体外診断用医薬品
製品番号 6603067

**2009 年 11 月改訂
*2007 年 2 月改訂
承認番号 21100AMY00260000

日本標準商品分類番
877429

*NK 細胞キット
コールタークローン
NKH1-RD1

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は、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. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合には、保証しません。
4. ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

形状・構造等(キットの構成)

本品は、RD1(Phycoerythrin=PE)で標識したモノクローナル抗体試薬(溶液)で、1 テストあたり 0.3～1μg の抗体タンパクを含有しています。

対象抗原: NKH-1:CD56(分子量 135～220kD)
NKH-1 抗体(CD56)は、神経細接着分子(NCAM)のアイソフォームを認識します。オルタネートスプライシングと糖鎖付加の違いにより、NCAM の分子量は 135～220kD の範囲になりますが、造血系細胞では、NK 活性を示すリンパ球亜集団のみに 104kD のアイソフォームが発現しています。末梢血中で、TCR を介さずに細胞障害性を示すことのできるリンパ球のすべてが CD56 を発現しています。この亜集団には、NK 細胞(CD3 陰性/CD56 陽性)と少数の T 細胞サブセット(CD3 陽性/CD56 陽性)の両方が含まれています。CD56 は、その他の T 及び B リンパ球、単球、顆粒球、及び赤血球の集団には通常発現していません。

クローン: NKH-1:N901(CD56)
ヒト慢性骨髄性白血病細胞で免疫した BALB/cJ マウスの脾臓細胞とマウス NS-1 ミエローマ細胞の融合細胞から分離

Ig 構造: マウス IgG1-H 鎖及びκ-L 鎖

細胞毒性: なし

原料及び精製法:
融合細胞の培養上清よりアフィニティクロマトグラフィで精製

標識: NKH1-RD1 : RD1(Phycoerythrin=PE)
RD1／抗体タンパク比＝0.5～1.5
励起波長: 486～580nm
蛍光波長: 568～590nm

試薬濃度: 1バイアル(0.5mL)中の抗体以外の成分の濃度は次のとおりです。

ウシ血清アルブミン	:0.2%
リン酸カリウム	:0.01M
塩化ナトリウム	:0.15M
アジ化ナトリウム	:0.1%
スタビライザ	

使用目的

ヒト NK 細胞の分析及びリンパ球サブセットの測定

測定原理

測定方法はフローサイトメトリーを用いた直接免疫蛍光法です。すなわち、本品を NK 細胞上の CD56 抗原に同時に反応させて、細胞に波長 488nm の励起光を照射してオレンジ色蛍光(RD1)を発光させ、それぞれの蛍光を光電子増倍管で増幅し、その電気信号をコンピュータで解析、表示させることにより各抗体陽性細胞の計測を行います。

測定には 4 パラメータ以上の測定ができるフローサイトメーターを使用します。前方散乱光(FS)と側方散乱光(SS)による散乱光サイトグラム中のリンパ球領域にゲートをかけることにより、自動的にリンパ球のみを計測し、蛍光強度の解析ができます。ゲート内の解析細胞数を数千個以上に設定することで、高精度で再現性の良い結果が得られます。

操作上の注意

1. 抗凝固剤としては、EDTA、ヘパリン等を用いることができますが、いずれの場合でも採血後は室温で保存(冷蔵しないでください)し、6 時間以内に染色を開始してください。特に白血病細胞等では、保存によって急激に陽性率の低下を来たす場合がありますので注意してください。
2. 静脈血検体の場合、細胞のバイアビリティ(生存率)は 90%以上が理想的ですが、異常検体ではこれを下回ることがあります。
3. 凍結検体の場合、細胞のバイアビリティが 85%以上でないと、誤った結果が得られるおそれがあります。
4. Ficoll-Paque 調製サンプルを用いる場合、分離条件により結果が異なることがあります。分離後の細胞が Ficoll-Paque 分離液に長時間接触すると細胞のバイアビリティが低下するため、分離後は 5 分以内に洗浄してください。
5. 全血検体を Ficoll-Paque 等で比重遠心分離した場合、分離して得られた単核細胞と分離前の全血検体とでリンパ球サブセットの比率が異なることがあります。この場合、白血球数が正常範囲内にあるような検体では比較的影響が少ないようですが、白血球減少症患者の検体では、特定のサブセットの選択的な喪失が測定結果の精度に影響を及ぼすことがあります。
6. 白血球の大きさが異常な検体や分離の操作が不適切な場合は、分離が不完全となることがあります。分離後、明瞭な単核球層が認められなかったり、赤血球、赤血球破片、成熟顆粒球が多量に混入している場合は、分離をやり直すことをお勧めします。
7. Fc レセプタを介した抗体の非特異的結合が予想される検体の場合は、抗体試薬を反応させる10～15分前に、ヒトまたはマウスのγ-グロブリンを加える(終濃度 1mg/mL)と非特異的結合を抑制できます。
8. 全血法の場合、溶血不良となるおそれがあるため、検体を試験管に分注する際は、試験管の口や壁面に検体をつけないよう注意してください。付着した血液は、綿棒等で取り除いてください。
9. 有核赤血球、蛋白濃度の異常、ヘモグロビン合成異常などがみられる検体は、全血法で赤血球の溶血が不完全となることがあります。この場合、溶血していない赤血球をリンパ球としてカウントするために陽性率が実際よりも低くなるおそれがありますので注意してください。
10. 溶血時間が長すぎると白血球も影響を受けることがあります。
11. コールタークローン NKH1-RD1 は、フローサイトメトリー用に調整されているため、蛍光顕微鏡用には使用しないでください。
12. フローサイトメーターのレーザ光軸などの調整不良や不適切なゲート設定により、誤った結果が得られる場合があります。
13. 白血球中の特定の細胞集団の変動は、必ずしも病態と一致しないため、測定結果は他の臨床及び診断データと共に使用してください。
14. CD56 抗原は、NK 細胞以外の腫瘍にも発現が認められることがあるため、NK 細胞由来の白血病／リンパ腫の分類、同定には、必ず T、B、骨髄細胞マーカー等の結果を合わせて判断してください。
15. 測定結果の解釈を行う場合には、測定条件及び供血者の年令、性別、喫煙習慣等の影響も考慮してください。
16. モノクローナル抗体反応液の調製にあたっては、用法・用量を守り、過剰な希釈は行ないでください。正常検体では問題ない抗体濃度でも白血病検体等では陽性率の低下を来たす場合があります。

用法・用量(操作方法)

【試薬の調製】

＜他に準備するもの＞

血清加 PBS:PBS に次の試薬を溶解します。2～8℃で保存します。

NBS（新生仔ウシ血清）	2%
{または BSA（ウシ血清アルブミン）	0.1%}
アジ化ナトリウム	0.1%

＜抗体反応液の調製＞

検体数に応じて必要量（1 検体あたり 5μL）の抗体試薬を分取し、抗体試薬 5μL につき 195μL の血清加 PBS を加えたものをモノクローナル抗体反応液として用います。使用時に調製し、モノクローナル抗体反応液の保存は避けてください。

【その他必要な試薬】

1. PBS（リン酸緩衝生理食塩水）

PBS バッファ（製品番号 6603369）1 パックを蒸留水 500mL に溶解します。調製後の pH は 7.2±0.2 で、防腐剤等は含んでいません。必要に応じてアジ化ナトリウム（0.1%）等を添加します。

2. 溶血試薬（次の 1）、2）のいずれかを使用します）

1） コールター全血ライジングキット（製品番号 6603152 300 テスト用）

PBS 24mL にイムノライズ*1mL を加えます。
フィクサティブ**はそのまま使用します。

* イムノライズ：キット中の溶血試薬
** フィクサティブ：キット中の固定剤
（医薬用外劇物：ホルムアルデヒドを 9.25%含有）

2） 塩化アンモニウム溶血剤

蒸留水 1L に以下の試薬を溶かします。

塩化アンモニウム	8.26g
炭酸カリウム	1.0g
EDTA 4Na（または 2Na）	37mg

pHを7.2～7.4に調整し、密栓して室温保存します。（1週間安定）

注意：1）、2）の各溶血剤は、溶血に要する時間が異なります。コールター全血ライジングキットは 30 秒～2 分で溶血が完了します。一方、塩化アンモニウム溶血剤は溶血に 10～15 分必要ですが、細胞に与える作用は比較的緩徐で、溶血剤のまま 20～30 分放置しても結果に及ぼす影響は少ないとされています。ただし、検体によっては溶血が十分でない場合があります。

3. コントロール試薬（アイソタイプ・コントロール抗体）

コールター・クローン MslgG1-RD1
製品番号 6602884 容量 100 テスト（溶解時 0.5mL）

4. Propidium Iodide

Calbiochem 製品番号 53705 または相当品
0.01mg/mL または 0.05mg/mL に調整して使用します。

5. Acridine orange

Baker 製品番号 A366-3 または相当品
0.005mg/mL で使用します。

6. Ficoll-Paque 分離液

Phamacia 製品番号 17-0840-03 または相当品

【検体の採取と調製】

検体には、EDTA、ヘパリン等の抗凝固剤で採血した末梢血を用います。

1. 全血を検体とする場合

試験管 1 本につき 100μL の血液を使用します。
染色に最適な白血球数の範囲は $3～10×10^3$ 個/mm^3 であるため、白血球数が $10×10^3$ 個/mm^3 を超える場合は検体を希釈します。逆に $3×10^3$ 個/mm^3 より少ない場合は、遠心濃縮します。検体の希釈にはリン酸緩衝生理食塩水（PBS）を用います。

注）検体は採血後室温（20～25℃）で保存します。採血後 6 時間以内に操作を開始してください。

細胞数の調整

a）白血球数が多い検体（＞$10×10^3$ 個/mm^3）

白血球数		希釈倍率
10～20	$×10^3$	: 2 倍
20～30	$×10^3$	: 3 倍
30～40	$×10^3$	: 5 倍
40～60	$×10^3$	: 6 倍
60～100	$×10^3$	:10 倍
100～200	$×10^3$	:20 倍

b）白血球数が少ない検体（＜$3×10^3$ 個/mm^3）

バフィーコート法

（1） 検体を 25℃で 500×g、5 分間遠心します。
（2） 白血球の層をパスツールピペットで採取します。この際、すべての白血球を確実に回収するため赤血球及び血漿も一部回収します。
（3） 数回ピペッティングして、十分に懸濁させます。
（4） コールターLH 700 シリーズ等のヘマトロジーアナライザーや血球計算板を用いて細胞濃度を測定します。
（5） 細胞濃度を $10×10^3$ 個/mm^3 に調整します。1 テストあたり 100μL を用い、以下の操作手順に従って処理してください。

2. Ficoll-Paque 調製サンプルを検体とする場合

（1） 試験管に血液（抗凝固剤を含む）を 4mL 取り、ほぼ等量の PBS を加え、転倒混和します。
（2） 別の試験管に Ficoll-Paque 分離液を 4mL 入れ、その上に（1）の希釈血液を重層します。
（3） 2～8℃で 400～450×g、30 分間遠心分離します（遠心条件は分離液によって異なります）。
（4） Ficoll-Paque 分離液と血漿の間の層をパスツールピペットで取り、別の試験管に移します。
（5） 2～8℃の PBS を加えてよく撹拌し、2～8℃で 400～450×g、8 分間遠心分離します。
（6） 上清を吸引除去し、沈渣に PBS を加えてよく撹拌します。
（7） 2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離します。
（8） 上清を吸引除去し、沈渣に PBS を加えてよく撹拌します。
（9） 2～8℃で 400～450×g、3 分間遠心分離します。
（10） 上清を吸引除去し、沈渣に PBS を加えて細胞濃度を $1×10^3$ 個/mm^3（$1×10^6$ 個/mL）程度に調整します。
（11） 以下の a）または b）の方法を用いて、細胞のバイアビリティ（生存率）をチェックします。バイアビリティは 90%以上が理想的ですが、異常検体ではこれを下回ることがあります。

a）フローサイトメトリー法によるバイアビリティの確認

（12） 試験管に $1×10^6$ 個（細胞濃度が $1×10^3$ 個/mm^3 の場合 1mL）の細胞を分注します。
（13） 2～8℃の PBS を加え、2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離します。
（14） 上清を吸引除去し、0.05mg/mL の Propidium Iodide を 3 滴加えて撹拌し、1 分間放置します。
（15） 2～8℃の PBS を加えて撹拌し、2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離した後、上清を吸引除去します。
（16） （15）を再度繰り返します。
（17） フローサイトメーターで測定します。バイアビリティが 85%未満の場合は、サンプルの調製をやり直すことをお勧めします。

b）蛍光顕微鏡法によるバイアビリティの確認

（12） スライドグラスに 25,000 個（細胞濃度が $1×10^3$ 個 1μL の場合、25μL）の細胞を載せます。
（13） Propidium Iodide（0.01mg/mL）を 10μL 載せ、マイクロピペットのチップの先で静かに撹拌します。
（14） 30 秒間放置した後、Acridine orange（0.005mg/mL）を 10μL 載せ、マイクロピペットのチップの先で静かに撹拌して 3 秒間放置します。
（15） カバーグラスをかけ、周囲をストップコック・グリスでシールし、ただちに蛍光顕微鏡で観察します。
（16） 細胞を 100 個カウントします。生細胞は明るい緑色に、死細胞は赤色に観察されます。バイアビリティが 85%に満たない場合は、できるだけサンプルの調製をやり直すことをお勧めします。

【操作方法】

＜他に準備するもの＞

PBS、溶血試薬、コントロール試薬：「使用上または取扱上の注意」の項を参照してください。
血清加 PBS： 上記「試薬の調製」の項と同じものを使用します。
再浮遊用 PBS： PBS にアジ化ナトリウムを 0.1%溶解します。（2～8℃保存）

＜サンプル調製手順＞

1. 全血サンプルを用いた試験管法（全血法）

（1） モノクローナル抗体反応用と対照用の試験管を用意します。
（2） それぞれの試験管に全血 100μL を分注します。管壁に付着した血液は綿棒等で拭き取ります。
（3） モノクローナル抗体反応液 200μL を反応用の試験管に加えます。対照用の試験管には、抗体試薬と同様に濃度調製したコントロール試薬（コールター・クローン MSIgG1-RD1、別売）の反応液を 200μL 加えます。
（4） よく撹拌し、室温で 45 分間反応させます。
（5） PBS を 2～3mL 加えて撹拌し、400～450×g、5 分間遠心分離した後、上清を吸引除去します。
（6） 以下の a)、b)のいずれかの方法で赤血球を溶血させます。

a) コールター全血ライジングキットを用いる場合
溶血試薬（キット中の「イムノライズ」を PBS で 25 倍希釈）を 1mL 加えてよく撹拌し、30 秒～2 分間室温で放置します。溶血が完了（サンプルの濁りが消える）したら、直ちにキット添付の「フィクサティブ」を 250μL 加えて撹拌します。

b) 塩化アンモニウム溶血剤を用いる場合
調製した溶血試薬を 2mL 加えてよく撹拌し、溶血が完了する（サンプルの濁りが消える）まで 5～15 分間常温で放置します。

（7） PBS を 2mL 加え、撹拌します。
（8） 400～450×g、5 分間遠心分離した後、上清を吸引除去します。
（9） (7)～(8)の操作を繰り返します。
（10） 沈渣に適量（0.5～1mL）の再浮遊用 PBS を加え、よく撹拌します。
（11） 以上の処理を行った後、EPICS®等のフローサイトメーターを用いてリンパ球領域の蛍光陽性率を測定します。検体はアイスバス中で遮光保存し、速やかに測定を行ってください。

2. Ficoll-Paque 調製サンプルを用いた試験管法

（1） 抗体反応用と対照用に 12mmφx75mm の試験管を用意します。
（2） 各々の試験管に Ficoll-Paque 調製サンプルを 1×10^6 個（細胞濃度が 1×10^3 個/mm^3 の場合 1mL）ずつ分注します。
（3） 2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離し、上清を注意深く吸引除去します。
（4） モノクローナル抗体反応液 200μL を反応用の試験管に加えます。対照用の試験管には、抗体試薬と同様に濃度調製したコントロール試薬（コールター・クローン MSIgG1-RD1、別売）の反応液を 200μL 加えます。
（5） よく撹拌し、2～8℃で 30 分間反応させます。
（6） 血清加 PBS 1mL を加え、2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離し、上清を吸引除去します。
（7） (5)の操作を 2 回繰り返します。
（8） 適量（0.5～1mL）の再浮遊用 PBS を加え、よく撹拌します。
（9） 以上の処理を行った後、EPICS 等のフローサイトメーターを用いて測定します。検体はアイスバス中で遮光保存し、速やかに測定を行ってください。

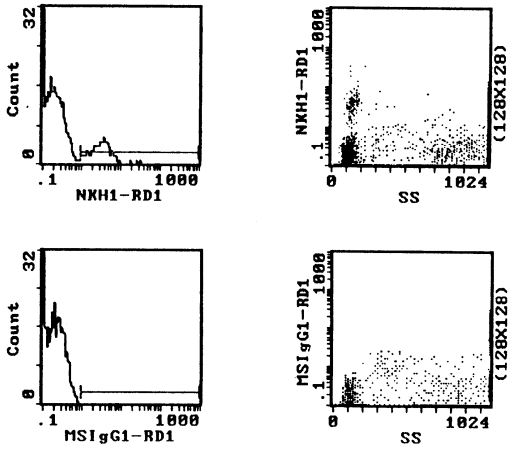
3. Ficoll-Paque 調製サンプルを用いたマイクロタイタープレート法

（1） あらかじめ 1×10^6 個/200μL に調整した Ficoll-Paque 調製サンプルを U 底 96 穴マイクロタイタープレートに 200μL 分注します。
（2） プレートを 2～8℃で 400～450×g、5 分間遠心分離します。
（3） ペレットを壊さないように注意して上清を吸引除去します（先端を少し曲げたパスツールピペットを用いると便利です）。
（4） プレートにふたをして、プレートの底にボルテックスミキサの先端をあてて、プレートの隅々までゆるやかにかつ十分に撹拌し、ペレットをほぐします。
（5） モノクローナル抗体反応液 200μL を反応用のウエルに加えます。対照用のウエルには、抗体試薬と同様に濃度調製したコントロール試薬（コールター・クローン MSIgG1-RD1、別売）の反応液を 200μL 加えます。
（6） 2～8℃で 30 分間反応させます。
（7） プレートを 2～8℃で 400～450×g、5 分間遠心分離します。
（8） (3)及び(4)の操作を行います。
（9） 血清加 PBS を 200μL 加え、2～8℃で 400～450×g、5 分間遠心分離します。
（10） (3)及び(4)の操作を行います。
（11） 再浮遊用 PBS を 200μL 加え、適当な試験管に移し、EPICS 等のフローサイトメーターを用いて測定します。

測定結果の判定方法

1. 正しく調整し、適切にゲートをかけたフローサイトメーターを用いて細胞を測定します。
2. 全血サンプルの場合は、明瞭な三分画（リンパ球、単球、顆粒球領域）、Ficoll-Paque 調製サンプルの場合は、適切な位置にリンパ球集団が出現するようにスレッショルドと散乱光のゲインを調整します。
3. リンパ球領域に解析ゲートを設定し、RD1（PE）蛍光（Log スケール）の蛍光ヒストグラムを取得します。
コントロール試薬を対照として設定されたカーソルの右側部分が、CD56 陽性細胞となります。

図ヒストグラム例（全血法）
リンパ球領域（左）または全白血球領域（右）にゲート設定
上段：コールター・クローン NKH1-RD1
下段：アイソタイプコントロール（コールター・クローン MSIgG1-RD1）



【測定条件の確認】

測定条件が正しいかどうかを確認するには、IMMUNO-TROL（精度管理用陽性コントロール細胞、製品番号 6607077）または健常者検体を陽性コントロールとします。

Fc レセプタを介した単球、顆粒球に対する非特異結合はリンパ球領域を正しくゲーティングすることで除外できます。

検体ごとに抗体の非特異的な Fc 結合を確認するために、適切なアイソタイプコントロール試薬（コールター・クローン MSIgG1-RD1）を用います。健常者検体の場合、コントロール試薬の陽性率は通常 1～2%となります（2%を上回る場合、測定結果は誤差を含んでいるおそれがあります）が、腫瘍検体ではより高い値を示すことがあります。

【測定結果の判定に関わる注意事項】

1. NKH1-RD1 抗体の正常値（平均値±2SD、n＝175）は以下のとおりです。これは目安であり、施設ごとに正常参考値を設定することをお勧めします。

CD56 陽性率（リンパ球領域） 16±10%

2. CD56 陽性の細胞集団には、すべての NK 細胞及び少数の T 細胞（CD3 陽性）が含まれています。CD56 陽性 T 細胞も NK 細胞と同様の機能を持っていることが知られています。
3. B 細胞、単球、顆粒球、赤血球は、いずれも通常は CD56 陰性です。
4. 末梢血リンパ球は T 細胞、B 細胞、NK 細胞の 3 者で構成されているので、理想的な測定条件では、同一検体の CD3（T 細胞）陽性率、CD19（B 細胞）陽性率、CD56 の陽性率を合計した数値は 100%を少し上回ります。リンパ球領域の測定において、この合計値が 100%を大きく下回る場合、サンプルの溶血不良などによる解析ゲート内のリンパ球純度の低下が考えられます。

臨床的意義

免疫機構の機能的中心であるリンパ球は、その分化成熟段階あるいは機能的サブセットに特有の細胞表面抗原を有しています。コールタークローンモノクローナル抗体は、このような細胞表面抗原を検出することによって免疫機構をさらに詳しく解明する目的で開発されました。

ヒト末梢血リンパ球ポピュレーションは T 細胞（胸腺由来）、B 細胞（骨髄細胞）、NK 細胞（ナチュラルキラー細胞、null 細胞）の 3 つの細胞タイプから成ります。これらの細胞タイプは、顕微鏡検査では形態学的に区別できませんが、細胞膜上の特有な抗原の違いによって同定が可能です。

T 細胞、B 細胞、及び NK 細胞は免疫機能の中心的役割を果たしています。種々の T 細胞サブタイプが精異的抗原を認識して、エフェクタ機能を発揮したり、細胞性／体液性免疫応答を調節しています。抗原特異的な B 細胞は、T 細胞を介した、抗原やマクロファージによる活性化の過程で、抗原特異的な免疫グロブリン（Ig）を産生・分泌する形質細胞へと分化します。NK 細胞は、独立した細胞障害性エフェクタ細胞集団として同定され、造血の調節、ウィルス感染の防御、悪性腫瘍細胞の破壊などに必須の役割を果たしています。NK 細胞による細胞障害は、クラスⅠまたはⅡの主要組織適合性複合体（MHC）抗原による拘束性を示すことなく起こります。NK 細胞は、骨髄中の前駆細胞に由来し、胸腺での成熟過程を必要とせずに骨髄内で分化することが示されています。

NK 細胞の同定と定量には、従来よりクロム遊離法などの標準的な細胞障害性試験が用いられていますが、近年、T、B、NK 細胞とそれらの亜分画を同定するためのモノクローナル抗体が開発されました。従来の比較的特異性の低いポリクローナル抗体（異種抗血清）に比べ、モノクローナル抗体は各々が異なる表面抗原を特異的に認識します。本品は、”pan-NK 細胞”抗原である CD56 に特異的に結合する NKH-1 モノクローナル抗体によって、末梢血の NK 細胞を測定します。

NK 細胞は、ある種の癌やウィルス感染細胞などの標的に対して、MHC 非拘束性の細胞障害を媒介できる細胞集団として、機能的に定義されています。CD56 は、NK 活性（MHC 非拘束性の細胞障害）を示すすべてのリンパ球に発現しています。LAK（Lymphokine-acllvated Killer）細胞も CD56 陽性です。

CD56 と CD3 の 2 カラー分析によって、”non-T”の NK 細胞と NK 様 T 細胞（MHC 非拘束性の細胞障害性 T 細胞）を区別できます。種々の疾患で NK 細胞数の変動がみられ、例えば、慢性疲労症候群（CFS）では、CD3 陰性／CD56 陽性の NK 細胞の減少が認められています。また、CD56 は NK 細胞に由来するリンパ増殖性疾患の同定にも有用です。

性能

【特異性】

NKH-1 モノクローナル抗体は、白血球分化抗原に関する国際ワークショップにおいて CD56 抗体として認定されています。

末梢血中で、TCR を介さずに細胞障害性を示すことのできるリンパ球のすべてが CD56 を発現しています。この亜集団には、NK 細胞（CD3 陰性/CD56 陽性）と少数の T 細胞サブセット（CD3 陽性/CD56 陽性）の両方が含まれています。CD56 は、その他の T 及び B リンパ球、単球、顆粒球、及び赤血球の集団には、通常発現していません。

造血系以外では、神経芽細胞腫や一部の肺小細胞癌などで CD56 が陽性となります。

【再現性】

本品で、健常者末梢血を 3 回以上繰り返し測定したとき、陽性率の変動係数（%CV）は 5%以下です。

【相関性】

末梢血全血 55 検体を用いて、本品と既承認 CD56 抗体との相関性について調べた結果、以下のとおり良好な相関性が得られました。

CD56 陽性率： y＝1.10x－0.13　r＝0.98

使用上または取扱上の注意

1. 本品は、アジ化ナトリウムを 0.1%（液状品及び凍結乾燥する品の溶解時の濃度）含んでいます。アジ化ナトリウムは酸性下で有毒なアジ化水素酸を産生するので、取り扱いには十分注意してください。また、アジ化物が金属性の排水管内に蓄積することによる爆発の危険性を避けるため、アジ化物の廃棄は多量の流水で希釈して行ってください。
2. 有効期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
3. 検体及び検体に触れた器具類は感染の危険性があるものとして取り扱い、適切な表示及び処理をした後に廃棄してください。
4. 皮膚や粘膜への検体の接触を避けてください。ピペットを口で吸引しないでください。
5. 保管及びサンプル調製中に抗体試薬を強い光にさらさないでください。
6. 試薬が微生物に汚染されないよう注意してください。

貯法、有効期限、安定性

1. 未開封の製品は、冷蔵（2～8℃）で保存した場合に、各バイアルに明記してある有効期限まで使用できます。
2. 本品を長時間光にさらすことは避けてください。すべての試薬は使用する直前に室温（20～25℃）に戻してから使用してください。
3. 試薬の外観に変化がみられたり、コントロール検体による測定値に大きな変化がある場合は、試薬の劣化が考えられるので使用しないでください。溶解後の試薬の正常な外観はピンク色がかった透明な液体です。

包装単位

コールター・クローン　NKH1-RD1
製品番号　6603067　　容量 100 テスト （0.5mL）

主要文献

1. Knapp W, et al., ed: 1989. Leukocyte a Typing IV. Oxford Unlverslty Press. pp. 536, 541 , 699-702.
2. Schfossman SF, et al., ed: 1995. Leukocyie a Typing V . Oxford Unfversity Press. Vol.1 p.270, vol.2 pp.1 398-1 400.
3. Barclay AN, et al., ed: 1993. The Leucocyie Antigen Facts Book. Academfc Press. pp. 106-109, 228-229.
4. Robertson MJ and Ritz J: 1990. Biology and clinical relevance of human natural killer cells. Blood 76: 2421 -2438.
5. Griffin JD, et al.: 1983. Characterlzation of an antigen expressed by human natural killer cells. J Immunol 130: 2947-2951 .
6. Hercend T, et al.: 1985. Generation of monoclonal antlbodles to a human natural killer clone. Characterization of two natural killer-associated antigens, NKH1A and NKH2. J Clin Invest 75: 932-943.
7. Shmidt RE, et al.: 1986, A subset of natural kilfer cells in peripheral blood displays a mature T cell phenotype. J Exp Med 164: 351-356.
8. Schmidt RE, et al.: 1987. Enhancement of natural killer function through activation of the T11 E rosette receptor. J Ciln Invest 79: 305-308.
9. Caliguri M, et al.: 1987. Phenotype and functional deffcfency of natural kilfer cells in patients with chronfc fatigue syndrome. J Immunol 139: 3306-3313.
10. 10. Koepke JA and Landay AL: 1989. Precislon and accuracy of absolute lyrnphocyte counts. Clin Immunol Immunopathol 52: 19-27.

**問い合わせ先

ベックマン･コールター株式会社

〒135-0063　東京都江東区有明三丁目５番７号　TOC 有明ウエストタワー
TEL：0120-566-730　　FAX：03-5530-2460

**製造販売元

ベックマン･コールター株式会社

〒135-0063　東京都江東区有明三丁目５番７号　TOC 有明ウエストタワー