

# CliniMACS® CD34 Reagent

REF 171-01 MD CE 0123

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

	Instructions for use	English   en	Návod k použití	Česky   cs	Brugsanvisning	Dansk   da	Gebrauchsanweisung	Deutsch   de	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά   el	Instrucciones de uso	Español   es	Käyttöohje	Suomi   fi	Notice d'utilisation	Français   fr	Upute za upotrebu	Hrvatski   hr	Használati útmutató	Magyar   hu	Istruzioni per l'uso	Italiano   it								
QTY	<b>Contents</b> One vial contains 7.5 mL CliniMACS® CD34 Reagent in a sterile solution.		<b>Obsah</b> Jedna lahvička obsahuje 7,5 mL reagencie CliniMACS® CD34 Reagent v sterilním roztoku.		<b>Inhold</b> Et hættelglas indeholder 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent i en steril opløsning.		<b>Inhalt</b> Ein Fläschchen enthält 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent in steriler Lösung.		<b>Περιεχόμενα</b> Ένα φιαλίδιο περιέχει 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent σε αποστειρωμένο διάλυμα.		<b>Contenido</b> Un vial contiene 7,5 mL de CliniMACS® CD34 Reagent en solución estéril.		<b>Sisältö</b> Yksi pullo sisältää 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent-reagenssia sterilisssä liuoksessa.		<b>Contenu</b> Un flacon contient 7,5 mL de CliniMACS® CD34 Reagent en solution stérile.		<b>Sadržaj</b> Jedna ampula sadrži 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent u sterilnoj otopini.		<b>Tartalma</b> Egy ampulla 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent reagens tartalmaz sterili oldatban.		<b>Contenuto</b> Una fiala contiene 7,5 mL di CliniMACS® CD34 Reagent in soluzione sterile.									
	<b>Composition</b> 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).		<b>Složení</b> Každá lahvička obsahuje 7,5 mL koloidního roztoku kuliček komplexu železo-dextran konjugovaného s monoklonální myší protilátkami proti lidskému CD34 v pufru PBS/EDTA stabilizovaném látkou Poloxamer 188 (0,03% w/v).		<b>Sammensætning</b> Hvert enkelt hættelglas indeholder 7,5 mL af en koloidal opløsning af jern-dextran granulat konjugeret til murint monoklonalt CD34 antistof i PBS/EDTA puffer stabiliseret med Poloxamer 188 (0,03% w/v).		<b>Zusammensetzung</b> Jedes Fläschchen enthält 7,5 mL kolloidale 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.		<b>Σύνθεση</b> Κάθε φιαλίδιο περιέχει 7,5 mL κολλοειδούς διαλύματος σφαιρικών σιδήρου-δεξτράνης συνδεδεμένης με μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικών CD34 σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS/EDTA, σταθεροποιημένο με Poloxamer 188 (0,03% w/v).		<b>Composición</b> 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).		<b>Käyttöohje</b> Kukin pullo sisältää 7,5 mL kolloidista rautadekstraanipartikkeliliuosta konjugoituna hiiren monoklonaliseen CD34-vasta-aineeseen PBS/EDTA-puskurissa stabiloituina Poloxamer 188:lla (0,03% w/v).		<b>Composition</b> Chaque flacon contient 7,5 mL d'une solution colloïdale 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).		<b>Sastav</b> Svaka ampula sadrži 7,5 mL koloidne otopine kuglica željezova dekstrana konjugiranih s mišjim monoklonalnim CD34 antitijelima u PBS/EDTA puferu i stabiliziranih s Poloxamer 188 (0,03% w/v).		<b>Összetétel</b> Minden ampulla 7,5 mL vas-dextrán golyók kolloid-oldatból tartalmaz rágcsós monoklonális CD34 antitesthez konjugálva Poloxamer 188 (0,03% w/v) kopolimerrel stabilizált PBS/EDTA pufferekben.		<b>Rendeltetés</b> A CliniMACS CD34 Reagent a CD34 pozitív emberi sejtek in vitro mágneses kezelésére szolgál, a CD34 pozitív sejtek tisztításának elősegítéséhez, kizárólag CliniMACS rendszerrel.		<b>Destinazione d'uso</b> Il CliniMACS CD34 Reagent è indicato per la marcatura magnetica in vitro di cellule umane CD34 positive per consentire l'arricchimento di cellule umane CD34 positive unicamente con un Sistema CliniMACS.							
	<b>Intended purpose</b> The CliniMACS CD34 Reagent is intended for <i>in vitro</i> magnetic labeling of CD34 positive human cells to enable the enrichment of human CD34 positive cells with a CliniMACS System only.		<b>Účelový účel</b> Reagencie CliniMACS CD34 Reagent je určena <i>in vitro</i> magnetickým značením CD34-pozitivních lidských buněk za účelem jejich následného obohacení výlučně v rámci Systému CliniMACS.		<b>Erklæret formål</b> Reagencie CliniMACS CD34 Reagent er udelukkende beregnet til <i>in vitro</i> magnetisk mærkning af humane celler positive for CD34 for at muliggøre berigelse af humane CD34-positive celler med et CliniMACS System.		<b>Zweckbestimmung</b> The CliniMACS CD34 Reagent ist ausschließlich zur magnetischen <i>in vitro</i> Markierung CD34 positiver humaner Zellen zur Anreicherung humaner CD34 positiver Zellen mit einem CliniMACS System bestimmt.		<b>Προβλεπόμενη χρήση</b> The CliniMACS CD34 Reagent προορίζεται για <i>in vitro</i> μαγνητική σήμανση ανθρώπινων κυττάρων θετικών στο CD34 για να καταστήσει δυνατό το εμπλουτισμό ανθρώπινων κυττάρων θετικών στο CD34 μόνο με σύστημα CliniMACS.		<b>Finalidad prevista</b> El CliniMACS CD34 Reagent está previsto para el marcaje magnético <i>in vitro</i> de células humanas CD34 positivas con el fin de permitir el enriquecimiento de células CD34 positivas humanas con un Sistema CliniMACS.		<b>Käyttötarkoitukset</b> El CliniMACS CD34 Reagent on tarkoitettu vain CD34-positiivisten ihmisperäisten solujen magneettiseen leimaukseen <i>in vitro</i> CD34-positiivisten ihmisperäisten solujen rikastamiseen mahdollistamiseksi CliniMACS-järjestelmällä.		<b>Destination</b> Le CliniMACS CD34 Reagent est destiné au marquage magnétique <i>in vitro</i> de cellules CD34 positives humaines afin de permettre l'enrichissement de cellules CD34 positives humaines avec un Système CliniMACS uniquement.		<b>Namjena</b> The CliniMACS CD34 Reagent namijenjen je <i>in vitro</i> magnetskom označavanju CD34 pozitivnih ljudskih stanica kako bi se omogućilo obogaćivanje ljudskih CD34 pozitivnih stanica samo CliniMACS Sustavom.		<b>Korlatások</b> A Miltenyi Biotec, a CliniMACS rendszer gyártójaként, nem biztosít semmilyen javaslatait a separált sejtek tisztítására, csak a rágcsós sejtekkel történő nyitáshoz, kizárólag a klinikai előnyökért illetlen sem.		<b>Restrizione</b> Miltenyi Biotec, in qualità di produttore del Sistema CliniMACS, non fornisce nessuna indicazione sull'utilizzo delle cellule separate per finalità terapeutiche né avanza affermazioni circa un beneficio clinico.									
	<b>Limitation</b> Miltenyi Biotec as the manufacturer of the CliniMACS System does not give any recommendations regarding the use of separated cells for therapeutic purposes and does not make any claims regarding a clinical benefit.		<b>Omezení</b> Miltenyi Biotec, výrobce Systému CliniMACS, nedává žádné doporučení ohledně způsobu využívání separovaných buněk pro léčebné účely ani nijak nehodnotí případný klinický přínos.		<b>Omezení</b> Miltenyi Biotec, výrobce Systému CliniMACS, nedává žádné doporučení ohledně způsobu využívání separovaných buněk pro léčebné účely ani nijak nehodnotí případný klinický přínos.		<b>Beschränkung</b> Miltenyi Biotec als Hersteller des CliniMACS Systems gibt keine Empfehlungen bezüglich der Verwendung separierter Zellen zu therapeutischen Zwecken und behauptet keinen klinischen Nutzen.		<b>Περιορισμοί</b> Η Miltenyi Biotec ως κατασκευαστής του συστήματος CliniMACS δε δίνει συστάσεις αναφορικά με τη χρήση των διαχωρισμένων κυττάρων για θεραπευτικούς σκοπούς και δε προβλέπει κανένα οφέλη από τη χρήση αυτή.		<b>Limitación</b> Miltenyi Biotec, como fabricante del Sistema CliniMACS, no da ninguna recomendación con respecto al uso de células separadas para fines terapéuticos ni hace ninguna reclamación en cuanto a un beneficio clínico.		<b>Rajoitukset</b> Miltenyi Biotec ei anna suosituksia CliniMACS-järjestelmän valmistajana esiteltyn solujen eristämistä hoitotarkoituksiin eikä etään väitäte niiden klinistä hyödyä.		<b>Limitation</b> Miltenyi Biotec, comme fabricant du Système CliniMACS, ne fait aucune recommandation à propos de l'utilisation de cellules séparées à des fins thérapeutiques et ne fait aucune réclamation concernant un bénéfice clinique.		<b>Ograničenje</b> Miltenyi Biotec kao proizvođač CliniMACS Sustava ne daje nikakve preporuke u pogledu uporabe razdvojenih stanica u terapijske svrhe i ne iznosi nikakve tvrdnje u vezi s kliničkom koristi.		<b>Korlatások</b> A Miltenyi Biotec, a CliniMACS rendszer gyártójaként, nem biztosít semmilyen javaslatait a separált sejtek tisztítására, csak a rágcsós sejtekkel történő nyitáshoz, kizárólag a klinikai előnyökért illetlen sem.		<b>Controindicazioni</b> The CliniMACS CD34 Reagent has no contra-indication.		<b>Kontraindikace</b> Na reagencie CliniMACS CD34 Reagent se nevztahuji žádné kontraindikace.		<b>Kontraindikationer</b> The CliniMACS CD34 Reagent has no contra-indication.		<b>Kontraindikációk</b> A CliniMACS CD34 Reagentnek nincs ellenjavallata.		<b>Controindicazioni</b> Il CliniMACS CD34 Reagent non ha controindicazioni.	
	<b>Side effects</b> When the enriched CD34 positive cells are infused or injected into patients, they may receive traces of murine antibody and iron-dextran.  Iron-dextran beads and/or murine antibodies may cause allergic or anaphylactic reactions in patients. Intensive care equipment and medication should be available.		<b>Vedlejší účinky</b> Infuzné nebo injekční aplikované obohacené CD34-pozitivní buňky mohou obsahovat stopy myších protilátek a komplexu železo-dextran.  Komplex železo-dextran a/nebo myši protilátky mohou u pacientů vyvolat alergické nebo anafylaktické reakce. Je nutno zajistit možnost intenzivní péče včetně neodkladných léků.		<b>Bivirkninger</b> Når de berigede CD34 positive celler gives som infusion eller injektion til patienterne, får de muligvis rester af murint antistof og jern-dextran.  Jern-dextran granulat og/eller murine antistoffer kan hos patienter forårsage allergiske eller anafylaktiske reaktioner. Intensivmedicinsk udstyr og medicinering til intensiv behandling bør være tilgængelig.		<b>Nebenwirkungen</b> Wenn die angereicherten CD34 positiven Zellen Patienten infundiert oder injiziert werden, ist es möglich, dass die Patienten Spuren von murinem Antikörper oder Eisen-Dextran aufnehmen.  Eisen-Dextran Partikel und/oder murine Antikörper könnten beim Patienten allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Intensivmedizinische Ausrüstung und Medikamente sollten verfügbar sein.		<b>Παρενέργειες</b> Όταν τα θετικά στο CD34 εμπλουτισμένα κύτταρα εισαχθούν με έγχυση, ή με ένεση μορφή σε ασθενείς, αυτοί ενδέχεται να προσλάβουν ίχνη από αντισώματα ποντικών και σιδήρου-δεξτράνη.  Τα σφαιρικά σιδήρου-δεξτράνη κβήλα ή αντισώματα ποντικών ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις στους ασθενείς. Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός και φάρμακα μονάδας εντατικής θεραπείας.		<b>Efectos secundarios</b> Cuando las células CD34 positivas enriquecidas son infundidas o inyectadas a los pacientes, estos podrían recibir trazas de anticuerpo murino y de hierro-dextrano.  Las esferas de hierro-dextrano y/o anticuerpos murinos podrían causar alergias o reacciones anafilácticas en los pacientes. Se debe disponer de medicación y de equipo de cuidados intensivos.		<b>Sivuvaikutukset</b> Kun rikastettuja, CD34-positiivisia soluja infusoidaan tai injektoidaan potilaisiin, he voivat saada vähäisiä määriä hiiren vasta-ainetta ja rautadekstraania.  Rautadekstraanipartikkelit ja/tai hiiren vasta-ainet voivat aiheuttaa allergisia tai anafylaktisia reaktioita. Tehohoitolaitteisto ja -lääkitys on pidettävä saatavilla.		<b>Effets secondaires</b> Quand les cellules CD34 positives enrichies sont perfusées ou injectées aux patients, ils peuvent recevoir des traces d'anticorps murins et de fer-dextran.  Les billes de fer-dextran et/ou les anticorps murins pourraient causer des allergies ou des réactions anaphylactiques chez les patients. Des équipements et médicaments de soins intensifs doivent être disponibles.		<b>Nuspojave</b> Kada se obogaćene CD34 pozitivne stanice unose infuzijom ili ubrizgavaju u pacijente, mogu primiti tragove mišjih antitijela i željezo-dekstrana.  Kuglice željezo-dekstrana i/ili mišja antitijela mogu izazvati alergijske ili anafilaktičke reakcije kod pacijenata. Trebaju biti dostupni lijekovi i oprema za intenzivnu njegu.		<b>Mellékhatások</b> A tisztított CD34 pozitív sejtek beteg személyek testébe, infúzió vagy injektlás útján történő bejuttatása esetén nyomokban rágcsós antitestek és vas-dextrán is bejuthat.  A vas-dextrán golyók és/vagy rágcsós antitestek allergiás és anafilaktikus reakciót válthatnak ki a betegeknél. Biztosítani kell intézkedést berendezést és gyógyszereket.		<b>Effetti collaterali</b> Quando le cellule CD34 positive arricchite vengono infuse o iniettate nei pazienti, questi potrebbero ricevere tracce di anticorpo murino e di ferro-destrano.  Le biglie di ferro-destrano e/o gli anticorpi murini potrebbero causare esperienze in separazioni allergiche o anafilattiche nei pazienti. Apparecchiature e farmaci per la terapia intensiva devono essere a disposizione.									
⚠	<b>Precautions</b> The instructions for use including those described in the corresponding CliniMACS User Manuals must be followed.  For the manufacturing and use of target cells in humans the national legislation and regulations – e.g. for the EU the Directive 2004/23/EC (human tissues and cells) or the Directive 2002/98/EC (human blood and blood components) – must be followed. Thus, any clinical application of the target cells is exclusively within the responsibility of the user of a CliniMACS System.  The enrichment of CD34 positive cells using the CliniMACS CD34 Reagent must be performed by trained operators only.  Operators using the CliniMACS CD34 Reagent should have experience with the separation of cells from bone marrow or peripheral blood.  All materials which have come into contact with blood or blood products must be treated as infectious material. Regulations for the treatment of infectious material must be observed.		<b>Bezpečnostní opatření</b> Je nutno dodržovat veškeré pokyny k použití včetně Příručky CliniMACS.  Pro výrobu cívových buněk a jejich použití u člověka se vztahují národní zákony a předpisy, které je nutno dodržovat – v rámci EU kupř. směrnice č. 2004/23/ES (stanovující jakostní a bezpečnostní normy pro lidské tkáně a buňky) či směrnice č. 2002/98/ES (stanovující jakostní a bezpečnostní normy pro lidskou krev a krevní složky). Jakékoliv klinické použití cílových buněk tudíž spadá do výlučné odpovědnosti uživatele systému CliniMACS.  Obhacování CD34-pozitivních buněk s využitím reagencie CliniMACS CD34 Reagent smí provádět jen kvalifikovaní personál.  Personál, který bude reagenci CliniMACS CD34 Reagent používat, by měl mít praktické zkušenosti se separací buněk z kostní dřeně nebo periferní krve.  S veškerým materiálem, který přijde do styku s krví nebo krevními produkty, je nutno nakládat jako s infekčním odpadem. Dodržuje příslušné zákony upravující nakládání s infekčním odpadem.		<b>Forholdsregler</b> Brugsanvisningen samt anvisninger, der fremgår af de tilhørende CliniMACS Brugervejledninger, skal overholdes.  Ved fremstilling og anvendelse af målceller til mennesker skal de nationale love og bestemmelser – f.eks. EU-direktivet 2004/23/EF (humane væv og celler) eller direktivet 2002/98/EF (humant blod og blodkomponenter) – overholdes. Således ligger ansvaret for enhver klinisk anvendelse af målcellerne udelukkende hos brugeren af et CliniMACS System.  Berigelsen af CD34-positive celler vha. CliniMACS CD34 Reagent må udelukkende foretages af faguddannede operatører.  Operatører, der anvender CliniMACS CD34 Reagent bør have erfaring med separationen af celler fra knoglemarv eller periferit blod.  Alle materialer, der har været i kontakt med blod eller blodprodukter, skal behandles som infektiøst materiale. Regler for behandling af infektiøst materiale skal overholdes.		<b>Vorsichtsmaßnahmen</b> Die Gebrauchsanweisung, einschließlich der Gebrauchsanweisungen in den jeweiligen CliniMACS Benutzerhandbüchern, ist zu beachten.  Bei der Herstellung der Zielzellen und ihrer Anwendung am Menschen sind die nationalen Gesetze und Vorschriften – z.B. für die EU die Richtlinie 2004/23/EG (menschliche Gewebe und Zellen) oder die Richtlinie 2002/98/EG Menschliches Blut und Blutbestandteile – zu beachten. Somit liegt jegliche klinische Anwendung der Zielzellen ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders eines CliniMACS Systems.  Die Anreicherung CD34 positiver Zellen unter Anwendung des CliniMACS CD34 Reagent muss durch geschultes Personal erfolgen.  Anwender des CliniMACS CD34 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.		<b>Προβυλάσεις</b> Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης συμπεριλαμβανομένων και αυτών που περιγράφονται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης της CliniMACS.  Για την κατασκευή και τη χρήση των κυττάρων στόχων σε ανθρώπους, πρέπει να ακολουθούνται η εθνική νομοθεσία και οι κανονιστικές ρυθμίσεις – π.χ. για την ΕΕ η νημετική 2004/23/ΕΚ (ανθρώπινα ιστά και κύτταρα) ή η νημετική 2002/98/ΕΚ (ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος). Παρόλο αυτά, η οποιαδήποτε εφαρμογή των κυττάρων στόχων γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη του χρήστη του συστήματος CliniMACS.  Η εμπλουτισμός των θετικών στο CD34 κυττάρων με τη χρήση της CliniMACS CD34 Reagent πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό.  Οι χειριστές που χρησιμοποιούν CliniMACS CD34 Reagent πρέπει να διαθέτουν εμπειρία στο διαχωρισμό των κυττάρων από το μυελό του σπένος, ή το περιφερικό αίμα.  Όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με το αίμα, ή με τα προϊόντα του αίματος πρέπει να θεωρούνται ως μολυσματικό υλικό. Οι ρυθμίσεις για τη διαχείριση του μολυσματικού υλικού πρέπει να παρατηρούνται.		<b>Precauciones</b> Se deben seguir las instrucciones de uso, incluidas las que se describen en los Manuales del Usuario del CliniMACS Correspondientes.  Para la producción y el uso de las células diana en seres humanos deben cumplirse las leyes y reglamentos vigentes en cada país; por ejemplo, en el caso de la UE, la Directiva 2004/23/CE (Células y tejidos humanos) o la Directiva 2002/98/CE (Sangre humana y sus componentes). Por consiguiente, cualquier aplicación clínica de las células diana es responsabilidad exclusiva del usuario del Sistema CliniMACS.  El enriquecimiento de las células CD34 positivas utilizando el CliniMACS CD34 Reagent debe ser realizado exclusivamente por operarios formados.  Los operarios que usen el CliniMACS CD34 Reagent deberán tener experiencia en la separación de células de médula ósea o de sangre periférica.  Se debe tratar como material infeccioso todo aquel material que haya tenido contacto con sangre o productos sanguíneos. Se deben seguir las normativas de tratamiento de material infeccioso.		<b>Varotoimenpiteet</b> Käyttöohjeita on noudatettava, mukaan lukien CliniMACS-Käyttäjän Oppaat.  Kansallisia lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat kohdesolujen valmistusta ja käyttöä ihmisiällä – esim. EU-maissa ihmisten kudoksia ja soluja koskevaa direktiivä 2004/23/EY tai ihmisiivettä ja veren komponentteja koskevaa direktiivä 2002/98/EY – on noudatettava. Kohdesolujen käyttöä suositellaan vain siten yksinomaan CliniMACS-järjestelmän käyttäjän vastuulla.  Vain koulutetut käyttäjät saavat suorittaa CD34-positiivisten solujen rikastamisen CliniMACS CD34 Reagentin – reagenssin.  CliniMACS CD34 Reagentin käyttäjillä tulee olla kokemusta solujen erottelusta luuytimistä tai verestä aineenvaihdunnasta.  Käikkien venen kiertäminen ja/tai veritutioiden kanssa kosketuksiin joutuneita materiaaleja tulee käsitellä tartunta-aineina. Tartunta-aineita koskevia määräyksiä on noudatettava.		<b>Précautions</b> La notice d'utilisation, y compris celle figurant dans les Manuels d'Utilisation du CliniMACS correspondants, doit être suivie.  Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez l'homme, la législation et les réglementations nationales – par exemple la directive 2004/23/CE (Tissus et cellules humaines) ou la directive 2002/98/CE (Sang humain et composants sanguins) pour l'UE – doivent être suivies. Ainsi, chaque utilisation clinique des cellules cibles se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur d'un Système CliniMACS.  L'enrichissement de cellules CD34 positives avec le CliniMACS CD34 Reagent doit être réalisé par des opérateurs formés.  Il est recommandé que les opérateurs utilisant le CliniMACS CD34 Reagent aient une expérience dans la séparation de cellules provenant de moelle osseuse ou de sang périphérique.  Tout matériel qui a été en contact avec du sang ou des produits sanguins doit être traité comme du matériel infectieux. Toutes les normes relatives au traitement de matériel infectieux doivent être respectées.		<b>Mjere opreza</b> Potrebno je pridržavati se uputa za korištenje, kao i odgovarajućih CliniMACS Korišničkih Priručnika.  Cod proizvodnje i uporabe ciljnih stanica kod ljudi potrebno je pridržavati se nacionalnog zakonodavstva i propisa – npr. Direktiva EU 2004/23/EC (ljudska tkiva i stanice) ili Direktiva 2002/98/EC (ljudska krv i krvni sastojci). Stoga, svaka klinička primjena ciljnih ćelija je isključivo odgovornost korisnika CliniMACS Sustava.  Obogaćenje CD34 pozitivnih stanica uporabom CliniMACS CD34 Reagent mogu izvoditi samo obučeni operateri.  Operatori koji koriste CliniMACS CD34 Reagent trebaju imati iskustva u razdvajanju stanica od koštane srži i perifernje krvi.  Svi materijali koji su došli u kontakt s krvlju ili krvnim proizvodima trebaju se tretirati kao zarazni materijal. Potrebno je pridržavati se propisa o postupanju sa zaraznim materijalom.		<b>Figyelmeztetések</b> A CliniMACS Reagensi és Biotin Konjugátumok kizárólag <i>in vitro</i> használatra szolgálnak, nem használhatók terápiás céllal és nem adhatók be a betegeknek közvetlen infúzió útján.  A CliniMACS CD34 Reagent használatát nem javasolt egész immunoglobulin vagy vas-dextrán bizonyítottan érzékeny betegeknek.  A betegnél egész-ellenes antitestek (HAMA) képződhetnek.  Tanulmányozza a „Mellékhatások” részt is.		<b>Avvertenze</b> I Reagenti CliniMACS e i Coniugati alla biotina sono da utilizzare solo <i>in vitro</i> e non sono destinati all'uso terapeutico o all'infusione diretta nei pazienti.  L'utilizzo del CliniMACS CD34 Reagent è sconsigliato per pazienti con o senza sospetta sensibilità verso immunoglobuline murine o ferro-destrano.  I pazienti potrebbero produrre anticorpi umani anti-topo (HAMA).  Vedere anche la sezione "Effetti collaterali".									
⚠	<b>Warnings</b> The CliniMACS Reagents and Biotin Conjugates are intended for <i>in vitro</i> use only and are not designated for therapeutic use or direct infusion into patients.  The CliniMACS CD34 Reagent is not recommended for use with patients known or suspected to have sensitivity against mouse immunoglobulin or iron dextran.  Patients may develop human anti-mouse antibodies (HAMA).  See also "Side effects".		<b>Varování</b> Reagencie CliniMACS a biotinné konjugáty jsou určeny výhradně k použití <i>in vitro</i> , nikoliv k využití pro léčebné účely ani přímou infuzi.  Reagenci CliniMACS CD34 Reagent se nedoporučuje používat u pacientů známých nebo podezřelých na smyslinou imunitu globulínu myši nebo komplexu železo-dextran resp. s příslušným podezřením.  Pacient by mohl vyvinout lidské proti-myši protilátky (HAMA).  Viz také "Vedlejší účinky".		<b>Advarsler</b> CliniMACS Reagenserne og biotin-konjugater er udelukkende beregnet til <i>in vitro</i> -brug og er ikke egnet til terapeutisk anvendelse eller direkte infusion til patienten.  CliniMACS CD34 Reagent anbefales ikke til brug ved patienter, der har været i kontakt med mus antistof eller har mistanke om fælmsøhm over for musimmunoglobulin eller jern dextran.  Patienter kan udvikle humane antistof-antistoffer (HAMA).  Se også "Bivirkninger".		<b>Warnhinweise</b> Die CliniMACS Reagenzien und Biotinkonjugate sind nur für den <i>in vitro</i> Gebrauch und nicht für den therapeutischen Einsatz oder direkte Infusion in Patienten bestimmt.  Die CliniMACS CD34 Reagent wird nicht zur Anwendung bei Patienten, die eine Sensitivität gegenüber Maus-immunoglobulinen oder Eisen-Dextran aufweisen oder der Verdacht darauf besteht, empfohlen.  Die Bildung humaner Anti-Maus Antikörper (HAMA) ist bei Patienten möglich.  Siehe auch „Nebenwirkungen“.		<b>Αποφύγετε</b> Το αντιδραστήριο CliniMACS και οι συνδεσμοί CliniMACS CD34 Reagent ενδέχεται να χρησιμοποιούνται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστό, ή πιθανό να παρουσιάσουν ευαισθησία στις ανοσοσφαιρίνες ποντικών, ή στο σιδήρου-δεξτράνη.  Οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν ανθώπια αντισώματα έναντι αντισώματος ποντικού (HAMA).  Βλ. και "παρενέργειες".		<b>Advertencias</b> Los Reactivos y Conjugados de biotina CliniMACS están previstos exclusivamente para su uso <i>in vitro</i> y no son aptos para uso terapéutico ni para la infusión directa en los pacientes.  No se recomienda el uso del CliniMACS CD34 Reagent en pacientes que se sepa o se sospeche teniendo sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.  Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos anti-murinos humanos (HAMA).  Vea también los "Efectos secundarios".		<b>Varoitukset</b> CliniMACS-reagenssit ja -biotinkonjugatit on tarkoitettu vain <i>in vitro</i> -käyttöön eikä niitä ole tarkoitettu hoitokäyttöön tai suoraan infusioonitien päihin.  No se recomienda el uso del CliniMACS CD34 Reagent en pacientes que se sepa o se sospeche teniendo sensibilidad a inmunoglobulinas murinas o a hierro-dextrano.  Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos anti-murinos humanos (HAMA).  Vea también los "Efectos secundarios".		<b>Mises en garde</b> Les Réactifs CliniMACS et les Réactifs couplés à la Biotine sont destinés uniquement à l'usage <i>in vitro</i> et non pour une utilisation thérapeutique ou en injection directe chez le patient.  Il est déconseillé d'utiliser le CliniMACS CD34 Reagent pour des patients présentant ou susceptibles de présenter une sensibilité contre l'immunoglobuline murine ou le fer-dextran.  Les patients pourraient développer des anticorps humains anti-souris (HAMA).  Voir aussi les "Effets secondaires".		<b>Upozorenia</b> CliniMACS Reagensi i Konjugati Biotina namijenjeni su samo za <i>in vitro</i> uporabu i nisu predviđeni za terapijsku uporabu ili izravnu infuziju u pacijente.  CliniMACS CD34 Reagent nije preporučan za uporabu kod pacijenata koji su osjetljivi ili postoji sumnja da su osjetljivi na mišje imunoglobuline ili željezo dekstran.  Pacijenti mogu razviti ljudska anti-mišja antitijela (HAMA).  Vidi i „Nuspojave“.		<b>Figyelmeztetések</b> A CliniMACS Reagens és Biotin Konjugátumok kizárólag <i>in vitro</i> használatra szolgálnak, nem használhatók terápiás céllal és nem adhatók be a betegeknek közvetlen infúzió útján.  A CliniMACS CD34 Reagent használatát nem javasolt egész immunoglobulin vagy vas-dextrán bizonyítottan érzékeny betegeknek.  A betegnél egész-ellenes antitestek (HAMA) képződhetnek.  Tanulmányozza a „Mellékhatások” részt is.		<b>Upozorenia</b> CliniMACS Reagensi i Konjugati Biotina namijenjeni su samo za <i>in vitro</i> uporabu i nisu predviđeni za terapijsku uporabu ili izravnu infuziju u pacijente.  CliniMACS CD34 Reagent nije preporučan za uporabu kod pacijenata koji su osjetljivi ili postoji sumnja da su osjetljivi na mišje imunoglobuline ili željezo dekstran.  Pacijenti mogu razviti ljudska anti-mišja antitijela (HAMA).  Vidi i „Nuspojave“.		<b>Figyelmeztetések</b> A CliniMACS Reagens és Biotin Konjugátumok kizárólag <i>in vitro</i> használatra szolgálnak, nem használhatók terápiás céllal és nem adhatók be a betegeknek közvetlen infúzió útján.  A CliniMACS CD34 Reagent használatát nem javasolt egész immunoglobulin vagy vas-dextrán bizonyítottan érzékeny betegeknek.  A betegnél egész-ellenes antitestek (HAMA) képződhetnek.  Tanulmányozza a „Mellékhatások” részt is.							
⚠	<b>Do not use after the use-by date printed on the vial label.</b>		<b>Nepoužívejte po uplynutí data expirace „Použit do”</b> vysvětleneho na etiketě lahvičky.		<b>Nepoužívejte po uplynutí data expirace „Použit do”</b> vysvětleneho na etiketě lahvičky.		<b>Nicht nach dem auf dem Etikett des Fläschchens aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.</b>		<b>Μη το χρησιμοποιείτε μετά από την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικιωματική του φιαλιδίου.</b>		<b>No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial.</b>		<b>Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Käytä reagenssia vain, jos pullo on vahingoittamattomasti ja suljettu.</b>		<b>Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.</b>		<b>Ne koristiti nakon isteka datuma označenog s „koristiti do” na oznaci ampule.</b>		<b>Ne használja az ampulla címkéjén feltüntetett lejárati idő után.</b>		<b>Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone.</b>									
⚠	<b>Do not use if package is damaged. Use reagent only if vial is undamaged and sealed.</b>		<b>Nepoužívejte, jestliže je obal výrobku poškozený. Používejte pouze reagensci z nepoškozené lahvičky s uzavěrem a nepoškozeným stavu.</b>		<b>Nepoužívejte, jestliže je obal výrobku poškozený. Používejte pouze reagensci z nepoškozené lahvičky s uzavěrem a nepoškozeným stavu.</b>		<b>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur Reagenz aus unbeschädigtem und versiegeltem Fläschchen verwenden.</b>		<b>Μη το χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι καταστραμμένη. Χρησιμοποιείτε αντιδραστήριο μόνο εφόσον το φιαλίδιο δεν έχει υποστεί ζημιάς και είναι σφραγισμένο.</b>		<b>No utilizar si el embalaje está dañado. Utilice el reactivo únicamente si el vial está intacto y precintado.</b>		<b>Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Käytä reagenssia vain, jos pullo on vahingoittamattomasti ja suljettu.</b>		<b>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utilisez uniquement si le flacon est intact et scellé.</b>		<b>Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno. Upotrijebite reagens samo ako je ampula neotštećena i zavrtnjena.</b>		<b>Ne használja, ha a csomagolás sérült. Kizárólag akkor használja a reagent, ha a ampulla nem sérült és megfelelően le van zárva.</b>		<b>Non usare se la confezione è danneggiata. Usare il reagente solo se la fiala è intatta e sigillata.</b>									
⚠	<b>Storage</b> The CliniMACS CD34 Reagent is shipped refrigerated and must be stored at +2 °C to +8 °C (+36 °F to +46 °F) immediately after receipt. Do not freeze the reagent.		<b>Skladování</b> The CliniMACS CD34 Reagent se dodává v chlazeném stavu a po dodání se musí okamžitě uskladit do teploty od +2 °C do +8 °C (+36 °F do +46 °F). Ne zamrzujte.		<b>Opbevaring</b> The CliniMACS CD34 Reagent transporteres nedkølet og skal opbevares mellem +2 °C og +8 °C (+36 °F og +46 °F) straks efter modtagelse. Reagensen må ikke nedfryses. Reagencie nezmrzáte.		<b>Lagerung</b> Das CliniMACS CD34 Reagent wird gekühlt transportiert und muss sofort nach Empfang bei +2 °C bis +8 °C (+36 °F bis +46 °F) eingelagert werden. Das Reagenz darf nicht eingefroren werden.		<b>Αποθήκευση</b> Το CliniMACS CD34 Reagent μεταφέρεται κατεψυγμένο και πρέπει να αποθηκεύεται στους +2 °C έως +8 °C (+36 °F έως +46 °F) αμέσως μετά την παραλαβή. Να μην κατεψυγείται το αντιδραστήριο.		<b>Almacenamiento</b> El CliniMACS CD34 Reagent se envía refrigerado y debe ser almacenado de +2 °C hasta +8 °C (+36 °F hasta +46 °F) inmediatamente después de su recepción. No congele el reactivo.		<b>Säilytys</b> El CliniMACS CD34 Reagent toimitetaan jäädytettynä ja sitä on säilytettävä +2...+8 °C:n (+36...+46 °F) lämpötilassa välittömästi vastaanottamisen jälkeen. Älä jäädytä reagenssia.		<b>Stockage</b> Le CliniMACS CD34 Reagent est expédié réfrigéré et doit être stocké entre +2 °C et +8 °C (+36 °F et +46 °F) immédiatement après réception. Ne pas congeler le réactif.		<b>Informations complémentaires</b> Tenez en endotoxines <2 UE/mL, déterminée par l'essai cinétique au Lysate d'Ambocytos de Limulus (LAL) (Pharmacopée européenne [Ph. Eur.]).  Stérile. Fabriqué de façon aseptique, filtré de manière stérile et rempli de façon aseptique.		<b>Další informace</b> Koncentrace bakteriálních endotoxinů <2 EU/mL je zjištěna kinetickým testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL) podle Evropské lékopis (Ph. Eur.).  Sterilní. Aseptický výrobek, sterilní filtrace, aseptický plnění.  Tento symbol znamená, že se jedná o produkt s jednoduchoú sterilní bariérou.  Pokud v souvislosti s tímto produktem dojde k nějakému závažnému problému, bude následovat naházení – s CliniMACS – užívatelů klinických údajů – společnosti CliniMACS B.V. & Co. KG a příslušné instituci členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo.		<b>További információk</b> Az endotoxin tartalom <2 EU/mL, a kinetikus Limulus Amebocyte Lysate (LAL) vizsgálati módszerrel az alábbiak szerint, a Farmacopoea Europaea (Ph. Eur.) alapján.  Steril. Aseptikus gyártás, steril szűrés, aseptikus töltés.  Az ábrázolt szimbólum a termék egyéjsé sterilizációját jelöli.  Bármilyen súlyos, a jelen termékkel kapcsolatos incidens jelenteni kell a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG-nek – korlátozott időtartamú terjesztési és forgalmazási vállalkozás – a biztosított kapcsolati felvevői adatok használatával – illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él.		<b>Conservazione</b> Il CliniMACS CD34 Reagent viene consegnato refrigerato e deve essere conservato ad una temperatura da +2 °C a +8							



# CliniMACS® CD34 Reagent

REF 171-01

MD CE 0123

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

Gebruiksaanwijzing	Nederlands   nl	Bruksanvisning	Norsk   no	Instrukcja używania	Polski   pl	Instruções de utilização	Português   pt	Instrucțiuni de utilizare	Română   ro	Инструкции по использованию	Русский   ru	Návod na použitie	Slovensky   sk	Navodila za uporabo	Slovensko   sl	Bruksanvisning	Svenska   sv	Kullanma talimatları	Türkçe   tr
	<b>Inhoud</b> Een flesje bevat 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent in een steriele oplossing.	<b>Innhold</b> Et tetteglass inneholder 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent i steriel oppløsning.		<b>Zawartość</b> Jedna ampulka zawiera 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent w postaci sterylnej roztworu.		<b>Conteúdo</b> Um frasco contém 7,5 mL de CliniMACS® CD34 Reagent numa solução estéril.		<b>Conținut</b> Un flacon conține 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent într-o soluție sterilă.		<b>Содержание</b> Один флакон содержит 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent в стерильном растворе.		<b>Obsah</b> Jedna liekovka obsahuje 7,5 mL číndidla CliniMACS® CD34 Reagent v sterilnom roztoku.		<b>Vsebina</b> Ena steklenička vsebuje 7,5 mL reagenta CliniMACS® CD34 Reagent v sterilni raztopini.		<b>Innehåll</b> En flaska innehåller 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent i en steril lösning.		<b>İçerik</b> Bir şişe steril süsölün içinde 7,5 mL CliniMACS® CD34 Reagent içertir.	
	<b>Samenstelling</b> Elk flesje bevat 7,5 mL ijer-dextraan verbinding, geconjugerd aan een monoclonaal CD34 antilichaan van muriene oorsprong in PBS/EDTA buffer dat gestabiliseerd is met Poloxamer 188 (0,03% g/v).	<b>Sammenstetting</b> Hvert tetteglass inneholder 7,5 mL med en kolloidal oppløsning med jerndeksrtanperler konjugert til murint monoklonalt CD34-antistoff i PBS/EDTA-buffert stabilisert med Poloxamer 188 (0,03 % v/v).		<b>Skład</b> Każda folka zawiera 7,5 mL koloidalnego roztworu nanokulek deksrtanu żelaza zkoniuowanego z monoklonalnym mysm przeciwciałem CD34 w buforze PBS/EDTA stabilizowanym Poloxamerem 188 (0,03%) p/v).		<b>Composição</b> Cada frasco contém 7,5 mL de uma solução coloidal com esferas de ferro dextraan conjugadas com anticorpos mono-clonais CD34 de murino num tampão PBS/EDTA estabilizado com Poloxamero 188 (0,03% p/v).		<b>Compoziție</b> Fiecare flacon conține 7,5 mL de soluție coloidală de granule de fier-dextraan conjugate cu anticorp monoclonal murin anti-CD34 în tampon PBS/EDTA, stabilizată cu Poloxamer 188 (0,03% w/v).		<b>Состав</b> Каждый флакон содержит 7,5 мл коллоидного раствора железо-декстранов гранул, конъюгированных с мышиными моноклональными антителами CD34 в буфере PBS/EDTA; раствор стабилизирован полиоксамером 188 (0,03% в отношении веса к объему).		<b>Zloženie</b> Každá liekovka obsahuje 7,5 mL kolooidného roztoku guľiček komplexu železo-dextraan konjugovaných s myšiacou monoklonálnou CD34 protilátkou v PBS/EDTA pufrí stabilizovanom Poloxamerom 188 (0,03% w/v).		<b>Sestava</b> Vsaka steklenička vsebuje 7,5 mL koloidne raztopine kroglic kompleksa železo-dextraan konjugiranih na mišje monoklonsko protiteleso CD34 v pufru PBS/EDTA pufru stabiliziranim z Poloxamer 188 (0,03% v/v).		<b>Sammansättning</b> Varje flaska innehåller 7,5 mL kolloidal lösning av järndextraantärpor konjugerade till murin monoklonal CD34-antikropp i PBS/EDTA-buffert, stabiliserat med Poloxamer 188 (0,03 % vikt/volym).		<b>Bileşenler</b> Her bir şişe 7,5 mL’lik Poloxamer 188 (%0,03 w/v) ile stabilizez jerndeksrtanrör konjugerade till murin monoklonal CD34 antikoruna konjugede dövleşik CD34-EDTA-buffert, stabiliserat med Poloxamer 188 (0,03 % vikt/volum).	
	<b>Beoogd doeleind</b> Het CliniMACS CD34 Reagent is bestemd voor het <i>in vitro</i> magnetisch labelen van humane CD34 positieve cellen om de aanrijking van humane CD34 positieve cellen met alleen een CliniMACS System mogelijk te maken.	<b>Tiltenkt formål</b> CliniMACS CD34 Reagent er kun tiltenkt brukt i <i>in vitro</i> magnetisk merking av CD34-positiva humane celler for å muliggjøre berikelse av CD34-positiva humane celler med ett CliniMACS System.		<b>Przewidziane zastosowanie</b> Odczynnik CliniMACS CD34 Reagent jest przeznaczony wyłącznie do magnetycznego oznakowania <i>in-vitro</i> ludzkich, dodatkich komórek CD34, aby umożliwić wzbogacenie ludzkich dodatkich komórek CD34 za pomocą systemu CliniMACS.		<b>Finalidade prevista</b> O CliniMACS CD34 Reagent destina-se a marcação magnética <i>in vitro</i> de células humanas CD34 positivas, para permitir o enriquecimento de células humanas CD34 positivas apenas com um Sistema CliniMACS.		<b>Scop propus</b> CliniMACS CD34 Reagent este destinat marcării magnetice <i>in vitro</i> a celulelor umane CD34 pozitive pentru a permite îmbogățirea celulelor umane CD34 pozitive exclusiv cu un Sistem CliniMACS.		<b>Предназначение</b> CliniMACS CD34 Reagent предназначен для магнитного мечения человеческих CD34 позитивных клеток, чтобы обеспечить обогащение человеческих CD34 позитивных клеток только в Системе CliniMACS.		<b>Účel určenia</b> čididlo CliniMACS CD34 Reagent je určené pre <i>in vitro</i> magnetické označenie CD34 pozitívnych ľudských buniek len preto, aby umožnil obohatenie ľudských CD34 pozitívnych buniek systémom CliniMACS.		<b>Predvideni namen</b> CliniMACS CD34 Reagent je namenjen <i>in vitro</i> magnetnemu označevanju CD34 pozitivnih človeških celic, da se omogoči obogatitev človeških CD34 pozitivnih celic samo s sistemom CliniMACS.		<b>Avsett ändamål</b> CliniMACS CD34 Reagent är avsedd för <i>in vitro</i> magnetisk märkning av CD34 positiva humana celler för att aktivera anrikningen av humana CD34 positiva celler endast med ett CliniMACS System.		<b>Kullanım amacı</b> CliniMACS CD34 Reagent insan CD34 pozitif hücrelerinin yalnızca CliniMACS Sistemi ile zenginleştirilmesini sağlamak için CD34 pozitif insan hücrelerinin <i>in vitro</i> manyetik etiketlenmesi için kullanılır.	
	<b>Bepierking</b> Miltenty Biotec, de fabrikant van het CliniMACS System, geeft geen adviezen over het gebruik van geselecteerde cellen voor therapeutische doeleinden en doet ook geen beweringen over de klinische voordelen van dit gebruik.	<b>Begrensning</b> Miltenty Biotec, produsenten av CliniMACS-Systemet, gir ingen anbefalinger om bruk av separate celler for behandlingsformål, og fremsetter ingen påstander om en klinisk fordel.		<b>Ograniczenie</b> Miltenty Biotec, jako producent Systemu CliniMACS, nie wyda żadnych rekomendacji dotyczących wykorzystania wyizolowanych komórek w celach terapeutycznych i nie zgłasza rozszcen dotyczących korzyści klinicznych.		<b>Limitação</b> Miltenty Biotec, enquanto fabricante do Sistema CliniMACS, não emite recomendações com relação ao uso de células separadas para fins terapêuticos, nem faz qualquer reivindicação relativa a vantagens clínicas.		<b>Limitare</b> În calitate de producător al Sistemului CliniMACS, Miltenty Biotec nu oferă recomandări privind utilizarea celulelor separate în scopuri terapeutice şi nu formulează nicio pretenţie în materie de beneficii clinice.		<b>Ограничение</b> Miltenty Biotec как производитель Системы CliniMACS не дает каких-либо рекомендаций относительно использования сепарированных клеток для терапевтических целей, и не делает никаких заявлений относительно клинической пользы.		<b>Obmedzenie</b> Miltenty Biotec, kot proizvajalec Sistema CliniMACS, ne daje žiadne odporúčania týkajúce sa použitia oddelených buniek pre liečebné účely a nerobí si žiadne nároky týkajúce sa hodnotenia klinického účinku.		<b>Omejitve</b> Miltenty Biotec, kot proizvajalec Sistema CliniMACS, ne daje žiadne odporúčanja za uporabo ločenih celic v terapevtske namene in ne daje nobenih trditve glede klinične koristi.		<b>Begränsning</b> Som tillverkaren av CliniMACS System ger Miltenty Biotec inga rekommendationer beträffande användningen av separerade celler för terapeutiska ändamål och gör inga anspråk beträffande klinisk nytta.		<b>Kısıtlamalar</b> Miltenty Biotec, CliniMACS Sistemi’nin üreticisi olarak ayrırtılmış hücrelerin tedavî amacıyla kullanılmasına yönelik herhangi bir öneride bulunmamakta ve bunun klinik yararına ilişkin herhangi bir sav öne sürmemektedir.	
	<b>Contra-indicates</b> Het CliniMACS CD34 Reagent heeft geen contra-indicatie.	<b>Kontraindikasjoner</b> CliniMACS CD34 Reagent har ingen kontraindikasjoner		<b>Przeciwiakazania</b> Nie ma przeciwiakazania do stosowania CliniMACS CD34 Reagent.		<b>Contraindicações</b> O CliniMACS CD34 Reagent não apresenta contraindicações.		<b>Contraindicatii</b> Nu există contraindicații pentru utilizarea CliniMACS CD34 Reagent.		<b>Противопоказания</b> Реагент CliniMACS CD34 Reagent не имеет противопоказаний.		<b>Kontraindikácie</b> CliniMACS CD34 Reagent sa nevzťahuje žiadnou kontraindikáciou.		<b>Kontraindikacije</b> CliniMACS CD34 Reagent nima kontraindikacij.		<b>Kontraindikationer</b> CliniMACS CD34 Reagent har ingen kontraindikation.		<b>Kontraindikasyonlar</b> CliniMACS CD34 Reagent kontraendikasyonu yoktur.	
	<b>Bijwerkingen</b> Wanneer de aangerijkte CD34 positieve cellen teruggevoerd worden aan de patiënten dan kan de patiënt sporen van murien antilichaan en ijer-dextraan opnemen.  Ijer-dextraan verbindingen en/of muriene antilichamen kunnen allergische of anafylactische reacties oproepen bij de patiënt. Uitsluiting en medicatie voor intensieve verzorging dienen aanwezig te zijn.	<b>Bivirkninger</b> Når de berikede CD34-positivt cellene infunderes eller injiseres i pasienter, er det mulig at pasientene får tilført spor av murin antilichaan og ijer-dextraan.  Jerndeksrtanperler og/eller murine antistoffer kan medføre allergiske eller anafylaktiske reaksjoner hos pasienter. Utslutt og legemidler til intensivbehandling skal være tilgjengelig.		<b>Działania niepożądane</b> Po infuzji lub wstrzyknięciu zubożonych dodatkich komórek CD34 pacjent może otrzymać śladowe ilości myśich przeciwciał oraz deksrtanu żelaza.  Nanokuli deksrtanu żelaza oraz/lub myśie przeciwciała mogą wywoływać reakcje alergiczne lub anafilaktyczne. Należy zapewnić dostęp do sprzętu intensywny terapii oraz leków.		<b>Efeitos secundários</b> Quando as células positivas CD34 enriquecidas são infundidas ou injetadas em pacientes, eles poderão receber vestígios de anticorpos de murino e ferro dextraan.  As esferas de ferro dextraan e/ou anticorpos de murino poderão provocar reações alérgicas ou anafiláticas nos pacientes. Devem estar disponíveis equipamentos de cuidados intensivos e medicamentos.		<b>Efecte secundare</b> În cazul perfuzării sau injectării celulelor CD34 pozitive îmbogățite pacienților, este posibilă transferarea unor cantități infime de anticorp murin și fier-dextraan.  Granulele de fier-dextraan și/au anticorpii murini pot cauza pacienților reacții alergice sau anafilactice. Trebuie să se asigure disponibilitatea unor echipamente și medicamente pentru terapie intensivă.		<b>Побочные эффекты</b> При инъекции или введении пациенту обогащенных позитивных клеток CD34 в его кровь могут попасть также следы антиген мыши и железо-декстрана.  Железо-декстранные гранулы и/или мышьные антитела могут вызвать у пациента аллергические или анафилактические реакции. Поэтому в наличии должны быть реанимационное оборудование и препараты для интенсивной терапии.		<b>Veďľajšie účinky</b> Obohatené pozitívne bunky CD34 sú infundované alebo injikované do pacientov môžu obsahovať stopy myšiacich protilátok a a komplexu hydroxid železitý-dektran.  Guľičky komplexu železo-dektran a/alebo myšacie protilátky môžu u pacientov vyvolať alergické alebo anafylaktické reakcie. Musí byť dostupné vybavenie intenzívnej starostlivosti.		<b>Stranski učinki</b> Ko obogatene CD34 pozitivne celice infudiramo ali injiciramo bolnikom, lahko prejmejo sledi mišjih protiteles in železovega dekstrana.  Guľičky komplexu železo-dektran a/alebo myšjacie protilátky môžu u pacientov vyvolať alergické alebo anafylaktické reakcie. Musí byť dostupné vybavenie intenzívnej starostlivosti.		<b>Biverkninger</b> Når de anrikede CD34 positiva cellerna infunderas eller injiceras i patienter kan de få spår av murin antikropp och järndextraan.  Järndextraantärpor och/eller murina antikroppar kan orsaka allergiska eller anafylaktiska reaktioner hos patienter. Intensivvårdsutrustning och läkemedel ska vara tillgängliga.		<b>Önemler</b> Zenginleştirilmiş CD34 pozitif hücreler bir hastaya enjekte edildiğinde hastalar murin antikoru ve demir-dektran antikoruna alabilir.  Demir-dektran taneikleri ve/veya murin antikorları hastalarda alerjik veya anafilaktik reaksiyonlara sebep olabilir. Uygun bakım donanımı ve ilaçları hazır bulundurulmalıdır.	
	<b>Voorzorgsmaatregelen</b> De gebruiksaanwijzingen, inclusief die beschreven in de bijbehorende CliniMACS Gebruikershandleidingen, moeten worden opgevolgd.  Voor de productie en de toepassing van de doelellen bij mensen moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen worden gevolgd. Voor de EU moet bijvoorbeeld aan Richtlijn 2004/23/EG (Menselijke weefsels en cellen) of Richtlijn 2002/98/EG (Bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong) worden voldaan. Elke klinische toepassing van de doellellen valt dan ook uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van het CliniMACS System.  De aanrijking van CD34 positieve cellen gebruikmakend van het CliniMACS CD34 Reagent mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren.  Gebruikers die het CliniMACS CD34 Reagent gebruiken, dienen ervaring te hebben in de scheiding van cellen uit beemgery of uit perfier blood.  Materiaal dat met blood 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.	<b>Forholdsregler</b> Bruksanvisninger, også de som beskrives i de tilsvarende CliniMACS Brukerveiledningene, må følges.  For fremstilling og bruk av målleller hos mennesker må også nasjonale lover og forskrifter overholdes. I Norge er dette bl.a. direktiv 2004/23/EF (om humant vev og celler) og direktiv 2002/98/EF (om human blod og blodkomponenter). Således er all klinisk bruk av mållellene utelukkende ansvaret til brukeren av et CliniMACS System.  Berikelse av CD34-positivt celler ved bruk av CliniMACS CD34 Reagent må kun gjennomføres av brukere som er opplært i dette.  Personell som bruker CliniMACS CD34 Reagent må ha erfaring med separasjon av celler fra benmarg eller perfert blod. Alle materialer som er kommet i kontakt med blod eller blodprodukter må behandles som smittefarlig materiale. Forskriftene om håndtering av smittefarlig materiale må overholdes.		<b>Środki ostrożności</b> Należy przestrzegać instrukcji używania, w tym zaleceń CliniMACS Brukerveleidenig, w tym zaleceń CliniMACS Brukerveleidenig.  Podczas produkcji i wykorzystywania komórek docelowych u ludzi należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym państwie – np. Dyrektywę europejską 2004/23/WE (ludzka tkanka i komórki) czy Dyrektywę 2002/98/EC (krew ludzka i jej składniki). Dlatego jakiegokolwiek kliniczne zastosowanie takich celów musi być odpowiedzialnością użytkownika Systemu CliniMACS.  Wzbogacenie dodatkich komórek CD34 za pomocą odczynnika CliniMACS CD34 Reagent może być wykonane przez przeszkolonych personel.  Personel stosujący odczynnik CliniMACS CD34 Reagent musi mieć doświadczenie w separacji komórek ze szpiku kostnego lub krwi obwodowej.  Materiał będący w kontakcie z krwią lub produktem krwiopochodnym należy traktować jako materiał zakaźny. Należy śledzić przepisy dotyczące obchodzenia się z materiałem zakaźnym.		<b>Precações</b> Devem ser seguidas as instruções de utilização, incluindo as instruções descritas nos Manuais do Utilizador do CliniMACS correspondente.  Para a fabricação e a utilização de células alvo em humanos, deve-se cumprir a legislação e os regulamentos nacionais – p. ex., para a UE, a Diretiva 2004/23/CE (Tecidos e células humanas) ou a Diretiva 2002/98/CE (Sangue humano e componentes sanguíneos). Assim sendo, qualquer aplicação clínica das células alvo só é da exclusiva responsabilidade do utilizador de um Sistema CliniMACS.  O enriquecimento de células CD34 positivas utilizando o CliniMACS CD34 Reagent deve ser realizado apenas por operadores habilitados.  Operadores usando o CliniMACS CD34 Reagent devem ter experiência na separação das células da medula óssea ou do sangue periférico.  Todos os materiais que tenham entrado em contacto com sangue ou produtos sanguíneos deverão ser tratados como material infeccioso. Devem ser observados os regulamentos para o tratamento de material infeccioso.		<b>Precauții</b> Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare, inclusiv cele descrise în Manualele de Utilizare CliniMACS corespunzătoare.  Pentru fabricarea și utilizarea celulelor țintă la oameni, trebuie respectate legislația și reglementările naționale – de exemplu, în cazul UE, Directiva 2004/23/CE (tesuturi și celule umane) sau Directiva 2002/98/CE (sânge uman și componente sanguine). Astfel, orice utilizare în scopuri clinice a celulelor țintă reprezintă exclusiv responsabilitatea utilizatorului unui Sistem CliniMACS.  Îmbogățirea celulelor CD34 pozitive cu ajutorul CliniMACS CD34 Reagent trebuie să fie efectuată exclusiv de către operatori calificați.  Operatorii care utilizează CliniMACS CD34 Reagent trebuie să aibă experiență în separarea celulelor din măduva osoasă sau din sângele periferic.  Toate materialele care au intrat în contact cu sânge sau produse sanguine trebuie tratate ca materiale infectioase. Trebuie respectate reglementările privind tratarea materialelor infectioase.		<b>Меры предосторожности</b> Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации, в том числе инструкции, содержащиеся в соответствующих Руководствах Пользователя CliniMACS.  При производстве и использовании целевых клеток у человека должны соблюдаться национальное законодательство и нормативные документы, например, Директива ЕС 2004/23/ЕС (ткани и клетки человека) или Директива 2002/98/ЕС (человеческая кровь и компоненты крови). Таким образом, ответственность за любое клиническое применение целевых клеток несет исключительно пользователь Системы CliniMACS.  Выделение позитивных клеток CD34 с использованием CliniMACS CD34 Reagent должно проводиться исключительно квалифицированными операторами, прошедшими специальную подготовку.  Операторы, использующие CliniMACS CD34 Reagent, должны обладать опытом сепарации клеток костного мозга или периферической крови.  Все материалы, вступающие в контакт с кровью или ее продуктами, подлежат обработке согласно нормативным документам по обработке инфекционных материалов.		<b>Bezpečnostní opatření</b> Návod na použití včetně pokynov opísaných v korešpondujúcich Prírúčkach Používateľov CliniMACS sa musia dodržiavať.  Pre výrobu a použitie cieľových buniek u ľudí sa musia dodržiavať národné zákony a predpisy – napr. u EÚ Smernica 2004/23/ES (ľudské tkanivá a bunky) alebo Smernica 2002/98/ES (ľudská krv a krvné zložky). V dôsledku toho je akákoľvek klinická aplikácia cieľových buniek výlučne v rámci zodpovednosti používateľa Systému CliniMACS.  Obogatovanie pozitívnych buniek CD34 s použitím číndidla CliniMACS CD34 Reagent musia vykonávať len zaskolení operatéri.  Operatéri používajúci číndidlo CliniMACS CD34 Reagent musia mať skúsenosť so separáciou buniek z kostnej drene alebo periférnej krvi.  So všetkými materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s krvou alebo krvnými produktmi, sa musí zaobchádzať ako s infekčným materiálom. Predpisy o zaobchádzaní s infekčným materiálom sa musia rešpektovať.		<b>Predvidnostni ukrepi</b> Návod na uporabo vključno s tistimi, opisanimi v ustreznih navodilih za uporabo CliniMACS.  Za izdelavo in uporabo ciljnih celic pri ljudeh velja nacionalna zakonodaja in predpisi – npr. za EU je treba upoštevati Direktivo 2004/23/ES (človeška tkiva in celice) ali Direktivo 2002/98/ES (človeška kri in krvne komponente). Za vsako klinično uporabo ciljnih celic je izključno odgovoren uporabnik Sistema CliniMACS.  Obogatitev CD34 pozitivnih celic med uporabo snovi CliniMACS CD34 Reagent lahko izvajajo samo usposobljeni operaterji.  Operaterji, ki uporabljajo CliniMACS CD34 Reagent, morajo biti izkušeni v ločevanju celic iz kostnega mozga ali periferne krvi.  Vse materiale, ki pridejo v stik s krvjo ali krvnimi pripravki, je treba obravnavati kot nalezljive snovi. Upoštevati je treba predpise za ravnanje z nalezljivim materialom.		<b>Förebyggande åtgärder</b> Bruksanvisningen inklusive det som beskrivs i motsvarande CliniMACS Användarhandböcker måste följas.  För tillverkning och användningen av mållceller i människor måste			