



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. Produkterna och värdena tillhandahålls endast för forskningsbruk. Ej avsedd för användning i diagnostiska procedurer.

LOT 41270050

Phenotype ^{3,a}	WBC Type ^{4,*}	% Positive Cell ^{5,b}	Expected Range ⁶
CD117 ^{c,d}	Abnormal	85.0	70.0 - 100.0
CD117 ^{c,d}	Total Leukocytes	71.2	61.2 - 81.2
CD25 ^e	Abnormal	77.1	57.1 - 97.1
CD25 ^e	Total Leukocytes	65.5	45.5 - 85.5
CD71	Abnormal	80.0	60.0 - 100.0
CD71	Total Leukocytes	71.0	51.0 - 91.0

For Reference Use Only ⁷	
Absolute ⁸ WBC (x 10 ³ /μL)	6.2

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

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

Pour des résultats optimaux, CD117 doit être évalué avec un AcM conjugué à des fluorochromes autre que PerCP-Cy 5.5. / Um optimale Ergebnisse zu erhalten, sollte die Bestimmung von CD117 mittels mAb, das an fluoreszierende Farbstoffe mit Ausnahme von PerCP-Cy 5.5 konjugiert ist, erfolgen. / Per ottenere risultati ottimali, CD117 devono essere valutati usando mAb coniugato a fluorocromi diversi da PerCP-Cy 5.5. / Para obtener resultados óptimos, es necesario evaluar CD117 con mAb conjugado a fluorocromos diferentes de PerCP-Cy 5.5. / För optimala resultat, bör CD117 utvärderas med en mAb konjugerad till andra fluorokromer än PerCP-Cy 5.5.

d 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 utbytte.

e 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 konjugerad 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.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

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. / Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari. / Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos. / Instrumentmärken och produktnamn är varumärk av respektive innehavare.

