



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi- zierung	Zweckbestimmung
CD4-FITC	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD4-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD4-FITC ist ein CD4-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD4-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD14-FITC	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD14-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD14-FITC ist ein CD14-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD14-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD61-FITC	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD61-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD61-FITC ist ein CD61-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD61-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD64-FITC	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD64-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD64-FITC ist ein CD64-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD64-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD65-FITC	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD65-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD65-FITC ist ein CD65-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD65-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD81-FITC	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD81-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD81-FITC ist ein CD81-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD81-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD103-FITC	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD103-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD103-FITC ist ein CD103-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD103-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
TCR $\gamma/\delta$ -FITC	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das TCR $\gamma/\delta$ -Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. Anti-TCR PAN $\gamma/\delta$ -FITC ist ein Anti-TCR PAN $\gamma/\delta$ -Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das TCR $\gamma/\delta$ -Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
anti-Kappa-FITC	C	In-vitro-Diagnostikum. Mithilfe der Durchflusszytometrie ermöglicht dieser fluorochrom-konjugierte Antikörper die Identifizierung von Zellpopulationen, die das Kappa-Antigen im peripheren Humanblut exprimieren. Die Analyse der Klonalität als Teil des immunphänotypischen Profilings durch Multiparameter-Durchflusszytometrie sollte immer in Kombination mit anderen Testergebnissen (morphologiezytogenetisch, molekulare Marker) und klinischen Merkmalen evaluiert werden.
TdT-FITC	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das TdT-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. Anti-TdT (Pool)-FITC ist ein Pool aus Anti-TdT-Antikörpern zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das TdT-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi- zierung	Zweckbestimmung
CD8-PE	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD8-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD8-PE ist ein CD8-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD8-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD14-PE	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD14-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD14-PE ist ein CD14-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD14-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD16-PE	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD16-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD16-PE ist ein CD16-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD16-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD19-PE	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD19-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD19-PE ist ein CD19-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD19-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD24-PE	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD24-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD24-PE ist ein CD24-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD24-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD26-PE	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD26-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD26-PE ist ein CD26-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD26-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD59-PE	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD59-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD59-PE ist ein CD59-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD59-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD117-PE	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD117-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD117-PE ist ein CD117-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD117-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD200-PE	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD200-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD200-PE ist ein CD200-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD200-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD235a-PE	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD235a-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD235a-PE ist ein CD235a-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD235a-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi- zierung	Zweckbestimmung
MPO-PE	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das Myeloperoxydase-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. Anti-Myeloperoxydase-PE ist ein Anti-Myeloperoxydase-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das Myeloperoxydase-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
TCR $\alpha/\beta$ -PE	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das TCR $\alpha/\beta$ -Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. Anti-TCR PAN $\alpha/\beta$ -PE ist ein Anti-TCR PAN $\alpha/\beta$ -Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das TCR $\alpha/\beta$ -Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
anti-Lambda-PE (BC)	C	In-vitro-Diagnostikum. Mithilfe der Durchflusszytometrie ermöglicht dieser fluorochrom-konjugierte Antikörper die Identifizierung von Zellpopulationen, die das Lambda-Antigen im peripheren Humanblut exprimieren. Die Analyse der Klonalität als Teil des immunophänotypischen Profilings durch Multiparameter-Durchflusszytometrie sollte immer in Kombination mit anderen Testergebnissen (morphologiezytogenetisch, molekulare Marker) und klinischen Merkmalen evaluiert werden.
BD anti-Lambda-PE	C	Anti-Lambda (1-155-2) ist für die In-vitro-Diagnose zur Identifizierung von Lambda-Leichtketten exprimierenden Zellen in peripherem Blut bestimmt unter Verwendung eines BD FACSLytic™ Durchflusszytometers. Anti-Lambda (1-155-2) ist ein qualitatives Reagenz, das nur für den professionellen Gebrauch im Labor bestimmt ist.
CD3-ECD	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD3-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD3-ECD ist ein CD3-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD3-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD4-ECD	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD4-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD4-ECD ist ein CD4-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD4-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD5-ECD	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD5-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD5-ECD ist ein CD5-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD5-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD8-ECD	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD8-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD8-ECD ist ein CD8-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD8-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD13-ECD	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD13-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD13-ECD ist ein CD13-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD13-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD14-ECD	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD14-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD14-ECD ist ein CD14-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD14-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi- zierung	Zweckbestimmung
CD20-ECD	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD20-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD20-ECD ist ein CD20-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD20-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD28-ECD	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD28-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD28-ECD ist ein CD28-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD28-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD5-PC5.5	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD5-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD5-PC5.5 ist ein CD5-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD5-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD10-PC5.5	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD10-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD10-PC5.5 ist ein CD10-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD10-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD25-PC5.5	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD25-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD25-PC5.5 ist ein CD25-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD25-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD33-PC5.5	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD33-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD33-PC5.5 ist ein CD33-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD33-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD79b-PC5.5	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD79b-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD79b-PC5.5 ist ein CD79b-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD79b-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD117-PC5.5	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD117-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD117-PC5.5 ist ein CD117-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD117-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD2-PC7	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD2-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD2-PC7 ist ein CD2-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD2-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD8-PC7	C	CD8-PC7 1 ist ein fluoreszierendes, monoklonales Maus-Antikörperreagenz zur Identifizierung und Zählung der Prozentwerte an CD8+-Lymphozyten (Suppressor/zytotoxisch) in Vollblut mittels Durchflusszytometrie. [CD8-ECD und] CD8-PC7 sind CD8-Antikörper zur Identifizierung und Charakterisierung von Zellen, die das CD8-Antigen mittels Durchflusszytometrie exprimieren. Die alleinige Verwendung dieses Produkts kann keine diagnostischen klinischen Ergebnisse generieren und ist hierfür auch nicht vorgesehen.



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi- zierung	Zweckbestimmung
CD11c-PC7	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD11c-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD11c-PC7 ist ein CD11c-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD11c-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD20-PC7	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD20-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD20-PC7 ist ein CD20-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD20-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD34-PC7	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD34-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD34-PC7 ist ein CD34-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD34-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD38-PC7	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD38-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD38-PC7 ist ein CD38-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD38-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD52-PC7	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD52-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD52-PC7 ist ein CD52-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD52-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD56-PC7	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD56-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD56-PC7 ist ein CD56-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD56-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
HLA-DR-PC7	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das HLA-DR-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. Anti-HLA-DR-PC7 ist ein Anti-HLA-DR-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das HLA-DR-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
IgG1-PC7	C	In-vitro-Diagnostikum. Das IOTest MslgG1-Isotypkontrolle-Reagenz ist mit einem einzelnen Fluorochrom markiert, PC7. Dieses Produkt ist als Qualitätskontrollreagenz zu verwenden, um den Grad an unspezifischen Antikörperbindungen bei Zelloberflächenfärbungsverfahren mit IOTest monoklonalen Antikörperreagenzien der Maus-IgG1-Unterkategorie, konjugiert an PC7, zu überwachen.
CD1a-APC	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD1a-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD1a-APC ist ein CD1a-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD1a-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD3-APC	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD3-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD3-APC ist ein CD3-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD3-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi- zierung	Zweckbestimmung
CD20-APC	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD20-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD20-APC ist ein CD20-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD20-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD34-APC	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD34-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD34-APC ist ein CD34-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD34-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD58-APC	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD58-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD58-APC ist ein CD58-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD58-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD79b-APC	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD79b-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD79b-APC ist ein CD79b-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD79b-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD117-APC	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD117-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD117-APC ist ein CD117-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD117-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD123-APC	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD123-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD123-APC ist ein CD123-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD123-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD138-APC	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD138-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD138-APC ist ein CD138-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD138-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
IgM-APC	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das IgM-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. IgM-APC ist ein IgM-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das IgM-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
IgG1-APC	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Diese IgG1(mouse)-APC-Isotypkontrolle aus der IOTest-Reihe eignet sich für die durchflusszytometrische, qualitative und nicht automatisierte Analyse von biologischen Proben menschlicher Herkunft. Mit ihr können Benutzer den nicht spezifischen Teil der Färbung auswerten, die für Blutzellen anhand von mit APC konjugierten, zur IOTest-Reihe gehörigen spezifischen IgG1-Isotyp-Antikörpern erzielt wurde. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD7-APC-A700	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD7-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD7-APC-Alexa Fluor 700 ist ein CD7-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD7-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi- zierung	Zweckbestimmung
CD19-APC-A700	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD19-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD19-APC-Alexa Fluor 700 ist ein CD19-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD19-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD22-APC-A700	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD22-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD22-APC-Alexa Fluor 700 ist ein CD22-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD22-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD25-APC-A700	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD25-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD25-APC-Alexa Fluor 700 ist ein CD25-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD25-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD30-APC-A700	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD30-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD30-APC-A700 ist ein CD30-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD30-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD36-APC-A700	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD36-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD36-APC-A700 ist ein CD36-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD36-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD56-APC-A700	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD56-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD56-APC-Alexa Fluor 700 ist ein CD56-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD56-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD2-APC-A750	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD2-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD2-APC-A750 ist ein CD2-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD2-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD3-APC-A750	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD3-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD3-APC-Alexa Fluor 750 ist ein CD3-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD3-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD10-APC-A750	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD10-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD10-APC-Alexa Fluor 750 ist ein CD10-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD10-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD11b-APC-A750	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD11b-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD11b-APC-Alexa Fluor 750 ist ein CD11b-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD11b-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi-zierung	Zweckbestimmung
CD16-APC-A750	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD16-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD16-APC-Alexa Fluor 750 ist ein CD16-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD16-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD19-APC-A750	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD19-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD19-APC-Alexa Fluor 750 ist ein CD19-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD19-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD34-APC-A750	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD34-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD34-APC-Alexa Fluor 750 ist ein CD34-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD34-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD64-APC-A750	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD64-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD64-APC-Alexa Fluor 750 ist ein CD64-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD64-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD71-APC-A750	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD71-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD71-APC-A750 ist ein CD71-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD71-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
IgG1-APC-A750	C	Zur Verwendung als In vitro-Diagnostikum. Dieser IgG1(mouse)-APC-AlexaFluor750-IsotypkontrolleausderIOTest-Reihe eignet sich für die durchflusszytometrische, qualitative und nicht automatisierte Analyse von biologischen Proben menschlicher Herkunft (siehe den Abschnitt „Proben“ unten). Mit ihr können Benutzer den nicht spezifischen Teil der Färbung auswerten, die für Blutzellen anhand von mit APC-Alexa Fluor 750 konjugierten, zur IOTest-Reihe gehörigen spezifischen IgG1-Isotyp-Antikörpern erzielt wurde. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD3-PB	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD3-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD3-Pacific Blue ist ein CD3-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD3-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD5-PB	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD5-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD5-PB ist ein CD5-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD5-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD15-PB	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD15-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD15-Pacific Blue ist ein CD15-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD15-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD16-PB	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD16-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD16-Pacific Blue ist ein CD16-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD16-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi- zierung	Zweckbestimmung
CD23-PB	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD23-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD23-PB ist ein CD23-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD23-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD38-PB	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD38-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD38-Pacific Blue ist ein CD38-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD38-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
CD57-PB	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD57-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD57-Pacific Blue ist ein CD57-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD57-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
HLA-DR-PB	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das HLA-DR-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. Anti-HLA-DR-Pacific Blue ist ein Anti-HLA-DR-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das HLA-DR-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
FMC7-PB	C	In-vitro-Diagnostikum. Mithilfe der Durchflusszytometrie ermöglicht dieser fluorochrom-konjugierte Antikörper die Identifizierung von Zellpopulationen, die das FMC7-Antigen im peripheren Humanblut exprimieren.
CD45-KrO	C	In-vitro-Diagnostikum. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD45-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. CD45-Krome Orange ist ein CD45-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD45-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
IgG1-KrO	C	Research-use-only-AK. Dieser mit einem Fluorochrom konjugierte Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das IgG1-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist. IgG1-KrO ist ein IgG1-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das IgG1-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.
I <sub>2</sub> : CYTO-STAT tetraCHROME 45/4/8/3	C	CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/ CD8-ECD/CD3-PC5 und CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 Monoklonale Antikörper Reagenzien sind für die Verwendung mit den Cytomics FC 500, Navios und Navios EX Durchflusszytometern bestimmt. Die Reagenzien werden auch mit dem tetraCXP System für das FC 500 Durchflusszytometriesystem, der Navios tetra Software für das Navios System und der Navios EX tetra Software für das Navios EX System verwendet. Die Reagenzien sind allein oder in Kombination mit den automatisierten Systemen für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und ermöglichen die gleichzeitige Identifizierung und Auszählung der prozentualen und absoluten Anzahl von CD3+, CD4+, CD8+, dualen CD3+CD4+, dualen CD3+CD8+ und/oder CD3+, CD19+ und CD3-CD56+ Lymphozyten im Vollblut mittels Durchflusszytometrie. Die Systeme liefern auch das CD4/CD8-Verhältnis bei Verwendung von CD45-FITC/CD4-RD1/ CD8-ECD/CD3-PC5. Diese Reagenzien sind für die immunologische Beurteilung von Patienten mit oder ohne Verdacht auf Immunschwäche geeignet.
I <sub>1</sub> : CYTO-STAT tetraCHROME 45/56/19/3	C	CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/ CD8-ECD/CD3-PC5 und CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 Monoklonale Antikörper Reagenzien sind für die Verwendung mit den Cytomics FC 500, Navios und Navios EX Durchflusszytometern bestimmt. Die Reagenzien werden auch mit dem tetraCXP System für das FC 500 Durchflusszytometriesystem, der Navios tetra Software für das Navios System und der Navios EX tetra Software für das Navios EX System verwendet. Die Reagenzien sind allein oder in Kombination mit den automatisierten Systemen für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und ermöglichen die gleichzeitige Identifizierung und Auszählung der prozentualen und absoluten Anzahl von CD3+, CD4+, CD8+, dualen CD3+CD4+, dualen CD3+CD8+ und/oder CD3+, CD19+ und CD3-CD56+ Lymphozyten im Vollblut mittels Durchflusszytometrie. Die Systeme liefern auch das CD4/CD8-Verhältnis bei Verwendung von CD45-FITC/CD4-RD1/ CD8-ECD/CD3-PC5. Diese Reagenzien sind für die immunologische Beurteilung von Patienten mit oder ohne Verdacht auf Immunschwäche geeignet.
FLAER-Alexa488	C	FLAER wird in einem klinischen Labor für die Multiparameter-Durchflusszytometrie zusammen mit Antikörpern (einschließlich CD45, CD33, CD24, CD15 und CD14) verwendet, um PNH-Klone (FLAER-negative Zellen) innerhalb der Monozyten- und Granulozyten-(Zell-)Linien zu erkennen. Das Ergebnis ist ein empfindlicher und genauer Test, der in Kombination mit dem CD55/CD59-Assay zum Nachweis von PNH-Klonen in roten Blutkörperchen verwendet werden kann.



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi-zierung	Zweckbestimmung
Ber-EP4-FITC	C	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. F 0860 ist für die durchflusszytometrische Anwendung bestimmt. Anti-Human Epithelial Antigen kann zusammen mit einem Panel weiterer Antikörper zur Erfassung von im peripherem Blut zirkulierenden Tumorzellen , serösen Ergüssen und Peritonealspülungen eingesetzt werden. Die Befunde müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einem zertifizierten Facharzt interpretiert werden.
CD235a-FITC	C	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. F 0870 und R 7078 sind für den durchflusszytometrischen Gebrauch bestimmt. JC159 ist ein nützliches Mittel für die durchflusszytometrische Unterscheidung der späteren erythroiden Zellen von lymphoiden Zellen. Generell wurden Antikörper gegen CD235a für die Identifizierung der Erythroleukämie genutzt. Die Befunde müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einem zertifizierten Facharzt interpretiert werden.
CD71-APC-Cy7	C	Der monoklonale Antikörper CyFlow™ CD71 APC-Cy7 ist für die qualitative in-vitro-diagnostische Verwendung zur Identifizierung von Zellen, die das humane CD71-Antigen exprimieren, in antikoaguliertem Vollblut mittels durchflusszytometrischer Analyse bestimmt. Der monoklonale Antikörper CyFlow™ CD71 APC-Cy7 ist für die Verwendung durch geschultes Labor- und Gesundheitspersonal in Krankenhäusern und klinischen Labors sowohl für die manuelle Probenvorbereitung als auch für die automatisierte Verwendung mit einem Probenvorbereitungssystem vorgesehen. Der monoklonale Antikörper CyFlow™ CD71 APC-Cy7 kann zur Unterstützung der Diagnose und Klassifizierung von Krankheiten in Patientenpopulationen durch klinische Labors verwendet werden.
FACS_AML	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung von akuten myeloischen Leukämien bei Verdacht auf M1, M2, M3, M4 oder M5 (oder gemischt phänotypische AL)
FACS_AML M6M7	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung von akuten myeloischen Leukämien bei Verdacht auf AML M6 oder AML M7
FACS_B_NHL1	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung der B-Zell-Reihe, insbesondere zur Beschreibung oder zum Ausschluss eines B-Zell-Klons
FACS_B_NHL2	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung der B-Zell-Reihe, insbesondere zur Beschreibung oder zum Ausschluss eines B-NHLs mit aberrantem Immunphänotyp
FACS_B-ALL	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung von akuten lymphatischen Leukämien der B-Zell-Reihe (oder gemischt phänotypische AL)
FACS_CD52	C	Bestimmung der CD52-Expressionsstärke auf verdächtigen T-Zell-Subpopulationen
FACS_CMML	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung von Monozyten hinsichtlich des Gesamtanteils sowie des Anteils der klassischen Monozyten (CD14+ / CD16-) als Hinweis auf CMML



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/ Methode Panel	IVDR Klassifizierung	Zweckbestimmung
FACS_cutan	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung von T-Zellen, insbesondere zur Beschreibung atypischer Subpopulationen hinsichtlich kutaner T-NHL; Quantifizierung der CD30-exprimierenden Zellen bei Morbus Hodgkin
FACS_IMST	C	Quantifizierung der Leukozytensubpopulationen: T-Zellen gesamt (CD3) mit CD4/CD8-Verhältnis und Aktivierungszeichen (HLA-DR), B-Zellen (CD19), NK-Zellen (CD56+ CD16+)
FACS_Karzinom	C	Quantifizierung von Ber-EP-4-positiven, karzinom-verdächtigen Zellen
FACS_MastZell	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung von Mastzellen
FACS_Ogata Screening	C	Screening/Überblicksfärbung: Quantifizierung der Blasten CD34+ mit Unterteilung in myeloide und B-Lymphoblasten, Quantifizierung der absoluten und der reifen Neutrophilen und der Eosinophilen, Quantifizierung der Monozyten, Quantifizierung der Lymphozytensubpopulationen (T-Zellen, B-Zellen, NK-Zellen), Bestimmung des Verhältnisses der Kappa/Lambda-Leichtkettenexpression und des CD4/CD8-Verhältnisses, zusätzlich Betrachtung weiterer Marker der Monozyten, B-Zellen und T-Zellen hinsichtlich atypischer Muster. Nur KMB: Ermittlung des Ogata-Scores für die Bewertung hinsichtlich eines MDS
FACS_Orient KM	C	Orientierung im Knochenmark: Quantifizierung und Immunphänotypisierung von Vorläuferzellen, insbesondere Myeloblasten (CD34, CD117), außerdem Begutachtung der Granulopoese (CD13, CD16) und der Monopoese (CD14, CD16, HLA-DR)
FACS_Orient TBM	C	Orientierung T-lymphoide, B-lymphoide oder myeloide AL-Marker: Immunphänotypisierung von akuten Leukämien, insbesondere hinsichtlich zytoplasmatischer Marker der T-Zell-, B-Zell oder myeloiden Zellreihe
FACS_PNH_FLAEER	C	Bestimmung und Quantifizierung von Leukozytensubpopulationen (1: Neutrophile und Monozyten) bzw. innerhalb der Erythropoese (2: Erythrozyten und Retikulozyten) zur PNH-Diagnostik.
FACS_PZ	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung der Plasmazellen, insbesondere zur Beschreibung oder zum Ausschluss eines bestimmten (aberranten) Immunphänotyps
FACS_PZ.Kappa.Lambda	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung der Plasmazellen, insbesondere zur Beschreibung oder zum Ausschluss eines Plasmazell-Klons



Antikörper/ID/ Produkt/Analyse/M ethode Panel	IVDR Klassifi-zierung	Zweckbestimmung
FACS_T-ALL	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung von akuten lymphatischen Leukämien der T-Zell-Reihe (oder gemischt phänotypische AL)
FACS_T-NHL	C	Quantifizierung und Immunphänotypisierung von T-Zellen oder NK-Zellen, insbesondere zur Beschreibung atypischer Subpopulationen; Quantifizierung von Eosinophilen
Sysmex	C	Bestimmung des kleinen Blutbilds plus Übersicht der Leukozytenverteilung