

# CD-Chex® Plus BC

## Immunology Control for Cluster Designation

Immunologisk kontrol for klyngbetegnelse / Contrôle immunologique pour la désignation d'amas / Immunologiekontrolle für Cluster-Bestimmung / Έλεγχος ανοσολογίας για τον προσδιορισμό δέσμων / Controllo immunologico per l'identificazione di cluster / Immunologikontrol für cluster-betegnelse / Kontrola immunologiczna mianowania markerów CD / Control inmunológico para designación de grupos / Immunologikontrol für klusterbeteckning

ECREP  
MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France



|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| EXP.                           | 2010-05-01 |
| Open-vial stability            | 30 days    |
| Stabilitet af åben ampul       | 30 dage    |
| Stabilité en flacon ouvert     | 30 jours   |
| Stabilität geöffneter Flaschen | 30 tage    |
| Σταθερότητα ανοχτού φιαλιδίου  | 30 Ημέρες  |
| Stabilità della fiala aperta   | 30 giorni  |

|                                   |              |
|-----------------------------------|--------------|
| Stabiliteten til åbnet ampulle    | 30 dager     |
| Trwałość otwartego opakowania     | 30 liczb dni |
| Estabilidad de la cápsula abierta | 30 días      |
| Hållbarhet för öppen flaska       | 30 dagar     |

CD-Chex Plus BC can be analyzed on flow cytometry systems using manual or automated gating procedures. CD-Chex Plus BC can be analyzed on flow cytometry systems using manual or automated gating procedures. CD-Chex Plus BC peut être analysé sur les systèmes de cytométrie de flux utilisant des procédures manuelles ou automatisées de gating. CD-Chex Plus BC kann auf Flusszytometriesystemen mit manuellen oder automatisierten Gating-Verfahren analysiert werden. Το CD-Chex Plus BC μπορεί να αναλυθεί σε συστήματα κυτταρομετρίας ροής με τη βοήθεια χειροκίνητων ή αυτοματοποιημένων διαδικασιών περιφράξης. CD-Chex Plus BC può essere analizzato su sistemi di citometria a flusso utilizzando procedure di gating manuali o automatiche. CD-Chex Plus BC can be analysed on flow cytometry systems using manual or automatic inlets procedures. CD-Chex Plus BC można testować na cytometrach przepływowych firm używających ręcznych lub automatycznych metod bramkowania. El CD-Chex Plus BC puede analizarse en sistemas de citometría utilizando procedimientos manuales o automatizados de gating (compartimentación). CD-Chex Plus BC kan analyseras med flödescytometrisystem med hjälp av manuella eller automatiska gating-procedurer.



350380-5  
2009-02

The markers listed below have not been cleared by the Food and Drug Administration for In Vitro Diagnostic use. These values are provided for Research Use Only.

Nedenstående markører er blevet godkendt af USAs Food and Drug Administration (regeringskontor for fødevarer- og medicinkontrol) til in vitro diagnostik. Disse værdier gives udelukkende til forskningsbrug. Les marqueurs listés ci-dessous n'ont pas reçu d'autorisation de la Food and Drug Administration pour une utilisation diagnostique in vitro. Ces valeurs sont fournies pour un usage expérimental seulement. Die nachstehend aufgeführten Marker sind von der Food and Drug Administration (amerikanische Arznei- und Lebensmittelbehörde) für den diagnostischen in vitro-Gebrauch noch nicht genehmigt. Diese Werte werden nur für Forschungszwecke angegeben. Οι δείκτες που αναφέρονται κατωτέρω δεν έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων για In Vitro διαγνωστική χρήση. Αυτές οι τιμές παρέχονται μόνο για Ερευνητική χρήση. I marker elencati di seguito sono stati accettati dalla Food and Drug Administration americana per uso diagnostico in vitro. Questi valori sono forniti esclusivamente a scopo di ricerca. Markørene opført nedenfor er ikke blitt klarert av Food and Drug Administration til in vitro diagnostisk bruk. Disse verdiene er gitt kun til forskningsbruk. Znaczniki wymienione poniżej nie zostały zaoprobowane przez Food and Drug Administration do celów diagnostyki in-vitro. Wartości te podane są wyłącznie do celów badawczych. Los marcadores indicados a continuación no cuentan con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos para su uso diagnóstico in vitro. Estos valores se proporcionan solamente para uso en investigaciones. Markörerna som är listade nedtill har inte godkänts av amerikanska FDA för In Vitro diagnostik. Dessa värden är endast avsedda att användas inom forskning.

### CD-Chex® Plus BC

LOT N - 00320041

| Phenotype <sup>a</sup>                  | WBC Type     | %Positive Cell <sup>b</sup>          | Expected Range          |
|---|--------------|--------------------------------------|-------------------------|
| Fænotype <sup>a</sup>                   | WBC Type     | %Positiv celle <sup>b</sup>          | Forventet område        |
| Phénotype <sup>a</sup>                  | WBC Type     | % de cellules positives <sup>b</sup> | Intervalle escompté     |
| Phänotyp <sup>a</sup>                   | WBC Typ      | % positive Zelle <sup>b</sup>        | Erwartungsbereich       |
| Φαινότυπος                              | Τύπος WBC    | %Θετικό κύτταρο <sup>b</sup>         | Αναμενόμενο εύρος τιμών |
| Fenotipo <sup>a</sup>                   | WBC Tipo     | % cellule positive <sup>b</sup>      | Range previsto          |
| Fenotipe <sup>a</sup>                   | WBC-type     | % positif Cell <sup>b</sup>          | Forventet område        |
| Fenotyp <sup>a</sup>                    | WBC Typ      | % komórek dodatnich <sup>b</sup>     | Zakres spodziewany      |
| Fenotipo <sup>a</sup>                   | WBC Tipo     | % células positivas <sup>b</sup>     | Intervalo previsto      |
| Fenotyp <sup>a</sup>                    | WBC Type     | %Positiv cell <sup>b</sup>           | Förväntat intervall     |
| CD7 <sup>+</sup>                        | Lymphocytes  | 75.6                                 | 57.6-93.6               |
| CD10 <sup>+</sup>                       | Granulocytes | 90.0                                 | 80.0-100.0              |
| CD11c <sup>+</sup>                      | Lymphocytes  | 7.0                                  | 0.0-14.0                |
| CD13 <sup>+</sup>                       | Granulocytes | 90.0                                 | 80.0-100.0              |
| CD15 <sup>+</sup>                       | Granulocytes | 90.0                                 | 80.0-100.0              |
| CD22 <sup>+</sup>                       | Lymphocytes  | 14.4                                 | 9.4-19.4                |
| CD33 <sup>+</sup>                       | Monocytes    | 86.8                                 | 76.8-96.8               |
| *CD19 <sup>+</sup> /Kappa <sup>+</sup>  | Lymphocytes  | 12.6                                 | 7.6-17.6                |
| *CD19 <sup>+</sup> /Lambda <sup>+</sup> | Lymphocytes  | 10.4                                 | 4.4-16.4                |

<sup>a</sup>Assay values determined using Beckman Coulter® reagents.

Analyseverdier bestemt med Beckman Coulter reagenser. / Valeurs expérimentales déterminées avec les réactifs de Coulter. / Testwerte wurden mit Beckman Coulter-Reagenzien bestimmt. / Οι τιμές προσδιορισμού υπολογίστηκαν με τη βοήθεια αντιδραστηρίων της Beckman Coulter®. / Valori di analisi determinati usando reagenti Beckman Coulter. / Analyseverdierne bestemmes ved bruk av Beckman Coulter®-reagenser. / Wyniki testu zostały opracowane przy użyciu odczynników Beckman Coulter. / Los valores de análisis se determinan usando reactivos Beckman Coulter. / Assayvärden bestäms med Beckman Coulter-reagenser.

<sup>b</sup>Percent positive cells were determined from cursors set to exclude 98% of isotopic control. Isotype controls evaluated include IgG1, IgG2a, IgG2b.

De procentwise positive celler blev bestemt fra markører indstillet til at ekskludere 98% af isotypisk kontrol. De evaluatede isotype kontroller inkluderer IgG1, IgG2a, IgG2b. / Le pourcentage de cellules positives a été déterminé à partir de curseurs définis pour exclure 98% des contrôles isotopes. Les contrôles isotopes évalués incluent IgG1, IgG2a, IgG2b. / Der Prozentsatz positiver Zellen wurde mithilfe von Cursors bestimmt, deren Einstellung 98% der Isotypenkontrolle ausschließt. Die bewerteten Isotypenkontrollen enthalten IgG1, IgG2a, IgG2b. / Το ποσοστό θετικών κυττάρων υπολογίστηκε με τη ρύθμιση των δρομέων ώστε να εξαιρεθεί το 98% του ισοπυκτικού μέρους. Οι ισοπυκτικοί μάρτυρες που αξιολογήθηκαν περιλαμβάνουν τα IgG1, IgG2a, IgG2b. / La percentuale di cellule positive è stata determinata da cursori impostati per escludere il 98% del controllo degli isotipi. I controlli degli isotipi valutati includono IgG1, IgG2a, IgG2b, IgM. / Procent positive celler ble fastslått på grunnlag av markører som er innstilt til å forkaste 98% av isotypisk kontroll. Evaluerte isotypekontroller omfatter IgG1, IgG2a, IgG2b, IgM. / Odssetek komórek dodatnich został określony na podstawie kursorów ustawionych tak, aby odrzucić 98% kontroli izotypowych. Przetestowane kontrole izotypowe to m.in. IgG1, IgG2a, IgG2b i IgM. / El porcentaje de células positivas se determinó a partir de cursores fijados para excluir el 98% del control isotópico. Entre los controles isotípicos evaluados figuran: IgG1, IgG2a, IgG2b. / Celler som är procentpositiva bestäms från markörer som är inställda att utesluta 98% av isotypisk kontroll. Värderade isotypkontroller inkluderar IgG1, IgG2a, IgG2b.

<sup>a</sup>Assay values for Kappa and Lambda determined using Dako antibodies.

Analyseverdier for Kappa og Lambda fastlagt med Dako antistoffer. / Valeurs de dosage pour Kappa et Lambda déterminées à l'aide d'anticorps Dako. / I valori di analisi per Kappa e Lambda vengono determinati utilizzando anticorpi Dako. / Οι τιμές προσδιορισμού για Κίππα και Λάμδα υπολογίστηκαν με τη βοήθεια αντισωμάτων Dako. / Preveerdier for Kappa og Lambda fastslått ved å bruke Dako-antistoffer. / Wyniki testu dla κ (kappa) i λ (lambda) zostały opracowane przy użyciu przeciwciał Dako. / Valores de ensayo para kappa y lambda determinados utilizando anticuerpos Dako. / Analysvärden för Kappa och Lambda bestäms med användning av Dako-antikroppar.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

Instrumenternes mærker og produktnavne er varemærker tilhørende deres respektive ejere. / Les noms de marques et de produits des instruments appartiennent à leurs détenteurs respectifs. / Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber. / Τα ονόματα μάρκας και προϊόντος των οργάνων είναι εμπορικά σήματα ή ονόματα εμπορικών ομίλων. / Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari. / Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemærker tilhørende de respektive eiere. / Nazwyrynkowe i nazwy produktu posaczągólnych przyrządów są chronionymi znakami towarowymi i stanowią własność ich posiadaczy. / Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos. / Instrumentmärken och produktamn är varumärkta av respektive innehavare.