

ACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
 társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos
 országban.
 © 2021 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog
 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® CD8 Reagent

REF 275-01

MD C€ 0123

Gebruiksaanwijzing	Nederlands nl	Bruksanvisning	Norsk no	Instrukcja używania	Polski pl	Instruções de utilização	Português pt	Instrucţiuni 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
	Inhoud Eén flesje bevat 7,5 mL CliniMACS® CD8 Reagent in een steriele oplossing.	Innhold Ett hetteglass inneholder 7,5 mL CliniMACS® CD8 Reagent i steril oppløsning.		Zawartość Jedna ampulka zawiera 7,5 mL CliniMACS® CD8 Reagent w postaci sterylnej roztworu.		Conteúdo Um frasco contém 7,5 mL de CliniMACS® CD8 Reagent numa solução estéril.		Conţinut Un flacon conţine 7,5 mL CliniMACS® CD8 Reagent într-o soluţie sterilă.		Содержание Один флакон содержит 7,5 мл реагента CliniMACS® CD8 Reagent в стерильном растворе.		Obsah Jedna liečková obsahuje 7,5 mL činidla CliniMACS® CD8 Reagent v sterilnom roztoku.		Vsebina Ena steklenička vsebuje 7,5 mL reagenta CliniMACS® CD8 Reagent v sterilni raztopini.		Sammenstilling Hvert flesje bevat 7,5 mL ijer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD8 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).		İçerik Bir şişe steril süsölün içinde 7,5 mL CliniMACS® CD8 Reagent içerir.	
	Samenstelling Elk flesje bevat 7,5 mL ijer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD8 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).	Sammenstilling Hvert hetteglass inneholder 7,5 mL med en kolloidal oppløsning med jerndeksrnanpærer konjugert til murin monoklonalt CD8-antistoff i PBS/EDTA-buffert stabilisert med Poloxamer 188 (0,03 % v/v).		Skład Każda folka zawiera 7,5 mL kolooidalnego roztworu nanokulek deksranu żelaza zkoniuowanego z monoklonalnym myśim przeciwciałem CD8 w buforze PBS/EDTA stabilizowanym Poloxamerem 188 (0,03% p/v).		Composição Cada frasco contém 7,5 mL de uma solução coloidal com esferas de ferro dextrano conjugadas com anticorpos mono-clonais CD8 de murino num tampão PBS/EDTA estabilizado com Poloxamer 188 (0,03% p/v).		Compoziție Fiecare flacon conține 7,5 mL de soluție coloidală de granule de fier-dextran conjugate cu anticor monoclonal murin anti-CD8 în tampon PBS/EDTA, stabilizată cu Poloxamer 188 (0,03% w/v).		Состав Каждый флакон содержит 7,5 мл коллоидного раствора железа-декстрановых гранул, конъюгированных с мышиными моноклональными антителами CD8 в буфере PBS/EDTA; раствор стабилизирован полиоксамером 188 (0,03% в отношении веса к объему).		Zloženie Každá liečková obsahuje 7,5 mL koloidného roztoku guľiek komplexu železo-dextran konjugovaných s myšou monoklonálnymi protilátkami v PBS/EDTA pufrí stabilizovanom Poloxamerom 188 (0,03% w/v).		Sestava Vsaka steklenička vsebuje 7,5 mL koloidne raztopine kroglic železo-deksrana konjugiranih na miše monoklonsko protiteles CD8 v PBS/EDTA-pufri stabiliziranih z Poloxamer 188 (0,03% w/v).		Sammansättning Varje flaska innehåller 7,5 mL kolloidal lösning av järndextranpartiklar konjugerade till murin monoklonal CD8-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 v/v) ile stabilize PBS/EDTA tampon içinde murin monoklonal CD8 antikoruna konjugle demir-deksran taneleklerinin kolloidal süsölününü içermektedir.	
	Beoogd doeleind Het CliniMACS CD8 Reagent is bestemd voor het <i>in vitro</i> magnetisch labelen van humane CD8 positieve cellen om de aanwezigheid of depletie van humane CD8 positieve cellen met alleen een CliniMACS Systeem mogelijk te maken.	Tiltenkt formål Het CliniMACS CD8 Reagent er kun tiltenkt brukt i <i>in vitro</i> magnetisk merking av CD8-positiva humane celler for å muliggjøre berikelse eller depleisjon av CD8-positiva humane celler med ett CliniMACS-system.		Przewidziane zastosowanie Odczynnik CliniMACS CD8 Reagent jest przeznaczony do magnetycznego oznakowania <i>in-vitro</i> dodatknych komórek ludzkich CD8, aby umożliwić wzbogacenie lub zoboznienie dodatknych komórek ludzkich CD8 wyłącznie za pomocą systemu CliniMACS.		Finalidade prevista O CliniMACS CD8 Reagent destina-se a marcação magnética <i>in vitro</i> de células humanas CD8 positivas, para permitir o enriquecimento ou o empobrecimento de células humanas CD8 positivas apenas com um Sistema CliniMACS.		Scop propus CliniMACS CD8 Reagent este destinat marcării magnetice <i>in vitro</i> a celulelor umane CD8 pozitive pentru a permite îmbogățirea sau depleția celulelor umane CD8 pozitive exclusiv cu un Sistem CliniMACS.		Предназначение CliniMACS CD8 Reagent предназначен для магнитного мечення человеческих CD8 позитивных клеток, чтобы обеспечить обогащение или деpleцию человеческих CD8 позитивных клеток только в Системе CliniMACS.		Účel určenia Činidlo CliniMACS CD8 Reagent je určené pre <i>in vitro</i> magnetické označenie CD8 pozitívnych ľudských buniek len preto, aby umožnil obohatenie alebo ochudobnenie ľudských CD8 pozitívnych buniek so systémom CliniMACS.		Prevideni namen CliniMACS CD8 Reagent je namenjen <i>in vitro</i> magnetnemu označevanju CD8 pozitivnih človeških celic, da se omogoči obogatitev ali izčrpanje človeških CD8 pozitivnih celic samo s sistemom CliniMACS System.		Avsett ändamål CliniMACS CD8 Reagent är avsett för <i>in vitro</i> magnetisk märkning av CD8 positiva humana celler för att aktivera anrikningen eller uttömningen av humana CD8 positiva celler endast med ett CliniMACS System.		Kullanım amacı CliniMACS CD8 Reagent insan CD8 pozitif hücrelerinin yalnızca CliniMACS Sistemi ile zenginleştirilmesi veya deplesyonu sağlamak için insan CD8 pozitif hücrelerinin <i>in vitro</i> manyetik etiketlenmesi için kullanılır.	
	Bepörking Miltenty 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 Miltenty Biotec, produsenten av CliniMACS-Systemet, gir ingen anbefalinger om bruk av separate celler for behandlingsformål, og fremsetter ingen påstander om en klinisk fordel.		Ograniczenie Miltenty Biotec, jako producent Systemu CliniMACS, nie wyda żadnych rekomendacji dotyczących wykorzystania wyizolowanych komórek w celach terapeutycznych i nie zgłasza rozszerzeń korzyści klinicznych.		Limitação Miltenty 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, Miltenty Biotec nu oferă recomandări privind utilizarea celulelor separate în scopuri terapeutice și nu formulează nicio pretenție în materie de beneficii clinice.		Ограничение Miltenty 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 Miltenty 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 účinku.		Omejitve Miltenty 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 Miltenty Biotec inga rekommendationer beträffande användningen av separerade celler för terapeutiska ändamål och gör inga anspråk beträffande klinisk nytta.		Kısıtlamalar Miltenty Biotec, CliniMACS Sistemi’nin üreticisi olarak ayırtılmış hücrelerin tedavî amacıyla kullanılmasına yönelik herhangi bir öneride bulunmamakta ve bunların klinik yararına ilişkin herhangi bir sav öne sürmemektedir.	
	Contra-indicaties Het CliniMACS CD8 Reagent heeft geen contra-indicatie.	Kontraindikasjoner CliniMACS CD8 Reagent har ingen kontraindikasjoner		Przeciwcázkania Nie ma przeciwcázkania do stosowania CliniMACS CD8 Reagent.		Contraindições O CliniMACS CD8 Reagent não apresenta contraindicações.		Contraindicatii Nu există contraindicații pentru utilizarea CliniMACS CD8 Reagent.		Противопоказания CliniMACS CD8 Reagent не имеет противопоказаний.		Kontraindikácie CliniMACS CD8 Reagent sa nevyznačuje žiadnou kontraindikáciou.		Kontraindikacije CliniMACS CD8 Reagent nima kontraindikacij.		Kontraindikationer CliniMACS CD8 Reagent har ingen kontraindikation.		Kontraindikasyonlar CliniMACS CD8 Reagent kontraendikasyonu yoktur.	
	Bijwerkingen Wanneer de CD8 aangerijkt of gedepleteerde cellen teruggevoerd 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. Uitsluiting en indicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.	Bivirkninger Når de CD8-berikede eller depleterte cellene infunderes eller injiseres i pasienter, er det mulig at pasientene får tilførr spor av murin antistoff og jerndeksrnan. Jerndeksrnan forbindinger og/eller murine antistoffer kan medføre allergiske eller anafylaktiske reaksjoner hos pasienter. Utslutt og legemidler til intensivbehandling skal være tilgjengelig, dienen aanwezig te zijn.		Działania niepożądane Po infuzji lub wstrzyknięciu wzbogaczonych lub zoboznionych komórek CD8 pacjent może odczuwać ślady przeciwciał myśich oraz deksranu żelaza. Nankulki deksranu żelaza oraz/lub myśie przeciwciała mogą wywoływać reakcje alergiczne lub anafylaktyczną. Należy zapewnić dostęp do sprzętu intensywnego terapii oraz leków.		Efeitos secundários Quando as células CD8 enriquecidas ou empobrecidas 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 po-derão provocar reações alérgicas ou anafiláticas nos pacientes. Należy zaspewnić dostęp do sprzętu intensywnego i leków i leków.		Efecte secundare În cazul perfuzării sau injectării celulelor CD8 îmbogățite sau cu depleție pacienților, este posibilă transferarea unor cantități infime de anticor murin și fier-dextran. Granulele de fier-dextran și/au 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 или обедненных клеток CD8 в его кровь могут попасть также следы антител мыши и железо-декстрана. Железо-декстрановые гранулы и/или мышьиные антитела могут вызывать у пациента аллергические или анафилактические реакции. Поэтому в наличии должны быть реанимационное оборудование и препараты для интенсивной терапии.		Vedľajšie účinky Obogatene alebo ochudobnené bunky CD8 sú infundované alebo injikované do pacientov môžu obsahovať stop zvyškov myšiacich protilátok a komplexu hydroxid železý-dextran. Guľičky komplexu železo-dextran a/alebo myšacie protilátky môžu u pacientov vyvolať alergické alebo anafylaktické reakcie. Musí byť dostupné vybavenie intenzívnej starostlivosti.		Stranski učinki Ko celice, obogatene ali izčrpane CD8 infundiramo ali injiciramo bolnikom, lahko prejmejo sledi mišjih protiteles in železo-deksrana. Kroglice železo-deksrana in/ali mišja protitelesa lahko pri bolnikih povzročijo alergijske ali anafilahtične reakcije. Na voljo morajo biti oprema za intenzivno nego in zdravila.		Biværkninger Når de CD8 anrikede eller uttømte cellerna infunderes eller injiseres i pasienter kan de få spår av murin antikropp og jerndeksrnan. Jerndeksrnanpartiklar og/eller murine antikroppar kan orsake allergiske eller anafylaktiske reaksjoner hos pasienter. Intensivvårutrustning og lækemedel skal være tilgjengelig.		Yan etkiler CD8 zenginleştirilmiş veya deplesyonu uğratılmış hücreler bir hastaya enjekte edildiğinde hastalar murin antikor ve demir-deksran kalıntılarını alabilir. Hastalarda alerjik veya anafilaktik reaksiyonlara sebep olabilir. Yoğun bakım donanımı ve ilaçları hazır bulundurulmalıdır.	
	Voorzorgmaatregelen De gebruiksaanwijzingen, inclusief die beschreven in de bijbehorende CliniMACS Gebruikershandleidingen, moeten worden opgevolgd. Voor de productie en de toepassing van de doelellen 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 doelellen valt dan ook uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van het CliniMACS Systeem. De scheiding van CD8 positieve cellen gebruikmakend van het CliniMACS CD8 Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren. Gebruikers die het CliniMACS CD8 Reagent gebruiken, dienen ervaring te hebben in de scheiding van cellen uit beemrg of uit perifer bloed. Materiaal dat met bloed of bloedproducten 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 Brukervelledningene, må følges. For fremstilling og bruk av måceller 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 måcellene utelukkende ansvaret til brukeren av et CliniMACS-System. Separasjon av CD8-positiv celler ved bruk av CliniMACS CD8 Reagent må kun gjennomføres av brukere som er opplært i dette. Personell som bruker CliniMACS CD8 Reagent må ha erfaring med separasjon av celler fra benmarg eller periferit 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) oraz a Dyrektywę 2002/98/CE (krew ludzka i jej składniki). Dlatego jakiegokolwiek kliniczne zastosowanie komórek docelowych stanowi wyłączną odpowiedzialność użytkownika Systemu CliniMACS. Oddzielenie dodatknych komórek CD8 za pomocą odczynnika CliniMACS CD8 Reagent może być wykonane wyłącznie przez przeszkolony personel. Personel stosujący odczynnik CliniMACS CD8 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.		Precações 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 (Técidos e células de origem humana) ou a Diretiva 2002/98/CE (Sangue humano e componentes sanguíneos). Assim sendo, qualquer aplicação de células para fins terapêuticos é de exclusiva responsabilidade do utilizador de um Sistema CliniMACS. A separação das células CD8 positivas utilizando o CliniMACS CD8 Reagent deve ser realizada apenas por operadores habilitados. Operadores usando o CliniMACS CD8 Reagent devem ter experiência na separação das células da medula óssea ou de sangue periférico. Todos os materiais que tenham entrado em contato 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 (tesuturi 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. Separarea celulelor CD8 pozitive cu ajutorul CliniMACS CD8 Reagent trebuie să fie efectuată exclusiv de către operatori calificați. Operatorii care utilizează CliniMACS CD8 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 infectioase. Trebuie respectate reglementările privind tratarea materialelor infectioase.		Меры предосторожности Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации, в том числе инструкции, содержащиеся в соответствующих Руководствах Пользователя CliniMACS. Пр при производстве и использовании целевых клеток у человека должны соблюдаться национальные 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. Сепарация позитивных клеток CD8 с использованием CliniMACS CD8 Reagent должна проводиться исключительно квалифицированными операторами, прошедшими специальную подготовку. Операторы, использующие CliniMACS CD8 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 Návod na použitie vrátane pokynov opísaných v korešpondujúcich Prírúčak Používateľov CliniMACS sa musia dodržiavať. Pre výrobu a použitie cieľových buniek u ľudí sa musia dodržiavať národné zákony a predpisy – napr. u EÚ Smernica 2004/23/ES (ľudské tkanivá a bunky) alebo Smernica 2002/98/ES (ľudská krv a krvné zložky). V dôsledku toho je akákoľvek klinická aplikácia cieľových buniek vyčlenená v rámci zodpovednosti používateľa Systému CliniMACS. Obchádzanie pozitívnych buniek CD8 s použitím činidla CliniMACS CD8 Reagent musia vykonávať len zškolení operatéri. Operatéri používajúci činidlo CliniMACS CD8 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 respektovať.		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. Ločevanje CD8 pozitivnih celic med uporabo snovi CliniMACS CD8 Reagent lahko izvajajo samo usposobljeni upravljavci. Upravljalci, ki uporabljajo CliniMACS CD8 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 nalezljivimi materiali.		Förebåtgående åtgärder Bruksanvisningen inklusive det som beskrivs i motsvarande CliniMACS Användarhandböcker måste följas. För tillverkning och användningen av måceller i människor måste nationella lagar och föreskrifterord			