

Instructions for use	English en	Návod k použití	Česky cs	Brugsanvisning	Dansk da	Gebrauchsanweisung	Deutsch de	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά el	Instrucciones de uso	Español es	Käyttöohje	Suomi fi	Notice d'utilisation	Français fr	Upute za korištenje	Hrvatski hr	Használati útmutató	Magyar hu	Istruzioni per l'uso	Italiano it
QTY	Contents One vial contains 7.5 mL CliniMACS® CD4 Reagent in a sterile solution.	Obsah Jedna lahvička obsahuje 7,5 mL reagencie CliniMACS® CD4 Reagent ve sterilním roztoku.	Inhold Et hættelag indeholder 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent i en steril opløsning.	Inhalt Ein Fläschchen enthält 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent in einer sterilen Lösung.	Περιεχόμενα Ένα φιαλίδιο περιέχει 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent σε αποστείρωμένο διάλυμα.	Contenido Un vial contiene 7,5 mL de CliniMACS® CD4 Reagent en solución estéril.	Sisältö Yksi pullo sisältää 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent -reagenssia sterilisssä liuoksessa.	Contenu Un flacon contient 7,5 mL de CliniMACS® CD4 Reagent en solution stérile.	Sadržaj Jedna ampula sadrži 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent u sterilnoj otopini.	Tartalom Egy ampulla 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent tartalmaz steril oldatban.	Contenuto Una fiala contiene 7,5 mL di CliniMACS® CD4 Reagent in soluzione sterile.										
Composition Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD4 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).	Složení Každá lahvička obsahuje 7,5 mL koloidního roztoku kuliček komplexu železo-dextran konjugovaných s monoklonálními myšimi protilátkami proti lidskému CD4 v pufru PBS/EDTA stabilizovaném látkou Poloxamer 188 (0,03% w/v).	Sammensætning Hvert enkelt hættelag indeholder 7,5 mL af en koloidal opløsning af jern-dextran granulat konjugeret til murint monoklonalt CD4 antistof i PBS/EDTA puffer stabiliseret med Poloxamer 188 (0,03% w/v).	Zweckbestimmung Das CliniMACS CD4 Reagent ist ausschließlich zur magnetischen <i>in vitro</i> -Markierung von CD4 positiven humanen Zellen zur Anreicherung oder Depletion von CD4 positiven humanen Zellen mit einem CliniMACS System bestimmt.	Προβλεπόμενη χρήση Das CliniMACS CD4 Reagent προορίζεται για <i>in vitro</i> μαγνητική σήμανση ανθρώπινων κυττάρων θετικών στο CD4 για να καταστήσει δυνατό το εμπλουτισμό ή την απορρίψη των θετικών στο CD4 ανθρώπινων κυττάρων μόνο με σύστημα CliniMACS.	Finalidad prevista El CliniMACS CD4 Reagent está diseñado para el marcaje magnético <i>in vitro</i> de células humanas CD4 positivas a fin de permitir el enriquecimiento o la depleción de células humanas CD4 positivas solo con un Sistema CliniMACS.	Käyttötarkoitus El CliniMACS CD4 Reagent on tarkoitettu vain CD4-positiivisten ihmisperäisten solujen magnetisointiin tai rikastamiseen tai depletoimiseen solujen rikastamiseen mahdolliksiksi tai CD4-positiivisten ihmisolujen depletointiin CliniMACS-järjestelmällä.	Destination Le CliniMACS CD4 Reagent est destiné au marquage magnétique <i>in vitro</i> de cellules CD4 positives humaines afin de permettre l'enrichissement ou la dépletion de cellules CD4 positives humaines avec un Système CliniMACS uniquement.	Namjena Le CliniMACS CD4 Reagent namijenjen je <i>in vitro</i> magnetskom označavanju CD4 pozitivnih ljudskih stanica kako bi se omogućilo obogaćivanje ili osiromašivanje ljudskih CD4 pozitivnih stanica samo CliniMACS sustavom.	Rendeltetés A CliniMACS CD4 Reagent a CD4 pozitív emberi sejtek mágneses címkézésére szolgál, a CD4 pozitív sejtek tisztítására vagy deplesiójának elősegítéséhez, kizárólag CliniMACS rendszerrel.	Destinazione d'uso Il CliniMACS CD4 Reagent è da intendersi per la marcatura magnetica <i>in vitro</i> di cellule umane CD4 positive per consentire l'arricchimento o la deplezione di cellule umane CD4 positive unicamente con un Sistema CliniMACS.											
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.	Ómezení Miltenyi Biotec, výrobce Systému CliniMACS, nedává žádné doporučení ohledně způsobu využívání separovaných buněk pro léčebné účely ani nijak nehodnotí případný klinický přínos.	Begrænsning Miltenyi Biotec giver som fabrikant af CliniMACS System ingen anbefalinger vedrørende brug af separerede celler til behandlingsformål og påberåber sig ikke en klinisk fordel.	Beschränkung Miltenyi Biotec als Hersteller des CliniMACS Systems gibt keine Empfehlungen bezüglich der Verwendung separierter Zellen zu therapeutischen Zwecken und behauptet keinen klinischen Nutzen.	Περιορισμοί Miltenyi Biotec, o κατασκευαστής του συστήματος CliniMACS, δε δίνει συστάσεις αναφορικά με τη χρήση διαχωρισμένων κυττάρων για θεραπευτικούς σκοπούς και δε προβάλει αξιωματικά αναφορά με οποιοδήποτε κλινικό όφελος.	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.	Rajoitus Miltenyi Biotec ei anna suosituksia CliniMACS-järjestelmän valmistajana esiteltävien solujen käyttämisestä hoitotarkoituksiin eikä esitä väitteitä niiden kliinisistä hyödyistä.	Limitation Miltenyi Biotec, comme fabricant du Système CliniMACS, ne fait aucune recommandation à propos de l'utilisation de cellules séparées à fins thérapeutiques et ne fait aucune réclamation concernant un bénéfice clinique.	Ograničenje Miltenyi Biotec kao proizvođač CliniMACS Sustava ne daje nikakve preporuke u pogledu uporabe razdvojenih stanica u terapijske svrhe i ne iznosi nikakve tvrdnje u vezi s kliničkom koristi.	Korlátozás A Miltenyi Biotec, a CliniMACS rendszer gyártójaként, nem biztosít semmilyen javaslatot a szeparált sejtek terápiás célú használatát illetően, továbbá nem nyilatkozik a klinikai előnyökét illetően sem.	Restrizione Miltenyi Biotec, in qualità di produttore del Sistema CliniMACS, non fornisce nessuna indicazione sull'utilizzo delle cellule separate per finalità terapeutiche né avanza affermazioni circa un beneficio clinico.											
Contraindications The CliniMACS CD4 Reagent has no contraindication.	Kontraindikace Na reagencie CliniMACS CD4 Reagent se nevztahují žádné kontraindikace.	Kontraindikationer CliniMACS CD4 Reagent har ingen kontraindikation.	Kontraindikationen CliniMACS CD4 Reagent liegen keine Kontraindikationen vor.	Αντενδείξεις Für das CliniMACS CD4 Reagent δεν έχει αντενδείξεις.	Contraindicaciones El CliniMACS CD4 Reagent no tiene contraindicaciones.	Vasta-aiheet CliniMACS CD4 Reagent -reagenssilla ei ole vasta-aiheita.	Contre-indications Le CliniMACS CD4 Reagent n'a pas de contre-indication.	Kontraindikacije CliniMACS CD4 Reagent nema kontraindikacija.	Ellenjavallatok A CliniMACS CD4 Reagent nincs ellenjavallata.	Contraindicazioni Il CliniMACS CD4 Reagent non ha controindicazioni.											
Side effects When the CD4 enriched or depleted cells are infused or injected into patients, they may receive traces of murine antibody and iron-dextran. Iron-dextran beads and/or murine antibodies may cause allergic or anaphylactic reactions in patients. Intensive care equipment and medication should be available.	Vedlejší účinky Infuze nebo injekčně aplikované obohacené nebo zduřované CD4-positivní buňky mohou obsahovat stopy myšiny protilátky a komplexu hydroxid železitý-dextran. Komplex železo-dextran a/nebo myši protilátky mohou u pacienta vyvolat alergické nebo anafylaktické reakci. Je nutno zajistit možnost intenzivní péče včetně odpovídajících léků.	Bivirkninger Når de celler beriget eller depletet for CD4 gives som infusion eller injektion til patienterne, kan de modtage rester af murint antistof og jern-dextran. Jern-dextran granulat og/eller murine antistoffer kan fremkalde allergiske eller anafylaktiske reaktioner hos patienter. Udstyr og medicinering til intensiv behandling bør være tilgængeligt.	Nebenwirkungen Wenn die CD4 angereicherten oder depletierten Zellen Patienten infundiert oder injiziert werden, ist es möglich, dass die Patienten Spuren von murinem Antikörper und 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.	Παρενέργειες Όταν τα κύτταρα που είναι εμπλουτισμένα με CD4 ή εξοντωμένα εισάγονται ή εγχέονται στους ασθενείς, ιστ εσκόπιμα, dass die Patienten Spuren von murinem Antikörper und 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.	Efectos secundarios Cuando las células CD4 enriquecidas o deplecionadas son infundidas o inyectadas a los pacientes, éstos podrán 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.	Sivunvaikutukset Kun CD4-rikastettuja tai depletoituja soluja infusoidaan tai injektoidaan potilaitiin, he voivat saada vähäisiä määriä hiiren vasta-ainetta ja rautadekstraania. Rautadekstraanipartikkelit ja/tai hiiren vasta-ainet voivat aiheuttaa potilaille allergisia tai anafylaktisia reaktioita. Tehohoitolaistossa ja -laäkitys on pidettävä saatavilla.	Effets secondaires Quand les cellules CD4 enrichies ou dépletées 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 médicaments de soins intensifs doivent être disponibles.	Nuspojave A CD4 obogaćene ili osiromašene stanice unose infuzijom ili ubrizgavanju u pacijente, mogu primiti tragove mišijih antitijela i željezo-dekstrana. Kuglice željezo-dekstrana i/ili mišja antitijela mogu uzrokovati alergijske ili anafilahtičke reakcije kod pacijenata. Treba biti dostupni lijekovi i oprema za intenzivnu njegu.	Mellékhatások A dúsított vagy depletált CD4 sejtek beteg személyek testébe, infúzió vagy injekciós útján történő bejuttatása esetén nyomokban rágcsáló antitestek és vas-dextrán is bejuthat. A vas-dextrán gyöngyök és/vagy rágcsáló antitestek allergiás és anafilaxiás reakciót válhatnak ki a betegekben. Biztosítani kell intenzív ellátási berendezést és gyógyszereket.	Effetti collaterali Quando le cellule CD4 arricchite o depletate vengono infuse o iniettate nei pazienti, questi potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-dextrano. Le biglie di ferro-dextrano e/o gli anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Apparecchiature e farmaci per la terapia intensiva devono essere a disposizione.											
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 through the responsibility of the user of a CliniMACS System. The separation of CD4 positive cells using the CliniMACS CD4 Reagent must be performed by trained operators only. Operators using the CliniMACS CD4 Reagent should have experience in the separation of cells from bone marrow or peripheral blood. All materials which have come into contact with blood or blood products must be treated as infectious material. Regulations for the treatment of infectious material must be observed.	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 například 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. Separace CD4-positivních buněk s využitím reagencie CliniMACS CD4 Reagent smí provádět jen kvalifikovaný personál. Operátoři, der använder CliniMACS CD4 Reagent bar 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 infektst materiale. Regler for behandling af infektst materiale skal overholdes. Infektiøse tilfælde af CD4-positivne celler skal håndteres som infektst materiale. Regler for behandling af infektst materiale skal overholdes. Dodržujte příslušné zákony upravující nakládání s infekčním odpadem.	Forholdsregler Brugsanvisningen samt anvísninger, der fremgår af de tilhørende CliniMACS Brugervejledninger, skal overholdes. Na výrobu cílových buněk a jejich použití u člověka se vztahují národní zákony a předpisy, které je nutno dodržovat – například směrnice č. 2004/23/ES (stanovující jakostní a bezpečnostní normy pro lidské tkáně a buňky) a 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. Separation celler positive for CD4 vha. CliniMACS CD4 Reagent må udelukkende foretages af faguddannede operatører. Operatører, der anvender CliniMACS CD4 Reagent bar 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 infektst materiale. Regler for behandling af infektst materiale skal overholdes. Infektiøse tilfælde af CD4-positivne celler skal håndteres som infektst materiale. Regler for behandling af infektst materiale skal overholdes. Dodržujte příslušné zákony upravující nakládání s infekčním odpadem.	Vorsichtsmaßnahmen Die Gebrauchsanweisung, einschließlich der Gebrauchsanweisungen in den jeweiligen CliniMACS Benutzerhandbüchern, ist zu beachten. Bei der Herstellung der Zielzellen und ihrer Anwendung an 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 ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders eines CliniMACS Systems. Die Separation CD4 positiver Zellen unter Anwendung des CliniMACS CD4 Reagent muss durch geschulte Anwender erfolgen. Anwender des CliniMACS CD4 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.	Προφυλάξεις Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης συμπεριλαμβανομένων και αυτών που περιγράφονται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης του CliniMACS. Για την παραγωγή και τη χρήση των κυττάρων στόχων σε ανθρώπους, ισχύουν οι εθνικοί νόμοι και οι κανονιστικές ρυθμίσεις – π.χ. για την ΕΕ η Οδηγία 2004/23/ΕΚ (ανθρώπινα ιστία και κύτταρα) ή η Οδηγία 2002/98/ΕΚ (ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος). Ποιαδήποτε κλινική εφαρμογή των κυττάρων στόχων γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη του χρήστη του συστήματος CliniMACS. Ο διαχωρισμός κυττάρων θετικών στο CD4 με τη χρήση CliniMACS CD4 Reagent πρέπει να εκτελείται μόνο από Anwender προσημοκ. Οι χειριστές που χρησιμοποιούν CliniMACS CD4 Reagent πρέπει να διαθέτουν εμπειρία στο διαχωρισμό των κυττάρων από το μυελό των οστών, ή το περιφερικό 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.	Precautions 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 (Sangre humana y sus componentes). Por consiguiente, cualquier aplicación clínica de las células diana es responsabilidad exclusiva del usuario del Sistema CliniMACS. La separación de células CD4 positivas utilizando el CliniMACS CD4 Reagent debe ser únicamente realizado por operarios formados. Los operarios que usan el CliniMACS CD4 Reagent de deben 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.	Varotoimenpiteet Käyttöohjeita on noudatettava, mukaan lukien CliniMACS-Käyttäjän Ooppaat. Kansallisia lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat valmistuksen valmistusta ja käyttöä ihmisillä – esim. EU-maissa ihmisten kudoksia ja soluja koskevia direktiiviä 2004/23/EY tai ihmistä varten ja veren komponentteja koskevia direktiiviä 2002/98/EY – on noudatettava. Kohdesolujen kliinistä sovellukset ovat siten yksinomaan CliniMACS-järjestelmän käyttäjien vastuulla. Vain koulutetut käyttäjät saavat suorittaa CD4-positiivisten solujen erottelun CliniMACS CD4 Reagent -reagenssilla. CliniMACS CD4 Reagentin käyttäjällä tulee olla kokemusta solujen erottelusta luuytimestä tai veriäverenkierrosta. Kaikkien vettä tai vertiutuneiden kanssa kosketuksiin joutuneita materiaaleja tulee käsitellä tartunta-ainena. Tartunta-aineita koskevia määräyksiä on noudatettava.	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 réglementations nationales – par exemple la directive 2004/23/CE (Tissus et cellules humaines) ou la directive 2002/98/CE (Sangue humain et ses composants sanguins) pour l'UE – doivent être suivies. Ainsi, toute utilisation clinique des cellules cibles se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur d'un Système CliniMACS. La séparation de cellules CD4 positives avec le CliniMACS CD4 Reagent doit être réalisée par des opérateurs formés. Il est recommandé que les opérateurs utilisant le CliniMACS CD4 Reagent aient une expérience dans la séparation de cellules provenant de moelle 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.	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 isključivo odgovornost korisnika CliniMACS Sustava. Razdvajanje CD4 pozitivnih stanica uporabom CliniMACS CD4 Reagent mora izvoditi samo obučeni operateri. Operateri koji koriste CliniMACS CD4 Reagent trebaju imati iskustvu u razdvajanju stanica od koštane srži i perifernog krvi. Svi materijali koji su došli u kontakt s krvju ili krvnim proizvodima trebaju se tretirati kao zarazi materijal. Potrebno je pridržavati se propisa o postupanju sa zaraznim materijalom.	Övintézkedések Kötelező betartani a használati utasításokat, beleértve a megfelelő CliniMACS Használati Útmutatókban foglaltakat is. A célsejt előállítás és emberi anyagokon történő használatát kapcsolatosan kötelező betartani az országos szintű törvényeket, illetve rendelkezéseket, például a 2004/23/EK (emberi szövetek és sejtek) vagy a 2002/98/EK (emberi véré és vérszervezetek) EU irányelvek előírásait. Ezenek megfelelően, a célsétek bármilyen klinikai alkalmazásánál a felelősség a CliniMACS Rendszer felhasználójára hárul. A CD4 pozitív sejtek CliniMACS CD4 Reagent használatával történő szeparációját kizárólag képzett szakember végezheti. A CliniMACS CD4 Reagent használó szakemberek tapasztalattal kell rendelkeznie a szövetből vagy perifériás vérből történő szeparációját terén. A vérel vagy a vérrel szomszoros termékkel kapcsolatba kerülő bármilyen anyagot fertőző anyagként kell kezelni. Be kell tartani a fertőző anyagok kezelésére vonatkozó törvényeket.	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 (Sangue e tessuti umani) o la Direttiva 2002/98/CE (Sangue umano e suoi componenti). Qualsiasi applicazione clinica delle cellule bersaglio è esclusivamente sotto la responsabilità dell'utilizzatore del Sistema CliniMACS. La separazione delle cellule CD4 positive tramite il CliniMACS CD4 Reagent deve essere eseguita solamente da personale addestrato. Gli operatori che utilizzano il CliniMACS CD4 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 sui derivati deve essere trattato come materiale infetto. In questo caso devono essere applicate tutte le norme che ne regolano una corretta manipolazione.											
Warnings The CliniMACS Reagents and Biotin Conjugates are intended for <i>in vitro</i> use only and are not designated for therapeutic use or direct infusion into patients. The CliniMACS CD4 Reagent is not recommended for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or iron-dextran. Patients may develop human anti-mouse antibodies (HAMA). See also "Side effects".	Varovnosti Reagencie CliniMACS a biotínové konjugáty jsou určeny výhradně k použití <i>in vitro</i> , nikoliv pro léčebné účely ani přímou infuzi. Reagenci CliniMACS CD4 Reagent se nedoporučuje používat u pacientů se známou přecitlivělostí na myši imunoglobuliny nebo komplex železo-dextran resp. s příslušným protilátkami (HAMA). Vidz také "Vedlejší účinky".	Advarsler Reagencien Reagensene og biotin-konjugater er udelukkende beregnet til <i>in vitro</i> -brug og er ikke egnet til terapeutisk anvendelse eller direkte infusion til patienter. Reagenci CliniMACS CD4 Reagent er ikke anbefalet ikke til brug ved patienter, hvor man har kendskab til eller mistanke ved hensigtsmæssigt overfor musimmunoglobuliner eller jern-dextran. Patienter kan udvikle humane antimus-antistoffer (HAMA). Se også "Bivirkninger".	Warnhinweise Die CliniMACS Reagenzien und Biotinkonjugate sind nur für den <i>in vitro</i> Gebrauch und nicht für den therapeutischen Einsatz oder direkte Infusion in Patienten bestimmt. Das CliniMACS CD4 Reagent wird nicht zur Anwendung bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Mäusen immunoglobulinen oder Eisen-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht, empfohlen. Die Bildung humaner Anti-Maus Antikörper (HAMA) ist bei Patienten möglich. Siehe auch „Nebenwirkungen“.	Προειδοποιήσεις Τα αντιδραστήρια CliniMACS και οι συνδέσμοι βιοτίνης προορίζονται μόνο για χρήση <i>in vitro</i> και δεν προβλέπονται για θεραπευτική χρήση ή έμμεση έγχυση σε ασθενείς. Το CliniMACS CD4 Reagent δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστό, ή πιθανό να υπάρχουν ευαισθησία στις ανοσοσφαιρίνες ποντικών ή το σιδηρούχο δextrάνιο. Οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν ανθίρωμα αντισώμα εναντί αντισώμα ποντικού (HAMA). Βλ. και "παρενέργειες".	Advertencias Los Reactivos y Conjugados de biotina CliniMACS están previstos exclusivamente para su uso <i>in vitro</i> y no son aptos para uso terapéutico ni para la infusión directa en pacientes. No se recomienda el uso del CliniMACS CD4 Reagent en pacientes que se sepa o se sospeche tener sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano. Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos anti-murinos humanos (HAMA). Ve también los "Efectos secundarios".	Varoitusukset CliniMACS -reagensit ja -biotinkonjugaatit on tarkoitettu vain <i>in vitro</i> -käyttöön eikä niitä ole tarkoitettu hoitokäyttöön tai suoraan infusiointiin potilaitiin. CliniMACS CD4 Reagent -reagenssilla ei suositella potilaita, joille tiedetään tai epäillään olevan herkkyttä tai ihmistä peräisin oleville immunoglobuliineille tai rautadekstraanille. Potilaita, joilla on epäilyksiä ihmisen anti-hiiri-vasta-ainetta (HAMA). Katso myös "Sivunvaikutukset". Älä käytä pullon etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.	Mises en garde Les Réactifs CliniMACS et les Biotine conjugués à la Biotine sont destinés uniquement à l'usage <i>in vitro</i> et non pour une utilisation thérapeutique ou en injection directe chez le patient. Il est déconseillé d'utiliser le CliniMACS CD4 Reagent pour des patients présentant un 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.	Upozorenja CliniMACS reagensi i Konjugati Biotina namijenjeni su samo za <i>in vitro</i> uporabu i nisu predviđeni za terapijsku uporabu ili izravnu infuziju u pacijente. CliniMACS CD4 Reagent nije preporučeno za uporabu kod pacijenata koji su osjetljivi ili postoji sumnja da su osjetljivi na mišje imunoglobuline ili željezo-dextran. Pacijenti mogu razviti ljudska anti-mišja antitijela (HAMA). Vidi i „Nuspojave“.	Figyelmeztetések A CliniMACS Reagensék és Biotin Konjugátumok kizárólag <i>in vitro</i> használatra szolgálnak, nem használhatók terápiás célú és nem adhatók be a betegeknek közvetlen infúzió útján. A CliniMACS CD4 Reagent használata nem javasolt éger immunoglobulina vagy vas-dextránnal bizonyítottan érzékeny betegeknél. (HAMA). A betegre egy-ellenes antitestek (HAMA) képződhetnek. Tanulmányozza a „Mellékhatások” részt is.	Avvertenze I Reagenti CliniMACS e i Coniugati alla biotina sono da utilizzare solo <i>in vitro</i> e non sono destinati all'uso terapeutico o all'infusione diretta nei pazienti. L'utilizzo del CliniMACS CD4 Reagent è sconsigliato per pazienti con nota o sospetta ipersensibilità verso immunoglobuline murine o ferro-dextrano. I pazienti potrebbero produrre anticorpi umani anti-tipo (HAMA). Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".											
Storage The CliniMACS CD4 Reagent is shipped refrigerated and must be stored at +2 °C to +8 °C (+36 °F to +46 °F) immediately after receipt. Do not freeze the reagent.	Skladování Reagencie CliniMACS CD4 Reagent se dodává v chlazném stavu a dodání se musí okamžitě vyzvednout a teplotou od +2 °C do +8 °C (+36 °F do +46 °F) ukládat za teploty od +2 °C do +8 °C (+36 °F do +46 °F). Reagencie nezmrázajte.	Opbevaring CliniMACS CD4 Reagent transporteres nedkølet og skal opbevares mellem +2 °C og +8 °C (+36 °F og +46 °F) indtil brug. Reagensen må ikke nedfryses.	Lagerung Das CliniMACS CD4 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.	Αποθήκευση Το CliniMACS CD4 Reagent μεταφέρεται καταψυγμένο και πρέπει να αποθηκεύεται στους +2 °C έως +8 °C (+36 °F έως +46 °F) αμέσως μετά την παραλαβή. Να μην καταψύχεται το αντιδραστήριο.	Almacenamiento El CliniMACS CD4 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.	Säilytys CliniMACS CD4 Reagent toimitetaan jäädytettynä ja sitä on säilytettävä +2 °C +8 °C (+36 °F +46 °F) lämpötilassa välittömästi vastaanottamisen jälkeen. Älä jäädytä reagenssia.	Stockage Le CliniMACS CD4 Reagent est expédié réfrigéré et il doit être stocké entre +2 °C et +8 °C (+36 °F et +46 °F) immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.	Składistenje CliniMACS CD4 Reagent isporučuje se u hladnjonom stanju i potrebno ga je uskladiti na +2 °C do +8 °C (+36 °F do +46 °F) odmah nakon primka. Ne mrazavajte reagens.	Tárolás A CliniMACS CD4 Reagent fagyaszta kerül kiszállításra, így az átvétel követően azonnal +2 °C és +8 °C (+36 °F és +46 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza le a reagent.	Conservazione Il CliniMACS CD4 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 reagent.											
Further information Endotoxin content ≤2 EU/mL, as determined by kinetic Limulus Amebocyte Lysate (LAL) assay (Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)). Sterile. Manufactured aseptically, sterile filtered, filled aseptically.	Další informace Koncentrace bakteriálních endotoxinů ≤2 EU/mL zjištěná kinetickým testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL) podle Evropského lékopisu (Ph. Eur.). Sterilní. Asepticky výrobá, sterilní filtrace, asepticky plněni.	Yderligere oplysninger Endotoksinniveauet skal ≤2 EU/mL afhængig af kinetisk Limulus-Amebocyt-Lysat (LAL) test (Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)). Steril. Producenter aseptisk, steril filtreret, aseptisk fyldt.	Weitere Informationen Endotoxingehalt ≤2 EU/mL, bestimmt durch kinetischen Limulus-Amebocyt-Lysat (LAL)-Test (Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)). Steril. Aseptisch hergestellt, steril gefiltert, aseptisch abgefüllt.	Περαιτέρω πληροφορίες Το περιεχόμενο ενδοτοξίνης ≤2 EU/mL όπως προσδιορίζεται από τον κινετικό Limulus Amebocyte Lysate (LAL) assay (Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)). Αστειρό. Φαρμακείο ασηπτικά, σουδωμένο, στείρωμα, στείρωμα, στείρωμα.	Más informacón Contenido de endotoxina ≤2 UE/mL determinado por el ensayo cinético de Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL) (Farmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)). Estéril. Fabricado asepticamente, filtrado en esterilidad, relleno asepticamente.	Lisätietoja Endotoksinin sisältö ≤2 EU/mL määritellään kinetisellä limulus-amebocytilyysillä –menetelmällä (LAL) Euroopan farmakopiea (Ph. Eur.) mukaisesti. Steriili. Valmistettu aseptisesti, suodattuna sterilien, täytetty aseptisesti.	Informations complémentaires Teneur en endotoxines ≤2 UE/mL, déterminée par l'essai cinétique au lysate d'améboocytes de limule (LAL) (Pharmacopée européenne (Ph. Eur.)). Stérile. Fabriqué de façon aseptique, filtré de manière stérile et rempli de façon aseptique.	Daljnije informacije Sadržaj endotoksina ≤2 EU/mL, određen je kinetičkim testom limulus-amebocit-lizata (LAL) prema Farmacopoeia Europaea (Ph. Eur.). Sterilno. Proizvedeno aseptički, sterilno filtrirano, punjeno aseptički.	További információk Az endotoxin tartalom ≤2 EU/mL, a kinetikus Limulus Amebocyt-Lysate (LAL) vizsgálattal meghatározása alapján, Farmacopoeia Europaea (Ph. Eur.). Steril. Aseptikusan gyártás, steril szűrés, aseptikus töltés.	Informazioni addizionali Contenuto di endotossina ≤2 EU/mL, determinato attraverso il saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL) (Farmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)). Sterile. Prodotto in modo asettico, filtrato in sterilità e riempito in modo asettico.											
STERILE A	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.	Tento symbol znamená, že se jedná o produkt s jednoduchou sterilní bariérou. Pokud u souvislosti s tímto produktem dojde k nějakému závažnému incidentu, bude následovat nahášení – s využitím příslušných kontaktních údajů – společnosti CliniMACS B.V. & Co. KG a příslušné instituci členské země, ve které má uživatel své sídlo.	Das abgebildete Symbol zeigt die einfache Sterilbarriere des Produkts an. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformationen – und der zuständigen myndighed i det medlemsland, hvor brugen af dette produkt er hjemmehørende.	Das abgebildete Symbol zeigt die einfache Sterilbarriere des Produkts an. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformationen – und der zuständigen myndighed i det medlemsland, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.	Ο αποεικονισμένο σύμβολο υποδεικνύει το μονό αποστείρωμένο επίπεδο του προϊόντος. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, με τη χρήση των επαφών επικοινωνίας που δίνονται – καθώς επίσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους – μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης αυτού του προϊόντος.	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 este establecido el usuario de este producto.	Tämä tuotteen kuvaus viittaa yksittäiseen steriiliseen esteeseen. Jos tällaista vakavaa tapahtumaa on tapahtunut tämän tuotteen käytön yhteydessä, on ilmoitettava Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:lle ohjeiden mukaisesti. Ilmoitusta on myös lähetettävä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella tuotteen käyttö on sijaistettu.	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.	Az ábrázolt szimbólum a termék egyszeri sterilizált jelel rendelkező. Bármilyen súlyos, a jelen termékkel kapcsolatban előforduló eseményt jelenteni kell a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG vállalatának, illetve a tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él.	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.											
Performance The performance of the product depends on the chosen application. For information on the different applications, refer to the corresponding CliniMACS User Manual.	Účinnost Účinnost závisí na zvolené aplikaci. Informace o možných aplikacích najdte v Příručkách CliniMACS.	Ydeevne Produktets ydeevne afhænger af den valgte applikation. For oplysninger om de forskellige applikationer henvises til den tilhørende CliniMACS Brugervejledning.	Leistung Die Leistung des Produkts ist von der gewählten Anwendung abhängig. Angaben zu den verschiedenen Anwendungen können dem jeweiligen CliniMACS Benutzerhandbuch entnommen werden.	Επίδοση Η απόδοση του προϊόντος εξαρτάται από την εφαρμογή που έχει επιλεγεί. Για πληροφορίες σχετικά με διαφορετικές εφαρμογές, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS.	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.	Suorituskyky Tuotteen suorituskyky riippuu valitusta sovelluksesta. Tiet															

Gebruiksaanwijzing	Nederlands nl	Bruksanvisning	Norsk no	Instrukcja używania	Polski pl	Instruções de utilização	Português pt	Instrucțiuni de utilizare	Română ro	Инструкция 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® CD4 Reagent in een steriele oplossing.	Innhöld Ett hettglass innehåller 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent i steril lösning.		Zawartość Jedna ampulka zawiera 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent w postaci sterylnego roztworu.		Conteúdo Um frasco contém 7,5 mL de CliniMACS® CD4 Reagent numa solução estéril.		Conținut Un flacon conține 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent într-o soluție sterilă.		Содержание Один флакон содержит 7,5 mL реагента CliniMACS® CD4 Reagent в стерильном растворе.		Obsah Jedna liekova obsahuje 7,5 mL činidla CliniMACS® CD4 Reagent v sterilnom roztoku.		Vsebina Ena steklenička vsebuje 7,5 mL reagenta CliniMACS® CD4 Reagent v sterilni raztopini.		Innehåll En flaska innehåller 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent i en steril lösning.		İçerik Bir şişe steril süsöyün içinde 7,5 mL CliniMACS® CD4 Reagent içerir.			
	Samenstelling Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextran verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD4 antilicham van murine oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% v/v).	Sammensetning Hvert hettglass innehöler 7,5 mL med en kolloidal opplösning med jerndeksranperler konjugert til murint monoklonalt CD4-antistoff i PBS/EDTA-buffert stabilisert med Poloxamer 188 (0,03 % v/v).		Skład Każda fiolka zawiera 7,5 mL kolloidalnego roztworu nianokulek dekstranu złączonych z monoklonalnym ciałem przeciwciałem CD4 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 CD4 de murino num tampão PBS/EDTA estabilizados com Poloxamer 188 (0,03% v/v).		Compoziție Fiecare flacon conține 7,5 mL de soluție coloidală de granule de fier-dextran conjugate cu anticorpi monoclonal murin anti-CD4 în tampon PBS/EDTA, stabilizată cu Poloxamer 188 (0,03% v/v).		Состав Каждый флакон содержит 7,5 mL коллоидного раствора де фер-декстран конъюгаты с моноклоналными антителами CD4 в буфере PBS/EDTA; раствор стабилизирован полиоксамером 188 (0,03% в отношении веса к объёму).		Zloženie Každá liekova obsahuje 7,5 mL koloidného roztoku guľčiek komplexu železo-dextran konjugovaných s myšinou monoklonálnou CD4 protilátkou v PBS/EDTA pufrí stabilizovanom Poloxamerom 188 (0,03% w/v).		Sevasta Vsaka steklenička vsebuje 7,5 mL koloidne raztopine kroglic železovega dekstrana konjugiranih na mišje monoklonsko protiteo CD4 v PBS/EDTA pufru stabiliziranim z Poloxamer 188 (0,03% w/v).		Sammansättning Varje flaska innehåller 7,5 mL kolloidal lösning av jerndeksranperler konjugerade till murin monoklonal CD4-antikropp i PBS/EDTA-buffert, stabiliserad med Poloxamer 188 (0,03 % vikt/volyum).		Bileşenler Her bir şişe 7,5 mL'lik Poloxamer 188 (0,03 % w/v) ile stabilize PBS/EDTA tampon içinde murin monoklonal CD4 antikoruna konjugat emir-dekstran tanelerinin kolloidal süsöyününü içermektedir.			
	Beoogdoeïend Het CliniMACS CD4 Reagent is bestemd voor het <i>in vitro</i> magnetisch labelen van humane CD4 positieve cellen om de aanwezigheid van humane CD4 positieve cellen met alleen een CliniMACS Systeem mogelijk te maken.	Tiltenkt formål CliniMACS CD4 Reagent er kun tiltenkt brukt i <i>in vitro</i> magnetisk merking av CD4-positive humane celler for å muliggjøre berikelse eller depleksjon av CD4-positive humane celler med ett CliniMACS-system.		Przewidziane zastosowanie Odczynnik CliniMACS CD4 Reagent jest przeznaczony do magnetycznego oznakowania <i>in-vitro</i> dodatkich komórek ludzkich CD4, aby umożliwić wzbogacenie lub zubożenie dodatkich komórek ludzkich CD4 wyłącznie za pomocą systemu CliniMACS.		Finalidade prevista CliniMACS CD4 Reagent destina-se a marcação magnética <i>in vitro</i> de células humanas CD4 positivas, para permitir o enriquecimento ou o empobrecimento de células humanas CD4 positivas apenas com um Sistema CliniMACS.		Scop propus CliniMACS CD4 Reagent este destinat marării magnetice <i>in vitro</i> a celulelor umane CD4 pozitive pentru a permite îmbogățirea unei depoziții de celule umane CD4 pozitive exclusiv cu un Sistem CliniMACS.		Предназначение CliniMACS CD4 Reagent предназначен для магнитного мечения человеческих CD4 позитивных клеток, чтобы обеспечить обогащение или деплецию человеческих CD4 позитивных клеток только в Системе CliniMACS.		Účel určenia CliniMACS CD4 Reagent je určéné pre <i>in vitro</i> magnetické označenie CD4 pozitívnych ľudských buniek len preto, aby umožnili obohatenie alebo ochudobnenie ľudských CD4 pozitívnych buniek so systémom CliniMACS.		Prevideni namen CliniMACS CD4 Reagent je namenjen <i>in vitro</i> magnetnemu označevanju CD4 pozitivnih človeških celic, da se omogoči obogatitev ali izčrpanje človeških CD4 pozitivnih celic samo s sistemom CliniMACS System.		Avsett ändamål CliniMACS CD4 Reagent är avsett för <i>in vitro</i> magnetisk märkning av CD4 positiva humana celler för att aktivera anrikning eller uttömnin av humana CD4 positiva celler endast med ett CliniMACS System.		Kullanım amacı CliniMACS CD4 Reagent insan CD4 pozitif hücrelerinin yalnızca CliniMACS Sistemi ile zenginleştirilmesi veya deplesyonunu sağlamak için insan CD4 pozitif hücrelerinin <i>in vitro</i> manyetik etiketlenmesi için kullanılır.			
	Beperring Miltenyi Biotec, de fabrikant van de CliniMACS Systeem, geeft geen adviezen over het gebruik van geselecteerde cellen voor therapeutische doeleïdenen in doet ook geen beweringen over de klinische voordelen van dit gebruik.	Begrensning Miltenyi Biotec, produsenten av CliniMACS-Systemet, gir ingen anbefaling om bruk av separate 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 rozszerzeń dotyczących klinicznych korzyści.		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.		Omebdenie 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 účinku.		Omejitve 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 Sov tillverkaren av CliniMACS System ger Miltenyi Biotec ingen rekommendationer beträffande användningen av separerade celler för terapeutiska ändamål och gör inga anspråk beträffande klinisk nytta.		Kısıtlamalar Miltenyi Biotec, CliniMACS Sistemi'nin üreticisi olarak hiçbir rekommendationer betiraffade användningen av separerade celler för terapeutiska ändamål och gör inga anspråk beträffande klinisk nytta.			
	Contra-indicaties Het CliniMACS CD4 Reagent heeft geen contra-indicatie.	Kontraindikasjoner CliniMACS CD4 Reagent har ingen kontraindikasjoner		Przeciwwskazania Nie ma przeciwwskazań do stosowania CliniMACS CD4 Reagent.		Contraindicações O CliniMACS CD4 Reagent não apresenta contraindicações.		Contraindicații Nu există contraindicații pentru utilizarea CliniMACS CD4 Reagent.		Противопоказания Реагент CliniMACS CD4 Reagent не имеет противопоказаний.		Kontraindikácie CliniMACS CD4 Reagent sa nevynúžuje žiadnou kontraindikáciou.		Kontraindikacije CliniMACS CD4 Reagent nima kontraindikacij.		Kontraindikationer CliniMACS CD4 Reagent har ingen kontraindikation.		Kontraindikationer CliniMACS CD4 Reagent har ingen kontraindikation.		Kontraindikasyonlar CliniMACS CD4 Reagent kontraindikasyon yoktur.	
	Bijwerkingen Wanneer de CD4 aangerijkt of gedepletteerde cellen teruggevoerd worden aan de patiënten dan kan de patiënt sporen van murien antilicham en ijzer-dextran opnemen. Ijzer-dextran verbindingen en/of murine antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitruising en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.	Bivirkninger Når de CD4-berikede eller deplettede cellene indføres eller injiseres i pasienter, er det mulig at pasientene får tilførs sporen av murin antistoff og jerndeksran. Jerndeksranperler og/eller murine antistoffer kan medføre allergiske eller anafylaktiske reaksjoner hos pasienter. Utstyr og legemidler til intensivbehandling skal være tilgjengelig. Verzorging dienen aanwezig te zijn.		Działania niepożądane Po infuzji lub wstrzyknięciu wzbogaconych lub zubożonych komórek CD4 pacjent może otrzymać ślady przeciwciał myśich oraz dekstranu żelaza. Nanokulek dekstranu żelaza oraz/lub myśje przeciwciała mogą wywołać reakcję alergiczną lub anafylaktyczną. Nie należy oczekiwać dostępu do sprzętu intensywnych terapii oraz leków.		Efeitos secundários Quando as células CD4 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 poderão provocar reações alérgicas ou anafiláticas nos pacientes. Não se deve esperar acesso a equipamentos de cuidados intensivos e medicamentos.		Efecte secundare Prin injecții sau învedări pacienților îmbogățenți sau cu depleție pacienților, este posibilă transferarea unor cantități infime de anticorpi murin și fier-dextran. Granulele de fier-dextran și/au anticorpi murini pot cauza pacienților reacții alergice sau anafilactice. Trebuie să se aștepte disponibilitatea unor echipamente și medicamente pentru terapie intensivă.		Ефекте secundаре При инъекции или введении пациентам обогащенных или обедненных клеток CD4 в его кровь могут попасть также следы анти-мышья и железо-декстрана. Железо-декстрановые гранулы и/или мышьяные антитела могут вызвать у пациента аллергические или анафилактические реакции. Не следует ожидать наличия необходимого оборудования и препаратов для интенсивной терапии.		Veďfajšie účinky Obohatené alebo ochudobnené bunky CD4 sú infundované alebo injikované do pacientov môžu obsahovať stopy myšiacich protilátok a komplexu hydroxid železý-dextran. Guľčiky 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 CD4 infundirajo ali injicirajo bolnikom, lahko prejmejo sledi mišijih protiteles in železovega-dekstrana. Guľčice železovega dekstrana in/ali mišja protitelesa lahko pri bolnikih povzročijo alergijske ali anafilaktične reakcije. Na voljo mora biti oprema za intenzivno nego in zdravlila. Intensivvårdsutrustning och läkemedel ska vara tillgängliga. Bulundurummalıdır.		Biværkninger Når de CD4 anrikede eller uttømte cellerna indføres eller injiseres i patienter kan de få spår av murin antikropp og jerndeksran. Jerndeksranpartikler och/eller murina antikroppar kan orsaka allergiska eller anafylaktiska reaktioner hos patienter. Intensivvårdsutrustning och läkemedel ska vara tillgängliga.		Yan etkiler CD4 zenginleştirilmiş veya deplesyonu yapılmış hücreler bir hastaya enjekte edildiğinde hastalar murin antikor ve demir-dekstran kalıntıları alabilir. Demir-dekstran tanelerleri ve/veya murin antikorları alergicilerde alerjik veya anafilaktik reaksiyonlara sebep olabilir. Yoğun bakım donanımı ve ilaçları hazır bulundurulmalıdır.			
	Voorzorgsmaatregelen De gebruiksaanwijzingen, inclusief die beschreven in de bijbehorende CliniMACS Gebruikershandleidingen, moeten worden opgevolgd. Voor de productie en de toepassing van de doecellen 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 bloedcomponenten) worden voldaan. Elk klinische toepassing van de doecellen valt dan ook uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van het CliniMACS Systeem. De scheiding van CD4 positieve cellen gebruikmakend van het CliniMACS CD4 Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren. Gebruikers die het CliniMACS CD4 Reagent gebruiken, dienen ervan in te hebben met de transplantatie van cellen uit beemrging of uit perifer 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 Bruksanvisningene, også de som beskrives i de tilsvarende CliniMACS Brukerveiledningene, må følges. Før fremstilling og bruk av måceller hos mennesker må også nasjonale lover og forskrifter overholdes. I Norge er dette bla. direktiv 2004/23/EF (om human vev og celler) og direktiv 2002/98/EF (om human blod og blodkomponenter). Således er all klinisk bruk av måcellene utkomplert ansvaret til brukeren av et CliniMACS-System. Separasjon av CD4-positive celler ved bruk av CliniMACS CD4 Reagent må kun gjennomføres av brukere som er opplært i dette. Personell som bruker CliniMACS CD4 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 CliniMACS 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/CE (krew ludzka i jej składniki). Dlatego jakiegokolwiek kliniczne zastosowanie tego reagenta musi być poprzedzone odpowiedzialnością użytkownika Systemu CliniMACS. Oddzielenie dodatkich komórek CD4 za pomocą odczynnika CliniMACS CD4 Reagent może być wykonane wyłącznie przez przeszkolonych personel. Personel stosujący odczynnik CliniMACS CD4 Reagent musi mieć doświadczenie w separacji komórek ze szpiku kostnego lub krwi obwodowej. Materiał będący w kontakcie z krwią lub produktem krwiakcyjnym 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 – de, 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. A separação de células CD4 positivas utilizando o CliniMACS CD4 Reagent deve ser realizado apenas por operadores habilitados. Operadores usando o CliniMACS CD4 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 din manualele Instrucțiunilor 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 ale celulelor țintă reprezintă exclusiv responsabilitatea utilizatorului unui Sistem CliniMACS. Separarea celulelor CD4 pozitive cu ajutorul CliniMACS CD4 Reagent trebuie să fe efectuată exclusiv de către operatori calificați. Operatorii care utilizează CliniMACS CD4 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 ЕС 2004/23/ЕС (ткани и клетки человека) или Директива 2002/98/ЕС (человеческая кровь и ее компоненты). Таким образом, ответственность за любое клиническое применение целевых клеток несет исключительно пользователь Системы CliniMACS. Сепарация позитивных клеток CD4 с использованием CliniMACS CD4 Reagent должна проводиться исключительно квалифицированными операторами, прошедшими специальную подготовку. Операторы, использующие CliniMACS CD4 Reagent, должны обладать опытом сепарации клеток костного мозга или периферической крови. Все материалы, вступающие в контакт с кровью или с продуктами, подлежат обработке согласно нормативным документам по обработке инфекционных материалов.		Bezpečnostní opatření Vždynost na použítie vrátane pokynov opísaných v korešpondujúcich Prírúčkach Používateľa CliniMACS sa musia dodržiavať. Pri výrobe a použití 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 výlučne v rámci zodpovednosti používateľa Systému CliniMACS. Obchacovanie pozitívnych buniek CD4 s použitím činidla CliniMACS CD4 Reagent musia vykonávať len zaškolení operatéri. Operatéri používajúci činidlo CliniMACS CD4 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. Informácie o rozličných infekčných materiáloch sa musia predpísať.		Previdnostni ukrepi Upoštevajte i te 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 CD4 pozitivnih celic med uporabo snovi CliniMACS CD4 Reagent lahko izvajajo samo usposobljeni uporabniki. Operativci, ki uporabljajo CliniMACS CD4 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. Upoštevajte je treba predpise za ravnanje z nalezljivim materialom.		Förebryggande åtgärder Bruksanvisningen inklusive det som beskrivs i motsvarande CliniMACS Brukerveiledning och användningen av måceller i människor måste nationella lagar och förordningar följas, t.ex. direktiv 2004/23/EG (mänskliga vävnader och celler) eller direktiv 2002/98/EG (humant blod och blodkomponenter) för EU. All klinisk applikation av måceller är därmed utslutande ett ansvar för användaren av ett CliniMACS System. Källans ansvar som ansvarig för användningen av CD4 positiva celler med CliniMACS CD4 Reagent får endast utföras av utbildade användare. Användare som använder CliniMACS CD4 Reagent ska ha erfarenhet av separation av celler från benmärg eller periferit 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 dikkatli okunması ve kullanma talimatlarını uygulanması. Herf bir tillverkningen og användningen av måceller i människor måste nationella lagar och förordningar följas, t.ex. direktiv 2004/23/EG (mänskliga vävnader och celler) eller direktiv 2002/98/EG (sloveska kri in krvne komponente). Za vsako klinično uporabo ciljnih celic je izključno odgovoren uporabnik Sistema CliniMACS. Ločevanje CD4 pozitivnih celic med uporabo snovi CliniMACS CD4 Reagent lahko izvajajo samo usposobljeni uporabniki. Operativci, ki uporabljajo CliniMACS CD4 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. Upoštevajte je treba predpise za ravnanje z nalezljivim materialom.			
	Waarschuwingen Het CliniMACS Reagentia en Biotineconjugaten zijn enkel bedoeld voor gebruik <i>in vitro</i> , niet voor therapeutisch gebruik of directe infusie in patiënten. Het CliniMACS CD4 Reagent wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een gekende of verwachte overgevoeligheid voor muis-immunoglobulines of ijzer-dextran. Patiënten kunnen humane anti-muis antilichamen (HAMA) ontwikkelen. Zie ook „Bijwerkingen“.	Advarsler CliniMACS-reagenser og biotin-konjugater er kun tiltenkt for bruk <i>in vitro</i> og ikke til bruk i behandling eller til direkte infusjon til pasienter. CliniMACS CD4 Reagent anbefales ikke brukt til pasienter som har en kjent eller mistenkt sensitivitet overfor muis-immunoglobuliner eller jerndeksran. Pasienter kan utvikle humane anti-muis-antistoffer (HAMA). Se også "Bivirkninger".		Ostrzeżenia Odczynnik CliniMACS oraz koniugaty białotny są przeznaczone wyłącznie do użyciu pozastopowego, nie stosować w celach leczniczych ani do bezpośredniej infuzji pacjentom. Nie zalecamy stosowania odczynnika CliniMACS CD4 Reagent u pacjentów z podejrzywaniem lub potwierdzonym uczuleniem na immunoglobuliny myśje lub dekstran żelaza. U myśje (HAMA). Patrz też „Działania niepożądane“.		Advertinências Os Reagentes CliniMACS e os conjugados de biotina são indicados apenas para utilização <i>in vitro</i> , e não para utilização terapêutica nem para infusão direta a pacientes. Não é recomendável a utilização do CliniMACS CD4 Reagent em pacientes com conhecida ou suspeita sensibilidade a imunoglobulinas de murino ou ferro dextrano. Os pacientes poderão desenvolver anticorpos humanos anti-murino (HAMA). Ver também "Efeitos secundários".		Avvertimenti Reattivi CliniMACS și conjugatii cu biotină sunt destinați exclusiv utilizării <i>in vitro</i> și nu sunt concepuți pentru uz terapeutic sau perfuzare directă a pacienților. CliniMACS CD4 Reagent nu este recomandat pentru utilizarea la pacienți cu sensibilitate cunoscută sau suspectată la imunoglobuline de soarece sau fier dextran. Pacienții pot dezvolta anticorpi umani anti-soarece (HAMA). Consultați și „Efecte secundare“.		Prezupređenja Reaktivi CliniMACS i Konjugaty biotina prednaznačeni samo za korišćenje <i>in vitro</i> i ne prednaznačeni za terapevtsko primjenje ili infuziju neposredstveno pacijentima. CliniMACS CD4 Reagent ne preporučuje se korišćenje među pacijentima sa poznatom ili sumnjivom osjetljivošću na mišje imunoglobuline ili željezo-dextran. U pacijenata mogu biti razvijeni ljudski anti-mišja antitijela (HAMA). Pogledajte također «Poboczne učinki».		Varovania CliniMACS i Biotin Conjugates sú určéné len pre použítie <i>in vitro</i> a nie sú stanovené pre terapeutické použítie alebo priamu infúziu do pacientov. Činidlo CliniMACS CD4 Reagent sa neodporúča pre použítie u pacientov so známou alebo predpokladanou citlivosťou na myšacie imunoglobulíny alebo železo dextrans. U pacientov sa môžu vyvinúť ľudské anti-myšacie protilátky (HAMA). Pozri tiež "Veďfajšie účinky".		Opozorila CliniMACS in biotinski konjugati so namenjeni samo za <i>in vitro</i> uporabo in niso namenjeni terapevtski uporabi ali neposrednemu infundiranju bolnikom. Reagent CliniMACS CD4 Reagent ni priporočljiv za uporabo pri bolnikih, za katere se val obostaja sum, da imajo občutljivost na mišje imunoglobuline ali železov dekstran. Bolniki lahko razvijejo človeška protitelesa proti mišjim (HAMA). Glejte tudi »Stranski učinki«.		Varningar CliniMACS Reagenser og Biotin-konjugat er endast avsedda för användning <i>in vitro</i> och är inte avsedda för terapeutisk användning eller direkt infusion till patienter. CliniMACS CD4 Reagent rekommenderas inte för användning till patienter med känd eller misstänkt känslighet mot musimmunoglobulin eller jerndeksran. Patienter kan utveckla humana antimus-antikroppar (HAMA). Se även "Biværkninger".		Uyarılar CliniMACS Ayraçları ve Biotin Konjugatları sadece <i>in vitro</i> kullanım için olup terapötik amaçlarla veya doğrudan hastaya infüzyon için kullanılmama. CliniMACS CD4 Reagenti rekommenderas inte för användning till patienter med känt eller misstänkt känslighet mot musimmunoglobulin eller jerndeksran. Hastalarda insan anti-fare antikorları (HAMA) görülebilir. Ayrıca bkz. "Yan etkiler".			
	Niet gebruiken na de vervaldatum, die op het etiket van het flesje is afgedrukt.	Skal ikke brukes etter bruk før-datoen som er angitt på hettglasset.		Nie używać, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania. Odczynnik stosować tylko, jeśli fiolka jest nieszkodzona i zabezpieczona.		Não utilizar após a data de validade impressa no rótulo do frasco.		A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe eticheta flaconului.		Не использовать после истечения срока годности, напечатанного на этикетке флакона.		Nepoužívať po dátume expirácie vyfúčenom na štítku liekovky.		Ne uporabljajte po datumu uporabe, natisnjemem na oznaki stekleničke.		Avnånd inte efter det utgångsdatum som anges på flaskans märkning.		Şişe üzerinde etikette yazan son kullanma tarihinden sonra kullanılmama.			
	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken. Gebruik het reagens enkel als het flesje onbeschadigd en verzegeld is.	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Bruk kun reagens hvis hettglasset er uskadd og forseglet.		Nie używać, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania. Odczynnik stosować tylko, jeśli fiolka jest nieszkodzona i zabezpieczona.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Use o reagente somente se o frasco estiver intacto e selado.		Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat. Utilizați reactivul numai dacă flaconul este nedeteriorat și sigilat.		Не использовать, если упаковка повреждена. Использовать реагент только в том случае, если флакон не поврежден и запечатан.		Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Použite činidlo len ak je liekova nepoškodená a zapečatená.		Ne uporabljajte, če je steklenička nepoškodovana in zapta.		Avnånd ejt vid skadet forpackning. Anvånd reagens endast om flaskan är oskadad och forseglad.		Ambalaj hasarlı ise kullanılmama. Reagenti yalnızca şişe üzerindeki etikette yazan son kullanma tarihinden sonra kullanılmalıdır.			
	Opslag Het CliniMACS CD4 Reagent wordt gekoeld vervoerd en moet direct na ontvangst bij +2°C tot +8°C (+36°F tot +46°F) opgeslagen worden. Het reagens mag niet ingevoren worden.	Oppbevaring CliniMACS CD4 Reagent sendes avkjølt og må oppbevares ved +2 °C til +8 °C (+36 °F til +46 °F) omgående etter mottak. Ikke frys reagensen.		Przechowywanie CliniMACS CD4 Reagent jest transportowany w chłodni i należy go przechowywać w temperaturze od +2 °C do +8 °C zaraz po dostarczeniu. Nie zamrażać odczynnika.		Armazenamento O CliniMACS CD4 Reagent é enviado refrigerado e deve ser armazenado a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C (+36 °F e +46 °F) imediatamente após a recepção. Não congelar o reagente.		Depozitare CliniMACS CD4 Reagent se expedia refrigerat și trebuie depozitat la temperaturi de +2 °C do +8 °C (+36 °F până la +46 °F) imediat după primire. Nu congelați reactivul.		Хранение CliniMACS CD4 Reagent поставляется охлажденным, хранить при температуре от +2 °С до +8 °С (+36 °F до +46 °F) сразу после получения. Реагент не замораживать.		Skladovanie Činidlo CliniMACS CD4 Reagent sa expeduje chladené a musí sa skladovať pri teplote +2 °C do +8 °C (+36 °F do +46 °F) srazu poe získaní. Nezmrázajte činidlo.		Skladičenje Reagent CliniMACS CD4 Reagent se pošlje v hladen in ga je treba takoj po prejemu hraniti pri +2 °C do +8 °C (+36 °F do +46 °F). Reagentov ne zamrzujte.		Förvaring CliniMACS CD4 Reagent leveras nedkyldt och måste omedelbart efter mottagandet förvaras vid +2 °C till +8 °C (+36 °F till +46 °F). Reagenset får ej frysas.		Depolama CliniMACS CD4 Reagent soğutulmuş nakledilmektedir ve teslim alındıktan sonra derhal +2 °C ile +8 °C (+36 °F ile +46 °F) sıcaklıklarında saklanmalıdır. Ayrıca dondurulmama.			
	Verdere informatie Endotoxingehalte ≤2 EU/mL zoals bepaald door de kinetische Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-test (Farmacopoea Europaea (Ph. Eur.)).	Ytterligere informasjon Endotoksininnhold ≤2 EU/mL, som fastsatt av Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-assay Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.).		Dodatkowe informacje Zawartość endotoksyny ≤2 EU/ml zgodnie z określonym standardem dla testu kinetycznego Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.).		Mais informações Teor de endotoxina ≤2 EU/mL, tal como determinado pelo ensaio de Lisado de Amebócitos de Limulo (LAL) cinético (Farmacopoeia Europeia (Ph. Eur.)).		Informații suplimentare Conținut de endotoxină ≤2 UE/ml, conform determinării prin testul cinetic cu lizant amebocitar limulus (LAL) inclus în Farmacopoeia Europeă (Ph. Eur.).		Додаточна информация Содержание эндотоксина ≤2 ЕЗ на миллилитр, определенное кинетическим тестом с лизатом амёбоцитов мечаосты (Limulus Amebocyte Lysate, LAL) по Фармакопоеа Европейска (Ph. Eur.).		Došlie informácie Obsah endotoxínu ≤2 EU/mL je stanovené kinetickým testom Limulus Amebocyte Lysate (LAL) analýzou podľa Farmacopoeia Europaea (Ph. Eur.).		Dođatne informacije Vsebnost endotoksina ≤2 EU/mL, kot je določeno s kinetičnim testom Limulus Amebocyte Lysate (LAL) assay Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.).		Övrig information Endotoksinhalten ≤2 EU/ml som faststälts genom kinetisk Limulus Amebocyte Lysate (LAL) assay Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.).		Ekilbilir Endotoksin içeriği ≤2 EU/mL, kinetik limulus amebosit lizat (LAL) testi (Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)).			
STERILE	Steriel. Aseptisch geproduceerd, steriel gefiltred, aseptisch gevuld.	Steril. Aseptisk produsert, sterilt filtrert, aseptisk fyllt.		Zachowano sterylność. Wyprodukowano w warunkach aseptycznych, filtrowano w sposób sterylny, wypełniano w warunkach aseptycznych.		Estéril. Fabricado asépticamente, filtrado esterilizado, envasado asépticamente.		Steril. Fabricat aseptic, filtrat steril, umplut aseptic.		Steril. Изготовлен асептически, прошел стерильную фильтрацию, заполнен в асептических условиях.		Sterilny. Asepticky vyrobené, sterilne filtrované, asepticky plnené.		Sterilo. Izdelano aseptično, sterilno filtrirano, napolnjeno aseptično.		Steril. Aseptisk tillverkad, sterilt filtrerad, aseptiskt fyllt.		Ster			