Miltenyi Biotec

CliniMACS® CD56 Reagent

REF 271-01 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® CD56 Reagent in a sterile solution.

Composition
Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD56 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).

Intended purpose
The CliniMACS CD56 Reagent is intended for *in vitro* magnetic labeling of CD56 positive human cells to enable the enrichment of human CD56 positive cells with a CliniMACS System only.

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

Contraindications
The CliniMACS CD56 Reagent has no contraindication.

Side effects
When the enriched CD56 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 CD56 positive cells using the CliniMACS CD56 Reagent must be performed by trained operators only.

Operators using the CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 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® CD56 Reagent ve sterilním roztoku.

Složení
Každá lahvička obsahuje 7,5 mL koloidního roztoku kuliček komplexu železo-dextran konjugovaného s monoklonálními myšími protilátkami proti lidskému CD56 v pufru PBS/EDTA stabilizovaném látkou Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Určený účel
Reagencie CliniMACS CD56 Reagent je určena k *in vitro* magnetickému značení CD56-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 CD56 Reagent se nevztahují žádné kontraindikace.

Vedlejší účinky
Infuzně nebo injekčně aplikované obohacené CD56-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 CD56-pozitivních buněk s využitím reagencie CliniMACS CD56 Reagent smí provádět jen kvalifikovaný personál.

Personál, který bude reagencii CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 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® CD56 Reagent i en steril opløsning.

Sammensætning
Hvert enkelt hætteglas indeholder 7,5 mL af en kolloidal opløsning af jerndextran granulat konjugeret til murint monoklonalt CD56 antistof i PBS/EDTA puffer stabiliseret med Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Erklæret formål
CliniMACS CD56 Reagent er udelukkende beregnet til magnetisk *in vitro*-mærkning af humane celler positive for CD56 for at muliggøre berigelse af humane celler positive for CD56 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 CD 56 Reagent har ingen kontraindikation.

Bivirkninger
Når de berigede celler positive for CD56 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 CD56 vha. CliniMACS CD56 Reagent må udelukkende foretages af faguddannede operatører.

Operatører, der anvender CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 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® CD56 Reagent in steriler Lösung.

Zusammensetzung
Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL kolloidale Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD56 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/V) als Stabilisator.

Zweckbestimmung
Das CliniMACS CD56 Reagent ist ausschließlich zur magnetischen *in vitro* Markierung CD56 positiver humaner Zellen zur Anreicherung humaner CD56 positiver Zellen 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 CD56 Reagent liegen keine Kontraindikationen vor.

Nebenwirkungen
Wenn die angereicherten CD56 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 CD56 positiver Zellen unter Anwendung des CliniMACS CD56 Reagent muss durch geschulte Anwender erfolgen.

Anwender des CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 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® CD56 Reagent σε αποστειρωμένο διάλυμα.

Σύνθεση
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 7.5 mL κολλοειδούς διαλύματος σφαιριδίων σιδήρου-δεξτράνης συνδεδεμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικών CD56 σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS/EDTA, σταθεροποιημένο με Poloxamer 188 (0.03% w/v).

Προβλεπόμενη χρήση
Το CliniMACS CD56 Reagent προορίζεται για *in vitro* μαγνητική σήμανση ανθρώπινων κυττάρων θετικών στο CD56 για να καταστήσει δυνατό τον εμπλουτισμό ανθρώπινων κυττάρων θετικών στο CD56 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 CD56 Reagent δεν έχει αντενδείξεις.

Παρενέργειες
Όταν τα θετικά στο CD56 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 CD56 κυττάρων με τη χρήση CliniMACS CD56 Reagent πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Οι χειριστές που χρησιμοποιούν CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 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® CD56 Reagent en solución estéril.

Composición
Cada vial contiene 7,5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD56 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).

Finalidad prevista
El CliniMACS CD56 Reagent está diseñado para el marcaje magnético *in vitro* de células humanas CD56 positivas para posibilitar el enriquecimiento de células humanas CD56 positivas solo 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 CD56 Reagent no tiene contraindicaciones.

Efectos secundarios
Cuando las células CD56 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 CD56 positivas utilizando el CliniMACS CD56 Reagent debe ser únicamente realizado por operarios formados.

Los operarios que usen el CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 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® CD56 Reagent -reagenssia steriilissä liuoksessa.

Koostumus
Kukin pullo sisältää 7,5 mL kolloidista rautadekstraanipartikkeliliuosta konjugoituna hiiren monoklonaaliseen CD56-vasta-aineeseen PBS/EDTA-puskurissa stabiloituna Poloxamer 188:lla (0,03% w/v).

Käyttötarkoitus
CliniMACS CD56 Reagent on tarkoitettu vain CD56-positiivisten ihmisperäisten solujen magneettiseen leimaukseen *in vitro* CD56-positiivisten ihmisperäisten solujen rikastamisen mahdollistamiseksi CliniMACS-järjestelmällä.

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

Vasta-aiheet
CliniMACS CD56 Reagent -reagenssilla ei ole vasta-aiheita

Sivuvaikutukset
Kun rikastettuja, CD56-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 CD56-positiivisten solujen rikastamisen CliniMACS CD56 Reagent -reagenssilla.

CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 Reagent toimitetaan jäähdytettynä ja sitä on säilytettävä +2 ...+8 °C:n (+36 ... +46 °F) lämpötilassa välittömästi vastaanottamisen jälkeen. Älä jäädytä reagenssia.

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

Steriili. Valmistettu aseptisesti, suodatettu steriilisti, täytetty aseptisesti.

Esitetty symboli osoittaa tuotteen steriilin estojärjestelmän.

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

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

Suoritusky
Tuotteen suorituskyky riippuu valitusta sovelluksesta. Tietoa eri sovelluksista on saatavana kustakin CliniMACS -Käyttäjän Oppaasta.

Käsittelyohjeet
Tuotteen käyttö on kuvattu valitun sovelluksen käyttöohjeessa.

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

CliniMACS ja Miltenyi Biotec-logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa.
Copyright © 2021 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Notice d'utilisation — Français | fr

Contenu
Un flacon contient 7,5 mL de CliniMACS® CD56 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-CD56 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 CD56 Reagent est destiné au marquage magnétique *in vitro* de cellules CD56 positives humaines afin de permettre l'enrichissement de cellules CD56 positives humaines 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 CD56 Reagent n'a pas de contre-indication.

Effets secondaires
Quand les cellules CD56 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 CD56 positives avec le CliniMACS CD56 Reagent doit être réalisé par des opérateurs formés.

Il est recommandé que les opérateurs utilisant le CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 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® CD56 Reagent u sterilnoj otopini.

Sastav
Svaka ampula sadrži 7,5 mL koloidne otopine kuglica željezova dekstrana konjugiranih s mišjim monoklonskim CD56 antitijelima u PBS/EDTA puferu i stabiliziranih s Poloxamer 188 (0,03% w/v).

Namjena
CliniMACS CD56 Reagent namijenjen je *in vitro* magnetskom označavanju CD56 pozitivnih ljudskih stanica kako bi se omogućilo obogaćivanje ljudskih CD56 pozitivnih stanica samo CliniMACS Sustavom.

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

Kontraindikacije
CliniMACS CD56 Reagent nema kontraindikacija.

Nuspojave
Kada se obogaćene CD56 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 CD56 pozitivnih stanica uporabom CliniMACS CD56 Reagent mogu izvoditi samo obučeni operateri.

Operateri koji koriste CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 Reagent isporučuje se u hladjenom 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® CD56 Reagent tartalmaz steril oldatban.

Összetétel
Minden ampulla 7,5 mL vas-dextrán gyöngy kolloid-oldatot tartalmaz rágcsáló monoklonális CD56 antitesthez konjugálva Poloxamer 188 (0.03% w/v) kopolimerrel stabilizált PBS/EDTA pufferben.

Rendeltetés
A CliniMACS CD56 Reagent a CD56 pozitív emberi sejtek *in vitro* mágneses címkézésére szolgál, a CD56 pozitív sejtek dúsításának elősegítéséhez, kizárólag CliniMACS rendszerrel.

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 CD56 Reagent nincs ellenjavallata.

Mellékhatások
A dúsított CD56 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 CD56 pozitív sejtek CliniMACS CD56 Reagent használatával történő dúsítását kizárólag képzett szakember végezheti.

A CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 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® CD56 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-CD56, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).

Destinazione d'uso
Il CliniMACS CD56 Reagent è da intendersi per la marcatura magnetica *in vitro* di cellule umane CD56 positive per consentire l'arricchimento di cellule umane CD56 positive unicamente 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 CD56 Reagent non ha controindicazioni.

Effetti collaterali
Quando le cellule CD56 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 CD56 positive tramite il CliniMACS CD56 Reagent deve essere eseguito solamente da personale addestrato.

Gli operatori che utilizzano il CliniMACS CD56 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 CD56 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 CD56 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® CD56 Reagent

REF 271-01 MD CE 0123

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

	Gebruiksaanwijzing Nederlands | nl	Bruksanvisning Norsk | no	Instrukcja używania Polski | pl	Instruções de utilização Português | pt	Instrucțiuni de utilizare Română | ro	Инструкции по использованию Русский | ru	Návod na použitie Slovensky | sk	Navodila za uporabo Slovensko | sl	Bruksanvisning Svenska | sv	Kullanma talimatları Türkçe | tr
QTY	**Inhoud** Één flesje bevat 7,5 mL CliniMACS® CD56 Reagent in een steriele oplossing.	**Innhold** Ett hetteglass inneholder 7,5 mL CliniMACS® CD56 Reagent i steril oppløsning.	**Zawartość** Jedna ampułka zawiera 7,5 mL CliniMACS® CD56 Reagent w postaci sterylnego roztworu.	**Conteúdo** Um frasco contém 7,5 mL de CliniMACS® CD56 Reagent numa solução estéril.	**Conținut** Un flacon conține 7,5 mL CliniMACS® CD56 Reagent într-o soluție sterilă.	**Содержание** Один флакон содержит 7,5 мл реагента CliniMACS® CD56 Reagent в стерильном растворе.	**Obsah** Jedna liekovka obsahuje 7,5 mL činidla CliniMACS® CD56 Reagent v sterilnom roztoku.	**Vsebina** Ena steklenička vsebuje 7,5 mL reagenta CliniMACS® CD56 Reagent v sterilni raztopini.	**Innehåll** En flaska innehåller 7,5 mL CliniMACS® CD56 Reagent i en steril lösning.	**İçerik** Bir şişe steril solüsyon içinde 7,5 mL CliniMACS® CD56 Reagent içerir.
	Samenstelling Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD56 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).	**Sammensetning** Hvert hetteglass inneholder 7,5 mL med en kolloidal oppløsning med jerndekstranperler konjugert til murint monoklonalt CD56-antistoff i PBS/EDTA-buffer stabilisert med Poloxamer 188 (0,03 % v/v).	**Skład** Każda fiolka zawiera 7,5 mL koloidalnego roztworu nanokulek dekstranu żelaza zkoniungowanego z monoklonalnym mysim przeciwciałem CD56 w buforze PBS/EDTA stabilizowanym Poloxamerem 188 (0,03%).	**Composição** Cada frasco contém 7,5 mL de uma solução coloidal com esferas de ferro dextrano conjugadas com anticorpos monoclonais CD56 de murino num tampão PBS/EDTA estabilizado com Poloxamero 188 (0,03% p/v).	**Compoziție** Fiecare flacon conține 7,5 mL de soluție coloidală de granule de fier-dextran conjugate cu anticorp monoclonal murin anti-CD56 în tampon PBS/EDTA, stabilizată cu Poloxamer 188 (0,03% w/v).	**Состав** Каждый флакон содержит 7,5 мл коллоидного раствора железо-декстрановых гранул, конъюгированных с мышиными моноклональными антителами CD56 в буфере PBS/EDTA; раствор стабилизирован полоксамером 188 (0,03% в отношении веса к объему).	**Zloženie** Každá liekovka obsahuje 7,5 mL koloidného roztoku guličiek komplexu železo-dextran konjugovaných s myšacou monoklonálnou CD56 protilátkou v PBS/EDTA pufri stabilizovanom Poloxamerom 188 (0.03% w/v).	**Sestava** Vsaka steklenička vsebuje 7,5 mL koloidne raztopine kroglic železovega dekstrana konjugiranih na mišje monoklonsko protitelo CD56 v PBS/EDTA pufru stabiliziranim z Poloxamer 188 (0.03% w/v).	**Sammansättning** Varje flaska innehåller 7,5 mL kolloidal lösning av järndextranpärlor konjugerade till murin monoklonal CD56-antikropp i PBS/EDTA-buffert, stabiliserat med Poloxamer 188 (0,03 % vikt/volym).	**Bileşenler** Her bir şişe 7,5 mL'lik Poloxamer 188 (%0.03 w/v) ile stabilize PBS/EDTA tampon içinde murin monoklonal CD56 antikoruna konjuge demir-dekstran taneciklerinin kolloidal solüsyonunu içermektedir.
	Beoogd doeleind Het CliniMACS CD56 Reagent is bestemd voor het *in vitro* magnetisch labelen van humane CD56 positieve cellen om de aanrijking van humane CD56 positieve cellen met alleen een CliniMACS Systeem mogelijk te maken.	**Tiltenkt formål** CliniMACS CD56 Reagent er kun tiltenkt brukt i *in vitro* magnetisk merking av CD56-positive humane celler for å muliggjøre berikelse av CD56-positive humane celler med et CliniMACS-system.	**Przewidziane zastosowanie** Odczynnik CliniMACS CD56 Reagent jest przeznaczony do magnetycznego oznakowania in-vitro ludzkich, dodatnich komórek CD56, aby umożliwić wzbogacenie ludzkich dodatnich komórek CD56 wyłącznie za pomocą systemu CliniMACS.	**Finalidade prevista** O CliniMACS CD56 Reagent destina-se a marcação magnética *in vitro* de células humanas CD56 positivas, para permitir o enriquecimento de células humanas CD56 positivas apenas com um Sistema CliniMACS.	**Scop propus** CliniMACS CD56 Reagent este destinat marcării magnetice *in vitro* a celulelor umane CD56 pozitive pentru a permite îmbogățirea celulelor umane CD56 pozitive exclusiv cu un Sistem CliniMACS.	**Предназначение** CliniMACS CD56 Reagent предназначен для магнитного мечения человеческих CD56 позитивных клеток, чтобы обеспечить обогащение человеческих CD56 позитивных клеток только в Системе CliniMACS.	**Účel určenia** Činidlo CliniMACS CD56 Reagent je určené pre *in vitro* magnetické označenie CD56 pozitívnych ľudských buniek len preto, aby umožnil obohatenie ľudských CD56 pozitívnych buniek systémom CliniMACS.	**Predvideni namen** CliniMACS CD56 Reagent je namenjen *in vitro* magnetnemu označevanju CD56 pozitivnih človeških celic, da se omogoči obogatitev človeških CD56 pozitivnih celic samo s sistemom CliniMACS.	**Avsett ändamål** CliniMACS CD56 Reagent är avsedd för *in vitro* magnetisk märkning av CD56 positiva humana celler för att aktivera anrikningen av humana CD56 positiva celler endast med ett CliniMACS System.	**Kullanım amacı** CliniMACS CD56 Reagent insan CD56 pozitif hücrelerinin yalnızca CliniMACS Sistemi ile zenginleştirilmesini sağlamak için CD56 pozitif insan hücrelerinin *in vitro* manyetik etiketlenmesi için kullanılır.
	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.	**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.	**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.	**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.	**Limitare** În calitate de producător al Sistemului CliniMACS, Miltenyi Biotec nu oferă recomandări privind utilizarea celulelor separate în scopuri terapeutice și nu formulează nicio pretenție în materie de beneficii clinice.	**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.	**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.	**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.	**Begränsning** Som tillverkaren av CliniMACS System ger Miltenyi Biotec inga rekommendationer beträffade användning av separerade celler för terapeutiska ändamål och gör inga anspråk beträffande klinisk nytta.	**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.
	Contra-indicaties Het CliniMACS CD56 Reagent heeft geen contra-indicatie.	**Kontraindikasjoner** CliniMACS CD56 Reagent har ingen kontraindikasjoner	**Przeciwwskazania** Nie ma przeciwwskazań do stosowania CliniMACS CD56 Reagent.	**Contraindicações** O CliniMACS CD56 Reagent não apresenta contraindicações.	**Contraindicații** Nu există contraindicații pentru utilizarea CliniMACS CD56 Reagent.	**Противопоказания** Реагент CliniMACS CD56 Reagent не имеет противопоказаний.	**Kontraindikáciácie** CliniMACS CD56 Reagent sa nevyznačuje žiadnou kontraindikáciou.	**Kontraindikacije** CliniMACS CD56 Reagent nima kontraindikacij.	**Kontraindikationer** CliniMACS CD56 Reagent har ingen kontraindikation.	**Kontrendikasyonlar** CliniMACS CD56 Reagent kontraendikasyonu yoktur.
	Bijwerkingen Wanneer de aangerijkte CD56 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.	**Bivirkninger** Når de berikede CD56- positive cellene infunderes eller implanteres 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.	**Działania niepożądane** Po infuzji lub wstrzyknięciu wzbogaconych dodatnich komórek CD56 pacjent może otrzymać śladowe ilości mysich przeciwciał oraz dekstranu żelaza. Nanokulki dekstranu żelaza oraz/lub mysie przeciwciała mogą wywoływać reakcje alergiczną lub anafilaktyczną. Należy zapewnić dostęp do sprzętu intensywnej terapii oraz leków.	**Efeitos secundários** Quando as células positivas CD56 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.	**Efecte secundare** În cazul perfuzării sau injectării celulelor CD56 pozitive îmbogățite pacienților, este posibilă transferarea unor cantități infime de anticorp murin și fier-dextran. Granulele de fier-dextran și/sau anticorpii murini pot cauza pacienților reacții alergice sau anafilactice. Trebuie să se asigure disponibilitatea unor echipamente și medicamente pentru terapie intensivă.	**Побочные эффекты** При инъекции или введении пациенту обогащенных позитивных клеток CD56 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.	**Vedľajšie účinky** Obohatené pozitívne bunky CD56 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.	**Stranski učinki** Ko obogatene CD56 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.	**Biverkningar** När de anrikade CD56 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.	**Yan etkiler** Zenginleştirilmiş CD56 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.
⚠	**Voorzorgsmaatregelen** De gebruiksaanwijzingen, inclusief die beschreven in de bijbehorende CliniMACS Gebruikersmshandleidingen, 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 CD56 positieve cellen gebruikmakend van het CliniMACS CD56 Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren. Gebruikers die het CliniMACS CD56 Reagent gebruiken, dienen ervaring te hebben met de transplantatie 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.	**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 CD56-positive celler ved bruk av CliniMACS CD56 Reagent må kun gjennomføres av brukere som er opplært i dette. Personell som bruker CliniMACS CD56 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.	**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 CD56 za pomocą odczynnika CliniMACS CD56 Reagent może być wykonane wyłącznie przez przeszkolony personel. Personel stosujący odczynnik CliniMACS CD56 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.	**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 CD56 positivas utilizando o CliniMACS CD56 Reagent deve ser realizado apenas por operadores habilitados. Operadores usando o CliniMACS CD56 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.	**Precauții** Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare, inclusiv cele descrise în Manualele de Utilizare CliniMACS corespunzătoare. Pentru fabricarea și utilizarea celulelor țintă la oameni trebuie respectate legislația și reglementările naționale – de exemplu, în cazul UE, Directiva 2004/23/CE (țesuturi și celule umane) sau Directiva 2002/98/CE (sânge uman și componente sanguine). Astfel, orice utilizare în scopuri clinice a celulelor țintă reprezintă exclusiv responsabilitatea utilizatorului unui Sistem CliniMACS. Îmbogățirea celulelor CD56 pozitive cu ajutorul CliniMACS CD56 Reagent trebuie să fie efectuată exclusiv de către operatori calificați. Operatorii care utilizează CliniMACS CD56 Reagent trebuie să aibă experiență în separarea celulelor din măduva osoasă sau din sângele periferic. Toate materialele care au intrat în contact cu sânge sau produse sanguine trebuie tratate ca materiale infecțioase. Trebuie respectate reglementările privind tratarea materialelor infecțioase.	**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 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 CD56 с использованием CliniMACS CD56 Reagent должно проводиться исключительно квалифицированными операторами, прошедшими специальную подготовку. Операторы, использующие CliniMACS CD56 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.	**Bezpečnostné opatrenia** Návody na použitie včítane pokynov opísaných v nasledujúcich 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 CD56 s použitím činidla CliniMACS CD56 Reagent musia vykonávať len zaškolení operatéri. Operatéri používajúci činidlo CliniMACS CD56 Reagent musia mať skúsenosť so separáciou buniek z kostnej drene alebo periférnej krvi. So všetkými materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s krvou alebo krvnými produktmi, sa musí zaobchádzať ako s infekčným materiálom. Predpisy o zaobchádzaní s infekčným materiálom sa musia rešpektovať.	**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 CD56 pozitivnih celic med uporabo snovi CliniMACS CD56 Reagent lahko izvajajo samo usposobljeni upravljavci. Upravljavci, ki uporabljajo CliniMACS CD56 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.	**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 CD56 positiva celler med CliniMACS CD56 Reagent får endast utföras av utbildade användare. Användare som använder CliniMACS CD56 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.	**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 CD56 Reagent kullanılarak CD56 hücrelerinin zenginleştirilmesi mutlaka eğitimli operatörler tarafından gerçekleştirilmelidir. CliniMACS CD56 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.
	Prestatie De prestaties van het product zijn afhankelijk van de gekozen toepassing. Zie voor informatie over de verschillende toepassingen de bijbehorende CliniMACS Gebruikershandleiding.	**Ytelse** Produktets ytelse avhenger av den valgte anvendelsen. Du finner informasjon om ulike anvendelser i den tilsvarende brukerveiledningen for CliniMACS.	**Działanie** Skuteczność produktu zależy od wybranego zastosowania. Informacje na temat możliwych zastosowań znajdują się w odpowiedniej Instrukcji dla Użytkownika CliniMACS.	**Desempenho** O desempenho do produto depende da aplicação escolhida. Para obter informações sobre as diferentes aplicações, consulte o Manual do Utilizador CliniMACS correspondente.	**Performanță** Performanța produsului depinde de aplicația selectată. Pentru informații privind diferitele aplicații, consultați Manualul de Utilizare CliniMACS corespunzător.	**Эксплуатационные характеристики** Характеристики продукта зависят от выбранного варианта применения. Информацию о различных вариантах применения см. в соответствующем Руководстве Пользователя CliniMACS.	**Účinnosť** Účinnosť výrobku závisí od zvolenej aplikácie. Informáciu o rôznych aplikáciách získate v príslušnej Príručke Používateľa CliniMACS.	**Učinkovitost** Učinkovitost izdelka je odvisna od izbrane uporabe. Za informacije o različnih uporabah glejte ustrezen Uporabniški Priročnik CliniMACS.	**Prestanda** Produktens prestanda beror på den valda applikationen. Information om de olika applikationerna finns i motsvarande CliniMACS Användarhandbok.	**Performans** Ürünün performansı, seçilen uygulamaya bağlıdır. Farklı uygulamalar hakkında bilgi için ilgili CliniMACS Kullanım Kılavuzuna bakın.
	Behandelingsinstructies Het gebruik van het product wordt beschreven in de bijbehorende gebruikershandleiding van de gekozen toepassing. Zie de CliniMACS Gebruikershandleiding van de desbetreffende toepassing voor de gevalideerde combinaties van instrumenten, scheidingsprogramma's, reagentia, slangensets en buffer.	**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.	**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.	**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.	**Instrucțiuni de folosire** Utilizarea produsului este descrisă în manualul de utilizare corespunzător pentru aplicația selectată. Consultați Manualul de Utilizare CliniMACS aferent aplicației corespunzătoare pentru combinatiile validate de instrumente, programe de separare, reactivi, seturi de tuburi și soluție tampon.	**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.	**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.	**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.	**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.	**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 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.

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. Alle rettigheter forbeholdes.

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.

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.

CliniMACS și logo-ul Miltenyi Biotec sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale aparținând Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG și/sau partenerilor săi afiliați din diferite țări din întreaga lume.
Copyright © 2021 Miltenyi Biotec și/sau partenerii săi afiliați. Toate drepturile rezervate.

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.

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.

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 in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

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.

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..