CliniMACS® CD19 Reagent
CliniMACS® CD19 Reagent XL

REF 179-01

REF 200-070-139

MD CE 0123

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68 | 51429 Bergisch Gladbach | Germany | +49 2204 8306-3803

Instructions for use — English | en

Contents

One vial of CliniMACS CD19 Reagent contains 7.5 mL in a sterile solution.

One vial of CliniMACS CD19 Reagent XL contains 23 mL in a sterile solution.

Composition

Each vial contains 7.5 mL or 23 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD19 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).

Intended purpose

The CliniMACS CD19 Reagents are intended for *in vitro* magnetic labeling of CD19-positive human cells to enable the depletion of human CD19-positive cells with a CliniMACS System only.

Limitation

Miltenyi Biotec as the manufacturer of the CliniMACS System does not give any recommendations regarding the use of separated cells for therapeutic purposes and does not make any claims regarding a clinical benefit.

Contraindications

The CliniMACS CD19 Reagents have no contraindication.

Side effects

When the CD19-depleted cell fraction is infused or injected into patients, they may receive traces of murine antibody and iron-dextran.

Iron-dextran beads and/or murine antibodies may cause allergic or anaphylactic reactions in patients. Intensive care equipment and medication should be available.

Precautions

The instructions for use including those described in the corresponding CliniMACS user manuals must be followed.

For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations – e.g., for the EU the Directive 2004/23/EC (human tissues and cells) or the Directive 2002/98/EC (human blood and blood components) – must be followed. Thus, any clinical application of the target cells is exclusively within the responsibility of the user of a CliniMACS System.

The depletion of CD19-positive cells using the CliniMACS CD19 Reagents must be performed by trained operators only.

Operators using the reagents should have experience in the separation of cells from bone marrow or peripheral blood.

All materials that have come into contact with blood or blood products must be treated as infectious material. Regulations for the treatment of infectious material must be observed.

Warnings

The CD19-positive cells (non-target cell fraction) are not intended for therapeutic use and may not be reinfused into patients.

The CliniMACS Reagents and Biotin Conjugates are intended for *in vitro* use only and are not designated for therapeutic use or direct infusion into patients.

The CliniMACS CD19 Reagents are not recommended for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or iron-dextran.

Patients may develop human anti-mouse antibodies (HAMA).

See also "Side effects".

Do not use after the use-by date printed on the vial label.

Do not use if package is damaged. Use reagents only if vials are undamaged and sealed.

Storage

The CliniMACS CD19 Reagents are shipped refrigerated and must be stored at +2 to +8 °C (+36 to +46 °F) immediately after receipt. Do not freeze the product.

Further information

Endotoxin content ≤2 EU/mL as determined by kinetic Limulus Amebocyte Lysate (LAL) assay (Pharmacopoeia Europaea [Ph. Eur.])

STERILE A — Sterile. Manufactured aseptically, sterile filtered, filled aseptically.

The depicted symbol indicates the single sterile barrier of the product.

Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – using the contact information provided – and the competent authority of the member state in which the user of this product is established.

The summary of safety and clinical performance for this product is provided by Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG for publishing on the public website of the European database on medical devices (Eudamed).

Performance

The performance of the product depends on the chosen application. For information on the different applications, refer to the corresponding CliniMACS user manual.

Handling instructions

The use of the product is described in the corresponding user manual of the chosen application.

Refer to the CliniMACS user manual of the corresponding application for the validated combinations of instruments, separation programs, reagents, tubing sets, and buffer.

CliniMACS and the Miltenyi Biotec logo are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG and/or its affiliates in various countries worldwide.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.

Návod k použití — Česky | cs

Obsah

Jedna lahvička obsahuje 7,5 mL reagencie CliniMACS CD19 Reagent ve sterilním roztoku.

Jedna lahvička obsahuje 23 mL reagencie CliniMACS CD19 Reagent XL ve sterilním roztoku.

Složení

Každá lahvička obsahuje 7,5 mL nebo 23 mL koloidního roztoku kuliček komplexu železo-dextran konjugovaného s monoklonálními myšími protilátkami proti lidskému CD19 v pufru PBS/EDTA stabilizovaném látkou Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Určený účel

Reagencie CliniMACS CD19 jjsou určeny k *in vitro* magnetickému značení CD19-pozitivních lidských buněk, které umožňuje depleci lidských CD19-pozitivních buněk pouze pomocí systému CliniMACS..

Omezení

Miltenyi Biotec, výrobce systému CliniMACS, nedává žádné doporučení ohledně způsobu využívání separovaných buněk pro léčebné účely ani nijak nehodnotí případný klinický přínos.

Kontraindikace

Na reagencie CliniMACS CD19 se nevztahují žádné kontraindikace.

Vedlejší účinky

Infuzně nebo injekčně aplikovaná CD19 depletovaná buněčná frakce může obsahovat stopy myších protilátek a komplexu hydroxid železitý-dextran.

Komplex železo-dextran a/nebo myší protilátky mohou u pacienta vyvolat alergickou nebo anafylaktickou reakci. Je nutno zajistit možnost intenzivní péče včetně odpovídajících léků.

Bezpečnostní opatření

Je nutno dodržovat veškeré pokyny k použití včetně příruček CliniMACS.

Na výrobu cílových buněk a jejich použití u člověka se vztahují národní zákony a předpisy, které je nutno dodržovat – v rámci EU kupř. směrnice č. 2004/23/ES (stanovující jakostní a bezpečnostní normy pro lidské tkáně a buňky) či směrnice č. 2002/98/ES (stanovující jakostní a bezpečnostní normy pro lidskou krev a krevní složky). Jakékoliv klinické použití cílových buněk tudíž spadá do výlučné odpovědnosti uživatele systému CliniMACS.

Depleci CD19-pozitivních buněk s využitím reagencie CliniMACS CD19 smí provádět jen vyškolení uživatelé.

Uživatelé, kteří budou používat tyto reagencie, by měli mít praktické zkušenosti se separací buněk z kostní dřeně nebo periferní krve.

S veškerým materiálem, který přijde do styku s krví nebo krevními produkty, je nutno nakládat jako s infekčním odpadem. Dodržuje příslušné zákony upravující nakládání s infekčním odpadem.

Varování

CD19-pozitivní buňky (necílová buněčná frakce) nejsou určeny k využití pro léčebné účely, reinfuze se v tomto případě nedoporučuje.

Reagencie a konjugáty biotinu CliniMACS jsou určeny pouze k použití *in vitro* a nejsou určeny k léčebnému použití nebo pro přímou infuzi pacientům.

Reagencie CliniMACS CD19 se nedoporučují používat u pacientů se známou přecitlivělostí na myší imunoglobuliny nebo komplex železo-dextran resp. s příslušným podezřením.

Pacienti by mohli vyvinout lidské proti-myší protilátky (HAMA).

Viz také "Vedlejší účinky".

Nepoužívejte po uplynutí data expirace „Použít do" vyznačeného na etiketě lahvičky.

Nepoužívejte, jestliže je obal výrobku poškozený. Používejte pouze reagencie z nepoškozených lahviček s uzávěrem v nepoškozeném stavu.

Skladování

Reagencie CliniMACS CD19 se dodávají v chlazeném stavu a po dodání se musí okamžitě uskladnit za teploty od +2 do +8 °C (od +36 do +46 °F). Výrobek nezmrazujte.

Další informace

Koncentrace bakteriálních endotoxinů ≤2 EU/mL zjištěná kinetickým testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL) podle Evropského lékopisu (Ph. Eur.)

Sterilní. Aseptická výroba, sterilní filtrace, aseptické plnění.

Tento symbol znamená, že se jedná o produkt s jednoduchou sterilní bariérou.

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto výrobkem, je zapotřebí hlásit společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – při využití uvedených kontaktních informací – a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž uživatel tohoto výrobku působí.

Tento souhrnný přehled bezpečnostních a klinických aspektů tohoto produktu vypracovala společnost Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG pro veřejně přístupnou evropskou databázi zdravotnické techniky (Eudamed).

Účinnost

Výkonnost závisí na zvolené aplikaci. Informace o možných aplikacích najdete v příručkách CliniMACS.

Pokyny pro zacházení

Způsob používání je popsán v příručce příslušné aplikace.

Informace týkající se aplikací validovaných kombinací zařízení, separačních programů, reagencií, hadičkových souprav a pufrů najdete v příručce CliniMACS.

CliniMACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa.
Autorská práva © 2024 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné a partnerské společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Brugsanvisning — Dansk | da

Indhold

Et hætteglas indeholder 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent i en steril opløsning.

Et hætteglas indeholder 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL i en steril opløsning.

Sammensætning

Hvert enkelt hætteglas indeholder 7,5 mL eller 23 mL af en kolloidal opløsning af jerndextran granulat konjugeret til murint monoklonalt CD19 antistof i PBS/EDTA puffer stabiliseret med Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Erklæret formål

CliniMACS CD19-reagenserne er udelukkende beregnet til magnetisk *in vitro*-mærkning af humane celler positive for CD19 med henblik på depletering af humane celler posivite for CD19 med et CliniMACS-system.

Begrænsning

Miltenyi Biotec giver som fabrikant af CliniMACS-systemet ingen anbefalinger vedrørende brugen af separerede celler til behandlingsformål og giver ingen løfter om en klinisk fordel.

Kontraindikationer

CliniMACS CD19-reagenserne har ingen kontraindikationer.

Bivirkninger

Når den depleterede CD19-cellefraktion infunderes eller injiceres i patienter, er det muligt, at patienterne kan optage spor af murint antistof eller jerndextran.

Jerndextran granulat og/eller murine antistoffer kan fremkalde allergiske eller anafylaktiske reaktioner hos patienter. Udstyr og medicinering til intensiv behandling bør være tilgængeligt.

Forholdsregler

Brugsanvisningen samt anvisninger, der fremgår af de tilhørende CliniMACS-brugervejledninger, skal overholdes.

Ved fremstilling og anvendelse af målceller til mennesker skal den nationale lovgivning og reglerne – f.eks. EU-direktivet 2004/23/EF (humane væv og celler) eller direktivet 2002/98/EF (humant blod og blodkomponenter) – overholdes. Således ligger ansvaret for enhver klinisk anvendelse af målcellerne udelukkende hos brugeren af et CliniMACS-system.

Depleteringen af celler positive for CD19 vha. CliniMACS CD19-reagenserne må udelukkende foretages af faguddannede brugere.

Brugere, der anvender reagenserne, bør have erfaring med separationen af celler fra knoglemarv eller perifert blod.

Alle materialer, der har været i kontakt med blod eller blodprodukter, skal behandles som infektiøst materiale. Regler for behandling af infektiøst materiale skal overholdes.

Advarsler

Celler positive for CD19 (ikke målcellefraktion) er ikke egnede til terapeutisk anvendelse og må ikke geninfuseres til patienter.

CliniMACS-reagenserne og -biotinkonjugaterne er udelukkende beregnet til *in vitro*-brug og er ikke egnet til terapeutisk anvendelse eller direkte infusion til patienter.

CliniMACS CD19-reagenserne anbefales ikke til brug ved patienter, hvor man har kendskab til eller mistanke om følsomhed over for musimmunoglobuliner eller jern dextran.

Patienter kan udvikle humane antimus-antistoffer (HAMA).

Se også "Bivirkninger".

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på hætteglasmærkningen.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Brug kun reagenser, hvis hætteglassene er ubeskadigede og forseglede.

Opbevaring

CliniMACS CD19-reagenserne transporteres nedkølede og skal opbevares mellem +2 og +8 °C (+36 og +46 °F) straks efter modtagelse. Produktet må ikke nedfryses.

Yderligere oplysninger

Endotoksinindhold ≤2 EU/mL afhængig af kinetisk limulus amebocytlysat (LAL) test Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Steril. Produceret aseptisk, sterilt filtreret, aseptisk fyldt.

Dette symbol viser, at produktet er udstyret med en enkelt steril barriere.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved brug af de angivne kontaktinformationer – og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren af dette produkt er bosiddende.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for dette produkt er leveret af Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG til udgivelse på den offentlige hjemmeside for den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed).

Ydeevne

Produktets ydeevne afhænger af den valgte applikation. For oplysninger om de forskellige applikationer henvises til den tilhørende CliniMACS-brugervejledning.

Håndteringsvejledninger

Produktets anvendelse er beskrevet i den tilhørende brugervejledning for den valgte applikation.

Se CliniMACS-brugervejledning for den tilhørende applikation i forbindelse med de godkendte kombinationer af instrumenter, separationsprogrammer, reagenser, slangesæt og puffer.

CliniMACS og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over.
Ophavsret © 2024 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Gebrauchsanweisung — Deutsch | de

Inhalt

Ein Fläschchen enthält 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent in steriler Lösung.

Ein Fläschchen enthält 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL in steriler Lösung.

Zusammensetzung

Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL oder 23 mL kolloidale Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD19 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/V) als Stabilisator.

Zweckbestimmung

Die CliniMACS CD19 Reagenzien sind ausschließlich zur magnetischen *In-vitro*-Markierung CD19-positiver humaner Zellen zur Depletion CD19-positiver humaner Zellen mit einem CliniMACS System bestimmt.

Beschränkung

Miltenyi Biotec als Hersteller des CliniMACS Systems spricht keine Empfehlung für die Verwendung separierter Zellen zu therapeutischen Zwecken aus und behauptet keinen klinischen Nutzen.

Kontraindikationen

Für die CliniMACS CD19 Reagenzien liegen keine Kontraindikationen vor.

Nebenwirkungen

Wenn die CD19 depletierte Zellfraktion Patienten infundiert oder injiziert wird, ist es möglich, dass die Patienten Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnehmen.

Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper können beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen auslösen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese Gebrauchsanweisung, einschließlich der Anweisungen in den jeweiligen CliniMACS Benutzerhandbüchern, ist zu beachten.

Bei der Herstellung von Zielzellen und ihrer Anwendung am Menschen sind die nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – für die EU zum Beispiel die Richtlinie 2004/23/EG (menschliche Gewebe und Zellen) bzw. die Richtlinie 2002/98/EG (menschliches Blut und Blutbestandteile) – zu beachten. Somit liegt jegliche klinische Anwendung der Zielzellen ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders eines CliniMACS Systems.

Die Depletion CD19-positiver Zellen unter Anwendung der CliniMACS CD19 Reagenzien darf nur von geschulten Anwendern erfolgen.

Anwender der Reagenzien sollten über Erfahrungen in der Separation von Zellen aus Knochenmark oder peripherem Blut verfügen.

Alle Materialien, die mit Blut oder Blutprodukten in Berührung gekommen sind, müssen als infektiöses Material behandelt werden. Die Vorschriften zum Umgang mit infektiösem Material sind zu beachten.

Warnhinweise

Die CD19-positiven Zellen (Fraktion der Nicht-Zielzellen) sind nicht zur therapeutischen Anwendung bestimmt und dürfen dem Patienten nicht reinfundiert werden.

Die CliniMACS Reagenzien und Biotinkonjugate sind nur für den *In-vitro*-Gebrauch vorgesehen und nicht zur therapeutischen Anwendung oder als direkte Infusion in Patienten bestimmt.

Die Anwendung der CliniMACS CD19 Reagenzien bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Empfindlichkeit gegenüber Maus-Immunglobulinen oder Eisen-Dextran wird nicht empfohlen

Die Bildung humaner Anti-Maus Antikörper (HAMA) ist bei Patienten möglich.

Siehe auch „Nebenwirkungen".

Nach Ablauf des auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur Reagenzien aus unbeschädigten und versiegelten Fläschchen verwenden.

Lagerung

Die CliniMACS CD19 Reagenzien werden gekühlt transportiert und müssen sofort nach Erhalt bei +2 bis +8 °C (+36 bis +46 °F) eingelagert werden. Das Produkt darf nicht eingefroren werden.

Weitere Informationen

Endotoxingehalt ≤2 EU/mL, bestimmt durch kinetischen Limu lus-Amöbozyten-Lysat(LAL)-Test (Pharmacopoeia Europaea [Ph. Eur.])

Steril. Aseptisch hergestellt, steril gefiltert, aseptisch abgefüllt.

Das abgebildete Symbol zeigt die einfache Sterilbarriere des Produkts an.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformationen – und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt wurde von Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG zur Veröffentlichung auf der öffentlichen Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) bereitgestellt.

Leistung

Die Leistung des Produkts ist von der gewählten Anwendung abhängig. Angaben zu den verschiedenen Anwendungen können dem jeweiligen CliniMACS Benutzerhandbuch entnommen werden.

Hinweise zur Handhabung

Die Verwendung des Produkts ist im jeweiligen Benutzerhandbuch der gewählten Anwendung beschrieben.

Validierte Kombinationen von Instrumenten, Separationsprogrammen, Reagenzien, Schlauchsets und Puffern können dem CliniMACS Benutzerhandbuch der jeweiligen Anwendung entnommen werden.

CliniMACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά | el

Περιεχόμενα

Ένα φιαλίδιο περιέχει 7.5 mL CliniMACS CD19 Reagent σε αποστειρωμένο διάλυμα.

Ένα φιαλίδιο περιέχει 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL σε αποστειρωμένο διάλυμα.

Σύνθεση

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 7.5 mL ή 23 mL κολλοειδούς διαλύματος σφαιριδίων σιδήρου-δεξτράνης συνδεδεμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικών CD19 σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS/EDTA, σταθεροποιημένο με Poloxamer 188 (0.03% w/v).

Προβλεπόμενη χρήση

Τα αντιδραστήρια CliniMACS CD19 προορίζονται για *in vitro* μαγνητική σήμανση των θετικών στο CD19 ανθρώπινων κυττάρων, ώστε να καταστεί δυνατή η αποφυγή των θετικών στο CD19 ανθρώπινων κυττάρων μόνο με σύστημα CliniMACS.

Περιορισμοί

Η Miltenyi Biotec ως κατασκευαστής του συστήματος CliniMACS δε δίνει συστάσεις αναφορικά με τη χρήση των διαχωρισμένων κυττάρων για θεραπευτικούς σκοπούς και δεν προβάλλει αξιώσεις αναφορικά με οποιοδήποτε κλινικό όφελος.

Αντενδείξεις

Τα αντιδραστήρια CliniMACS CD19 δεν έχουν αντενδείξεις.

Παρενέργειες

Όταν το αρνητικό κυτταρικό κλάσμα CD19 εισαχθεί με έγχυση, ή ένεση σε ασθενείς, ενδέχεται να προσλάβει ίχνη με αντισώματα ποντικών και σιδηρούχο δεξτράνη.

Τα σφαιρίδια σιδήρου-δεξτράνης και/ή τα αντισώματα ποντικών ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές, ή αναφυλακτικές αντιδράσεις στους ασθενείς. Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός Μονάδας Εντατικής Θεραπείας και φαρμακευτική υποστήριξη.

Προφυλάξεις

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης συμπεριλαμβανομένων και αυτών που περιγράφονται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης του CliniMACS.

Για την κατασκευή και τη χρήση των κυττάρων στόχων σε ανθρώπους πρέπει να ακολουθηθεί η εθνική νομοθεσία και οι κανονιστικές ρυθμίσεις, π.χ. για την ΕΕ η ντιρεκτίβα 2004/23/EC (ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα) ή η ντιρεκτίβα 2002/98/EC (ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος). Παρόλα αυτά, η οποιαδήποτε εφαρμογή των κυττάρων στόχων γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη του χρήστη του συστήματος CliniMACS.

Η αποφυγή κυττάρων θετικών στο CD19 με τη χρήση αντιδραστηρίων CliniMACS CD19 πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Οι χειριστές που χρησιμοποιούν τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν εμπειρία στο διαχωρισμό των κυττάρων από το μυελό των οστών, ή από το περιφερειακό αίμα.

Όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με το αίμα, ή με τα προϊόντα του αίματος πρέπει να θεωρούνται ως μολυσματικό υλικό. Οι ρυθμίσεις για τη διαχείριση του μολυσματικού υλικού πρέπει να παρατηρούνται.

Προειδοποιήσεις

Τα θετικά στο CD19 κύτταρα (κυτταρικό κλάσμα εκτός στόχου) δεν προορίζονται για θεραπευτική χρήση και ενδέχεται να μην εγχυθεί ξανά σε ασθενείς.

Τα αντιδραστήρια και οι σύνδεσμοι βιοτίνης CliniMACS προορίζονται μόνο για χρήση *in vitro* και δεν προβλέπονται για θεραπευτική χρήση ή έμμεση έγχυση σε ασθενείς.

Τα αντιδραστήρια CliniMACS CD19 δε συστήνεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστό, ή πιθανό να παρουσιάζουν ευαισθησία στις ανοσοσφαιρίνες ποντικών, ή στο σιδηρούχο δεξτράνιο.

Οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν ανθρώπινα αντισώματα έναντι αντισώματα ποντικού (HAMA).

Βλ. και "παρενέργειες".

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην επισήμανση του φιαλιδίου.

Μη το χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Χρησιμοποιήστε τα αντιδραστήρια μόνο εφόσον τα φιαλίδια δεν έχουν υποστεί ζημιές και είναι σφραγισμένα.

Αποθήκευση

Τα αντιδραστήρια CliniMACS CD19 μεταφέρονται κατεψυγμένα και πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία από +2 έως +8 °C (+36 έως +46 °F) αμέσως μετά την παραλαβή. Να μην καταψύξετε το προϊόν.

Περαιτέρω πληροφορίες

Το περιεχόμενο ενδοτοξίνης ≤2 EU/mL όπως αποφασίστηκε από την kinetic Limulus Amebocyte Lysate (LAL) assay Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Αποστειρωμένο. Κατασκευασμένο σε συνθήκες ασηψίας, διήθηση σε συνθήκες αποστείρωσης, πλήρωση σε συνθήκες ασηψίας.

Το απεικονιζόμενο σύμβολο υποδεικνύει το μονό αποστειρωμένο εμπόδιο του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που δίδονται – καθώς επίσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους - μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης αυτού του προϊόντος.

Η περίληψη για την ασφάλεια και κλινική επίδοση αυτού του προϊόντος συντάχθηκε από την Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG για δημοσίευση στη δημόσια ιστοσελίδα της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Επιδόσεις

Η απόδοση του προϊόντος εξαρτάται από την εφαρμογή που έχει επιλεχθεί. Για πληροφορίες σε διαφορετικές εφαρμογές, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS.

Οδηγίες χειρισμού

Η χρήση του προϊόντος περιγράφεται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της εφαρμογής που επιλέχθηκε.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της CliniMACS για την αντίστοιχη εφαρμογή για τους εγκεκριμένους συνδυασμούς οργάνων, προγραμμάτων διαχωρισμού, αντιδραστηρίων, σετ σωληνίσκων και ρυθμιστικού διαλύματος.

Τα CliniMACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως.
Πνευματικά-δικαιώματα © 2024 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Instrucciones de uso — Español | es

Contenido

Un vial contiene 7,5 mL de CliniMACS CD19 Reagent en solución estéril.

Un vial contiene 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL en solución estéril.

Composición

Cada vial contiene 7,5 mL o 23 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD19 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).

Finalidad prevista

Los reactivos CliniMACS CD19 están previstos para el marcaje magnético *in vitro* de células humanas CD19-positivas para permitir la depleción de células humanas CD19-positivas únicamente con un sistema CliniMACS.

Limitación

Miltenyi Biotec, como fabricante del sistema CliniMACS, no da ninguna recomendación sobre el uso de las células separadas para fines terapéuticos ni hace ninguna afirmación en cuanto a un beneficio clínico.

Contraindicaciones

Los reactivos CliniMACS CD19 no tienen contraindicaciones.

Efectos secundarios

Cuando la fracción deplecionada de células CD19 es infundida o inyectada a los pacientes, éstos podrían recibir trazas de anticuerpo murino y de hierro-dextrano.

Las esferas de hierro-dextrano y/o anticuerpos murinos podrían causar alergias o reacciones anafilácticas en los pacientes. Se debe disponer de medicación y de equipo de cuidados intensivos.

Precauciones

Se deben seguir las presentes instrucciones de uso, incluidas las que se describen en los manuales del usuario del CliniMACS correspondientes.

Para la producción y el uso de las células diana en seres humanos deben cumplirse las leyes y reglamentos vigentes en cada país; por ejemplo, en el caso de la UE, la Directiva 2004/23/CE (células y tejidos humanos) o la Directiva 2002/98/CE (sangre humana y sus componentes). Por consiguiente, cualquier aplicación clínica de las células diana es responsabilidad exclusiva del usuario del sistema CliniMACS.

La depleción de las células CD19-positivas utilizando los reactivos CliniMACS CD19 solo la deben realizar los usuarios debidamente formados.

Los usuarios que usen los reactivos debieran tener experiencia en la separación de células de médula ósea o de sangre periférica.

Se debe tratar como material infeccioso todo aquel material que haya tenido contacto con sangre o productos sanguíneos. Se deben seguir las normativas de tratamiento de material infeccioso.

Advertencias

Las células CD19-positivas (fracción de células no diana) no están previstas para uso terapéutico y no se deben reinfundir a pacientes.

Los reactivos y conjugados de biotina CliniMACS están previstos exclusivamente para uso *in vitro* y no son aptos para uso terapéutico o infusión directa a pacientes.

No se recomienda utilizar los reactivos CliniMACS CD19 en pacientes con sensibilidad conocida o sospechada a las inmunoglobulinas murinas o al hierro-dextrano.

Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos anti-murinos humanos (HAMA).

Véase también los "Efectos secundarios".

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.

No utilizar si el embalaje esta dañado. Utilizar los reactivos únicamente si los viales están intactos y precintados.

Almacenamiento

Los reactivos CliniMACS CD19 se envían refrigerados y deben ser almacenados de +2 hasta +8 °C (+36 hasta +46 °F) inmediatamente después de su recepción. No congelar el producto.

Más información

Contenido de endotoxina ≤2 UE/mL determinado por el ensayo cinético de Lisado de Amebocitos de Límulus (LAL) (Farmacopea Europea [Ph. Eur.])

Estéril. Fabricado asépticamente, filtrado en esterilidad, rellenado asépticamente.

El símbolo representado se refiere a la barrera estéril individual del producto.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá notificarse a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG mediante la información de contacto proporcionada, y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario de este producto.

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG facilita el resumen de la seguridad y el funcionamiento clínico de este producto para su publicación en el sitio web público de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

Rendimiento

El rendimiento del producto depende de la aplicación elegida. Para más información sobre las distintas aplicaciones, consulte el manual del usuario del CliniMACS correspondiente.

Instrucciones de manipulación

El uso del producto se describe en el manual del usuario correspondiente de la aplicación elegida.

Consulte el manual del usuario del CliniMACS de la aplicación correspondiente para conocer las combinaciones validadas de instrumentos, programas de separación, reactivos, sets de tubos y soluciones tampón.

CliniMACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Käyttöohje — Suomi | fi

Sisältö

Yksi pullo sisältää 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent -reagenssia steriilissä liuoksessa.

Yksi pullo sisältää 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL -reagenssia steriilissä liuoksessa.

Koostumus

Kukin pullo sisältää 7,5 mL tai 23 mL kolloidista rautadekstraanipartikkeliliuosta konjugoituna hiiren monoklonaaliseen CD19-vasta-aineeseen PBS/EDTA-puskurissa stabiloituna Poloxamer 188:lla (0,03% w/v).

Käyttötarkoitus

CliniMACS CD19 -reagensseja on tarkoitettu CD19-positiivisten ihmisperäisten solujen magneettiseen *in vitro* leimaukseen CD34-positiivisten ihmisperäisten solujen depletoinnin mahdollistamiseksi vain CliniMACS-järjestelmällä.

Rajoitus

CliniMACS-järjestelmän valmistajana Miltenyi Biotec ei anna terapeuttisiin tarkoituksiin erotettujen solujen käyttöä koskevia suosituksia tai tee kliinisiä hyötyjä koskevia väitteitä.

Vasta-aiheet

CliniMACS CD19 -reagensseilla·ei·ole·vasta-aiheita.

Sivuvaikutukset

Kun CD19-depletoitu solun fraktio infusoidaan tai injektoidaan potilaisiin, he voivat saada vähäisiä määriä hiiren vasta-ainetta ja rautadekstraania.

Rautadekstraanipartikkelit ja/tai hiiren vasta-aineet voivat aiheuttaa potilailla allergisia tai analyfaktisia reaktioita. Tehohoitolaitteisto ja -lääkitys on pidettävä saatavilla.

Varotoimenpiteet

Käyttöohjeita on noudatettava, mukaan lukien CliniMACS-käyttäjän oppaat.

Kansallisia lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat kohdesolujen valmistusta ja käyttöä ihmisillä – esim. EU-maissa ihmisten kudoksia ja soluja koskevaa direktiiviä 2004/23/EY tai ihmisverta ja veren komponentteja koskevaa direktiiviä 2002/98/EY – on noudatettava. Kohdesolujen kliiniset sovellukset ovat siten yksinomaan CliniMACS-järjestelmän käyttäjän vastuulla.

Vain koulutetut käyttäjät saavat suorittaa CD19-positiivisten solujen depletoinnin CliniMACS CD19 -reagensseilla.

Reagenssien käyttäjillä tulee olla kokemusta solujen erottelusta luuytimestä tai ääreisverenkierrosta.

Kaikkea veren tai verituotteiden kanssa kosketuksiin joutuneita materiaaleja tulee käsitellä tartunta-aineina. Tartunta-aineita koskevia määräyksiä on noudatettava.

Varoitukset

CD19-positiivisia soluja (muita kuin kohdesolujen fraktioita) ei ole tarkoitettu hoitokäyttöön, eikä niitä saa infusoida takaisin potilaisiin.

CliniMACS-reagenssit ja -biotiinikonjugaatit on tarkoitettu vain *in vitro* -käyttöön eikä niitä ole tarkoitettu hoitokäyttöön tai suoraan infusointiin potilaisiin.

CliniMACS CD19 -reagensseja ei suositella potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan herkkyyttä hiiristä peräisin oleville immunoglobuliineille tai rautadekstraanille.

Potilaat voivat kehittää ihmisen anti-hiiri-vasta-aineita (HAMA).

Katso myös "Sivuvaikutukset".

Älä käytä pullon etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Käytä reagensseja vain, jos pullot ovat vahingoittumattomia ja suljettuja.

Säilytys

CliniMACS CD19 -reagenssit toimitetaan jäähdytettyinä, ja niitä on säilytettävä +2 ...+8 °C:een (+36 ...+46 °F) lämpötilassa välittömästi vastaanottamisen jälkeen. Älä jäädytä tuotetta.

Lisätietoja

Endotoksiininen sisältö ≤ 2 EU/mL määritettynä kineettisellä limulus amebosyytti lysaatti -menetelmällä (LAL) Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) mukaisesti.

Steriili. Valmistettu aseptisesti, suodatettu steriilisti, täytetty aseptisesti.

Esitetty symboli osoittaa tuotteen steriilin estojärjestelmän.

Tätä tuotetta koskevista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:lle oheisten yhteystietojen avulla sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueelle tuotteen käyttäjä on sijoittautunut.

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG on toimittanut yhteenvedon tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä julkaistavaksi eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan tietokannan julkisella verkkosivulla (Eudamed).

Suoritusky

Tuotteen suorituskyky riippuu valitusta sovelluksesta. Tietoa eri sovelluksista on saatavana kustakin CliniMACS-käyttäjän oppaasta.

Käsittelyohjeet

Tuotteen käyttö on kuvattu valitun sovelluksen käyttöohjeessa.

Tietoa hyväksytyistä instrumenttien, erotteluohjelmien, reagenssien, letkusarjojen ja puskurien yhdistelmistä löydät kyseisten sovelluksien CliniMACS-käyttäjän oppaasta.

CliniMACS ja Miltenyi Biotec-logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Notice d'utilisation — Français | fr

Contenu

Un flacon contient 7,5 mL de CliniMACS CD19 Reagent en solution stérile.

Un flacon contient 23 mL de CliniMACS CD19 Reagent XL en solution stérile.

Composition

Chaque flacon contient 7,5 mL ou 23 mL d'une solution colloïdale de billes de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD19 murins dans un tampon PBS/EDTA stabilisé avec du Poloxamer 188 (0,03% p/v).

Destination

Les réactifs CliniMACS CD19 sont destinés au marquage magnétique *in vitro* de cellules humaines CD19 positives afin de permettre la déplétion de cellules humaines CD19 positives avec un système CliniMACS uniquement.

Limitation

Miltenyi Biotec, en tant que fabricant du système CliniMACS, ne fait aucune recommandation à propos de l'utilisation de cellules séparées à des fins thérapeutiques et ne fait aucune assertion concernant un bénéfice clinique.

Contre-indications

Les réactifs CliniMACS CD19 n'ont pas de contre-indication.

Effets secondaires

Quand la fraction de cellules déplétée en CD19 est perfusée ou injectée aux patients, ils peuvent recevoir des traces d'anticorps murins et de fer-dextran.

Les billes de fer-dextran et/ou les anticorps murins peuvent causer des allergies ou des réactions anaphylactiques chez les patients. Des équipements et médications de soins intensifs doivent être disponibles.

Précautions d'emploi

La notice d'utilisation, y compris celle figurant dans les manuels d'utilisation CliniMACS correspondants, doit être suivie.

Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez l'homme, la législation et les règlementations nationales doivent être suivies, par exemple la Directive 2004/23/CE (Tissus et cellules humaines) ou la Directive 2002/98/CE (Sang humain et composants sanguins) pour l'UE. Ainsi, chaque utilisation clinique des cellules cibles se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur d'un système CliniMACS.

La déplétion de cellules CD19 positives avec les réactifs CliniMACS CD19 doit être réalisée par des utilisateurs formés.

Il est recommandé que les utilisateurs des réactifs aient une expérience dans la séparation de cellules provenant de moëlle osseuse ou de sang périphérique.

Tout matériel entré en contact avec du sang ou des produits sanguins doit être traité comme du matériel infectieux. La réglementation concernant le traitement des matières infectieuses doit être appliquée.

Mises en garde

Les cellules CD19 positives (fraction de cellules non cibles) ne sont pas destinées à un usage thérapeutique et ne doivent pas être réinjectées aux patients.

Les réactifs et les conjugués de biotine CliniMACS sont uniquement destinés à un usage *in vitro* et ne sont pas conçus pour une utilisation thérapeutique ou une perfusion directe chez les patients.

Il est déconseillé d'utiliser les réactifs CliniMACS CD19 chez les patients présentant ou susceptibles de présenter une sensibilité contre l'immunoglobuline murine ou le fer-dextran.

Les patients pourraient développer des anticorps humains anti-souris (HAMA).

Voir aussi les « Effets secondaires ».

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser uniquement si les flacons sont intacts et scellés.

Stockage

Les réactifs CliniMACS CD19 sont expédiés réfrigérés et doivent être stockés entre +2 et +8 °C (+36 et +46 °F) immédiatement après réception. Ne pas congeler le produit.

Informations complémentaires

Teneur en endotoxines ≤2 UE/mL, déterminée par l'essai cinétique au lysat d'amibocytes de limule (LAL) (Pharmacopée européenne [Ph. Eur.])

Stérile. Fabrication aseptique, filtration stérile et remplissage aseptique.

Le symbole représenté indique que le produit possède une barrière stérile simple.

Tout incident grave lié à ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (voir les coordonnées fournies) ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel se trouve l'utilisateur du produit.

Le récapitulatif des performances cliniques et de sécurité de ce produit est fourni par Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG à des fins de publication sur le site web public de la Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

Performance

Les performances du produit dépendent de l'application choisie. Pour obtenir des informations sur les différentes applications, se reporter au manuel d'utilisation CliniMACS correspondant.

Instructions de manipulation

L'utilisation du produit est décrite dans le manuel d'utilisation de l'application choisie.

Consulter le manuel d'utilisation CliniMACS de l'application concernée pour connaître les combinaisons validées d'instruments, de programmes de séparation, de réactifs, de jeux de tubulures et de tampon.

CliniMACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

Upute za korištenje — Hrvatski | hr

Sadržaj

Jedna ampula sadrži 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent u sterilnoj otopini.

Jedna ampula sadrži 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL u sterilnoj otopini.

Sastav

Svaka ampula sadrži 7,5 mL ili 23 mL koloidne otopine kuglica željezova dekstrana konjugiranih s mišjim monoklonskim CD19 antitijelima u PBS/EDTA puferu i stabiliziranih s Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Namjena

CliniMACS CD19-reagensi namijenjeni su *in vitro* magnetskom označavanju CD19-pozitivnih ljudskih stanica kako bi se omogućilo osiromašivanje ljudskih CD19-pozitivnih stanica samo s CliniMACS-sustavom.

Ograničenje

Miltenyi Biotec kao proizvođač CliniMACS sustava ne daje nikakve preporuke u pogledu uporabe razdvojenih stanica u terapijske svrhe i ne iznosi nikakve tvrdnje u vezi s kliničkom koristi.

Kontraindikacije

CliniMACS CD19-reagensi nemaju kontraindikacija.

Nuspojave

Kada se CD19 osiromašene frakcije stanica unose infuzijom ili ubrizgavaju u pacijente, mogu primiti tragove mišjih antitijela i željezo-dekstrana.

Kuglice željezo-dekstrana i/ili mišja antitijela mogu uzrokovati alergijske ili anafilaktičke reakcije kod pacijenata. Trebaju biti dostupni lijekovi i oprema za intenzivnu njegu.

Mjere opreza

Potrebno je pridržavati se uputa za korištenje, kao i odgovarajućih CliniMACS korisničkih priručnika.

Kod proizvodnje i uporabe ciljnih stanica kod ljudi potrebno je pridržavati se nacionalnog zakonodavstva i propisa, npr. Direktiva EU-a 2004/23/EZ (ljudska tkiva i stanice) ili Direktiva 2002/98/EZ (ljudska krv i krvni sastojci). Stoga, svaka klinička primjena ciljnih ćelija je isključiva odgovornost korisnika CliniMACS-sustava.

Osiromašenje CD19-pozitivnih stanica uporabom CliniMACS CD19-reagense mogu izvoditi samo obučeni operateri.

Operateri koji koriste reagense trebaju imati iskustva u razdvajanju stanica od koštane srži i periferne krvi.

Svi materijali koji su došli u kontakt s krvlju ili krvnim proizvodima trebaju se tretirati kao zarazni materijal. Potrebno je pridržavati se propisa o postupanju sa zaraznim materijalom.

Upozorenja

CD19-pozitivne stanice (neciljne frakcije stanice) nisu namijenjene za terapijsku uporabu i ne mogu se ponovno unositi infuzijom u pacijente.

CliniMACS-reagensi i konjugati biotina namijenjeni su samo za *in vitro* uporabu i nisu predviđeni za terapijsku uporabu ili izravnu infuziju u pacijente.

CliniMACS CD19-reagensi nisu preporučeni za uporabu kod pacijenata koji su osjetljivi ili postoji sumnja da su osjetljivi na mišje imunoglobuline ili željezov dekstran.

Pacijenti mogu razviti ljudska anti-mišja antitijela (HAMA).

Vidi i „Nuspojave".

Ne koristiti nakon isteka datuma označenog s „koristiti do" na oznaci ampule.

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno. Upotrijebite reagense samo ako su ampule neoštećene i zabrtvljene.

Skladištenje

CliniMACS CD19-reagensi se isporučuju u hladjenom stanju i potrebno ih je uskladištiti na +2 do +8 (+36 do +46 °F) odmah nakon primitka. Nemojte zamrzavati proizvod.

Daljnje informacije

Sadržaj endotoksina ≤2 EU/mL određen je kinetičkim testom limulus-amebocit-lizata (LAL) prema Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Sterilno. Proizvedeno aseptički, sterilno filtrirano, punjeno aseptički.

Prikazani simbol označava jednu sterilnu barijeru proizvoda.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u pogledu ovog proizvoda treba prijaviti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – koristeći dostavljene kontaktne informacije – i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda omogućio je Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG za objavu na javnoj internetskoj stranici Europske baze podataka o medicinskim uređajima (Eudamed).

Učinkovitost

Učinkovitost proizvoda ovisi o odabranoj primjeni. Za više informacija o različitim primjenama pročitajte odgovarajuće CliniMACS korisničke priručnike.

Upute za rukovanje

Upotreba ovog proizvoda opisana je u odgovarajućem korisničkom priručniku za odabranu primjenu.

Pročitajte CliniMACS korisnički priručnik odgovarajuće primjene za provjerene kombinacije uređaja, programa za razdvajanje, reagensa, kompleta cijevi i pufera.

CliniMACS i Miltenyi Biotec logotip su registrirani zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njihovih podružnica u raznim zemljama širom svijeta.
Autorska prava © 2024 Miltenyi Biotec ii/ili njihove podružnice. Sva prava pridržana.

Használati útmutató — Magyar | hu

Tartalma

Egy ampulla 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent tartalmaz steril oldatban.

Egy ampulla 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL tartalmaz steril oldatban.

Összetétel

Minden ampulla 7,5 mL vagy 23 mL vas-dextrán gyöngy kolloid-oldatot tartalmaz rágcsáló monoklonális CD19 antitesthez konjugálva Poloxamer 188 (0.03% w/v) kopolimerrel stabilizált PBS/EDTA pufferben.

Rendeltetés

A CliniMACS CD19 reagensek a CD19-pozitív emberi sejtek *in vitro* mágneses címkézésére szolgálnak, az emberi CD19-pozitív sejtek kizárólag CliniMACS rendszerrel történő depléciójának elősegítéséhez.

Korlátozás

A Miltenyi Biotec, a CliniMACS rendszer gyártójaként, nem biztosít semmilyen javaslatot a szeparált sejtek terápiás célú használatát illetően, továbbá nem nyilatkozik a klinikai előnyöket illetően sem.

Ellenjavallatok

A CliniMACS CD19 reagenseknek nincs ellenjavallata.

Mellékhatások

A depletált CD19 sejtfrakciók beteg személyek testébe, infúzió vagy injektálás útján történő bejuttatása esetén nyomokban rágcsáló antitestek és vas-dextrán is bejuthat.

A vas-dextrán gyöngyök és/vagy rágcsáló antitestek allergiás és anafilaxiás reakciót válthatnak ki a betegekben. Biztosítani kell intenzív ellátási berendezést és gyógyszereket.

Óvintézkedések

Kötelező betartani a használati utasításokat, beleértve a megfelelő CliniMACS használati útmutatókban foglaltakat is.

A célsejtek gyártásával és emberi alanyokon történő használatával kapcsolatosan kötelező betartani az országos szintű törvényeket, illetve rendelkezéseket, például a 2004/23/EK (emberi szövetek és sejtek) vagy a 2002/98/EK (emberi vér és vérösszetevők) EU irányelvek előírásait. Ennek megfelelően, a célsejtek bármilyen klinikai alkalmazásáért a felelősség a CliniMACS rendszer felhasználójára hárul.

A CD19-pozitív sejtek ClinIMACS CD19 reagensekkel használatával történő deplécióját kizárólag képzett szakember végezheti.

A reagenseket használó szakembernek tapasztalattal kell rendelkeznie a csontvelőből vagy perifériás vérből történő sejtszeparáció terén.

A vérrel vagy vérből származó termékekkel kapcsolatba kerülő bármilyen anyagot fertőző anyagként kell kezelni. Be kell tartani a fertőző anyagok kezelésére vonatkozó törvényeket.

Figyelmeztetések

A CD19-pozitív sejtek (non-target sejtfrakció) nem használhatók terápiás céllal, nem adhatók be betegeknek reinfúzió útján.

A reagensek és biotin konjugátumok CliniMACS kizárólag *in vitro* használatra szolgálnak, nem használhatók terápiás céllal és nem adhatók be a betegeknek közvetlen infúzió útján.

A CliniMACS CD19 reagensek használata nem javasolt egér immunglobulinra vagy vas-dextránra bizonyítottan érzékeny betegeknél.

A betegnél egér-ellenes antitestek (HAMA) képződhetnek.

Tanulmányozza a „Mellékhatások" részt is.

Ne használja az ampulla címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Ne használja, ha a csomagolás sérült. Kizárólag akkor használja a reagenst, ha az ampullák nem károsodtak és megfelelően le vannak zárva.

Tárolás

A CliniMACS CD19 reagensek fagyasztva kerülnek kiszállításra, így az átvételt követően azonnal +2 és +8 °C (+36 és +46 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le a terméket.

További információk

Az endotoxin tartalom ≤2 EU/mL, a kinetikus Limulus Amebocyte Lysate (LAL) vizsgálat meghatározása alapján, Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Steril. Aszeptikus gyártás, steril szűrés, aszeptikus töltés.

Az ábrázolt szimbólum a termék egyszeri sterilgátját jelöli.

Bármilyen súlyos, a jelen termékkel kapcsolatos incidenst jelenteni kell a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG vállalathoz – a biztosított kapcsolatfelvételi adatok használatával –, illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él.

Jelen termék biztonsági és klinikai teljesítményére vonatkozóan a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG egy összefoglalót tesz közzé az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) weboldalán.

Teljesítőképesség

A termék teljesítménye az adott alkalmazástól függ. A különböző alkalmazási területekkel kapcsolatosan tanulmányozza a vonatkozó CliniMACS használati útmutatót.

Kezelési utasítások

A termék használatának leírását az adott alkalmazáshoz tartozó használati útmutató tartalmazza.

Tanulmányozza az adott alkalmazáshoz tartozó CliniMACS használati útmutatót a berendezések, szeparációs programok, reagensek, szerelékek és pufferek jóváhagyott kombinációjára vonatkozóan.

A CliniMACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában.
Szerzői jog © 2024 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

Istruzioni per l'uso — Italiano | it

Contenuto

Una fiala contiene 7,5 mL di CliniMACS CD19 Reagent in soluzione sterile.

Una fiala contiene 23 mL di CliniMACS CD19 Reagent XL in soluzione sterile.

Composizione

Ogni fiala contiene 7,5 mL o 23 mL di una sospensione colloidale di ferro-destrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD19, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).

Destinazione d'uso

I reagenti CliniMACS CD19 sono da intendersi per la marcatura magnetica *in vitro* di cellule umane CD19-positive per consentire la deplezione di cellule umane CD19-positive unicamente con un sistema CliniMACS.

Limitazione

Miltenyi Biotec, in qualità di fabbricante del sistema CliniMACS, non fornisce alcuna indicazione sull' uso delle cellule separate per scopi terapeutici e non rilascia alcuna dichiarazione riguardo a un beneficio clinico.

Controindicazioni

I reagenti CliniMACS CD19 non hanno controindicazioni.

Effetti collaterali

Quando la frazione depletata delle cellule CD19 viene reinfusa o iniettata nei pazienti, questi potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-destrano.

Le biglie di ferro-destrano e/o gli anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Apparecchiature e farmaci per la terapia intensiva devono essere a disposizione.

Precauzioni

Si devono seguire le istruzioni per l'uso, incluse quelle descritte nei manuali d'uso CliniMACS.

Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule bersaglio devono essere rispettate le legislazioni e le normative nazionali, ad es. per l'UE la Direttiva 2004/23/CE (Cellule e tessuti umani) o la Direttiva 2002/98/CE (Sangue umano e suoi componenti). Qualsiasi applicazione clinica delle cellule bersaglio è esclusivamente sotto la responsabilità dell'utilizzatore del sistema CliniMACS.

La deplezione di cellule CD19-positive tramite i reagenti CliniMACS CD19 deve essere eseguita solo da personale addestrato.

Gli utilizzatori dei reagenti dovrebbero avere esperienza in separazioni cellulari a partire da midollo osseo o da sangue periferico.

Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue o suoi derivati deve essere trattato come materiale infetto. In questo caso devono essere applicate tutte le norme che ne regolano una corretta manipolazione.

Avvertenze

Le cellule CD19-positive (frazione cellulare non di interesse) non sono destinate ad usi terapeutici e non devono essere reinfuse nei pazienti.

I reagenti e i coniugati alla biotina CliniMACS sono da utilizzare solo *in vitro* e non sono destinati all'uso terapeutico o all'infusione diretta nei pazienti.

L'uso dei reagenti CliniMACS CD19 è sconsigliato per pazienti con nota o sospetta ipersensibilità verso immunoglobuline murine o ferro-destrano.

I pazienti potrebbero produrre anticorpi umani anti-topo (HAMA).

Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della fiala.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Utilizzare i reagenti solo se le fiale sono intatte e sigillate.

Conservazione

I reagenti CliniMACS CD19 vengono consegnati refrigerati e devono essere conservati ad una temperatura da +2 a +8 °C (+36 a +46 °F) immediatamente dopo la consegna. Non congelare il prodotto.

Informazioni addizionali

Contenuto di endotossine ≤2 EU/mL, determinato attraverso il saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL) (Farmacopea Europea [Ph. Eur.])

Sterile. Prodotto in modo asettico, filtrato in sterilità e riempito in modo asettico.

Il simbolo raffigurato indica la singola barriera sterile del prodotto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite le informazioni di contatto fornite – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto.

Una sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza del prodotto è fornita da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG per la pubblicazione sul sito web pubblico della Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).

Prestazioni

Le prestazioni del prodotto dipendono dall'applicazione scelta. Per informazioni relative alle diverse applicazioni, fare riferimento al manuale d'uso CliniMACS corrispondente.

Istruzioni operative

L'uso del prodotto è descritto nel manuale d'uso corrispondente dell'applicazione scelta.

Per le combinazioni validate di strumenti, programmi di separazione, reagenti, set di tubi e soluzione tampone, fare riferimento al manuale d'uso CliniMACS dell'applicazione corrispondente.

CliniMACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi depositati di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

CliniMACS® CD19 Reagent
CliniMACS® CD19 Reagent XL

REF 179-01
REF 200-070-139

MD CE 0123

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68 | 51429 Bergisch Gladbach | Germany | +49 2204 8306-3803

Gebruiksaanwijzing — Nederlands | nl

QTY

Inhoud
Één flesje bevat 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent in een steriele oplossing.
Één flesje bevat 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL in een steriele oplossing.

Samenstelling
Elk flesje bevat 7,5 mL of 23 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD19 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).

Beoogd doeleind
De CliniMACS CD19-reagentia zijn bedoeld voor het *in vitro* magnetisch labelen van CD19-positieve humane cellen om de depletie van CD19-positieve humane cellen met alleen een CliniMACS-systeem mogelijk te maken.

Beperking
Miltenyi Biotec geeft als fabrikant van het CliniMACS-systeem geen aanbevelingen voor het gebruik van gescheiden cellen voor therapeutische doeleinden en doet geen uitspraken ten aanzien van klinische voordelen.

Contra-indicaties
De CliniMACS CD19-reagentia hebben geen contra-indicatie.

Bijwerkingen
Wanneer de CD19 gedepleteerde celfractie teruggegeven wordt aan de patiënten dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen.
Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.

Voorzorgsmaatregelen
De gebruiksaanwijzingen, inclusief die beschreven in de bijbehorende CliniMACS-gebruikershandleidingen, moeten worden opgevolgd.
Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen worden opgevolgd. Voor de EU moet bijvoorbeeld aan Richtlijn 2004/23/EG (Menselijke weefsels en cellen) of Richtlijn 2002/98/EG (Bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong) worden voldaan. Elke klinische toepassing van de doelcellen valt dan ook uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van een CliniMACS-systeem.
De depletie van CD19-positieve cellen gebruikmakend van de CliniMACS CD19-reagentia mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide gebruikers.
Gebruikers van de reagentia dienen ervaring te hebben met het scheiden van cellen uit beenmerg of uit perifeer bloed.
Alle materialen die in contact zijn geweest met bloed of bloedprodukten, moeten worden behandeld als geïnfecteerd materiaal. Voorschriften wat betreft de behandeling van geïnfecteerd materiaal, dienen in acht genomen te worden.

Waarschuwingen
De CD19-positieve cellen (niet-doelcellen) zijn niet bedoeld voor therapeutisch gebruik en mogen niet aan de patiënt teruggeven worden.
De CliniMACS-reagentia en -biotineconjugaten zijn enkel bedoeld voor gebruik *in vitro*, niet voor therapeutisch gebruik of directe infusie in patiënten.
De CliniMACS CD19-reagentia worden niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een gekende of verwachte overgevoeligheid voor muis-immunoglobulines of ijzer-dextraan.
Patiënten kunnen humane anti-muis antilichamen (HAMA) ontwikkelen.
Zie ook „Bijwerkingen".

Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van het flesje.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Gebruik de reagentia enkel als de flesjes onbeschadigd en verzegeld zijn.

Opslag
+2 °C – +8 °C
De CliniMACS CD19-reagentia worden gekoeld vervoerd en moeten direct na ontvangst bij +2 tot +8 °C (+36 tot +46 °F) opgeslagen worden. Het product mag niet ingevroren worden.

Verdere informatie
Endotoxinegehalte ≤2 EU/mL zoals bepaald door de kinetische Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-test (Farmacopee Europaea [Ph. Eur.])

STERILE | A

Steriel. Aseptisch geproduceerd, steriel gefilterd, aseptisch gevuld.

Het afgebeelde symbool geeft de enkelvoudige steriele barrière van het product aan.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moeten worden gemeld aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – met gebruikmaking van de verstrekte contactinformatie – en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker van dit product is gevestigd.
De samenvatting van de veiligheid en de klinische prestatie van dit product wordt verstrekt door Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG voor publicatie op de openbare website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed).

Prestatie
De prestaties van het product zijn afhankelijk van de gekozen toepassing. Zie voor informatie over de verschillende toepassingen de bijbehorende CliniMACS-gebruikershandleiding.

Behandelingsinstructies
Het gebruik van het product wordt beschreven in de bijbehorende gebruikershandleiding van de gekozen toepassing.
Zie de CliniMACS-gebruikershandleiding van de desbetreffende toepassing voor de gevalideerde combinaties van instrumenten, scheidingsprogramma's, reagentia, slangensets en buffer.

CliniMACS en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

Bruksanvisning — Norsk | no

Innhold
Ett hetteglass inneholder 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent i steril oppløsning.
Ett hetteglass inneholder 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL i steril oppløsning.

Sammensetning
Hvert hetteglass inneholder 7,5 mL eller 23 mL med en kolloidal oppløsning med jerndekstranperler konjugert til murint monoklonalt CD19-antistoff i PBS/EDTA-buffer stabilisert med Poloxamer 188 (0,03 % v/v).

Tiltenkt formål
CliniMACS CD19-reagenser er kun tiltenkt brukt i *in vitro* magnetisk merking av CD19-positive humane celler for å muliggjøre deplesjon av CD19-positive celler med et CliniMACS-system.

Begrensning
Miltenyi Biotec, produsenten av CliniMACS-systemet, gir ingen anbefalinger om bruk av separerte celler for behandlingsformål, og fremsetter ingen påstander om en klinisk fordel.

Kontraindikasjoner
CliniMACS CD19-reagenser har ingen kontraindikasjoner

Bivirkninger
Når de CD19-depleterte cellefraksjon infunderes eller injiseres i pasienter, er det mulig at pasientene får tilført spor av murint antistoff og jerndekstran.
Jerndekstranperler og/eller murine antistoffer kan medføre allergiske eller anafylaktiske reaksjoner hos pasienter. Utstyr og legemidler til intensivbehandling skal være tilgjengelig.

Forholdsregler
Bruksanvisninger, også de som beskrives i de tilsvarende CliniMACS-brukerveiledningene, må følges.
For fremstilling og bruk av målceller hos mennesker må også nasjonale lover og forskrifter overholdes, for EU for eksempel direktiv 2004/23/EF (om humant vev og celler) og direktiv 2002/98/EF (om humant blod og blodkomponenter). Således er all klinisk bruk av målcellene utelukkende ansvaret til brukeren av et CliniMACS-system.
Deplesjon av CD19-positive celler ved bruk av CliniMACS CD19-reagenser må kun gjennomføres av brukere som er opplært i dette.
Brukere som anvender reagensene må ha erfaring med separasjon av celler fra benmarg eller perifert blod.
Alle materialer som er kommet i kontakt med blod eller blodprodukter må behandles som smittefarlig materiale. Forskriftene om håndtering av smittefarlig materiale må overholdes.

Advarsler
CD19-positive celler (fraksjonering av ikke-målceller) er ikke tiltenkt brukt til behandling og må ikke reinfunderes til pasienter.
CliniMACS-reagenser og biotin-konjugater er kun tiltenkt for bruk *in vitro* og ikke til bruk i behandling eller til direkte infusjon til pasienter.
CliniMACS CD19-reagenser anbefales ikke brukt til pasienter som har en kjent eller mistenkt sensitivitet overfor mus-immunoglobuliner eller jerndekstran.
Pasienter kan utvikle humane anti-mus-antistoffer (HAMA).
Se også "Bivirkninger".

Skal ikke brukes etter bruk før-datoen som er angitt på hetteglasset.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Bruk kun reagensene hvis hetteglasset er uskadd og forseglet.

Oppbevaring
CliniMACS CD19-reagenser sendes avkjølt og må oppbevares ved +2 til +8 °C (+36 til +46 °F) omgående etter mottak. Ikke frys produktet.

Ytterligere informasjon
Endotoksininnhold ≤2 EU/mL, som fastsatt av Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-assay Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Steril. Aseptisk produsert, sterilt filtrert, aseptisk fylt.

Det viste symbolet angir produktets enkle sterile barriere.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved bruk av den angitte kontaktinformasjonen – og til den ansvarlige myndigheter for medlemsstaten der brukeren av produktet har sin virksomhet.
Sammendraget om dette produktets sikkerhet og kliniske ytelse er stilt til disposisjon av Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG for publisering på det offentlige nettstedet til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed).

Ytelse
Produktets ytelse avhenger av den valgte anvendelsen. Du finner informasjon om ulike anvendelser i den tilsvarende brukerveiledningen for CliniMACS.

Håndteringsanvisninger
Bruken av produktet beskrives i den tilsvarende brukerveiledningen til den valgte anvendelsen.
I CliniMACS-brukerveiledningen finner du informasjon om tilsvarende anvendelse for den validerte kombinasjonen av instrumenter, separasjonsprogrammer, reagenser, slangesett og buffer.

CliniMACS og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

Instrukcja używania — Polski | pl

Zawartość
Jedna ampułka zawiera 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent w postaci sterylnego roztworu.
Jedna ampułka zawiera 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL w postaci sterylnego roztworu.

Skład
Każda fiolka zawiera 7,5 mL lub 23 mL koloidalnego roztworu nanokulek dekstranu żelaza skoniungowanego z monoklonalnym mysim przeciwciałem CD19 w buforze PBS/EDTA stabilizowanym Poloxamerem 188 (0,03%).

Przewidziane zastosowanie
Odczynniki CliniMACS CD19 są przeznaczone do magnetycznego znakowania pozytywnych (dodatnich) komórek ludzkich CD19 w warunkach in-vitro, w celu wzbogacenia lub deplecji pozytywnych komórek CD19, wyłącznie za pomocą systemu CliniMACS.

Ograniczenie
Firma Miltenyi Biotec, jako producent systemu CliniMACS, nie wydaje żadnych zaleceń dotyczących stosowania wyodrębnionych komórek do celów terapeutycznych i nie wysuwa żadnych roszczeń dotyczących korzyści klinicznych.

Przeciwwskazania
Nie ma przeciwwskazań do stosowania odczynników CliniMACS CD19.

Działania niepożądane
Po infuzji lub wstrzyknięciu wydzielonych frakcji komórki CD19 pacjent może otrzymać ślady przeciwciał mysich oraz dekstranu żelaza.
Nanokulki desktranu żelaza oraz/lub mysie przeciwciała mogą wywoływać reakcję alergiczną lub anafilaktyczną. Należy zapewnić dostęp do sprzętu intensywnej terapii oraz leków.

Środki ostrożności
Należy przestrzegać instrukcji używania, w tym zaleceń opisanych w odpowiednich podręcznikach użytkownika CliniMACS.
Podczas produkcji i wykorzystywania komórek docelowych u ludzi należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym państwie, np. Dyrektywy europejskiej 2004/23/WE (ludzka tkanka i komórki) czy Dyrektywy 2002/98/EC (krew ludzka i jej składniki). Dlatego jakiekolwiek kliniczne zastosowanie komórek docelowych stanowi wyłączną odpowiedzialność użytkownika systemu CliniMACS.
Zubożenie dodatnich komórek CD19 za pomocą odczynników CliniMACS CD19 może być wykonane wyłącznie przez przeszkolony personel.
Personel stosujący te odczynniki musi mieć doświadczenie w separacji komórek ze szpiku kostnego lub krwi obwodowej.
Materiał będący w kontakcie z krwią lub produktem krwiopochodnym należy traktować jako materiał zakaźny. Należy śledzić przepisy dotyczące obchodzenia się z materiałem zakaźnym.

Ostrzeżenia
Komórki dodatnie CD19 (niedocelowa frakcja komórki) nie są przeznaczone do celów leczniczych i zabrania się ich ponownej infuzji pacjentom.
Odczynniki oraz koniugaty biotyny CliniMACS są przeznaczone wyłącznie do użytku *in vitro*. Nie stosować w celach leczniczych ani do bezpośredniej infuzji pacjentom.
Nie zalecamy stosowania odczynników CliniMACS CD19 u pacjentów z podejrzewanym lub potwierdzonym uczuleniem na immunoglobuliny mysie lub dekstran żelaza.
U pacjentów mogą wytworzyć się ludzkie przeciwciała mysie (HAMA).
Patrz też „Działania niepożądane".

Nie stosować po terminie przydatności do użycia wydrukowanym na etykiecie opakowania.

Nie używać, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania. Odczynniki stosować tylko, jeśli fiolki są nieuszkodzone i zabezpieczone.

Przechowywanie
Odczynniki CliniMACS CD19 są transportowane w chłodni i należy je przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C (+36 do +46 °F) zaraz po dostarczeniu. Nie zamrażać produktu.

Dodatkowe informacje
Zawartość endotoksyny ≤2 EU/mL zgodnie z określonym standardem dla testu kinetycznego Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Zachowano sterylność. Wyprodukowano w warunkach aseptycznych, filtrowano w sposób sterylny, wypełniano w warunkach aseptycznych.

Przedstawiony symbol oznacza pojedynczą sterylną barierę produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych – oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik tego produktu ma siedzibę.
Informacje na temat bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej produktu są przekazane przez Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG w celu publikacji na ogólnodostępnej stronie internetowej zawierającej europejską bazę urządzeń medycznych (Eudamed).

Skuteczność
Skuteczność produktu zależy od wybranego zastosowania. Informacje na temat możliwych zastosowań znajdują się w odpowiedniej podręczniku użytkownika CliniMACS.

Instrukcje obsługi
Zastosowanie produktu opisano w odpowiedniej podręczniku użytkownika dla wybranego programu.
Zapoznaj się z podręcznikiem użytkownika odpowiedniej aplikacji CliniMACS, aby poznać zatwierdzone kombinacje instrumentów, programów separacyjnych, odczynników, zestawów do przetaczania i buforu.

CliniMACS oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie.
Prawa autorskie © 2024 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Instruções de utilização — Português | pt

Conteúdo
Um frasco contém 7,5 mL de CliniMACS CD19 Reagent numa solução estéril.
Um frasco contém 23 mL de CliniMACS CD19 Reagent XL numa solução estéril.

Composição
Cada frasco contém 7,5 mL ou 23 mL de uma solução coloidal com esferas de ferro dextrano conjugadas com anticorpos monoclonais CD19 de murino num tampão PBS/EDTA estabilizado com Poloxamero 188 (0,03% p/v).

Finalidade prevista
Os reagentes CliniMACS CD19 destinam-se a marcação magnética *in vitro* de células humanas CD19-positivas, para permitir o empobrecimento de células humanas CD19-positivas apenas com um sistema CliniMACS.

Limitação
A Miltenyi Biotec, enquanto fabricante do sistema CliniMACS, não emite recomendações com relação à utilização de células separadas para fins terapêuticos, nem faz qualquer reivindicação relativa a vantagens clínicas.

Contraindicações
Os reagentes CliniMACS CD19 não apresentam contraindicações.

Efeitos colaterais
Quando a fração empobrecida de células CD19 é infundida ou injetada em pacientes, eles poderão receber vestígios de anticorpos de murino e ferro dextrano.
As esferas de ferro dextrano e/ou anticorpos de murino poderão provocar reações alérgicas ou anafiláticas nos pacientes. Devem estar disponíveis equipamentos de cuidados intensivos e medicamentos.

Precauções
Devem ser seguidas as instruções de utilização, incluindo as instruções descritas nos manuais do utilizador do CliniMACS correspondente.
Para a fabricação e a utilização de células-alvo em humanos, deve-se cumprir a legislação e os regulamentos nacionais – p. ex., para a UE, a Diretiva 2004/23/CE (tecidos e células de origem humana) ou a Diretiva 2002/98/CE (sangue humano e componentes sanguíneos). Assim sendo, qualquer aplicação clínica das células-alvo é da exclusiva responsabilidade do utilizador de um sistema CliniMACS.
O empobrecimento de células CD19-positivas utilizando os reagentes CliniMACS CD19 deve ser realizado apenas por utilizadores devidamente formados.
Os utilizadores dos reagentes devem ter experiência na separação das células da medula óssea ou de sangue periférico.
Todos os materiais que tenham entrado em contacto com sangue ou produtos sanguíneos deverão ser tratados como material infecioso. Devem ser observados os regulamentos para o tratamento de material infecioso.

Advertências
As células positivas CD19 (fracção celular não alvo) não se destinam a utilização terapêutica e não podem ser reinseridas nos pacientes.
Os reagentes e os conjugados de biotina CliniMACS são indicados apenas para utilização in vitro, e não para utilização terapêutica nem para perfusão direta nos pacientes.
Não é recomendável a utilização dos reagentes CliniMACS CD19 em pacientes com conhecida ou suspeita sensibilidade a imunoglobulinas de murino ou ferro dextrano.
Os pacientes poderão desenvolver anticorpos humanos anti-murino (HAMA).
Ver também "Efeitos colaterais".

Não utilizar após a data de validade impressa no rótulo do frasco.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Usar os reagentes somente se os frascos estiverem intactos e selados.

Armazenamento
Os reagentes CliniMACS CD19 são enviados refrigerados e devem ser armazenados a uma temperatura entre +2 e +8 °C (+36 e +46 °F) imediatamente após a recepção. Não congelar o produto.

Mais informações
Teor de endotoxina ≤2 EU/mL, tal como determinado pelo ensaio de Lisado de Amebócitos de Límulo (LAL) cinético (Farmacopeia Europeia [Ph. Eur.])

Estéril. Fabricado assepticamente, filtrado esterilizado, envasado assepticamente.

O símbolo apresentado indica a barreira estéril simples do produto.

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este produto deve ser comunicado à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – utilizando as informações de contate fornecidas – e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador deste produto se encontra estabelecido.
O resumo de segurança e desempenho clínico deste produto é fornecido pela Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG para publicação no site público da Base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed).

Desempenho
O desempenho do produto depende da aplicação escolhida. Para obter informações sobre as diferentes aplicações, consulte o manual do utilizador CliniMACS correspondente.

Instruções de manipulação
A utilização do produto é descrita no manual do utilizador correspondente da aplicação escolhida.
Consulte o manual do utilizador CliniMACS da aplicação correspondente para obter as combinações de instrumentos, programas de separação, reagentes, conjuntos de tubos e solução de tampão validados.

CliniMACS e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

Instrucțiuni de utilizare — Română | ro

Conținut
Un flacon conține 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent într-o soluție sterilă.
Un flacon conține 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL într-o soluție sterilă.

Compoziție
Fiecare flacon conține 7,5 mL sau 23 mL de soluție coloidală de granule de fier-dextran conjugate cu anticorp monoclonal murin anti-CD19 în tampon PBS/EDTA, stabilizată cu Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Scop propus
Reactivii CliniMACS CD19 sunt destinați marcării magnetice *in vitro* a celulelor umane CD19-pozitive pentru a permite depleția celulelor umane CD19-pozitive exclusiv cu un sistem CliniMACS.

Limitare
În calitate de producător al sistemului CliniMACS, Miltenyi Biotec nu oferă recomandări privind utilizarea celulelor separate în scopuri terapeutice și nu formulează nicio pretenție în materie de beneficii clinice.

Contraindicații
Nu există contraindicații pentru utilizarea reactivilor CliniMACS CD19.

Efecte secundare
În cazul perfuzării sau injectării fracției de celule cu depleție CD19 pacienților, este posibilă transferarea unor cantități infime de anticorp murin și fier-dextran.
Granulele de fier-dextran și/sau anticorpii murini pot cauza pacienților reacții alergice sau anafilactice. Trebuie să se asigure disponibilitatea unor echipamente și medicamente pentru terapie intensivă.

Precauții
Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare, inclusiv cele descrise în manualele de utilizare CliniMACS corespunzătoare.
Pentru fabricarea și utilizarea celulelor țintă la oameni trebuie respectate legislația și reglementările naționale, de exemplu, în cazul UE, Directiva 2004/23/CE (țesuturi și celule umane) sau Directiva 2002/98/CE (sânge uman și componente sanguine). Astfel, orice utilizare în scopuri clinice a celulelor țintă reprezintă exclusiv responsabilitatea utilizatorului unui sistem CliniMACS.
Depleția celulelor CD19-pozitive cu ajutorul reactivilor CliniMACS CD19 trebuie să fie efectuată exclusiv de către utilizatori calificați.
Utilizatorii reactivilor trebuie să aibă experiență în separarea celulelor din măduva osoasă sau din sângele periferic.
Toate materialele care au intrat în contact cu sânge sau produse sanguine trebuie tratate ca materiale infecțioase. Trebuie respectate reglementările privind tratarea materialelor infecțioase.

Avertismente
Celulele CD19-pozitive (fracția de celule netargetate) nu sunt destinate uzului terapeutic și nu trebuie reperfuzate pacienților.
Reactivii și conjugații cu biotină CliniMACS sunt destinați exclusiv utilizării *in vitro* și nu sunt concepuți pentru uz terapeutic sau perfuzarea directă a pacienților.
Reactivii CliniMACS CD19 nu sunt recomandați pentru utilizarea la pacienți cu sensibilitate cunoscută sau suspectată la imunoglobuline de șoarece sau fier dextran.
Pacienții pot dezvolta anticorpi umani anti-șoarece (HAMA).
Consultați și „Efecte secundare".

A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe eticheta flaconului.

Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat. Utilizați reactivii numai dacă flacoanele sunt nedeteriorate și sigilate.

Depozitare
Reactivii CliniMACS CD19 sunt expediați refrigerați și trebuie depozitați la temperaturi de +2 până la +8 °C (+36 până la +46 °F) imediat după primire. Nu congelați produsul.

Informații suplimentare
Conținut de endotoxine ≤2 UE/mL, conform determinării prin testul cinetic cu lizat amebocitar limulus (LAL) inclus în Farmacopeea Europeană (Ph. Eur.)

Steril. Fabricat aseptic, filtrat steril, umplut aseptic.

Simbolul descris indică bariera sterilă unică a produsului.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest produs trebuie raportat către Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, utilizând informațiile de contact furnizate și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul acestui produs.
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG furnizează un rezumat privind siguranța și performanțele clinice ale acestui produs pentru publicare pe site-ul public al bazei de date europene privind dispozitivele medicale (Eudamed).

Performanță
Performanța produsului depinde de aplicația selectată. Pentru informații privind diferitele aplicații, consultați manualul de utilizare CliniMACS corespunzător.

Instrucțiuni de folosire
Utilizarea produsului este descrisă în manualul de utilizare corespunzător pentru aplicația selectată.
Consultați manualul de utilizare CliniMACS aferent aplicației corespunzătoare pentru combinatiile validate de instrumente, programe de separare, reactivi, seturi de tuburi și soluție tampon.

CliniMACS și logo-ul Miltenyi Biotec sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale aparținând Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG și/sau partenerilor săi afiliați din diferite țări din întreaga lume.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec și/sau partenerii săi afiliați. Toate drepturile rezervate.

Инструкции по использованию — Русский | ru

Содержание
Один флакон содержит 7,5 мл реагента CliniMACS CD19 Reagent в стерильном растворе.
Один флакон содержит 23 мл реагента CliniMACS CD19 Reagent XL в стерильном растворе.

Состав
Каждый флакон содержит 7,5 мл или 23 мл коллоидного раствора железо-декстрановых гранул, конъюгированных с мышиными моноклональными антителами CD19 в буфере PBS/EDTA; раствор стабилизирован полоксамером 188 (0,03% в отношении веса к объёму).

Предназначение
Реагенты CliniMACS CD19 предназначены для магнитного мечения *in vitro* человеческих CD19 позитивных клеток, чтобы обеспечить деплецию человеческих CD19 позитивных клеток только в системе CliniMACS.

Ограничение
Miltenyi Biotec как производитель системы CliniMACS не дает каких-либо рекомендаций относительно использования сепарированных клеток для терапевтических целей, и не делает никаких заявлений относительно клинической пользы.

Противопоказания
Реагенты CliniMACS CD19 не имеют противопоказаний

Побочные эффекты
При инъекции или введении пациенту фракции клеток со сниженным содержанием CD19 в его кровь могут попасть также следы антител мыши и железо-декстрана.
Железо-декстрановые гранулы и/или мышиные антитела могут вызвать у пациента аллергические или анафилактические реакции. Поэтому в наличии должны быть реанимационное оборудование и препараты для интенсивной терапии.

Меры предосторожности
Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации, в том числе инструкции, содержащиеся в соответствующих руководствах пользователя CliniMACS.
При производстве и использовании целевых клеток у человека должны соблюдаться национальное законодательство и нормативные документы, например, Директива ЕС 2004/23/ЕС (ткани и клетки человека) или Директива 2002/98/ЕС (человеческая кровь и компоненты крови). Таким образом, ответственность за любое клиническое применение целевых клеток несет исключительно пользователь системы CliniMACS.
Деплеция позитивных клеток CD19 с использованием реагентов CliniMACS CD19 должна проводиться исключительно квалифицированными операторами, прошедшими специальную подготовку.
Операторы, использующие реагенты, должны обладать опытом сепарации клеток костного мозга или периферической крови.
Все материалы, вступающие в контакт с кровью или ее продуктами, подлежат обработке как инфекционные материалы. Необходимо соблюдать правила обращения с инфекционным материалом.

Предупреждения
Позитивные клетки CD19 (фракция клеток, не являющихся мишенями) не предназначены для терапевтического использования и не подлежат повторному введению в организм пациента.
Реагенты и конъюгаты биотина CliniMACS предназначены только для использования *in vitro* и не предназначены для терапевтического применения или инфузии непосредственно пациентам.
Реагенты CliniMACS CD19 не рекомендуется к использованию среди пациентов с известной или предполагаемой повышенной чувствительностью к мышиным иммуноглобулинам или железо-декстрану.
У пациентов могут вырабатываться антимышиные антитела (HAMA).
Смотрите также «Побочные эффекты».

Не использовать после истечения срока годности, напечатанного на этикетке флакона.

Не использовать, если упаковка повреждена. Используйте реагенты, только если флаконы не повреждены и запечатаны.

Хранение
Реактивы CliniMACS CD19 поставляется охлажденным, хранить при температуре от +2 до +8 °C (+36 до +46 °F) сразу после получения. Изделие не замораживать.

Дополнительная информация
Содержание эндотоксинов ≤2 ЕЭ на миллилитр, определенное кинетическим тестом с лизатом амебоцитов мечехвоста (Limulus Amebocyte Lysate, LAL) по Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Препарат стерилен. Изготовлен в асептических условиях, прошел стерильную фильтрацию, заполнен в асептических условиях.

Изображенный символ обозначает одинарную стерильную защиту изделия.

О любом серьезном инциденте, связанном с этим продуктом, следует сообщать компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, используя предоставленную контактную информацию, а также компетентным органам власти страны-члена, в которой зарегистрирован пользователь этого изделия.
Краткое описание безопасности и клинических характеристик данного продукта предоставлено компанией Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG для публикации на общедоступном веб-сайте Европейской базы данных по медицинским устройствам (Eudamed).

Эксплуатационные характеристики
Характеристики продукта зависят от выбранного варианта применения. Информацию о различных вариантах применения см. в соответствующем руководстве пользователя CliniMACS.

Инструкции по обращению с продуктом
Применение изделия описано в руководстве пользователя согласно выбранному варианту.
Валидированное сочетание приборов, программ разделения, реагентов, систем магистралей и буфера указано в руководстве пользователя CliniMACS для соответствующего приложения.

CliniMACS и логотип Miltenyi Biotec являются зарегистрированными торговыми знаками или торговыми знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира.
Авторское право © 2024 Miltenyi Biotec и/или ее филиалы. Все права защищены.

Návod na použitie — Slovenčina | sk

Obsah
Jedna liekovka obsahuje 7,5 mL činidla CliniMACS CD19 Reagent v sterilnom roztoku.
Jedna liekovka obsahuje 23 mL činidla CliniMACS CD19 Reagent XL v sterilnom roztoku.

Zloženie
Každá liekovka obsahuje 7,5 mL alebo 23 mL koloidného roztoku guličiek komplexu železo-dextran konjugovaných s myšacou monoklonálnou CD19 protilátkou v PBS/EDTA pufri stabilizovanom Poloxamerom 188 (0.03% w/v).

Účel určenia
Činidlá CliniMACS CD19 sú určené pre *in vitro* magnetické označenie CD19-pozitívnych ľudských buniek len preto, aby umožnil ochudobnenie ľudských pozitívnych buniek CD19 systémom CliniMACS.

Obmedzenie
Miltenyi Biotec ako výrobca systému CliniMACS nedáva žiadne odporúčania týkajúce sa použitia oddelených buniek pre liečebné účely a nerobí si žiadne nároky týkajúce sa hodnotenia klinického úžitku.

Kontraindikáciácie
Činidlá CliniMACS CD19 nemajú žiadne kontraindikácie.

Vedľajšie účinky
Ochudobnené CD19-pozitívne bunky sú infundované alebo injikované do pacientov môžu obsahovať stopy myšacích protilátok a a komplexu hydroxid železitý-dextran.
Guličky komplexu železo-dextran a/alebo myšacie protilátky môžu u pacientov vyvolať alergické alebo anafylaktické reakcie. Musí byť dostupné vybavenie intenzívnej starostlivosti.

Bezpečnostné opatrenia
Návody na použitie včítane pokynov opísaných v korešpondujúcich príručkách používateľov CliniMACS sa musia dodržiavať.
Pri výrobe a používaní cieľových buniek u ľudí sa musia dodržiavať národné právne predpisy a nariadenia – napr. v prípade EÚ je to smernica 2004/23/ES (ľudské tkanivá a bunky) alebo smernica 2002/98/ES (ľudská krv a zložky krvi). V dôsledku toho je akákoľvek klinická aplikácia cieľových buniek výlučne v rámci zodpovednosti používateľa systému CliniMACS.
Depléciu pozitívnych buniek CD19 s použitím činidiel CliniMACS CD19 musia vykonávať len zaškolení používatelia.
Používatelia používajúci činidlá musia mať skúsenosť so separáciou buniek z kostnej drene alebo periférnej krvi.
So všetkými materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s krvou alebo krvnými produktmi, sa musí zaobchádzať ako s infekčným materiálom. Predpisy o zaobchádzaní s infekčným materiálom sa musia rešpektovať.

Varovania
Pozitívne bunky CD19 (frakcia necieľových buniek) nie sú určené pre terapeutické použitie a nesmú sa do pacientov späť infundovať.
Činidlá a biotínové konjugáty CliniMACS sú určené výhradne na použitie *in vitro* a nie sú určené na terapeutické použitie ani na priamu infúziu pacientom.
Činidlá CliniMACS CD19 sa neodporúčajú pre použitie u pacientov so známou alebo predpokladanou citlivosťou na myšacie imunoglobulíny alebo železo dextrán.
U pacientov sa môžu vyvinúť ľudské anti-myšacie protilátky (HAMA).
Pozri tiež "Vedľajšie účinky".

Nepoužívať po dátume exspirácie vytlačenom na štítku liekovky.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Použite činidlá len ak sú liekovky nepoškodené a zapečatené.

Skladovanie
Činidlá CliniMACS CD19 sa expedujú chladené a musia sa skladovať pri teplote +2 až +8 °C (+36 až +46 °F) bezprostredne po príjme. Nezmrazujte výrobok.

Ďalšie informácie
Obsah endotoxínu ≤2 EU/mL je stanovené kinetickým testom Limulus Amebocyte Lysate (LAL) analýzou podľa Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Sterilný. Asepticky vyrobené, sterilne filtrované, asepticky plnené.

Zobrazený symbol znamená jednoduchý bariérový systém výrobku.

Akákoľvek mimoriadna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správnemu orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ tohto výrobku sídli.
Súhrn bezpečnostnej a klinickej výkonnosti tohto výrobku poskytla spoločnosť Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG pre uverejnenie na verejne prístupnej webovej stránke európskej databázy lekárskych pomôcok (Eudamed).

Účinnosť
Účinnosť výrobku závisí od zvolenej aplikácie. Informáciu o rôznych aplikáciách získate v príslušnej príručke používateľa CliniMACS.

Pokyny pre obsluhu
Použitie výrobku je popísané v príslušnej príručke používateľa zvolenej aplikácie.
Nahliadnite do príručky používateľa CliniMACS príslušnej aplikácie, kde nájdete validované kombinácie prístrojov, separačných programov, činidiel, súprav hadičiek a pufru.

CliniMACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované obchodné značky alebo obchodné značky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jeho pobočiek v rôznych krajinách celého sveta.
Autorské práva © 2024 Miltenyi Biotec a/alebo jeho pobočky. Všetky práva vyhradené.

Navodila za uporabo — Slovenščina | sl

Vsebina
Ena steklenička vsebuje 7,5 mL reagenta CliniMACS CD19 Reagent v sterilni raztopini.
Ena steklenička vsebuje 23 mL reagenta CliniMACS CD19 Reagent XL v sterilni raztopini.

Sestava
Vsaka steklenička vsebuje 7,5 mL ali 23 mL koloidne raztopine kroglic železovega dekstrana konjugiranih na mišje monoklonsko protitelo CD19 v PBS/EDTA pufru stabiliziranim z Poloxamer 188 (0.03% w/v).

Predvideni namen
Reagenti CliniMACS CD19 so namenjeni *in vitro* magnetnemu Označevanju CD19-pozitivnih človeških celic, da se omogoči izčrpavanje človeških CD19-pozitivnih celic samo s sistemom CliniMACS.

Omejitev
Miltenyi Biotec, kot proizvajalec sistema CliniMACS, ne daje priporočil glede uporabe ločenih celic v terapevtske namene in ne daje nobenih trditev glede klinične koristi.

Kontraindikacije
CliniMACS CD19 reagenti nimajo kontraindikacij.

Stranski učinki
Ko frakcije celic izčrpane CD19 vbrizgamo ali injiciramo bolnikom, lahko prejmejo sledi mišjih protiteles in železovega-dekstrana.
Kroglice železovega dekstrana in/ali mišja protitelesa lahko pri bolnikih povzročijo alergijske ali anafilaktične reakcije. Na voljo mora biti oprema za intenzivno nego in zdravila.

Previdnostni ukrepi
Upoštevati je treba navodila za uporabo, vključno s tistimi, opisanimi v ustreznih navodilih za uporabo CliniMACS.
Za izdelavo in uporabo ciljnih celic pri ljudeh velja nacionalna zakonodaja in predpisi, npr. za EU je treba upoštevati Direktivo 2004/23/ES (človeška tkiva in celice) ali Direktivo 2002/98/ES (človeška kri in krvne komponente). Za vsako klinično uporabo ciljnih celic je izključno odgovoren uporabnik sistema CliniMACS.
Izčrpavanje CD19-pozitivnih celic med uporabo reagentov CliniMACS CD19 lahko izvajajo samo usposobljeni uporabniki.
Upravljavci, ki uporabljajo reagente, morajo biti izkušeni v ločevanju celic iz kostnega mozga ali periferne krvi.
Vse materiale, ki pridejo v stik s krvjo ali krvnimi pripravki, je treba obravnavati kot nalezljive snovi. Upoštevati je treba predpise za ravnanje z nalezljivim materialom.

Opozorila
CD19-pozitivne celice (neciljna celična frakcija) niso namenjene za terapevtsko uporabo in se bolnikom ne smejo ponovno infudirati.
Reagenti in biotinski konjugati CliniMACS so namenjeni samo za *in vitro* uporabo in niso namenjeni terapevtski uporabi ali neposrednemu infundiranju bolnikom.
Reagenti CliniMACS CD19 niso priporočljivi za uporabo pri bolnikih, za katere se ve ali obstaja sum, da imajo občutljivost na mišje imunoglobuline ali železov dekstran.
Bolniki lahko razvijejo človeška protitelesa proti mišjim (HAMA).
Glejte tudi »Stranski učinki«.

Ne uporabljajte po datumu uporabe, natisnjenem na oznaki stekleničke.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Reagente uporabljajte samo, če so stekleničke nepoškodovane in zaprte.

Skladiščenje
Reagenti CliniMACS CD19 se pošiljajo hlajeni in jih je treba takoj po prejemu hraniti pri +2 do +8 °C (+36 do +46 °F). Izdelka ne zamrzujte.

Dodatne informacije
Vsebnost endotoksina ≤2 EU/mL, kot je določeno s kinetičnim testom Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Sterilno. Izdelano aseptično, sterilno filtrirano, napolnjeno aseptično.

Prikazani simbol označuje edino sterilno pregrado izdelka.

O vsaki resni nezgodi, ki se je zgodila v zvezi s tem izdelkom, je treba poročati podjetju Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ob uporabi danih kontaktnih podatkov – in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik tega izdelka ustanovlje.
Povzetek varnostne in klinične uspešnosti za ta izdelek zagotavlja podjetje Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG , ki ga objavi na javni spletni strani Evropske baze podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed).

Učinkovitost
Učinkovitost izdelka je odvisna od izbrane uporabe. Za informacije o različnih uporabah glejte ustrezen uporabniški priročnik CliniMACS.

Navodila za rokovanje
Uporaba izdelka je opisana v ustreznem uporabniškem priročniku za izbrano uporabo.
Glejte uporabniški priročnik CliniMACS za ustrezno uporabo za potrjene kombinacije instrumentov, ločevalnih programov, reagentov, kompletov cevk in pufra.

CliniMACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu.
Avtorske pravice © 2024 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

Bruksanvisning — Svenska | sv

Innehåll
En flaska innehåller 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent i en steril lösning.
En flaska innehåller 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL i en steril lösning.

Sammansättning
Varje flaska innehåller 7,5 mL eller 23 mL kolloidal lösning av järndextranpärlor konjugerade till murin monoklonal CD19-antikropp i PBS/EDTA-buffert, stabiliserat med Poloxamer 188 (0,03 % vikt/volym).

Avsett ändamål
CliniMACS CD19-reagenserna är avsedda för magnetisk *in vitro*-märkning av CD19-positiva humana celler för att aktivera uttömningen av CD19-positiva humana celler endast med ett CliniMACS-system.

Begränsning
Som tillverkaren av CliniMACS-systemet ger Miltenyi Biotec inga rekommendationer beträffade användningen av separerade celler för terapeutiska ändamål och gör inga anspråk beträffande klinisk nytta.

Kontraindikationer
CliniMACS CD19-reagenserna har ingen kontraindikationer.

Biverkningar
När den CD19-uttömda cellfraktionen infunderas eller injiceras i patienter kan de få spår av murin antikropp och järndextran.
Järndextranpärlor och/eller murina antikroppar kan orsaka allergiska eller anafylaktiska reaktioner hos patienter. Intensivvårdsutrustning och läkemedel ska finnas tillgängliga.

Förebyggande åtgärder
Bruksanvisningen inklusive det som beskrivs i motsvarande användarhandböcker för CliniMACS måste följas.
För tillverkningen och användningen av målceller i människor måste nationella lagar och förordningar följas, t.ex. direktiv 2004/23/EG (mänskliga vävnader och celler) eller direktiv 2002/98/EG (humanblod och blodkomponenter) för EU. All klinisk användning av målceller är därmed uteslutande ett ansvar för användaren av ett CliniMACS-system.
Uttömningen av CD19-positiva celler med CliniMACS CD19-reagenserna får endast utföras av utbildade användare.
Användare av reagenserna ska ha erfarenhet av separation av celler från benmärg eller perifert blod.
Alla material som kommit i kontakt med blod eller blodprodukter måste behandlas som infektiöst material. Föreskrifter för hantering av infektiöst material måste följas.

Varningar
CD19-positiva celler (cellfraktion som inte är målet) är inte avsedda för terapeutisk användning och får inte återtransfunderas till patienter.
CliniMACS-reagenserna och -biotinkonjugaten är endast avsedda för *in vitro*-användning och är inte avsedda för terapeutisk användning eller direkt infusion till patienter.
CliniMACS CD19-reagenserna rekommenderas inte för användning till patienter med känd eller misstänkt känslighet mot musimmunoglobulin eller järndextran.
Patienter kan utveckla humana antimus-antikroppar (HAMA).
Se även "Biverkningar".

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på flaskans märkning.

Använd ej vid skadad förpackning. Använd reagenser endast om flaskorna är oskadade och förseglade.

Förvaring
CliniMACS CD19-reagenserna levereras nedkylda och måste omedelbart efter mottagandet förvaras vid +2 till +8 °C (+36 till +46 °F). Produkten får ej frysas.

Övrig information
Endotoxinhalten på ≤ 2 EU/mL som fastställts genom kinetisk Limulus Amebocyte Lysate (LAL) assay Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)

Steril. Aseptiskt tillverkad, sterilt filtrerad, aseptiskt fylld.

Den här symbolen visar att produkten är försedd med en enkel steril barriär.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med den här produkten ska rapporteras till Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (med de kontaktuppgifter som anges) och till ansvarig myndighet i det EU-land där den som använder produkten är verksam.
Sammanfattningen av uppgifterna om produktens säkerhet och kliniska effekt tillhandahålls av Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och ställs till förfogande på den offentliga webbsida som tillhör den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

Prestanda
Produktens prestanda beror på den valda applikationen. Information om de olika applikationerna finns i motsvarande användarhandbok för CliniMACS.

Hanteringsanvisningar
Produktens användning beskrivs i den motsvarande användarhandbok för den valda applikationen.
Se användarhandboken för CliniMACS för den motsvarande applikationen för de validerade kombinationerna av instrument, separationsprogram, reagenser, slangset och buffert.

CliniMACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt.
Upphovsrätt © 2024 och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Kullanma talimatları — Türkçe | tr

İçerik
Bir şişe steril solüsyon içinde 7,5 mL CliniMACS CD19 Reagent içerir.
Bir şişe steril solüsyon içinde 23 mL CliniMACS CD19 Reagent XL içerir.

Kompozisyon
Her bir şişe 7,5 mL veya 23 mL'lik Poloxamer 188 (%0.03 w/v) ile stabilize PBS/EDTA tampon içinde murin monoklonal CD19 antikoruna konjuge demir-dekstran taneciklerinin kolloidal solüsyonunu içermektedir.

Kullanım amacı
CliniMACS CD19 reaktifler insan CD19-pozitif hücrelerinin yalnızca CliniMACS sistemi ile deplesyonunu sağlamak için insan CD19-pozitif hücrelerinin *in vitro* manyetik etiketlenmesi için kullanılır.

Kısıtlamalar
Miltenyi Biotec, CliniMACS sistemi'nin üreticisi olarak ayrıştırılmış hücrelerin tedavi amacıyla kullanılmasına yönelik herhangi bir öneride bulunmamakta ve bunların klinik yararına ilişkin herhangi bir sav öne sürmemektedir.

Kontrendikasyonlar
CliniMACS CD19 reaktiflerinin kontraendikasyonu yoktur.

Yan etkiler
CD19 deplesyonu yapılmış hücreler fraksiyonu hastaya enjekte edildiğinde hastalar murin antikoru ve demir-dekstran kalıntıları alabilir.
Demir-dekstran tanecikleri ve/veya murin antikorları hastalarda alerjik veya anafilaktik reaksiyonlara sebep olabilir. Yoğun bakım donanımı ve ilaçları hazır bulundurulmalıdır.

Önlemler
İlgili CliniMACS kullanım kılavuzları içinde tanımlananların da dahil olduğu kullanma talimatlarına uyulmalıdır.
Hedef hücrelerin üretimi ve insanlar üzerinde kullanılması bağlamında ulusal kanun ve yönetmeliklere – örn. AB ülkelerinde 2004/23/EC sayılı Direktife (insan dokuları ve hücreleri) veya 2002/98/EC sayılı Direktife (insan kanı ve kan bileşenleri) – kati suretle uyulmalıdır. Dolayısıyla, hedef hücrelerin herhangi bir şekildeki klinik kullanımı tamamen CliniMACS sistemi kullanıcısının sorumluluğu altındadır.
CliniMACS CD19 reaktifleri kullanmak suretiyle CD19-pozitif hücrelerinin deplesyon işlemi, yalnızca eğitimli operatörler tarafından yapılmalıdır.
Bu reaktifleri kullanacak olan operatörlerin kemik iliği ve periferik kandan hücre ayrıştırılması konusunda deneyimi olmalıdır.
Kan veya kan ürünleri ile temasa giren her türlü materyal enfeksiyöz materyal olarak değerlendirilmelidir. Enfeksiyöz maddeler için geçerli olan her türlü düzenlemeye uyulmalıdır.

Uyarılar
CD19-pozitif hücreleri (hedef olmayan hücre fraksiyonu) tedavi edici olarak tasarlanmamıştır ve hastalara enjekte edilemez.
CliniMACS reaktifleri ve biotin konjugatları sadece *in vitro* kullanım için olup terapötik amaçlarla veya doğrudan hastaya infüzyon için kullanılamaz.
CliniMACS CD19 reaktifleri, fare immünoglobülinlerine veya demir-dekstrana karşı hassasiyet taşıdığı bilinen veya taşıdığından şüphelenilen hastalarda kullanılamaz.
Hastalarda insan anti-fare antikorları (HAMA) görülebilir.
Ayrıca bkz. "Yan etkiler".

Şişe üzerindeki etikette yazan son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.

Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız. Reaktifleri yalnızca şişe hasar görmemiş ve mühürlü ise kullanınız.

Depolama
CliniMACS CD19 reaktifleri soğutularak nakledilmektedir ve teslim alındıktan sonra derhal +2 ile +8 °C (+36 ile +46 °F) sıcaklıklarında saklanmalıdır. Ürünü dondurmayınız.

Ek bilgiler
Endotoksin içeriği ≤2 EU/mL, kinetik limulus amebosit lizat (LAL) testi (Pharmacopoeia Europaea [Ph. Eur.])

Steril. Aseptik olarak üretilmiş, steril filtrelenmiş, aseptik olarak doldurulmuştur.

Gösterilen sembol, ürünün tek steril bariyer sistemine işaret eder.

Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi durum verilen iletişim bilgisini kullanarak Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG firmasına ve bu ürünün kullanıcısının bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.
Bu ürünün güvenlik ve klinik performans özeti, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG tarafından Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanının (Eudamed) kamuya açık web sitesinde yayınlanmak üzere sağlanmıştır.

Performans
Ürünün performansı, seçilen uygulamaya bağlıdır. Farklı uygulamalar hakkında bilgi için ilgili CliniMACS kullanım kılavuzuna bakın.

Kullanım talimatları
Ürünün kullanımı, seçilen uygulamaya ait kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.
Cihaz, separasyon programları, reaktifler, tubing setleri ve tamponun onaylanmış kombinasyonları için, ilgili uygulamanın CliniMACS kullanım kılavuzuna bakın.

CliniMACS ve Miltenyi Biotec logosu Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya dünya çapındaki çeşitli iştiraklerinin tescilli markaları ya da markalarıdır.
Telif hakkı © 2024 Miltenyi Biotec ve/veya iştirakçilerine aittir. Tüm hakları saklıdır.