



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 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.

S1 **LOT** 61520068

Phenotype ^{3, a, b}	WBC Type ⁴	% Positive Cell ^{5, c}	Expected Range ⁶
CD26 ^d	Lymphocytes	58.1	48.1 - 68.1
CD41	Monocytes	80.0	60.0 - 100.0
CD57	Lymphocytes	15.1	9.1 - 21.1
CD64	Monocytes	80.0	60.0 - 100.0
FMC7	Lymphocytes	9.3	4.3 - 14.3
TCR α/β ^{e,f}	Lymphocytes	76.0	56.0 - 96.0
TCR γ/δ	Lymphocytes	5.0	0.0 - 10.0

For Reference Use Only ⁷	
Absolute ⁸ WBC (x 10 ³ /μL)	6.6

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 Phenotype

Phénotype / Phänotyp / Fenotipo / Fenotipo / Fenotyp

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 / Unicamente para uso de referencia / Endast för referens

8 Absolute

Absolu / Absolute / Assoluto / Absoluto / Absolut

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 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.

c Percent positive cells were determined from cursors set to exclude 98% of isotypic control.

Le pourcentage de cellules positives a été déterminé à partir de curseurs définis pour exclure 98 % des contrôles isotypes. / Der Prozentsatz positiver Zellen wurde mithilfe von Cursors bestimmt, deren Einstellung 98 % der Isotypenkontrolle ausschließt. / La percentuale di cellule positive è stata determinata da cursori impostati per escludere il 98% del controllo degli isotipi. / El porcentaje de células positivas se determinó a partir de cursores fijados para excluir el 98 % del control isotípico. / Celler som är procentpositiva bestäms från markörer som är inställda att utesluta 98% av isotypisk kontroll.

S2 **LOT** 61520069

Phenotype ^{3, a, b}	WBC Type ⁴	% Positive Cell ^{5, c}	Expected Range ⁶
CD58	Granulocytes	80.0	60.0 - 100.0
CD61	Monocytes	80.0	60.0 - 100.0
CD79a ^g	Lymphocytes	13.2	8.2 - 18.2
MPO ^g	Granulocytes	90.0	80.0 - 100.0

For Reference Use Only ⁷	
Absolute ⁸ WBC (x 10 ³ /μL)	6.5

d For optimum results, CD26 should be evaluated using a mAb conjugated to fluorochromes other than FITC.

Pour des résultats optimaux, CD26 doivent être évalués avec un mAb conjugué à des fluorochromes différents de FITC. / Um optimale Ergebnisse zu erhalten, sollte die Bestimmung von CD26 mittels mAb, das an fluoreszierende Farbstoffe mit Ausnahme von FITC konjugiert ist, erfolgen. / Per ottenere risultati ottimali, CD26 devono essere valutati usando mAb coniugato a fluorocromi diversi da FITC. / Para obtener resultados óptimos, es necesario evaluar CD26 con mAb conjugado a fluorocromos diferentes a FITC. / För optimala resultat bör CD26 utvärderas med en mAb konjugerad till andra fluorokromer än FITC.

e IgM antibodies are not recommended for TCR α/β.

Les anticorps anti-IgM ne sont pas recommandés pour TCR α/β. / IgM-Antikörper sind für TCR α/β nicht zu empfehlen. / Gli anticorpi IgM non sono raccomandati per TCR α/β. / No se recomiendan los anticuerpos IgM para TCR α/β. / IgM-antikroppar rekommenderas inte för TCR α/β.

f TCR α/β results will be suboptimal when tested in combination with CD3 clone SK7.

Les résultats concernant TCR α/β seront sous-optimaux s'ils sont testés en combinaison avec le clone CD3, SK7. / TCR α/β Ergebnisse sind suboptimal, wenn die Prüfung in Kombination mit CD3 Klon SK7 erfolgt. / I risultati TCR α/β saranno subottimali se testati in combinazione con CD3 clone SK7. / Los resultados de TCR α/β serán inferiores a lo óptimo si se analizan en combinación con el clon SK7. / TCR α/β-resultat blir suboptimala när de testas i kombination med CD3-klon SK7.

g Intracellular CD marker assay values were determined using Beckman Coulter IntraPrep™ and Invitrogen™ Fix & Perm[®] Kits.

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

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.