



Immunology Control for Cluster Designation<sup>1</sup>

Open-vial stability 30 days<sup>2</sup>



2025-04-12

350654-7  
2024-07



streck.com/IFU



50130125

**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 angegebenen Werte sind ausschließlich für Forschungszwecke 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.

### Instrument<sup>3,a</sup>: BD<sup>®</sup> Biosciences

| Phenotype <sup>4</sup> | CD45 Phenotype <sup>4</sup> | Antibody Manufacturer <sup>5,b</sup> | Fluorochrome <sup>6,b</sup> | Clone <sup>7,b</sup> | WBC Type <sup>8,*</sup> | % Positive Cell <sup>9,a,c,d</sup> | Expected Range <sup>10</sup> |
|------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| CD38                   | Positive <sup>11</sup>      | BD Biosciences                       | APC                         | HB7                  | Abnormal <sup>13</sup>  | 80                                 | 60 - 100                     |
| CD103                  |                             | BD Biosciences                       | FITC                        | Ber-ACT8             |                         | 38                                 | 23 - 53                      |
| CD30                   | Negative <sup>12</sup>      | BD Biosciences                       | PE                          | Ber-H8               | Abnormal <sup>13</sup>  | 85                                 | 70 - 100                     |
| CD38                   |                             | BD Biosciences                       | APC                         | HB7                  |                         | 90                                 | 80 - 100                     |
| CD56                   |                             | BD Biosciences                       | APC                         | NCAm 16.2            |                         | 80                                 | 60 - 100                     |
| CD138                  |                             | BD Biosciences                       | PE                          | MI15                 |                         | 90                                 | 80 - 100                     |
| cLambda <sup>a</sup>   |                             | Dako                                 | FITC                        | Polyclonal           |                         | 90                                 | 80 - 100                     |

### Instrument<sup>3,a</sup>: Beckman Coulter<sup>®</sup>

| Phenotype <sup>4</sup> | CD45 Phenotype <sup>4</sup> | Antibody Manufacturer <sup>5,b</sup> | Fluorochrome <sup>6,b</sup> | Clone <sup>7,b</sup> | WBC Type <sup>8,*</sup> | % Positive Cell <sup>9,a,c,d</sup> | Expected Range <sup>10</sup> |
|------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| CD38                   | Positive <sup>11</sup>      | Beckman Coulter                      | PC5                         | LS 198-4-3           | Abnormal <sup>13</sup>  | 80                                 | 60 - 100                     |
| CD103                  |                             | Beckman Coulter                      | FITC                        | 2G5                  |                         | 36                                 | 21 - 51                      |
| CD30                   | Negative <sup>12</sup>      | Beckman Coulter                      | PE                          | HRS4                 | Abnormal <sup>13</sup>  | 85                                 | 70 - 100                     |
| CD38                   |                             | Beckman Coulter                      | PC5                         | LS 198-4-3           |                         | 90                                 | 80 - 100                     |
| CD56                   |                             | Beckman Coulter                      | PC5                         | N901                 |                         | 80                                 | 60 - 100                     |
| CD138                  |                             | Beckman Coulter                      | PE                          | B-A38                |                         | 90                                 | 80 - 100                     |
| cLambda <sup>a</sup>   |                             | Dako                                 | FITC                        | Polyclonal           |                         | 90                                 | 80 - 100                     |

### For Reference Use Only<sup>14</sup>

|  |     |
|--|-----|
| Absolute <sup>15</sup> WBC (x 10 <sup>3</sup> /μL) | 3.9 |
|--|-----|

#### a Assay values were derived utilizing instrumentation and the antibody information listed above. See Expected Results section of the IFU for additional information.

Les valeurs de dosage ont été dérivées à l'aide des instruments et des informations sur les anticorps indiqués ci-dessus. Consultez la section Résultats escomptés du mode d'emploi pour plus d'informations. / Die Analysewerte werden mithilfe der oben aufgeführten Instrumente und Antikörperinformationen abgeleitet. Siehe Abschnitt „Erwartete Ergebnisse“ der Anweisungen (IFU) bezüglich weiterer Informationen. / I valori delle analisi sono stati originati dall'utilizzo di strumenti e dalle informazioni degli anticorpi elencati sopra. Consultare la sezione Risultati previsti delle Istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. / Los valores de ensayo se obtuvieron mediante el uso de instrumentación y la información de anticuerpos indicada anteriormente. Consulte la sección Resultados previstos de las Instrucciones de uso (Instrucciones for Use, IFU) para obtener más información. / Analysvärdena deriverades genom användning av instrumenterna och antikropsinformationen som listats ovan. Se avsnittet för förväntade resultat i användarinstruktionerna (IFU) för ytterligare information.

#### b Antibodies and clones listed on assay are for recommendation only and are not required for use with this product.

Les anticorps et les clones mentionnés dans le test sont recommandés uniquement et ne sont pas nécessaires pour l'utilisation de ce produit. / Die auf dem Assay aufgeführten Antikörper und Klone dienen nur zur Empfehlung und sind für die Verwendung mit diesem Produkt nicht erforderlich. / Gli anticorpi e i cloni elencati nell'analisi sono solo consigliati e non sono richiesti per l'uso con questo prodotto. / Los anticuerpos y clones listados en el ensayo son solo recomendaciones y no son necesarios para usar con este producto. / Antikroppar och kloner som listas på analysen är endast rekommendationer och är inte nödvändiga för användning med denna produkt.

#### c 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 eseguito 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 bestämdes från gates som var inställda med användning av en enbart CD45 negativ kontroll.

#### d 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.

#### e Intracellular CD marker assay values were determined using Invitrogen Fix & Perm Kit.

Les valeurs de dosage des marqueurs CD intracellulaires ont été déterminées à l'aide des trousseaux Invitrogen Fix & Perm. / Die Assay-Werte für intrazelluläre CD-Marker wurden unter Verwendung von Beckman Coulter IntraPrep ermittelt. / I valori delle analisi dei marker CD intracellulari sono stati determinati con il kit Invitrogen Fix & Perm. / Los valores de ensayo de marcadores CD intracelulares se determinaron utilizando el kit Invitrogen Fix & Perm. / Analysvärdena för intracellulär CD-markör har bestämts med användning av Invitrogen Fix & Perm-sat.

#### f Intracellular CD marker assay values were determined using Beckman Coulter IntraPrep

Les valeurs de dosage des marqueurs CD intracellulaires ont été déterminées à l'aide des trousseaux Beckman Coulter IntraPrep. / Die Assay-Werte für intrazelluläre CD-Marker wurden unter Verwendung von Beckman Coulter IntraPrep ermittelt. / I valori delle analisi dei marker CD intracellulari sono stati determinati con Beckman Coulter IntraPrep. / Los valores de ensayo de marcadores CD intracelulares se determinaron utilizando el kit Beckman Coulter IntraPrep. / Analysvärdena för intracellulär CD-markör har bestämts med användning av Beckman Coulter IntraPrep.

#### 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.

#### \* 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.

**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 inmunológico 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 Instrument**

Instrument / Gerät / Strumento / Instrumento / Instrument

**4 Phenotype**

Phénotype / Phänotyp / Fenotipo / Fenotipo / Fenotyp

**5 Antibody Manufacturer**

Fabricant des anticorps / Antikörperhersteller / Produttore degli anticorpi / Fabricante de anticuerpos / Antikroppstillverkare

**6 Fluorochrome**

Fluorochrome / Fluoreszierendes Färbemittel / Fluorocromo / Fluorocromo / Fluorokrom

**7 Clone**

Clone / Klon / Clone / Clon / Klon

**8 WBC Type**

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

**9 % Positive Cell**

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

**10 Expected Range**

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

**11 Positive**

Positif / Positiv / Positivo / Positivo / Positiv

**12 Negative**

Négatif / Negativ / Negativo / Negativo / Negativ

**13 Abnormal**

Anormal / Auffällig / Anormale / Anormal / Onormal

**14 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

**15 Absolute**

Absolu / Absolute / Assoluto / Absoluto / Absolut