CD-Chex CD34®

CE 2797 IVD

STRECK

Immunology Control for Cluster Designation[1]

2027-02-13

350254-28
2026-07

streck.com/IFU

Rx Only
Open-vial stability 30 days[2]

Level[3] **1** LOT **63200052**

	% Positive Cell[4]	Expected Range[5]	Absolute Number[6,a]	Expected Range[5]
CD34[b,c]	0.18	0.11 - 0.25	11.3	7.3 - 15.3
Absolute[7] WBC (x 10^3/µL)[a]	–	–	6.4	5.4 - 7.4

Level[3] **2** LOT **63200053**

	% Positive Cell[4]	Expected Range[5]	Absolute Number[6,a]	Expected Range[5]
CD34[b,c]	0.47	0.37 - 0.57	31.2	24.2 - 38.2
Absolute[7] WBC (x 10^3/µL)[a]	–	–	6.7	5.7 - 7.7

Level[3] **3** LOT **63200054**

	% Positive Cell[4]	Expected Range[5]	Absolute Number[6,a]	Expected Range[5]
CD34[b,c]	1.77	1.47 - 2.07	115.7	95.7 - 135.7
Absolute[7] WBC (x 10^3/µL)[a]	–	–	6.5	5.5 - 7.5

a **If values are not obtained by single platform methods, it is recommended to use the white blood cell count reported on assay for calculating absolute values.**
Hvis der ikke opnås værdier med en enkelt platformsmetode, tilrådes det at anvende det leykocyttal, der er angivet i analysen til udregning af absolutte tællinger.

Si des valeurs ne sont pas obtenues par des méthodes faisant appel à une seule plateforme, il est recommandé d'utiliser la numération de globules blancs indiquée sur le dosage pour calculer les valeurs absolues.

Falls die Werte nicht auf Basis einer einzelnen Plattformmethode erhalten werden können, wird empfohlen, den im Assay berichteten weißen Blutzellenwert zur Berechnung der absoluten Werte zu verwenden.

Αν οι τιμές δεν λαμβάνονται με τις μεθόδους απλής πλατφόρμας, συνιστάται η χρήση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων που αναφέρθηκε στον προσδιορισμό για τον υπολογισμό των απόλυτων τιμών.

Se i valori non vengono ottenuti utilizzando metodi a piattaforma singola, si consiglia di usare la conta leucocitaria riportata sul dosaggio per calcolare i valori assoluti.

Hvis verdiene ikke oppnås med enkle platformmetoder, anbefales det å bruke antallet hvite blodlegemer som er rapportert på analysen for kalkulering av absolutte verdier.

Jeżeli wartości nie zostały opracowane metodami pojedynczej platformy operacyjnej, do obliczania wartości absolutnych zaleca się użyć liczbę białych ciałek krwi z formularza testowego.

Si los valores no se obtienen mediante métodos de plataforma única, para calcular los valores absolutos se recomienda usar la fórmula leucocitaria notificada en el ensayo.

Om värdena inte erhålls med enkel plattformsmetod, rekommenderas att det rapporterade antalet leokocyter i analysen används för beräkning av absoluta värden.

b **Assay values determined using ISHAGE gating strategies designed to specifically identify progenitor cells.**
Analyseværdier bestemt ved brug af ISHAGE gating-strategier, der specifikt er designet til at identificere progenitorceller.

Valeurs de dosage déterminées à l'aide des stratégies de filtrage ISHAGE conçues pour identifier spécifiquement les cellules progénitrices.

Testwerte ermittelt mit ISHAGE-Eingrenzungsstrategien, die speziell zur Identifizierung von Progenitorzellen konzipiert sind.

Οι τιμές προσδιορισμού καθορίστηκαν με χρήση στρατηγικών περίφραξης ISHAGE που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την αναγνώριση προγονικών κυττάρων.

Valori di analisi determinati usando strategie di gating ISHAGE create specificamente per identificare le cellule progenitrici.

Analyseverdier fastsatt med ISHAGE-celleklassifiseringsstrategier designet spesielt for å identifisere progenitorceller.

Wyniki testu ustalone przy zastosowaniu zasad bramkowania ISHAGE opracowanych specjalnie w celu identyfikacji komórek prekursorowych.

Los valores de ensayo se determinan usando estrategias de selección (gating) de la ISHAGE diseñadas para identificar específicamente células progenitoras.

Analysvärden bestäms med användning av ISHAGE gating-strategier som är speciellt utformade för att identifera progenitorceller.

c **For optimal results, antibody titration may be necessary.**
For optimale resultater kan det være nødvendigt at titrere antistoffer.

Pour des résultats optimums, 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 titrering 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.

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-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 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 **Level**
Niveau / Niveau / Ebene / Επίπεδο / Livello / Nivå / Poziom / Nivel / Nivå

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

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

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

7 **Absolute**
Absolut / Absolu / Absolute / Απόλυτο / Assoluto / Absolutt / Całkowita / Absoluto / Absolut

Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

EU REP
MediMark Europe Sarl
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France