



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2075

BUENOS AIRES,
04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3491-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAB SYSTEMS S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-642-10 / COLUMNAS DE SEPARACIÓN MAGNÉTICA DE CÉLULAS / MILTENYI BIOTEC GmbH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-642-10 correspondiente al producto COLUMNAS DE SEPARACIÓN MAGNÉTICA DE CÉLULAS / MILTENYI BIOTEC GmbH, propiedad de la firma LAB SYSTEMS



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2075**

S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 5190/07 de fecha 31 de Agosto de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-642-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3491-13-3

DISPOSICION N° **2075**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2075, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-642-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAB SYSTEMS S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: COLUMNAS DE SEPARACIÓN MAGNÉTICA DE CÉLULAS / MILTENYI BIOTEC GmbH.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5190/07 de fecha 31 de Agosto de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-8769-07-1.

Disposición Modificatoria N° 3634/10 de fecha 06 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-10997-08-1.

Disposición Modificatoria N° 2845/12 de fecha 18 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1797-10-3.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	31 de Agosto de 2012	31 de Agosto de 2017
Modelo/s:	CliniMACS® Tubing Set; CliniMACS® Tubing Set LS; CliniMACS®	CliniMACS® Tubing Set; CliniMACS® Tubing Set LS; CliniMACS®



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5,

	Depletion Tubing Set; CliniMACS® CD34 Reagent; CliniMACS® CD133 Reagent; CliniMACS® CD56 Reagent; CliniMACS® CD3 Reagent; CliniMACS® Anti-Biotin Reagent; CliniMACS® PBS/ EDTA Buffer; CliniMACS® CD19 Reagent; CliniMACS® CD8 Reagent; CliniMACS® Cytokine Capture System (INF-gamma); CliniMACS® CD14 Reagent; CliniMACS® CD4 Reagent; CliniMACS® CD25 Reagent; CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin; CliniMACS® plus Instrument.	Depletion Tubing Set; CliniMACS® CD34 Reagent; CliniMACS® CD133 Reagent; CliniMACS® CD56 Reagent; CliniMACS® CD3 Reagent; CliniMACS® Anti-Biotin Reagent; CliniMACS® PBS/ EDTA Buffer; CliniMACS® CD19 Reagent; CliniMACS® CD8 Reagent; CliniMACS® Cytokine Capture System (INF-gamma); CliniMACS® CD14 Reagent; CliniMACS® CD4 Reagent; CliniMACS® CD25 Reagent; CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin; CliniMACS® plus Instrument. CliniMACS® TCRa/b- Biotin Reagent
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nuevas Instrucciones de Uso	Según Disp. ANMAT 2845/12 tramitada por Expediente 1-47-1797/10-3	Según Disp. ANMAT 2845/12 tramitada por Expediente 1-47-1797/10-3 + Fojas 113 a 120 del Expediente 1-47-3491-13-3
-----------------------------	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma LAB SYSTEMS S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-642-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-3491-13-3
DISPOSICIÓN N° **2075**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2075



010
/08

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1 Razón Social y dirección del importador.

CliniMacs® TCR α / β -Biotin

Fabricado por:

MILTENYI BIOTEC GmbH
Friedrich-Ebert-Str.68
51429 Bergisch Gladbach
Germany
Phone +49 2204 8306-80

Importado por:

LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

- CliniMacs® TCR α / β -Biotin
- Un vial contiene: 7,5 mL de CliniMACS® TCR α / β -Biotin en solución estéril.

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

STERILE A

Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo.

2.4 N/A
2.5 N/A
2.6 N/A

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PERU
APODERADA

LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TECNICA
M.N. 1493-b/9414
LAB SYSTEMS S.A.

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

- Envío refrigerado
- Amacénese de 2°C hasta 8 °C inmediatamente después de su recepción.
- No congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el rótulo.

2075



81/97

2.8 Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico

El procedimiento de separación celular utilizando el CliniMACS® TCR α / β -Biotin se describe en el Manual de Uso del CliniMACS®.

Las células son separadas en cuatro pasos („Four STEPS”).

En el paso 1 se prepara el producto celular y se marcan las células magnéticamente.

En el paso 2 se elige en el CliniMACS® *plus Instrument* un programa de separación adecuado.

En el paso 3 se instala en el Instrumento un set de tubos adecuado.

En el paso 4 las células son separadas automáticamente por el CliniMACS® *plus Instrument* utilizando el programa de separación elegido.

IMPORTANTE: Para informarse de las posibles combinaciones de los Reactivos CliniMACS® aprobados, de los programas de separación y de los sets de tubos, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del CliniMACS®.

2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

- Atención, ver manual de uso.



- Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de la fracción deplecionada de células TCR α / β en cuanto a su indicación, a su calidad y a su cantidad.
- Se debe cumplir el reglamento y la legislación nacional para la fabricación y el uso de células diana en humanos.
- Cualquier aplicación clínica de las células separadas es únicamente responsabilidad del usuario.
- La depleción de las células TCR α / β positivas utilizando el CliniMACS® TCR α / β -Biotin debe ser únicamente realizada por operarios entrenados.
- Los médicos que usen el CliniMACS® TCR α / β -Biotin debieran tener experiencia en 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.
- Las células TCR α / β positivas (fracción de células no diana) no están indicadas para uso terapéutico y no se deben reinfundir a pacientes.
- Sólo para su uso in vitro
- No está destinado para aplicaciones parenterales. No apto para infusión intravenosa.
- No se recomienda el uso del CliniMACS® TCR α / β -Biotin en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.
- Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).
- Cuando la fracción deplecionada de células TCR α / β es infundida o inyectada en un paciente, los pacientes 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.
- No utilizar si el embalaje está dañado. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.

2.10 N/A

2.11 N/A

2.12 "Autorizado por la ANMAT PM-642-10"

LAB SYSTEMS S.A.
 DORA N. PEYRU
 APODERADA

KILIANA G. ALLARD
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 1493-b/9414
 LAB SYSTEMS S.A.

2075



92/97

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Cuando la fracción deplecionada de células TCR α / β es infundida o inyectada en un paciente, los pacientes 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.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Atención, ver manual de uso.



El CliniMACS[®] TCR α / β -Biotin está diseñado para la depleción *in vitro* de células humanas TCR α / β positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, y se utiliza en combinación con el CliniMACS[®] plus Instrument, el Depletion CliniMACS[®] Tubing Set y CliniMACS[®] PBS/EDTA Buffer.

Para informarse sobre el funcionamiento del CliniMACS[®] TCR α / β -Biotin como parte del CliniMACS[®] System, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del CliniMACS[®] (capítulo 4, "Four STEPS to your target cells").

El procedimiento de separación celular utilizando el CliniMACS[®] TCR α / β -Biotin se describe en el Manual de Uso del CliniMACS[®].

Las células son separadas en cuatro pasos („Four STEPS“).

En el paso 1 se prepara el producto celular y se marcan las células magnéticamente.

En el paso 2 se elige en el CliniMACS[®] plus Instrument un programa de separación adecuado.

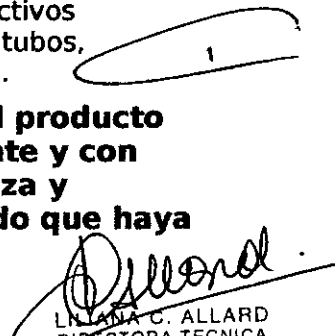
En el paso 3 se instala en el Instrumento un set de tubos adecuado.

En el paso 4 las células son separadas automáticamente por el CliniMACS[®] plus Instrument utilizando el programa de separación elegido.

IMPORTANTE: Para informarse de las posibles combinaciones de los Reactivos CliniMACS[®] aprobados, de los programas de separación y de los sets de tubos, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del CliniMACS[®].

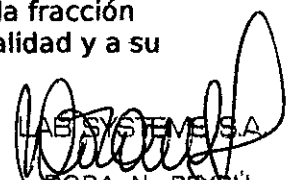
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

N/A


L. C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-b/9414
LAB SYSTEMS S.A.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

- Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de la fracción deplecionada de células TCR α / β en cuanto a su indicación, a su calidad y a su cantidad.


LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRÚ
APODERADA

2075



93/97

- Se debe cumplir el reglamento y la legislación nacional para la fabricación y el uso de células diana en humanos.
- Cualquier aplicación clínica de las células separadas es únicamente responsabilidad del usuario.
- La depleción de las células TCR α/β positivas utilizando el CliniMACS[®] TCR α/β -Biotin debe ser únicamente realizada por operarios entrenados.
- Los médicos que usen el CliniMACS[®] TCR α/β -Biotin debieran tener experiencia en separación de células de médula ósea o de sangre periférica.
- Sólo para su uso in vitro
- No está destinado para aplicaciones parenterales. No apto para infusión intravenosa.
- No se recomienda el uso del CliniMACS[®] TCR α/β -Biotin en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.
- Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).
- Cuando la fracción deplecionada de células TCR α/β es infundida o inyectada en un paciente, los pacientes 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.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar si el embalaje esta dañado. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

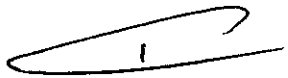
El reactivo CliniMACS[®] se presenta en un vial de vidrio estéril y etiquetado de un solo uso. Los componentes del CliniMACS[®] System, como los CliniMACS[®] Reagents, PBS/EDTA Buffer y Tubing Sets se presentan en formulaciones de un solo uso, por lo que no es necesario la limpieza y desinfección de los mismos.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Este dispositivo médico no aplica ni extrae energía del paciente.


LILIANA GALLARDO
LAB SYSTEMS S.A. DIRECTORA TECNICA
M.N. 1493-b/9414
DORA N. PEYRU
APODERADA

2075



04/97

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del producto médico;

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el rótulo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- Envío refrigerado
- Amacénese de 2°C hasta 8 °C inmediatamente después de su recepción.
- No congelar

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

LAB SYSTEMS S.A.
DORACÓN, LEY 14
APROBADA

LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-b/9414
LAB SYSTEMS S.A.

1

The depletion of TCR $\alpha\beta$ positive cells using the ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin must be performed by trained operators only.

Clinicians using the ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin should have experience in the separation of cells from bone marrow or peripheral blood. All materials which have come into contact with blood and blood products must be treated as infectious material. Regulations for the treatment of infectious material must be observed.

Warnings
Warnhinweise
Advertencias
Avvertenze

The TCR $\alpha\beta$ positive cells (non-target cell fraction) are not intended for therapeutic use and may not be reinfused into patients.

For *in vitro* use only. Not for parenteral applications. Not for intravenous infusion.

The ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin is not recommended for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or non-dextran.

Patients may develop human anti-mouse antibodies (HAMA).

See also "Side-effects".

The ClinIMACS User Manual must be followed.

Do not use after the use-by date.

The ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin is shipped refrigerated and must be stored at 2-8 °C immediately after receipt. Do not freeze the reagent.

Do not use if package is damaged. Use undamaged and sealed vials only.

Serials: Manufactured aseptically, sterile filtered, and used aseptically.

For information on the application performance of the ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin as part of the ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ System, please refer to the overview table in the ClinIMACS User Manual (Chapter 4, "Four STEPS to your target cells").

The cell separation procedure using the ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin is described in the ClinIMACS User Manual.

The cells are separated in four steps. In step 1 the cell product is prepared and the cells are magnetically labeled. In step 2 an adequate separation program is chosen on the ClinIMACS™ instrument. In step 3 an adequate tubing set is installed on the instrument. In step 4 the cells are separated automatically by the ClinIMACS™ instrument using the chosen separation program.

IMPORTANT: For information on the possible clinically approved combinations of ClinIMACS Reagents, separation programs and tubing sets, please refer to the overview table in the ClinIMACS User Manual.

des Anwenders.

Die Depletion von TCR $\alpha\beta$ positiven Zellen unter Anwendung des ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin muss durch geschultes Personal durchgeführt werden.

Anwender des ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin 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 infektiös betrachtet und entsprechend dem Risikofaktor behandelt werden.

Die TCR $\alpha\beta$ positiven Zellen (Fraktion der Nicht-Ziellinie) sind nicht für therapeutischen Anwendung bestimmt und dürfen dem Patienten nicht reinfundiert werden.

Nur für den *in vitro* Gebrauch. Nicht zur parenteralen Anwendung. Nicht zur intravenösen Infusion.

Das ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin wird nicht zur Anwendung bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Mäuse-immunoglobulinen oder Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht, empfindlich zu sein.

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

Siehe auch Nebenwirkungen.

Das ClinIMACS Handbuch muss befolgt werden.

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Das ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin wird gekühlt transportiert und muss sofort nach Empfang bei 2-8 °C gelagert werden. Das Reagenz darf nicht eingefroren werden.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur unbeschädigte und versiegelte Flaschen verwenden.

Serials: Aseptisch hergestellt, keimfrei gefiltert, aseptisch abgefüllt.

Informationen zur Leistung der Anwendung des ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin als Teil des ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ System befinden Sie bitte aus der Übersichtstabelle im ClinIMACS Handbuch (Kapitel 4, "Four STEPS to your target cells").

Die Zellseparation in Verbindung mit dem ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin wird im ClinIMACS Handbuch beschrieben.

Siehe Schritt 1 in vier Schritten (Four STEPS). In Schritt 1 wird das Zellprodukt vorbereitet und die Zellen magnetisch markiert. In Schritt 2 wird ein passendes Separationsprogramm auf dem ClinIMACS™ Instrument ausgewählt. In Schritt 3 erfolgt die Installation eines geeigneten Schlauchbausatzes am Instrument. In Schritt 4 führt das ClinIMACS™ Instrument die automatische Zellseparation mit Hilfe des gewählten Separationsprogrammes durch.

WICHTIG: Für Informationen bezüglich der möglichen, für den klinischen Einsatz zugelassenen Kombinationen von ClinIMACS Reagenzien, Separationsprogrammen und Schlauchbausätzen, lesen Sie bitte die Übersichtstabelle im ClinIMACS Handbuch.

utilizării.

Depleția de celule TCR $\alpha\beta$ pozitive având ca rezultat ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin trebuie să fie realizată numai de operatori instruiți.

Medicilor care folosesc ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin trebuie să aibă experiență în separarea celulelor din măduva osoasă sau de sânge periferic.

Se poate trata ca material infectios tot deosebit material care a avut contact cu produsul sau produse sanguine. Se trebuie să se respecte regulile de manipulare a materialelor infectioase.

Las células TCR $\alpha\beta$ positivas (fracción de células no diana) no está indicada para uso terapéutico y no se debe reinfundir a pacientes.

Sólo para uso *in vitro*. No está destinado para aplicaciones parenterales. No apto para infusión intravenosa.

No se recomienda el uso del ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.

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

Vea también las "Efectos secundarios".

Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del ClinIMACS.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

El ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin se envía refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congelar el reactivo.

No utilizar si el embalaje está dañado. Utilizar únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.

Serials: Fabricado asepticamente, filtrado en estéril, y empaquetado asepticamente.

Para informarse sobre el funcionamiento del ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin como parte del ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ System, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del ClinIMACS (capítulo 4, "Four STEPS to your target cells").

El procedimiento de separación celular utilizando el ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin se describe en el Manual de Uso del ClinIMACS.

Las células son separadas en cuatro pasos (Four STEPS). En el paso 1 se prepara el producto celular y se marcan las células magnéticamente. En el paso 2 se elige en el ClinIMACS™ Instrument un programa de separación adecuado. En el paso 3 se instala en el Instrumento un set de tubos adecuado. En el paso 4 las células son separadas automáticamente por el ClinIMACS™ Instrument utilizando el programa de separación elegida.

IMPORTANTE: Para informarse de las posibles combinaciones de los Reactivos ClinIMACS aprobados, de los programas de separación y de los sets de tubos, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del ClinIMACS.

des Anwenders.

Die Depletion von TCR $\alpha\beta$ positiven Zellen unter Anwendung des ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin muss durch geschultes Personal durchgeführt werden.

Medicinalpersonen, die ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin verwenden, 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 infektiös betrachtet und entsprechend dem Risikofaktor behandelt werden.

Las células TCR $\alpha\beta$ positivas (fracción de células no diana) no está indicada para uso terapéutico y no se debe reinfundir a pacientes.

Sólo para uso *in vitro*. No está destinado para aplicaciones parenterales. No apto para infusión intravenosa.

No se recomienda el uso del ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.

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

Vea también las "Efectos secundarios".

Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del ClinIMACS.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

El ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin se envía refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congelar el reactivo.

No utilizar si el embalaje está dañado. Utilizar únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.

Serials: Fabricado asepticamente, filtrado en estéril, y empaquetado asepticamente.

Para informarse sobre el funcionamiento del ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin como parte del ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ System, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del ClinIMACS (capítulo 4, "Four STEPS to your target cells").

El procedimiento de separación celular utilizando el ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin se describe en el Manual de Uso del ClinIMACS.

Las células son separadas en cuatro pasos (Four STEPS). En el paso 1 se prepara el producto celular y se marcan las células magnéticamente. En el paso 2 se elige en el ClinIMACS™ Instrument un programa de separación adecuado. En el paso 3 se instala en el Instrumento un set de tubos adecuado. En el paso 4 las células son separadas automáticamente por el ClinIMACS™ Instrument utilizando el programa de separación elegida.

IMPORTANTE: Para informarse de las posibles combinaciones de los Reactivos ClinIMACS aprobados, de los programas de separación y de los sets de tubos, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del ClinIMACS.

des Anwenders.

Die Depletion von TCR $\alpha\beta$ positiven Zellen unter Anwendung des ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin muss durch geschultes Personal durchgeführt werden.

Medicinalpersonen, die ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin verwenden, 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 infektiös betrachtet und entsprechend dem Risikofaktor behandelt werden.

Las células TCR $\alpha\beta$ positivas (fracción de células no diana) no está indicada para uso terapéutico y no se debe reinfundir a pacientes.

Sólo para uso *in vitro*. No está destinado para aplicaciones parenterales. No apto para infusión intravenosa.

No se recomienda el uso del ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.

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

Vea también las "Efectos secundarios".

Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del ClinIMACS.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

El ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin se envía refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congelar el reactivo.

No utilizar si el embalaje está dañado. Utilizar únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.

Serials: Fabricado asepticamente, filtrado en estéril, y empaquetado asepticamente.

Para informarse sobre el funcionamiento del ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin como parte del ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ System, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del ClinIMACS (capítulo 4, "Four STEPS to your target cells").

El procedimiento de separación celular utilizando el ClinIMACS TCR $\alpha\beta$ -Biotin se describe en el Manual de Uso del ClinIMACS.

Las células son separadas en cuatro pasos (Four STEPS). En el paso 1 se prepara el producto celular y se marcan las células magnéticamente. En el paso 2 se elige en el ClinIMACS™ Instrument un programa de separación adecuado. En el paso 3 se instala en el Instrumento un set de tubos adecuado. En el paso 4 las células son separadas automáticamente por el ClinIMACS™ Instrument utilizando el programa de separación elegida.

IMPORTANTE: Para informarse de las posibles combinaciones de los Reactivos ClinIMACS aprobados, de los programas de separación y de los sets de tubos, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del ClinIMACS.

LAB SYSTEMS S.p.A.

CORONA, ITALY

APOLINA, ARGENTINA

LILIANA C. ALLARD
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 1483-179414
 LAB SYSTEMS S.A.

Performance
 Leistung
 Performance
 Prestación

Instructions for use
 Användningsanvisning
 Instrucciones de uso
 Istruzioni per l'uso

Anti-Biotin Reagent

REF: 173-01

Miltenyi Biotec GmbH
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany
Phone +49 2204 8306-80



Reagent for the in vitro enrichment or depletion of human target cells previously labeled with biotinylated antibodies in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is sterile and endotoxin free. Use undamaged and sealed vials only. Store at 2-8 °C. Do not freeze. Do not use after the use-by date printed on the package.

Reagenz zur in vitro Anreicherung oder Depletion von zuvor mit biotinylierten Antikörpern oder Liganden markierten humanen Zielzellen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist steril und endotoxin frei. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Réactif pour l'enrichissement ou la déplétion in vitro de cellules cibles humaines préalablement marquées avec des anticorps biotinylés en combinaison avec le Système CliniMACS®. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif est stérile et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 3-8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el Sistema CliniMACS® para el enriquecimiento o la depleción in vitro de células diana humanas previamente marcadas con anticuerpos biotinilados o ligandos. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. El reactivo es estéril y de endotoxinas de bajo nivel. Utilice únicamente las viales que no estén dañados y estén sellados. Almacénese a temperaturas entre 2-8 °C. No congelar el reactivo. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

Reagente da utilizzare in associazione al Sistema CliniMACS® per l'arricchimento o la deplezione in vitro di cellule bersaglio umane, precedentemente marcate con anticorpi o ligandi biotinilati. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è sterile e sottoposto al test per valutare la sterilità e l'assenza di endotossine. Usare solo fiale non danneggiate e sigillate. Conservare a 2-8 °C. Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

MACS and CliniMACS are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	EN	DE	FR	ES	IT
Content Inhalt Contenuto Contenido Contenuto	One vial contains 7.5 ml CliniMACS Anti-Biotin Reagent in a sterile solution.	Ein Fläschchen enthält 7,5 ml CliniMACS Anti-Biotin Reagent in steriler Lösung.	Un flacon contient 7,5 ml de CliniMACS Anti-Biotin Reagent en solution stérile.	Un vial contiene 7,5 ml de CliniMACS Anti-Biotin Reagent en solución estéril.	Una fiala contiene 7,5 ml di CliniMACS Anti-Biotin Reagent in soluzione sterile.
Composition Zusammensetzung Composizione Composizione Composizione	Each vial contains 7.5 ml of a colorless solution of mono-dextran based conjugated to murine monoclonal anti-biotin antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.09% w/v).	Jedes Fläschchen enthält 7,5 ml Lösung, hergestellt aus Mono-Dextran Partikeln, konjugiert mit monoklonaler Antikörper Anti-Biotin per in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,09% w/v) als Stabilisator.	Chaque flacon contient 7,5 ml de solution incolore de bio-dextrane conjuguée à un anticorps monoclonal murin anti-biotine en tampon PBS/EDTA stabilisée avec Poloxamer 188 (0,09% p/v).	Cada vial contiene 7,5 ml de una solución incolora de dextrano unido a un anticuerpo monoclonal murino anti-biotina en tampón PBS/EDTA estabilizada con Poloxamer 188 (0,09% p/v).	Ogni fiala contiene 7,5 ml di una sospensione incolore di bio-dextrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-biotina, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,09% p/v).
Intended purpose Zweckbestimmung Destinazione Finalità prevista Indicazione d'uso	The CliniMACS Anti-Biotin Reagent is intended for use in vitro enrichment or depletion of human target cells previously labeled with biotinylated antibodies or ligands in combination with the CliniMACS™ instrument, the CliniMACS™ Tubing Set or CliniMACS™ Tubing Set LS, and CliniMACS™ PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS Anti-Biotin Reagenz ist zur in vitro Anreicherung oder Depletion von zuvor mit biotinylierten Antikörpern oder Liganden markierten humanen Zielzellen in Verbindung mit dem CliniMACS™ Instrument, dem CliniMACS™ Tubing Set oder CliniMACS™ Tubing Set LS und CliniMACS™ PBS/EDTA Buffer.	Le CliniMACS Anti-Biotin Reagent est destiné à l'enrichissement ou la déplétion in vitro de cellules cibles humaines préalablement marquées avec des anticorps ou des ligands biotinylés, en combinaison avec le CliniMACS™ instrument, le CliniMACS™ Tubing Set ou CliniMACS™ Tubing Set LS et CliniMACS™ PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS Anti-Biotin Reagent está diseñado para el enriquecimiento o la depleción in vitro de células diana humanas previamente marcadas con anticuerpos biotinilados o ligandos de células humanas, sea en un kit en combinación con el CliniMACS™ instrument, el CliniMACS™ Tubing Set o CliniMACS™ Tubing Set LS y CliniMACS™ PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS Anti-Biotin Reagent è destinato all'enrichimento o alla deplezione in vitro di cellule bersaglio umane, precedentemente marcate con anticorpi o ligandi biotinilati, in combinazione con il CliniMACS™ instrument, il CliniMACS™ Tubing Set o CliniMACS™ Tubing Set LS e con CliniMACS™ PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Effetti secondari Effets secondaires Effetti collaterali	In case the target cells are labeled or injected into patients, they may exhibit traces of murine antibody or monkey IgG reactions in patients. Invasive cell separation and medication should be avoided.	Falls die Zielzellen Patienten injiziert oder injiziert werden, ist es möglich, dass die Patienten Spuren von murinem Antikörper oder Mono-Dextran aufweisen. Mono-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper können beim Patienten allergische oder toxische Reaktionen hervorrufen. Invasivere diagnostische Auswertung und Medikamente sollten vermieden sein.	Si les cellules cibles sont perfusées ou injectées aux patients, ils peuvent recevoir des traces d'anticorps murins et de bio-dextrane. Les fibres de bio-dextrane et/ou les anticorps murins peuvent causer des réactions allergiques ou toxiques chez les patients. Des réactions de sensibilité de même niveau doivent être évitées.	Si las células diana son etiquetadas o inyectadas en los pacientes, los pacientes pueden recibir trazas de anticuerpos murinos y de bio-dextrano. Los esteros de bio-dextrano y/o anticuerpos murinos pueden causar alergia o reacciones tóxicas en los pacientes. Se debe evitar el uso de equipos de células diana y de equipos de células diana.	Se le cellule bersaglio vengono infuse o iniettate nei pazienti, questi potrebbero ricevere tracce di anticorpi murini e di bio-dextrano. Le fibre di bio-dextrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o tossiche nei pazienti. Devono essere evitate apparecchiature e farmaci per le cellule bersaglio.
Precautions Vorsichtsmaßnahmen Precauzioni a prendere Precauzioni Precauzioni	Before human applications, the sterility of the target cells must be demonstrated regarding location, quality and quantity. For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations must be followed. Any clinical application of the reagent cells is exclusively within the responsibility of the user. The separation of target cells using the CliniMACS Anti-Biotin Reagent must be performed by trained operators only. CliniMACS using the CliniMACS Anti-Biotin Reagent should never be used in the separation of cells from bone marrow or peripheral blood. All materials which have come into contact with blood and blood products must be treated as infectious material. Regulations for the treatment of infectious material must be observed.	Die Sterilität der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bestätigt sein. Qualität und Quantität nachgeprüft werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen müssen die nationalen Gesetze und Regularien angewandt werden. Jede klinische Anwendung der separierten Zellen liegt ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders. Die Separation von Zielzellen unter Anwendung des CliniMACS Anti-Biotin Reagent muss durch geschulte Anwender erfolgen. Anwendung des CliniMACS Anti-Biotin Reagent sollte nie bei der Separation von Zellen aus Knochenmark oder peripherem Blut erfolgen. Alle Materialien, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt gekommen sind, müssen als infektiöses Material unter Beachtung der entsprechenden Richtlinien behandelt werden.	Avant de passer aux applications humaines, l'identité des cellules cibles doit être démontrée en ce qui concerne l'hygiène, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez les humains, la législation et les réglementations nationales doivent être suivies. Toute application clinique de ces cellules appartient exclusivement à la responsabilité de l'utilisateur. La séparation de cellules cibles avec le CliniMACS Anti-Biotin Reagent doit être réalisée par des opérateurs formés. Ne pas utiliser le CliniMACS Anti-Biotin Reagent pour séparer des cellules de moelle osseuse ou de sang périphérique. Tout matériel qui a été en contact avec du sang et des produits sanguins doit être traité comme du matériel infectieux. Toutes les normes relatives au traitement de matériel infectieux doivent être respectées.	Antes de ser usen en humanos, se debe demostrar la identidad de las células diana en cuanto a su ubicación, a su calidad y a su cantidad. Se debe cumplir el reglamento y la legislación nacional para la fabricación y el uso de células diana en humanos. Cualquier aplicación clínica de las células impuestas es únicamente responsabilidad del usuario. La separación de células diana utilizando el CliniMACS Anti-Biotin Reagent debe ser únicamente realizada por operarios entrenados. Los métodos que usan el CliniMACS Anti-Biotin Reagent deberían tenerse en cuenta 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.	Prima di effettuare le applicazioni sull'uomo, l'identità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di ubicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di bersaglio devono essere rispettate la legislazione e le normative nazionali. Qualsiasi applicazione clinica delle cellule impostrate è esclusivamente sotto la responsabilità dell'utilizzatore. La separazione di cellule bersaglio tramite il CliniMACS Anti-Biotin Reagent deve essere eseguita solamente da personale addebbato. Il personale che utilizza il CliniMACS Anti-Biotin Reagent dovrebbe avere esperienza in separazione di cellule a partire da midollo osseo e da sangue periferico. Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue o i suoi prodotti deve essere trattato come materiale potenzialmente infetto. In questo caso devono essere applicate tutte le norme che ne regolano una corretta manipolazione.
Warnings Warnhinweise Avvertenze Avis A.	For in vitro use only. Not for parenteral applications. Not for intravenous infusion. The CliniMACS Anti-Biotin Reagent is not recommended for use with patients having or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or mono-dextran. Patients may develop human anti-mouse antibodies (HAMA). See also "Side-effects".	Nur für den in vitro Gebrauch. Nicht zur parenteralen Anwendung. Nicht zur intravenösen Infusion. Das CliniMACS Anti-Biotin Reagent wird nicht zur Anwendung bei Patienten, die eine Sensitivität gegen Mäuse-Immunglobuline oder Mono-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht, empfindlich zu sein. Die Bildung humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA) ist bei Patienten möglich. Siehe auch "Nebenwirkungen".	Seulement pour usage in vitro. Ne pas utiliser aux applications parentérales. Ne pas utiliser pour injection ou intraveineuse. Il est déconseillé d'utiliser le CliniMACS Anti-Biotin Reagent sur des patients présentant une sensibilité ou un doute sensible contre l'immunoglobuline murine ou le bio-dextrane. Les patients peuvent développer des anticorps humains anti-murins (HAMA). Voir aussi les "Effets secondaires".	Sólo para ser usen in vitro. No utilizar con pacientes. No apto para inyección intravenosa. No se recomienda el uso del CliniMACS Anti-Biotin Reagent en pacientes que se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a bio-dextrano. Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos humanos anti-murino (HAMA). Ver también los "Efectos secundarios".	È controindicato il solo utilizzo in vitro. Non somministrare per via parenterale. Non usare per iniezione endovenosa. L'utilizzo del CliniMACS Anti-Biotin Reagent è sconsigliato per pazienti con sospetta sensibilità verso immunoglobuline murine o bio-dextrano. I pazienti potrebbero produrre anticorpi umani anti-murino (HAMA). Vedere anche le sezioni "Effetti collaterali".
	The CliniMACS User Manual must be followed.	Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden.	Les instructions de l'Guide de l'utilisateur de CliniMACS sont à suivre.	Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS.	Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso CliniMACS.
	Do not use after the use-by date.	Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.	Ne pas utiliser après la date de péremption.	Ne utilizar después de la fecha de caducidad.	Non usare dopo la data di scadenza.
	The CliniMACS Anti-Biotin Reagent is shipped refrigerated and must be stored at 2-8 °C immediately after receipt. Do not freeze the reagent.	Das CliniMACS Anti-Biotin Reagent wird geliebt transportiert und muss sofort nach Empfang bei 2-8 °C gelagert werden. Das Reagenz darf nicht eingefroren werden.	Le CliniMACS Anti-Biotin Reagent est expédié réfrigéré et doit être stocké entre 2 et 8 °C immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.	El CliniMACS Anti-Biotin Reagent se envía refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congelar el reactivo.	Il CliniMACS Anti-Biotin Reagent viene consegnato refrigerato e deve essere conservato a una temperatura di 2-8 °C immediatamente dopo la consegna. Non congelare il reagente.
	Do not use if package is damaged. Use undamaged and sealed vials only.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés.	No utilizar si el embalaje está dañado. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.	Non usare se il contenitore è danneggiato. Usare solo fiale non danneggiate e sigillate.
	Sterile. Microbiologically acceptable, sterile filtered, aseptic technique.	Steril. Aseptisch hergestellt, steril gefiltert, aseptische Technik.	Sterile. Filtré/é sous forme aseptique, filtré de manière stérile et usage de techniques aseptiques.	Sterile. Producido asepticamente, filtrado en esterilidad, obtenido asepticamente.	Sterile. Prodotto in modo sterile, filtrato in sterilità e ottenuto aseptico.
Performance Leistung Performance Prestazione Prestazione	For information on the application performance of the CliniMACS Anti-Biotin Reagent as part of the CliniMACS Anti-Biotin System, please refer to the instruction table in the CliniMACS User Manual (chapter 4, "Four STEPS to your target cells").	Informationen zur Leistung der Anwendung des CliniMACS Anti-Biotin Reagent als Teil des CliniMACS Anti-Biotin Systems erhalten Sie bitte aus der Bedienungsanleitung im CliniMACS Handbuch (Kapitel 4, "Four STEPS to your target cells").	Pour plus de renseignements sur les différentes utilisations du CliniMACS Anti-Biotin Reagent en tant que réactif du CliniMACS Anti-Biotin System, veuillez vous référer au tableau de l'usage du CliniMACS (chapitre 4, "Four STEPS to your target cells").	Para información sobre el funcionamiento del CliniMACS Anti-Biotin Reagent como parte del CliniMACS Anti-Biotin System, remítase a la tabla resumida situada en el Manual de Uso del CliniMACS (capítulo 4, "Four STEPS to your target cells").	Per informazioni sulle prestazioni della procedura con il CliniMACS Anti-Biotin Reagent, come parte del CliniMACS Anti-Biotin System, rivolgersi alla tabella riassuntiva del Manuale d'Uso CliniMACS (capitolo 4, "Four STEPS to your target cells").
Instructions for use Anwendungshinweise Istruzioni d'utilizzazione Instrucciones de uso Istruzioni per l'uso	The cell separation procedure using the CliniMACS Anti-Biotin Reagent is described in the CliniMACS User Manual. The cells are separated in four steps. In step 1 the cell product is prepared and the cells are magnetically labeled. In step 2 an adequate separation program is chosen on the CliniMACS™ instrument. In step 3 an automatic tubing set is installed on the instrument. In step 4 the cells are separated automatically by the CliniMACS™ instrument using the chosen separation program. IMPORTANT: For information on the possible clinically approved combinations of CliniMACS Reagents, separation programs and tubing sets, please refer to the overview table in the CliniMACS User Manual.	Die Zellseparation in Verbindung mit dem CliniMACS Anti-Biotin Reagent wird im CliniMACS Handbuch beschrieben. Sie erfolgt in vier Schritten ("Four STEPS"). In Schritt 1 wird das Zellprodukt vorbereitet und die Zellen magnetisch markiert. In Schritt 2 wird ein passendes Separationsprogramm am CliniMACS™ Instrument ausgewählt. In Schritt 3 erfolgt die Installation eines geeigneten Schläuchchens am Instrument. In Schritt 4 filtert das CliniMACS™ Instrument die magnetisch Zellseparation mit Hilfe des gewählten Separationsprogramms durch. WICHTIG: Für Informationen bezüglich der möglichen, für den klinischen Einsatz zugelassenen Kombinationen von CliniMACS Reagenzien, Separationsprogrammen und Schläuchchen, lesen Sie bitte die Übersichtstabelle im CliniMACS Handbuch.	La procédure de séparation de cellules avec le CliniMACS Anti-Biotin Reagent est décrite dans le Guide de l'utilisateur du CliniMACS. Les cellules sont séparées en quatre étapes (Four STEPS). Dans l'étape 1, les cellules sont préparées et les cellules sont magnétiquement marquées. Dans l'étape 2, un programme de séparation adéquat est choisi sur le CliniMACS™ instrument. Dans l'étape 3, un jeu de tubulures adéquat est installé sur l'instrument. Dans l'étape 4, les cellules sont séparées automatiquement par le CliniMACS™ instrument utilisant le programme de séparation adéquat. IMPORTANT: Pour plus d'informations sur les combinaisons cliniquement approuvées de réactifs CliniMACS, programmes de séparation et jeux de tubulures, veuillez vous référer au tableau résumé du Guide de l'utilisateur du CliniMACS.	El procedimiento de separación celular utilizando el CliniMACS Anti-Biotin Reagent se describe en el Manual de Uso del CliniMACS. Las células son separadas en cuatro pasos ("Four STEPS"). En el paso 1 se prepara el producto celular y se marcan las células magnéticamente. En el paso 2 se elige un CliniMACS™ instrument de un programa de separación adecuado al caso. En el paso 3 se instala el instrumental con el juego adecuado. En el paso 4 las células son separadas automáticamente por el CliniMACS™ instrument utilizando el programa de separación elegido. IMPORTANTE: Para información de las posibles combinaciones clínicamente aprobadas de reactivos CliniMACS, programas de separación y juegos de tubuluras, remítase a la tabla resumida del Manual de Uso del CliniMACS.	La procedura di separazione e cellule effettiva utilizzando il CliniMACS Anti-Biotin Reagent è descritta nel Manuale d'Uso CliniMACS. Le cellule vengono separate in quattro passi ("Four STEPS"). Nel primo passo il prodotto cellulare viene preparato e le cellule vengono magneticamente marcate. Nel secondo passo si sceglie un programma di separazione adeguato al caso. Nel terzo passo si installa il sistema di tubolature con il set adeguato. Nel quarto passo le cellule vengono separate automaticamente dal CliniMACS™ instrument utilizzando il programma di separazione prescelto. IMPORTANTE: Per informazioni sulle possibili combinazioni clinicamente approvate, di Reagenti CliniMACS, programmi di separazione e di tubolature, rivolgersi alla tabella riassuntiva del Manuale d'Uso CliniMACS.