



Immunology Control for Cluster Designation¹

Open-vial stability 30 days²



2025-01-18

350621-6
2024-06



streck.com/IFU

This product and the markers provided on the assay have not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration for In Vitro Diagnostic use. This product and the values provided are For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

Ce produit et les marqueurs fournis avec le dosage n'ont pas reçu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration pour une utilisation diagnostique *in vitro*. Ce produit et les valeurs fournies sont réservés à la recherche. Utilisation interdite dans les procédures diagnostiques. / Dieses Produkt und die auf dem Assay bereitgestellten Marker sind von der US-amerikanischen Food and Drug Administration nicht zum diagnostischen Einsatz *in vitro* zugelassen. Dieses Produkt und die angegebenen Werte sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Nicht zur Verwendung bei diagnostischen Verfahren. / Questo prodotto e i marker forniti nell'analisi non sono stati approvati dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration per l'uso diagnostico *in vitro*. Il prodotto e i valori forniti sono da usare esclusivamente a fini di ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche. / Este producto y los marcadores proporcionados en el ensayo no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. para su uso diagnóstico *in vitro*. Este producto y los valores proporcionados son exclusivamente para uso en investigación. No aprobado para uso en procedimientos de diagnóstico. / Produkten och markörerna angivna på analysen har inte godkänts av USA:s Food and Drug Administration för *in vitro* diagnostiskt bruk. Produkten och värdena tillhandahålls endast för forskningsbruk. Ej avsedd för användning i diagnostiska procedurer.

LOT 42950050

| Phenotype ³ | WBC Type ^{4,*} | % Positive Cell ^{5,a,b,c} | Expected Range ⁶ |
|------------------------|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| CD117 ^{d,e} | Abnormal | 85.0 | 70.0 - 100.0 |
| CD117 ^{d,e} | Total Leukocytes | 76.5 | 66.5 - 86.5 |
| CD25 ^f | Abnormal | 77.1 | 57.1 - 97.1 |
| CD25 ^f | Total Leukocytes | 65.3 | 45.3 - 85.3 |
| CD71 | Abnormal | 80.0 | 60.0 - 100.0 |
| CD71 | Total Leukocytes | 76.8 | 56.8 - 96.8 |

For Reference Use Only⁷

| | |
|---|-----|
| Absolute ⁸ WBC (x 10 ³ /μL) | 6.9 |
|---|-----|

1 Immunology Control for Cluster Designation

Contrôle immunologique pour la désignation d'amas / Immunologiekontrolle für Cluster-Bestimmung / Controllo immunologico per l'identificazione di cluster / Control immunológico para designación de grupos / Immunologikontroll för klusterbeteckning

2 Open-vial stability 30 days

Stabilité en flacon ouvert 30 jours / Stabilität geöffneter Flaschen 30 tage / Stabilità della fiala aperta 30 giorni / Estabilidad de la cápsula abierta 30 días / Hållbarhet för öppen flaska 30 dagar

3 Phenotype

Phénotype / Phänotyp / Fenotipo / Fenotipo / Fenotipo

4 WBC Type

WBC Type / WBC Typ / WBC Tipo / WBC Tipo / WBC Type

5 % Positive Cell

% de cellules positives / % positive Zelle / % cellule positive / % células positivas / % Positiv cell

6 Expected Range

Intervalle escompté / Erwartungsbereich / Range previsto / Intervalo previsto / Förväntat intervall

7 For Reference Use Only

À titre de référence uniquement / Nur zur Bezugnahme / Da usare esclusivamente come riferimento / Únicamente para uso de referencia / Endast för referens

8 Absolute

Absolu / Absolute / Assoluto / Absoluto / Absoluto

a Assay values determined using BD[®] Biosciences and Beckman Coulter[®] reagents.

Valeurs de dosage déterminées à l'aide de réactifs BD Biosciences et Beckman Coulter. / Assaywerte werden unter Verwendung von BD Biosciences und Beckman Coulter Reagenzien bestimmt. / Valori di analisi determinati usando i reagenti BD Biosciences e Beckman Coulter. / Los valores de ensayo se determinan con los reactivos BD Biosciences y Beckman Coulter. / Analysvärden bestäms med användning av reagenser från BD Biosciences och Beckman Coulter.

b Percent positive cells were determined from gates set using a CD45 only negative control.

Les pourcentages de cellules positives ont été déterminés à partir de fenêtres définies en utilisant un contrôle négatif pour le CD45 seulement. / Der Anteil positiver Zellen wurde anhand von Gates ermittelt, die anhand einer Negativkontrolle mit nur CD45 eingestellt wurden. / Le cellule con percentuale di positività sono state identificate tramite gating eseguiti usando solo un controllo negativo CD45. / El porcentaje de células positivas se determinó mediante gating con un control negativo solo de CD45. / Procent positiva celler bestäms från gates som var inställda med användning av en enbart CD45 negativ kontroll.

c For optimal results, antibody titration may be necessary.

Pour des résultats optimaux, le titrage des anticorps pourra être nécessaire. / Für optimale Ergebnisse müssen die Antikörper möglicherweise titriert werden. / Al fine di ottenere risultati ottimali, potrebbe essere necessaria la titolazione anticorpale. / Para obtener resultados óptimos, puede ser necesaria la valoración de anticuerpos. / För att erhålla optimala resultat kan antikroppstitering bli nödvändig.

d For optimal results, CD117 should be evaluated using a mAb conjugated to fluorochromes other than PerCP-Cy 5.5.

Pour des résultats optimaux, CD117 doivent être évalués en utilisant un mAb conjugué à des fluorochromes autres que le PerCP-Cy 5.5. / Für optimale Ergebnisse sollten CD117 mit einem an andere Fluorochrome als PerCP-Cy 5.5 konjugierten mAb bewertet werden. / Per risultati ottimali, CD117 dovrebbero essere valutati utilizzando un mAb coniugato a fluorocromi diversi da PerCP-Cy 5.5. / Para obtener resultados óptimos, CD117 deben evaluarse utilizando un mAb conjugado a fluorocromos distintos de PerCP-Cy 5.5. / För optimala resultat bör CD117 utvärderas med hjälp av ett mAb konjugerat till fluorokromer andra än PerCP-Cy 5.5.

e CD117 evaluated with mAb clone 95C3 when using lyse other than ammonium chloride will result in sub-optimal recovery.

Le CD117 évalué avec le clone 95C3 lors de l'utilisation d'une autre lyse que le chlorure d'ammonium engendrera un recouvrement sous-optimal. / Wenn CD117 mittels mAb-Klon 95C3 unter Verwendung einer anderen Lyse als Ammoniumchlorid bestimmt wird, führt dies zu einer suboptimalen Wiedergewinnung. / CD117 valutati con mAb clone 95C3 quando si usa un lisante diverso dal cloruro di ammonio causeranno un recupero sub ottimale. / El CD117 evaluado con mAb clon 95C3 al utilizar lisis que no sea cloruro de amonio producirá una recuperación sub-óptima. / När CD117 utvärderas med klon 95C3 vid användning av annan lys än ammoniumklorid blir resultatet suboptimalt utbyte.

f CD25 recovery is reduced when using the Beckman Coulter mAb clone B1.49.9 conjugated to FITC.

Lorsque l'Ac monoclonal B1.49.9 (clone) de Beckman Coulter est conjugué à la FITC, le recouvrement de CD25 est diminué. / Die CD25-Wiedergewinnung ist bei Verwendung von Beckman Coulter mAb-Klon B1.49.9, das an FITC konjugiert ist, reduziert. / Il recupero di CD25 risulta ridotto quando si usa mAb clone B1.49.9 Beckman Coulter coniugato a FITC. / La recuperación de CD25 se reduce al utilizar el clon mAb B1.49.9 conjugado con FITC. / CD25-utbyte minskas vid användning av Beckman Coulter monoklonal klon B1.49.9 konjugerat till FITC.

* See Instructions For Use for recommended gating strategies.

Pour les stratégies de fenêtrage électronique recommandées, voir la notice d'utilisation. / Empfohlene Eingrenzungsstrategien finden Sie in der Gebrauchsanweisung. / Per le strategie di gating consigliate, vedere le Istruzioni per l'uso. / Consulte las instrucciones de uso en referencia a las estrategias de gating. / Se bruksanvisningen beträffande rekommenderade gating-strategier.

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.

Tous les noms, logos, marques et labels de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. / Alle Produktnamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. / Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari. / Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios. / Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.