CliniMACS® CD4 Reagent

MD CE 0123

REF 200-070-263

English | en

Contents

QTY One vial contains 7.5 mL CliniMACS® CD4 Reagent in a sterile solution.

Composition

Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD4 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).

Intended purpose

The CliniMACS CD4 Reagent is intended for *in vitro* magnetic labeling of CD4 positive human cells to enable the enrichment or depletion of human CD4 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.

Side-effects

When the CD4 enriched or depleted cells are 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 separation of CD4 positive cells using the CliniMACS CD4 Reagent must be performed by trained operators only.

Operators using the CliniMACS CD4 Reagent should have experience in the separation of cells from bone marrow or peripheral blood.

All materials which 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.

Regulatory and legal notes

In Canada, any clinical application of the output product must be performed in accordance with applicable Canadian legislation and regulations that pertain to cellular therapies (e.g. for advanced cellular therapies, the applicable sections of the Food and Drugs Act and the Food and Drug Regulations). Refer to the CliniMACS Prodigy T Cell Transduction Brochure for information on the performance and cell separation procedures of the CliniMACS CD4 Reagent as part of the CliniMACS Prodigy T Cell Transduction System.

Warnings

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 CD4 Reagent is 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 reagent only if vial is undamaged and sealed.

Storage



The CliniMACS CD4 Reagent is shipped refrigerated and must be stored at +2 °C to +8 °C (+36 °F to +46 °F) immediately after receipt. Do not freeze the reagent.

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.

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.

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

CliniMACS® CD4 Reagent

REF 200-070-263

Français | fr

Contenu

QTY Un flacon contient 7,5 mL de CliniMACS® CD4 Reagent en solution stérile.

Composition

Chaque flacon contient 7,5 mL d'une solution colloïdale de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD4 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).

Destination

Le CliniMACS CD4 Reagent est destiné au marquage magnétique *in vitro* de cellules CD4 positives humaines afin de permettre l'enrichissement ou la déplétion de cellules CD4 positives humaines avec un Système CliniMACS uniquement.

Limitation

Miltenyi Biotec en tant que fabricant du Système CliniMACS ne donne aucune recommandations quant à l'utilisation de cellules séparées pour des besoins thérapeutiques et ne fait aucune affirmation en ce qui concerne un effet bénéfique.

Effets secondaires

Quand les cellules CD4 enrichies ou depletées sont perfusées ou injectées 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

La notice d'utilisation, y compris celle figurant dans les Guides de l'Utilisateur du CliniMACS correspondants, doit être suivie.

Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez l'homme, la législation et les réglementations nationales – 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 – doivent être suivies. Ainsi, chaque utilisation clinique des cellules cibles se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur d'un Système CliniMACS.

La séparation de cellules CD4 positives avec le CliniMACS CD4 Reagent doit être réalisée par des opérateurs formés.

Il est recommandé que les opérateurs utilisant le CliniMACS CD4 Reagent aient une expérience dans la séparation de cellules provenant de moëlle osseuse ou de sang périphérique.

Tout matériel qui a été en contact avec du sang ou des produits sanguins doit être traité comme du matériel infectieux. Toutes les normes relatives au traitement de matériel infectieux doivent être respectées.

Remarques réglementaires et légales

Au Canada, toute utilisation clinique du produit final doit être effectuée dans le respect de la législation et des règlements canadiens en vigueur relatifs aux thérapies cellulaires (par exemple, pour les thérapies cellulaires avancées, les sections applicables de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues). Consultez la Brochure du Système CliniMACS Prodigy T Cell Transduction pour obtenir des informations sur la performance et les procédures de séparation cellulaire du CliniMACS CD4 Reagent dans le cadre du Système CliniMACS Prodigy T Cell Transduction.

Mises en garde

Les Réactifs CliniMACS et les Réactifs couplés à la Biotine sont destinés uniquement à l'usage *in vitro* et non pour une utilisation thérapeutique ou en injection directe chez le patient.

Il est déconseillé d'utiliser le CliniMACS CD4 Reagent pour des patients présentant ou susceptibles de présenter une sensibilité contre l'immunoglobuline murine ou le fer-dextran.

Les patients peuvent 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 le flacon est non endommagé et scellé.

Stockage

+2 °C +8 °C Le CliniMACS CD4 Reagent est expédié réfrigéré et doit être stocké entre +2 °C et +8 °C (+36 °F et +46 °F) immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.

Informations complémentaires

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

STERILE A Stérile. Fabriqué de façon aseptisée, filtré de manière stérile et rempli de façon aseptisée.

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

Tout incident grave survenu en relation avec ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (voir les coordonnées de contact indiquées), ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur du produit.

Performance

Les performances du produit dépendent de l'application choisie. Pour obtenir des informations sur les capacités des différentes applications, reportez-vous au Guide de l'Utilisateur du CliniMACS correspondant.

Instructions de manipulation

L'utilisation du produit est décrite dans le guide de l'utilisateur de l'application choisie.

Consulter le Guide de l'Utilisateur du 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 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 © 2021 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.

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 © 2021 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.