、B 細胞サブセットキット
オンコマーク 抗 Kappa/抗 Lambda/CD19［BD Oncomark Anti-Kappa/Anti-Lambda/CD19］

B 細胞キット、B 細胞サブセットキット
オンコマーク 抗 Lambda/抗 Kappa/CD20［BD Oncomark Anti-Lambda/Anti-Kappa/CD20］

T 細胞キット、T 細胞サブセットキット、NK 細胞キット
オンコマーク CD8/CD56/CD3［BD Oncomark CD8/CD56/CD3］

【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	反応系に関与する成分
オンコマーク CD5/CD10/CD19［BD Oncomark CD5/CD10/CD19］	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 フィコエリスリン（PE）標識抗ヒト CD10 マウスモノクローナル抗体 ペリジニンクロロフィル蛋白-シアニン 5.5（PerCP－Cy5.5）標識抗ヒト CD19 マウスモノクローナル抗体
オンコマーク 抗 Kappa/抗 Lambda/CD19［BD Oncomark Anti-Kappa/Anti-Lambda/CD19］	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 ペリジニンクロロフィル蛋白-シアニン 5.5（PerCP－Cy5.5）標識抗ヒト CD19 マウスモノクローナル抗体
オンコマーク 抗 Lambda/抗 Kappa/CD20［BD Oncomark Anti-Lambda/Anti-Kappa/CD20］	フルオレセイン・イソチオシアネート（FITC）標識抗ヒト Lambda 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 Kappa マウスモノクローナル抗体 ペリジニンクロロフィル蛋白-シアニン 5.5（PerCP－Cy5.5）標識抗ヒト CD20 マウスモノクローナル抗体
オンコマーク CD8/CD56/CD3［BD Oncomark CD8/CD56/CD3］	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 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 ペリジニンクロロフィル蛋白-シアニン 5.5（PerCP－Cy5.5）標識抗ヒト CD3 マウスモノクローナル抗体

【使用目的】

〈オンコマーク CD5/CD10/CD19［BD Oncomark CD5/CD10/CD19］〉

全血中の白血球細胞表面抗原の分析並びに T 細胞、Common Acute Lymphoblastic Leukemia 抗原（CALLA）発現細胞及び B 細胞の測定

〈オンコマーク 抗 Kappa/抗 Lambda/CD19［BD Oncomark Anti-Kappa/Anti-Lambda/CD19］〉

全血中の白血球細胞表面抗原の分析並びに B 細胞及び B 細胞サブセットの測定

〈オンコマーク 抗 Lambda/抗 Kappa/CD20［BD Oncomark Anti-Lambda/Anti-Kappa/CD20］〉

全血中の白血球細胞表面抗原の分析並びに B 細胞及び B 細胞サブセットの測定

〈オンコマーク CD8/CD56/CD3［BD Oncomark CD8/CD56/CD3］〉
全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析並びにサプレッサー/細胞障害性 T 細胞、NK 細胞及び T 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。
本製品のモノクローナル抗体は、白血球の表面抗原にそれぞれ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－Cy5.5 標識抗体では赤色（675nm）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（FSC、細胞の大きさ）と側方散乱光（SSC、内部構造の違い）などでゲートした目的の細胞（白血球、リンパ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。
また、フローサイトメトリー法では、FSC、SSC や測定抗原の蛍光検出パラメーターとの組み合わせを変化させドットプロットを表示し、ゲート法、ノーゲート法で展開することで各種の解析を行うことができます。

【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、以下の条件で測定してください。
   採血後染色まで

抗凝固剤	時　間	保存温度
EDTA	12 時間以内	20～25℃
ヘパリン及び ACD	48 時間以内	20～25℃

   染色後測定まで

時　　間	保存温度
24 時間以内	2～8℃

3. 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 80%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）】
〈測定に必要なその他の試薬および材料〉
1. EDTA 等の抗凝固剤入り採血管
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. 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 Falcon 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. 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。
13. BD 社製フローサイトメーター：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）

〈使用検体〉

全血

EDTA 等の抗凝固剤入り採血管で採血したもの。採血した血液は 20～25℃で保存。

〈前洗浄：血中免疫グロブリン等の除去〉

検体の洗浄操作を追加することで血中免疫グロブリン等の影響を避けることができます。次の操作を実施した場合は、次の〈サンプリング、反応〉の 4.に進んでください。

1. 測定する患者検体ごとに試験管 1 本を用意し、検体識別記号及び試薬名等をラベルします。
2. 攪拌した全血 100μL を試験管に分注します。
3. 次いで PBS を 5mL 添加します。
4. 均一になるように撹拌し、300×g で 8 分間遠心します。
5. 100μL 程度残すように、アスピレーターで上清を除去し、3.～5.を繰り返します。
6. 本試薬 20μL を加え、3 秒間 Vortex します。
7. 〈サンプリング、反応〉の 4.へ進みます。

〈サンプリング、反応〉

1. 測定する患者検体ごとに試験管 1 本を用意し、検体識別記号及び試薬名等をラベルします。
2. 20～25℃に戻した本試薬 20μL を試験管の管底に加えます。
3. 攪拌した全血 100μL を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、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。
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。

〈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. 染色サンプルの測定：
   染色サンプルの試験管を機器にセットし、できるだけデブリを取り込まない条件で約 10,000～20,000 イベントを取り込みます。

【測定結果の判定法】

〈データ解析〉

1. リンパ球ゲート法：
   前方散乱光（FSC）vs 側方散乱光（SSC）ドットプロットを表示し、リンパ球をゲートします。次いで蛍光パラメータ vs 蛍光パラメータ、あるいは蛍光パラメータ vs 側方散乱光（SSC）のドットプロットを表示し、総リンパ球数に対するそれぞれの陽性率を算出します。
2. ノーゲート（No Gate）法：
   No Gate で前方散乱光（FSC）/ 側方散乱光（SSC）ドットプロットを表示し、健常人検体の場合のドットプロットパターンとの違いを検証します。異常細胞集団が明確な場合は、その領域にゲートを設定し細胞表面抗原の有無の分析にそのゲートを用います。（図 1）次いで、No Gate で蛍光パラメータ vs 蛍光パラメータ、あるいは蛍光パラメータ

vs 側方散乱光（SSC）のドットプロットを表示します。健常人検体の場合のドットプロットパターンとは異なる細胞表面抗原の発現を示す細胞集団を捕らえます。異常細胞集団が明確となった場合は、その領域にゲートを設定するなど、マルチカラー解析法を用いて細胞表面抗原の有無を確認します（図 2、図 3）

表　蛍光強度の測定

蛍光強度	励起波長	測定波長
FITC（FL1）	488nm	515～545nm
PE（FL2）	488nm	562～607nm
PerCP–Cy5.5（FL3）	488nm	670～730nm

A. 健常人末梢血 FSCvsSSC ドットプロットパターン例

B. リンパ腫患者末梢血 FSCvsSSC ドットプロットパターン例（Low gradeB cell MALT Lymphoma）

C. 白血病患者末梢血 FSCvsSSC ドットプロットパターン例（ALL）

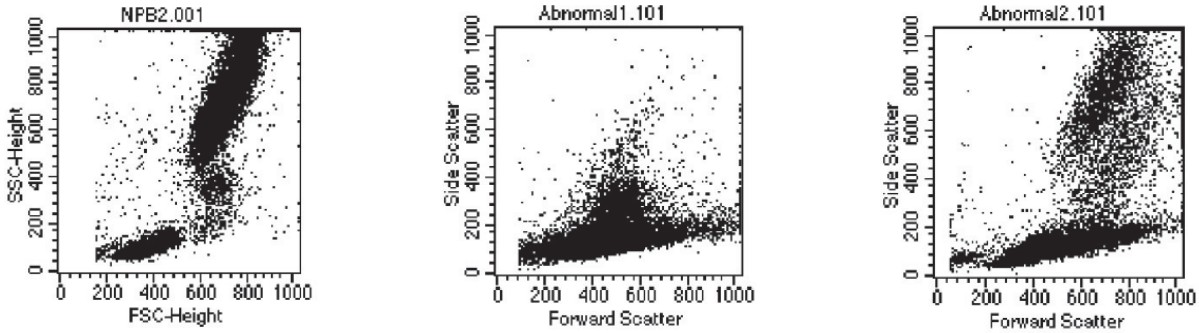


図 1 前方散乱光 vs 側方散乱光ドットプロットパターン

A. 健常人末梢血解析例

B. 白血病患者末梢血解析例　（ALL）

C. 白血病患者末梢血解析例　（CALL）

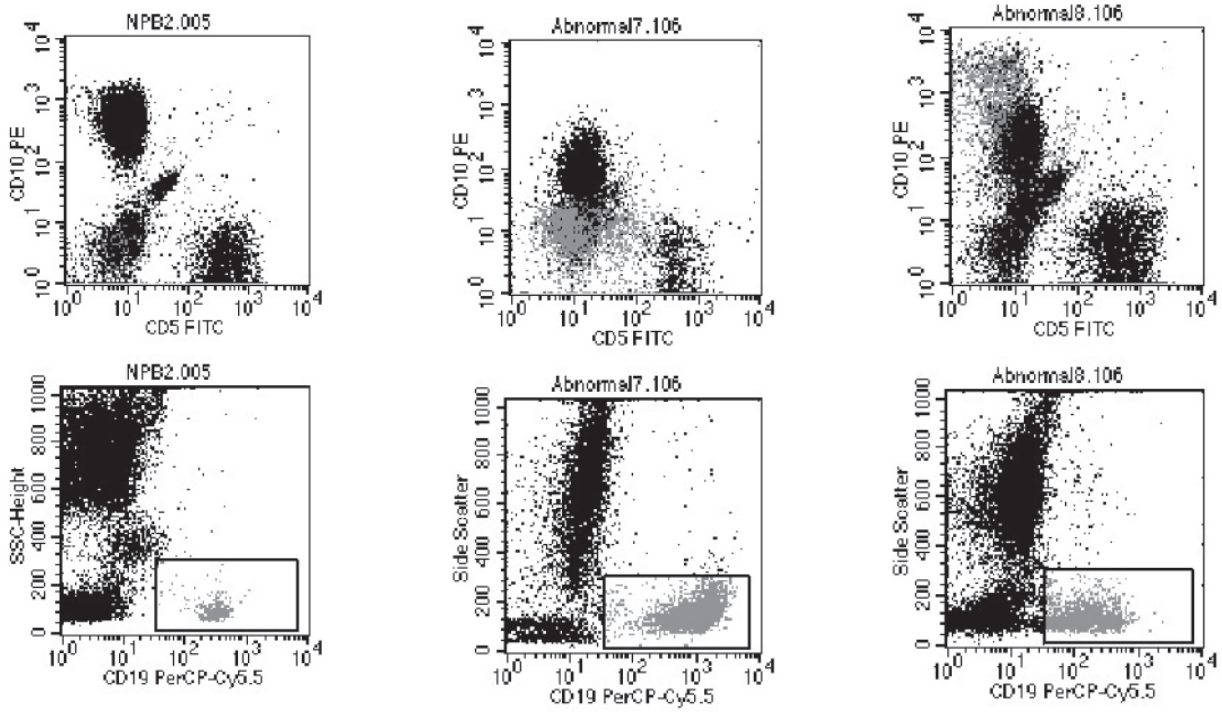


図 2 オンコマーク　CD5/CD10/CD19 の染色サンプル解析例.

CD19 vs SSC でゲートを設定した CD19+細胞は、FITC（FL1） vs PE（FL2）ドットプロット（No Gate）においてグレーのドットになる。

A. 健常人末梢血解析例　　B. リンパ腫患者末梢血解析例（Low grade B cellMALT Lymphoma）　　C. 白血病患者末梢血解析例（B-CLL）

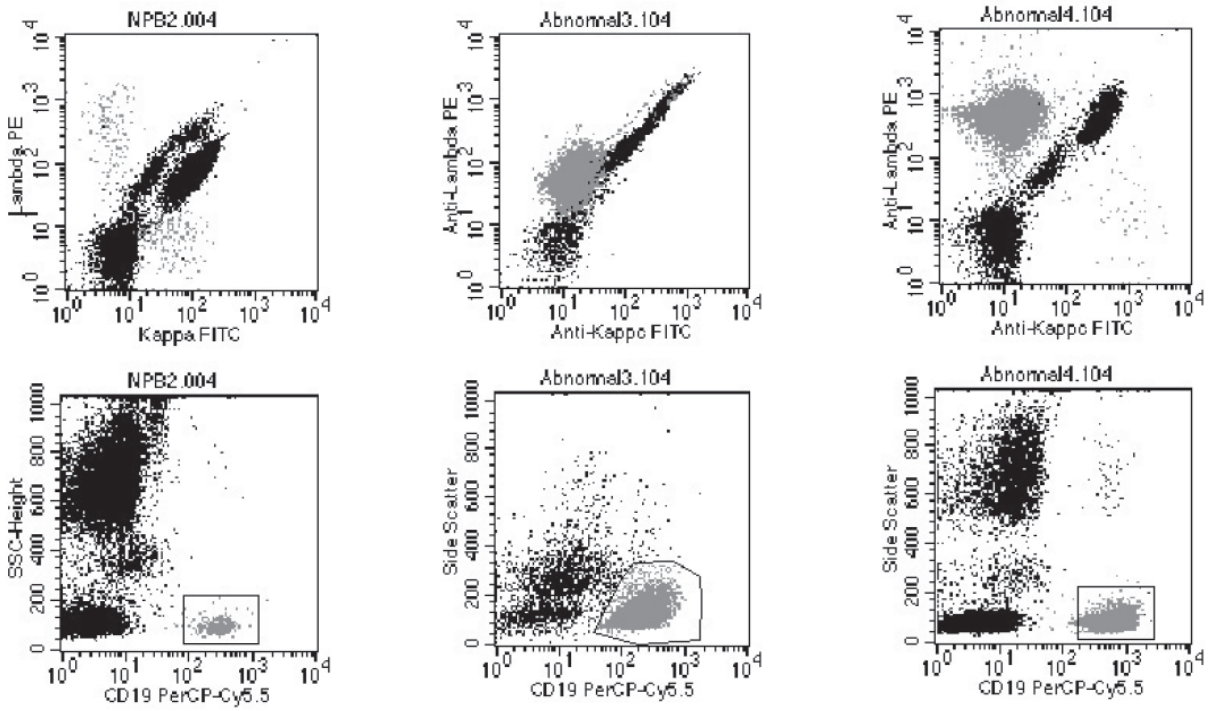


図 3 オンコマーク抗 Kappa/抗 Lambda/CD19 染色サンプル解析例.
CD19 vs SSC でゲートを設定した CD19+細胞は、FITC（FL1） vs PE（FL2）ドットプロット（No Gate）においてグレーのドットになる。

〈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、本試薬だけでなく、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、十分量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. オンコマーク CD5/CD10/CD19［BD Oncomark CD5/CD10/CD19］
   1） CD5 抗体は、成熟 T 細胞と同様に一部の B 細胞のサブセットとも反応します。しかし、顆粒球や単球とは反応しません。
   2） CD10 抗体は、B リンパ性白血病細胞と同様に分化前のリンパ球前駆細胞単球とも反応します。
   3） CD19 抗体は、初期 B リンパ球を含むすべての正常 B リンパ球と反応しますが、形質細胞とは反応しません。また、正常な T リンパ球、NK 細胞、単球、顆粒球とも反応しません。
7. オンコマーク 抗 Kappa/抗 Lambda/CD19［BD Oncomark Anti-Kappa/Anti-Lambda/CD19］
   1） B 細胞に発現した Kappa 鎖あるいは Lambda 鎖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。
8. オンコマーク 抗 Lambda/抗 Kappa/CD20［BD Oncomark Anti-Lambda/Anti-Kappa/CD20］
   1） B 細胞に発現した Lambda 鎖あるいは Kappa 鎖同様に血中のフリーの Lambda 鎖あるいは Kappa 鎖にも反応します。
9. オンコマーク CD8/CD56/CD3［BD Oncomark CD8/CD56/CD3］
   1） CD8 抗体はサプレッサー/細胞傷害性 T 細胞と同様に NK 細胞の一部のサブセットとも反応します。
   2） CD56 抗体は、NK 細胞と同様に CD3 陽性のリンパ球の約 5%にも反応します。
   3） 健常者の血中において CD3 抗体とリンパ球以外の細胞の反応は知られていません。

【性能】
〈相関〉

販売名	測定項目	N	相関係数	傾き	切片	範囲（%）
オンコマーク CD5/CD10/CD19［BD Oncomark CD5/CD10/CD19］	CD5 FITC	59	0.98	0.96	2.34	50－83
	CD10 PE	58	0.98	0.97	3.13	32－92
	CD19 PerCP－Cy5.5	59	0.98	0.99	0.21	1－23
オンコマーク 抗 Kappa/抗 Lambda/CD19［BD Oncomark Anti-Kappa/Anti-Lambda/CD19］	抗 Kappa FITC	68	1.00	1.04	－0.89	1－85
	抗 Lambda PE	68	1.00	1.05	－0.99	1－39
	CD19 PerCP－Cy5.5	56	0.98	0.99	0.22	1－24
オンコマーク 抗 Lambda/抗 Kappa/CD20［BD Oncomark Anti-Lambda/Anti-Kappa/CD20］	抗 Lambda FITC	51	0.91	0.91	0.30	1－11
	抗 Kappa PE	51	0.93	0.97	0.48	2－18
	CD20 PerCP－Cy5.5	53	0.97	0.91	－0.01	3－29
オンコマーク CD8/CD56/CD3［BD Oncomark CD8/CD56/CD3］	CD8 FITC	61	0.99	1.02	－1.18	16－68
	CD56 PE	61	0.99	1.00	－0.48	8－46
	CD3 PerCP－Cy5.5	58	0.99	0.95	2.96	50－86

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させ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〉
2～8℃（遮光）

〈有効期間〉

販　売　名	有効期間
オンコマーク CD5/CD10/CD19［BD Oncomark CD5/CD10/CD19］	24 ヶ月
オンコマーク 抗 Kappa/抗 Lambda/CD19［BD Oncomark Anti-Kappa/Anti-Lambda/CD19］	20 ヶ月
オンコマーク 抗 Lambda/抗 Kappa/CD20［BD Oncomark Anti-Lambda/Anti-Kappa/CD20］	12 ヶ月
オンコマーク CD8/CD56/CD3［BD Oncomark CD8/CD56/CD3］	6 ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

販　売　名	包装単位（テスト）
オンコマーク　CD5/CD10/CD19［BD Oncomark CD5/CD10/CD19］	50
オンコマーク　抗 Kappa/抗 Lambda/CD19［BD Oncomark Anti-Kappa/Anti-Lambda/CD19］	50
オンコマーク　抗 Lambda/抗 Kappa/CD20［BD Oncomark Anti-Lambda/Anti-Kappa/CD20］	50
オンコマーク　CD8/CD56/CD3［BD Oncomark CD8/CD56/CD3］	50

【文献】

1. Terstappen LWMM, Huang S, Picker LJ. Flow cytometric assessment of human T cell differentiation in thymus and bone marrow. Blood.1992;79:666-677.
2. Porwit-MacDonald, A. Multiparameter flow cytometry detection of minimal residual disease in Tcellv cute lymphoblastic leukemia. Presented at the International Symposium on Minimal Residual Disease: From Methodological Problems to Clinical Goals; October 31-November 1,1997; Salamanca, Spain.
3. Knowles DM. Immunophenotypic and antigen receptor gene rearrangement analysis in T cell neoplasia. Am J Pathol . 1989;134:761-785.
4. Ginaldi L, Matutes E, Farahat N, De Martinis M, Morilla R, Catovsky D. Differential expression of CD3 and CD7 in T-cell malignancies: a quantitative study by flow cytometry. Br J Haematol. 1996;93:921-927.
5. Hastrup N, Ralfkiaer E, Pallesen G. Aberrant phenotypes in peripheral T cell lymphomas. J Clin Pathol. 1989;42:398-402.
6. Ferrara F, Cimino R, Antinolfi I, et al. Clinical relevance of immunological dissection in TALL: a report on 20 cases with stem cell (CD7+, CD4-, CD8-, CD1-) phenotype. Am J Hematol. 1992;40:98-102.
7. Khalidi HS, Medeiros LJ, Chang KL, Brynes RK, Slovak ML, Arber DA. The immunophenotype of adult acute myeloid leukemia: high frequency of lymphoid antigen expression and comparison of immunophenotype, French-American-British classification, and karyotypic abnormalities. Am J Clin Pathol. 1998;109:211-220.
8. Launder TM, Bray RA, Stempora L, Chenggis ML, Farhi DC. Lymphoid-associated antigen expression by acute myeloid leukemia. Am J Clin Pathol. 1996;106:185-191.
9. Macedo A, Orfao A, Vidriales MB, et al. Characterization of aberrant phenotypes in acute myeloblastic leukemia. Ann Hematol. 1995;70:189-194.
10. Bieber CP, Howard FD, Pennock J, Wong J, Shorthouse R, Stinson EB. Preparation, characterization, and primate testing of monoclonal antithymocyte globulin. Transplantation. 1981;31:283-289.
11. Link M, Warnke R, Finlay J, et al. A single monoclonal antibody identifies T-cell lineage of childhood lymphoid malignancies. Blood. 1983;62:722-728.
12. Palker TJ, Scearce RM, Hensley LL, Ho W, Haynes BF. Comparison of the CD7 (3A1) group of T cell workshop antibodies. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. Leukocyte Typing II: Human T Lymphocytes . New York, NY: Springer-Verlag; 1986:303-313.
13. 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.
14. Clevers H, Alarcón B, Wileman T, Terhorst C. The T cell receptor/CD3 complex: a dynamic protein ensemble. Annual Rev Immunol. 1988;6:629-662.
15. Howard FD, Ledbetter JA, Wong J, Bieber CP, Stinson EB, Herzenberg LA. A human T lymphocyte differentiation marker defined by monoclonal antibodies that block E-rosette formation. J Immunol. 1981;126:2117-2122.
16. Lanier LL, Phillips JH. A map of the cell surface antigens expressed on resting and activated human natural killer cells. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. Leukocyte Typing II: Human Myeloid and Hematopoietic Cells. New York, NY: Springer-Verlag; 1986:3:157-170.
17. Weiss LM, Crabtree GS, Rouse RV, Warnke RA. Morphologic and immunologic characterization of 50 peripheral T-cell lymphomas. Am J Pathol. 1985;118:316-324.
18. Reiter C. Cluster report: CD7. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, et al, eds. Leucocyte T yping IV: White Cell Differentiation Antigens. New York, NY: Oxford University Press; 1989:341-342.
19. Ledbetter JA, Evans RL, Lipinski M, Cunningham-Rundles C, Good RA, Herzenberg LA. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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; 1986:259-288.
23. Hoffkes HG, Schmidtke G, Uppenkamp M, Schmucker U. Multiparametric immunophenotyping of B cells in peripheral blood of

healthy adults by flow cytometry. Clin Diagn Lab Immunol. 1996;3:30-36.
24. Loken MR, Shah VO, Dattilio KL, Civin CI. Flow cytometric analysis of human bone marrow. II. Normal B-lymphocyte development. Blood. 1987;70:1316-1324.
25. Freedman AS, Nadler LM. Immunologic markers in non-Hodgkin's lymphoma. Hematol Oncol Clin North Am. 1991;5(5):871-889.
26. Jennings CD, Foon KA. Recent advances in flow cytometry: application to the diagnosis of hematologic malignancy. Blood. 1997;90:2863-2892.
27. Zola H. CD10 Workshop Panel report. In: Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, et al, eds. Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens. New York: Oxford University Press;1995:505-507.
28. Gadol N, Ault K. Phenotypic and functional characterization of human Leu-1 (CD5) B cells. Immunol Rev. 1986;93:23.
29. Schmidt CJ, Domenico L, Ward P, Barcos MP, Stewart CC. Aberrant antigen expression detected by multiparameter three color flow cytometry in intermediate and high grade B-cell lymphomas [In Process Citation]. Leuk Lymphoma. 1999;34(5-6):539-544.
30. Cabezudo E, Carrara P, Morilla R, Matutes E. Quantitative analysis of CD79b, CD5 and CD19 in mature B-cell lymphoproliferative disorders. Haematologica. 1999;84(5):413-418.
31. Almasri NM, Iturraspe JA, Braylan RC. CD10 expression in follicular lymphoma and large cell lymphoma is different from that of reactive lymph node follicles. Arch Pathol Lab Med. 1998;122:539-544.
32. Pui CH, Rivera GK, Hancock ML, et al. Clinical significance of CD10 expression in childhood acute lymphoblastic leukemia. Leukemia. 1993;7(1):35-40.
33. De Rossi G, Grossi C, Foa R, et al. Immunophenotype of acute lymphoblastic leukemia cells: the experience of the Italian Cooperative Group (Gimema). Leuk Lymphoma. 1993;9(3):221-228.
34. Geisler CH, Larsen JK, Hansen NE, et al. Prognostic importance of flow cytometric immunophenotyping of 540 consecutive patients with B-cell chronic lymphocytic leukemia. Blood. 1991;78:1795-1802.
35. DiGiuseppe JA, Borowitz MJ. Clinical utility of flow cytometry in the chronic lymphoid leukemias. Semin Oncol. 1998;25(1):6-10.
36. Baldini L, Cro L, Cortelezzi A, et al. Immunophenotypes in "classical" B-cell chronic lymphocytic leukemia. Correlation with normal cellular counterpart and clinical findings. Cancer . 1990;66(8):1738-1742.
37. Spier CM, Grogan TM, Fielder K, Richter L, Rangel C. Immunophenotypes in "welldifferentiated" lymphoproliferative disorders, with emphasis on small lymphocytic lymphoma. Hum Pathol. 1986;17(11):1126-1136.
38. Greaves M. Monoclonal antibodies as probes for leukemic heterogeneity and haemotopoietic differentiation. In: Knapp W, ed. Leukemia Markers. New York: Academic Press;1981:19.
39. Letarte M, Vera S, Tran R, et al. Common acute lymphocytic leukemia antigen is identical to neutral endopeptidase. J Exp Med. 1988;168:1247-1253.
40. Moldenhauer G, Dörken B, Schwartz R, Pezzutto A, Knops J, Hämmerling GJ. Analysis of ten B lymphocyte-specific workshop monoclonal antibodies. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. Leukocyte Typing II: Human B Lymphocytes. New York: Springer-Verlag;1986;2:61-67.
41. Nadler LM. B Cell/Leukemia Panel Workshop: summary and comments. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. Leukocyte Typing II: Human B Lymphocytes. New York: Springer-Verlag;1986;2:3-43.
42. Engleman EG, Warnke R, Fox RI, Dilley J, Benike CJ, Levy R. Studies of a human T lymphocyte antigen recognized by a monoclonal antibody. Proc Natl Acad Sci USA. 1981;78:1791-1795.
43. Ledbetter JA, Frankel AE, Herzenberg LA. Human Leu T-cell differentiation antigens:Quantitative expression on normal lymphoid cells and cell lines. In: Hämmerling G, Hämmerling U, Kearney J, eds. Monoclonal Antibodies and T Cell Hybridomas: Perspectives and Technical Notes. New York: Elsevier/North Holland;1981:16-22.
44. Warnke RA, 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.
45. 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;303:293-300.
46. Zipf RF, Fox R, Dilley J, Levy R. Definition of the high risk ALL patient by immunologic phenotyping with monoclonal antibodies. Cancer Res. 1981;41:4786.
47. Zipf RF, Fox R, Dilley J, Levy R. Definition of the high risk ALL patient by immunologic phenotyping with monoclonal antibodies. Cancer Res. 1981;41:4786.
48. Kilo MN, Dorfman DM. The utility of flow cytometric immunophenotypic analysis in the distinction of small lymphocytic lymphoma/chronic lymphocytic leukemia from mantle cell lymphoma. Am J Clin Pathol. 1996;105:451-457.
49. LeBien T, McCormack R. The common acute lymphoblastic leukemia antigen (CD10)-emancipation from a functional enigma. Blood. 1989;73:625-635.
50. Reichert T, DeBruyére M, Deneys V, et al. Lymphocyte subset reference ranges in adult Caucasians. Clin Immunol Immunopath. 1991;60:190-208.
51. Tedder T, Zhou L-J, Engel P. The CD19/CD21 signal transduction complex of B lymphocytes. Immunol Today. 1994;15(9):437-442.
52. Weinberg DS, Pinkus GS, Ault KA. Cytofluorometric detection of B cell clonal excess: a new approach to the diagnosis of B-cell lymphoma. Blood. 1984;63:1080-1087.

53. Têtu B, Manning JT, Ordóñez NG. Comparison of monoclonal and polyclonal antibodies directed against immunoglobulin light and heavy chains in non-Hodgkin's lymphoma. Am J Clin Pathol. 1985;85:25-31.
54. Molot RJ, Meeker TC, Wittwer CT, et al. Antigen expression and polymerase chain reaction amplification of mantle cell lymphomas. Blood. 1994;83:1626-1631.
55. Almasri NM, Duque RE, Iturraspe J, Everett E, Braylan RC. Reduced expression of CD20 antigen as a characteristic marker for chronic lymphocytic leukemia. Am J Hematol. 1992;40:259-263.
56. Zander DS, Iturraspe JA, Everett ET, Massey JK, Braylan RC. Flow cytometry. In vitro assessment of its potential application for diagnosis and classification of lymphoid processes in cytologic preparations from fine-needle aspirates. Am J Clin Pathol. 1994;101:577-586.
57. Matutes E, Morilla R, Owusu-Ankomah K, Houliham A, Meeus P, Catovsky D. The immunophenotype of hairy cell leukemia (HCL). Proposal for a scoring system to distinguish HCL from B-cell disorders with hairy or villous lymphocytes. Leuk Lymphoma. 1994;14 Suppl 1:57-61.
58. Tworek JA, Singleton TP, Schnitzer B, Hsi ED, Ross CW. Flow cytometric and immunohistochemical analysis of small lymphocytic lymphoma, mantle cell lymphoma, and plasmacytoid small lymphocytic lymphoma. Am J Clin Pathol. 1998;110:582-589.
59. Huh YO, Pugh WC, Kantarjian HM, et al. Detection of subgroups of chronic B-cell leukemias by FMC7 monoclonal antibody. Am J Clin Pathol. 1994;101:283-289.
60. Hubl W, Iturraspe J, Braylan RC. FMC7 antigen expression on normal and malignant B-cells can be predicted by expression of CD20. Cytometry. 1998;34:71-74.
61. Marti GE, Zenger V, Caproaso NE, et al. Antigenic expression of B-cell chronic lymphocytic leukemic lymphocytes. Anal Quant Cytol Histol. 1989;11:315-323.
62. Hassan IB, Hagberg H, Sundstrom C. Immunophenotype of hairy-cell leukemia. Eur J Haematol. 1990;45:172-176.
63. Ault KA. Flow cytometric evaluation of normal and neoplastic B cells. In: Rose NR, Friedman H, Fahey JL, eds. Manual of Clinical Laboratory Immunology. Washington, DC: American Society for Microbiology;1986:247-253.
64. Harris NL, Data RE. The distribution of neoplastic and normal B-lymphoid cells in nodular lymphomas: use of an immunoperoxidase technique on frozen sections. Hum Pathol.1982;13:610-617.
65. Meis JM, Osborne BM, Butler JJ. A comparative marker study of large cell lymphoma, Hodgkin's disease, and true histiocytic lymphoma in paraffin-embedded tissue. Am J Clin Pathol. 1986;86:591-599.
66. Picker LJ, Weiss LM, Medeiros LJ, Wood GS, Warnke RA. Immunophenotypic criteria for the diagnosis of non-Hodgkin's lymphoma. Am J Pathol. 1987;128:181-201.
67. Foon KA, Todd RF. Immunologic classification of leukemia and lymphoma. Blood. 1986;68:1-31.
68. Tubbs RR, Sheibani K, Weiss RA, Sebek BA, Deodhar SD. Tissue immunomicroscopic evaluation of monoclonality of B-cell lymphomas: comparison with cell suspension studies. Am J Clin Pathol. 1981;76:24-28.
69. Smith BR, Weinberg DS, Robert NJ, et al. Circulating monoclonal B lymphocytes in non-Hodgkin's lymphoma. N Engl J Med. 1984;311:1476-1481.

【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