

日本標準商品分類番号
877449

## \*T細胞キット コールタークローン 3A1-FITC

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)

本品は蛍光色素を標識したマウス・モノクローナル抗体試薬(凍結乾燥品または溶液)です。1 テストあたりのモノクローナル抗体含有量は各バイアルに記載しています。

対象抗原: ヒト CD7 抗原(分子量 40KD)

抗原の分布: CD7 は、胸腺移行前の T 前駆細胞を含む T 細胞系統に発現します。胸腺細胞と末梢血の E-ロゼット陽性(CD2 陽性)細胞の約 85%が CD7 陽性となります。NK 細胞の大部分にも発現しますが、B 細胞には発現しません。また、単球にも弱く発現しますが、顆粒球にはみられません。

クローン: 3A1(3A1E-12H7); T 細胞性白血病由来細胞株の HSB 細胞で免疫した BALB/cJ マウスの脾臓細胞と、マウス骨髄腫 NS1 細胞との融合細胞から分離

Ig 構造: マウス IgG2b-H 鎖及び  $\kappa$ -L 鎖

原料: マウス腹水または培養上清

精製法: イオン交換クロマトグラフィー

標識: 3A1-FITC; Fluorescein Isothiocyanate  
FITC/Protein : 5~10  
励起波長 : 468~509nm  
蛍光波長 : 504~541nm

試薬濃度: 1 バイアル中の抗体以外の各種成分の濃度

ゼラチン	: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%

### 使用目的

ヒト白血病細胞(CD7 抗原陽性細胞)の分類

### 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、検体(全血または白血球)に本品を加え反応させた後、細胞に波長 488nm の励起光を照射して緑色蛍光を発生させ、その蛍光を測定するものです。

前方散乱光(FS)と側方(90° 方向)散乱光(SS)によるスキャッター・サイトグラム中の腫瘍細胞領域にゲートをかけることにより、自動的に腫瘍細胞のみを計測し、蛍光強度の解析できます。また、解析細胞数も数千個と多いため、高精度で再現性の高い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し、6 時間以内に染色してください。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. 凍結検体のバイアビリティは 85%以上が理想的です。
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場合があります。分離した細胞が Ficoll-paque 分離液に長時間接触するとバイアビリティが低下するため、分離後 5 分以内に遠心、洗浄することをお勧めします。
5. 全血法の場合、溶血時間が長すぎると白血球にもダメージが及ぶことがあります。
6. 有核赤血球、蛋白濃度が異常な場合、ヘモグロビン合成異常では、赤血球の溶血が不完全となる場合があります。この場合、溶血していない赤血球が解析ゲート内に混入するために陽性率が実際よりも低くなるおそれがあるので注意してください。
7. 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は各細胞の比率が異なる場合があります。このことは、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はありませんが、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ロスが結果の精度に影響を及ぼす場合があります。
8. 白血球の大きさが正常とは異なるような疾患の検体や、分離操作が不適切な場合、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ず、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。
9. 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。
10. 病態と特定の白血球ポピュレーションの変動とは必ずしも一致しないため、測定結果は臨床及び他の診断上データと共に使用します。
11. フローサイトメーターのレーザ光軸の設定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。特に、検体中の腫瘍細胞の割合が少ない場合には、形態学的情報などを参考に腫瘍細胞に正しくゲートを設定します。
12. 蛍光顕微鏡の場合は、蛍光顕微鏡の方式、光源、バルブの劣化、フィルタの組合せ及び厚さにより結果が異なる場合があります。また、蛍光の退色を防ぐため、細胞の計数はすばやく行う必要があります。
13. 測定結果の解釈を行う場合には、測定条件及び治療歴等も考慮してください。
14. CD7 は、ほぼすべての T 細胞性急性リンパ芽球性白血病に発現していますが、急性骨髄性白血病の一部で陽性例がみられるので、T 細胞性白血病細胞の分類・同定には、必ず他の T 細胞マーカー(CD2、CD3、CD5 など)の結果を組み合わせで判断します。
15. NK 細胞は大部分が CD7 陽性であるため、正常末梢血リンパ球中にも CD7 が陽性で他の T 細胞マーカーが陰性の細胞集団が認められます。
16. 末梢 T 細胞(CD2 または CD3 陽性)中には CD7 陰性のものが少数みられます。また、CD7 成人 T 細胞白血病の一部や皮膚 T 細胞性リンパ腫などでは、CD7 が陰性となります。
17. Ficoll-paque 調製サンプルにヒト  $\gamma$ -グロブリンを加えるのは、細胞表面の Fcレセプタを介する非特異反応を最小限にするためです。加える  $\gamma$ -グロブリンは筋注用ヒトグロブリン製剤、あるいは加熱処理したヒト  $\gamma$ -グロブリンフラクション等です。また、モノクローナル抗体反応液の調製に BSA や NBS を添加した PBS を使用することも抗体タンパクの非特異的な吸着を防ぐうえで効果があります。
18. 白血球数が 10,000 個/ $\mu$ L を越える検体は、リン酸緩衝生理食塩水(PBS)を用いて白血球数が 10,000 個以内になるように希釈します。
19. 正常細胞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す場合があります。したがって、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、過剰な希釈は行わないでください。

### 用法・用量(操作方法)

【試薬の調製】

## <コーンター・クローン 3A1-FITC>

まずモノクローナル抗体試薬(凍結乾燥品)を常温に戻し、1バイアルにつき500 $\mu$ Lの蒸留水を加え、内容物が溶解するまで十分に転倒混和します。使用時に検体数に応じて必要量(1検体あたり5 $\mu$ L)を分取し、1検体あたりの添加量が200 $\mu$ LになるようにPBS(BSA0.1%またはNBS2%、アジ化ナトリウム0.1%を含むもの)を加えて増量し、モノクローナル抗体反応液とします。モノクローナル抗体反応液は使用時に調製し、保存は避けてください。

BSA :ウシ血清アルブミン  
NBS :新生仔ウシ血清

### 【その他必要な試薬】

#### 1. 溶血剤(次の1)、2)のいずれかを使用します)

##### 1)コーンター全血ライジングキット

製品番号 6603152 容量 300 テスト  
PBS(下記)24mLにイムノライズ<sup>1</sup>mLを加えます。  
フィクサティブ<sup>2</sup>はそのまま使用します。

イムノライズ:コーンター全血ライジングキット中の溶血試薬  
フィクサティブ:コーンター全血ライジングキット中の固定剤  
(ホルマリンが含まれるため、取り扱いには十分注意してください。)

##### 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  
EDTA4 ナトリウム  
(または 2 ナトリウム) 37mg

pH7.2~7.4 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。コーンター全血ライジングキットは30秒~2分と短いが、反面、細胞に与える作用も強い。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、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。いずれの溶血剤を使用するかは処理検体数に応じて選択してください。

#### 2. PBS(リン酸緩衝生理食塩水)

各試薬を蒸留水に溶解し以下の濃度になります。

塩化ナトリウム 8.0g/L  
リン酸 2 ナトリウム(12水塩) 2.9g/L  
リン酸 1 カリウム(無水塩) 0.2g/L  
塩化カリウム 0.2g/L

pH7.2~7.4 に調整し、必要に応じてBSAを0.1%、アジ化ナトリウムを0.1%添加します。

#### 3. アインタイプコントロール

コーンター・クローン MslgG2b-FITC  
製品番号 6603034 容量 100 テスト

#### 4. Propidium iodide

Calbiochem 製品番号 53705  
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  
0.005mg/mL で使用します。

#### 6. Ficoll-paque 分離液

Pharmacia 製品番号 17-0840-03

### 【検体の採取と調整】

#### 1. 全血を検体とする場合

検体にはEDTA、ヘパリン等の抗凝固剤を用いて採血した末梢血を用います。染色に最適な白血球数の範囲は3~10 $\times 10^3$ 個/ $\mu$ Lであるため、白血球数が10 $\times 10^3$ 個/ $\mu$ Lを超える場合は検体を希釈します。3 $\times 10^3$ 個/ $\mu$ Lより少ない場合は遠心してパフィーコート(白血球層)を回収します。検体の希釈にはリン酸緩衝生理食塩水(PBS)を用います。

注) 検体は採血後常温(15~25 $^{\circ}$ C)で保存します。  
採血してから6時間以内に操作を開始してください。

#### a)白血球数が多い検体の場合(>10 $\times 10^3$ 個/ $\mu$ L)

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

\*白血球病やリンパ腫検体でみられるタンパク異常による非特異的結合を減らすには、あらかじめ37 $^{\circ}$ CのPBSで洗浄することをお勧めします。

#### b)白血球数が少ない検体の場合(<3 $\times 10^3$ 個/ $\mu$ L)

##### パフィーコート法

- 1) 検体を25 $^{\circ}$ Cで500 $\times$ g(1,700rpm)、5分間遠心します。
- 2) 白血球の層をピペットで採取します。この際、白血球全部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) コーンターLH700 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 $\times 10^3$ 個/ $\mu$ Lに調整します。1テストあたり100 $\mu$ Lを用います。

#### 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)4mLを採り、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4mLを入れ、その上に1)の希釈血液を重層します。
- 3) 常温で400 $\times$ g、30分間遠心分離します。
- 4) Ficoll-paque 分離液と血漿の間の層をパスツールピペットで採り、別の試験管に移します。
- 5) PBSを加えてよく攪拌し、4 $^{\circ}$ Cで400 $\times$ g、8分間遠心分離します。
- 6) 上清を吸引除去し、沈渣にPBSを加えてよく攪拌し、4 $^{\circ}$ Cで400 $\times$ g、4分間遠心分離します。
- 7) PBSを加えてよく攪拌し、4 $^{\circ}$ Cで400 $\times$ g、3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、細胞濃度を1 $\times 10^3$ 個/ $\mu$ L(1 $\times 10^6$ 個/mL)程度に調整します。
- 9) Fcレセプタを介した抗体試薬の非特異的結合が予想される場合は、本品を反応させる10~15分前にヒト $\gamma$ -グロブリンを終濃度1mg/mL程度加えておきます。
- 10) 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

- 11) 試験管に1 $\times 10^6$ 個(細胞濃度が1 $\times 10^3$ 個/ $\mu$ Lの場合1mL)の細胞を分注します。
- 12) 冷PBSを加え、4 $^{\circ}$ Cで400 $\times$ g、4分間遠心分離します。
- 13) 上清を吸引除去し、0.05mg/mLのPropidium iodide 3滴を加えて攪拌し、1分間放置します。
- 14) 冷PBSを加えて攪拌し、4 $^{\circ}$ Cで400 $\times$ g、4分間遠心分離します。
- 15) 上清を吸引除去し、14)を繰り返します。
- 16) 上清を吸引除去し、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%に満たない場合は、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

- 11) スライドガラスに25,000個(細胞濃度が1 $\times 10^3$ 個/ $\mu$ Lの場合、25 $\mu$ L)の細胞を載せます。
- 12) Propidium iodide(0.01mg/mL)10 $\mu$ Lを載せ、マイクロピペットのチップの先で静かに攪拌します。
- 13) 30秒間放置した後、Acridine orange(0.005mg/mL)10 $\mu$ Lを載せ、マイクロピペットのチップの先で静かに攪拌して3秒間放置します。
- 14) カバーガラスをかけ、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。
- 15) 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、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】

#### 1. 全血サンプルを用いた試験管法

- 1) モノクローナル抗体反応用及び対照用に12mm $\phi$   $\times$  75mmの

試験管を用意します。

- 2) 各試験管に検体を 100  $\mu$ L ずつ分注します。
- 3) モノクローナル抗体反応液を加えます。対照用の試験管にはモノクローナル抗体反応液と同様に濃度調整した蛍光標識マウス IgG コントロール (MslgG2b-FITC 等; 別売) を同量加えます。
- 4) よく攪拌し、常温で 45 分間反応させます。
- 5) 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) 塩化アンモニウム溶血剤を用いる場合  
調製した溶血剤 2mL を加えてよく攪拌し、溶血が完了する(液の濁りが消える)まで 5~15 分間常温で放置します。

b) コールター全血ライジングキットを用いる場合  
サンプルに PBS を加えて 400  $\times$  g、5 分間遠心分離を行い、上清を注意深く吸引除去します。これに調製した溶血剤 1mL を加えてよく攪拌し、溶血が完了する(液の濁りが消える)まで 30 秒~2 分間常温で放置した後、フィクサティブ 250  $\mu$ L を加えて攪拌します。

- 6) 溶血が完了したら PBS を加え、攪拌します。
- 7) 4°C で 400  $\times$  g、5 分間遠心分離します。
- 8) 上清を吸引除去します。
- 9) 適量の PBS を加え、よく攪拌します。
- 10) コールター EPICS<sup>®</sup>等のフローサイトメーターを用いて測定します。検体は測定までアイスバス中で遮光保存し、できるだけ速やかに測定を行います。

## 2. Ficoll-paque 調製サンプルを用いた試験管法

- 1) モノクローナル抗体反応液と対照用に 12mm  $\phi$   $\times$  75mm の試験管を用意します。
- 2) 各試験管に Ficoll-paque 調製サンプルを 1  $\times$  10<sup>6</sup>個(細胞濃度が 1  $\times$  10<sup>3</sup>個/ $\mu$ L の場合 1mL) ずつ分注します。
- 3) 4°C で 400  $\times$  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 200  $\mu$ L を反応用の試験管に加えます。対照用の試験管にはモノクローナル抗体反応液と同様に濃度調整した蛍光標識マウス IgG コントロール (MslgG2b-FITC 等; 別売) を同量加えます。
- 5) よく攪拌し、4°C で 30 分間反応させます。
- 6) PBS 1mL を加え、4°C で 400  $\times$  g、4 分間遠心分離し、上清を吸引除去します。
- 7) 6) の操作を 2 回繰り返します。
- 8) 適量の PBS を加え、コールター EPICS<sup>®</sup>等のフローサイトメーターまたは蛍光顕微鏡を用いて測定します。検体は測定までアイスバス中で遮光保存し、できるだけ速やかに測定を行います。

## 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  $\times$  10<sup>6</sup>個/200  $\mu$ L に調整した Ficoll-paque 調製サンプル 200  $\mu$ L を U 底 96 穴マイクロタイタープレートに分注します。
- 2) マイクロタイタープレートを 4°C で 400  $\times$  g、5 分間遠心分離します。
- 3) ペレットをこわさないように注意して上清を完全に吸引除去します(先端を少し曲げたパスツールピペットを用いてください)。
- 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、かつ十分に攪拌し、ペレットをほぐします。
- 5) モノクローナル抗体反応液 200  $\mu$ L を反応用のウエルに加えます。対照用のウエルにはモノクローナル抗体反応液と同様に濃度調整した蛍光標識マウス IgG コントロール (MslgG2b-FITC 等; 別売) を同量加えます。
- 6) 4°C で 30 分間反応させます。
- 7) マイクロタイタープレートを 4°C で 400  $\times$  g、5 分間遠心分離します。
- 8) 3)、4) の操作を行います。
- 9) PBS 200  $\mu$ L を加え、4°C で 400  $\times$  g、5 分間遠心分離し、3)、4) の操作を行います。
- 10) PBS 200  $\mu$ L を加え、適当な試験管に移し、コールター EPICS<sup>®</sup>等のフローサイトメーターまたは蛍光顕微鏡を用いて測定します。

## 測定結果の判定方法

### 1. フローサイトメリー法

- 1) 正しく調整したフローサイトメーターを用いて、腫瘍細胞領域に適切にゲートをかけ測定します。
- 2) 蛍光ヒストグラムのカーソルは、アイソタイプコントロールを用いた時の非特異的な染色が 1% 以下になる位置にセットします。カーソルの右側を抗体陽性領域とします。

### 2. 蛍光顕微鏡法

- 1) コールター・クローン 3A1-FITC で染色した Ficoll-paque 調製サンプル 200  $\mu$ L に、ホルムアルデヒド PBS (10%) を 20  $\mu$ L 加えて攪拌します。
- 2) 浮遊液 1 滴を無蛍光スライドガラスに落としてカバーガラスをかけ、周囲をストップコックグリスでシールします。
- 3) 直ちに蛍光顕微鏡で観察します。まず明視野位相差により視野内のすべてのリンパ球を数え、暗視野に切り換えて同一視野内の蛍光の明瞭な細胞をカウントします。この繰り返しにより陽性率を求めます。

$$\text{CD7 陽性率} \% = \text{陽性リンパ球数} / \text{総リンパ球数} \times 100$$

### 【測定条件の確認】

各検体のリンパ球に対する非特異的な抗体の Fc 結合を確認するために適切なネガティブ・コントロール抗体を用います。健康者検体の場合、ネガティブ・コントロール抗体陽性率は通常 1~2% ですが、腫瘍細胞の場合にはしばしば高い非特異反応を示すことがあります。

## 臨床的意義

免疫機構の機能的中心であるリンパ球を含む血液細胞は骨髄中の幹細胞を起源とし、分化成熟過程を経て末梢血、組織に現れます。各々の血液細胞はその細胞系統や分化成熟段階に、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。

血液細胞の腫瘍である白血病/リンパ腫の治療には、その腫瘍細胞の由来(細胞系統及び分化段階)を知ることが重要になります。

細胞系統を調べるには、形態学的情報及び細胞化学染色によるもの (FAB 分類など)、遺伝子の分析 (TCR、IgH 遺伝子再構成など)、染色体異常の検出などとともに、細胞表面抗原の分析が非常に有用です。とくに、形態的な判別の困難なリンパ系腫瘍の亜分類 (T 細胞由来と non-T 細胞由来の判別) には、細胞表面抗原分析は欠くことのできないものとなっています。

T リンパ球における "Pan-T 細胞" 抗原は、CD7 (前胸腺細胞~)、CD2、CD5、細胞質内 CD3 (未熟胸腺細胞~)、細胞表面 CD3 (成熟胸腺細胞~) の順に発現していきます。これに伴って、CD4 と CD8 の同時発現及び CD1a 発現 (中間型胸腺細胞) とその後の CD4 または CD8 の単独発現 (成熟胸腺細胞~) がみられます。

コールター・クローン 3A1-FITC は、T 細胞性急性リンパ芽球性白血病 (T-ALL) に高率にみられる CD7 抗原を検出するモノクローナル抗体です。CD7 抗原は、初期の T 前駆細胞を含む T 細胞系統に発現する分子量 40kDa の単鎖膜蛋白です。コールター・クローン 3A1-FITC は、未熟 T 細胞を含む、T 細胞性の白血病の同定に有用です。

CD7 は、TCR 遺伝子の再構成がみられる以前の、T 細胞分化段階のもっとも早期から発現しており、最も発現頻度の高い T 細胞性急性リンパ芽球性白血病 (T-ALL) のマーカーです。一方で、末梢 T 細胞に由来する皮膚 T 細胞リンパ腫や成人 T 細胞白血病 (ATL) の一部は CD7 が陰性です。また、CD34 陽性の造血前駆細胞の一部にも認められ、急性骨髄性白血病 (AML) の一部で CD7 が陽性であることが知られています。

## 性能

### 【特異性】

フローサイトメーターで管理用陽性検体 (CD7 陽性の T 細胞性 白血病細胞株) を測定したとき、陽性率は 95% 以上でした。

ヒト B 細胞由来細胞株を測定したとき、陽性率は 2% 以下でした。

また、本品で使用している 3A1 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 CD7 抗体として認定されています。

### 【既承認品との相関】

コールター・クローン 3A1-FITC と他社既承認 CD7 抗体試薬との相関性は以下のとおり非常に良好であった。

$$\begin{aligned} & \text{コールター・クローン 3A1-FITC} \\ & \text{回帰直線 } y = 0.90x + 9.77 \\ & \text{相関係数 } r = 0.92 \\ & \text{検体数: } n = 50 \end{aligned}$$

## 使用上または取扱上の注意

1. 本品にはアジ化ナトリウムが含まれています。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します。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. コールター全血ライジングキット中のフィクサティブにはホルマリンが含まれるため、取り扱いには十分注意してください。
  3. 有効期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
  4. 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取り扱い、適当な表示、処理をして廃棄してください。
  5. ピペットを口で吸引しないでください。皮膚や粘膜への検体の接触を避けてください。
  6. 保管及びインキュベーション中に試薬を強い光にさらさないでください。
  7. 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. 未開封の試薬は冷蔵(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に使用できます。
2. 試薬を凍結したり、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前に室温(20~25℃)にもどします。
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。試薬の正常な外観は淡黄色の透明な液体です。

## 包装単位

コールター・クローン 3A1-FITC  
製品番号 6603825 容量 100 テスト

## 主要文献

1. Haynes BF, Mann DL, Hemler ME, Schroer JA, Shelhamer JH, Eisenberth GS, Strominger JL, Thomas CA, Mostowski HS, Fauci AS : 1980. Characterization of a monoclonal antibody that defines an immunoregulatory T cell subset for immunoglobulin synthesis in humans. Proc Natl Acad Sci USA 77(5) : 2914.
2. Haynes BF, Metzgar RS, Minna JD, Bunn PA : 1981. Phenotypic characterization of cutaneous T-cell lymphoma. New Engl J Med 304(22) : 1319.
3. Pittaluga S, Raffeld M, Lipford EH, Cossman J : 1986. 3A1(CD7) expression precedes T $\beta$  gene rearrangements in precursor T (lymphoblastic) neoplasms. Blood 68(1) : 134.
4. Haynes BF, Martin ME, Kay HH, Kurtzberg J : 1988. Early events in human T cell ontogeny. Phenotypic characterization and immunohistologic localization of T cell precursors in early human fetal tissues. J Exp Med 168 : 1061.
5. Kurtzberg J, Waldmann TA, Davey MP, Bigner SH, Moore JO, Hershfield MS, Haynes BF : 1989. CD7+, CD4-, CD8-acute leukemia : a syndrome of malignant pleuripotent lymphohematopoietic stem cells. Blood 73 : 381.
6. Haynes BF, Denning SM, Singer KH, Kurtzberg J : 1989. Ontogeny of T-cell precursors: a model for the initial stages of human T-cell development. Immunol Today 10(3) : 87.
7. Agnarsson BA, Vonderheid EC, Kadin ME : 1990. Cutaneous T cell lymphoma with suppressor/cytotoxic (CD8) phenotype : identification of rapidly progressive and chronic subtypes. J Am Acad Dermatol 22 : 569-577.
8. Greenberg JM, Quertermous T, Seidman JG, Kersey JH : 1986. Human T cell gamma-chain gene rearrangements in acute lymphoid and nonlymphoid leukemia : comparison with the T cell receptor beta-chain gene. J Immunol 137 : 2043-2049.
9. Pittaluga S, Uppenkamp M, Cossman J : 1987. Development of T3/T cell receptor gene expression in human pre-Tneoplasms. Blood 69 : 1062-1067.
10. Kees UR, Ford J, Price PJ, Meyer BF, Herrmann RP : 1987. PER-117 : a new human ALL cell line with an immature thymic phenotype. Leuk Res 11 : 489-498.
11. Uike N, Kozuru M, Takeichi N, Shibata K, Akiyoshi T, Anami K, Shibuya T, Niho Y, Oku K, Takeshita M : 1988. Phenotypic analysis of acute megakaryoblastic leukemia following myelodysplastic syndrome. Evidence for leukemic cells reacting with 3A1 (CD7) and A2B5 monoclonal antibodies. Rinsho Ketsueki 29 : 889-895.
12. Emara M, Baldwin WM, Finn OJ, Sanfilippo F : 1989. A human suppressor T-cell factor that inhibits T-cell replication by interaction with the IgM-Fc receptor(CD7). Hum Immunol 25 : 87-102.
13. Montgomery RB, Kurtzberg J, Rhinehardt-Clark A, Haleen A,

- Ramakrishnan S, Olsen GA, Houston LL : 1990. Elimination of malignant clonogenic T cells from human bone marrow using chemoimmunoseparation with 2'-deoxycytomycin, deoxyadenosine and an immunotoxin. Bone Marrow Transplant 5 : 395-402.
14. Lee DM, Patel DD, Pendergast AM, Haynes BF : 1996. Functional association of CD7 with phosphatidylinositol 3-kinase: interaction via a YEDM motif. Int Immunol 8 : 1195-1203.

## \*問い合わせ先

### ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明二丁目5番7号  
TEL: 0120-566-730  
FAX: 03-5530-2460

## 商標

COULTER、COULTER CLONE、CYTO-STAT、EPICS、FLOW-COUNT、Q-Prep、Multi-Q-Prep、TQ-Prep、及び XL は、Beckman Coulter, Inc.の登録商標または商標です。

本品を本来の目的以外に使用したり、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、保証の限りではありません。

## \*製造販売元

### ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明二丁目5番7号

