Miltenyi Biotec

CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent

REF 278-01 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

QTY

Contents
One vial contains 7.5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent in a sterile solution.

Composition
Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD304 (BDCA-4) antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).

Intended purpose
The CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent is intended for *in vitro* magnetic labeling of CD304 (BDCA-4) positive human cells to enable the enrichment of human CD304 (BDCA-4) positive cells in combination 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 CD304 (BDCA-4) Reagent has no contraindication.

Side effects
When the enriched CD304 (BDCA-4) positive 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 enrichment of CD304 (BDCA-4) positive cells using the CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent must be performed by trained operators only.

Operators using the CliniMACS CD304 (BDCA-4) 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.

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 CD304 (BDCA-4) 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
+2 °C / +8 °C

The CliniMACS CD304 (BDCA-4) 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.

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 © 2021 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.

Návod k použití — Česky | cs

Obsah
Jedna lahvička obsahuje 7,5 mL reagencie CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent ve sterilním roztoku.

Složení
Každá lahvička obsahuje 7,5 mL koloidního roztoku kuliček komplexu železo-dextran konjugovaného s monoklonálními myšími protilátkami proti lidskému CD304 (BDCA-4) v pufru PBS/EDTA stabilizovaném látkou Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Určený účel
Reagencie CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent je určena k *in vitro* magnetickému značení CD304 (BDCA-4)-pozitivních lidských buněk za účelem jejich následného obohacení výlučně v rámci 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 CD304 (BDCA-4) Reagent se nevztahují žádné kontraindikace.

Vedlejší účinky
Infuzně nebo injekčně aplikované obohacené CD304 (BDCA-4)-pozitivní buňky mohou obsahovat stopy myších protilátek a komplexu železo-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.

Obohacování CD304 (BDCA-4)-pozitivních buněk s využitím reagencie CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent smí provádět jen kvalifikovaný personál.

Personál, který bude reagencii CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent používat, by měl 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
Reagencie CliniMACS a biotinové konjugáty jsou určeny výhradně k použití *in vitro*, nikoliv k využití pro léčebné účely ani přímou infuzi.

Reagencii CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent se nedoporučuje 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 reagencii z nepoškozené lahvičky s uzávěrem v nepoškozeném stavu.

Skladování
Reagencie CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent se dodává v chlazeném stavu a po dodání se musí okamžitě uskladnit za teploty od +2 °C do +8 °C (od +36 °F do +46 °F). Reagencie 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.

Pokud v souvislosti s tímto produktem dojde k nějakému závažnému problému, bude následovat nahlášení – s využitím příslušných kontaktních údajů – společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a příslušné instituci členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo.

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.
Copyright © 2021 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné a partnerské společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Brugsanvisning — Dansk | da

Indhold
Et hætteglas indeholder 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent i en steril opløsning.

Sammensætning
Hvert enkelt hætteglas indeholder 7,5 mL af en kolloidal opløsning af jerndextran granulat konjugeret til murint monoklonalt CD304 (BDCA-4) antistof i PBS/EDTA puffer stabiliseret med Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Erklæret formål
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent er udelukkende beregnet til magnetisk *in vitro*-mærkning af celler positive for CD304 (BDCA 4) med henblik på berigelse af humane celler positive for CD304 (BDCA 4) i kombination med et CliniMACS System.

Begrænsning
Miltenyi Biotec giver som fabrikant af CliniMACS System ingen anbefalinger vedrørende brugen af separerede celler til behandlingsformål og påberåber sig ikke en klinisk fordel.

Kontraindikationer
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent har ingen kontraindikation.

Bivirkninger
Når de berigede celler positive for CD304 (BDCA 4) gives som infusion eller injektion til patienterne, får de muligvis rester af murint antistof og 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 de nationale love og bestemmelser – 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.

Berigelsen af celler positive for CD304 (BDCA 4) vha. CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent må udelukkende foretages af faguddannede operatører.

Operatører, der anvender CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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
CliniMACS Reagenserne og biotin-konjugater er udelukkende beregnet til *in vitro*-brug og er ikke egnet til terapeutisk anvendelse eller direkte infusion til patienter.

CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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 trykt på hætteglasmærkningen.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Brug udelukkende reagensen, hvis hætteglasset er intakt og forseglet.

Opbevaring
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent transporteres nedkølet og skal opbevares mellem +2 °C og +8 °C (+36 °F og +46 °F) straks efter modtagelse. Reagensen 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, bør 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 hjemmehørende.

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 Brugervejledningen 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.
Copyright © 2021 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Gebrauchsanweisung — Deutsch | de

Inhalt
Ein Fläschchen enthält 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent in steriler Lösung.

Zusammensetzung
Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL kolloidale Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD304 (BDCA-4) Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/V) als Stabilisator.

Zweckbestimmung
Das CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent ist ausschließlich zur magnetischen In-vitro-Markierung CD304 (BDCA-4) positiver humaner Zellen zur Anreicherung CD304 (BDCA-4) positiver humaner Zellen in Verbindung mit einem CliniMACS System bestimmt.

Beschränkung
Miltenyi Biotec als Hersteller des CliniMACS Systems gibt keine Empfehlungen bezüglich der Verwendung separierter Zellen zu therapeutischen Zwecken und behauptet keinen klinischen Nutzen.

Kontraindikationen
Für das CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent liegen keine Kontraindikationen vor.

Nebenwirkungen
Wenn die angereicherten CD304 (BDCA-4) positiven Zellen Patienten infundiert oder injiziert werden, ist es möglich, dass die Patienten Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnehmen.

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

Vorsichtsmaßnahmen
Die Gebrauchsanweisung, einschließlich der Gebrauchsanweisungen in den jeweiligen CliniMACS Benutzerhandbüchern, ist zu beachten.

Bei der Herstellung der Zielzellen und ihrer Anwendung am Menschen sind die nationalen Gesetze und Vorschriften – z.B. für die EU die Richtlinie 2004/23/EG (Menschliche Gewebe und Zellen) oder 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 Anreicherung CD304 (BDCA-4) positiver Zellen unter Anwendung des CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent muss durch geschulte Anwender erfolgen.

Anwender des CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent sollten über Erfahrungen in der Separation von Zellen aus Knochenmark oder peripherem Blut verfügen.

Alle Materialien, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt gekommen sind, müssen als infektiöses Material unter Beachtung der entsprechenden Richtlinien behandelt werden.

Warnhinweise
Die CliniMACS Reagenzien und Biotinkonjugate sind nur für den *in vitro* Gebrauch und nicht für den therapeutischen Einsatz oder direkte Infusion in Patienten bestimmt.

Das CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent wird nicht zur Anwendung bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Maus-Immunglobulinen oder Eisen-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht, empfohlen.

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

Siehe auch „Nebenwirkungen".

Nicht nach dem auf dem Etikett des Fläschchens aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur Reagenz aus unbeschädigtem und versiegeltem Fläschchen verwenden.

Lagerung
Das CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent wird gekühlt transportiert und muss sofort nach Empfang bei +2 °C bis +8 °C (+36 °F bis +46 °F) eingelagert werden. Das Reagenz darf nicht eingefroren werden.

Weitere Informationen
Endotoxingehalt ≤2 EU/mL, bestimmt durch kinetischen Limulus-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 Kontaktinformation – 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 © 2021 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά | el

Περιεχόμενα
Ένα φιαλίδιο περιέχει 7.5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent σε αποστειρωμένο διάλυμα.

Σύνθεση
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 7.5 mL κολλοειδούς διαλύματος σφαιριδίων σιδήρου-δεξτράνης συνδεδεμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικών CD304 (BDCA-4) σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS/EDTA, σταθεροποιημένο με Poloxamer 188 (0.03% w/v).

Προβλεπόμενη χρήση
Το CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent προορίζεται για *in vitro* μαγνητική σήμανση των θετικών στο CD304 (BDCA-4) ανθρώπινων κυττάρων ώστε να καταστεί δυνατός ο εμπλουτισμός των θετικών στο CD304 (BDCA-4) ανθρώπινων κυττάρων σε συνδυασμό 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
Το CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent δεν έχει αντενδείξεις.

Παρενέργειες
Όταν τα θετικά στο CD304 (BDCA-4) εμπλουτισμένα κύτταρα εισαχθούν με έγχυση, ή με ενέσιμη μορφή σε ασθενείς, αυτοί ενδέχεται να προσλάβουν ίχνη από αντισώματα ποντικών και σιδηρούχο δεξτράνιο.

Τα σφαιρίδια σιδήρου-δεξτράνης και/ή τα αντισώματα ποντικών ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές, ή αναφυλακτικές αντιδράσεις στους ασθενείς. Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός και φάρμακα μονάδας εντατικής θεραπείας.

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.

Ο εμπλουτισμός των θετικών στο CD304 (BDCA-4) κυττάρων με τη χρήση CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Οι χειριστές που χρησιμοποιούν CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent πρέπει να διαθέτουν εμπειρία στο διαχωρισμό των κυττάρων από το μυελό των οστών, ή 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 αντιδραστήρια CliniMACS και οι σύνδεσμοι βιοτίνης προορίζονται μόνο για χρήση *in vitro* και δεν προβλέπονται για θεραπευτική χρήση ή έμμεση έγχυση σε ασθενείς.

Το CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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 αντιδραστήριο μόνο εφόσον το φιαλίδιο δεν έχει υποστεί ζημιές και είναι σφραγισμένο.

Αποθήκευση
Το CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent μεταφέρεται κατεψυγμένο και πρέπει να αποθηκεύεται στους +2 °C έως +8 °C (+36 °F έως +46 °F) αμέσως μετά την παραλαβή. Να μην καταψύχεται το αντιδραστήριο.

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.
Copyright © 2021 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® CD304 (BDCA-4) Reagent en solución estéril.

Composición
Cada vial contiene 7,5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD304 (BDCA-4) en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).

Finalidad prevista
El CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent está diseñado para el marcaje magnético *in vitro* de células humanas CD304 (BDCA-4) positivas para posibilitar el enriquecimiento de células humanas CD304 (BDCA-4) positivas solo en combinación con un Sistema CliniMACS.

Limitación
Miltenyi Biotec, como fabricante del Sistema CliniMACS, no da ninguna recomendación con respecto al uso de células separadas para fines terapéuticos ni hace ninguna reclamación en cuanto a un beneficio clínico.

Contraindicaciones
El CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent no tiene contraindicaciones.

Efectos secundarios
Cuando las células CD304 (BDCA-4) positivas enriquecidas son infundidas o inyectadas a los pacientes, estos 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 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.

El enriquecimiento de las células CD304 (BDCA-4) positivas utilizando el CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent debe ser únicamente realizado por operarios formados.

Los operarios que usen el CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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
Los Reactivos y Conjugados de biotina CliniMACS están previstos exclusivamente para su uso *in vitro* y no son aptos para uso terapéutico ni para la infusión directa en pacientes

No se recomienda el uso del CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.

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

Vea también los "Efectos secundarios".

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

No utilizar si el embalaje esta dañado. Utilice el reactivo únicamente si el vial está intacto y precintado.

Almacenamiento
El CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent se envía refrigerado y debe ser almacenado de +2 °C hasta +8 °C (+36 °F hasta +46 °F) inmediatamente después de su recepción. No congele el reactivo.

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 ser comunicado 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).

Prestación
El buen funcionamiento 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 © 2021 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Käyttöohje — Suomi | fi

Sisältö
Yksi pullo sisältää 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent -reagenssia steriilissä liuoksessa.

Koostumus
Kukin pullo sisältää 7,5 mL kolloidista rautadekstraanipartikkeliliuosta konjugoituna hiiren monoklonaaliseen CD304 (BDCA-4) -vasta-aineeseen PBS/EDTA-puskurissa stabiloituna Poloxamer 188:lla (0,03% w/v).

Käyttötarkoitus
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent on tarkoitettu vain CD304 (BDCA-4) -positiivisten ihmisperäisten solujen magneettiseen leimaukseen *in vitro* CD304 (BDCA-4) -positiivisten ihmissolujen rikastamisen mahdollistamiseksi

Rajoitus
Miltenyi Biotec ei anna suosituksia CliniMACS-järjestelmän valmistajana eroteltujen solujen käyttämisestä hoitotarkoituksissa eikä esitä väitteitä niiden kliinisistä hyödyistä.

Vasta-aiheet
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent -reagenssilla ei ole vasta-aiheita

Sivuvaikutukset
Kun rikastettuja, CD304 (BDCA-4)-positiivisia soluja 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 CD304 (BDCA-4) -positiivisten solujen rikastamisen CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent -reagenssilla.

CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagentin 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
CliniMACS -reagenssit ja -biotiinikonjugaatit on tarkoitettu vain *in vitro* -käyttöön eikä niitä ole tarkoitettu hoitokäyttöön tai suoraan infusointiin potilaisiin.

CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent -reagenssia 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 reagenssia vain, jos pullo on vahingoittumaton ja suljettu.

Säilytys
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent toimitetaan jäähdytettynä ja sitä on säilytettävä +2 ...+8 °C:n (+36 ... +46 °F) lämpötilassa välittömästi vastaanottamisen jälkeen. Älä jäädytä reagenssia.

Lisätietoja
Endotoksiinien 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 © 2021 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Notice d'utilisation — Français | fr

Contenu
Un flacon contient 7,5 mL de CliniMACS® CD304 (BDCA-4) 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-CD304 (BDCA-4) 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 CD304 (BDCA-4) Reagent est destiné au marquage magnétique *in vitro* de cellules CD304 (BDCA-4) positives humaines afin de permettre l'enrichissement de cellules CD304 (BDCA-4) positives humaines en combinaison avec un Système CliniMACS uniquement.

Limitation
Miltenyi Biotec, comme fabricant du Système CliniMACS, ne fait aucune recommandation à propos de l'utilisation de cellules séparées à des fins thérapeutiques et ne fait aucune réclamation concernant un bénéfice clinique.

Contre-indications
Le CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent n'a pas de contre-indication.

Effets secondaires
Quand les cellules CD304 (BDCA-4) positives enrichies 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 Manuels d'Utilisation du CliniMACS correspondants, doit être suivie.

Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez l'homme, la législation et les règlementations 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.

L'enrichissement de cellules CD304 (BDCA-4) positives avec le CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent doit être réalisé par des opérateurs formés.

Il est recommandé que les opérateurs utilisant le CliniMACS CD304 (BDCA-4) 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.

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 CD304 (BDCA-4) Reagent pour des 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 le flacon est intact et scellé.

Stockage
Le CliniMACS CD304 (BDCA-4) 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.])

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.

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 capacités des différentes applications, reportez-vous au Manuel d'Utilisation du 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 du CliniMACS de l'application concernée pour connaître les combinaisons validées d'instruments, de programmes de séparation, de réactifs, de jeux de tubulure 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 © 2021 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

Upute za korištenje — Hrvatski | hr

Sadržaj
Jedna ampula sadrži 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent u sterilnoj otopini.

Sastav
Svaka ampula sadrži 7,5 mL koloidne otopine kuglica željezova dekstrana konjugiranih s mišjim monoklonskim CD304 (BDCA-4) antitijelima u PBS/EDTA puferu i stabiliziranih s Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Namjena
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent namijenjen je *in vitro* magnetskom označavanju CD304 (BDCA-4) pozitivnih ljudskih stanica kako bi se omogućilo obogaćivanje ljudskih CD304 (BDCA-4) pozitivnih stanica u kombinaciji 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 CD304 (BDCA-4) Reagent nema kontraindikacija.

Nuspojave
Kada se obogaćene CD304 (BDCA-4) pozitivne stanice 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.

Obogaćenje CD304 (BDCA-4) pozitivnih stanica uporabom CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent mogu izvoditi samo obučeni operateri.

Operateri koji koriste CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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
CliniMACS Reagensi i Konjugati Biotina namijenjeni su samo za *in vitro* uporabu i nisu predviđeni za terapijsku uporabu ili izravnu infuziju u pacijente.

CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent nije preporučen 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 reagens samo ako je ampula neoštećena i zabrtvljena.

Skladištenje
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent isporučuje se u hladnom stanju i potrebno ga je uskladištiti na +2 °C do +8 °C (+36 °F do +46 °F) odmah nakon primitka. Nemojte zamrzavati reagens.

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 instrumenata, 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 © 2021 Miltenyi Biotec i/ili njihove podružnice. Sva prava pridržana.

Használati útmutató — Magyar | hu

Tartalma
Egy ampulla 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent tartalmaz steril oldatban.

Összetétel
Minden ampulla 7,5 mL vas-dextrán gyöngy kolloid-oldatot tartalmaz rágcsáló monoklonális CD304 (BDCA-4) antitesthez konjugálva Poloxamer 188 (0.03% w/v) kopolimerrel stabilizált PBS/EDTA pufferben.

Rendeltetés
A CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent a (CD304) BDCA-4) pozitív emberi sejtek *in vitro* mágneses címkézésére szolgál, az emberi CD304 (BDCA-4) pozitív sejtek dúsításának elősegítéséhez, kizárólag CliniMACS rendszerrel kombinálva.

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 CD304 (BDCA-4) Reagent nincs ellenjavallata.

Mellékhatások
A dúsított CD304 (BDCA-4) pozitív sejtek 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 CD304 (BDCA-4) pozitív sejtek CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent használatával történő dúsítását kizárólag képzett szakember végezheti.

A CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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 CliniMACS Reagensek és Biotin Konjugátumok kizárólag *in vitro* használatra szolgálnak, nem használhatók terápiás céllal és nem adhatók be a betegeknek közvetlen infúzió útján.

A CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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 ampulla nem sérült és megfelelően le van zárva.

Tárolás
A CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent fagyasztva kerül kiszállításra, így az átvételt követően azonnal +2 °C és +8 °C (+36 °F - +46 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza le a reagenst.

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 © 2021 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

Istruzioni per l'uso — Italiano | it

Contenuto
Una fiala contiene 7,5 mL di CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent in soluzione sterile.

Composizione
Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-destrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD304 (BDCA-4), in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).

Destinazione d'uso
Il CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent è da intendersi per la marcatura magnetica *in vitro* di cellule umane CD304 (BDCA-4) positive per consentire l'arricchimento di cellule umane CD304 (BDCA-4) positive unicamente in combinazione con un Sistema CliniMACS.

Restrizione
Miltenyi Biotec, in qualità di produttore del Sistema CliniMACS, non fornisce nessuna indicazione sull' utilizzo delle cellule separate per finalità terapeutiche nè avanza affermazioni circa un beneficio clinico.

Controindicazioni
Il CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent non ha controindicazioni.

Effetti collaterali
Quando le cellule CD304 (BDCA-4) positive arricchite vengono infuse o iniettate 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.

L'arricchimento di cellule CD304 (BDCA-4) positive tramite il CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent deve essere eseguito solamente da personale addestrato.

Gli operatori che utilizzano il CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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
I Reagenti CliniMACS e i Coniugati alla biotina sono da utilizzare solo *in vitro* e non sono destinati all'uso terapeutico o all'infusione diretta nei pazienti.

L'utilizzo del CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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 usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone.

Non usare se la confezione è danneggiata. Usare il reagente solo se la fiala è intatta e sigillata.

Conservazione
Il CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent viene consegnato refrigerato e deve essere conservato ad una temperatura da +2 °C a +8 °C (+36 °F a +46 °F) immediatamente dopo la consegna. Non congelare il reagente.

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 di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo.
Copyright © 2021 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent

REF 278-01 MD CE 0123

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

Gebruiksaanwijzing — Nederlands | nl

Inhoud
Één flesje bevat 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent in een steriele oplossing.

Samenstelling
Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD304 (BDCA-4) antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).

Beoogd doeleind
Het CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent is bestemd voor het *in vitro* magnetisch labelen van humane CD304 (BDCA-4) positieve cellen om de aanrijking van humane CD304 (BDCA-4) positieve cellen in combinatie met alleen een CliniMACS Systeem mogelijk te maken.

Beperking
Miltenyi Biotec, de fabrikant van de CliniMACS Systeem, geeft geen adviezen over het gebruik van geselecteerde cellen voor therapeutische doeleinden en doet ook geen beweringen over de klinische voordelen van dit gebruik.

Contra-indicaties
Het CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent heeft geen contra-indicatie.

Bijwerkingen
Wanneer de aangerijkte CD304 (BDCA-4) positieve cellen teruggegeven worden 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 Gebruikersshandleidingen, moeten worden opgevolgd.

Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen worden gevolgd. 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 het CliniMACS Systeem.

De aanrijking van CD304 (BDCA-4) positieve cellen gebruikmakend van het CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren.

Gebruikers die het CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent gebruiken, dienen ervaring te hebben met de scheiding van cellen uit beenmerg of uit perifeer bloed.

Materiaal dat met bloed of bloedprodukten in contact gekomen is, moet als geïnfecteerd materiaal behandeld worden. Voorschriften wat betreft de behandeling van geïnfecteerd materiaal, dienen in acht genomen te worden.

Waarschuwingen
De CliniMACS Reagentia en Biotineconjugaten zijn enkel bedoeld voor gebruik *in vitro*, niet voor therapeutisch gebruik of directe infusie in patiënten.

Het CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent wordt 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 op het etiket van het flesje is afgedrukt.

Bij beschadigde verpakking niet gebruiken. Gebruik het reagens enkel als het flesje onbeschadigd en verzegeld is.

Opslag
Het CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent wordt gekoeld vervoerd en moet direct na ontvangst bij +2 °C tot +8 °C (+36 °F tot +46 °F) opgeslagen worden. Het reagens mag niet ingevroren worden.

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

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 Gebruikshandleiding 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 © 2021 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

Bruksanvisning — Norsk | no

Innhold
Ett hetteglass inneholder 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent i steril oppløsning.

Sammensetning
Hvert hetteglass inneholder 7,5 mL med en kolloidal oppløsning med jerndekstranperler konjugert til murint monoklonalt CD304 (BDCA-4)-antistoff i PBS/EDTA-buffer stabilisert med Poloxamer 188 (0,03 % v/v).

Tiltenkt formål
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent er kun tiltenkt brukt i *in vitro* magnetisk merking av CD304 (BDCA-4)-positive humane celler for å muliggjøre berikelse av CD304 (BDCA-4)-positive humane 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 CD304 (BDCA-4) Reagent har ingen kontraindikasjoner

Bivirkninger
Når de berikede CD304 (BDCA-4)-positive cellene 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. I Norge er dette bl.a. 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.

Berikelse av CD304 (BDCA-4)-positive celler ved bruk av CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent må kun gjennomføres av brukere som er opplært i dette.

Personell som bruker CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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
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 CD304 (BDCA-4) Reagent 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 reagensen hvis hetteglasset er uskadd og forseglet.

Oppbevaring
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent sendes avkjølt og må oppbevares ved +2 °C til +8 °C (+36 °F til +46 °F) omgående etter mottak. Ikke frys reagensen.

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 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 © 2021 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

Instrukcja używania — Polski | pl

Zawartość
Jedna ampułka zawiera 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent w postaci sterylnego roztworu.

Skład
Każda fiolka zawiera 7,5 mL koloidalnego roztworu nanokulek dekstranu żelaza zkoniungowanego z monoklonalnym mysim przeciwciałem CD304 (BDCA-4) w buforze PBS/EDTA stabilizowanym Poloxamerem 188 (0,03%).

Przewidziane zastosowanie
Odczynnik CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent jest przeznaczony do magnetycznego oznakowania in-vitro dodatnich komórek ludzkich CD304 (BDCA-4), aby umożliwić wzbogacenie ludzkich komórek dodatnich CD304 (BDCA-4) wyłącznie za pomocą systemu CliniMACS.

Ograniczenie
Miltenyi Biotec, jako producent Systemu CliniMACS, nie wydał żadnych rekomendacji dotyczących wykorzystania wyizolowanych komórek w celach terapeutycznych i nie zgłasza roszczeń dotyczących korzyści klinicznych.

Przeciwwskazania
Nie ma przeciwwskazań do stosowania CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent.

Działania niepożądane
Po infuzji lub wstrzyknięciu wzbogaconych dodatnich komórek CD304 (BDCA-4) pacjent może otrzymać śladowe ilości mysich przeciwciał 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 Instrukcjach dla Użytkownika CliniMACS.

Podczas produkcji i wykorzystywania komórek docelowych u ludzi należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym państwie – np. Dyrektywę europejską 2004/23/WE (ludzka tkanka i komórki) czy Dyrektywę 2002/98/EC (krew ludzka i jej składniki). Dlatego jakiekolwiek kliniczne zastosowanie komórek docelowych stanowi wyłączną odpowiedzialność użytkownika Systemu CliniMACS.

Wzbogacanie dodatnich komórek CD304 (BDCA-4) za pomocą odczynnika CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent może być wykonane wyłącznie przez przeszkolony personel.

Personel stosujący odczynnik CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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
Odczynniki CliniMACS oraz koniugaty biotyny są przeznaczone wyłącznie do użytku pozaustrojowego. Nie stosować w celach leczniczych ani do bezpośredniej infuzji pacjentom.

Nie zalecamy stosowania odczynnika CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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. Odczynnik stosować tylko, jeśli fiolka jest nieuszkodzona i zabezpieczona.

Przechowywanie
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent jest transportowany w chłodni i należy go przechowywać w temperaturze od +2 °C do +8 °C zaraz po dostarczeniu. Nie zamrażać odczynnika.

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).

Działanie
Skuteczność produktu zależy od wybranego zastosowania. Informacje na temat możliwych zastosowań znajdują się w odpowiedniej Instrukcji dla Użytkownika CliniMACS.

Instrukcje obsługi
Zastosowanie produktu opisano w odpowiedniej instrukcji dla użytkownika dla wybranego programu.

Zapoznaj się z instrukcją obsługi 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.
Copyright © 2021 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Instruções de utilização — Português | pt

Conteúdo
Um frasco contém 7,5 mL de CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent numa solução estéril.

Composição
Cada frasco contém 7,5 mL de uma solução coloidal com esferas de ferro dextrano conjugadas com anticorpos monoclonais CD304 (BDCA-4) de murino num tampão PBS/EDTA estabilizado com Poloxamero 188 (0,03% p/v).

Finalidade prevista
O CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent destina-se a marcação magnética *in vitro* de células humanas CD304 (BDCA-4) positivas, para permitir o enriquecimento de células humanas CD304 (BDCA-4) positivas em combinação apenas com um Sistema CliniMACS.

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

Contraindicações
O CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent não apresenta contraindicações.

Efeitos secundários
Quando as células positivas CD304 (BDCA-4) enriquecidas são infundidas ou injetadas 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 enriquecimento de células CD304 (BDCA-4) positivas utilizando o CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent deve ser realizado apenas por operadores habilitados.

Operadores usando o CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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 infeccioso. Devem ser observados os regulamentos para o tratamento de material infeccioso.

Advertências
Os Reagentes CliniMACS e os conjugados de biotina são indicados apenas para utilização *in vitro*, e não para utilização terapêutica nem para infusão direta em pacientes.

Não é recomendável a utilização do CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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 secundários".

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

Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Use o reagente somente se o frasco estiver intacto e selado.

Armazenamento
O CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent é enviado refrigerado e deve ser armazenado a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C (+36 °F e +46 °F) imediatamente após a recepção. Não congelar o reagente.

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 © 2021 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

Instrucţiuni de utilizare — Română | ro

Conţinut
Un flacon conţine 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent într-o soluţie sterilă.

Compoziţie
Fiecare flacon conţine 7,5 mL de soluţie coloidală de granule de fier-dextran conjugate cu anticorp monoclonal murin anti-CD304 (BDCA-4) în tampon PBS/EDTA, stabilizată cu Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Scop propus
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent este destinat marcării magnetice *in vitro* a celulelor umane CD304 (BDCA-4) pozitive pentru a permite îmbogăţirea celulelor umane CD304 (BDCA-4) pozitive exclusiv în combinaţie cu un Sistem CliniMACS.

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

Contraindicaţii
Nu există contraindicaţii pentru utilizarea CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent.

Efecte secundare
În cazul perfuzării sau injectării celulelor CD304 (BDCA-4) pozitive îmbogăţite pacienţilor, este posibilă transferarea unor cantităţi infime de anticorp murin şi fier-dextran.

Granulele de fier-dextran şi/sau anticorpii murini pot cauza pacienţilor reacţii alergice sau anafilactice. Trebuie să se asigure disponibilitatea unor echipamente şi medicamente pentru terapie intensivă.

Precauţii
Trebuie respectate instrucţiunile de utilizare, inclusiv cele descrise în Manualele de Utilizare CliniMACS corespunzătoare.

Pentru fabricarea şi utilizarea celulelor ţintă la oameni trebuie respectate legislaţia şi reglementările naţionale – de exemplu, în cazul UE, Directiva 2004/23/CE (ţesuturi şi celule umane) sau Directiva 2002/98/CE (sânge uman şi componente sanguine). Astfel, orice utilizare în scopuri clinice a celulelor ţintă reprezintă exclusiv responsabilitatea utilizatorului unui Sistem CliniMACS.

Îmbogăţirea celulelor CD304 (BDCA-4) pozitive cu ajutorul CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent trebuie să fie efectuată exclusiv de către operatori calificaţi.

Operatorii care utilizează CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent trebuie să aibă experienţă 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 infecţioase. Trebuie respectate reglementările privind tratarea materialelor infecţioase.

Avertismente
Reactivii CliniMACS şi conjugaţii cu biotină sunt destinaţi exclusiv utilizării *in vitro* şi nu sunt concepuţi pentru uz terapeutic sau perfuzarea directă a pacienţilor.

CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent nu este recomandat pentru utilizarea la pacienţi cu sensibilitate cunoscută sau suspectată la imunoglobuline de şoarece sau fier dextran.

Pacienţii pot dezvolta anticorpi umani anti-şoarece (HAMA).

Consultaţi şi „Efecte secundare".

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

Nu folosiţi dacă pachetul este deteriorat. Utilizaţi reactivul numai dacă flaconul este nedeteriorat şi sigilat.

Depozitare
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent este expediat refrigerat şi trebuie depozitat la temperaturi de +2 °C până la +8 °C (+36 °F până la +46 °F) imediat după primire. Nu congelaţi reactivul.

Informaţii suplimentare
Conţinut 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 informaţiile de contact furnizate şi către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul acestui produs.

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG furnizează un rezumat privind siguranţa şi performanţele clinice ale acestui produs pentru publicare pe site-ul public al bazei de date europene privind dispozitivele medicale (Eudamed).

Performanţă
Performanţa produsului depinde de aplicaţia selectată. Pentru informaţii privind diferitele aplicaţii, consultaţi Manualul de Utilizare CliniMACS corespunzător.

Instrucţiuni de folosire
Utilizarea produsului este descrisă în manualul de utilizare corespunzător pentru aplicaţia selectată.

Consultaţi Manualul de Utilizare CliniMACS aferent aplicaţiei corespunzătoare pentru combinatiile validate de instrumente, programe de separare, reactivi, seturi de tuburi şi soluţie tampon.

CliniMACS şi logo-ul Miltenyi Biotec sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale aparţinând Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG şi/sau partenerilor săi afiliaţi din diferite ţări din întreaga lume.
Copyright © 2021 Miltenyi Biotec şi/sau partenerii săi afiliaţi. Toate drepturile rezervate.

Инструкции по использованию — Русский | ru

Содержание
Один флакон содержит 7,5 мл реагента CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent в стерильном растворе.

Состав
Каждый флакон содержит 7,5 мл коллоидного раствора железо-декстрановых гранул, конъюгированных с мышиными моноклональными антителами CD304 (BDCA-4) в буфере PBS/EDTA; раствор стабилизирован полоксамером 188 (0,03% в отношении веса к объёму).

Предназначение
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent предназначен для магнитного мечения человеческих CD304 (BDCA-4) позитивных клеток, чтобы обеспечить обогащение человеческих CD304 (BDCA-4) 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
Реагент CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent не имеет противопоказаний.

Побочные эффекты
При инъекции или введении пациенту обогащенных позитивных клеток CD304 (BDCA-4) 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/EC (ткани и клетки человека) или Директива 2002/98/EC (человеческая кровь и компоненты крови). Таким образом, ответственность за любое клиническое применение целевых клеток несет исключительно пользователь Системы CliniMACS.

Выделение позитивных клеток CD304 (BDCA-4) с использованием CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent должно проводиться исключительно квалифицированными операторами, прошедшими специальную подготовку.

Операторы, использующие CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent, должны обладать опытом сепарации клеток костного мозга или периферической крови.

Все материалы, вступающие в контакт с кровью или ее продуктами, подлежат обработке согласно нормативным документам по обработке инфекционных материалов.

Предупреждения
Реагенты CliniMACS и Конъюгаты биотина предназначены только для использования *in vitro* и не предназначены для терапевтического применения или инфузии непосредственно пациентам.

CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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 реагент только в том случае, если флакон не поврежден и запечатан.

Хранение
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent поставляется охлажденным, хранить при температуре от +2 °C до +8 °C (+36 °F до +46 °F) сразу после получения. Реагент 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, реактивов, 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.
Copyright © 2021 Miltenyi Biotec и/или ее филиалы. Все права защищены.

Návod na použitie — Slovensky | sk

Obsah
Jedna liekovka obsahuje 7,5 mL činidla CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent v sterilnom roztoku.

Zloženie
Každá liekovka obsahuje 7,5 mL koloidného roztoku guličiek komplexu železo-dextran konjugovaných s myšacou monoklonálnou CD304 (BDCA-4) protilátkou v PBS/EDTA pufri stabilizovanom Poloxamerom 188 (0.03% w/v).

Účel určenia
Činidlo CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent je určené pre *in vitro* magnetické označenie CD304 (BDCA-4) pozitívnych ľudských buniek, aby umožnilo obohatenie ľudských pozitívnych buniek CD304 (BDCA-4) len v kombinácii so 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
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent sa nevyznačuje žiadnou kontraindikáciou.

Vedľajšie účinky
Obohatené pozitívne bunky CD304 (BDCA-4) sú infundované alebo injikované do pacientov môžu obsahovať stopy myšacích protilátok 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.

Pre výrobu a použitie cieľových buniek u ľudí sa musia dodržiavať národné zákony a predpisy – napr. u EU Smernica 2004/23/ES (ľudské tkanivá a bunky) alebo Smernica 2002/98/EC (ľudská krv a krvné zložky). V dôsledku toho je akákoľvek klinická aplikácia cieľových buniek výlučne v rámci zodpovednosti používateľa Systému CliniMACS.

Obohacovanie pozitívnych buniek CD304 (BDCA-4) s použitím činidla CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent musia vykonávať len zaškolení operatéri.

Operatéri používajúci činidlo CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent musia mať skúsenosť so separáciou buniek z kostnej drene alebo perifémej 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
Činidlá CliniMACS a Biotin Conjugates sú určené len pre použitie *in vitro* a nie sú stanovené pre terapeutické použitie alebo priamu infúziu do pacientov.

Činidlo CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent sa neodporúča 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 činidlo len ak je liekovka nepoškodená a zapečatená.

Skladovanie
Činidlo CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent sa expeduje chladené a musí sa skladovať pri teplote +2 °C až +8 °C (+36 °F až +46 °F) bezprostredne po príjme. Nezmrazujte činidlo.

Dalšie 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.
Copyright © 2021 Miltenyi Biotec a/alebo jeho pobočky. Všetky práva vyhradené.

Navodila za uporabo — Slovensko | sl

Vsebina
Ena steklenička vsebuje 7,5 mL reagenta CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent v sterilni raztopini.

Sestava
Vsaka steklenička vsebuje 7,5 mL koloidne raztopine kroglic železovega dekstrana konjugiranih na mišje monoklonsko protitelo CD304 (BDCA-4) v PBS/EDTA pufru stabiliziranim z Poloxamer 188 (0.03% w/v).

Predvideni namen
Reagent CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent je namenjen *in vitro* magnetnemu označevanju CD304 (BDCA-4) pozitivnih človeških celic, da se omogoči obogatitev človeških CD304 (BDCA-4) pozitivnih celic samo v kombinaciji 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 CD304 (BDCA-4) Reagent nima kontraindikacij.

Stranski učinki
Ko obogatene CD304 (BDCA-4) pozitivne celice infudiramo 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.

Obogatitev CD304 (BDCA-4) pozitivnih celic med uporabo snovi CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent lahko izvajajo samo usposobljeni upravljavci.

Upravljavci, ki uporabljajo CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent, 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
Reagenti CliniMACS in biotinski konjugati so namenjeni samo za *in vitro* uporabo in niso namenjeni terapevtski uporabi ali neposrednemu infundiranju bolnikom

Reagent CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent ni priporočljiv 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 steklenička.

Ne uporabljajte, če so vrečke poškodovane. Reagent uporabljajte samo, če je steklenička nepoškodovana in zaprta.

Skladiščenje
Reagent CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent se pošlje v hlajen in ga je treba takoj po prejemu hraniti pri +2 °C do +8 °C (+36 °F do +46 °F). Reagentov 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 © 2021 Miltenyi Biotec n/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

Bruksanvisning — Svenska | sv

Innehåll
En flaska innehåller 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent i en steril lösning.

Sammansättning
Varje flaska innehåller 7,5 mL kolloidal lösning av järndextranpärlor konjugerade till murin monoklonal CD304 (BDCA-4)-antikropp i PBS/EDTA-buffert, stabiliserat med Poloxamer 188 (0,03 % vikt/volym).

Avsett ändamål
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent är avsett för *in vitro* magnetisk märkning av CD304 (BDCA-4) positiva humana celler för att aktivera anrikningen av humana CD304 (BDCA-4) positiva celler endast i kombination med ett CliniMACS System.

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

Kontraindikationer
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent har ingen kontraindikation.

Biverkningar
När de anrikade CD304 (BDCA-4) positiva cellerna 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 vara tillgängliga.

Förebyggande åtgärder
Bruksanvisningen inklusive det som beskrivs i motsvarande CliniMACS Användarhandböcker 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 applikation av målceller är därmed uteslutande ett ansvar för användaren av ett CliniMACS System.

Anrikningen av CD304 (BDCA-4) positiva celler med CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent får endast utföras av utbildade användare.

Användare som använder CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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
CliniMACS Reagenser och Biotin-konjugat är endast avsedda för användning *in vitro* och är inte avsedda för terapeutisk användning eller direkt infusion till patienter.

CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent 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 reagens endast om flaskan är oskadad och förseglad.

Förvaring
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent levereras nedkyld och måste omedelbart efter mottagandet förvaras vid +2 °C till +8 °C (+36 °F till +46 °F). Reagenset 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 CliniMACS Användarhandbok.

Hanteringsanvisningar
Produktens användning beskrivs i den motsvarande användarhandboken för den valda applikationen.

Se CliniMACS Användarhandbok 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 ägs av Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt.
Copyright © 2021 och/eller dess dotterbolag. Alla rättigheter förbehållna.

Kullanma talimatları — Türkçe | tr

İçerik
Bir şişe steril solüsyon içinde 7,5 mL CliniMACS® CD304 (BDCA-4) Reagent içerir.

Bileşenler
Her bir şişe 7,5 mL'lik Poloxamer 188 (%0.03 w/v) ile stabilize PBS/EDTA tampon içinde murin monoklonal CD304 (BDCA-4) antikoruna konjuge demir-dekstran taneciklerinin kolloidal solüsyonunu içermektedir.

Kullanım amacı
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent insan CD304 (BDCA-4) pozitif hücrelerinin yalnızca CliniMACS Sistemi ile zenginleştirilmesini sağlamak için CD304 (BDCA-4) pozitif insan 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 CD304 (BDCA-4) Reagent kontraendikasyonu yoktur.

Yan etkiler
Zenginleştirilmiş CD304 (BDCA-4) pozitif hücreler bir 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 CD304 (BDCA-4) Reagent kullanılarak CD304 (BDCA-4) hücrelerinin zenginleştirilmesi mutlaka eğitimli operatörler tarafından gerçekleştirilmelidir.

CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent'i 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
CliniMACS Ayıraçları ve Biotin Konjugatları sadece *in vitro* kullanım için olup terapötik amaçlarla veya doğrudan hastaya infüzyon için kullanılamaz.

CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent, 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. Reagent'i yalnızca şişe hasar görmemiş ve mühürlü ise kullanın.

Depolama
CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent soğutularak nakledilmektedir ve teslim alındıktan sonra derhal +2 °C ile +8 °C (+36 °F ile +46 °F) sıcaklıklarında saklanmalıdır. Ayracı dondurmayınız.

Ek bilgi
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, reagentler, 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 © 2021 Miltenyi Biotec ve/veya iştirakçilerine aittir. Tüm hakları saklıdır.