



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. Not for use in diagnostic procedures.

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. Må ikke anvendes ved diagnostiske procedurer. / Les marqueurs de la liste ci-dessous n'ont pas reçus l'autorisation de la FDA (Food and Drug Administration) pour une utilisation diagnostique in vitro. Ces valeurs ne sont fournies que dans le cadre de la recherche. Utilisation interdite dans les procédures diagnostiques. / Die unten angegebenen Marker sind von der US-amerikanischen Food and Drug Administration nicht zum diagnostischen Einsatz in vitro zugelassen. Diese Werte werden nur zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt. Nicht zur Verwendung bei diagnostischen Verfahren. / Οι δείκτες που δίνονται παρακάτω δεν έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ για διαγνωστική χρήση In Vitro. Αυτές οι τιμές παρέχονται μόνο για χρήση σε έρευνα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε διαγνωστικές διαδικασίες. / I marker riportati di seguito non sono stati approvati dall'ente statunitense Food and Drug Administration per l'uso diagnostico in vitro. Questi valori sono forniti esclusivamente a fini di ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche. / Markørerne nedenfor har ikke blitt klarert av Food and Drug Administration til In Vitro diagnostisk bruk. Disse verdiene blir kun gitt til forskningsbruk. Skal ikke brukes til diagnostiseringsprosedyrer. / Znaczniki wymienione poniżej nie zostały zaaprobowane przez Food and Drug Administration do celów diagnostyki in-vitro. Wartości te podane są wyłącznie do celów badawczych. Nie należy stosować w procedurach diagnostycznych. / Los marcadores indicados a continuación no han sido aprobados por la Dirección General de Alimentos y Fármacos (FDA) para el uso diagnóstico in vitro. Estos valores se indican solo para uso en investigación. No deben usarse en procedimientos diagnósticos. / Markörerna som anges nedan har inte godkänts av Food and Drug Administration för in vitro diagnostiskt bruk. Dessa värden tillhandahålls endast för forskningsbruk. De är ej avsedda för användning i diagnostiska procedurer.

**CD-Chex Plus**
**LOT** 33240071

Phenotype <sup>3a</sup>	WBC Type <sup>4</sup>	% Positive Cell <sup>5b</sup>	Expected Range <sup>6</sup>	Absolute Number <sup>7</sup>	Expected Range <sup>6</sup>
CD7 <sup>+</sup>	Lymphocytes <sup>8</sup>	81.4	63.4 - 99.4	-	-
CD10 <sup>+c</sup>	Granulocytes <sup>9</sup>	87.9	75.8 - 100.0	-	-
CD11b <sup>+</sup>	Granulocytes <sup>9</sup>	90.0	80.0 - 100.0	-	-
CD11c <sup>+</sup>	Lymphocytes <sup>8</sup>	11.7	4.7 - 18.7	-	-
CD13 <sup>+</sup>	Granulocytes <sup>9</sup>	77.9	55.8 - 100.0	-	-
CD15 <sup>+</sup>	Granulocytes <sup>9</sup>	90.0	80.0 - 100.0	-	-
CD22 <sup>+</sup>	Lymphocytes <sup>8</sup>	8.9	3.9 - 13.9	-	-
CD23 <sup>+c</sup>	Lymphocytes <sup>8</sup>	5.8	0.0 - 11.6	-	-
CD33 <sup>+</sup>	Monocytes <sup>10</sup>	87.3	74.6 - 100.0	-	-
CD38 <sup>+c</sup>	Lymphocytes <sup>8</sup>	48.5	33.5 - 63.5	-	-
CD45 <sup>+</sup>	Lymphocytes <sup>8</sup>	90.0	80.0 - 100.0	2036	1394 - 2678
CD19 <sup>+/Kappa<sup>td</sup></sup>	B-Cell Surface Ig light chains <sup>11</sup>	6.4	1.4 - 11.4	-	-
CD19 <sup>+/Lambda<sup>td</sup></sup>	B-Cell Surface Ig light chains <sup>11</sup>	6.0	0.0 - 12.0	-	-

**CD-Chex Plus CD4 Low**
**LOT** 33240072

Phenotype <sup>3a</sup>	WBC Type <sup>4</sup>	% Positive Cell <sup>5b</sup>	Expected Range <sup>6</sup>	Absolute Number <sup>7</sup>	Expected Range <sup>6</sup>
CD45 <sup>+</sup>	Lymphocytes <sup>8</sup>	90.0	80.0 - 100.0	1410	1010 - 1810

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 των αντίστοιχων κατόχων. / Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari. / Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemærker tilhørende de respektive eierne. / Nazwyrynkowe i nazwy produktu posacaeogólnych 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 produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.

**1 Immunology Control for Cluster Designation**

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

**2 Open-vial stability 30 days**

Stabilitet af åben ampul 30 dage / Stabilité en flacon ouvert 30 jours / Stabilität geöffneter Flaschen 30 tage / Σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου 30 Ημέρες / Stabilità della fiala aperta 30 giorni / Stabiliteten til åpnet ampulle 30 dager / Trwałość otwartego opakowania 30 liczba dni / Estabilidad de la cápsula abierta 30 días / Hållbarhet för öppen flaska 30 dagar

**3 Phenotype**

Fænotype / Phénotype / Phänotyp / Φαινότυπος / Fenotipo / Fenotype / Fenotyp / Fenotipo / Fenotyp

**4 WBC Type**

WBC Type / WBC Type / WBC Typ / Τύπος WBC / WBC Tipo / WBC-type / WBC Typ / WBC Tipo / WBC Type

**5 % Positive Cell**

%Positiv celle / % de cellules positives / % positive Zelle / % Θετικό κύτταρο / % cellule positive / % positivt Cell / % komórek dodatnich / % células positivas / %Positiv cell

**6 Expected Range**

Forventet område / Intervalle escompté / Erwartungsbereich / Αναμενόμενο εύρος τιμών / Range previsto / Forventet område / Zakres spodziewany / Intervalo previsto / Förväntat intervall

**7 Absolute Number**

Absolut antal / Nombre absolu / Absolute Zahl / Απόλυτος αριθμός / Numero assoluto / Absolutt antall / Całkowita liczba / Número absoluto / Absolutt antal

**8 Lymphocyte**

Lymfocyt / Lymphocyte / Lymphozyt / Λεμφοκύτταρο / Linfocita / Lymfocyt / Limfocyt / Linfocito / Lymfocyt

**9 Granulocyte**

Granulocyt / Granulocyte / Granulozyt / Κοκκιοκύτταρο / Granulocita / Granulocyt / Granulocyt / Granulocito / Granulocyt

**10 Monocyte**

Monocyt / Monocyte / Monozyt / Μονοκύτταρο / Monocita / Monocyt / Monocyt / Monocito / Monocyt

**11 B-Cell Surface Ig light chains**

Let-kædede B-celle overflade-Ig / Chaines légères d'Ig de surface des lymphocytes B / Ig-Leichtketten auf B-Zellen-Oberfläche / Ελαφριές αλυσίδες ανοσοσφαιρινών σε επιφάνεια B-κυττάρων / Catene leggere di immunoglobuline di superficie di cellule B / Ig-lettkjeder på B-celle-overflate / Łańcuchy lekkie ig komórek powierzcchn. limfocytów B / Cadenas ligeras de Ig de superficie de linfocitos B / B-cell yt-Ig lätta kedjor



**a Assay values determined using BD Biosciences and Beckman Coulter reagents.**

Analyseverdier bestemt med reagenser fra BD Biosciences og Beckman Coulter. / Valeurs de dosage déterminées à l'aide de réactifs BD Biosciences et Beckman Coulter. / Assaywerte werden unter Verwendung von Reagenzien von BD Biosciences und Beckman Coulter bestimmt. / Οι τιμές προσδιορισμού υπολογίστηκαν με τη χρήση αντιδραστηρίων της BD Biosciences και της Beckman Coulter. / Valori di analisi determinati usando reagenti BD Biosciences e Beckman Coulter. / Analyseverdier fastsatt med BD Biosciences og Beckman Coulter-reagenser. / Wyniki testu zostały opracowane przy użyciu odczynników BD Biosciences i Beckman Coulter. / Los valores de ensayo se determinan con los reactivos BD Biosciences y Beckman Coulter. / Analysvärden bestäms med BD Biosciences och Beckman Coulter-reagenser.

**b Percent positive cells were determined from cursors set to exclude 98% of isotypic control. Isotype controls evaluated include IgG1, IgG2a, IgG2b.**

De procentvise positive celler blev bestemt fra markører indstillet til at ekskludere 98% af isotypisk kontrol. De evaluerede isotype kontroller inkluderer IgG1, IgG2a, IgG2b. / Le pourcentage de cellules positives a été déterminé à partir de curseurs définis pour exclure 98 % des contrôles isotypes. Les contrôles isotypes 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 εξαιρείται το 98% του ισοτυπικού μάρτυρα. Οι ισοτυπικοί 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. / Prosent positive celler ble fastslått på grunnlag av markører som er innstilt til å forkaste 98 % av isotypisk kontroll. Evaluerte isotypekontroller omfatter IgG1, IgG2a, IgG2b. / Odstetek komórek dodatnich został określony na podstawie kursorów ustawionych tak, aby odrzucić 98% kontroli izotypowych. Przetestowane kontrole izotypowe to m.in. IgG1, IgG2a i IgG2b. / El porcentaje de células positivas se determinó a partir de cursores fijados para excluir el 98 % del control isotípico. Entre los controles isotípicos evaluados figuran: IgG1, IgG2a, IgG2b. / Celler som är procentpositiva bestämdes från markörer som är inställda att utesluta 98% av isotypisk kontroll. Värderade isotypkontroller inkluderar IgG1, IgG2a, IgG2b.

**c For optimum results, CD10, CD23 (Beckman Coulter instrumentation only), and CD38 should be evaluated using a mAb conjugated to fluorochromes other than FITC.**

Med henblik på at opnå optimale resultater bør CD10, CD23 (Beckman Coulter-instrumenter alene) og CD38 evalueres med mAb konjugeret til andre fluorokromer end FITC. / Pour des résultats optimaux, CD10, CD23 (appareil Beckman Coulter uniquement) et CD38 doivent être évalués avec des mAb conjugués à des fluorochromes autres que le FITC. / Um optimale Ergebnisse zu erhalten, sollte die Bestimmung von CD10, CD23 (nur auf Geräten von Beckman Coulter) und CD38 mithilfe eines mAb erfolgen, der an ein Fluorochrom (nicht FITC) konjugiert ist. / Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα CD10, CD23 (αποκλειστικά από εξοπλισμό Beckman Coulter), και το CD38 πρέπει να αξιολογούνται με τη χρήση mAb συζευγμένο σε φθοροχρώμια διαφορετικά από FITC. / Per ottenere risultati ottimali, CD10, CD23 (solo per strumentazione Beckman Coulter) e CD38 devono essere valutati utilizzando un mAb coniugato a fluorocromi diversi da FITC. / CD10, CD23 (kun Beckman Coulter-instrumentering) og CD38 skal evalueres med mAb konjugert til andre fluorokromer enn FITC for å oppnå beste resultater. / Aby uzyskać optymalne wyniki, CD10, CD23 (tylko na urządzeniu Beckman Coulter) i CD38 powinny być testowane z użyciem przeciwciał monoklonalnych sprzężonych z fluorochromami innymi niż FITC. / Para obtener resultados óptimos, es necesario evaluar CD10, CD23 (solo instrumentos Beckman Coulter) y CD38 con mAb conjugado con fluorocromos diferentes de FITC. / För optimala resultat bör CD10, CD23 (endast Beckman Coulter-instrumentering), och CD38 utvärderas med en mAb monoklonal konjugerad till andra fluorokromer än FITC.

**d Assay values for Kappa and Lambda determined using Dako antibodies on Beckman Coulter instrumentation.**

Analyseverdier for Kappa og Lambda bestemt ved brug af Dako-antistoffer på Beckman Coulter-instrumenter. / Valeurs de dosage pour Kappa et Lambda déterminées à l'aide d'anticorps Dako sur un appareil Beckman Coulter. / Assay-Werte für Kappa und Lambda, die mithilfe von Dako-Antikörpern auf Geräten von Beckman Coulter ermittelt wurden. / Οι τιμές προσδιορισμού για τα Kappa και Lambda προσδιορίστηκαν με τη αντι σώματα Dako σε όργανα της Beckman Coulter. / Valori di analisi per Kappa e Lambda determinati utilizzando anticorpi Dako su strumentazione Beckman Coulter. / Analyseverdier for Kappa og Lambda fastsatt med Dako antistoffer på Beckman Coulter-instrumentering. / Wyniki testu dla wartości kappa i lambda zostały opracowane przy użyciu przeciwciał Dako na urządzeniu Beckman Coulter. / Los valores de ensayo para Kappa y Lambda se determinan con anticuerpos Dako en instrumentos Beckman Coulter. / Analysvärden för Kappa och Lambda bestäms med användning av Dako-antikroppar på Beckman Coulter-instrumentering.

