CD-Chex Plus®

CE 2797 IVD

STRECK

Immunology Control for Cluster Designation[1]

Rx Only

2027-02-13

350174-43
2025-06

streck.com/IFU

Open-vial stability 30 days[2]

CD-Chex Plus

LOT **63200071**

Phenotype[3, a]	WBC Type[4]	% Positive Cell[5]	Expected Range[6]	Absolute Number[7, b]	Expected Range[6]
$CD2^+$	Lymphocytes[8]	86.1	74.1 - 98.1	–	–
$CD3^{+*}$	Lymphocytes[8]	78.3	68.3 - 88.3	1582	1232 - 1932
$CD3^+/CD4^{+*}$	Lymphocytes[8]	52.6	46.1 - 59.1	1050	824 - 1276
$CD5^+$	Lymphocytes[8]	77.5	62.7 - 92.3	–	–
$CD3^+/CD8^{+*}$	Lymphocytes[8]	24.8	18.8 - 30.8	493	323 - 663
$CD3^-/CD16^+$	Lymphocytes[8]	9.7	4.7 - 14.7	–	–
$CD3^-/CD16^+ \cdot CD56^+$	Lymphocytes[8]	10.5	5.5 - 15.5	248	103 - 393
$CD19^+$	Lymphocytes[8]	10.3	5.3 - 15.3	211	61 - 361
$CD20^+$	Lymphocytes[8]	9.8	4.8 - 14.8	–	–
$CD3^-/CD56^+$	Lymphocytes[8]	9.0	3.3 - 14.7	168	23 - 313
HLA • DR^+	Lymphocytes[8]	12.7	5.6 - 19.8	–	–
$CD14^+$	Monocytes[9]	85.0	70.0 - 100.0	–	–
$CD45^+$	Leukocyte Gate[10]	---------- CD45 is to be used for gating purposes only.[11] ----------			
$CD34^+$	Progenitor Cells[12]	0.06	0.01 - 0.11	3.7	1.4 - 6.0
Lymphocyte[8, b]		30.0	19.7 - 40.3	2041	1399 - 2683
Monocyte[9]		9.6	1.7 - 17.5	–	–
Granulocyte[13]		55.4	42.2 - 68.6	–	–
Absolute[14] WBC[b] ($x\,10^3/\mu L$)		–	–	6.7	5.9 - 7.5

CD-Chex Plus CD4 Low

LOT **63200072**

Phenotype[3, a]	WBC Type[4]	% Positive Cell[5]	Expected Range[6]	Absolute Number[7, b]	Expected Range[6]
$CD3^{+**}$	Lymphocytes[8]	59.0	47.0 - 71.0	883	618 - 1148
$CD3^+/CD4^{+**}$	Lymphocytes[8]	9.7	4.7 - 14.7	149	39 - 259
$CD3^+/CD8^{+**}$	Lymphocytes[8]	44.6	35.6 - 53.6	674	479 - 869
$CD3^-/CD16^+$	Lymphocytes[8]	19.1	11.1 - 27.1	–	–
$CD3^-/CD16^+ \cdot CD56^+$	Lymphocytes[8]	19.7	11.7 - 27.7	306	131 - 481
$CD19^+$	Lymphocytes[8]	20.7	12.7 - 28.7	308	133 - 483
$CD3^-/CD56^+$	Lymphocytes[8]	17.7	9.6 - 25.8	238	63 - 413
$CD45^+$	Leukocyte Gate[10]	---------- CD45 is to be used for gating purposes only.[11] ----------			
Lymphocyte[8, b]		21.2	13.2 - 29.2	1511	1111 - 1911
Absolute[14] WBC[b] ($x\,10^3/\mu L$)		–	–	7.0	6.2 - 7.8

a Assay values determined using BD® Biosciences and Beckman Coulter® reagents.
Analyseværdier 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 If values are not obtained by single platform methods, it is recommended to use the lymphocyte percent and white blood cell counts reported on assay for calculating absolute values.
Hvis der ikke opnås værdier med en enkelt platformsmetode, tilrådes det at anvende den lymfocytprocent og det leukocyttal, 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 le pourcentage de lymphocytes et la numération de globules blancs indiqués 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 Lymphozyten Prozentteil und die weißen Blutzellenwerte zur Berechnung der absoluten Werte zu verwenden. / Αν οι τιμές δεν λαμβάνονται με τις μεθόδους απλής πλατφόρμας, συνιστάται η χρήση του ποσοστού λεμφοκυττάρων και 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 percentuale dei linfociti e la conta leucocitaria riportate sul dosaggio per calcolare i valori assoluti. / Hvis verdiene ikke oppnås med enkle platformmetoder, anbefales det å bruke lymfocyttprosenten og 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 procent leukocytów i 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 el porcentaje de linfocitos y las fórmulas leucocitarias notificados en el ensayo. / Om värdena inte erhålls med enkel plattformsmetod, rekommenderas att rapporterad procent lymfocyter och rapporterat antal leokocyter i analysen används för beräkning av absoluta värden.

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.
Alle produktnavne, logoer, varemærker 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. / i 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.

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 **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 / % positivt Cell / % komórek dodatnich / % células positivas / %Positiv cell

6 **Expected Range**
Forventet område / Intervalle escompté / Erwartungsbereich / Αναμενόμενο εύρος τιμών / Range previsto / Forventet område / Zakres spodziewany / Intervalo 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 / Lymfocytt / Limfocyt / Linfocito

9 **Monocyte**
Monocyt / Monocyte / Monozyt / Μονοκύτταρο / Monociti / Monocytt / Monocyt / Monocito

10 **Leukocyte Gate**
Leukocyt port / Fenêtre leucocytaire / Leukozyten Gate / Περιοχή λεμφοκυττάρων / Gate leucociti / Leukocytt-gate / Bramka leukocytowa / Ventana de análisis (gating) de leucocitos

11 **CD45 is to be used for gating purposes only.**
CD45 må kun anvendes til slusning. / CD45 doit uniquement être utilisé aux fins de synchronisation. / CD45 sollte nur für Gating-Zwecke verwendet werden. / Το CD45 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς περίφραξης. / CD45 deve essere usato solo per il gating. / CD45 skal bare brukes til seleksjonsprosedyrer (gating prosedyre). / CD45 służy wyłącznie do identyfikacji populacji docelowej. / El CD45 debe usarse solamente para fines de compuerta o gating. / CD45 skall endast användas i gating-syfte.

12 **Progenitor Cells**
Stamfaderceller / Progeniteurs / Vorläuferzellen / Προγονικά κύτταρα / Cellule progenitrici / Progenitorceller / komórki progenitorowe / Células progenitoras

13 **Granulocyte**
Granulocyt / Granulocye / Granulozyt / Κοκκιοκύτταρα / Granulociti / Granulocytt / Granulocyt / Granulocito

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

* **ΔT Sum =** 1 ± 5

** **ΔT Sum =** 5 ± 5

ΔT Sum = % CD3 - (% CD4 + % CD8)

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

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