



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

2012-"Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **2845**

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1797/10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAB SYSTEMS SA., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 642-10, denominado: Separador magnético de células

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

2012-"Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2845

A.N.M.A.T

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 642-10, denominado: Separador magnético de células

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 642-10

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1797/10-3

DISPOSICIÓN N° **2845**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

2012-"Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2845** 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 característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:


Nombre comercial/Genérico aprobado: MILTENYI BIOTEC GmbH/ Separador magnético de células

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5190/07

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

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos de CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS CD3 Reagent, CliniMACS CD19 Reagent, CliniMACS CD133 Reagent, CliniMACS CD14 Reagent, CliniMACS CD 56, CliniMACS Anti-Biotin,	Proyecto de rótulos aprobados según Disposición N° 5190/07	Nuevos Proyectos de rótulos a fs. 272 a 280 y 284 a 286





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

2012-"Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

2845

A.N.M.A.T

<p>CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma), CliniMACS CD8 Reagent</p>		
<p>Instrucciones de uso de CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS CD3 Reagent, CliniMACS CD19 Reagent, CliniMACS CD133 Reagent, CliniMACS CD14 Reagent, CliniMACS CD 56, CliniMACS Anti-Biotin, CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma), CliniMACS CD8 Reagent</p>	<p>Proyecto de rótulos aprobados según Disposición Nº 5190/07</p>	<p>Nuevos Proyectos de Instrucciones de uso a fs 291 y 292, 294 y 295, 297 y 298, 300 y 301, 303 y 304, 306 y 307, 309 y 310, 312 y 313, 315 y 316.</p>
<p>Inclusión de nuevos reactivos : Nombre descriptivo: Columnas de separación magnética de células Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 - Separadores de Células Marca: MILTENYI BIOTEC GMBH Modelos: CliniMACS CD4 Reagent, : CliniMACS CD25 Reagent, Reagent, : CliniMACS CD 1c (BDCA-1) Biotin Reagent. Período de vida útil: 5 meses Indicación autorizada: Separación celular con uso terapéutico. Condición de expendio. Uso Profesional Exclusivamente (médicos y bioquímicos) Nombre del fabricante: Miltenyi Biotec GMBH</p>	<p>-----</p>	<p>Proyectos de rótulos a fs.281 a 283 Proyectos de Instrucciones de uso a fs. 318 y 319, 321 y 322, 324 y 325</p>

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

2012-"Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

2845

A.N.M.A.T

Lugar de elaboración: Friedrich-Ebert- Str. 68, D-51429- Bergisch Gladbach, Germany		
Nombre descriptivo: Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 – Separadores de Células Marca: MILTENYI BIOTEC GMBH Modelo: CliniMACS plus Instrument Indicación autorizada: Separación celular con uso terapéutico. Condición de expendio. Uso Profesional Exclusivamente (médicos y bioquímicos) Nombre del fabricante: Miltenyi Biotec GmbH Lugar de elaboración: Friedrich-Ebert- Str. 68, D-51429- Bergisch Gladbach, Germany. Observaciones: Producto empadronado con PM- 642-7 clase II (Fotocopia de Certificado a fs.201)	-----	Proyectos de rótulos a fs.287 a 288 Proyectos de Instrucciones de uso a fs. 213 a 222

9,

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 SA., Titular del Certificado de Autorización y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

2012-"Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

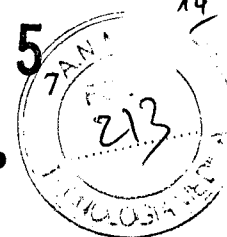
A.N.M.A.T

Venta de Productos Médicos N° PM 642-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
18 MAY 2011
días.....

Expediente N° 1-47-1797/10-3

DISPOSICIÓN N° **2845**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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 y 2.2

CliniMacs® plus Instrument

Fabricado por:

MILTENYI BIOTEC GmbH

Friedrich-Ebert-Str.68

51429 Bregisch 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

2.3 N/A

2.4 N/A

2.5 N/A

2.6 N/A

2.7 Condiciones para el almacenaje

-10 °C hasta +60 °C y 0% hasta 85% de humedad, si se encuentra en el embalaje original sellado del fabricante.

Condiciones para la operación

+10 °C hasta +30 °C y 0% hasta 85% de humedad.

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

Voltaje de entrada:

100 - 240 VAC (Corriente alterna monofásica).

Consumo de energía:

180 VA

Frecuencia:

50/60 Hz

Fusibles:

2 · T4A/250 V, 5 · 20 mm.

UL listing mark, listado como equipamiento de laboratorio.



2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Atención, ver manual de uso.



Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas FCC. Su operación esta sujeta a las siguientes dos condiciones: 1) este dispositivo no podrá causar interferencias perjudiciales y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo cualquier interferencia que pueda causar una operación indeseada.

2.10 N/A

LAB SYSTEMS S.A.
DORA M. PEYRU
APODERADA

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

2845



2.11 N/A

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

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;

La gestión de los riesgos para el CliniMACS® System se ha realizado de acuerdo con la normativa ISO 14971:2000.

Otros standares utilizados fueron: EN 13485; EN 540; EN 61010-1; EN 60601-1-2; EN 61000-3; EN 61000-4; EN 61000-5

Este dispositivo médico no aplica ni extrae energía del paciente.

Los pacientes sometidos a la reinfusión de células después de la separación con el CliniMACS® System, se ven expuestos a cantidades residuales del CliniMACS® Reagent libre así como a cantidades residuales del reactivo unido a las células. La evaluación preclínica (ISO 10993) de los CliniMACS® Reagents verifica que el reactivo es biocompatible.

El CliniMACS® System no está destinado a modificar los parámetros del medio interno del paciente, tales como la temperatura, la humedad, la composición de los gases, la presión o la luz.

El CliniMACS® System no se utiliza con el propósito de hacer mediciones cuantitativas o cualitativas en relación con el paciente.

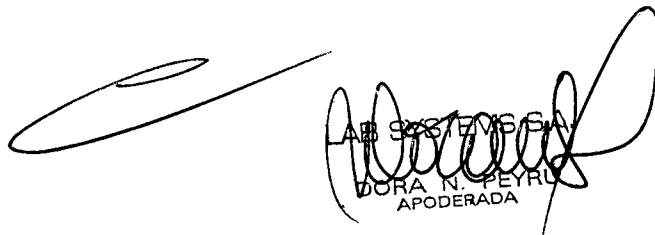
La evaluación de la seguridad clínica de la CliniMACS® plus Instrument se presenta dentro de la Evaluación clínica de los CliniMACS® Reagents, como parte de la CliniMACS® System.


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;

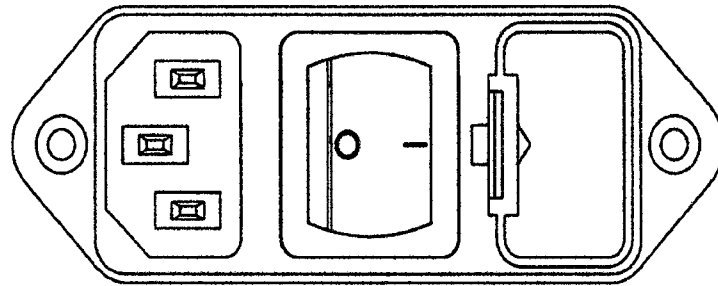
CliniMACS Manual del Usuario.

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;

Conecte el CliniMACS® plus Instrument a una fuente de alimentación de corriente asegurada contra fallos de corriente utilizando el cable eléctrico suministrado. Encienda el instrumento apretando el botón ENCENDER/APAGAR que se encuentra en la parte trasera derecha del aparato (ver fig. 1.15).


LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRU
APODERADA


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



APAGADO

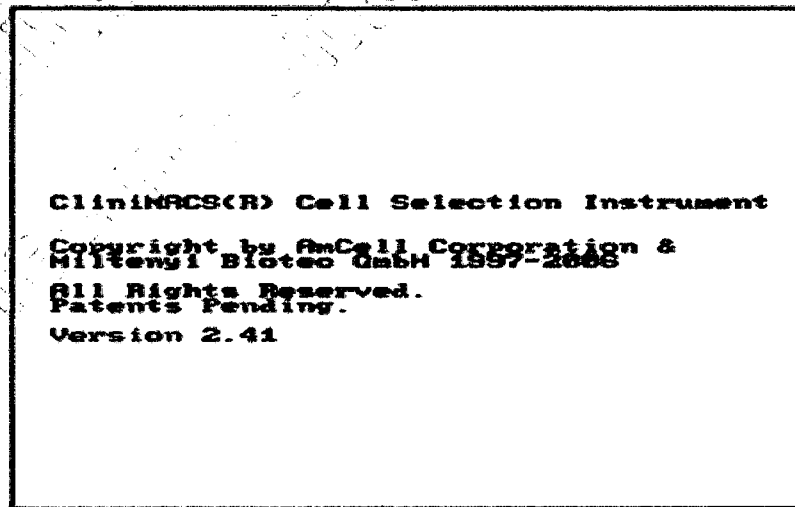


ENCENDIDO

Fig. 1.15: Encender el ClinimACS^{plus} Instrument.

Por razones de seguridad el ClinimACS^{plus} Instrument debe apagarse después de cada aplicación y debe desconectarse el cable eléctrico durante los procedimientos de limpieza del instrumento.

El ClinimACS^{plus} Instrument realizará pruebas de funcionamiento automáticas y en la ventana aparecerá la pantalla no. 1.1 como indicado. El programa se carga automáticamente y la pantalla no. 1.2 aparece en la ventana de visualización.



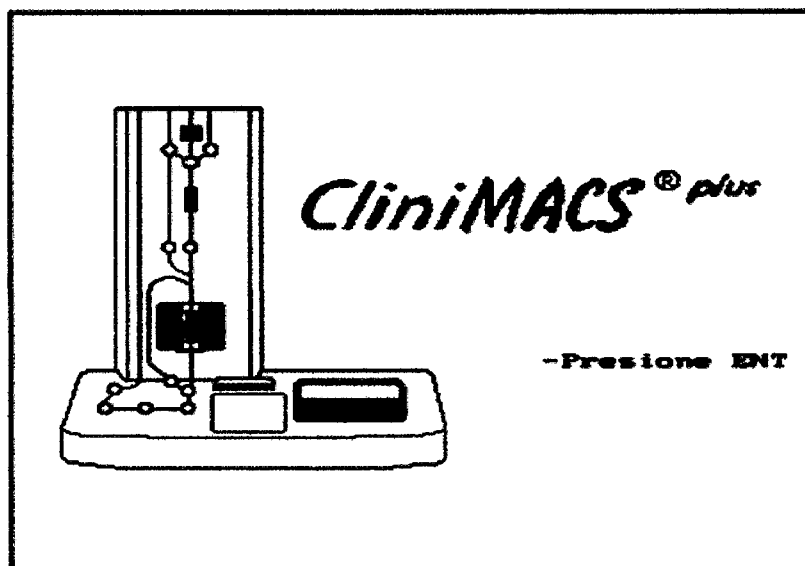
Pantalla no. 1.1

Importante

- El número de versión del software ClinimACS se indica en la pantalla no. 1.1.

LAB SYSTEMS S.A.
 DORA N. PEYRU
 APODERADA

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



Pantalla no. 1.2

Si el ClinimACS plus Instrument no se pone en marcha, apáguelo y desconéctelo de la fuente de alimentación de corriente.

Compruebe la conexión del cable eléctrico y los fusibles que están situados en la parte trasera derecha (ver párrafo 1.4). Después vuelva a encender el instrumento.

Conexión a la red eléctrica (véase fig. 1.3):

El módulo de la conexión a la red eléctrica está situado en la parte trasera del ClinimACS plus Instrument. Visto desde atrás, la conexión consta de 3 secciones. La de la izquierda es la conexión de enchufe tripolar a la que el cable eléctrico está conectado.

La sección central es el interruptor principal ENCENDIDO/APAGADO. A la izquierda está APAGADO (0). A la derecha está ENCENDIDO (I).

La sección de la derecha es la caja de fusibles. El ClinimACS plus Instrument debe apagarse y desenchufarse antes de abrir la caja de fusibles. Para abrirla, hay que insertar un destornillador delgado dentro de la apertura. Después hay que girarlo para soltar el cierre. Para sustituir los fusibles hay que quitar los fusibles viejos de la parte trasera, sustituirlos por unos nuevos y volver a colocar el módulo de cierre hasta que la tapa ajuste.

El módulo de cierre se gira en una sola dirección. Deben utilizarse sólo fusibles con aprobación UL y europea.

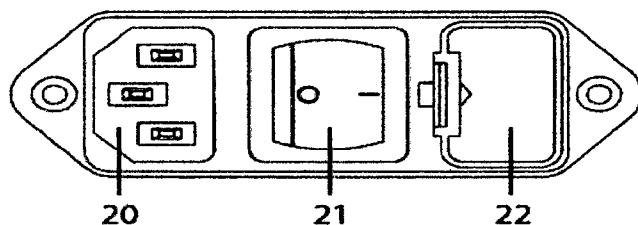
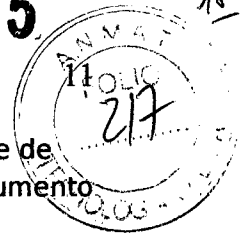


Fig. 1.3: Vista trasera del ClinimACS plus Instrument.

- 20 Conexión eléctrica, conexión de enchufe tripolar
- 21 Interruptor principal ENCENDIDO/APAGADO
- 22 Bloque de fusibles

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRE
APODERADA

ULIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-6/9414
LAB SYSTEMS S.A.



Si el CliniMACS^{plus} Instrument no se enciende debidamente o aparece un mensaje de error en la ventana, apunte el número de este mensaje de error, apague el instrumento y póngase en contacto con nuestro representante del Servicio Técnico.

Es necesario disponer de la formación adecuada para manipular el CliniMACS^{plus} Instrument. Lea atentamente las instrucciones. También puede requerirse una mayor formación a cargo de nuestro servicio técnico o un representante autorizado. En ella se incluyen detalles sobre el manejo del instrumento y la manipulación de las muestras

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

N/A

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

EN 61010-1; EN 60601-1-2; EN 61000-3; EN 61000-4; EN 61000-5
TÜV Type testing of the CliniMACS^{plus} Instrument de acuerdo con el estándar EN 61010-1.

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;

N/A

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 CliniMACS^{plus} Instrument puede usarse repetidas veces. No debe desecharse después de un sólo uso. Debe devolverse a Miltenyi Biotec para su desechado final.

Limpeza y mantenimiento del CliniMACS® plus Instrument

Limpeza

La superficie del CliniMACS^{plus} Instrument debería limpiarse a intervalos regulares y después de cada aplicación con una solución antiséptica como p.ej. 1 Bacillo® plus o 2 Melise ptol® de acuerdo con los procedimientos estándares para la descontaminación de aparatos.

No utilice otros productos de limpieza o una cantidad excesiva de agua. Después de la limpieza deben quitarse los residuos de líquidos de las válvulas, del cabezal de la bomba, etc

Mantenimiento

El CliniMACS^{plus} Instrument no incluye componentes que pueden ser mantenidos por los operadores. Los procedimientos de mantenimiento rutinarios y preventivos deben ser ejecutados por personal técnico autorizado por el fabricante por lo menos una vez a año. NO requiere calibrado

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRU
APODERADA


LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-6/9414
LAB SYSTEMS S.A.


Precaución

- El CliniMACS plus Instrument sólo debe limpiarse cuando esté apagado y con el cable eléctrico desenchufado.
- Evite que entre en las válvulas todo tipo de líquido

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);

Selección idioma

El menú para la selección de idioma permite al operador cambiar el idioma utilizado en la pantalla. Es posible de elegir entre inglés, alemán, francés, español, italiano y neerlandés. Para cambiar el idioma, espere hasta que en la ventana se visualice la pantalla no. 1.2 y NO pulse después  'ENT'. Para iniciar la selección de un idioma, presione

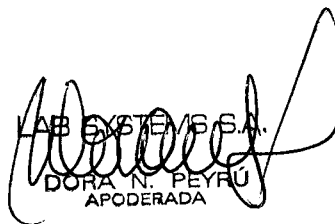
La ventana mostrará la pantalla no. 1.3 „Selección idioma“. Presione el número correspondiente para seleccionar un idioma. Para guardar un idioma, presione 

En la ventana volverá a aparecer automáticamente la pantalla no. 1.1, ahora en el idioma seleccionado.

0 English	SELECCION IDIOMA
1 Deutsch	
2 Français	
3>Español	
4 Italiano	-Elija un idioma
5 Nederlands	
	-Para memorizar

Pantalla no. 1.3

Menú service


 LAB SYSTEMS S.A.
 DORA N. PEYRU
 APODERADA


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

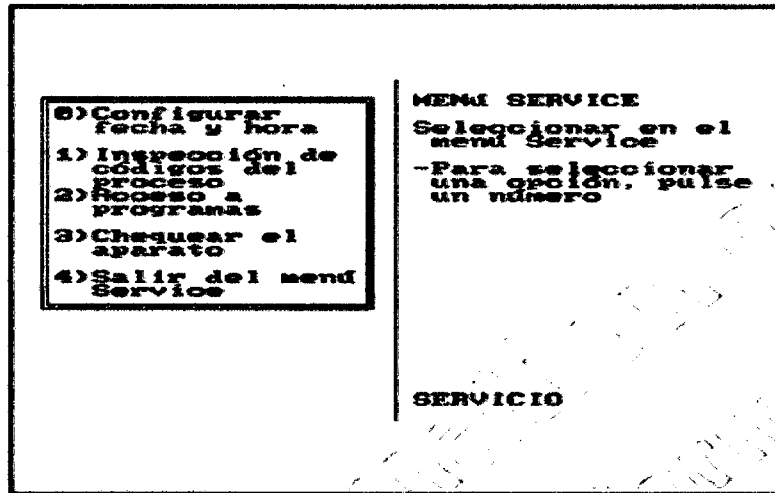
El menú de servicio incluye algunos programas que podrían resultar útiles para el operador.

Para abrir el folleto del menú de servicio, espere hasta que en la ventana se visualice la pantalla no. 1.2 y NO pulse después, **ENT**.

Entonces presione

5

En la ventana aparecerá la pantalla no. 1.4 „**MENÚ SERVICE**“



Pantalla no. 1.4

CONFIGURAR FECHA Y HORA

Para fijar la fecha y la hora, presione

0

Siga las instrucciones de la pantalla no. 1.5. Fecha y hora pueden cambiarse cuando se ha seleccionado el campo respectivo mediante la barra negra.

Para desplazar la barra negra entre los campos de fecha y hora presione „**ENT**“.

Introduzca la fecha actual (orden: día/mes/año) y la hora (orden: horas/minutos/segundos).

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRE
APODERADA

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



Fecha DD/MM/AAAA 10/02/2006	FECHA Y HORA Configurar fecha y hora - Introduzca la fecha y la hora - Para confirmar: Pulse ENT - Presione RUN para guardar los cambios y salir de la opción de menú - Presione STOP para salir de la opción de menú sin salvar los cambios
Hora hh/mm/ss 13/20/39	SERVICIO

Pantalla no. 1.5

Una entrada errónea puede anularse al presionar la tecla „Deshacer“ (17, fig. 1.13).
 Para guardar los datos y concluir, presione

RUN

Si quiere salir del programa sin guardar los cambios realizados, presione „STOP“.
 Después de presionar „RUN“, el programa volverá automáticamente al menú de
 servicio.

INSPECCIÓN DE CÓDIGOS DEL PROCESO

El operador puede consultar los códigos de proceso de los últimos 15 ciclos del CliniMACS® plus Instrument. Un código de proceso se guarda cuando el operador ha empezado la instalación del set de tubos o cuando se ha utilizado la secuencia del PROGRAMA EMERGENCIA (ver capítulo "Solución de problemas").

Un código de proceso se guarda independientemente de que el programa de separación haya sido completado o interrumpido.

Para consultar un código de proceso, presione

1

Los códigos de proceso de los últimos 15 ciclos del CliniMACS plus Instrument están listados cronológicamente como indicado en la pantalla no. 1.6. La lista empieza con el código más reciente.

Para volver al Menú de servicio, presione

ENT

LAB SYSTEMS S.A.
 DORA N. PEYRU
 APODERADA

LILIANA C. ALLARD
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 1493-6/9414
 LAB SYSTEMS S.A.

	<p>CÓDIGO DEL PROCESO</p> <p>Inspeccionar los códigos de proceso de los últimos 15 procesos</p> <p>Para salir de la opción de menú</p> <p>-Presione ENT</p>
	<p>SERVICIO</p>

Pantalla no. 1.6

ACCESO A PROGRAMAS

La activación de programas de separación adicionales. Por favor, consulte con nuestro Servicio Técnico para obtener más información e instrucciones para seguir.

Si Ud. ha accedido a este programa por error, salga del programa al presionar la tecla „STOP“.

CHEQUEAR EL APARATO

En caso de sospecha de algún problema de funcionamiento en el Sistema del CliniMACS plus Instrument, por favor póngase en contacto con nuestro Representante del Servicio Técnico. Si se ha de realizar un test de funcionamiento del instrumento, nuestro especialista técnico le asistirá durante la realización del mismo.

Si Ud. ha accedido a este programa por error, salga del programa al presionar la tecla „STOP“.
Para salir del menú de servicio, presione

4

El programa volverá a la pantalla inicial no. 1.2 y no. 1.2.

NOTA

- Datos importantes recogidos por el software del instrumento durante la Separación CliniMACS se guardan dentro del código de proceso.
- Se recomienda encarecidamente anotar el código del proceso

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;

N/A

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

Lea y observe cuidadosamente todas las instrucciones de

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRU
APODERADA



Fig. 1.1: Véase instrucciones de uso.

LIKIANA S. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1483-B/9414
LAB SYSTEMS S.A.

operación (ver fig. 1.1).

La falta de seguimiento de las instrucciones del fabricante puede comprometer la seguridad del aparato.

Nunca deje el CliniMACS^{plus} Instrument sin supervisión durante un ciclo de funcionamiento. Si ocurriera un error, el proceso de separación de células se interrumpirá en ese paso y el operador tendrá 600 segundos para corregir ciertos errores. Si el instrumento no ha sido encendido de nuevo después de este periodo, el ciclo será abortado.

Nunca se debe dejar la puerta de la bomba abierta durante un ciclo de funcionamiento. Si queda abierta durante más de 600 segundos el ciclo actual será abortado.

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;

Debido al fuerte campo magnético del CliniMACS^{® plus}

Instrument, los objetos sensibles a campos magnéticos podrían verse afectados (e.j. relojes, tarjetas de crédito) (ver Fig. 1.2)



Fig. 1.2: Contiene un potente imán permanente.

El CliniMACS^{plus} Instrument es un aparato de clase de protección I y sólo puede ser conectado a un enchufe con toma de tierra.

Antes de limpiar y realizar el mantenimiento del CliniMACS^{plus} Instrument el cable eléctrico debe ser desconectado.

Para desconectar el CliniMACS^{plus} Instrument de la red, retire el cable eléctrico del enchufe. Utilice sólo el cable original suministrado.

Para prevenir el riesgo de electrocución no quite la tapa dorsal de la carcasa del CliniMACS^{plus} Instrument. Este aparato sólo debe ser abierto por personal autorizado. El equipo solo puede ser abierto por personal autorizado, así como, el cambio de cualquier pieza solo puede realizarse por personal autorizado.

El movimiento o la vibración pueden afectar al funcionamiento del CliniMACS^{plus} Instrument. No coloque el instrumento cerca de ningún equipo que vibre o que pueda causar el movimiento del instrumento.

CliniMACS^{plus} Instrument no contiene ningún componente interno que pueda ser mantenido o calibrado por el operador.

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;

LAB SYSTEMS S.A.
 DORA N. PEYRU
 APODERADA

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



I.A) Modificación de los Rótulos de:

1. CliniMACS® CD34 Reagent: envase primario

CliniMACS® CD34 Reagent

7.5 mL

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

PN 311004

CE 0123

STERILE A

PN 70100
REF 171-01
LOT XXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

CliniMACS® CD 34 Reagent: Envase secundario

CliniMACS® CD34 Reagent

7.5 mL

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

PN 311004

CE 0123

STERILE A

PN 70100
REF 171-01
LOT XXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

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

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD"

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYEU
APODERADA

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



2. CliniMACS® CD 3 Reagent: envase primario

CliniMACS® CD3 Reagent

7.5 mL

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

PN 3110004

⚠ CE 0123

⊗ +2°C -14°C

⊗ STERILE A

PN 70113
REF 273-01
LOT XXXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

CliniMACS® CD 3 Reagent: envase secundario

CliniMACS® CD3 Reagent

7.5 mL

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

PN 3110004

⚠ CE 0123

⊗ +2°C -14°C

⊗ STERILE A

PN 70113
REF 273-01
LOT XXXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

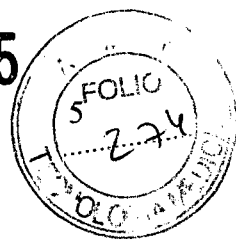
Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD”

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRÓ
APODERADA

Liliana C. Allard
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-b/9414
LAB SYSTEMS S.A.



3. CliniMACS® CD19 Reagent: envase primario

CliniMACS® CD19 Reagent

7.5 mL

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

STERILE A

70117
179-01

XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

CliniMACS® CD19 Reagent: envase secundario

CliniMACS® CD19 Reagent

7.5 mL

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

STERILE A

70117
179-01

XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

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

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD"

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRU
APODERADA

Liliana C. Allard
LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1483-b/5414
LAB SYSTEMS S.A.



4. CliniMACS® CD133 Reagent: envase primario

CliniMACS® CD133 Reagent

7.5 mL

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

CE 0123

+17°C

STERILE A

PN 70110
REF 172-01
LOT XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXX

CliniMACS® CD133 Reagent: envase secundario

CliniMACS® CD133 Reagent

7.5 mL

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

CE 0123

+17°C

STERILE A

PN 70110
REF 172-01
LOT XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXX

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

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD”

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRU
APODERADA

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

2845



5. CliniMACS® CD14 Reagent: envase primario

CliniMACS® CD14 Reagent

7.5 mL

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

PN 3110004

CE 0123

STERILE A

PN 70118
REF 272-01
LOT XXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

CliniMACS® CD14 Reagent: envase secundario

CliniMACS® CD14 Reagent

7.5 mL

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

PN 3110004

CE 0123

STERILE A

PN 70118
REF 272-01
LOT XXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

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

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD”

[Signature]
LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PENZO
APODERADA

[Signature]
LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-B/9414
LAB SYSTEMS S.A.



6. CliniMACS® CD56 Reagent: envase primario

CliniMACS® CD56 Reagent

7.5 mL

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

PN 3110004

CE 0123

70128
REF 271-01
LOT XXXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

STERILE A

PN REF LOT

CliniMACS® CD56 Reagent: envase secundario

CliniMACS® CD56 Reagent

7.5 mL

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

PN 3110004

CE 0123

70128
REF 271-01
LOT XXXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

STERILE A

PN REF LOT

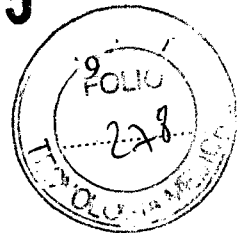
**Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA**

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD”

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRU
APODERADA

LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-B/S-14
LAB SYSTEMS S.A.



7. CliniMACS® Anti-Biotin Reagent: envase primario

CliniMACS® Anti-Biotin Reagent

7.5 mL

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

PN 3110004

CE 0123

70120 173-01
XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

STERILE A

PN REF LOT

CliniMACS® Anti-Biotin Reagent: envase secundario

CliniMACS® Anti-Biotin Reagent

7.5 mL

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

PN 3110004

CE 0123

70120 173-01
XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

STERILE A

PN REF LOT

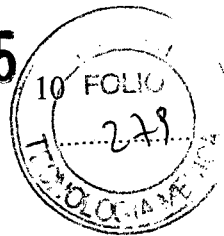
**Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA**

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD”

LAB SYSTEMS S.A.
DORA M. PEYRU
APODERADA

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



8. CliniMACS® Cytokine Capture System (IFN-gamma)

- CliniMACS® IFN-gamma Catchmatrix Reagent: envase primario

CliniMACS® IFN-gamma Catchmatrix Reagent

7.5 mL

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

PN 3310004

CE 0123

70134 279-01

XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

STERILE A

PN REF LOT

- CliniMACS® IFN-gamma Enrichment Reagent: envase primario

CliniMACS® IFN-gamma Enrichment Reagent

7.5 mL

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

PN 3310004

CE 0123

70135 279-01

XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

STERILE A

PN REF LOT

- CliniMACS® Cytokine Capture System (IFN-gamma): envase secundario

CliniMACS® Cytokine Capture System (IFN-gamma)

2 vials
7.5 mL

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

PN 3310004

CE 0123

70111 279-01

XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

STERILE A

PN REF LOT

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

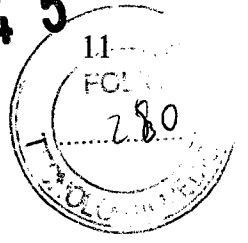
Autorizado por la ANMAT PM-642-10

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD”

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRU
APODERADA

LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-b/8414
LAB SYSTEMS S.A.

2845



9. CliniMACS® CD8 Reagent: envase primario

CliniMACS® CD8 Reagent

7.5 mL

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

PN 3310074

! CE 0123

70115 275-01 XXXXXXXXXXXX XX.XXX.XXXX

STERILE A

PN REF LOT

CliniMACS® CD8 Reagent: envase secundario

CliniMACS® CD8 Reagent

7.5 mL

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

PN 3310074

! CE 0123

70115 275-01 XXXXXXXXXXXX XX.XXX.XXXX

STERILE A

PN REF LOT

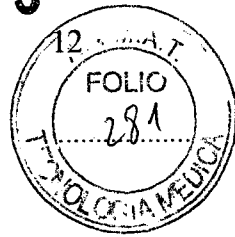
**Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA**

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD”

[Signature]
LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. REYES
APQDERADA

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



I.B) Rótulos de nuevos reactivos:

1. CliniMACS® CD4 Reagent: envase primario

CliniMACS® CD4 Reagent

7.5 mL

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

PM 3110004

! CE 0123

⊗

⊗

STERILE A

PN 70132

REF 276-01

LOT XXXXXXXXXXXX

XX.XXX.XXXX

CliniMACS® CD4 Reagent: envase secundario

CliniMACS® CD4 Reagent

7.5 mL

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

PM 3110004

! CE 0123

⊗

⊗

STERILE A

PN 70132

REF 276-01

LOT XXXXXXXXXXXX

XX.XXX.XXXX

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

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD”

[Signature]
LAB SYSTEMS S.A.
DORA M. PETTU
APODERADA

[Signature]
LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-B/6414
LAB SYSTEMS S.A.

2845¹³



2. **CliniMACS® CD25 Reagent: envase primario**

CliniMACS® CD25 Reagent

7.5 mL

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

PN 3310004

! CE 0123

27°C -14°C

STERILE A

PN 70131
REF 274-01
LOT XXXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

CliniMACS® CD25 Reagent: envase secundario

CliniMACS® CD25 Reagent

7.5 mL

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

PN 3310004

! CE 0123

27°C -14°C

STERILE A

PN 70131
REF 274-01
LOT XXXXXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

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

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD"

[Signature]
LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRO
APODERADA

[Signature]

[Signature]
LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1499-b/8914
LAB SYSTEMS S.A.



3. CliniMACS® CD 1c (BDCA-1)-Biotin: envase primario

CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin

5.0 mL

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

PM 1310004

70114
REF 277-01
LOT XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

PM REF LOT

CliniMACS® CD 1c (BDCA-1)-Biotin: envase secundario

CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin

5.0 mL

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

PM 1310004

70114
REF 277-01
LOT XXXXXXXXXX
XX.XXX.XXXX

PM REF LOT

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

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD"

LAB SYSTEMS S.A.
 DORA N. PEYRÚ
 APODERADA

LILIANA C. ALLARD
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 1493-6/9411
 LAB SYSTEMS S.A.

2845



II) Modificación de los Rótulos de Tubing Sets

1. CliniMACS® Tubing Set: envase primario

CliniMACS® Tubing Set



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

1 CliniMACS® Tubing Set
CE 0123



STERILE EO

REF



P/N

LOT

3503A07

CliniMACS® Tubing Set: envase secundario

CliniMACS® Tubing Set



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

CliniMACS® Tubing Sets
CE 0123



STERILE EO

REF



P/N

LOT

3503A07

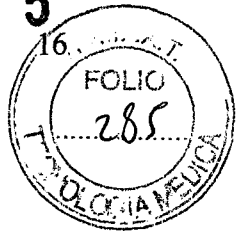
Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR. TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD"

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRU
APODERADA

LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TECNICA
M.N. 1483-b/9414
LAB SYSTEMS S.A.

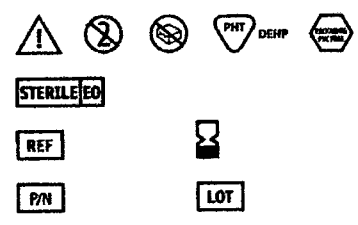


2. CliniMACS® Tubing Set LS: envase primario

CliniMACS® Tubing Set LS

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

1 CliniMACS® Tubing Set LS

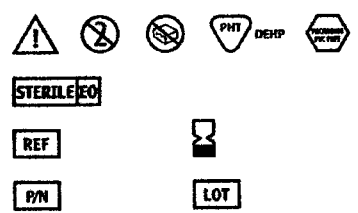


CliniMACS® Tubing Set LS: envase secundario

CliniMACS® Tubing Set LS

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

CliniMACS® Tubing Sets LS



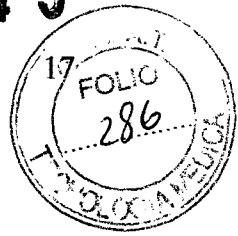
Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR. TÈC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD"

(Signature)
LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. GASTRÚ
APODERADA

(Signature)
LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-b/0414
LAB SYSTEMS S.A.



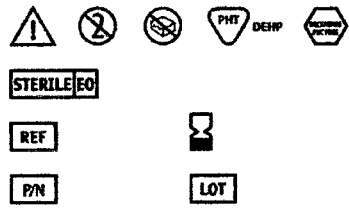
3. CliniMACS® Depletion Tubing Set: envase primario

CliniMACS® Depletion Tubing Set



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

1 CliniMACS® Depletion Tubing Set



3301403

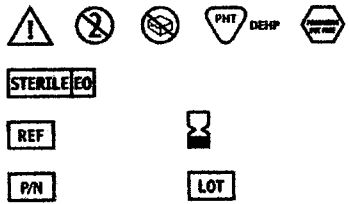
CliniMACS® Depletion Tubing Set: envase secundario

CliniMACS® Depletion Tubing Set



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

CliniMACS® Depletion Tubing Sets



3301403

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

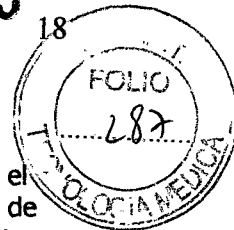
Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD"

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. PEYRS
APODERADA

LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1493-B/8414
LAB SYSTEMS S.A.

2845



III) Rótulos de CliniMACS® plus Instrument

Las muestras de las etiquetas sobre el instrumento y sobre el cartón de embalaje (etiqueta en el envase) del **CliniMACS® plus Instrumento** figuran a continuación. El número de serie y fecha de fabricación están inscritos en el envase primario y secundario del producto y se imprimen previo a su envío.

III.1) Proyecto de RÓTULO del Instrumento "CliniMacs® plus Instrument"

CliniMACS® plus Instrument

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

REF 151-01
P/N 44085
SN

100 - 240 V ~ 180 VA
50/60 Hz
2xT4A/250 V

CE 0123

Warning

UL US

LISTED
LAB. EQUIP.
40XK

File: E188423

This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Made in Germany

Condiciones para la operación
+10 °C hasta +30 °C y 0% hasta 85% de humedad

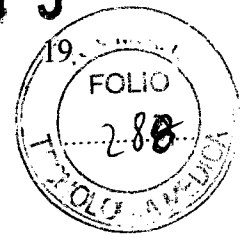
Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

LAB SYSTEMS S.A.
DORA M. PEYRU
APODERADA

LILIANA C. ALLARD
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1483-b/9414
LAB SYSTEMS S.A.



III.2) Proyecto de RÓTULO del embalaje caja de CliniMacs® plus Instrument

CliniMACS® plus Instrument



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



File: E188423

REF 151-01

P/N 75101

SN



This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Made in Germany

Condiciones para el almacenaje

-10 °C hasta +60 °C y 0% hasta 85% de humedad,

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



Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

LAB SYSTEMS S.A.
DORA N. FEYRU
APODERADA

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

CliniMACS®

CD34 Reagent

REF: 171-01



Importado por: LAB SYSTEMS S.A.

QUESADA 5916- (C1431ADB).

DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD

Farmacéutica y Bioquímica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

Miltenyi Biotec GmbH

Friedrich-Ebert-Str. 68

51429 Bergisch Gladbach

Germany

Phone +49 2204 8306-80

CE 0123

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE SALUD”

Reagent for the *in vitro* enrichment of human CD34 positive hematopoietic progenitor cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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 humaner CD34 positiver hämatopoetischer Vorläuferzellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour l'enrichissement *in vitro* de cellules progénitrices hématopoïétiques CD34 positives humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2-8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para el enriquecimiento *in vitro* de células humanas precursoras hematopoyéticas CD34 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los 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.

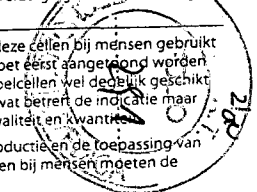
Reagente da utilizzare in associazione con il CliniMACS® System per l'arricchimento *in vitro* di cellule umane progenitrici ematopoietiche CD34 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* aanrijking van humane CD34 positieve hematopoëtische progenitorcellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie	
Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto Inhoud	One vial contains: 7.5 mL CliniMACS® CD34 Reagent in a sterile solution.	Ein Fläschchen enthält: 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent in steriler Lösung.	Un flacon contient: 7,5 mL de CliniMACS® CD34 Reagent en solution stérile.	Un vial contiene: 7,5 mL de CliniMACS® CD34 Reagent en solución estéril.	Una fiala contiene: 7,5 mL di CliniMACS® CD34 Reagent in soluzione sterile.	Eén flesje bevat: 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent in een steriele oplossing.
Composition Zusammensetzung Composition Composizione Samenstelling	Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD34 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0,03% w/v).	Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD34 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/V) als Stabilisator.	Chaque flacon contient 7,5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD34 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Cada vial contiene 7,5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD34 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-dextrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD34, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD34 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).
Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming	The CliniMACS CD34 Reagent is intended for the <i>in vitro</i> enrichment of human CD34 positive hematopoietic progenitor cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS™ Instrument, the CliniMACS Tubing Set or Tubing Set LS and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS CD34 Reagent ist zur <i>in vitro</i> Anreicherung humaner CD34 positiver hämatopoetischer Vorläuferzellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS™ Instrument, dem CliniMACS Tubing Set oder Tubing Set LS und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.	Le CliniMACS CD34 Reagent est destiné à l'enrichissement <i>in vitro</i> de cellules progénitrices hématopoïétiques CD34 positives humaines, à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec le CliniMACS™ Instrument, le CliniMACS Tubing Set ou Tubing Set LS et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS CD34 Reagent está diseñado para el enriquecimiento <i>in vitro</i> de células precursoras hematopoyéticas humanas CD34 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS™ Instrument, el CliniMACS Tubing Set o Tubing Set LS y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS CD34 Reagent è da intendere esclusivamente per l'arricchimento <i>in vitro</i> di cellule umane progenitrici ematopoietiche CD34 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche in combinazione con il CliniMACS™ Instrument, il CliniMACS Tubing Set o Tubing Set LS e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Het CliniMACS CD34 Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> aanrijking van humane CD34 positieve hematopoëtische progenitorcellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met het CliniMACS™ Instrument, de CliniMACS Tubing Set of Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen	When the reagent is used, cells are reinjected into the patient and may receive traces of iron-dextran and iron-dextran. Iron-dextran, dextran and murine antibodies may cause allergic or anaphylactic reactions. Appropriate care equipment and medication should be available.	Wenn die angereicherten CD34 positiven Zellen dem Patienten reinjiziert werden, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.	Quand les cellules CD34 positives enrichies sont réinjectées au patient, les patients 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.	Quando las células CD34 positivas enriquecidas son reinfundidas 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.	Quando le cellule CD34 positive arricchite vengono re-infuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-dextrano. Biglie di ferro-dextrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.	Wanneer de aangerijkte CD34 positieve cellen teruggegeven worden aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.
Precautions Vorsichtsmaßnahmen Precauzioni a prendere Precauzioni Veiligheidsmaatregelen	Before human applications, the suitability of the target cells must be demonstrated regarding indication, quality and quantity. For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations must be followed.	Die Eignung der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen müssen die nationalen Gesetze und Regularien	Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude des cellules cibles doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez les humains, la législation et les réglementations nationales	Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de las células diana 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.	Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere seguite le legislazioni e le normative	Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat deze doelcellen wel degelijk geschikt zijn zowel wat betreft de indicatie maar ook qua kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de

2845



CliniMACS®

CD3 Reagent

REF: 273-01



Importado por: **LAB SYSTEMS S.A.**
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR.TEC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
Autorizado por la ANMAT PM-642-10

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
 E INSTITUCIONES DE SALUD"**

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

CE 0123

Reagent for the *in vitro* depletion of human CD3 positive cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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* Depletion humaner CD3 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour la déplétion *in vitro* de cellules CD3 positives humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'utilisateur du CliniMACS® sont à suivre. Le réactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2-8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para la depleción *in vitro* de células humanas CD3 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de uso del CliniMACS®. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados. Almacene 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 con il CliniMACS® System per la deplezione *in vitro* di cellule umane CD3 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* depletie van humane CD3 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie	
Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto Inhoud	One vial contains: 7.5 mL CliniMACS® CD3 Reagent in a sterile solution.	Ein Fläschchen enthält: 7,5 mL CliniMACS® CD3 Reagent in steriler Lösung.	Un flacon contient: 7,5 mL de CliniMACS® CD3 Reagent en solution stérile.	Un vial contiene: 7,5 mL de CliniMACS® CD3 Reagent en solución estéril.	Una fiala contiene: 7,5 mL di CliniMACS® CD3 Reagent in soluzione sterile.	Één flesje bevat: 7,5 mL CliniMACS® CD3 Reagent in een steriele oplossing.
Composition Zusammensetzung Composizione Composición Composizione Samenstelling	Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD3 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).	Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD3 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/v) als Stabilisator.	Chaque flacon contient 7,5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD3 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Cada vial contiene 7,5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD3 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-dextrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD3. In tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugueerd aan een monoklonaal CD3 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).
Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming	The CliniMACS CD3 Reagent is intended for the <i>in vitro</i> depletion of human CD3 positive cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS™ Instrument, the CliniMACS Depletion Tubing Set or Tubing Set LS and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS CD3 Reagent ist zur <i>in vitro</i> Depletion humaner CD3 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS™ Instrument, dem CliniMACS Depletion Tubing Set oder Tubing Set LS und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.	Le CliniMACS CD3 Reagent est destiné à la déplétion <i>in vitro</i> de cellules CD3 positives humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec le CliniMACS™ Instrument, le CliniMACS Depletion Tubing Set ou Tubing Set LS et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS CD3 Reagent está diseñado para la depleción <i>in vitro</i> de células humanas CD3 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS™ Instrument, el CliniMACS Depletion Tubing Set o Tubing Set LS y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS CD3 Reagent è da intendersi esclusivamente per la deplezione <i>in vitro</i> di cellule umane CD3 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche, in combinazione con il CliniMACS™ Instrument, il CliniMACS Depletion Tubing Set o Tubing Set LS e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Het CliniMACS CD3 Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> depletie van humane CD3 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met het CliniMACS™ Instrument, de CliniMACS Depletion Tubing Set of Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Effetti secondari Effetti collaterali Nevenwerkingen	When the CD3 depleted cell fraction is reinjected into a patient, patients 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.	Wenn die CD3 depletierte Zellfraktion dem Patienten reinjiziert wird, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.	Quand la fraction de cellules dépletée de CD3 est réinjectée au patient, les patients 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.	Quando la fracción deplecionada de células CD3 es reinfundida 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 anafiláticas en los pacientes. Se debe disponer de medicación y de equipo de cuidados intensivos.	Quando la frazione depletata delle cellule CD3 vengono re-infuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-dextrano. Biglie di ferro-dextrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.	Wanneer de CD3 gedepleteerde cel fractie teruggegeven wordt aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.
Precautions Vorsichtsmaßnahmen Precauciones a prendere Precauciones Precauzioni Veiligheidsmaatregelen	Before human applications, the suitability of the CD3 depleted cell fraction must be demonstrated regarding indication, 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 separated cells is exclusively within the responsibility of the user.	Die Eignung der CD3 depletierten Zellfraktion muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen müssen die nationalen Gesetze und Regularien angewendet werden. Jegliche klinische Anwendung der separierten Zellen liegt ausschließlich in der	Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude de la fraction de cellules dépletée de CD3 doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, 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. Chaque utilisation clinique des cellules	Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de la fracción deplecionada de células CD3 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.	Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità della frazione depletata delle cellule CD3 deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere seguite le legislazioni e le normative nazionali. Qualsiasi applicazione clinica delle cellule separate è esclusivamente sotto la respon-	Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat de CD3 gedepleteerde cel fractie wel degelijk geschikt is voor wat betreft: de indicatie maar ook de kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen gevolgd worden.

2845
2202

<p>The depletion of CD3 positive cells using the ClinIMACS CD3 Reagent must be performed by trained operators only. Clinicians using the ClinIMACS CD3 Reagent 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.</p>	<p>Die Depletion CD3 positiver Zellen unter Anwendung des ClinIMACS CD3 Reagent muss durch geschultes Personal erfolgen. Anwender des ClinIMACS CD3 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.</p>	<p>Die Depletion CD3 positiver Zellen unter Anwendung des ClinIMACS CD3 Reagent muss durch geschultes Personal erfolgen. Anwender des ClinIMACS CD3 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.</p>	<p>La dépletion de cellules CD3 positives avec le ClinIMACS CD3 Reagent doit être réalisée par des opérateurs avisés. Il est recommandé que les cliniciens utilisateurs du ClinIMACS CD3 Reagent aient une expérience dans le tri de cellules provenant de moëlle 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.</p>	<p>utilizando el ClinIMACS CD3 Reagent debe ser únicamente realizada por operarios entrenados. Los médicos que usen el ClinIMACS CD3 Reagent deberán 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.</p>	<p>La deplezione di cellule CD3 positive tramite il ClinIMACS CD3 Reagent deve essere eseguita solamente da personale addestrato. Il personale clinico che utilizza il ClinIMACS CD3 Reagent dovrebbe avere esperienza in separazioni cellulari a partire da midollo osseo o da sangue periferico. Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue e i suoi derivati, deve essere trattato come materiale potenzialmente infetto. In questo caso devono essere applicate tutte le norme che ne regolano una corretta manipolazione.</p>	<p>teerige cellen is anbrengen van verontreinigd materiaal. De scheiding van CD3 positieve cellen gebruikmakend van het ClinIMACS CD3 Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren. Clinici die het ClinIMACS CD3 Reagent gebruiken, dienen ervaring te hebben met de transplantatie van cellen uit beenmerg of uit perifere bloeds. Materiaal dat met bloed of bloedproducten in contact gekomen is, moet als geïnfecteerd materiaal behandeld worden. Voorschriften wat betreft de behandeling van geïnfecteerd materiaal, dienen in acht genomen te worden.</p>
<p>Warnings Warnhinweise Avvertissements Advertencias Avvertenze Waarschuwingen</p>	<p>The CD3 positive cells (non-target cell fraction) are not intended for therapeutic use and may not be reinfused into patients. For <i>in vitro</i> use only. Not for parenteral applications. Not for intravenous infusion. Not for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or iron-dextran. Sensitive patients may develop human anti-mouse antibodies (HAMA). See also "Side-effects".</p>	<p>Die CD3 positiven Zellen (Fraktion der Nicht-Zielzellen) sind nicht zur therapeutischen Anwendung bestimmt und dürfen dem Patienten nicht reinfundiert werden. Nur für den <i>in vitro</i> Gebrauch. Nicht zur parenteralen Anwendung. Nicht zur intravenösen Infusion. Nicht anwenden bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Maus-Immunglobulinen oder Eisen-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht. Die Bildung humaner Anti-Maus Antikörper (HAMA) ist bei sensitiven Patienten möglich. Siehe auch „Nebenwirkungen“.</p>	<p>Les cellules CD3 positives (fraction de cellules non ciblées) ne sont pas destinées à un usage thérapeutique et ne doivent pas être ré-injectées aux patients. Destiné uniquement à l'usage <i>in vitro</i>, et non aux applications parentérales. Ne pas utiliser pour injection en intraveineuse. Ne pas utiliser chez des patients susceptibles de présenter ou présentant une sensibilité contre l'immunoglobuline murine ou le fer-dextran. Les patients sensibles pourraient développer des anticorps humains anti-souris (HAMA). Voir aussi les "Effets secondaires".</p>	<p>Las células CD3 positivas (fracción de células no diana) no está indicada para uso terapéutico y no se deben reinfundir a pacientes. Sólo para su uso <i>in vitro</i>. No está destinado para aplicaciones parenterales. No apto para infusión intravenosa. No apto para el uso en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano. Los pacientes sensibles pueden desarrollar anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Veá también los "Efectos secundarios".</p>	<p>Le cellule CD3 positive (frazione cellulare di non interesse) non è destinata ad usi terapeutici e non deve essere reinfusa nei pazienti. È consentito il solo utilizzo <i>in vitro</i>. Non somministrare per via parenterale. Non usare per infusione endovenosa. Da non utilizzare in pazienti con nota o sospetta ipersensibilità verso immunoglobuline murine o ferro destrano. I pazienti sensibili alle Immunoglobuline murine potrebbero produrre anticorpi anti-topo (HAMA). Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".</p>	<p>De CD3 positieve cellen (niet-doelcellen) zijn niet bedoeld voor therapeutisch gebruik en mogen niet aan de patiënt teruggegeven worden. Enkel bedoeld voor het gebruik <i>in vitro</i>. Niet voor parenterale toepassing. Niet geschikt voor intraveneuze infusies. Niet gebruiken bij patiënten met een gekende of verwachte overgevoelghed voor muis-immunoglobulines of ijzerdextraan. Gevoelige patiënten kunnen humane anti-muis antilichamen (HAMA) ontwikkelen. Zie ook „Nebenwirkungen“.</p>
	<p>The ClinIMACS User Manual must be followed.</p>	<p>Das ClinIMACS Handbuch muss befolgt werden.</p>	<p>Les instructions du Guide de l'Utilisateur du ClinIMACS sont à suivre.</p>	<p>Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del ClinIMACS.</p>	<p>Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso ClinIMACS.</p>	<p>De ClinIMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden.</p>
	<p>Do not reuse.</p>	<p>Nicht zur Wiederverwendung.</p>	<p>Ne pas réutiliser.</p>	<p>No reutilizar.</p>	<p>Non riutilizzare.</p>	<p>Niet voor hergebruik.</p>
	<p>Do not use after the use-by date.</p>	<p>Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.</p>	<p>Ne pas utiliser après la date de péremption.</p>	<p>No utilizar después de la fecha de caducidad.</p>	<p>Non usare dopo la data di scadenza.</p>	<p>Niet gebruiken na de vervaldatum.</p>
	<p>The ClinIMACS CD3 Reagent is shipped refrigerated and must be stored at 2-8 °C immediately after receipt. Do not freeze the reagent.</p>	<p>Das ClinIMACS CD3 Reagent wird gekühlt transportiert und muss sofort nach Empfang bei 2-8 °C gelagert werden. Das Reagenz darf nicht eingefroren werden.</p>	<p>Le ClinIMACS CD3 Reagent est expédié réfrigéré et doit être stocké entre 2 et 8 °C immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.</p>	<p>El ClinIMACS CD3 Reagent se envía refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congele el reactivo.</p>	<p>Il ClinIMACS CD3 Reagent viene consegnato refrigerato e deve essere conservato ad una temperatura di 2-8 °C immediatamente dopo la consegna. Non congelare il reagente.</p>	<p>Het ClinIMACS CD3 Reagent wordt gekoeld vervoerd en moet direct na ontvangst bij 2 tot 8 °C opgeslagen worden. Het reagens mag niet ingevroren worden.</p>
<p>STERILE A</p>	<p>Sterile. Manufactured aseptically, sterile filtered, filled aseptically. Use undamaged and sealed vials only.</p>	<p>Steril. Aseptisch hergestellt, steril filtriert, aseptisch abgefüllt. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden.</p>	<p>Stérile. Fabriqué de façon aseptisée, filtré de manière stérile et rempli de façon aseptisée. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés.</p>	<p>Estéril. Fabricado aseptícamente, filtrado en esterilidad, rellenado aseptícamente. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.</p>	<p>Sterile. Prodotto in modo asettico, filtrato sterile, riempito in modo asettico. Usare solo fiale non danneggiate e sigillate.</p>	<p>Steriel. Aseptisch geproduceerd, steril gefilterd, aseptisch gevuld. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes.</p>
<p>Performance Leistung Performance Prestación Prestazione Prestatie</p>	<p>For information on the application performance of the ClinIMACS CD3 Reagent as part of the ClinIMACS CD3 System, please refer to the overview table in the ClinIMACS User Manual.</p>	<p>Informationen zur Leistung der Anwendung des ClinIMACS CD3 Reagent als Teil des ClinIMACS CD3 System beziehen Sie bitte aus der Übersichtstabelle im ClinIMACS Handbuch.</p>	<p>Pour plus de renseignements sur les différentes utilisations du ClinIMACS CD3 Reagent en tant que élément du ClinIMACS CD3 System, veuillez vous référer au sommaire du Guide de l'Utilisateur du ClinIMACS.</p>	<p>Para informarse sobre el funcionamiento del ClinIMACS CD3 Reagent como parte del ClinIMACS CD3 System, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del ClinIMACS.</p>	<p>Per Informazioni sulle prestazioni della procedura con il ClinIMACS CD3 Reagent, come parte del ClinIMACS CD3 System, riferirsi alla tabella riassuntiva nel Manuale d'Uso ClinIMACS.</p>	<p>Voor informatie in verband met de prestatie bij het gebruik van het ClinIMACS CD3 Reagent als deel van het ClinIMACS CD3 System, gelieve de overzichtstabel in de ClinIMACS Gebruikshandleiding te bekijken.</p>
<p>Instructions for Use Anwendungshinweise Instructions d'utilisation Instrucciones de uso Istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzingen</p>	<p>The cell separation procedure using the ClinIMACS CD3 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 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.</p>	<p>Die Zellseparation in Verbindung mit dem ClinIMACS CD3 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 Schlauchsets 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 Schlauchsets, lesen Sie bitte die Übersichtstabelle im ClinIMACS Handbuch.</p>	<p>La procédure de séparation de cellules avec le ClinIMACS CD3 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 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 en utilisant le programme de séparation sélectionné. IMPORTANT: Pour plus d'informations sur les combinaisons cliniquement approuvées de réactifs ClinIMACS, programmes de séparation et jeux de tubulures, veuillez vous référer au sommaire du Guide de l'Utilisateur du ClinIMACS.</p>	<p>El procedimiento de separación celular utilizando el ClinIMACS CD3 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 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 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.</p>	<p>La procedura di separazione cellulare effettuata utilizzando il ClinIMACS CD3 Reagent è descritta nel Manuale d'Uso ClinIMACS. Le cellule vengono separate in quattro passaggi ("Four Steps"). Nel Passaggio 1 viene preparato il prodotto cellulare e le cellule vengono marcate magneticamente. Nel Passaggio 2 viene scelto un programma di separazione adeguato sul ClinIMACS [™] Instrument. Nel Passaggio 3 viene installato sullo strumento un appropriato set di tubi. Nel Passaggio 4 le cellule vengono selezionate automaticamente dal ClinIMACS [™] Instrument grazie al programma di separazione prescelto. IMPORTANTE: Per informazioni sulle combinazioni possibili clinicamente approvate di reagenti ClinIMACS, programmi di separazione e sets di tubi, riferirsi alla tabella riassuntiva nel Manuale d'Uso ClinIMACS.</p>	<p>De celscheidingsprocedure waarbij het ClinIMACS CD3 Reagent wordt gebruikt is beschreven in de ClinIMACS Gebruikshandleiding. De scheiding van de cellen gebeurt in vier stappen („Four Steps“). In Stap 1 worden de cellen voorbereid en magnetisch gemarkeerd. In Stap 2 wordt het geschikte scheidingsprogramma gekozen op het ClinIMACS [™] Instrument. In Stap 3 wordt de geschikte slangenset geïnstalleerd op het toestel. In Stap 4 worden de cellen automatisch gescheiden op het ClinIMACS [™] Instrument gebruikmakend van het gekozen scheidingsprogramma. BELANGRIJK: Voor informatie in verband met mogelijke klinisch goedgekeurde combinaties van ClinIMACS reagentia, scheidingsprogramma's en slangensets, gelieve de overzichtstabel in de ClinIMACS Gebruikshandleiding te bekijken.</p>

LABORATORIO SA
 DO RA N PA RRO
 APDIFADDA

LABORATORIO SA
 DIREZIONE TECNICA
 TEL. 1453-019414
 LAB SYSTEMS S.A.

2002
 15/08/02
 330294/03
 225

CliniMACS®

CD19 Reagent

REF: 179-01



Importado por: LAB SYSTEMS S.A.

QUESADA 5916 - (C1431ADB).

DIR.TEC: Dra. Liliana Claudia ALLARD

Farmacéutica y Bioquímica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE SALUD"

Miltenyi Biotec GmbH

Friedrich-Ebert-Str. 68

51429 Bergisch Gladbach

Germany

Phone +49 2204 8306-80



Reagent for the *in vitro* depletion of human CD19 positive cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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* Depletion humaner CD19 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour la déplétion *in vitro* de cellules CD19 positives humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2-8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para la depleción *in vitro* de células humanas CD19 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados. Almacénesse 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 con il CliniMACS® System per la deplezione *in vitro* di cellule umane CD19 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* depletie van humane CD19 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie	
Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto inhoud	One vial contains: 7.5 mL CliniMACS® CD19 Reagent in a sterile solution.	Ein Fläschchen enthält: 7,5 mL CliniMACS® CD19 Reagent in steriler Lösung.	Un flacon contient: 7,5 mL de CliniMACS® CD19 Reagent en solution stérile.	Un vial contiene: 7,5 mL de CliniMACS® CD19 Reagent en solución estéril.	Una fiala contiene: 7,5 mL di CliniMACS® CD19 Reagent in soluzione sterile.	Één flesje bevat: 7,5 mL CliniMACS® CD19 Reagent in een steriele oplossing.
Composition Zusammensetzung Composizione Composición Composizione Samenstelling	Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD19 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).	Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD19 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/v) als Stabilisator.	Chaque flacon contient 7,5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD19 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Cada vial contiene 7,5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD19 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-destrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD19, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD19 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).
Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming	The CliniMACS CD19 Reagent is intended for the <i>in vitro</i> depletion of human CD19 positive cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS™ Instrument, the CliniMACS Tubing Set LS and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS CD19 Reagent ist zur <i>in vitro</i> Depletion humaner CD19 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS™ Instrument, dem CliniMACS Tubing Set LS und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.	Le CliniMACS CD19 Reagent est destiné à la déplétion <i>in vitro</i> de cellules CD19 positives humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec le CliniMACS™ Instrument, le CliniMACS Tubing Set LS et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS CD19 Reagent está diseñado para la depleción <i>in vitro</i> de células humanas CD19 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS™ Instrument, el CliniMACS Tubing Set LS y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS CD19 Reagent è da intendersi esclusivamente per la deplezione <i>in vitro</i> di cellule umane CD19 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche, in combinazione con il CliniMACS™ Instrument, il CliniMACS Tubing Set LS e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Het CliniMACS CD19 Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> depletie van humane CD19 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met het CliniMACS™ Instrument, de CliniMACS Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen	When the CD19 depleted cell fraction is reinjected into a patient, patients 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.	Wenn die CD19 depletierte Zellfraktion dem Patienten reinjiziert wird, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.	Quand la fraction de cellules dépletée de CD19 est réinjectée au patient, les patients 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.	Quando la fracción deplecionada de células CD19 es reinfundida 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.	Quando la frazione depletata delle cellule CD19 vengono re-infuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-destrano. Biglie di ferro-destrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.	Wanneer de CD19 gedepleteerde celfractie teruggegeven wordt aan de patiënt, dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.
Precautions Vorsichtsmaßnahmen Précautions à prendre Precauciones Precauzioni Veiligheidsmaatregelen	Before human applications, the suitability of the CD19 depleted cell fraction must be demonstrated regarding indication, quality and quantity. For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations must be followed.	Die Eignung der CD19 depletierten Zellfraktion muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen müssen die nationalen Gesetze und Regularien angewendet werden.	Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude de la fraction de cellules dépletée de CD19 doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez les humains, la législation et les réglementations nationales	Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de la fracción deplecionada de células CD19 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.	Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità della frazione depletata dalle cellule CD19 deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere seguite le legislazioni e le normative	Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat de CD19 gedepleteerde celfractie wel degelijk geschikt is zowel wat betreft de indicatie, maar ook qua kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de

LAB SYSTEMS S.A.
 QUESADA 5916 - (C1431ADB)
 DIR.TEC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
 Farmacéutica y Bioquímica.
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 ARGENTINA
 Autorizado por la ANMAT PM-642-10
 "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD"

2865
 2302

and regulations must be followed. Any clinical application of the separated cells is exclusively within the responsibility of the user.

The depletion of CD19 positive cells using the CliniMACS CD19 Reagent must be performed by trained operators only. Clinicians using the CliniMACS CD19 Reagent 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.

angewendet werden. Jegliche klinische Anwendung der separierten Zellen liegt ausschließlich in der Verantwortung des Benutzers.

Die Depletion CD19 positive Zellen unter Anwendung des CliniMACS CD19 Reagent muss durch geschulte Anwender erfolgen.

Anwender des CliniMACS CD19 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.

application des règlements nationaux doivent être suivies. Chaque utilisation clinique des cellules sélectionnées se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur.

La déplétion de cellules CD19 positives avec le CliniMACS CD19 Reagent doit être réalisée par des opérateurs avertis.

Il est recommandé que les cliniciens utilisateurs du CliniMACS CD19 Reagent aient une expérience dans le tri de cellules provenant de moëlle 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.

uso de células diana en humanos. Cualquier aplicación clínica de las células separadas es únicamente de responsabilidad del usuario.

La depleción de las células CD19 positivas utilizando el CliniMACS CD19 Reagent debe ser únicamente realizada por operarios entrenados.

Los médicos que usen el CliniMACS CD19 Reagent deberían 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.

Il personale clinico che utilizza il CliniMACS CD19 Reagent dovrebbe avere esperienza in separazioni cellulari a partire da midollo osseo o da sangue periferico.

Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue o con i prodotti eme deve essere trattato come materiale infettivo. Le applicazioni di materiale infettivo devono essere svolte secondo le norme vigenti.

De Boercenten bij mensen moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen gevolgd worden.

Elke klinische toepassing van de geselecteerde cellen is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De scheiding van CD19 positieve cellen gebruikmakend van het CliniMACS CD19 Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren.

Clinici die het CliniMACS CD19 Reagent gebruiken, dienen ervaring te hebben met de transplantatie van cellen uit beenmerg of uit perifeer bloed.

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

<p>Warnings Warnhinweise Avvertimenti Advertencias Avvertenze Waarschuwingen</p>	<p>For <i>in vitro</i> use only. Not for parenteral applications. Not for intravenous infusion.</p> <p>Not for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or iron-dextran.</p> <p>Sensitive patients may develop human anti-mouse antibodies (HAMA). See also "Side-effects".</p>	<p>Nur für den <i>in vitro</i> Gebrauch. Nicht zur parenteralen Anwendung. Nicht zur intravenösen Infusion.</p> <p>Nicht anwenden bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Maus-Immunglobulinen oder Eisen-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht.</p> <p>Die Bildung humaner Anti-Maus Antikörper (HAMA) ist bei sensitiven Patienten möglich.</p> <p>Siehe auch „Nebenwirkungen“.</p>	<p>Destiné uniquement à l'usage <i>in vitro</i>, et non aux applications parentérales. Ne pas utiliser pour injection intraveineuse.</p> <p>Ne pas utiliser chez des patients susceptibles de présenter ou présentant une sensibilité contre l'immunoglobuline murine ou le fer-dextran.</p> <p>Les patients sensibles pourraient développer des anticorps humains anti-souris (HAMA).</p> <p>Voir aussi les "Effets secondaires".</p>	<p>Sólo para su uso <i>in vitro</i>. No está destinado para aplicaciones parenterales. No apto para infusión intravenosa.</p> <p>No apto para el uso en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.</p> <p>Los pacientes sensibles pueden desarrollar anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).</p> <p>Vea también los "Efectos secundarios".</p>	<p>E' consentito l'uso <i>in vitro</i>. Non somministrare per via parenterale. Non usare per infusione endovenosa.</p> <p>Da non utilizzare in pazienti con nota o sospetta ipersensibilità verso immunoglobuline murine o ferro destrano.</p> <p>I pazienti sensibili alle immunoglobuline murine potrebbero produrre anticorpi anti-topo (HAMA).</p> <p>Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".</p>	<p>Enkel bedoeld voor het gebruik <i>in vitro</i>. Niet voor parenterale toepassingen. Niet geschikt voor intraveneuze infusies.</p> <p>Niet gebruiken bij patiënten met een gekende of verwachte overgevoeligheid voor muis-immunoglobulines of ijzer-dextraan.</p> <p>Gevoelige patiënten kunnen humane anti-muis antilichamen (HAMA) ontwikkelen.</p> <p>Zie ook „Nebenwerkingen“.</p>
	<p>The CliniMACS User Manual must be followed.</p>	<p>Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden.</p>	<p>Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre.</p>	<p>Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS.</p>	<p>Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso CliniMACS</p>	<p>De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden.</p>
	<p>Do not reuse.</p>	<p>Nicht zur Wiederverwendung.</p>	<p>Ne pas réutiliser.</p>	<p>No reutilizar.</p>	<p>Non riutilizzare.</p>	<p>Niet voor hergebruik.</p>
	<p>Do not use after the use-by date.</p>	<p>Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.</p>	<p>Ne pas utiliser après la date de péremption.</p>	<p>No utilizar después de la fecha de caducidad.</p>	<p>Non usare dopo la data di scadenza.</p>	<p>Niet gebruiken na de vervaldatum.</p>
 <p>+2°C</p>	<p>The CliniMACS CD19 Reagent is shipped refrigerated and must be stored at 2-8 °C immediately after receipt. Do not freeze the reagent.</p>	<p>Das CliniMACS CD19 Reagent wird gekühlt transportiert und muss sofort nach Empfang bei 2-8 °C gelagert werden. Das Reagenz darf nicht eingefroren werden.</p>	<p>Le CliniMACS CD19 Reagent est expédié réfrigéré et doit être stocké entre 2 et 8 °C immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.</p>	<p>El CliniMACS CD19 Reagent se envia refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congele el reactivo.</p>	<p>Il CliniMACS CD19 Reagent viene consegnato refrigerato e deve essere conservato ad una temperatura di 2-8 °C immediatamente dopo la consegna. Non congelare il reagente.</p>	<p>Het CliniMACS CD19 Reagent wordt gekoeld vervoerd en moet direct na ontvangst bij 2 tot 8 °C opgeslagen worden. Het reagens mag niet ingevroren worden.</p>
<p>STERILE A</p>	<p>Sterile. Manufactured aseptically, sterile filtered, filled aseptically. Use undamaged and sealed vials only.</p>	<p>Steril. Aseptisch hergestellt, steril filtriert, aseptisch abgefüllt. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden.</p>	<p>Stérile. Fabriqué de façon aseptisée, filtré de manière stérile et rempli de façon aseptisée. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés.</p>	<p>Estéril. Fabricado asepticamente, filtrado en esterilidad, rellenado asepticamente. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.</p>	<p>Sterile. Prodotto in modo asettico, filtrato sterile, riempito in modo asettico. Usare solo fiale non danneggiate e sigillate.</p>	<p>Steriel. Aseptisch geproduceerd, steriel gefilterd, aseptisch gevuld. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes.</p>
<p>Performance Leistung Performance Prestación Prestazione Prestate</p>	<p>For information on the application performance of the CliniMACS CD19 Reagent as part of the CliniMACS CD19 System, please refer to the overview table in the CliniMACS User Manual.</p>	<p>Informationen zur Leistung der Anwendung des CliniMACS CD19 Reagent als Teil des CliniMACS CD19 System beziehen Sie bitte aus der Übersichtstabelle im CliniMACS Handbuch.</p>	<p>Pour plus de renseignements sur les différentes utilisations du CliniMACS CD19 Reagent en tant que élément du CliniMACS CD19 System, veuillez vous référer au sommaire du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS.</p>	<p>Para informarse sobre el funcionamiento del CliniMACS CD19 Reagent como parte del CliniMACS CD19 System, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del CliniMACS.</p>	<p>Per informazioni sulle prestazioni della procedura con il CliniMACS CD19 Reagent, come parte del CliniMACS CD19 System, riferirsi alla tabella riassuntiva nel Manuale d'Uso CliniMACS.</p>	<p>Voor informatie in verband met de prestatie bij het gebruik van het CliniMACS CD19 Reagent als deel van het CliniMACS CD19 System, gelieve de overzichtstabel in de CliniMACS Gebruikshandleiding te bekijken.</p>
<p>Instructions for Use Anwendungshinweise Instrucciones d'utilisation Instrucciones de uso Istruzioni per l'uso Gebruiks instructies</p>	<p>The cell separation procedure using the CliniMACS CD19 Reagent is described in the CliniMACS User Manual.</p> <p>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 ^{plus} Instrument. In Step 3 an adequate tubing set is installed on the instrument. In Step 4 the cells are separated automatically by the CliniMACS ^{plus} Instrument using the chosen separation program.</p> <p>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.</p>	<p>Die Zellseparation in Verbindung mit dem CliniMACS CD19 Reagent wird im CliniMACS Handbuch beschrieben.</p> <p>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 ^{plus} Instrument ausgewählt. In Schritt 3 erfolgt die Installation eines geeigneten Schlauchsets am Instrument. In Schritt 4 führt das CliniMACS ^{plus} Instrument die automatische Zellscheidung mit Hilfe des gewählten Separationsprogrammes durch.</p> <p>WICHTIG: Für Informationen bezüglich der möglichen, für den klinischen Einsatz zugelassenen Kombinationen von CliniMACS Reagenzien, Separationsprogrammen und Schlauchsets. Lesen Sie bitte die Übersichtstabelle im CliniMACS</p>	<p>La procédure de séparation de cellules avec le CliniMACS CD19 Reagent est décrite dans le Guide de l'Utilisateur du CliniMACS.</p> <p>Les cellules sont séparées en quatre étapes ("Four Steps"). Dans l'étape 1, les cellules sont préparées et magnétiquement marquées. Dans l'étape 2, un programme de séparation adéquat est choisi sur le CliniMACS ^{plus} 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 ^{plus} Instrument en utilisant le programme de séparation sélectionné.</p> <p>IMPORTANT: Pour plus d'informations sur les combinaisons cliniquement approuvées de réactifs CliniMACS, programmes de séparation et jeux de tubulures, veuillez vous référer au sommaire du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS.</p>	<p>El procedimiento de separación celular utilizando el CliniMACS CD19 Reagent se describe en el Manual de Uso del CliniMACS.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>La procedura di separazione cellulare effettuata utilizzando il CliniMACS CD19 Reagent è descritta nel Manuale d'Uso CliniMACS.</p> <p>Le cellule vengono separate in quattro passaggi ("Four Steps"). Nel Passaggio 1 viene preparato il prodotto cellulare e le cellule vengono marcate magneticamente. Nel Passaggio 2 viene scelto un programma di separazione adeguato sul CliniMACS ^{plus} Instrument. Nel Passaggio 3 viene installato sullo strumento un appropriato set di tubi. Nel Passaggio 4 le cellule vengono selezionate automaticamente dal CliniMACS ^{plus} Instrument grazie al programma di separazione prescelto.</p> <p>IMPORTANTE: Per informazioni sulle combinazioni possibili clinicamente approvate di reagenti CliniMACS, programmi di separazione e sets di tubi, riferirsi alla tabella riassuntiva nel Manuale d'Uso CliniMACS.</p>	<p>De celscheidingsprocedure waarbij het CliniMACS CD19 Reagent wordt gebruikt is beschreven in de CliniMACS Gebruikshandleiding.</p> <p>De scheiding van de cellen gebeurt in vier stappen („Four Steps“). In Stap 1 worden de cellen voorbereid en magnetisch gemarkeerd. In Stap 2 wordt het geschikte scheidingsprogramma gekozen op het CliniMACS ^{plus} Instrument. In Stap 3 wordt de geschikte slangenset geïnstalleerd op het toestel. In Stap 4 worden de cellen automatisch geselecteerd op het CliniMACS ^{plus} Instrument gebruikmakend van het gekozen scheidingsprogramma.</p> <p>BELANGRIJK: Voor informatie in verband met mogelijke klinisch goedgekeurde combinaties van CliniMACS reagentia, scheidingsprogramma's en slangensets, gelieve de overzichtstabel in de CliniMACS Gebruikshandleiding te bekijken.</p>

Handwritten signature/initials

LAB SYSTEMS S.A.
DORIANA PERANI
APODERADA

LAB SYSTEMS S.A.
DIRETTORE TECNICA
M.N. 1493-B/414

2875
1007
1236
33091/03

CliniMACS®

CD133 Reagent

REF: 172-01



Importado por: LAB SYSTEMS S.A.

QUESADA 5916- (C1431ADB).

DIR.TEC: Dra. Liliana Claudia ALLARD

Farmacéutica y Bioquímica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE SALUD"

Miltenyi Biotec GmbH

Friedrich-Ebert-Str. 68

51429 Bergisch Gladbach

Germany

Phone +49 2204 8306-80

CE 0123

Reagent for the *in vitro* enrichment of human CD133 positive progenitor cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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 humaner CD133 positiver Vorläuferzellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour l'enrichissement *in vitro* de cellules humaines progénitrices CD133 positives à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2-8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para el enriquecimiento *in vitro* de células progenitoras humanas CD133 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados. Almacénesse 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 con il CliniMACS® System per l'arricchimento *in vitro* di cellule progenitrici umane CD133 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* aanrijking van humane CD133 positieve progenitorcellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

	Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie
Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto Inhoud	One vial contains: 7,5 mL CliniMACS® CD133 Reagent in a sterile solution.	Ein Fläschchen enthält: 7,5 mL CliniMACS® CD133 Reagent in steriler Lösung.	Un flacon contient: 7,5 mL de CliniMACS® CD133 Reagent en solution stérile.	Un vial contiene: 7,5 mL de CliniMACS® CD133 Reagent en solución estéril.	Una fiala contiene: 7,5 mL di CliniMACS® CD133 Reagent in soluzione sterile.	Eén flesje bevat: 7,5 mL CliniMACS® CD133 Reagent in een steriele oplossing.
Composition Zusammensetzung Composizione Composición Composizione Samenstelling	Each vial contains 7,5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD133 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0,03% w/v).	Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine monoklonale CD133 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/v) als Stabilisator.	Chaque flacon contient 7,5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD133 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant: le Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Cada vial contiene 7,5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD133 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-dextrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD133, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD133 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).
Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming	The CliniMACS CD133 Reagent is intended for the <i>in vitro</i> enrichment of human CD133 positive progenitor cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS™ Instrument, the CliniMACS Tubing Set or Tubing Set LS and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS CD133 Reagent ist zur <i>in vitro</i> Anreicherung humaner CD133 positiver Vorläuferzellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS™ Instrument, dem CliniMACS Tubing Set oder Tubing Set LS und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.	Le CliniMACS CD133 Reagent est destiné à l'enrichissement <i>in vitro</i> de cellules humaines progénitrices CD133 positives à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec le CliniMACS™ Instrument, le CliniMACS Tubing Set ou Tubing Set LS et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS CD133 Reagent está diseñado para el enriquecimiento <i>in vitro</i> de células progenitoras humanas CD133 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS™ Instrument, el CliniMACS Tubing Set o Tubing Set LS y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS CD133 Reagent è da intendere esclusivamente per l'arricchimento <i>in vitro</i> di cellule umane progénitrici CD133 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche, in combinazione con il CliniMACS™ Instrument, il CliniMACS Tubing Set o Tubing Set LS e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Het CliniMACS CD133 Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> aanrijking van humane CD133 positieve progenitorcellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met het CliniMACS™ Instrument, de CliniMACS Tubing Set of Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen	When the enriched CD133 positive cells are reinjected into a patient, patients 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.	Wenn die angereicherten CD133 positiven Zellen dem Patienten reinjiziert werden, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.	Quand les cellules CD133 positives enrichies sont réinjectées au patient, les patients 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.	Quando las células CD133 positivas enriquecidas son reinfundidas en un paciente, los pacientes podrían recibir trazas de anticuerpo murino y de hierro-dextrano. Las esferas de hierro-dextrano y/o anticorpos murinos podrían causar alergias o reacciones anafiláticas en los pacientes. Se debe disponer de medicación y de equipo de cuidados intensivos.	Quando le cellule CD133 positive arricchite vengono re-infuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-dextrano. Biglie di ferro-dextrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.	Wanneer de aangerijkte CD133 positieve cellen teruggegeven worden aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.
Precautions Vorsichtsmaßnahmen Precauciones a prendere Precauciones Precauzioni	Before human applications, the suitability of the target cells must be demonstrated regarding indication, quality and quantity. For the manufacturing and use of target	Die Eignung der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung	Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude des cellules cibles doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de	Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de las células diana 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	Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere	Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat deze doelcellen wel degelijk geschikt zijn zowel wat betreft de indicatie maar ook qua kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van

2845
300
240

CliniMACS®

CD14 Reagent

REF: 272-01



Importado por: LAB SYSTEMS S.A.

QUESADA 5916 - (C1431ADB).

DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD

Farmacéutica y Bioquímica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE SALUD”

Miltenyi Biotec GmbH

Friedrich-Ebert-Str. 68

51429 Bergisch Gladbach

Germany

Phone +49 2204 8306-80



Reagent for the *in vitro* enrichment of human CD14 positive from heterogeneous haematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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 humaner CD14 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2–8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour l'enrichissement *in vitro* de cellules humaines CD14 positives à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2–8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para el enriquecimiento *in vitro* de células humanas CD14 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados. Almacénesse 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 con il CliniMACS® System per l'arricchimento *in vitro* di cellule umane positive CD14 a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* aanrijking van humane CD14 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2–8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie	
Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto Inhoud	One vial contains: 7.5 mL CliniMACS® CD14 Reagent in a sterile solution.	Ein Fläschchen enthält: 7,5 mL CliniMACS® CD14 Reagent in steriler Lösung.	Un flacon contient: 7,5 mL de CliniMACS® CD14 Reagent en solution stérile.	Un vial contiene: 7,5 mL de CliniMACS® CD14 Reagent en solución estéril.	Una fiala contiene: 7,5 mL di CliniMACS® CD14 Reagent in soluzione sterile.	Één flesje bevat: 7,5 mL CliniMACS® CD14 Reagent in een steriele oplossing.
Composition Zusammensetzung Composition Composición Composizione Samenstelling	Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD14 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).	Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD14 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/v) als Stabilisator.	Chaque flacon contient 7,5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD14 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Cada vial contiene 7,5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD14 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-destrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD14; in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugerd aan een monoonaal CD14 antilichaam van murine oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).
Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming	The CliniMACS CD14 Reagent is intended for the <i>in vitro</i> enrichment of human CD14 positive cells from heterogeneous haematologic cell populations in combination with a CliniMACS [™] Instrument, a CliniMACS Tubing Set and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS CD14 Reagent ist zur <i>in vitro</i> Anreicherung humaner CD14 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit einem CliniMACS [™] Instrument, einem CliniMACS Tubing Set und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.	Le CliniMACS CD14 Reagent est destiné à l'enrichissement <i>in vitro</i> de cellules humaines CD14 positives à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec un CliniMACS [™] Instrument, un CliniMACS Tubing Set et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS CD14 Reagent está diseñado para el enriquecimiento <i>in vitro</i> de células humanas CD14 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS [™] Instrument, un CliniMACS Tubing Set y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS CD14 Reagent è da intendersi esclusivamente per l'arricchimento <i>in vitro</i> di cellule umane CD14 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche, in combinazione con un CliniMACS [™] Instrument, un CliniMACS Tubings Set e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Het CliniMACS CD14 Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> aanrijking van humane CD14 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met een CliniMACS [™] Instrument, een CliniMACS Tubing Set en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen	If the enriched CD14 positive cells are reinjected into a patient, patients 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.	Falls die angereicherten CD14 positiven Zellen dem Patienten reinjiziert werden, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper können beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.	Si les cellules CD14 positives enrichies sont réinjectées au patient, les patients 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.	Si las células CD14 positivas enriquecidas son reinfundidas 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 anafiláticas en los pacientes. Se debe disponer de medicación y de equipo de cuidado intensivo.	Se le cellule CD14 positive vengono re-infuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-destrano. Biglie di ferro-destrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.	Indien de geïsoleerde CD14 positieve cellen teruggegeven worden aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbinding en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.
Precautions Vorsichtsmaßnahmen Précautions à prendre Precauzioni Precauzioni	Before human applications, the suitability of the target cells must be demonstrated regarding indication, quality and quantity. For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation	Die Eignung der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung	Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude des cellules cibles doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules	Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de las células diana en cuanto a su indicación, a su calidad y a su cantidad. Se debe cumplir el reglamento y la legislación nacional para la fabricación	Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere	Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat deze doelcellen wel degelijk geschikt zijn zowel wat betreft de indicatie maar ook qua kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van

LAB SYSTEMS S.A.
CASA DE LA FARMACIA
CALLE DE LA FARMACIA
CALLE DE LA FARMACIA
CALLE DE LA FARMACIA

LAB SYSTEMS S.A.
LAB SYSTEMS S.A.
LAB SYSTEMS S.A.
LAB SYSTEMS S.A.
LAB SYSTEMS S.A.

2845
2500

the enrichment of CD14 positive cells using the CliniMACS CD14 Reagent must be performed by trained operators only.

Clinicians using the CliniMACS CD14 Reagent 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.

angewendet werden.

Die Anreicherung von CD14 positiven Zellen unter Anwendung des CliniMACS CD14 Reagent muss durch geschulte Anwender erfolgen.

Anwender des CliniMACS CD14 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.

être utilisés.

L'enrichissement de cellules CD14 positives avec le CliniMACS CD14 Reagent doit être réalisé par des opérateurs avisés.

Il est recommandé que les cliniciens utilisateurs du CliniMACS CD14 Reagent aient une expérience dans le tri de cellules provenant de moëlle 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.

El enriquecimiento de las células CD14 positivas utilizando el CliniMACS CD14 Reagent debe ser solamente realizada por operarios entrenados.

Los médicos que usen el CliniMACS CD14 Reagent deberían 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.

Il è consentito il solo utilizzo *in vitro*. Non somministrare per via parenterale. Non usare per infusione endovenosa.

Da non utilizzare in pazienti con nota o sospetta ipersensibilità verso immunoglobuline murine o ferro destrano.

I pazienti sensibili alle immunoglobuline murine potrebbero produrre anticorpi anti-topo (HAMA).

Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".

nazionale.

L'arricchimento di cellule CD14 positive tramite il CliniMACS CD14 Reagent deve essere eseguito solamente da personale addestrato.

Il personale clinico che utilizza il CliniMACS CD14 Reagent dovrebbe avere esperienza in separazioni cellulari a partire da midollo osseo o da sangue periferico.

Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue e i suoi derivati, deve essere trattato come materiale potenzialmente infetto. In questo caso devono essere applicate tutte le norme che ne regolano una corretta manipolazione.

reglementen gevolgd worden.

De aanrijking van CD14 positieve cellen gebruikmakend van het CliniMACS CD14 Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren.

Clinici die het CliniMACS CD14 Reagent gebruiken, dienen ervaring te hebben in de transplantatie van cellen uit beenmerg of uit perifere bloed.

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

Warnings
Warnhinweise
Avvertimenti
Advertencias
Avvertenze
Waarschuwingen

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

Not for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or iron-dextran.

Sensitive patients may develop human anti-mouse antibodies (HAMA).

See also "Side-effects".

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

Bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Maus-Immunglobulinen oder Eisen-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht, darf das Präparat nicht angewendet werden.

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

Siehe auch „Nebenwirkungen“.

Destiné uniquement à l'usage *in vitro*, et non aux applications parentérales. Ne pas utiliser pour injection en intraveineuse.

Ne pas utiliser chez des patients susceptibles de présenter ou présentant une sensibilité contre l'immunoglobuline murine ou le fer-dextran.

Les patients sensibles pourraient développer des anticorps humains anti-souris (HAMA).

Voir aussi les "Effets secondaires".

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

No apto para el uso en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.

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

Vea también los "Efectos secundarios".

È consentito il solo utilizzo *in vitro*. Non somministrare per via parenterale. Non usare per infusione endovenosa.

Da non utilizzare in pazienti con nota o sospetta ipersensibilità verso immunoglobuline murine o ferro destrano.

I pazienti sensibili alle immunoglobuline murine potrebbero produrre anticorpi anti-topo (HAMA).

Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".

Enkel bedoeld voor het gebruik *in vitro*. Niet voor parenterale toepassingen. Niet geschikt voor intraveneuze infusies.

Niet gebruiken bij patiënten met een gekende of verwachte overgevoeligheid voor muis-immunoglobulines of ijzer-dextraan.

Gevoelige patiënten kunnen humane anti-muis antilichamen (HAMA) ontwikkelen.

Zie ook „Nebenwerkingen“.

The CliniMACS User Manual must be followed:

Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden.

Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre.

Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS.

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso CliniMACS.

De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden.

Do not reuse.

Nicht zur Wiederverwendung.

Ne pas réutiliser.

No reutilizar.

Non riutilizzare.

Niet voor hergebruik.

Do not use after the use-by date.

Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Non usare dopo la data di scadenza.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

The CliniMACS CD14 Reagent is shipped refrigerated and must be stored at 2-8 °C immediately after receipt. Do not freeze the reagent.

Das CliniMACS CD14 Reagent wird gekühlt transportiert und muss sofort nach Empfang bei 2-8 °C eingelagert werden. Das Reagenz darf nicht eingefroren werden.

Le CliniMACS CD14 Reagent est expédié réfrigéré et doit être stocké entre 2 et 8 °C immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.

El CliniMACS CD14 Reagent se envía refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congele el reactivo.

Il CliniMACS CD14 Reagent viene consegnato refrigerato e deve essere conservato ad una temperatura di 2-8 °C immediatamente dopo la consegna. Non congelare il reagente.

Het CliniMACS CD14 Reagent wordt gekoeld vervoerd en moet direct na ontvangst bij 2 tot 8 °C opgeslagen worden. Het reagens mag niet ingevroren worden.

STERILE A

Sterile. Manufactured aseptically, sterile filtered, filled aseptically. Use undamaged and sealed vials only.

Steril. Aseptisch hergestellt, steril filtriert, aseptisch abgefüllt. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden.

Stérile. Fabriqué de façon aseptisée, filtré de manière stérile et rempli de façon aseptisée. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés.

Estéril. Fabricado aseptícamente, filtrado en esterilidad, rellenado aseptícamente. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.

Sterile. Prodotto in modo aseptico, filtrato sterile, riempito in modo aseptico. Usare solo fiale non danneggiate e sigillate.

Steriel. Aseptisch geproduceerd, steril gefilterd, aseptisch gevuld. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes.

Performance
Leistung
Performance
Prestación
Prestazione
Prestatie

One vial CliniMACS CD14 Reagent, 7.5 mL, is sufficient to enrich up to 4x10⁹ CD14 positive cells out of a total cell number not exceeding 20x10⁹ cells.

Der Inhalt eines Fläschchens CliniMACS CD14 Reagent, 7,5 mL, ist ausreichend zur Anreicherung von bis zu 4x10⁹ CD14 positiven Zellen aus einer Gesamtzellzahl von maximal 20x10⁹ Zellen.

Un flacon de CliniMACS CD14 Reagent, 7,5 mL, est suffisant pour enrichir de 4x10⁹ cellules CD14 positives pour un total n'excédant pas 20x10⁹ cellules.

Un vial de CliniMACS CD14 Reagent, 7,5 mL, es suficiente para enriquecer hasta 4x10⁹ células CD14 positivas de un total de células que no excedan de 20x10⁹ células.

Una fiala di CliniMACS CD14 Reagent, 7,5 mL, è sufficiente per l'arricchimento fino ad un massimo di 4x10⁹ cellule positive a CD14 a partire da un numero totale di cellule non superiore a 20x10⁹ cellule.

Één 7,5 mL flesje CliniMACS CD14 Reagent is voldoende om 4x10⁹ CD14 positieve cellen uit een totaal aantal cellen van maximaal 20x10⁹ te scheiden.

Instructions for Use
Anwendungshinweise
Instructions d'utilisation
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiks instructies

The cell separation procedure using the CliniMACS CD14 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^{plus} instrument. In Step 3 an adequate tubing set is installed on the instrument. In Step 4 the cells are separated by the automated separation program run by the CliniMACS^{plus} instrument.

IMPORTANT: For information on the possible, clinically approved combinations of CliniMACS Reagents, separation programs and tubing sets, refer to the overview table in chapter "Four STEPS to your target cells".

Die Zellseparation in Verbindung mit dem CliniMACS CD14 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^{plus} Instrument ausgewählt. In Schritt 3 erfolgt die Installation eines geeigneten Schlauchsets am Instrument. In Schritt 4 führt das CliniMACS^{plus} Instrument die Zellseparation mit Hilfe des automatischen Separationsprogrammes durch.

WICHTIG: Für Informationen bezüglich der möglichen, für den klinischen Einsatz zugelassenen Kombinationen von CliniMACS Reagenzien, Separationsprogrammen und Schlauchsets, lesen Sie bitte die Übersichtstabelle im Kapitel „Four STEPS to your target cells“.

La procédure de séparation de cellules avec le CliniMACS CD14 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 magnétiquement marquées. Dans l'étape 2, un programme de séparation adéquat est choisi sur le CliniMACS^{plus} Instrument. Dans l'étape 3, un jeu de tubulures adéquat est installé sur l'instrument. Dans l'étape 4, les cellules sont séparées par le programme de séparation automatisé sur le CliniMACS^{plus} Instrument.

IMPORTANT: Pour plus d'informations sur les combinaisons possibles de Réactifs CliniMACS, programmes de séparation et jeux de tubulures cliniquement approuvées, merci de vous référer au tableau général dans le chapitre "Four STEPS to your target cells".

El procedimiento de separación celular utilizando el CliniMACS CD14 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 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 se separan las células mediante el programa de separación automatizado, ejecutado por el CliniMACS^{plus} Instrument.

IMPORTANTE: Para informarse de las posibles combinaciones de los reactivos CliniMACS aprobados, de los programas de separación y de los set de tubos, remítase a la tabla resumen situada en el capítulo "Four STEPS to your target cells".

La procedura di separazione cellulare effettuata utilizzando il CliniMACS CD14 Reagent è descritta nel Manuale d'Uso CliniMACS.

Le cellule vengono separate in quattro passaggi ("Four Steps"). Nel Passaggio 1 viene preparato il prodotto cellulare e le cellule vengono marcate magneticamente. Nel Passaggio 2 viene scelto un programma di separazione adeguato sul CliniMACS^{plus} Instrument. Nel Passaggio 3 viene installato sullo strumento un appropriato set di tubi. Nel Passaggio 4 le cellule vengono selezionate mediante il programma di separazione eseguito in automatico dal CliniMACS^{plus} Instrument.

IMPORTANTE: Per informazioni sulle combinazioni possibili clinicamente approvate di CliniMACS Reagents, programmi di separazione e set di tubi, riferirsi alla tabella riassuntiva nel capitolo "Four STEPS to your target cells".

De celscheidingsprocedure waarbij het CliniMACS CD14 Reagent wordt gebruikt is beschreven in de CliniMACS Gebruikshandleiding.

De scheiding van de cellen gebeurt in vier stappen („Four Steps“). In Stap 1 worden de cellen voorbereid en magnetisch gemarkeerd. In Stap 2 wordt het geschikte scheidingsprogramma gekozen op het CliniMACS^{plus} Instrument. In Stap 3 wordt het geschikte slangenset geïnstalleerd op het toestel. In Stap 4 worden de cellen gescheiden via het automatische scheidingsprogramma op het CliniMACS^{plus} Instrument.

BELANGRIJK: Voor informatie in verband met mogelijke klinisch goedgekeurde combinaties van CliniMACS reagentia, scheidingsprogramma's en slangensets, gelieve de overzichtstabel in het hoofdstuk „Four STEPS to your target cells“ te bekijken.

Handwritten signature and notes.

LAB SYSTEMS S.A.
LABORATORIA TECNICA
LAB SYSTEMS S.A.

LAB SYSTEMS S.A.
LABORATORIA TECNICA
LAB SYSTEMS S.A.

2845
1008/0332 N/D
25b

CliniMACS®

CD56 Reagent

REF: 271-01



Importado por: LAB SYSTEMS S.A.

QUESADA 5916- (C1431ADB).

DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD

Farmacéutica y Bioquímica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE SALUD"

Miltenyi Biotec GmbH

Friedrich-Ebert-Str. 68

51429 Bergisch Gladbach

Germany

Phone +49 2204 8306-80



Reagent for the *in vitro* enrichment of human CD56 positive cells from heterogeneous haematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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 humaner CD56 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour l'enrichissement *in vitro* de cellules humaines CD56 positives à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2-8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para el enriquecimiento *in vitro* de células humanas CD56 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados. Almacénesse 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 con il CliniMACS® System per l'arricchimento *in vitro* di cellule umane positive CD56 a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* aanrijking van humane CD56 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie	
Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto Inhoud	One vial contains: 7.5 mL CliniMACS® CD56 Reagent in a sterile solution.	Ein Fläschchen enthält: 7,5 mL CliniMACS® CD56 Reagent in steriler Lösung.	Un flacon contient: 7,5 mL de CliniMACS® CD56 Reagent en solution stérile.	Un vial contiene: 7,5 mL de CliniMACS® CD56 Reagent en solución estéril.	Una fiala contiene: 7,5 mL di CliniMACS® CD56 Reagent in soluzione sterile.	Één flesje bevat: 7,5 mL CliniMACS® CD56 Reagent in een steriele oplossing.
Composition Zusammensetzung Composizione Composición Composizione Samenstelling	Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD56 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).	Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD56 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/V) als Stabilisator.	Chaque flacon contient 7,5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD56 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Cada vial contiene 7,5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD56 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-dextrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD56, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugerd aan een monoclonaal CD56 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).
Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming	The CliniMACS CD56 Reagent is intended for the <i>in vitro</i> enrichment of human CD56 positive cells from heterogeneous haematologic cell populations in combination with the CliniMACS® Instrument, the CliniMACS Tubing Set and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS CD56 Reagent ist zur <i>in vitro</i> Anreicherung humaner CD56 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® Instrument, dem CliniMACS Tubing Set und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.	Le CliniMACS CD56 Reagent est destiné à l'enrichissement <i>in vitro</i> de cellules humaines CD56 positives à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec le CliniMACS® Instrument, le CliniMACS Tubing Set et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS CD56 Reagent está diseñado para el enriquecimiento <i>in vitro</i> de células humanas CD56 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS® Instrument, el CliniMACS Tubing Set y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS CD56 Reagent è da intendersi esclusivamente per l'arricchimento <i>in vitro</i> di cellule umane CD56 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche, in combinazione con il CliniMACS® Instrument, il CliniMACS Tubing Set e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Het CliniMACS CD56 Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> aanrijking van humane CD56 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met het CliniMACS® Instrument, de CliniMACS Tubing Set en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen	When this reagent is used, the cells are re-injected into the patients 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.	Wenn die angereicherten CD56 positiven Zellen dem Patienten reinjiziert werden, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.	Quand les cellules CD56 positives enrichies sont réinjectées au patient, les patients 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.	Cuando las células CD56 positivas enriquecidas son reinfundidas 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 anafiláticas en los pacientes. Se debe disponer de medicación y de equipo de cuidados intensivos.	Quando le cellule CD56 positive arricchite vengono re-infuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-dextrano. Biglie di ferro-dextrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.	Wanneer de aangerijkte CD56 positieve cellen teruggegeven worden aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbinding en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.
Precautions Vorsichtsmaßnahmen Precauzioni a prendere Precauciones Precauzioni Veiligheidsmaatregelen	Before human applications, the suitability of the target cells must be demonstrated regarding indication, quality and quantity. For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation	Die Eignung der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen müssen die na-	Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude des cellules cibles doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez les humains, la législa-	Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de las células diana 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	Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere	Voorealer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat deze doelcellen wel degelijk geschikt zijn zowel wat betreft de indicatie maar ook qua kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van

LAB SYSTEMS S.A.
 DIRETORIA TÉCNICA
 Dra. Liliana Claudia ALLARD
 M.N. 1493-B/6414
 LAB SYSTEMS S.A.

2815
 26a

and regulations must be followed.

Any clinical application of the separated cells is exclusively within the responsibility of the user.

The enrichment of CD56 positive cells using the CliniMACS CD56 Reagent must be performed by trained operators only.

Clinicians using the CliniMACS CD56 Reagent should have experience in the separation of cells from bone marrow or peripheral blood.

All materials which have come into contact with blood and blood products must be treated as infectious material. Regulations for the treatment of infectious material must be observed.

tional Gesetze und Regularien angewendet werden.

Jegliche klinische Anwendung der separierten Zellen ist ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders.

Die Anreicherung CD56 positiver Zellen unter Anwendung des CliniMACS CD56 Reagent muss durch geschulte Anwender erfolgen.

Anwender des CliniMACS CD56 Reagent sollten über Erfahrungen in der Separation von Zellen aus Knochenmark oder peripherem Blut verfügen.

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

et les règlements nationaux doivent être suivis.

Chaque utilisation clinique des cellules sélectionnées se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur.

L'enrichissement de cellules CD56 positives avec le CliniMACS CD56 Reagent doit être réalisé par des opérateurs avisés.

Il est recommandé que les cliniciens utilisateurs du CliniMACS CD56 Reagent aient une expérience dans le tri de cellules provenant de moëlle 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.

el uso de ciertos datos e instrucciones. Cualquier aplicación clínica de las células separadas es únicamente responsabilidad del usuario.

El enriquecimiento de las células CD56 positivas utilizando el CliniMACS CD56 Reagent debe ser únicamente realizado por operarios entrenados.

Los médicos que usen el CliniMACS CD56 Reagent deberán 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.

seguire le legislazioni e le normative nazionali.

Qualsiasi applicazione clinica delle cellule separate è esclusivamente sotto la responsabilità dell' utilizzatore.

L'arricchimento di cellule CD56 positive tramite il CliniMACS CD56 Reagent deve essere eseguita solamente da personale addestrato.

Il personale clinico che utilizza il CliniMACS CD56 Reagent dovrebbe avere esperienza in separazioni cellulari a partire da midollo osseo o da sangue periferico.

Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue e i suoi derivati, deve essere trattato come materiale potenzialmente infetto. In questo caso devono essere applicate tutte le norme che ne regolano una corretta manipolazione.

onale wetgeving en de nationale reglementen gevolgd worden.

Elke klinische toepassing van de geselecteerde cellen is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De aanrijking van CD56 positieve cellen gebruikmakend van het CliniMACS CD56 Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren.

Clinici die het CliniMACS CD56 Reagent gebruiken, dienen ervaring te hebben met de transplantatie van cellen uit beenmerg of uit perifere bloed.

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

Warnings
Warnhinweise
Avertissements
Advertencias
Avvertenze
Waarschuwingen

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

Not for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or iron dextran. Sensitive 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.

Nicht anwenden bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Maus-Immunglobulinen oder Eisen-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht.

Die Bildung humaner Anti-Maus Antikörper (HAMA) ist bei sensitiven Patienten möglich. Siehe auch „Nebenwirkungen“.

Destiné uniquement à l'usage *in vitro*, et non aux applications parentérales. Ne pas utiliser pour injection en intraveineuse.

Ne pas utiliser chez des patients susceptibles de présenter ou présentant une sensibilité contre l'immunoglobuline murine ou le fer dextran.

Les patients sensibles pourraient développer des anticorps humains anti-souris (HAMA). Voir aussi les "Effets secondaires".

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

No apto para el uso en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.

Los pacientes sensibles pueden desarrollar anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Vea también los "Efectos secundarios".

E' consentito il solo utilizzo *in vitro*. Non somministrare per via parenterale. Non usare per infusione endovenosa.

Da non utilizzare in pazienti con nota o sospetta ipersensibilità verso immunoglobuline murine o ferro dextraño.

I pazienti sensibili alle immunoglobuline murine potrebbero produrre anticorpi anti-topo (HAMA). Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".

Enkel bedoeld voor het gebruik *in vitro*. Niet voor parenterale toepassingen. Niet geschikt voor intraveneuse infusies.

Niet gebruiken bij patiënten met een gekende of verwachte overgevoeligheid voor muus-immunoglobulines of ijzerdextraan.

Gevoelige patiënten kunnen humane anti-muis antilichamen (HAMA) ontwikkelen. Zie ook „Nebenwerkingen“.

The CliniMACS User Manual must be followed.

Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden.

Les instructions du Guide de l'utilisateur du CliniMACS sont à suivre.

Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS.

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso CliniMACS.

De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden.

Do not reuse.

Nicht zur Wiederverwendung.

Ne pas réutiliser.

No reutilizar.

Non riutilizzare.

Niet voor hergebruik.

Do not use after the use-by date.

Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Non usare dopo la data di scadenza.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

The CliniMACS CD56 Reagent is shipped refrigerated and must be stored at 2-8 °C immediately after receipt. Do not freeze the reagent.

Das CliniMACS CD56 Reagent wird gekühlt transportiert und muss sofort nach Empfang bei 2-8 °C gelagert werden. Das Reagenz darf nicht eingefroren werden.

Le CliniMACS CD56 Reagent est expédié réfrigéré et doit être stocké entre 2 et 8 °C immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.

El CliniMACS CD56 Reagent se envia refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congele el reactivo.

Il CliniMACS CD56 Reagent viene consegnato refrigerato e deve essere conservato ad una temperatura di 2-8 °C immediatamente dopo la consegna. Non congelare il reagente.

Het CliniMACS CD56 Reagent wordt gekoeld vervoerd en moet direct na ontvangst bij 2 tot 8 °C opgeslagen worden. Het reagens mag niet ingevroren worden.

Sterile. Manufactured aseptically, sterile filtered, filled aseptically. Use undamaged and sealed vials only.

Steril. Aseptisch hergestellt, steril gefiltert, aseptisch abgefüllt. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden.

Stérile. Fabriqué de façon aseptisée, filtré de manière stérile et rempli de façon aseptisée. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés.

Estéril. Fabricado asepticamente, filtrado en esterilidad, rellenado asepticamente. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.

Sterile. Prodotto in modo aseptico, filtrato sterile, riempito in modo aseptico. Usare solo fiale non danneggiate e sigillate.

Steriel. Aseptisch geproduceerd, steril gefilterd, aseptisch gevuld. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes.

Performance
Leistung
Performance
Prestación
Prestazione
Prestatie

For information on the application performance of the CliniMACS CD56 Reagent as part of the CliniMACS CD56 System, please refer to the overview table in the CliniMACS User Manual.

Informationen zur Leistung der Anwendung des CliniMACS CD56 Reagent als Teil des CliniMACS CD56 System beziehen Sie bitte aus der Übersichtstabelle im CliniMACS Handbuch.

Pour plus de renseignements sur les différentes utilisations du CliniMACS CD56 Reagent en tant que élément du CliniMACS CD56 System; veuillez vous référer au sommaire du Guide de l'utilisateur du CliniMACS.

Para informarse sobre el funcionamiento del CliniMACS CD56 Reagent como parte del CliniMACS CD56 System, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del CliniMACS.

Per informazioni sulle prestazioni della procedura con il CliniMACS CD56 Reagent, come parte del CliniMACS CD56 System, riferirsi alla tabella riassuntiva nel Manuale d'Uso CliniMACS.

Voor informatie in verband met de prestatie bij het gebruik van het CliniMACS CD56 Reagent als deel van het CliniMACS CD56 System, gelieve de overzichtstabel in de CliniMACS Gebruikshandleiding te bekijken.

Instructions for Use
Anwendungshinweise
Instructions d'utilisation
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzingen

The cell separation procedure using the CliniMACS CD56 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 ^{plus} Instrument. In Step 3 an adequate tubing set is installed on the instrument. In Step 4 the cells are separated automatically by the CliniMACS ^{plus} 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 CD56 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 ^{plus} Instrument ausgewählt. In Schritt 3 erfolgt die Installation eines geeigneten Schlauchsets am Instrument. In Schritt 4 führt das CliniMACS ^{plus} 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 Schlauchsets, lesen Sie bitte die Übersichtstabelle im CliniMACS Handbuch.

La procédure de séparation de cellules avec le CliniMACS CD56 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 magnétiquement marquées. Dans l'étape 2, un programme de séparation adéquat est choisi sur le CliniMACS ^{plus} 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 ^{plus} Instrument en utilisant le programme de séparation sélectionné.

IMPORTANT: Pour plus d'informations sur les combinaisons cliniquement approuvées de réactifs CliniMACS, programmes de séparation et jeux de tubulures, veuillez vous référer au sommaire du Guide de l'utilisateur du CliniMACS.

El procedimiento de separación celular utilizando el CliniMACS CD56 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 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.

La procedura di separazione cellulare effettuata utilizzando il CliniMACS CD56 Reagent è descritta nel Manuale d'Uso CliniMACS.

Le cellule vengono separate in quattro passaggi („Four Steps“). Nel Passaggio 1 viene preparato il prodotto cellulare e le cellule vengono marcate magneticamente. Nel Passaggio 2 viene scelto un programma di separazione adeguato sul CliniMACS ^{plus} Instrument. Nel Passaggio 3 viene installato sullo strumento un appropriato set di tubi. Nel Passaggio 4 le cellule vengono selezionate automaticamente dal CliniMACS ^{plus} Instrument grazie al programma di separazione prescelto.

IMPORTANTE: Per informazioni sulle combinazioni possibili clinicamente approvate di reagenti CliniMACS, programmi di separazione e sets di tubi, riferirsi alla tabella riassuntiva nel Manuale d'Uso CliniMACS.

De celscheidingsprocedure waarbij het CliniMACS CD56 Reagent wordt gebruikt is beschreven in de CliniMACS Gebruikshandleiding.

De scheiding van de cellen gebeurt in vier stappen („Four Steps“). In Stap 1 worden de cellen voorbereid en magnetisch gemarkeerd. In Stap 2 wordt het geschikte scheidingsprogramma gekozen op het CliniMACS ^{plus} Instrument. In Stap 3 wordt de geschikte slangenset geïnstalleerd op het toestel. In Stap 4 worden de cellen automatisch gescheiden op het CliniMACS ^{plus} Instrument gebruikmakend van het gekozen scheidingsprogramma.

BELANGRIJK: Voor informatie in verband met mogelijke klinisch toegekeurde combinaties van CliniMACS reagentia, scheidingsprogramma's en slangensets, gelieve de overzichtstabel in de CliniMACS Gebruikshandleiding te bekijken.

Handwritten signature and stamp: APOLIS RADIA, LAB SYSTEMS S.A., M. N. 1423-B/9414

Handwritten number: 2578

Handwritten text: BELANGRIJK: Voor informatie in verband met mogelijke klinisch toegekeurde combinaties van CliniMACS reagentia, scheidingsprogramma's en slangensets, gelieve de overzichtstabel in de CliniMACS Gebruikshandleiding te bekijken.

CliniMACS®

Anti-Biotin Reagent



REF: 173-01

Importado por: LAB SYSTEMS S.A.

QUESADA 5916- (C1431ADB).

DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD

Farmacéutica y Bioquímica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE SALUD"

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 or ligands in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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 auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour 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® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2-8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para el enriquecimiento ó la depleción *in vitro* de células diana humanas previamente marcadas con anticuerpos biotinilados ó ligandos. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los 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 con il CliniMACS® System 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 stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* aanrijking of depletie van humane doelcellen, die vooraf met gebiotinyleerde antilichamen of liganden gemarkeerd zijn, door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie
<p>Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto Inhoud</p> <p>One vial contains: 7.5 mL CliniMACS® Anti-Biotin Reagent in a sterile solution.</p>	<p>Ein Fläschchen enthält: 7,5 mL CliniMACS® Anti-Biotin Reagent in steriler Lösung.</p>	<p>Un flacon contient: 7,5 mL de CliniMACS® Anti-Biotin Reagent en solution stérile.</p>	<p>Un vial contiene: 7,5 mL de CliniMACS® Anti-Biotin Reagent en solución estéril.</p>	<p>Una fiala contiene: 7,5 mL di CliniMACS® Anti-Biotin Reagent in soluzione sterile.</p>	<p>Één flesje bevat: 7,5 mL CliniMACS® Anti-Biotin Reagent in een steriele oplossing.</p>
<p>Composition Zusammensetzung Composition Composición Composizione Samenstelling</p> <p>Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal anti-biotin antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).</p>	<p>Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale Anti-Biotin Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/V) als Stabilisator.</p>	<p>Chaque flacon contient 7,5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux murins anti-biotine, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).</p>	<p>Cada vial contiene 7,5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino anti-biotina en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).</p>	<p>Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-dextrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-biotina, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).</p>	<p>Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal anti-biotine antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).</p>
<p>Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming</p> <p>The CliniMACS Anti-Biotin Reagent is intended for the <i>in vitro</i> 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 Tubing Set LS and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Das CliniMACS Anti-Biotin Reagent ist zur <i>in vitro</i> Anreicherung oder Depletion von zuvor mit biotinylierten Antikörpern oder Liganden markierten, humanen Zielzellen in Verbindung mit dem CliniMACS® Instrument, dem CliniMACS Tubing Set oder Tubing Set LS und CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Le CliniMACS Anti-Biotin Reagent est destiné à l'enrichissement ou la déplétion <i>in vitro</i> de cellules cibles humaines préalablement marquées avec des anticorps ou des ligands biotinylés, en combinaison avec le CliniMACS® Instrument, le CliniMACS Tubing Set ou Tubing Set LS et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>El CliniMACS Anti-Biotin Reagent está diseñado para el enriquecimiento o la depleción <i>in vitro</i> de células diana humanas previamente marcadas con anticuerpos biotinilados ó ligandos de células humanas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS® Instrument, el CliniMACS Tubing Set o Tubing Set LS y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Il CliniMACS Anti-Biotin Reagent è da intendersi esclusivamente per l'arricchimento o la deplezione <i>in vitro</i> di cellule bersaglio umano, precedentemente marcate con anticorpi o ligandi biotinilati, in combinazione con il CliniMACS® Instrument, il CliniMACS Tubing Set o Tubing Set LS e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Het CliniMACS Anti-Biotin Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> aanrijking of depletie van humane doelcellen, die vooraf met gebiotinyleerde antilichamen of liganden gemarkeerd zijn, in combinatie met het CliniMACS® Instrument, de CliniMACS Tubing Set of Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>
<p>Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen</p> <p>In case the reagent is introduced into a patient, patients may experience traces of murine antibodies and iron-dextran. Iron-dextran may cause allergic or anaphylactic reactions. Intensive care equipment and medication should be available.</p>	<p>Falls die Zielzellen dem Patienten reiniziert werden, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.</p>	<p>Si les cellules cibles sont réinjectées au patient, les patients 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.</p>	<p>Si las células diana son reinfundidas 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 anafiláticas en los pacientes. Se debe disponer de medicación y de equipo de cuidados intensivos.</p>	<p>Se le cellule bersaglio vengono re-infuse, i paziente potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-dextrano. Bigli di ferro-dextrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.</p>	<p>Indien de doelcellen teruggegeven worden aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van murine antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.</p>
<p>Precautions Vorsichtsmaßnahmen Précautions à prendre Precauciones Precauzioni Veiligheidsmaatregelen</p> <p>Before human applications, the suitability of the target cells must be demonstrated regarding indication, quality and quantity. For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations must be followed.</p>	<p>Die Eignung der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen müssen die nationalen Gesetze und Regularien</p>	<p>Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude des cellules cibles doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez les humains, la législation et les réglementations nationales doivent</p>	<p>Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de las células diana 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.</p>	<p>Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere seguite le legislazioni e le normative</p>	<p>Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat deze doelcellen degelijk geschikt zijn zowel wat betreft de indicatie maar ook qua kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de</p>

LAB SYSTEMS S.A.
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 1483-8/414
 LAB SYSTEMS S.A.

2845 2700

CliniMACS®

Cytokine Capture System (IFN-gamma)



REF: 279-01

Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
Autorizado por la ANMAT PM-642-10

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

CE 0123

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
 E INSTITUCIONES DE SALUD”

Reagents for the *in vitro* enrichment of human antigen-specific, Interferon gamma (IFN-gamma) secreting T cells from heterogeneous haematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagents are tested for sterility and endotoxins. 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.

Reagenzien zur *in vitro* Anreicherung von humanen antigen-spezifischen, Interferon gamma (IFN-gamma) sekretierenden T-Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Die Reagenzien sind auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2–8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactifs pour l'enrichissement *in vitro* de cellules T humaines, antigènes-spécifiques, sécrétrices d'Interferon gamma (IFN-gamma) à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Les réactifs sont testés pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2–8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivos utilizados junto con el CliniMACS® System para el enriquecimiento *in vitro* de células T humanas, antígeno específicas que secretan Interferon gamma (IFN-gamma), de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. En dichos reactivos se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados. Almacene a temperaturas entre 2–8 °C. No congele los reactivos. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

Reagenti da utilizzare in associazione con il CliniMACS® System per l'arricchimento *in vitro* di cellule T umane, antigene-specifiche, secernenti Interferon gamma (IFN-gamma), a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagenti vengono sottoposti ai 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.

Reagentia voor de *in vitro* aanrijking van humane, antigen-specifieke, Interferon gamma (IFN-gamma) secretende T-cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. De reagentia zijn getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2–8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

	Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie
Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto Inhoud	One CliniMACS® Cytokine Capture System (IFN-gamma) beinhaltet: 7.5 mL CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent in a sterile solution. 7.5 mL CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent in a sterile solution.	Ein CliniMACS® Cytokine Capture System (IFN-gamma) beinhaltet: 7,5 mL CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent in steriler Lösung. 7,5 mL CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent in steriler Lösung.	Un CliniMACS® Cytokine Capture System (IFN-gamma) contient: 7,5 mL de CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent dans une solution stérile. 7,5 mL de CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent dans une solution stérile.	Un sistema de CliniMACS® Cytokine Capture System (IFN-gamma) consta de: 7,5 mL de CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent en una solución estéril. 7,5 mL de CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent en una solución estéril.	Un CliniMACS® Cytokine Capture System (IFN-gamma) è composto da: 7,5 mL di CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent in soluzione sterile. 7,5 mL di CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent in soluzione sterile.	Één CliniMACS® Cytokine Capture System (IFN-gamma) bestaat uit: 7,5 mL CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent in een steriele oplossing. 7,5 mL CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent in een steriele oplossing.
Composition Zusammensetzung Composition Composición Composizione Samenstelling	Each CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent vial (7.5 mL) contains a solution of murine monoclonal anti-IFN-gamma-antibody conjugated to murine monoclonal anti-CD45 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0,03% w/v). Each CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent vial (7.5 mL) contains a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal anti-IFN-gamma antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0,03% w/v).	Jedes Fläschchen CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus murinen, monoklonalen anti-IFN-gamma Antikörpern, konjugiert an murine, monoklonale anti-CD45 Antikörper in PBS/EDTA Puffer, sowie Poloxamer 188 (0,03% G/V) als Stabilisator. Jedes Fläschchen CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale anti-IFN-gamma Antikörper in PBS/EDTA Puffer, sowie Poloxamer 188 (0,03% G/V) als Stabilisator.	Chaque flacon (7,5 mL) de CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent contient une solution d'un anticorps monoclonal murin anti-IFN-gamma, couplé à l'anticorps monoclonal murin anti-CD45 et qui sont en suspension dans un tampon PBS/EDTA stabilisé avec du Poloxamer 188 (0,03% p/v). Chaque flacon (7,5 mL) de CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent contient une solution de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonal anti-IFN-gamma et qui sont en suspension dans un tampon PBS/EDTA stabilisé avec du Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Cada vial de CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent (7,5 mL) contiene una solución de un anticuerpo monoclonal murino anti-IFN-gamma unido a otro anticuerpo monoclonal murino anti-CD45 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v). Cada vial de CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent (7,5 mL) contiene coloides de hierro-dextrano unidos a anticuerpo monoclonal murino anti-IFN-gamma en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Ogni flacone di CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent (7,5 mL) contiene un anticorpo monoclonale murino anti-IFN-gamma coniugato all'anticorpo monoclonale murino anti-CD45, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v). Ogni flacone di CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent (7,5 mL) contiene un colloide di ferro-dextrano coniugato con un anticorpo monoclonale murino anti-IFN-gamma, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Elk CliniMACS IFN-gamma Catchmatrix Reagent flesje (7,5 mL) bevat muriene monoclonale anti-IFN-gamma antilichamen, geconjugeerd aan muriene monoclonale anti-CD45 antilichamen in een PBS/EDTA oplossing welke gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v). Elk CliniMACS IFN-gamma Enrichment Reagent flesje (7,5 mL) bevat ijzer-dextraan bolletjes geconjugeerd aan een murien monoclonaal anti-IFN-gamma antilichaam in een PBS/EDTA oplossing welke gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).
Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming	The CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) is intended for the <i>in vitro</i> enrichment of human antigen-specific, IFN-gamma secreting T cells from heterogeneous haematologic cell populations in combination with a CliniMACS® Instrument, a CliniMACS Tubing Set and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) ist zur <i>in vitro</i> Anreicherung von humanen antigen-spezifischen, IFN-gamma sekretierenden T-Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit einem CliniMACS® Instrument, einem CliniMACS Tubing Set und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.	Le CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) est destiné à l'enrichissement <i>in vitro</i> de cellules T humaines, antigènes-spécifiques, sécrétrices d'IFN-gamma à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec un CliniMACS® Instrument, un CliniMACS Tubing Set et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) está diseñado para el enriquecimiento <i>in vitro</i> de células T humanas antigeno específicas que secretan IFN-gamma, de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS® Instrument, un CliniMACS Tubing Set y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) è da intendere esclusivamente per l'arricchimento <i>in vitro</i> di cellule T umane, antigene-specifiche, secernenti IFN-gamma, a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche in combinazione con un CliniMACS® Instrument, un CliniMACS Tubing Set e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Het CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) is bestemd voor de <i>in vitro</i> aanrijking van humane, antigen-specifieke, IFN-gamma secreterende T-cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met het CliniMACS® Instrument, een CliniMACS Tubing Set en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen	When the enriched or <i>in vitro</i> expanded, antigen-specific, IFN-gamma secreting T cells are re injected into a patient, patients 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.	Wenn die angereicherten oder <i>in vitro</i> vermehrten, antigen-spezifischen, IFN-gamma sekretierenden T-Zellen dem Patienten reinjiziert werden, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.	Quand les cellules T antigènes-spécifiques, sécrétrices d'IFN-gamma enrichies ou augmentées <i>in vitro</i> sont réinjectées au patient, les patients 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.	Cuando las células T antigeno específicas que secretan IFN-gamma, enriquecidas o expandidas <i>in vitro</i> son reinfundidas en el paciente, los pacientes podrían recibir trazas de anticuerpo murino o de hierro-dextrano. Las esferas de hierro-dextrano y/o anticuerpos murinos podrían causar alergias o reacciones anafiláticas en los pacientes. Se debe disponer de medicación y de equipo de cuidado intensivo.	Al momento della reinfusione di cellule T antigene-specifiche, secernenti IFN-gamma, arricchite o espanse <i>in vitro</i> , i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-dextrano. Biglie di ferro-dextrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.	Wanneer de aangerijkte of <i>in vitro</i> geëxpandeerde, antigen-specifieke, IFN-gamma secreterende T-cellen teruggegeven worden aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.

LAB SYSTEMS S.A.
 DORA N. HENRI
 APODERADA

LAB SYSTEMS S.A.
 DORA N. HENRI
 DISEÑO TÉCNICO
 M.M. 1493-10/14
 LAB SYSTEMS S.A.

2865
 010988
 1412

Precautions
Vorichtsmaßnahmen
Precauzioni a prendere
Precauciones
Precauzioni
Veiligheidsmaatregelen

Before human applications, the suitability of the target cells must be demonstrated regarding indication, quality and quantity.
 For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations must be followed.
 The enrichment antigen-specific, IFN-gamma secreting T cells using the ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) must be performed by trained operators only.
 Clinicians using the ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) 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.

Die Eignung der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden.
 Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen, müssen die nationalen Gesetze und Regularien angewendet werden.
 Die Anreicherung von antigen-spezifischen, IFN-gamma sekretierenden T-Zellen mit dem ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) muss durch geschulte Anwender erfolgen.
 Anwender des ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) 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.

Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude des cellules cibles doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, 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.
 L'enrichissement de cellules T antigènes-spécifiques, sécrétrices d'IFN-gamma avec le ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) doit être réalisé par des opérateurs avertis.
 Il est recommandé que les cliniciens utilisateurs du ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) aient une expérience dans le tri de cellules provenant de moëlle 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 su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de las células diana 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.
 El enriquecimiento de células T antigénes-específicas que secretan IFN-gamma, utilizando el ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) debe ser sólo realizado por operarios entrenados.
 Los médicos que usen el ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) deberían 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.

Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità.
 Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere seguite le legislazioni e le normative nazionali.
 L'arricchimento di cellule T antigénes-specifiche, secernenti IFN-gamma, tramite il ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) deve essere eseguito solamente da personale addestrato.
 Il personale clinico che utilizza il ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) dovrebbe avere esperienza in separazioni cellulari a partire da midollo osseo o da sangue periferico.
 Qualsiasi materiale che ha avuto contatto con il sangue e i prodotti sanguigni deve essere trattato come materiale infettivo. In questo caso, le norme relative al trattamento di materiale infettivo devono essere rispettate.

Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat deze doelcellen wel degelijk geschikt zijn zowel wat betreft de indicatie maar ook qua kwaliteit en kwantiteit.
 Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen gevolgd worden.
 De aanrijking van de antigen-specifieke, IFN-gamma secreterende T-cellen gebruikmakend van het ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren.
 Clinici die het ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) gebruiken, dienen ervaring te hebben in de transplantatie van cellen uit beenmerg of uit perifere bloed.
 Materiaal dat met bloed of bloedproducten in contact gekomen is, moet als geïnfecteerd materiaal behandeld worden. Voorschriften wat betreft de behandeling van geïnfecteerd materiaal, dienen in acht genomen te worden.

Warnings
Warnhinweise
Avertissements
Advertencias
Avvertenze
Waarschuwingen

For *in vitro* use only. Not for parenteral applications. Not for intravenous infusion.
 Not for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or iron-dextran.
 Sensitive patients may develop human anti-mouse antibodies (HAMA).
 See also "Side-effects".

Nur für den *in vitro* Gebrauch und nicht zur parenteralen Anwendung. Nicht zur intravenösen Infusion.
 Bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Maus-Immunglobulinen oder Eisen-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht, darf das Präparat nicht angewendet werden.
 Die Bildung humaner Anti-Maus Antikörper (HAMA) ist bei sensitiven Patienten möglich. Siehe auch „Nebenwirkungen“.

Destiné uniquement à l'usage *in vitro*, et non aux applications parentérales. Ne pas utiliser pour injection en intraveineuse.
 Ne pas utiliser chez des patients susceptibles de présenter ou présentant une sensibilité contre l'immunoglobuline murine ou le fer-dextran.
 Les patients sensibles pourraient développer des anticorps humains anti-souris (HAMA). Voir aussi les "Effets secondaires".

Sólo para su uso *in vitro*. No está destinado para aplicaciones parenterales. No apto para infusión intravenosa.
 No apto para el uso en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.
 Los pacientes sensibles pueden desarrollar anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Vea también los "Efectos secundarios".

E' consentito il solo utilizzo *in vitro*. Non somministrare per via parenterale. Non usare per infusione endovenosa.
 Da non utilizzare in pazienti con nota o sospetta sensibilità verso immunoglobuline murine o ferro destrano.
 I pazienti sensibili alle immunoglobuline murine potrebbero produrre anticorpi anti-topo (HAMA).
 Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".

Enkel bedoeld voor het gebruik *in vitro*. Niet voor parenterale toepassingen. Niet geschikt voor intraveneuze infusies.
 Niet gebruiken bij patiënten met een gekende of verwachte overgevoeligheid voor muis-immunoglobuline of ijzer-dextraan.
 Gevoelige patiënten kunnen humane anti-muis antilichamen (HAMA) ontwikkelen. Zie ook „Nebenwerkingen“.



The ClineMACS User Manual must be followed.

Das ClineMACS Handbuch muss befolgt werden.

Les instructions du Guide de l'utilisateur du ClineMACS sont à suivre.

Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del ClineMACS.

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso ClineMACS.

De ClineMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden.



Do not reuse.

Nicht zur Wiederverwendung.

Ne pas réutiliser.

No reutilizar.

Non riutilizzare.

Niet voor hergebruik.



Do not use after the use-by date.

Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Non usare dopo la data di scadenza.

Niet gebruiken na de vervaldatum.



The ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) is shipped refrigerated and must be stored at 2-8 °C immediately after receipt. Do not freeze the reagents.

Das ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) wird gekühlt transportiert und muss sofort nach Empfang bei 2-8 °C eingelagert werden. Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

Le ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) est expédié réfrigéré et doit être stocké entre 2 et 8 °C immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.

El ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) se envía refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congele los reactivos.

Il ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) viene consegnato refrigerato e deve essere conservato ad una temperatura di 2-8 °C immediatamente dopo la consegna. Non congelare i reagenti.

Het ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) wordt gekoeld vervoerd en moet direct na ontvangst bij 2 tot 8 °C opgeslagen worden. De reagentia mogen niet invroren worden.



Sterile. Manufactured aseptically, sterile filtered, filled aseptically. Use undamaged and sealed vials only.

Steril. Aseptisch hergestellt, steril gefiltert, aseptisch abgefüllt. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden.

Stérile. Fabriqué de façon aseptisée, filtré de manière stérile et rempli de façon aseptisée. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés.

Estéril. Fabricado asepticamente, filtrado en esterilidad, rellenado asepticamente. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados.

Sterile. Prodotto in modo asettico, filtrato sterile, riempito in modo asettico. Usare soltanto fiale non danneggiate e sigillate.

Steriel. Aseptisch geproduceerd, steriel gefilterd, aseptisch gevuld. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes.

Performance
Leistung
Prestazione
Prestación
Prestatie

One ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) is sufficient to enrich up to 1 x 10⁶ total cells. The capacity for the labeling of cells depends on the characteristics of the target cells.

Der Inhalt eines ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) ist ausreichend, zur Anreicherung von bis zu 1 x 10⁶ Zellen. Die Kapazität zur Markierung der Zellen ist abhängig von den Eigenschaften der Zielzellen.

Un ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) est suffisant pour enrichir jusqu'à 1 x 10⁶ cellules au total. La capacité pour le marquage des cellules dépend des caractéristiques des cellules cibles.

Un ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) es suficiente para enriquecer hasta 1 x 10⁶ células totales. La capacidad para el marcaje de las células depende de las características de las células diana.

Un ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) consente di processare fino a 1 x 10⁶ di cellule totali. La capacità delle cellule marcate dipende dalle caratteristiche delle cellule bersaglio.

Met de inhoud van één ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) kunnen maximaal 1 x 10⁶ cellen worden behandeld. De capaciteit van de gemarkeerde cellen hangt af van de cel-kenmerken van de doelcellen.

Instructions for Use
Anwendungshinweise
Instructions d'utilisation
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzingen

The cell separation procedure using the ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) is described in the ClineMACS 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 ClineMACS[™] Instrument. In Step 3 an adequate tubing set is installed on the Instrument. In Step 4 the cells are separated by the automated separation program run by the ClineMACS[™] Instrument.
 IMPORTANT: For information on the possible, clinically approved combinations of ClineMACS Reagents, separation programs and tubing sets, refer to the overview table in chapter "Four STEPS to your target cells".

Die Zellseparation in Verbindung mit dem ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) wird im ClineMACS 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 ClineMACS[™] Instrument ausgewählt. In Schritt 3 erfolgt die Installation eines geeigneten Schlauchsets am Instrument. In Schritt 4 führt das ClineMACS[™] Instrument die Zellseparation mit Hilfe des automatischen Separationsprogrammes durch.
 WICHTIG: Für Informationen bezüglich der möglichen, für den klinischen Einsatz zugelassenen Kombinationen von ClineMACS Reagenzien, Separationsprogrammen und Schlauchsets, lesen Sie bitte die Übersichtstabelle im Kapitel „Four STEPS to your target cells“.

La procédure de séparation de cellules avec le ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) est décrite dans le Guide de l'utilisateur du ClineMACS.
 Les cellules sont séparées en quatre étapes ("Four Steps"). Dans l'étape 1, les cellules sont préparées et magnétiquement marquées. Dans l'étape 2, un programme de séparation adéquat est choisi sur le ClineMACS[™] Instrument. Dans l'étape 3, un jeu de tubulures adéquat est installé sur l'instrument. Dans l'étape 4, les cellules sont séparées par le programme de séparation automatisé sur le ClineMACS[™] Instrument.
 IMPORTANT: Pour plus d'informations sur les combinaisons possibles de Réactifs ClineMACS, programmes de séparation et jeux de tubulures cliniquement approuvées, merci de vous référer au tableau général dans le chapitre "Four STEPS to your target cells".

El procedimiento de separación celular utilizando el ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) se describe en el Manual de Uso del ClineMACS.
 Las células son separadas en cuatro pasos ("Four Steps"). En el STEP 1 se prepara el producto celular y se marcan las células magnéticamente. En el STEP 2 se elige en el ClineMACS[™] Instrument un programa de separación adecuado. En el STEP 3 se instala en el Instrumento un set de tubos adecuado. En el STEP 4 se separan las células mediante el programa de separación automatizado, ejecutado por el ClineMACS[™] Instrument.
 IMPORTANTE: Para informarse de las posibles combinaciones de los reactivos ClineMACS aprobados, de los programas de separación y de los set de tubos, remítase a la tabla resumen situada en el capítulo "Four STEPS to your target cells".

La procedura di separazione cellulare effettuata utilizzando il ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) è descritta nel Manuale d'Uso ClineMACS.
 Le cellule vengono separate in quattro passaggi ("Four Steps"). Nel Passaggio 1 viene preparato il prodotto cellulare e le cellule vengono marcate magneticamente. Nel Passaggio 2 viene scelto un programma di separazione adeguato sul ClineMACS[™] Instrument. Nel Passaggio 3 viene installato sullo strumento un appropriato set di tubi. Nel Passaggio 4 le cellule vengono selezionate mediante il programma di separazione eseguito in automatico dal ClineMACS[™] Instrument.
 IMPORTANTE: Per informazioni sulle combinazioni possibili clinicamente approvate di ClineMACS Reagents, programmi di separazione e set di tubi, riferirsi alla tabella riassuntiva nel capitolo "Four STEPS to your target cells".

De celscheidingsprocedure waarbij het ClineMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma) wordt gebruikt is beschreven in de ClineMACS Gebruikshandleiding.
 De scheiding van de cellen gebeurt in vier stappen („Four Steps“). In Stap 1 worden de cellen voorbereid en magnetisch gemarkeerd. In Stap 2 wordt het geschikte scheidingsprogramma gekozen op het ClineMACS[™] Instrument. In Stap 3 wordt het geschikte slangetjeset geïnstalleerd op het toestel. In Stap 4 worden de cellen gescheiden via het automatische scheidingsprogramma op het ClineMACS[™] Instrument.
 BELANGRIJK: Voor informatie in verband met mogelijke klinisch goedgekeurde combinaties van ClineMACS reagentia, scheidingsprogramma's en slangetjes, gelieve de overzichtstabel in hoofdstuk „Four STEPS to your target cells“ te bekijken.

LAB SYSTEMS S.A.
 DIRETTORE TECNICA
 M.N. 1493-69414
 LAB SYSTEMS S.A.

2865
 P/N: 33035/01
 Issue date 2006

CliniMACS®

CD8 Reagent



REF: 275-01

Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
 QUESADA 5916- (C1431ADB).
 DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
 Farmacéutica y Bioquímica.
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 ARGENTINA
 Autorizado por la ANMAT PM-642-10

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



"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
 E INSTITUCIONES DE SALUD"

Reagent for the *in vitro* depletion of human CD8 positive cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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* Depletion humaner CD8 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2-8 °C. Nicht einfrieren, Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour la déplétion *in vitro* de cellules CD8 positives humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2-8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para la depleción *in vitro* de células humanas CD8 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados. Almacénesse 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 con il CliniMACS® System per la deplezione *in vitro* di cellule umane CD8 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* depletie van humane CD8 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie
<p>Content Inhalt Contenu Contenido Contenido Inhoud</p>	<p>One vial contains: 7.5 mL CliniMACS® CD8 Reagent in a sterile solution.</p>	<p>Ein Fläschchen enthält: 7,5 mL CliniMACS® CD8 Reagent in steriler Lösung.</p>	<p>Un flacon contient: 7,5 mL de CliniMACS® CD8 Reagent en solution stérile.</p>	<p>Un vial contiene: 7,5 mL de CliniMACS® CD8 Reagent en solución estéril.</p>	<p>Eén flesje bevat: 7,5 mL CliniMACS® CD8 Reagent in een steriele oplossing.</p>
<p>Composition Zusammensetzung Composizione Composición Composizione Samestelling</p>	<p>Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD8 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0,03% w/v).</p>	<p>Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD8 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/V) als Stabilisator.</p>	<p>Chaque flacon contient 7,5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD8 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).</p>	<p>Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-dextrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD8, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).</p>	<p>Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD8 antilichaam van murine oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).</p>
<p>Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming</p>	<p>The CliniMACS CD8 Reagent is intended for the <i>in vitro</i> depletion of human CD8 positive cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS™ Instrument, the CliniMACS Tubing Set LS and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Das CliniMACS CD8 Reagent ist zur <i>in vitro</i> Depletion humaner CD8 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS™ Instrument, dem CliniMACS Tubing Set LS und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.</p>	<p>Le CliniMACS CD8 Reagent est destiné à la déplétion <i>in vitro</i> de cellules CD8 positives humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec le CliniMACS™ Instrument, le CliniMACS Tubing Set LS et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Il CliniMACS CD8 Reagent è da intendersi esclusivamente per la deplezione <i>in vitro</i> di cellule umane CD8 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche, in combinazione con il CliniMACS™ Instrument, il CliniMACS Tubing Set LS e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Het CliniMACS CD8 Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> depletie van humane CD8 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met het CliniMACS™ Instrument, de CliniMACS Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>
<p>Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen</p>	<p>When the CD8 depleted cell fraction is reinjected into a patient, patients 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.</p>	<p>Wenn die CD8 depletierte Zellfraktion dem Patienten reinjiziert wird, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.</p>	<p>Quand la fraction de cellules dépletée de CD8 est réinjectée au patient, les patients 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.</p>	<p>Quando la frazione depletata delle cellule CD8 vengono re-infuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-dextrano. Biglie di ferro-dextrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.</p>	<p>Wanneer de CD8 gedepleteerde celfractie teruggegeven wordt aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafilactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.</p>
<p>Precautions Vorsichtsmaßnahmen Précautions à prendre Precauciones Precauzioni Veiligheidsmaatregelen</p>	<p>Before human applications, the suitability of the CD8 depleted cell fraction must be demonstrated regarding indication, quality and quantity. For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations must be followed.</p>	<p>Die Eignung der CD8 depletierten Zellfraktion muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen müssen die nationalen Gesetze und Regularien</p>	<p>Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude de la fraction de cellules dépletée de CD8 doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez les humains, la législation nationale doit être respectée.</p>	<p>Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità della frazione depletata dalle cellule CD8 deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere seguite le legislazioni e le normative nazionali.</p>	<p>Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat de CD8 gedepleteerde celfractie wel degelijk geschikt is zowel wat betreft de indicatie maar ook qua kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van de cellen bij mensen moeten de</p>

2845
29

CliniMACS®

CD4 Reagent



REF: 276-01

Importado por: LAB SYSTEMS S.A.

QUESADA 5916 - (C1431ADB).

DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD

Farmacéutica y Bioquímica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-642-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE SALUD"

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 CD4 positive cells from heterogeneous haematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS® System manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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 humaner CD4 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS® Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2–8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Reactif pour l'enrichissement ou la dépletion *in vitro* de cellules CD4 positives humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS® sont à suivre. Le reactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des fiocons non endommagés et scellés. Conservation à 2–8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para el enriquecimiento o la depleción *in vitro* de células CD4 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones de uso del manual de CliniMACS®. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y sellados. Conservación 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 con il CliniMACS® System per l'arricchimento o la deplezione *in vitro* di cellule umane CD4 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS®. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* aanrijking of depletie van humane CD4 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS® Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2–8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie	
Content Inhalt Contenu Contenido Contento Inhoud	One vial contains: 7.5 mL CliniMACS® CD4 Reagent in a sterile solution.	Ein Fläschchen enthält: 7.5 mL CliniMACS® CD4 Reagent in steriler Lösung.	Un flacon contient: 7.5 mL de CliniMACS® CD4 Reagent en solution stérile.	Un vial contiene: 7.5 mL de CliniMACS® CD4 Reagent en solución estéril.	Ogni fiala contiene: 7.5 mL di CliniMACS® CD4 Reagent in soluzione sterile.	Één flesje bevat: 7.5 mL CliniMACS® CD4 Reagent in een steriele oplossing.
Composition Zusammensetzung Composizione Composición Composizione Samenstelling	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).	Jedes Fläschchen enthält 7.5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD4 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% G/V) als Stabilisator.	Chaque flacon contient 7.5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD4 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Cada vial contiene 7.5 mL de un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD4 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Ogni fiala contiene 7.5 mL di una sospensione colloidale di ferro-destrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD4, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Elk flesje bevat 7.5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonaal CD4 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).
Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming	The CliniMACS CD4 Reagent is intended for the <i>in vitro</i> enrichment or depletion of human CD4 positive cells from heterogeneous haematologic cell populations in combination with a CliniMACS™ Instrument, a CliniMACS Tubing Set or Tubing Set LS and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS CD4 Reagent ist zur <i>in vitro</i> Anreicherung oder Depletion humaner CD4 positiver Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit einem CliniMACS™ Instrument, einem CliniMACS Tubing Set oder Tubing Set LS und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.	Le CliniMACS CD4 Reagent est destiné à l'enrichissement ou la dépletion <i>in vitro</i> de cellules CD4 positives humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec un CliniMACS™ Instrument, un CliniMACS Tubing Set ou Tubing Set LS et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS CD4 Reagent está diseñado para el enriquecimiento o la depleción <i>in vitro</i> de células humanas CD4 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS™ Instrument, un CliniMACS Tubing Set o Tubing Set LS y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS CD4 Reagent è da intendere esclusivamente per l'arricchimento o la deplezione <i>in vitro</i> di cellule umane CD4 positive a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche, in combinazione con un CliniMACS™ Instrument, un CliniMACS Tubing Set o Tubing Set LS e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Het CliniMACS CD4 Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> aanrijking of depletie van humane CD4 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met een CliniMACS™ Instrument, een CliniMACS Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen	When the separated CD4 positive cells are re-injected into a patient, patients 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.	Wenn die separierten CD4 positiven Zellen dem Patienten reiniziert werden, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.	Quand les cellules CD4 positives triées sont réinjectées au patient, les patients peuvent recevoir des traces les 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.	Cuando las células CD4 positivas separadas son re-infundidas 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 en los pacientes reacciones anafilácticas o alérgicas. Se debe disponer de medicación y de equipo de cuidado intensivo.	Quando le cellule CD4 positive vengono re-infuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-destrano. Bille di ferro-destrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.	Wanneer de geïsoleerde CD4 positieve cellen teruggegeven worden aan de patient dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.
Precautions Vorsichtsmaßnahmen Precauzioni a prendere Precauciones Precauzioni Veiligheidsmaatregelen	Before human applications, the suitability of the target cells must be demonstrated regarding indication, quality and quantity. For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations must be followed.	Die Eignung der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen, müssen die nationalen Gesetze und Bestimmungen befolgt werden.	Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude des cellules cibles doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez les humains, la législation nationale pour la fabrication et l'usage de cellules humaines doit être suivie.	Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de las células diana 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 humanas.	Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere	Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat deze doelcellen wel degelijk geschikt zijn zowel wat betreft de indicatie maar ook qua kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van

LAB SYSTEMS S.A.
 QUESADA 5916
 C1431ADB
 BUENOS AIRES
 ARGENTINA
 DR. LILIANA CLAUDIA ALLARD
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 1483-B/9471
 LAB SYSTEMS S.A.

2845
 302

CliniMACS®

CD25 Reagent

REF: 274-01



Importado por: LAB SYSTEMS S.A.

QUESADA 5916- (C1431ADB).

DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD

Farmacéutica y Bioquímica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM-842-10

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE SALUD"

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 CD25 positive cells – preferably CD25 highly expressing cells – from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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 humaner CD25 positiver Zellen – vorzugsweise CD25 hoch exprimierender Zellen – aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2–8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour l'enrichissement ou la déplétion *in vitro* de cellules CD25 positives humaines - de préférence les cellules exprimant fortement le CD25 - à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en utilisant le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif est testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2–8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para el enriquecimiento o la depleción *in vitro* de células humanas CD25 positivas, que expresen preferiblemente CD25 en alta proporción (CD25 „high“), a partir de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados. Almacénelo 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 con il CliniMACS® System per l'arricchimento o la deplezione *in vitro* di cellule umane CD25 positive – preferibilmente con un'elevata espressione antigenica – a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* aanrijking of depletie van humane CD25 positieve cellen, met voorkeur voor cellen uit de heterogene hematologische celpopulatie die een hoge CD25 expressie vertonen, door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2–8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie
<p>Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto Inhoud</p>	<p>One vial contains: 7.5 mL CliniMACS® CD25 Reagent in a sterile solution.</p>	<p>Ein Fläschchen enthält: 7.5 mL CliniMACS® CD25 Reagent in steriler Lösung.</p>	<p>Un flacon contient: 7.5 mL de CliniMACS® CD25 Reagent en solution stérile.</p>	<p>Un vial contiene: 7.5 mL de CliniMACS® CD25 Reagent en soluzione sterile.</p>	<p>Eén flesje bevat: 7.5 mL CliniMACS® CD25 Reagent in een stenele oplossing.</p>
<p>Composition Zusammensetzung Composizione Composición Composizione Samenstelling</p>	<p>Each vial contains 7.5 mL of a colloidal solution of iron-dextran beads conjugated to murine monoclonal CD25 antibody in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).</p>	<p>Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL Lösung, bestehend aus Eisen-Dextran Partikeln, konjugiert an murine, monoklonale CD25 Antikörper in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/V) als Stabilisator.</p>	<p>Chaque flacon contient 7,5 mL de billes composées de fer-dextran, couplées à des anticorps monoclonaux anti-CD25 de souris, et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).</p>	<p>Ogni fiala contiene 7,5 mL di una sospensione colloidale di ferro-destrano coniugato ad un anticorpo monoclonale murino anti-CD25, in tampone PBS/EDTA stabilizzato con Poloxamer 188 (0,03% p/v).</p>	<p>Elk flesje bevat 7,5 mL ijzer-dextraan verbinding, geconjugeerd aan een monoclonale CD25 antilichaam van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).</p>
<p>Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming</p>	<p>The CliniMACS CD25 Reagent is intended for the <i>in vitro</i> enrichment or depletion of human CD25 positive cells – preferably CD25 highly expressing cells – from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS™ Instrument, the CliniMACS Tubing Set or Tubing Set LS and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Das CliniMACS CD25 Reagent ist zur <i>in vitro</i> Anreicherung oder Depletion humaner CD25 positiver Zellen – vorzugsweise CD25 hoch exprimierender Zellen – aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS™ Instrument, dem CliniMACS Tubing Set oder Tubing Set LS und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.</p>	<p>Le CliniMACS CD25 Reagent est destiné à l'enrichissement ou la déplétion <i>in vitro</i> de cellules CD25 positives humaines – de préférence les cellules exprimant fortement le CD25 – à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec le CliniMACS™ Instrument, le CliniMACS Tubing Set ou Tubing Set LS et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Il CliniMACS CD25 Reagent è da intendere esclusivamente per l'arricchimento o la deplezione <i>in vitro</i> di cellule umane CD25 positive – preferibilmente con un'elevata espressione antigenica – a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche, in combinazione con il CliniMACS™ Instrument, il CliniMACS Tubing Set o Tubing Set LS e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>	<p>Het CliniMACS CD25 Reagent is bestemd voor de <i>in vitro</i> aanrijking of depletie van humane CD25 positieve cellen, met voorkeur voor cellen uit de heterogene hematologische celpopulatie die een hoge CD25 expressie vertonen in combinatie met het CliniMACS™ Instrument, de CliniMACS Tubing Set of Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.</p>
<p>Side-effects Nebenwirkungen Effets secondaires Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen</p>	<p>When the separated CD25 highly expressing cells are reinfused into patients, patients 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.</p>	<p>Wenn die separierten CD25 hoch exprimierenden Zellen dem Patienten reinjiziert werden, ist es möglich, dass der Patient Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.</p>	<p>Quand les cellules exprimant fortement le CD25 triées sont réinjectées au patient, les patients 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.</p>	<p>Quando le cellule con un'elevata espressione dell'antigene CD25 dopo essere state separate vengono reinfuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferodestrano. Biglie di ferro-destrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.</p>	<p>Wanneer de geïsoleerde cellen met een sterke CD25 expressie teruggegeven worden aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van muren antilichaam en ijzer-dextraan opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.</p>
<p>Precautions Vorsichtsmaßnahmen Precauciones a prendere Precauciones Precauzioni Veiligheidsmaatregelen</p>	<p>Before human applications, the suitability of the target cells must be demonstrated regarding indication, quality and quantity. For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations must be followed.</p>	<p>Die Eignung der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen müssen die nationalen Gesetze und Regularien</p>	<p>Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude des cellules cibles doit être démontrée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez les humains, la législation et les réglementations nationales doivent</p>	<p>Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de las células diana en cuanto a su indicación, a su calidad y a su cantidad. Se debe cumplir el reglamento y de la legislación nacional para la fabricación y el uso de células diana en humanos.</p>	<p>Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere rispettate le legislazioni e le regolamentazioni</p>

2845
312

Any clinical application of the separated cells is exclusively within the responsibility of the user.

The separation of CD25 highly expressing cells using the CliniMACS CD25 Reagent must be performed by trained operators only.

Clinicians using the CliniMACS CD25 Reagent 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.

Jegliche klinische Anwendung der separierten Zellen liegt ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders.

Die Separation CD25 hoch exprimierender Zellen unter Anwendung des CliniMACS CD25 Reagent muss durch geschulte Anwender erfolgen.

Anwender des CliniMACS CD25 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.

Chaque utilisation clinique des cellules sélectionnées se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur.

La séparation de cellules exprimant fortement le CD25 avec le CliniMACS CD25 Reagent doit être réalisée par des opérateurs avertis.

Il est recommandé que les cliniciens utilisateurs du CliniMACS CD25 Reagent aient une expérience dans le tri de cellules provenant de moëlle 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.

Cualquier aplicación clínica de las células separadas es únicamente responsabilidad del usuario.

La separación de las células de expresión alta del antígeno CD25 utilizando el CliniMACS CD25 Reagent debe ser únicamente realizada por operarios entrenados.

Los médicos que usen el CliniMACS CD25 Reagent deberían 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.

Qualsiasi applicazione clinica delle cellule separate è esclusivamente sotto la responsabilità dell' utilizzatore.

La separazione di cellule con un'elevata espressione dell'antigene CD25 tramite il CliniMACS CD25 Reagent deve essere eseguita solamente da personale addestrato.

Il personale clinico che utilizza il CliniMACS CD25 Reagent dovrebbe avere esperienza in separazioni cellulari a partire da midollo osseo o da sangue periferico.

Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue e i suoi derivati, deve essere trattato come materiale potenzialmente infetto. In questo caso devono essere applicate tutte le norme che ne regolano una corretta manipolazione.

De overbrengen of mensen meten de nationale wetgeving en de nationale reglementen gevolgd worden.

Elke klinische toepassing van de geselecteerde cellen is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De scheiding van cellen met een sterke CD25 expressie gebruikmakend van het CliniMACS CD25 Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren.

Clinici die het CliniMACS CD25 Reagent gebruiken, dienen ervaring te hebben met de transplantatie van cellen uit beenmerg of uit perifere bloed.

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

Warnings
Warnhinweise
Avertissements
Advertencias
Avvertenze
Waarschuwingen

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

Not for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulins or iron-dextran.

Sensitive 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.

Nicht anwenden bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Maus-Immunglobulinen oder Eisen-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht.

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

Siehe auch „Nebenwirkungen“.

Destiné uniquement à l'usage *in vitro*, et non aux applications parentérales. Ne pas utiliser pour injection en intraveineuse.

Ne pas utiliser chez des patients susceptibles de présenter ou présentant une sensibilité contre l'immunoglobuline murine ou le fer-dextran.

Les patients sensibles pourraient développer des anticorps humains anti-souris (HAMA).

Voir aussi les "Effets secondaires".

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

No apto para el uso en pacientes que se sepa o se sospeche tengan sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.

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

Veá también los "Efectos secundarios".

E' consentito il solo utilizzo *in vitro*. Non somministrare per via parenterale. Non usare per infusione endovenosa.

Da non utilizzare in pazienti con nota o sospetta ipersensibilità verso immunoglobuline murine o ferro destrano.

I pazienti sensibili alle immunoglobuline murine potrebbero produrre anticorpi antitopo (HAMA).

Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".

Enkel bedoeld voor het gebruik *in vitro*. Niet voor parenterale toepassingen. Niet geschikt voor intraveneuze infusies.

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende of verwachte overgevoeligheid voor muis-immunoglobulines of ijzer-dextraan.

Gevoelige patiënten kunnen humane anti-muis antilichamen (HAMA) ontwikkelen.

Zie ook „Nebenwerkingen“.

The CliniMACS User Manual must be followed.

Do not reuse.

Do not use after the use-by date.

The CliniMACS CD25 Reagent is shipped refrigerated and must be stored at 2-8 °C immediately after receipt. Do not freeze the reagent.

Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden.

Nicht zur Wiederverwendung.

Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Das CliniMACS CD25 Reagent wird gekühlt transportiert und muss sofort nach Empfang bei 2-8 °C gelagert werden. Das Reagenz darf nicht eingefroren werden.

Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre.

Ne pas réutiliser.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Le CliniMACS CD25 Reagent est expédié réfrigéré et doit être stocké entre 2 et 8 °C immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.

Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS.

No reutilizar.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

El CliniMACS CD25 Reagent se envía refrigerado y debe ser almacenado de 2 a 8 °C inmediatamente después de su recepción. No congele el reactivo.

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso CliniMACS.

Non riutilizzare.

Non usare dopo la data di scadenza.

Il CliniMACS CD25 Reagent viene consegnato refrigerato e deve essere conservato ad una temperatura di 2-8 °C immediatamente dopo la consegna. Non congelare il reagente.

De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden.

Niet voor hergebruik.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Het CliniMACS CD25 Reagent wordt gekoeld vervoerd en moet direct na ontvangst bij 2 tot 8 °C opgeslagen worden. Het reagens mag niet ingevroren worden.

Sterile. Manufactured aseptically, sterile filtered, filled aseptically. Use undamaged and sealed vials only.

Steril. Aseptisch hergestellt, steril filtriert, aseptisch abgefüllt. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden.

Stérile. Fabriqué de façon aseptisée, filtré de manière stérile et rempli de façon aseptisée. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés.

Estéril. Fabricado asepticamente, filtrado en esterilidad, rellenado asepticamente. Utilice únicamente los viales sellados que no estén dañados y estén sellados.

Sterile. Prodotto in modo asettico, filtrato sterile, riempito in modo asettico. Usare solo fiale non danneggiate e sigillate.

Steriel. Aseptisch geproduceerd, steril gefilterd, aseptisch gevuld. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes.

Performance
Leistung
Performance
Prestacion
Prestazione
Prestatie

For information on the application performance of the CliniMACS CD25 Reagent as part of the CliniMACS CD25 System, please refer to the overview table in the CliniMACS User Manual.

Informationen zur Leistung der Anwendung des CliniMACS CD25 Reagent als Teil des CliniMACS CD25 System beziehen Sie bitte aus der Übersichtstabelle im CliniMACS Handbuch.

Pour plus de renseignements sur les différentes utilisations du CliniMACS CD25 Reagent en tant que élément du CliniMACS CD25 System, veuillez vous référer au sommaire du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS.

Para informarse sobre el funcionamiento del CliniMACS CD25 Reagent como parte del CliniMACS CD25 System, remítase a la tabla resumen situada en el Manual de Uso del CliniMACS.

Per informazioni sulle prestazioni della procedura con il CliniMACS CD25 Reagent, come parte del CliniMACS CD25 System, riferirsi alla tabella riassuntiva nel Manuale d'Uso CliniMACS.

Voor informatie in verband met de prestatie bij het gebruik van het CliniMACS CD25 Reagent als deel van het CliniMACS CD25 System, gelieve de overzichtstabel in de CliniMACS Gebruikshandleiding te bekijken.

Instructions for Use
Anwendungshinweise
Instructions d'utilisation
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzingen

The cell separation procedure using the CliniMACS CD25 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 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.

Die Zellseparation in Verbindung mit dem CliniMACS CD25 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 Schlauchsets 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 Schlauchsets, lesen Sie bitte die Übersichtstabelle im CliniMACS Handbuch.

La procédure de séparation de cellules avec le CliniMACS CD25 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 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 en utilisant le programme de séparation sélectionné.

IMPORTANT: Pour plus d'informations sur les combinaisons cliniquement approuvées de réactifs CliniMACS, programmes de séparation et jeux de tubulures, veuillez vous référer au sommaire du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS.

El procedimiento de separación celular utilizando el CliniMACS CD25 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 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 elegido.

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

La procedura di separazione cellulare effettuata utilizzando il CliniMACS CD25 Reagent è descritta nel Manuale d'Uso CliniMACS.

Le cellule vengono separate in quattro passaggi ("Four Steps"). Nel Passaggio 1 viene preparato il prodotto cellulare e le cellule vengono marcate magneticamente. Nel Passaggio 2 viene scelto un programma di separazione adeguato sul CliniMACS [™] Instrument. Nel Passaggio 3 viene installato sullo strumento un appropriato set di tubi. Nel Passaggio 4 le cellule vengono selezionate automaticamente dal CliniMACS [™] Instrument grazie al programma di separazione prescelto.

IMPORTANTE: Per informazioni sulle combinazioni possibili clinicamente approvate di reagenti CliniMACS, programmi di separazione e sets di tubi, riferirsi alla tabella riassuntiva nel Manuale d'Uso CliniMACS.

De celscheidingsprocedure waarbij het CliniMACS CD25 Reagent wordt gebruikt is beschreven in de CliniMACS Gebruikshandleiding.

De scheiding van de cellen gebeurt in vier stappen ("Four Steps"). In Stap 1 worden de cellen voorbereid en magnetisch gemarkeerd. In Stap 2 wordt het geschikte scheidingsprogramma gekozen op het CliniMACS [™] Instrument. In Stap 3 wordt de geschikte slangenset geïnstalleerd op het toestel. In Stap 4 worden de cellen automatisch gescheiden op het CliniMACS [™] Instrument gebruikmakend van het gekozen scheidingsprogramma.

BELANGRIJK: Voor informatie in verband met mogelijke klinisch goedgekeurde combinaties van CliniMACS reagentia, scheidingsprogramma's en slangensets, gelieve de overzichtstabel in de CliniMACS Gebruikshandleiding te bekijken.

LAB SYSTEMS S.A.
BORJA IN PLETTU
APODERADA

2845
PL 33015/101
ISSUE: Aug 2007

CliniMACS®

CD1c (BDCA-1)-Biotin



REF: 277-01

Importado por: LAB SYSTEMS S.A.
QUESADA 5916- (C1431ADB).
DIR.TÉC: Dra. Liliana Claudia ALLARD
Farmacéutica y Bioquímica.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
Autorizado por la ANMAT PM-642-10

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



“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
 E INSTITUCIONES DE SALUD”

Reagent for the *in vitro* enrichment of human CD1c (BDCA-1) positive cells after the depletion of CD19 positive cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS® System. Not for parenteral use. The CliniMACS User Manual must be followed. The reagent is tested for sterility and endotoxins. 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 humaner CD1c (BDCA-1) positiver Zellen nach vorangegangener Depletion von CD19 positiven Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® System. Nicht zur parenteralen Anwendung. Das CliniMACS Handbuch muss befolgt werden. Das Reagenz ist auf Sterilität und Endotoxine geprüft. Nur unbeschädigte und versiegelte Fläschchen verwenden. Lagerung bei 2-8 °C. Nicht einfrieren. Nicht nach dem aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Réactif pour l'enrichissement *in vitro* de cellules CD1c (BDCA-1) positives humaines après dépletion des cellules CD19 positives à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, en combinaison avec le CliniMACS® System. Non destiné à un usage parentéral. Les instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS sont à suivre. Le réactif a été testé pour la stérilité et les endotoxines. Utiliser uniquement des flacons non endommagés et scellés. Conservation à 2-8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Reactivo utilizado junto con el CliniMACS® System para el enriquecimiento *in vitro* de células humanas CD1c (BDCA-1) positivas tras la depleción de células CD19 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas. No apto para uso parenteral. Deben seguirse las instrucciones del Manual de Uso del CliniMACS. Se han realizado pruebas de esterilidad y de endotoxinas del reactivo. Utilice únicamente los viales que no estén dañados y estén sellados. Almacénesse a temperaturas entre 2-8 °C. No congele el reactivo. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

Reagente da utilizzare in associazione con il CliniMACS® System per l'arricchimento *in vitro* di cellule umane CD1c (BDCA-1) positive dopo deplezione di cellule CD19 positive, a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche. Non usare per via parenterale. Seguire le istruzioni presenti sul Manuale d'Uso CliniMACS. Il reagente è stato sottoposto ai 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.

Reagens voor de *in vitro* aanrijking van humane CD1c (BDCA-1) positieve cellen na depletie van CD19 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen door middel van het CliniMACS® System. Niet geschikt voor parenteraal gebruik. De CliniMACS Gebruikshandleiding dient nauwgezet gevolgd te worden. Het reagens is getest op steriliteit en endotoxinen. Gebruik enkel onbeschadigde en verzegelde flesjes. Te bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum (zie verpakking).

MACS® and CliniMACS® are registered trademarks of Miltenyi Biotec GmbH.

Customer Information	Anwenderinformation	Information client	Información para el cliente	Informazioni per l'utilizzatore	Klanteninformatie	
Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto Inhoud	One vial contains: 5.0 mL CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin in a sterile solution.	Ein Fläschchen enthält: 5,0 mL CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin in steriler Lösung.	Un flacon contient: 5,0 mL de CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin en solution stérile.	Un vial contiene: 5,0 mL de CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin en solución estéril.	Ogni fiala contiene: 5,0 mL di CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin in soluzione sterile.	Één flesje bevat: 5,0 mL CliniMACS® CD1c (BDCA-1)-Biotin in een steriele oplossing.
Composition Zusammensetzung Composizione Composición Composizione Samenstelling	Each vial contains 5.0 mL of a solution of murine monoclonal CD1c (BDCA-1) antibody conjugated to biotin in PBS/EDTA buffer stabilized with Poloxamer 188 (0.03% w/v).	Jedes Fläschchen enthält 5,0 mL Lösung, bestehend aus murinen, monoklonalen CD1c (BDCA-1) Antikörpern, konjugiert an Biotin in PBS/EDTA Puffer sowie Poloxamer 188 (0,03% m/V) als Stabilisator.	Chaque flacon contient 5,0 mL d'une solution d'anticorps monoclonaux CD1c (BDCA-1) murins, couplés à de la biotine et qui sont en suspension dans un tampon composé de PBS/EDTA et d'un agent stabilisant, le Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Cada vial contiene 5,0 mL de una solución de anticuerpo CD1c murino (BDCA-1) conjugado a biotina en PBS/EDTA buffer estabilizado con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Ogni fiala contiene 5,0 mL di anticorpo monoclonale murino anti CD1c (BDCA-1) biotinilato, in una soluzione di PBS/EDTA stabilizzata con Poloxamer 188 (0,03% p/v).	Elk flesje bevat 5,0 mL van een oplossing van een monoclonaal CD1c (BDCA-1) antilichaam van murine oorsprong geconjugerd met biotine, opgelost in PBS/EDTA buffer en gestabiliseerd met Poloxamer 188 (0,03% g/v).
Intended Purpose Zweckbestimmung Destination Finalidad prevista Indicazioni d'uso Bestemming	The CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin is intended for the <i>in vitro</i> enrichment of human CD1c (BDCA-1) positive cells after the depletion of CD19 positive cells from heterogeneous hematologic cell populations in combination with the CliniMACS® Instrument, the CliniMACS Anti-Biotin Reagent, the CliniMACS CD19 Reagent, the CliniMACS Tubing Set, the CliniMACS Tubing Set LS and CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Das CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin ist zur <i>in vitro</i> Anreicherung humaner CD1c (BDCA-1) positiver Zellen nach vorangegangener Depletion von CD19 positiven Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen in Verbindung mit dem CliniMACS® Instrument, dem CliniMACS Anti-Biotin Reagent, dem CliniMACS CD19 Reagent, dem CliniMACS Tubing Set, dem CliniMACS Tubing Set LS und CliniMACS PBS/EDTA Buffer bestimmt.	Le CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin est destiné à l'enrichissement <i>in vitro</i> de cellules CD1c (BDCA-1) positives humaines après dépletion des cellules CD19 positives à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes en combinaison avec le CliniMACS® Instrument, le CliniMACS Anti-Biotin Reagent, le CliniMACS CD19 Reagent, le CliniMACS Tubing Set, le CliniMACS Tubing Set LS et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	El CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin está diseñado para el enriquecimiento <i>in vitro</i> de células humanas CD1c (BDCA-1) positivas tras la depleción de células CD19 positivas de poblaciones celulares heterogéneas hematológicas, que se utiliza en combinación con el CliniMACS® Instrument, el CliniMACS Anti-Biotin Reagent, el CliniMACS CD19 Reagent, el CliniMACS Tubing Set, el CliniMACS Tubing Set LS y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Il CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin è da intendersi esclusivamente per l'arricchimento <i>in vitro</i> di cellule umane CD1c (BDCA-1) positive dopo deplezione di cellule CD19 positive, a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche, in combinazione con il CliniMACS® Instrument, il CliniMACS Anti-Biotin Reagent, il CliniMACS CD19 Reagent, il CliniMACS Tubing Set, il CliniMACS Tubing Set LS e con CliniMACS PBS/EDTA Buffer.	Het CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin is bestemd voor de <i>in vitro</i> aanrijking van humane CD1c (BDCA-1) positieve cellen na depletie van CD19 positieve cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen in combinatie met het CliniMACS® Instrument, de CliniMACS Anti-Biotin Reagent, de CliniMACS CD19 Reagent, de CliniMACS Tubing Set, de CliniMACS Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.
Side-effects Nebenwirkungen Efectos secundarios Efectos secundarios Effetti collaterali Nevenwerkingen	In case the enriched CD1c (BDCA-1) positive cells are re injected into a patient, patients may receive traces of iron-dextran, murine antibody and biotin. Iron-dextran beads and/or murine antibodies may cause allergic or anaphylactic reactions in patients. Intensive care equipment and medication should be available.	Falls die angereicherten CD1c (BDCA-1) positiven Zellen dem Patienten reinjiziert werden, ist es möglich, dass der Patient Spuren von Eisen-Dextran, murinem Antikörper und Biotin aufnimmt. Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.	Dans le cas où les cellules CD1c (BDCA-1) positives enrichies sont réinjectées au patient, les patients peuvent recevoir des traces de fer-dextran, d'anticorps murins et de biotine. Les billes de fer-dextran et/ou les anticorps murins peuvent théoriquement causer des allergies ou des réactions anaphylactiques chez les patients. Des équipements et médicaments de soins intensifs doivent être disponibles.	En caso de que las células CD1c (BDCA-1) positivas enriquecidas sean reinyectadas en el paciente, los pacientes podrían recibir trazas de anticuerpo murino, de hierro-dextrano y sin biotina. 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.	Nel caso le cellule CD1c (BDCA-1) positive vengano re-infuse, i pazienti potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino, ferro-dextrano e biotina. Biglie di ferro-dextrano e/o anticorpi murini potrebbero causare reazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Devono essere disponibili apparecchiature e farmaci per terapia intensiva.	Indien de aangerijkte CD1c (BDCA-1) positieve cellen teruggegeven worden aan de patiënt dan kan de patiënt sporen van murien antilichaam, ijzer-dextraan en biotine opnemen. Ijzer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitrusting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.
Precautions Vorsichtsmaßnahmen Precauciones a prendre Precauzioni Veiligheidsmaatregelen	Before human applications, the suitability of the target cells must be demonstrated regarding indication, 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 separated cells is exclusively within the responsibility of the user. The enrichment of CD1c (BDCA-1) positive	Die Eignung der Zielzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Herstellung und Anwendung der Zielzellen am Menschen müssen die nationalen Gesetze und Regularien angewendet werden. Jegliche klinische Anwendung der separierten Zellen liegt ausschließlich in der Verant-	Avant de passer aux applications humaines, l'aptitude des cellules cibles doit être démontrée en termes d'indication, de qualité et de quantité. Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez les humains, la législation et les réglementations nationales doivent être suivies. Chaque utilisation clinique des cellules sélectionnées se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur.	Antes de su uso en humanos, se debe demostrar la idoneidad de las células diana 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.	Prima di effettuare applicazioni sull'uomo, l'idoneità delle cellule bersaglio deve essere dimostrata in termini di indicazione, qualità e quantità. Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule di interesse, devono essere seguite le legislazioni e le normative nazionali. Qualsiasi applicazione clinica delle cellule separate è esclusivamente sotto la responsabilità dell'utilizzatore.	Vooraleer deze cellen bij mensen gebruikt worden, moet eerst aangetoond worden dat deze doelcellen wel degelijk geschikt zijn zowel wat betreft de indicatie maar ook qua kwaliteit en kwantiteit. Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen gevolgd worden. Elke klinische toepassing van de geselecteerde cellen is uitsluitend de verantwoorde-

2845
322

