



**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 62920071

| Phenotype <sup>3, a, b</sup>           | WBC Type <sup>4</sup>                        | % Positive Cell <sup>5</sup> | Expected Range <sup>6</sup> | Absolute Number <sup>7</sup> | Expected Range <sup>6</sup> |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| CD7 <sup>+</sup>                       | Lymphocytes <sup>8</sup>                     | 80.4                         | 62.4 - 98.4                 | –                            | –                           |
| CD10 <sup>+</sup> c                    | 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>                     | 10.0                         | 3.0 - 17.0                  | –                            | –                           |
| 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>                     | 10.1                         | 5.1 - 15.1                  | –                            | –                           |
| CD23 <sup>+</sup> c                    | Lymphocytes <sup>8</sup>                     | 6.1                          | 0.3 - 11.9                  | –                            | –                           |
| CD33 <sup>+</sup>                      | Monocytes <sup>10</sup>                      | 87.3                         | 74.6 - 100.0                | –                            | –                           |
| CD38 <sup>+</sup> c                    | Lymphocytes <sup>8</sup>                     | 49.3                         | 34.3 - 64.3                 | –                            | –                           |
| CD45 <sup>+</sup>                      | Lymphocytes <sup>8</sup>                     | 90.0                         | 80.0 - 100.0                | 2352                         | 1710 - 2994                 |
| CD19 <sup>+</sup> /Kappa <sup>+</sup>  | B-Cell Surface Ig light chains <sup>11</sup> | 5.6                          | 0.6 - 10.6                  | –                            | –                           |
| CD19 <sup>+</sup> /Lambda <sup>+</sup> | B-Cell Surface Ig light chains <sup>11</sup> | 6.0                          | 0.0 - 12.0                  | –                            | –                           |

## CD-Chex Plus CD4 Low

LOT 62920072

| Phenotype <sup>3, a, b</sup> | WBC Type <sup>4</sup>    | % Positive Cell <sup>5</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                | 1612                         | 1212 - 2012                 |

## CD-Chex Plus

## Accellix® Automated Flow Cytometer

LOT 62920071

| Phenotype <sup>3, d</sup>                             | WBC Type <sup>4</sup>    | % Positive Cell <sup>5</sup> | Expected Range <sup>6</sup> |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| CD3 <sup>+</sup>                                      | Leukocytes <sup>12</sup> | 27.2                         | 17.2 - 37.2                 |
| CD3 <sup>+</sup> /CD4 <sup>+</sup>                    | Leukocytes <sup>12</sup> | 16.2                         | 10.6 - 21.8                 |
| CD3 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup>                    | Leukocytes <sup>12</sup> | 8.2                          | 4.7 - 11.7                  |
| CD3 <sup>+</sup> /CD16 <sup>+</sup> CD56 <sup>+</sup> | Leukocytes <sup>12</sup> | 4.1                          | 2.5 - 5.7                   |
| CD14 <sup>+</sup>                                     | Leukocytes <sup>12</sup> | 8.1                          | 4.7 - 11.5                  |
| CD19 <sup>+</sup>                                     | Leukocytes <sup>12</sup> | 3.3                          | 1.5 - 5.1                   |
| Lymphocytes <sup>8</sup>                              | Leukocytes <sup>12</sup> | 35.1                         | 20.8 - 49.4                 |
| CD3 <sup>+</sup>                                      | Lymphocytes <sup>8</sup> | 77.8                         | 74.2 - 81.4                 |
| CD19 <sup>+</sup>                                     | Lymphocytes <sup>8</sup> | 9.3                          | 6.2 - 12.4                  |
| CD3 <sup>+</sup> /CD16 <sup>+</sup> CD56 <sup>+</sup> | Lymphocytes <sup>8</sup> | 11.7                         | 8.9 - 14.5                  |

## 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 für cluster-betegnelse / 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 geöffneten 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 / % positiv Cell / % komórek dodatnich / % células positivas / %Positiv cell

## 6 Expected Range

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

## 7 Absolute Number

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

## 8 Lymphocyte

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

## 9 Granulocyte

Granulocyt / Granulocyte / Granulozyt / Κοκκιοκύτταρο / Granulociti / Granulocyt / Granulocyt / Granulocito

## 10 Monocyte

Monocyt / Monocyte / Monozyt / Μονοκύτταρο / Monociti / Monocyt / Monocyt / Monocito

## 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 ανοσοσφαιρίνων σε επιφάνεια Β-κυττάρων / Catene leggere di immunoglobuline di superficie di cellule B / Ig-lettjkjeder på B-celle-overflate / Łańcuchy lekkie ig komórek powierzchni. limfocytów B / Cadenas ligeras de Ig de superficie de linfocitos B / B-cell yt-Ig lätta kedjor

## 12 Leukocyte

Leukocyt / Leucocyte / Leukozyten / λεμφοκύτταρων / Leucociti / Leukocyt / Leukocytowa / Leucocitos

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

Alle produktnavne, logoer, brands, og mærker tilhører deres respektive ejere. / Tous les noms de produits, logos, marques et enseignes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. / Alle Produktnamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. / Όλα τα ονόματα προϊόντων, τα λογότυπα, οι μάρκες και τα σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. / Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari. / Alle produktnavn, logoer, varemerker og merker er eiendom til sine respektive eiere. / Wszystkie nazwy produktów, logo, marki i znaki należą do ich właścicieli. / 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.

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

Analyseværddier 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 For optimal results, antibody titration may be necessary.**

For optimale resultater kan det være nødvendigt at titrere antistoffer. / Pour des résultats optimaux, le titrage des anticorps pourra être nécessaire. / Für optimale Ergebnisse müssen die Antikörper möglicherweise titriert werden. / Για βέλτιστα αποτελέσματα, μπορεί να είναι απαραίτητη η τιτλοδότηση των αντισωμάτων. / Al fine di ottenere risultati ottimali, potrebbe essere necessaria la titolazione anticorpale. / For optimale resultater kan det være nødvendig med titring av antistoffer. / Dla optymalnych wyników może być konieczna tytracja przeciwciał. / Para obtener resultados óptimos, puede ser necesaria la valoración de anticuerpos. / För att erhålla optimala resultat kan antikroppstitrering bli nödvändig.

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

For optimale resultater bør CD10, CD23 (kun Beckman Coulter instrumentering) og CD38 evalueres ved brug af et mAb konjugeret til fluorokromer, der ikke er FITC. / Pour des résultats optimaux, CD10, CD23 (instrumentation Beckman Coulter uniquement) et CD38 doivent être évalués en utilisant un mAb conjugué à des fluorochromes autres que le FITC. / Für optimale Ergebnisse sollten CD10, CD23 (nur Beckman Coulter-Instrumentierung) und CD38 mit einem an andere Fluorochrome als FITC konjugierten mAb bewertet werden. / Για βέλτιστα αποτελέσματα, οι CD10, CD23 (μόνο οργάνωση Beckman Coulter) και CD38 πρέπει να αξιολογούνται χρησιμοποιώντας ένα mAb συζευγμένο με φθορίζοντες χρωστικές εκτός από FITC. / Per risultati ottimali, CD10, CD23 (solo strumentazione Beckman Coulter) e CD38 dovrebbero essere valutati utilizzando un mAb coniugato a fluorocromi diversi da FITC. / For optimale resultater bør CD10, CD23 (kun Beckman Coulter instrumentering) og CD38 evalueres ved bruk av et mAb konjugert til fluorokromer annet enn FITC. / Dla optymalnych wyników CD10, CD23 (tylko aparatura Beckman Coulter) i CD38 powinny być oceniane przy użyciu mAb sprzężonego z fluorochromami innymi niż FITC. / Para obtener resultados óptimos, CD10, CD23 (sólo instrumentación de Beckman Coulter) y CD38 deben evaluarse utilizando un mAb conjugado a fluorocromos distintos de FITC. / För optimala resultat bör CD10, CD23 (endast Beckman Coulter-instrumentering) och CD38 utvärderas med hjälp av ett mAb konjugerat till fluorokromer andra än FITC.

**d Assay values determined using Accellix® reagents.**

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