



Milenyi Biotec

CliniMACS® PBS/EDTA Buffer

MD **CE** 0123

CliniMACS PBS/EDTA Buffer 1000 mL

REF 700-25

CliniMACS PBS/EDTA Buffer 3000 mL


REF 700-29




Milenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany

Milenyi Biotec Technical Support

 +49 2204 8306-3803

 technicalsupport@milenyi.com


 www.milenyibiotec.com

Table of contents

English en	2
اللغة العربية ar	4
Български bg	6
Čeština cs	8
Dansk da.	10
Deutsch de.	12
Ελληνικά el	14
Español es	16
Eesti et.	18
Suomi fi	20
Français fr	22
Hrvatski hr.	24
Magyar hu	26
Italiano it	28
Lietuvių lt	30
Latviešu lv	32
Nederlands nl	34
Norsk no.	36
Polski pl	38
Português pt.	40
Românesc ro.	42
Русский ru	44
Slovenský sk	46
Slovenski sl	48
Srpski sr	50
Svenska sv	52
Türk tr	54

1 Contents

QTY

One bag contains:

1,000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer or 3,000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Composition

Components	Quantity
100 mL (pH 7.2) contain	
Sodium chloride NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Potassium chloride KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Disodium hydrogen phosphate Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Potassium dihydrogen phosphate KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Disodium edetate Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Water for injection H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Table 1: Components of CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Intended purpose

The CliniMACS PBS/EDTA Buffer is intended as wash and transport fluid to enable the *in vitro* separation of human cells with a CliniMACS System only.

4 Limitation

Miltenyi Biotec as the manufacturer of the CliniMACS System does not give any recommendations regarding the use of separated cells for therapeutic purposes and does not make any claims regarding a clinical benefit.

5 Contraindications

The CliniMACS PBS/EDTA Buffer has no contraindication.

6 Side effects

Side effects have not been reported.

7 Precautions



The instructions for use including those described in the corresponding CliniMACS user manuals must be followed.

For the manufacturing and use of target cells in humans, the national legislation and regulations – e.g., for the EU the Directive 2004/23/EC (human tissues and cells) or the Directive 2002/98/EC (human blood and blood components) – must be followed. Thus, any clinical application of the target cells is exclusively within the responsibility of the user of a CliniMACS System.

The separation of human cells using the CliniMACS System components must be performed by trained operators only.

All materials that 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.

8 Warnings



For *in vitro* use only. Not for use in any other cell processing, therapeutic or diagnostic application.

Not for parenteral use. Not for infusion.

Drugs may be incompatible with the buffer. Do not add any drugs to the buffer at any time during the separation procedure.



Do not use after the use-by date printed on the bag label.



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



Do not re-use. The product is a single-use device. A re-use of the medical device can cause infection of a patient due to microbial (cross)contamination.

9 Storage

The product must be stored at room temperature. Do not freeze.

10 Further information

The CliniMACS PBS/EDTA Buffer is tested for endotoxins.



The packaging is PVC-free.



The product is sterilized by autoclaving.



The depicted symbol indicates the single sterile barrier of the product with protective packaging outside.

Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – using the contact information provided – and the competent authority of the member state in which the user of this product is established.

11 Handling instructions



The use of the product is described in the corresponding user manual of the chosen application.

Refer to the CliniMACS user manual of the corresponding application for the validated combinations of instrument, separation programs, reagents, tubing sets, and buffer.

12 Legal notes

CliniMACS and the Miltenyi Biotec logo are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG and/or its affiliates in various countries worldwide. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.



للاستخدام المختبري فقط. غير مخصص للاستخدام في أي تطبيق علاجي أو تشخيصي أو متعلق بمعالجة الخلايا. غير مخصص للحقن. غير مخصص للتسريب.



قد تكون الأدوية غير متوافقة مع الوسيط. لا تُضيف أي أدوية إلى الوسيط في أي وقت في أثناء إجراء الفصل. لا يُستخدم بعد تاريخ الاستخدام المطبوع على ملصق الحقيبة.



ممنوع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة. لا تستخدم الوسيط إلا إذا كانت الحقيبة غير تالفة ومُحكمة الغلق.



لا يجوز إعادة الاستخدام. المنتج هو جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة. وقد تؤدي إعادة استخدام الجهاز الطبي إلى العدوى بين المرضى نتيجة انتقال التلوث الميكروبي.

التخزين

يجب تخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة. تجنب تجميد المنتج.

معلومات إضافية

تم اختبار CliniMACS PBS/EDTA Buffer من حيث السُموم الداخلية.

العبوة - خالية من بولي كلوريد الفينيل.



المنتج معقمٌ باستخدام الأوتوكلاف.



يشير الرمز المصوّر إلى الحاجز المعقم الفردي للمنتج مع التغليف الواقي بالخارج.

ينبغي إبلاغ Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG بأي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذا المنتج - باستخدام معلومات الاتصال المقدمة - والسلطات المختصة في الدولة العضو التي يتواجد فيها مستخدم هذا المنتج.

تعليمات التداول

يرد وصف استخدام المنتج في دليل المستخدم المناسب للتطبيق المحدد.



ارجع إلى دليل مستخدم CliniMACS الخاص بالتطبيق المقابل للتعرف على مجموعات الأجهزة التي تم التحقق منها، وبرنامج الفصل، والكواشف، ومجموعات الأنابيب، والمخزن المؤقت.

ملاحظات قانونية

يُعد شعار CliniMACS و Miltenyi Biotec علامات تجارية مُسجلة أو علامات تجارية لشركة Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG والشركات التابعة لها في مختلف البلدان في جميع أنحاء العالم. حقوق الطبع والنشر © 2024 محفوظة لشركة Miltenyi Biotec و/أو الشركات التابعة لها. جميع الحقوق محفوظة.

1 المحتويات

تحتوي الحقبة الواحدة على:

QTY

3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer أو 1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 التركيب

المكونات	الكمية
تحتوي كل 100 mL (الرقم الهيدروجيني 7.2) على	
كلوريد الصوديوم (Natrii chloridum) NaCl	800 مجم
كلوريد البوتاسيوم (Kalii chloridum) KCl	19 مجم
فوسفات ثنائي الصوديوم (Dinatrii hydrogenophosphas) Na_2HPO_4	115 مجم
فوسفات أحادي البوتاسيوم (Kalii dihydrogenophosphas) KH_2PO_4	19 مجم
إديتات ثنائي الصوديوم (Dinatrii edetas) $\text{Na}_2\text{EDTA} \times 2\text{H}_2\text{O}$	37 مجم
ماء للحقن (Aqua ad injectabilia) H_2O	إلى حجم 100 mL

الجدول 1: مكونات CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 الغرض المقصود

تم تصميم CliniMACS PBS/EDTA Buffer كسائل غسيل ونقل لتمكين الفصل المختبري للخلايا البشرية باستخدام نظام CliniMACS فقط.

4 القيود

لا تقدم Miltenyi Biotec بصفقتها الجهة المصنعة لنظام CliniMACS أي توصيات فيما يتعلق باستخدام الخلايا المنفصلة للأغراض العلاجية، ولا تقدم أي ادعاءات تتعلق بفائدة سريرية.

5 موانع الاستعمال

لا توجد موانع لاستعمال CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

6 الآثار الجانبية

لم يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية.

7 الاحتياطات

يجب اتباع تعليمات الاستخدام، بما في ذلك تلك الموصوفة في دليل المستخدم ذي الصلة لـ CliniMACS تم التصنيع للإستخدام بالخلايا المستهدفة في البشر يجب اتباع التوجيهات واللوائح الوطنية - على سبيل المثال بالنسبة إلى الاتحاد الأوروبي، التوجيه 2004/23/EC (الأنسجة البشرية والخلايا) أو التوجيه 2002/98/EC (الدم البشري ومكونات الدم). ومن ثم، فإن أي استخدام سريري للخلايا المستهدفة يقع حصريًا ضمن مسؤولية مستخدم نظام CliniMACS. يجب ألا يتم فصل الخلايا البشرية باستخدام مكونات نظام CliniMACS إلا من قِبل الأفراد المدربين. يجب التعامل مع جميع المواد التي لامست الدم أو مشتقاته على أنها مواد معدية. يجب مراعاة اللوائح الخاصة بمعالجة المواد المعدية.



1 Съдържание

QTY

Един сак съдържа:

1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer или 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Състав

Компоненти	Количество
100 mL (pH 7,2) съдържа:	
Натриев хлорид NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Калиев хлорид KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Динатриев хидрогенфосфат Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Калиев дихидрогенфосфат KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Динатриев едетат Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Вода за инжекции H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Таблица 1: Компоненти на CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Предназначение

CliniMACS PBS/EDTA Buffer е предвиден като течност за измиване и транспортиране, позволяваща *in vitro* сепариране на човешки клетки само със система CliniMACS.

4 Ограничение

Miltenyi Biotec като производител на системата CliniMACS не дава никакви препоръки относно употребата на отделените клетки за терапевтични цели и не прави никакви твърдения за клинична полза.

5 Противопоказания

CliniMACS PBS/EDTA Buffer няма противопоказания.

6 Странични ефекти

Няма съобщения за странични ефекти.

7 Предпазни мерки



Трябва да се следват инструкциите за употреба, включително описаните в съответните ръководства за потребителя на CliniMACS.

За производството и употребата на таргетни клетки при хора трябва да се спазват националните правни разпоредби и регламенти, напр. ЕС Директива 2004/23/ЕО (човешки тъкани и клетки) или Директива 2002/98/ЕО (човешка кръв и кръвни компоненти). Следователно всяко клинично приложение на таргетните клетки е изключителна отговорност на потребителя на системата CliniMACS.

Само обучени оператори трябва да извършват сепарация на човешки клетки посредством компонентите на системата CliniMACS.

Всички материали, които са влезли в контакт с кръв или кръвни продукти, трябва да се третира като инфекциозни материали. Трябва да се спазват регламентите за третиране на инфекциозен материал.

8 Предупреждения



Само за *in vitro* употреба. Да не се използва за други обработвания на клетки, терапевтични или диагностични приложения.

Не е предназначено за парентерално приложение. Не е предназначено за инфузия.

Лекарствата може да са несъвместими с буфера. Не прибавяйте лекарства към буфера в който и да било момент по време на процедурата за сепарация.



Да не се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета на сака.



Да не се използва, ако опаковката е повредена. Използвайте буфера само ако опаковката е неповредена и запечатана.



Да не се използва повторно. Продуктът е изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на медицинското изделие може да причини инфекция на пациента, поради микробна (кръстосана) контаминация.

9 Съхранение

Продуктът трябва да се съхранява на стайна температура. Да не се замразява.

10 Допълнителна информация

CliniMACS PBS/EDTA Buffer е тестван за ендотоксини.



Опаковката не съдържа PVC.



Продуктът е стерилизиран чрез автоклавиране.



Изображеният символ показва единичната стерилна бариера на продукта със защитна опаковка отвън.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този продукт, трябва да се докладва на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – като се използва предоставената информация за контакт – и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят на този продукт.

11 Инструкции за боравене



Употребата на продукта е описана в съответното ръководство за потребителя на избраното приложение.

Вижте ръководството за потребителя на CliniMACS на съответното приложение за валидираните комбинации от инструмент, програми за сепарация, реагенти, комплекти тръбички и буфер.

12 Правни забележки

CliniMACS и логото на Miltenyi Biotec са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или нейните филиали в различни страни по целия свят. Авторско право © 2024 Miltenyi Biotec и/или нейните филиали. Всички права запазени.

1 Obsah

QTY Jeden vak obsahuje:
1000 mL pufru CliniMACS PBS/EDTA Buffer
nebo 3000 mL pufru CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Složení

Součásti	Množství
100 mL (pH 7,2) obsahuje	
Chlorid sodný (NaCl)	800 mg
Chlorid draselný (Kalii chloridum)	19 mg
Hydrogenfosforečnan sodný Na_2HPO_4 (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Hydrogenfosforečnan draselný KH_2PO_4 (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Ethylendiaminetetraoctan sodný $\text{Na}_2\text{EDTA} \times 2\text{H}_2\text{O}$ (Dinatrii edetas)	37 mg
Voda pro injekce H_2O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabulka 1: Součásti CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Určený účel

Pufr CliniMACS PBS/EDTA Buffer slouží jako proplachovací a transportní kapalina pro následnou *in vitro* separaci lidských buněk výlučně v rámci systému CliniMACS.

4 Omezení

Miltenyi Biotec, výrobce systému CliniMACS, nedává žádné doporučení ohledně způsobu využívání separovaných buněk pro léčebné účely ani nijak nehodnotí případný klinický přínos.

5 Kontraindikace

Na pufr CliniMACS PBS/EDTA Buffer se nevztahují žádné kontraindikace.

6 Vedlejší účinky

Vedlejší účinky zatím zaznamenány nebyly.

7 Bezpečnostní opatření



Je nutno dodržovat veškeré pokyny k použití včetně příruček CliniMACS.

Na výrobu cílových buněk a jejich použití u člověka se vztahují národní zákony a předpisy, které je nutno dodržovat – v rámci EU 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.

Separaci lidských buněk s využitím součástí systému CliniMACS smí provádět jen kvalifikovaný personál.

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.

8 Varování



Určeno výlučně pro použití *in vitro*. Není určeno pro žádné jiné zpracování a využívání buněk k terapeutickým a diagnostickým účelům.

Není určeno pro parenterální použití. Není určeno k aplikaci infuzí.

Léky nemusí být slučitelné s pufrem. V průběhu separační procedury proto do pufru nepřidávejte žádné léky.



Nepoužívejte po uplynutí data expirace „Použit do“ vyznačeného na etiketě vaku.



Nepoužívejte, jestliže je obal výrobku poškozený. Používejte pouze pufr z nepoškozeného vaku s uzávěrem v nepoškozeném stavu.



Nepoužívejte opakovaně. U tohoto produktu se jedná o prostředek na jednorázové použití. Opakované použití může způsobit infekci pacienta v důsledku mikrobiální (křížové) kontaminace.

9 Skladování

Výrobek musí být skladován při pokojové teplotě. Nezmrazujte.

10 Další informace

Pufr CliniMACS PBS/EDTA Buffer byl podroben testu přítomnosti bakteriálních endotoxinů.



Obal neobsahuje PVC.



Pufr je sterilizován autoklávem.



Zobrazený symbol znamená jednoduchý bariérový systém výrobku s ochranným vnějším obalem.

Pokud v souvislosti s tímto produktem dojde k nějakému závažnému problému, bude následovat nahlášení – s využitím příslušných kontaktních údajů – společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a příslušné instituci členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo.

11 Pokyny pro zacházení



Způsob používání je popsán v příručce příslušné aplikace.

Informace týkající se aplikací validovaných kombinací zařízení, separačních programů, reagencií, hadičkových souprav a pufrů najdete v příručce CliniMACS.

12 Právní oznámení

CliniMACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.

1 Indhold

QTY En pose indeholder:
1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
eller 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Sammensætning

Komponenter	Mængde
100 mL (pH 7,2) indeholder	
Natriumklorid NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kaliumklorid KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinatriumhydrogenfosfat Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kaliumdihydrogenfosfat KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinatriumedetat Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Vand til injektion H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabel 1: Komponenter til CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Erklæret formål

CliniMACS PBS/EDTA Buffer er udelukkende beregnet til anvendelse sammen med vaske- og transportvæske med henblik på *in vitro*-separation af humane celler med et CliniMACS-system.

4 Begrænsning

Miltenyi Biotec giver som fabrikant af CliniMACS-systemet ingen anbefalinger vedrørende brugen af separerede celler til behandlingsformål og giver ingen løfter om en klinisk fordel.

5 Kontraindikationer

CliniMACS PBS/EDTA Buffer har ingen kontraindikation.

6 Bivirkninger

Bivirkninger er ikke blevet rapporteret.

7 Forholdsregler



Brugsanvisningen samt anvisninger, der fremgår af de tilhørende CliniMACS-brugervejledninger, skal overholdes.

Ved fremstilling og anvendelse af målceller til mennesker skal den nationale lovgivning og reglerne – f.eks. EU-direktivet 2004/23/EF (humane væv og celler) eller direktivet 2002/98/EF (humant blod og blodkomponenter) – overholdes. Enhver klinisk anvendelse af målcellerne er således udelukkende brugerens ansvar af et CliniMACS-system

Separationen af humane celler vha. CliniMACS-systemkomponenterne må udelukkende foretages af faguddannede operatører.

Alle materialer, der har været i kontakt med blod eller blodprodukter, skal behandles som infektøst materiale. Regler for behandling af infektøst materiale skal overholdes.

8 Advarsler



Udelukkende til *in vitro*-brug. Ikke til andre former for cellebehandling, terapeutisk eller diagnostisk anvendelse.

Ikke til parenteral brug. Ikke til infusion.

Medicin kan være uforenelig med pufferen. Tilføj under ingen omstændigheder medicin til pufferen i løbet af separationsproceduren.



Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på posemærkningen.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Brug udelukkende pufferen, hvis posen er intakt og forseglet.



Må ikke genanvendes. Produktet er til engangsbrug. Genanvendelse af det medicinske udstyr kan forårsage infektion hos en patient på grund af mikrobiel (kryds)kontaminering.

9 Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur. Må ikke nedfryses.

10 Yderligere oplysninger

CliniMACS PBS/EDTA Buffer er testet for endotoksiner.



Emballagen er PVC-fri.



Produktet er steriliseret vha. autoklaving.



Det viste symbol indikerer produktets enkelte sterile barriere med beskyttende udvendig emballage.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved brug af de angivne kontaktinformationer – og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren af dette produkt er bosiddende.

11 Håndteringsvejledninger



Produktets anvendelse er beskrevet i den tilhørende brugervejledning for den valgte applikation.

Se CliniMACS-brugervejledningen for den tilhørende applikation i forbindelse med de godkendte kombinationer af instrument, separationsprogrammer, reagenser, slangesæt og puffer.

12 Juridiske henvisninger

CliniMACS og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

1 Inhalt

QTY Ein Beutel enthält:
1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
oder 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Zusammensetzung

Komponenten	Menge
100 mL (pH 7,2) enthalten	
Natriumchlorid NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kaliumchlorid KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinatriumhydrogenphosphat Na_2HPO_4 (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kaliumdihydrogenphosphat KH_2PO_4 (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinatriumedetat $\text{Na}_2\text{EDTA} \times 2\text{H}_2\text{O}$ (Dinatrii edetas)	37 mg
Wasser für Injektionszwecke H_2O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabelle 1: Komponenten des CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Zweckbestimmung

Der CliniMACS PBS/EDTA Puffer ist ausschließlich zur Verwendung als Wasch- und Transportflüssigkeit zur *In-vitro*-Separation humaner Zellen mit einem CliniMACS System bestimmt.

4 Einschränkung

Miltenyi Biotec als Hersteller des CliniMACS Systems gibt keine Empfehlungen bezüglich der Verwendung separierter Zellen zu therapeutischen Zwecken und behauptet keinen klinischen Nutzen.

5 Kontraindikationen

Für den CliniMACS PBS/EDTA Buffer liegen keine Kontraindikationen vor.

6 Nebenwirkungen

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

7 Vorsichtsmaßnahmen



Diese Gebrauchsanweisung, einschließlich der Anweisungen 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 Separation humaner Zellen mit Hilfe der CliniMACS Systemkomponenten muss durch geschulte Anwender erfolgen.

Alle Materialien, die mit Blut oder Blutprodukten in Berührung gekommen sind, müssen als infektiöses Material behandelt werden. Die Vorschriften zum Umgang mit infektiösem Material sind zu beachten.

8 Warnhinweise



Nur für den *In-vitro*-Gebrauch. Nicht für andere Zellseparationsprozesse sowie therapeutische oder diagnostische Zwecke bestimmt.

Nicht zur parenteralen Verwendung. Nicht infundieren.

Arzneimittel sind möglicherweise unverträglich mit dem Puffer. Fügen Sie dem Puffer während der Separationsprozedur keine Arzneimittel hinzu.



Nicht nach Ablauf des auf dem Beuteletikett aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nur Puffer aus unbeschädigtem und versiegeltem Beutel verwenden.



Nicht wiederverwenden. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung des Produktes kann eine Infektion des Patienten auf Grund mikrobieller (Kreuz-) Kontamination bewirken.

9 Lagerung

Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht einfrieren.

10 Weitere Informationen

Der CliniMACS PBS/EDTA Buffer ist auf Endotoxine geprüft.



Die Verpackung ist PVC-frei.



Die Pufferlösung ist durch Autoklavieren sterilisiert.



Das abgebildete Symbol zeigt die einfache Sterilbarriere des Produkts mit Schutzverpackung außen an.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformationen – und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.

11 Hinweise zur Handhabung



Die Verwendung des Produkts ist im jeweiligen Handbuch der gewählten Anwendung beschrieben.

Validierte Kombinationen von Instrument, Separationsprogrammen, Reagenzien, Schlauchsets und Puffern können dem CliniMACS Benutzerhandbuch der jeweiligen Anwendung entnommen werden.

12 Rechtliche Hinweise

CliniMACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

1 Περιεχόμενα

QTY	Ο κάθε ασκός περιέχει:
	1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
	ή 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Σύνθεση

Εξαρτήματα	Ποσότητα
Τα 100 mL (pH 7.2) περιέχουν	
Χλωριούχο νάτριο NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Χλωριούχο κάλιο KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Όξινο φωσφορικό νάτριο Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Δινάτριο άλας Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Νερό για ένεση H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Πίνακας 1: Συστατικά του CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Προβλεπόμενη χρήση

Το CliniMACS PBS/EDTA Buffer προορίζεται ως διάλυμα έκπλυσης και μεταφοράς υγρών για να καταστήσει δυνατό τον *in vitro* διαχωρισμό των ανθρώπινων κυττάρων μόνο με σύστημα CliniMACS.

4 Περιορισμός

Η Miltenyi Biotec ως κατασκευαστής του συστήματος CliniMACS δε δίνει συστάσεις αναφορικά με τη χρήση των διαχωρισμένων κυττάρων για θεραπευτικούς σκοπούς και δεν προβάλλει αξιώσεις αναφορικά με οποιοδήποτε κλινικό όφελος.

5 Αντενδείξεις

Το CliniMACS PBS/EDTA Buffer δεν έχει αντενδείξεις.

6 Παρενέργειες

Παρενέργειες δεν έχουν αναφερθεί.

7 Προφυλάξεις



Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης συμπεριλαμβανομένων και αυτών που περιγράφονται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης του 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 ντιρεκτίβα 2004/23/EC (ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα) ή η ντιρεκτίβα 2002/98/EC (ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος). Παρόλα αυτά, η οποιαδήποτε εφαρμογή των κυττάρων στόχων γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη του χρήστη του συστήματος CliniMACS.

Ο διαχωρισμός ανθρώπινων κυττάρων με τη χρήση των συστατικών του συστήματος CliniMACS πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

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.

8 Προειδοποιήσεις



Μόνο για χρήση *in vitro*. Όχι για χρήση σε άλλες εφαρμογές εξεργασίας κυττάρων, θεραπευτικές, ή διαγνωστικές εφαρμογές.

Όχι για παρεντερική χρήση. Όχι για έγχυση.

Τα φάρμακα μπορεί να είναι ασύμβατα ως προς το ρυθμιστικό διάλυμα. Μην προσθέτετε φάρμακα στο ρυθμιστικό διάλυμα σε οποιοδήποτε διάστημα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαχωρισμού.



Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα του ασκοῦ.



Μη το χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Χρησιμοποιείτε το ρυθμιστικό διάλυμα μόνο εσόν ο ασκός είναι μη κατεστραμένος και σφραγισμένος.



Να μη γίνεται επαναχρησιμοποίηση. Το προϊόν είναι συσκευή μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς λόγω μικροβιακής (διασταυρούμενης) επιμόλυνσης.

9 Αποθήκευση

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου. Να μην καταψύχεται.

10 Περαιτέρω πληροφορίες

Το CliniMACS PBS/EDTA Buffer ελέγχθηκε για αυτόκαυστο.



Η συσκευασία δεν περιέχει PVC.



Το προϊόν έχει αποστειρωθεί σε αυτόκλειστο.



Το απεικονιζόμενο σύμβολο υποδεικνύει το μονό αποστειρωμένο εμπόδιο του προϊόντος με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό του.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες- ες επικοινωνίας που δίδονται – καθώς επίσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους - μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης αυτού του προϊόντος.

11 Οδηγίες χειρισμού



Η χρήση του προϊόντος περιγράφεται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της εφαρμογής που επιλέχθηκε.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS της αντίστοιχης εφαρμογής για τους εγκεκριμένους συνδυασμούς οργάνων, προγραμμάτων διαχωρισμού, αντιδραστηρίων, σετ σωληνίσκων και ρυθμιστικού διαλύματος.

12 Νομικές σημειώσεις

Τα CliniMACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Πνευματικά δικαιώματα © 2024 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

1 Índice

QTY	Una bolsa contiene:
	1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
	ó 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Composición

Componentes	Cantidad
100 mL (pH 7,2) contienen	
Cloruro de sodio NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Cloruro potásico KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Hidrogenofosfato disódico Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Dihidrogenofosfato de potasio KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Etilendiaminotetraacético disódico Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Agua para inyección H ₂ O (aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabla 1: Componentes del CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Finalidad prevista:

El CliniMACS PBS/EDTA Buffer está destinado como líquido de lavado y transporte a posibilitar la separación *in vitro* de células humanas solo con un sistema CliniMACS.

4 Limitación

Miltenyi Biotec, como fabricante del Sistema CliniMACS, no da ninguna recomendación con respecto al uso de células separadas para fines terapéuticos ni hace ninguna afirmación sobre un beneficio clínico.

5 Contraindicaciones

El CliniMACS PBS/EDTA Buffer no tiene contraindicaciones.

6 Efectos secundarios

No se han registrado efectos secundarios.

7 Precauciones



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.

La separación de células humanas utilizando componentes del sistema CliniMACS debe ser únicamente realizada por operarios formados.

Se debe tratar como material infeccioso todo aquel material que haya tenido contacto con sangre o productos sanguíneos. Se deben observar las normativas de tratamiento de material infeccioso.

8 Advertencias



Sólo para el uso *in vitro*. No es adecuado para otros procesamiento celulares y aplicaciones terapéuticas o diagnósticas.

No apto para uso parenteral. No apto para infusión.

Algunos medicamentos pueden ser incompatibles con el solución tampón. No añada ningún tipo de medicamento al solución tampón en ningún momento durante el procedimiento de separación.



No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.



No utilizar si el embalaje está dañado. Utilice el solución tampón únicamente si la bolsa está intacta y precintada.



No reutilizar. El producto es un dispositivo de un solo uso. La reutilización del producto sanitario puede ocasionar una infección en el paciente debido a la contaminación (cruzada) microbiana.

9 Almacenamiento

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente. No congelar.

10 Más información

El CliniMACS PBS/EDTA Buffer ha sido testado para endotoxinas.



El embalaje no contiene PVC.



El producto está esterilizado en autoclave.



El símbolo representado se refiere a la barrera estéril individual del producto con embalaje protector exterior.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá ser comunicado a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – mediante la información de contacto proporcionada – y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario de este producto.

11 Instrucciones de manipulación



El uso del producto se describe en el manual del usuario correspondiente de la aplicación elegida.

Consulte el manual del usuario del CliniMACS de la aplicación correspondiente para conocer las combinaciones validadas del instrumento, de los programas de separación, reactivos, sets de tubos y soluciones tampón.

12 Aviso legal

CliniMACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

1 Sisu

QTY

Üks kott sisaldab:

1000 mL puhvrit CliniMACS PBS/EDTA Buffer või 3000 mL puhvrit CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Koostis

Komponendid	Kogus
100 mL (pH 7,2) sisaldab	
naatriumkloriidi (NaCl, natrii chloridum)	800 mg
kaaliumkloriidi (KCl, kalii chloridum)	19 mg
dinaatriumvesinikfosfaati (Na_2HPO_4 , dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
kaaliumdivesinikfosfaati (KH_2PO_4 , kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
dinaatriumedetaati ($\text{Na}_2\text{EDTA} \times 2\text{H}_2\text{O}$, dinatrii edetas)	37 mg
süstevett (H_2O , aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabel 1: Puhvri CliniMACS PBS/EDTA Buffer komponendid

3 Sihtotstarve

CliniMACS PBS/EDTA Buffer on ette nähtud kasutamiseks pesu- ja transpordivedelikuna, et võimaldada inimrakkude *in vitro* eraldamist ainult CliniMACS-süsteemiga.

4 Piirang

Miltenyi Biotec kui CliniMACS-süsteemi tootja ei anna soovitusi eraldatud rakkude kasutamiseks ravi eesmärgil ning ei esita väiteid kliinilise kasu kohta.

5 Vastunäidustused

Puhvri CliniMACS PBS/EDTA Buffer vastunäidustused puuduvad.

6 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

7 Ettevaatusabinõud



Järgida tuleb kasutusjuhendit, sealhulgas neid juhiseid, mida on kirjeldatud vastavas CliniMACS kasutaja käsiraamatus.

Inimeste sihtrakkude tootmiseks ja kasutamiseks tuleb järgida oma riigi õigusakte – nt ELis direktiivi 2004/23/EÜ (inimkoed ja -rakud) või direktiivi 2002/98/EC (inimveri ja verekomponendid). Seega vastutab sihtrakkude kliinilise kasutamise eest ainult CliniMACS-süsteemi kasutaja.

Inimrakke võivad CliniMACS-süsteemi komponentide abil eraldada ainult väljaõppinud töötajad.

Kõiki vere ja veretoodetega kokkupuutunud materjale tuleb käsitada nakkusohtlike materjalidena. Järgida tuleb nakkusohtliku materjali käitlemise eeskirju.

8 Hoiatused



Kasutamiseks ainult *in vitro*. Mitte kasutada muu rakutöötuse käigus ega terapeutilisel või diagnostilisel eesmärgil.

Mitte kasutada parenteraalselt. Mitte infundeerida.

Ravimid ja puhverlahus võivad olla omavahel kokkusobimatud. Ärge lisage eraldamisprotseduuri ajal mitte ühelgi ajal puhvrisse ühtegi ravimit.



Mitte kasutada pärast koti märgistusele trükitud kõlblikkusaja möödumist.



Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud. Kasutage ainult terves ja suletud pakendis olevat puhvrit.



Mitte kasutada korduvalt. Toode on ühekordselt kasutatav meditsiiniseade. Meditsiiniseadme korduv kasutamine võib mikrobioloogilise (rist)saastumise tõttu põhjustada patsiendil infektsiooni.

9 Säilitamine

Toodet tuleb säilitada toatemperatuuril. Mitte külmutada.

10 Lisateave

Puhvrit CliniMACS PBS/EDTA Buffer on kontrollitud endotoksiinide suhtes.



Pakend on PVC-vaba.



Toode on steriliseeritud autoklaavimise teel.



Kujutatud sümbol näitab, et tootel on ühekordne steriilsusbarjäär koos kaitsva välispakendiga.

Selle tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – kasutades esitatud kontaktandmeid – ja toote kasutaja registreerinud liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

11 Käsitsemisjuhised



Toote kasutamine on kirjeldatud valitud rakenduse vastavas kasutusjuhendis.

Lugege instrumendi, eraldamisprogrammide, reaktiivide, voolikukomplektide ja puhvri valideeritud kombinatsioonide kohta asjakohase kasutusviisi CliniMACSi kasutusjuhendist.

12 Juriidilised märkused

CliniMACS ja Miltenyi Biotec'i logo on ettevõtte Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ja/või selle sidusettevõtete registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid maailma eri riikides. Autoriõigus © 2024 Miltenyi Biotec ja/või selle sidusettevõtted. Kõik õigused kaitsud.

1 Sisältö

QTY

Yksi pussi sisältää:

1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskuria
tai 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskuria

2 Koostumus

Komponentit	Määrä
100 mL (pH 7,2) sisältää	
Keittosuolaa NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kaliumkloridia KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Natriumvetyfosfaattia Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kaliumvetyfosfaattia KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinatriumedetaattia Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Vettä injektioon H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Taulukko1: CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskurin komponentit

3 Käyttötarkoitus

CliniMACS PBS/EDTA Buffer on tarkoitettu vain puhdistus- ja kuljetusnesteeksi ihmisolujen *in vitro* -erottelun mahdollistamiseksi CliniMACS -järjestelmän kanssa.

4 Rajoitukset

Miltenyi Biotec ei anna suosituksia CliniMACS -järjestelmän valmistajana eroteltujen solujen käyttämisestä hoitotarkoituksissa eikä esitä väitteitä niiden kliinisistä hyödyistä.

5 Vasta-aiheet

CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskurilla ei ole vasta-aiheita.

6 Sivuvaikutukset

Sivuvaikutuksia ei ole raportoitu.

7 Varotoimenpiteet



Käyttöohjeita on noudatettava, mukaan lukien CliniMACS -käyttäjän oppaat.

Kansallisia lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat kohdesolujen valmistusta ja käyttöä ihmisillä – esim. EU-maissa ihmisten kudoksia ja soluja koskevaa direktiiviä 2004/23/EY tai ihmisverta ja veren komponentteja koskevaa direktiiviä 2002/98/EY – on noudatettava. Kohdesolujen kliiniset sovellukset ovat siten yksinomaan CliniMACS -järjestelmän käyttäjän vastuulla.

Vain koulutetut käyttäjät saavat suorittaa ihmisolujen erottelun CliniMAC -järjestelmällä.

Kaikkea veren tai verituotteiden kanssa kosketuksiin joutuneita materiaaleja tulee käsitellä tartunta-aineina. Tartunta-aineita koskevia määräyksiä on noudatettava.

8 Varoitukset



Vain *in vitro* -käyttöön. Ei saa käyttää muihin solunkäsittelyn, hoitojen tai diagnostisiin sovelluksiin.

Ei parenteraaliseen käyttöön. Ei infusoitavaksi.

Lääkkeet voivat olla yhteensopimattomia puskurin kanssa. Älä lisää lääkkeitä puskuriin erottelun missään vaiheessa.



Älä käytä pussin etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Käytä puskuria vain, jos pussi on vahingoittumaton ja suljettu.



Ei saa käyttää uudelleen. Tuote on kertakäyttöinen laite. Lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle infektion mikrobiologisen (risti)kontaminaation vuoksi.

9 Säilytys

Tuotetta on säilytettävä huoneenlämmössä. Ei saa jäädyttää.

10 Lisätietoja

CliniMACS PBS/EDTA Buffer on testattu endotoksiinien varalta.



Pakkaus ei sisällä PVC:tä.



Tuote on steriloitu autoklaavilla.



Esitetty symboli osoittaa tuotteen steriilin estojärjestelmän ja ulkopuolisen suojapakkauksen.

Tätä tuotetta koskevista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:lle oheisten yhteystietojen avulla sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueelle tuotteen käyttäjä on sijoittautunut.

11 Käsittelyohjeet



Tuotteen käyttö on kuvattu valitun sovelluksen käyttöohjeessa.

Tietoa hyväksytyistä instrumentin, erotteluohjelmien, reagenssien, letkusarjojen ja puskurien yhdistelmistä löydät kyseisten sovelluksien CliniMACS -käyttäjän oppaasta.

12 Lailliset huomautukset

CliniMACS ja Miltenyi Biotec-logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

1 Sommaire

QTY Une poche contient :
1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
ou 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Composition

Composants	Quantité
100 mL (pH 7,2) contiennent :	
Sodium chloride NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Chlorure de potassium KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Hydrogénophosphate de disodium Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Dihydrogénophosphate de potassium KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Edetate disodique Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Eau pour préparations injectables H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tableau 1: Composants du CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Destination

Le tampon CliniMACS PBS/EDTA Buffer est conçu comme un liquide de lavage et de transport permettant la séparation *in vitro* de cellules humaines, en combinaison avec un système CliniMACS uniquement.

4 Limitation

Miltenyi Biotec, en tant que fabricant du système CliniMACS, ne fait aucune recommandation à propos de l'utilisation de cellules séparées à des fins thérapeutiques et ne fait aucune assertion concernant un bénéfice clinique.

5 Contre-indications

Le CliniMACS PBS/EDTA Buffer n'a pas de contre-indication.

6 Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été observé.

7 Précautions d'emploi



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.

La séparation des cellules humaines avec les composants du système CliniMACS doit être réalisée par des opérateurs formés.

Tout matériel qui a été en contact avec du sang ou des produits sanguins doit être traité comme du matériel infectieux. La réglementation concernant le traitement des matières infectieuses doit être appliquée.

8 Mises en garde



Destiné uniquement à un usage *in vitro*. Ne pas utiliser dans d'autres traitements cellulaires, applications thérapeutiques ou diagnostiques.

Non destiné à un usage parentéral. Ne pas infuser.

Certains médicaments peuvent être incompatibles avec le tampon. N'ajouter aucun médicament au tampon à aucun moment pendant la procédure de séparation.



Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la poche.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser uniquement si la poche est intacte et scellée.



Ne pas réutiliser. Ce produit est un dispositif à usage unique. Une réutilisation du produit peut entraîner une infection chez un patient en raison de la contamination microbienne (croisée).

9 Conservation

Le produit doit être stocké à température ambiante. Ne pas congeler.

10 Informations complémentaires

Le CliniMACS PBS/EDTA Buffer est testé pour les endotoxines.



L'emballage ne contient pas de PVC.



Le tampon est stérilisé par autoclavage.



Le symbole représenté indique que le produit possède une barrière stérile simple avec emballage protecteur extérieur.

Tout incident grave survenu en relation avec ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – en utilisant les coordonnées fournies – et à l'autorité nationale compétente du pays dans lequel se trouve l'utilisateur de ce produit.

11 Instructions de manipulation



L'utilisation du produit est décrite dans le manuel d'utilisation de l'application choisie.

Consulter le manuel d'utilisation du CliniMACS de l'application concernée pour connaître les combinaisons validées de l'instrument avec les programmes de séparation, réactifs, jeux de tubulures et tampons.

12 Mentions légales

CliniMACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

1 Sadržaj

QTY Jedna vrećica sadrži:
1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
ili 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Sastav

Komponente	Količina
100 mL (pH 7,2) sadrži	
Natrijev klorid NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kalijev klorid KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinatrijev hidrogenfosfat Na_2HPO_4 (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kalijev dihidrogenfosfat KH_2PO_4 (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinatrijev edetat $\text{Na}_2\text{EDTA} \times 2\text{H}_2\text{O}$ (Dinatrii edetas)	37 mg
Vodu za injekcije H_2O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tablica 1: Komponente CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Namjena

CliniMACS PBS/EDTA Buffer služi kao tekućina za pranje i transport kako bi se omogućilo *in vitro* razdvajanje ljudskih stanica samo s CliniMACS sustavom.

4 Ograničenje

Miltenyi Biotec kao proizvođač CliniMACS sustava ne daje nikakve preporuke u pogledu uporabe razdvojenih stanica u terapijske svrhe i ne iznosi nikakve tvrdnje u vezi s kliničkom koristi.

5 Kontraindikacije

CliniMACS PBS/EDTA Buffer nema kontraindikacija.

6 Nuspojave

Nuspojave nisu zabilježene.

7 Mjere opreza



Potrebno je pridržavati se uputa za korištenje, kao i odgovarajućih CliniMACS korisničkih priručnika.

Kod proizvodnje i uporabe ciljnih stanica kod ljudi potrebno je pridržavati se nacionalnog zakonodavstva i propisa – npr. Direktiva EU-a 2004/23/EZ (ljudska tkiva i stanice) ili Direktiva 2002/98/EZ (ljudska krv i krvni sastojci). Stoga, svaka klinička primjena ciljnih ćelija je isključiva odgovornost korisnika CliniMACS sustava.

Razdvajanje ljudskih stanica uporabom CliniMACS sustava mogu izvoditi samo obučeni operateri.

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.

8 Upozorenja



Samo za *in vitro* uporabu. Nije za uporabu kod bilo koje druge vrste obrade stanica, terapijsku ili dijagnostičku primjenu.

Nije za parenteralnu uporabu. Nije za infuziju.

Lijekovi mogu biti nekompatibilni s puferom. Tijekom trajanja postupka razdvajanja nemojte dodavati nikakve lijekove u pufer.



Ne koristiti nakon isteka datuma označenog s „koristiti do“ na oznaci vrećice.



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno. Upotrijebite pufer samo ako je vrećica neoštećena i zabrtvljena.



Nije dopuštena ponovna upotreba. Proizvod je uređaj za jednokratnu upotrebu. Ponovna uporaba medicinskog proizvoda može uzrokovati infekciju pacijenta zbog mikrobne (unakrsne) kontaminacije.

9 Skladištenje

Proizvod se mora čuvati na sobnoj temperaturi. Ne zamrzavati.

10 Daljnje informacije

CliniMACS PBS/EDTA Buffer testiran je na endotoksine.



Pakiranje ne sadrži PVC.



Pufer je steriliziran obradom u autoklavu.



Prikazani simbol označava jednu sterilnu barijeru proizvoda s vanjskim zaštitnim pakiranjem.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u pogledu ovog proizvoda treba prijaviti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – koristeći dostavljene kontaktne informacije – i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.

11 Upute za rukovanje



Upotreba ovog proizvoda opisana je u odgovarajućem korisničkom priručniku za odabranu primjenu.

Pročitajte CliniMACS korisnički priručnik odgovarajuće primjene za provjerene kombinacije instrumenta, programa za razdvajanje, reagensa, kompleta cijevi i pufera.

12 Pravne napomene

CliniMACS i Miltenyi Biotec logotip su registrirani zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njihovih podružnica u raznim zemljama širom svijeta. Autorska prava © 2024 Miltenyi Biotec i/ili njihove podružnice. Sva prava pridržana.

1 Tartalma

QTY Egy tasak tartalma:
1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
vagy 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Összetétel

Komponensek	Mennyiség
100 mL (pH 7.2) tartalma	
Nátrium-klorid NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kálium-klorid KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinátrium-hidrogén-foszfát Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kálium-dihidrogén-foszfát KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinátrium-edetát Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Befecskendezhető víz H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Táblázat1: A CliniMACS PBS/EDTA Buffer komponensei

3 Rendeltetés

A CliniMACS PBS/EDTA Buffer lemosó és szállító folyadék, amely elősegíti az emberi sejtek *in vitro* szeparációját, kizárólag CliniMACS rendszerrel.

4 Korlátozás

A Miltenyi Biotec, a CliniMACS rendszer gyártójaként, nem biztosít semmilyen javaslatot a szeparált testek terápiás célú használatát illetően, továbbá nem nyilatkozik a klinikai előnyöket illetően sem.

5 Ellenjavallatok

A CliniMACS PBS/EDTA puffernek nincs ellenjavallata.

6 Mellékhatások

Mellékhatásokról nem érkeztek jelentések.

7 Óvintézkedések



Kötelező betartani a használati utasításokat, beleértve a megfelelő CliniMACS felhasználói kézikönyvben foglaltakat is.

A célsejtek gyártásával és emberi alanyokon történő használatával kapcsolatosan kötelező betartani az országos szintű törvényeket, illetve rendelkezéseket, például a 2004/23/EK (emberi szövetek és sejtek) vagy a 2002/98/EK (emberi vér és vérösszetevők) EU irányelvek előírásait. Ennek megfelelően, a célsejtek bármilyen klinikai alkalmazásáért a felelősség a CliniMACS rendszer felhasználójára hárul.

Az emberi sejtek CliniMACS rendszerrel történő szeparációját kizárólag képzett szakember végezheti.

A vérrel vagy vérből származó termékekkel kapcsolatba kerülő bármilyen anyagot fertőző anyagnak kell kezelni. Be kell tartani a fertőző anyagok kezelésére vonatkozó törvényeket.

8 Figyelmeztetések



Kizárólag *in vitro* használatra. Bármilyen más feldolgozó, terápiás vagy diagnosztikai alkalmazása tilos.

Parenterális alkalmazás tilos. Infúzióként nem használható.

Előfordulhat, hogy a puffer gyógyszerekkel inkompatibilis. Ne adagoljon semmilyen gyógyszert a pufferhez a szeparációs eljárás egyetlen szakaszában sem.



Ne használja a tasak címkéjén feltüntetett lejárati idő után.



Ne használja, ha a csomagolás sérült! Kizárólag akkor használja a puffert, ha a tasak nem sérült és megfelelően le van zárva.



Ne használja fel többször. A termék egyszer használatos eszköz. Az orvostechnikai eszköz újrafelhasználása mikrobiális (kereszt)szennyeződés miatt fertőzést okozhat a betegnél.

9 Tárolás

A termék szobahőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza le.

10 További információk

A CliniMACS PBS/EDTA Buffer tesztelve volt endotoxin tartalmát tekintve.



A csomagolás PVC mentes.



A puffer autoklávban volt sterilizálva.



Az ábrázolt szimbólum a termék egyszeri sterilgátját jelöli, külső védőcsomagolásban.

Bármilyen súlyos, a jelen termékkel kapcsolatos incidenst jelenteni kell a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG vállalatához – a biztosított kapcsolatfelvételi adatok használatával –, illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él.

11 Kezelési utasítások



A termék használatának leírását az adott alkalmazáshoz tartozó felhasználói kézikönyvben tartalmazza.

Tanulmányozza az adott alkalmazáshoz tartozó CliniMACS felhasználói kézikönyvet a berendezések, szeparációs programok, reagensek, szerelékek és pufferek jóváhagyott kombinációjára vonatkozóan.

12 Jogi megjegyzések

CliniMACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Szerzői jog © 2024 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

1 Contenuto

QTY Una sacca contiene:
1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
o 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Composizione

Componenti	Quantità
100 mL (pH 7,2) contengono	
Cloruro di sodio NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Potassio Cloruro KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Idrogenofosfato di disodio Na_2HPO_4 (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Potassio diidrogenofosfato KH_2PO_4 (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Acido etilendiamminotetraacetico disodico $\text{Na}_2\text{EDTA} \times 2\text{H}_2\text{O}$ (Dinatrii edetas)	37 mg
Acqua per iniezioni H_2O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabella 1: Componenti del CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Destinazione d'uso

CliniMACS PBS/EDTA Buffer è da intendersi quale fluido di lavaggio e di trasporto per consentire la separazione *in vitro* di cellule umane unicamente con un sistema CliniMACS.

4 Limitazione

Miltenyi Biotec, in qualità di fabbricante del Sistema CliniMACS, non fornisce alcuna raccomandazione sull'utilizzo delle cellule separate per scopi terapeutici e non fa alcuna dichiarazione riguardo a un beneficio clinico.

5 Controindicazioni

Il CliniMACS PBS/EDTA Buffer non ha controindicazioni.

6 Effetti collaterali

Non sono stati riscontrati effetti collaterali.

7 Precauzioni



Si devono seguire le istruzioni per l'uso, incluse quelle descritte nei manuali d'uso CliniMACS.

Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule bersaglio devono essere rispettate le legislazioni e le normative nazionali – ad es. per l'UE la Direttiva 2004/23/CE (Cellule e tessuti umani) o la Direttiva 2002/98/CE (Sangue umano e suoi componenti). Qualsiasi applicazione clinica delle cellule bersaglio è esclusivamente sotto la responsabilità dell'utilizzatore del sistema CliniMACS.

La separazione delle cellule umane usando i componenti del sistema CliniMACS deve essere eseguita solamente da personale addestrato.

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

8 Avvertenze



Solo per l'utilizzo *in vitro*. Non è adatto per altre applicazioni terapeutiche o diagnostiche.

Non somministrare per via parenterale. Non somministrare per infusione.

Alcuni farmaci potrebbero essere incompatibili con la soluzione tampone. Non aggiungere alcun farmaco alla soluzione tampone in nessun momento durante la procedura di separazione.



Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della sacca.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Usare la soluzione tampone solo se la sacca è intatta e sigillata.



Da non riutilizzare. Il prodotto è un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare un'infezione al paziente a causa della contaminazione (incrociata) microbatterica.

9 Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente. Non congelare.

10 Informazioni aggiuntive

Il CliniMACS PBS/EDTA Buffer è stata testato per valutare l'assenza di endotossine.



La confezione è priva di PVC.



La soluzione tampone è stato sterilizzato in autoclave.



Il simbolo raffigurato indica la singola barriera sterile del prodotto con confezione protettiva all'esterno.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite le informazioni di contatto fornite – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto.

11 Istruzioni operative



L'uso del prodotto è descritto nel manuale d'uso corrispondente dell'applicazione scelta.

Per le combinazioni validate dello strumento, dei programmi di separazione, reagenti, set di tubi e soluzione tampone, fare riferimento al manuale d'uso CliniMACS dell'applicazione corrispondente.

12 Note legali

CliniMACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

1 Turinys



Viename maišelyje yra:

1 000 mL buferio „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ arba 3 000 mL buferio „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“

2 Sudėtis

Komponentai	Kiekis
100 mL (pH 7,2) yra	
Natrio chloridas NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kalio chloridas KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinatrio vandenilio fosfatas Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kalio dihidrogeno fosfatas KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinatrio edetatas Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Injekcinis vanduo H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Table 1: Buferio „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ komponentai

3 Numatyta paskirtis

Buferis „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ skirtas naudoti kaip plovimo ir nešiklinis skystis kad būtų galima atlikti žmogaus ląstelių atskyrimą *in vitro* naudojant tik sistemą „CliniMACS“.

4 Apribojimas

„Miltenyi Biotec“, kaip „CliniMACS“ sistemos gamintojas, neteikia jokių rekomendacijų dėl atskirtų ląstelių naudojimo gydymo tikslais ir nedaro jokių pareiškimų dėl klinikinės naudos.

5 Kontraindikacijos

Buferio „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ kontraindikacijų nėra.

6 Šalutinis poveikis

Apie šalutinį poveikį pranešta nebuvo.

7 Atsargumo priemonės



Būtina laikytis naudojimo instrukcijų, įskaitant aprašytas atitinkamuose „CliniMACS“ naudotojo vadovuose.

Tikslines ląsteles gaminant ir naudojant žmonėms reikia vadovautis nacionaliniais teisės aktais ir reglamentais, pvz., ES Direktyva 2004/23/EB (žmogaus audiniai ir ląstelės) arba Direktyva 2002/98/EB (žmogaus kraujas ir kraujo komponentai). Todėl už bet kokią klinikinę tikslinių ląstelių naudojimą atsako tik „CliniMACS“ sistemos naudotojas.

Žmogaus ląstelių atskyrimą naudojant sistemos „CliniMACS“ komponentus privalo atlikti tik išmokyti operatoriai.

Su visomis medžiagomis, kurios lietėsi su krauju ar kraujo produktais, reikia elgtis kaip su infekcinėmis medžiagomis. Būtina laikytis infekcinių medžiagų tvarkymo taisyklių.

8 Įspėjimai



Skirta naudoti tik *in vitro*. Neskirta jokiam kitam ląstelių apdorojimui, gydymui ar diagnostikai.

Neskirta parenteriniam vartojimui. Neskirta infuzijai.

Vaistai gali būti nesuderinami su buferiu. Atlikdami atskyrimo procedūrą, jokių metu į buferį nepridėkite jokių vaistų.



Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišelio etiketės.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Buferį naudoti tik tada, jei maišelis nepažeistas ir sandarus.



Nenaudoti pakartotinai. Gaminys yra vienkartinio naudojimo priemonė. Pakartotinai naudojant medicinos priemonę, pacientas gali būti užkrėstas dėl mikrobinės (kryžminės) taršos.

9 Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje. Neužšaldyti.

10 Kita informacija

Buferis „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ patikrintas dėl endotoksinų.



Pakuotė pagaminta be PVC.



Gaminys sterilizuotas autoklavuojant.



Pavaizduotas simbolis rodo, kad gaminys turi vieną sterilų barjerą su apsaugine išorine pakuote.

Apie bet kokį su šiuo gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“ (naudojant pateiktą kontaktinę informaciją) ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs šio gaminio naudotojas, kompetentingai institucijai.

11 Tvarkymo instrukcijos



Gaminio naudojimas aprašytas atitinkamame pasirinkto naudojimo būdo naudotojo vadove.

Informacijos apie patvirtintus prietaisų derinius, atskyrimo programas, reagentus, vamzdelių rinkinius ir buferį ieškokite atitinkamo naudojimo būdo „CliniMACS“ naudotojo vadove.

12 Teisinė informacija

„CliniMACS“ ir „Miltenyi Biotec“ logotipas yra registruotieji prekių ženklai arba „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“ ir (arba) jos susijusių įmonių prekių ženklai įvairiose pasaulio šalyse. Autorių teisės © 2024 „Miltenyi Biotec“ ir (arba) jos susijusios įmonės. Visos teisės saugomos.

1 Saturs

QTY

Viens maiss satur:

1 000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer vai 3 000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Sastāvs

Sastāvdaļas	Daudzums
100 mL (pH 7,2) satur	
Nātrija hlorīds NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kālija hlorīds KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinātrija hidrogēnfosfāts Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kālija dihidrogēnfosfāts KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinātrija edetāts Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Ūdens injekcijām H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

1 tabula: CliniMACS PBS/EDTA Buffer sastāvdaļas

3 Paredzētais nolūks

CliniMACS PBS/EDTA Buffer ir paredzēts kā atmazgāšanas un transportēšanas šķidrums, lai nodrošinātu *in vitro* cilvēka šūnu atdalīšanu tikai CliniMACS sistēmā.

4 Ierobežojums

Miltenyi Biotec kā CliniMACS sistēmas ražotājs nesniedz nekādus ieteikumus par atdalīto šūnu izmantošanu ārstnieciskiem nolūkiem un neizsaka nekādus apgalvojumus par klīniskajiem ieguvumiem.

5 Kontrindikācijas

CliniMACS PBS/EDTA Buffer lietošanai nav kontrindikāciju.

6 Nevēlamās blakusparādības

Nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām.

7 Piesardzības pasākumi



Jāievēro lietošanas pamācība, tostarp norādījumi, kas aprakstīti attiecīgajās CliniMACS Plus lietotāja rokasgrāmatās.

Izgatavojot un izmantojot mērķa šūnas cilvēkiem, ir jāievēro valsts likumdošana un noteikumi – piemēram, ES teritorijā Direktīva 2004/23/EK (cilvēka audi un šūnas) vai Direktīva 2002/98/EK (cilvēka asinis un asins komponenti). Tādējādi CliniMACS sistēmas lietotājs uzņemas pilnu atbildību par mērķa šūnu jebkādu klīnisku izmantošanu.

Cilvēka šūnu atdalīšanu ar CliniMACS sistēmas komponentu palīdzību drīkst veikt tikai apmācīti lietotāji.

Visi materiāli, kas nonākuši saskarē ar asinīm vai asins produktiem, jāuzskata par infekcioziem materiāliem. Jāievēro noteikumi par rīcību ar infekcioziem materiāliem.

8 Brīdinājumi



Paredzēts lietošanai tikai *in vitro*. Nav paredzēts lietošanai citos šūnu apstrādes, terapeitiskos vai diagnostiskos lietojumos.

Nav paredzēts parenterālai lietošanai. Nav paredzēts infūzijai.

Zāles var būt nesaderīgas ar buferšķīdumu. Atdališanas procedūras laikā nevienā brīdī nepievienojiet buferšķīdumam jebkādas zāles.



Nelietot pēc derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz maisa etiķetes.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Izmantot buferšķīdumu tikai tad, ja maiss nav bojāts un ir noslēgts.



Nelietot atkārtoti. Izstrādājums ir vienreiz lietojama ierīce. Medicīniskās ierīces atkārtota lietošana var izraisīt pacienta inficēšanos (savstarpējas) kontaminācijas ar mikroorganismiem dēļ.

9 Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā. Nesasaldēt.

10 Papildu informācija

CliniMACS PBS/EDTA Buffer ir pārbaudīts attiecībā uz endotoksīniem.



Iepakojums nesatur PVH.



Izstrādājums sterilizēts, izmantojot autoklavēšanu.



Attēlotais simbols apzīmē izstrādājuma vienu sterilo barjeru, kuras ārpusē atrodas aizsargājošais iepakojums.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo izstrādājumu, jāziņo Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, izmantojot norādīto kontaktinformāciju, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas šī izstrādājuma lietotājs.

11 Lietošanas norādījumi



Izstrādājuma lietošana ir aprakstīta izvēlētās lietojumprogrammas atbilstošajā lietotāja rokasgrāmatā.

Informāciju par validētajām instrumentu kombinācijām, atdališanas programmām, reaģentiem, caurulišu komplektiem un buferšķīdumu skatīt attiecīgā pielietojuma ClinMACS Lietotāja Rokasgrāmatā.

12 Juridiskās piezīmes

CliniMACS un Miltenyi Biotec logotips ir reģistrētas Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG un/vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes dažādās pasaules valstīs. Autortiesības © 2024 Miltenyi Biotec un/vai tā saistītie uzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas.

1 Inhoud

QTY

Één zak bevat:

1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
of 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Samenstelling

Componenten	Hoeveelheid
100 mL (pH = 7.2) bevatten	
Natriumchloride NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kaliumchloride KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinatriumwaterstoffsfaat Na_2HPO_4 (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kaliumdiwaterstoffsfaat KH_2PO_4 (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinatriumedetaat $\text{Na}_2\text{EDTA} \times 2\text{H}_2\text{O}$ (Dinatrii edetas)	37 mg
Water voor injectie H_2O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabel 1: Componenten van de CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Beoogd doeleind

De CliniMACS PBS/EDTA Buffer is bedoeld als was- en transportvloeistof om de *in vitro* scheiding van humane cellen met alleen een CliniMACS-systeem mogelijk te maken.

4 Beperking

Miltenyi Biotec, de fabrikant van de CliniMACS-systeem, geeft geen adviezen over het gebruik van geselecteerde cellen voor therapeutische doeleinden en doet ook geen beweringen over de klinische voordelen van dit gebruik.

5 Contra-indicaties

De CliniMACS PBS/EDTA Buffer heeft geen contra-indicatie.

6 Bijwerkingen

Er werden geen nevenwerkingen gerapporteerd.

7 Voorzorgsmaatregelen



De gebruiksaanwijzingen, inclusief die beschreven in de bijbehorende CliniMACS-gebruikershandleidingen, moeten worden opgevolgd.

Voor de productie en de toepassing van de doelcellen 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 doelcellen valt dan ook uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van het CliniMACS Systeem.

De scheiding van humane cellen gebruikmakend van de componenten van het CliniMACS-systeem mag enkel uitgevoerd worden door opgeleide operatoren.

Materiaal dat met bloed of bloedprodukten in contact gekomen is, moet als geïnfecteerd materiaal behandeld worden.

8 Waarschuwingen



Enkel bedoeld voor het gebruik *in vitro*. Niet geschikt voor andere therapeutische of diagnostische applicaties.

Niet voor parenteraal gebruik. Niet voor infusie.

Geneesmiddelen kunnen niet compatibel zijn met de buffer. Voeg op geen enkel ogenblik geneesmiddelen toe aan de buffer tijdens de scheidingsprocedure.



Niet gebruiken na de vervaldatum, die op het etiket van de zak is afgedrukt.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Gebruik de buffer enkel als de zak onbeschadigd en verzegeld is.



Niet voor hergebruik. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot een infectie van de patiënt als gevolg van microbiële (kruis-) besmetting.

9 Opslag

Het product moet bij kamertemperatuur opgeslagen worden. Niet invriezen.

10 Verdere informatie

De CliniMACS PBS/EDTA Buffer is getest op endotoxinen.



De verpakking is PVC-vrij.



De buffer werd gesteriliseerd door autoclaveren.



Het afgebeelde symbool geeft de enkelvoudige steriele barrière van het product aan met beschermende verpakking buitenop.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moeten worden gemeld aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – met gebruikmaking van de verstrekte contactinformatie – en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker van dit product is gevestigd.

11 Behandelingsinstructies



Het gebruik van het product wordt beschreven in de bijbehorende gebruikershandleiding van de gekozen toepassing.

Zie de CliniMACS-gebruikershandleiding van de desbetreffende toepassing voor de gevalideerde combinaties van instrument, scheidingsprogramma's, reagentia, slangensets en buffer.

12 Wettelijke vermeldingen

CliniMACS en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

1 Innhold

QTY Én pose inneholder:
1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
eller 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Sammensetning

Komponenter	Antall
100 mL (pH 7.2) inneholder	
Natriumklorid NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kaliumklorid KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinatrium hydrogenfosfat Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kalium-dihydrogenfosfat KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinatriumedetat Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Vann til injeksjon H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabell 1: Komponenter på CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Tiltent formål

CliniMACS PBS/EDTA Buffer er kun tiltent brukt som skylle- og transportvæske for å muliggjøre *in vitro*-separasjon av humane celler med et CliniMACS-system.

4 Begrensning

Miltenyi Biotec, produsenten av CliniMACS-systemet, gir ingen anbefalinger om bruk av separerte celler for behandlingsformål, og fremsetter ingen påstander om en klinisk fordel.

5 Kontraindikasjoner

CliniMACS PBS/EDTA Buffer har ingen kontraindikasjoner.

6 Bivirkninger

Bivirkninger er ikke rapportert.

7 Forholdsregler



Bruksanvisninger, også de som beskrives i de tilsvarende CliniMACS-brukerveiledningene, må følges.

For fremstilling og bruk av målceller 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 vev) og direktiv 2002/98/EF (om humant blod og blodkomponenter). Således er all klinisk bruk av målcellene utelukkende ansvaret til brukeren av et CliniMACS-system.

Separasjon av humane celler ved bruk av CliniMACS-systemkomponentene må kun gjennomføres av brukere som er opplært i dette.

Alle materialer som er kommet i kontakt med blod eller blodprodukter må behandles som smittefarlig materiale. Forskriftene om håndtering av smittefarlig materiale må overholdes.

8 Advarsler



Kun til bruk *in vitro*. Må ikke brukes til andre typer cellebehandling, behandling eller diagnostikk.

Ikke til parenteral bruk. Ikke til infusjon.

Legemidler kan være inkompatible med bufferen. Det må ikke på noe tidspunkt tilsettes noen legemidler til bufferen i løpet av separasjonsprosedyren.



Skal ikke brukes etter bruk før-datoen som er angitt på posen.



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Bruk kun bufferen hvis posen er uskadd og forseglet.



Må ikke gjenbrukes. Produktet er til engangsbruk. Gjenbruk av det medisinske utstyret kan føre til infeksjon hos pasienten på grunn av mikrobiell (kryss)kontaminering.

9 Oppbevaring

Produktet må oppbevares ved romtemperatur. Må ikke fryses.

10 Ytterligere informasjon

CliniMACS PBS/EDTA Buffer er testet for endotoksiner.



Pakningen er PVC-fri.



Produktet er sterilisert ved autoklaving.



Det viste symbolet angir produktets enkle sterile barriere omgitt av en beskyttende forpakning.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved bruk av den angitte kontaktinformasjonen – og til den ansvarlige myndigheter for medlemsstaten der brukeren av produktet har sin virksomhet.

11 Håndteringsanvisninger



Bruken av produktet beskrives i den tilsvarende brukerveiledningen til den valgte anvendelsen.

I CliniMACS-brukerveiledningen finner du informasjon om tilsvarende anvendelse for den validerte kombinasjonen av instrument, separasjonsprogrammer, reagenser, slangesett og buffer.

12 Juridiske merknader

CliniMACS og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

1 Zawartość

QTY Jedno opakowanie zawiera:
1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
lub 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Skład

Komponenty	Ilość
100 mL (pH 7.2) zawiera	
Chlorek sodu NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Chlorek potasu KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Wodorofosforan sodu Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Diwodorofosforan potasu KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Disodowa sól kwasu etylenodiaminotetraoctowego Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Wodę do wstrzykiwania	ad 100 mL

Tabela 1: Komponenty CliniMACS Electroporator PBS/EDTA Buffer

3 Przewidziane zastosowanie

Bufor CliniMACS PBS/EDTA Buffer służy wyłącznie jako płyn do mycia i transportu, aby umożliwić separację *in vitro* komórek ludzkich za pomocą systemu CliniMACS.

4 Ograniczenie

Miltenyi Biotec, jako producent systemu CliniMACS, nie wydał żadnych rekomendacji dotyczących wykorzystania wyizolowanych komórek w celach terapeutycznych i nie zgłasza roszczeń dotyczących korzyści klinicznych.

5 Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań do stosowania CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

6 Działania niepożądane

Nie odnotowano działań niepożądanych.

7 Środki ostrożności



Należy przestrzegać instrukcji używania, w tym zaleceń opisanych w odpowiednich podręcznikach użytkownika CliniMACS.

Podczas produkcji i wykorzystywania komórek docelowych u ludzi należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym państwie – np. Dyrektywę europejską 2004/23/WE (ludzka tkanka i komórki) czy Dyrektywę 2002/98/EC (krew ludzka i jej składniki). Dlatego jakiegokolwiek kliniczne zastosowanie komórek docelowych stanowi wyłączną odpowiedzialność użytkownika systemu CliniMACS.

Separacja ludzkich komórek za pomocą elementów systemu CliniMACS może być wykonana wyłącznie przez przeszkolony personel.

Materiał będący w kontakcie z krwią lub produktem krwiopochodnym należy traktować jako materiał zakaźny. Należy śledzić przepisy dotyczące obchodzenia się z materiałem zakaźnym.

8 Ostrzeżenia



Wyłącznie do użytku *in vitro*. Nie stosować do innego rodzaju przetwarzania komórek, do celów terapeutycznych ani diagnostycznych.

Nie stosować pozajelitowo. Nie stosować do infuzji.

Leki mogą nie być kompatybilne z buforem. Nie dodawać leków do buforu podczas procedury separacji.



Nie stosować po terminie przydatności do użycia wydrukowanym na etykiecie opakowania.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Bufor stosować tylko, jeśli opakowanie jest nieuszkodzone i zabezpieczone.



Nie używać ponownie. Produkt jest urządzeniem jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu medycznego może spowodować zakażenie pacjenta w wyniku zanieczyszczenia mikrobiologicznego (krzyżowego).

9 Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie mrozić.

10 Dodatkowe informacje

CliniMACS PBS/EDTA Buffer został przetestowany na obecność endotoksyn.



Opakowanie nie zawiera PVC.



Bufor jest sterylizowany metodą autoklawowania.



Przedstawiony symbol oznacza pojedynczą sterylną barierę dla produktu przy zewnętrznym ochronnym opakowaniu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych – oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik tego produktu ma siedzibę.

11 Instrukcje obsługi



Zastosowanie produktu opisano w odpowiednim podręczniku użytkownika dla wybranego programu.

Zatwierdzone połączenia urządzenia, programów separacyjnych, odczynników, zestawów do przetaczania oraz buforu zostały wymienione w podręczniku użytkownika CliniMACS.

12 Informacje prawne

CliniMACS oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

1 Conteúdo

QTY	Um saco contém
	1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
	ou 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Composição

Componentes	Quantidade
100 mL (pH 7.2) contém	
Cloreto de sódio NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Cloreto de potássio KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Hidrogenofosfato dissódico Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Dihidrogenofosfato de potássio KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Etilendiaminotetraacético dissódico Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Água para injectáveis H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabela 1: Componentes do CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Finalidade prevista

A CliniMACS PBS/EDTA Buffer destina-se a lavar e transportar fluido para permitir a separação *in vitro* de células humanas apenas com um sistema CliniMACS.

4 Limitação

A Miltenyi Biotec, enquanto fabricante do sistema CliniMACS, não emite recomendações com relação à utilização de células separadas para fins terapêuticos, nem alega benefícios clínicos.

5 Contraindicações

O CliniMACS PBS/EDTA Buffer não apresenta contraindicações.

6 Efeitos colaterais

Não são conhecidos efeitos secundários.

7 Precauções



Devem ser seguidas as instruções de utilização, incluindo as instruções descritas nos manuais do utilizador do CliniMACS correspondente.

Para a fabricação e a utilização de células-alvo em seres humanos têm de ser observados a legislação e os regulamentos nacionais. p. ex., para a UE, a diretiva 2004/23/CE (tecidos e células de origem humana) ou a diretiva 2002/98/CE (sangue humano e componentes sanguíneos). Assim sendo, qualquer aplicação clínica das células-alvo é da exclusiva responsabilidade do utilizador de um sistema CliniMACS.

A separação de células humanas utilizando os componentes do sistema CliniMACS deve ser realizada apenas por operadores formados.

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.

8 Advertências



Apenas para utilização *in vitro*. Não se destina a qualquer outro processamento celular, aplicação terapêutica ou de diagnóstico.

Não se destina a utilização parentérica. Não se destina a infusão.

As drogas podem ser incompatíveis com o tampão. Não adicionar nenhum tipo de medicação ao tampão em nenhum momento durante o processo de separação.



Não utilizar após a data de validade impressa na etiqueta do saco.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Usar tampão somente se o saco está intacto e selado.



Não reutilizar. O produto é um dispositivo de utilização única. A reutilização do dispositivo médico pode provocar a infeção de um doente devido a contaminação microbiana (cruzada)

9 Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente. Não congelar.

10 Mais informações

O CliniMACS PBS/EDTA Buffer é testado para endotoxina.



A embalagem é livre de PVC.



O tampão é esterilizado por autoclave.



O símbolo apresentado indica a barreira estéril simples do produto com embalagem protetora exterior.

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este produto deve ser comunicado à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – utilizando as informações de contacto fornecidas – e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador deste produto se encontra estabelecido.

11 Instruções de manipulação



A utilização do produto é descrita no manual do utilizador correspondente da aplicação escolhida.

Consulte o manual do utilizador CliniMACS da aplicação correspondente para obter as combinações de instrumento, programas de separação, reagentes, conjuntos de tubos e solução de tampão validados.

12 Notas legais

CliniMACS e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

1 Conținut

QTY

O pungă conține:

1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

sau 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Compoziție

Componentele	Cantitate
100 mL (pH 7.2) conțin:	
Clorură de sodiu NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Clorură de potasiu KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Fosfat hidrogen disodic Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Fosfat diacid de potasiu KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Edetat disodic Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Apă pentru preparate injectabile H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Table 1: Componentele CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Scop propus

CliniMACS PBS/EDTA Buffer este conceput ca fluid de spălare și de transport pentru a permite separarea *in vitro* a celulelor umane exclusiv cu un sistem CliniMACS.

4 Limitare

În calitate de producător al sistemului CliniMACS, Miltenyi Biotec nu oferă recomandări privind utilizarea celulelor separate în scopuri terapeutice și nu formulează nicio pretenție în materie de beneficii clinice.

5 Contraindicații

Nu există contraindicații pentru utilizarea CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

6 Efecte secundare

Nu au fost raportate reacții adverse.

7 Precauții



Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare, inclusiv cele descrise în manualele de utilizare CliniMACS corespunzătoare.

Pentru fabricarea și utilizarea celulelor țintă la oameni trebuie respectate legislația și reglementările naționale – de exemplu, în cazul UE, Directiva 2004/23/CE (țesuturi și celule umane) sau Directiva 2002/98/CE (sânge uman și componente sanguine). Astfel, orice utilizare în scopuri clinice a celulelor țintă reprezintă exclusiv responsabilitatea utilizatorului unui sistem CliniMACS.

Separarea celulelor umane cu ajutorul componentelor sistemului CliniMACS trebuie să fie efectuată exclusiv de către operatori calificați.

Toate materialele care au intrat în contact cu sânge sau produse sanguine trebuie tratate ca materiale infecțioase. Trebuie respectate reglementările privind tratarea materialelor infecțioase.

8 Avertismente



Exclusiv pentru utilizare *in vitro*. A nu se utiliza în alte scopuri de prelucrare a celulelor, terapeutice sau diagnostice.

Nu este destinat administrării parenterale. Nu este destinat perfuzării.

Medicamentele pot fi incompatibile cu soluția tampon. Nu adăugați medicamente la soluția tampon în niciun moment pe parcursul procedurii de separare.



A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe eticheta pungii.



A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat. Utilizați soluția tampon numai dacă punga este nedeteriorată și sigilată.



A nu se reutiliza. Produsul este un dispozitiv de unică folosință. O reutilizare a dispozitivului medical poate provoca infectarea unui pacient din cauza contaminării microbiene (încrucișate).

9 Depozitare

Produsul trebuie depozitat la temperatura camerei. A nu se congela.

10 Informații suplimentare

CliniMACS PBS/EDTA Buffer este testat în privința endotoxinelor.



Soluția tampon este sterilizată prin autoclavizare.



Simbolul descris indică bariera sterilă unică a produsului cu ambalaj de protecție în exterior. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest produs trebuie raportat către Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – utilizând informațiile de contact furnizate și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul acestui produs.

11 Instrucțiuni de folosire



Utilizarea produsului este descrisă în manualul de utilizare corespunzător pentru aplicația selectată.

Consultați manualul de utilizare CliniMACS aferent aplicației corespunzătoare pentru combinații validate de instrumente, programe de separare, reactivi, seturi de tuburi și soluție tampon.

12 Note juridice

CliniMACS și logo-ul Miltenyi Biotec sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale aparținând Miltenyi Biotec B.V. Co. KG și/sau partenerilor săi afiliați din diferite țări din întreaga lume. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec și/sau partenerii săi afiliați. Toate drepturile rezervate.

1 Содержание



Один контейнер содержит:
1000 мл CliniMACS PBS/EDTA Buffer или 3000 мл CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Состав

Компоненты	Количество
100 мл (pH 7.2) содержат	
Хлорид натрия NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Хлорид калия KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Натрия гидрофосфат Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Дигидрофосфат калия KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Вода для инъекций H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ад 100 мл

Таблица 1: Компоненты CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Предназначение

CliniMACS PBS/EDTA Buffer предназначен для использования в качестве промывающей и транспортирующей жидкости с целью обеспечения разделения *in vitro* человеческих клеток только в системе CliniMACS.

4 Ограничение

Miltenyi Biotec как производитель системы CliniMACS не дает каких-либо рекомендаций относительно использования сепарированных клеток для терапевтических целей, и не делает никаких заявлений относительно клинической пользы.

5 Противопоказания

Буфер CliniMACS PBS/EDTA Buffer не имеет противопоказаний.

6 Побочные эффекты

Информации о побочных эффектах не имеется.

7 Меры предосторожности



Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации, в том числе инструкции, содержащиеся в соответствующих руководствах пользователя CliniMACS.

При производстве и использовании целевых клеток у человека должны соблюдаться национальное законодательство и нормативные документы, например, Директива ЕС 2004/23/ЕС (ткани и клетки человека) или Директива 2002/98/ЕС (человеческая кровь и компоненты крови). Таким образом, ответственность за любое клиническое применение целевых клеток несет исключительно пользователь системы CliniMACS.

Сепарация человеческих клеток с использованием компонентов системы CliniMACS должна проводиться исключительно квалифицированными операторами, прошедшими специальную подготовку.

Все материалы, вступающие в контакт с кровью или ее продуктами, подлежат обработке согласно нормативным документам по обработке инфекционных материалов. Необходимо соблюдать правила обращения с инфекционным материалом.

8 Предупреждения



Только для использования *in vitro*. Не использовать для других видов обработки клеток, для терапевтических или диагностических применений.

Не для парентерального использования. Не для инфузий.

Лекарственные препараты могут быть несовместимы с буфером. Не добавляйте в буфер никаких лекарственных средств в течение всего времени проведения процедуры сепарации.



Не использовать после истечения срока годности, напечатанной на этикетке контейнера.



Не использовать, если упаковка повреждена. Используйте буферный раствор только в том случае, если контейнер не поврежден и запечатан.



Не применять повторно. Изделие представляет собой одноразовое устройство. Повторное использование медицинского устройства может привести к инфицированию пациента из-за микробной (перекрестной) контаминации.

9 Хранение

Изделие должен храниться при комнатной температуре. Не замораживать.

10 Дополнительная информация

CliniMACS PBS/EDTA Buffer прошел испытания на эндотоксины.



Упаковка не содержит ПВХ.



Изделие раствор стерилизован в автоклаве.



Изображенный символ обозначает одинарную стерильную защиту изделия с внешней защитной упаковкой.

О любом серьезном инциденте, связанном с этим продуктом, следует сообщать компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, используя предоставленную контактную информацию, а также компетентным органам власти страны-члена, в которой зарегистрирован пользователь этого изделия.

11 Инструкции по обращению с продуктом



Применение изделия описано в руководстве пользователя согласно выбранному варианту.

Валидированное сочетание прибора, программ разделения, реактивов, систем магистралей и буфера указано в руководстве пользователя CliniMACS для соответствующего приложения.

12 Юридические примечания

CliniMACS и логотип Miltenyi Biotec являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира. Авторское право © 2024 Miltenyi Biotec и/или ее филиалы. Все права защищены.

1 Obsah

QTY

Jeden vak obsahuje:

1000 mL pufra CliniMACS PBS/EDTA Buffer
alebo 3000 mL pufra CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Zloženie

Súčasť	Množstvo
100 mL (pH 7.2) obsahuje	
Chlorid sodný NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Chlorid draselný KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Hydrogénfosforečnan disodný Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Dihydrogénfosfát draselný KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Edetat disodný Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Voda pre injekciu H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabuľka 1: Komponenty CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Účel určenia

Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer je určený ako preplachovacia a transportná tekutina, ktorá má umožniť *in vitro* separáciu ľudských buniek systémom CliniMACS.

4 Obmedzenie

Miltenyi Biotec ako výrobca systému CliniMACS nedáva žiadne odporúčania týkajúce sa použitia oddelených buniek pre liečebné účely a nerobí si žiadne nároky týkajúce sa hodnotenia klinického účinku.

5 Kontraindikácie

Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer sa nevyznačuje žiadnou kontraindikáciou.

6 Vedľajšie účinky

Nežiaduce účinky neboli hlásené.

7 Bezpečnostné opatrenia



Návody na použitie včítane pokynov opísaných v korešpondujúcich príručkách používateľov CliniMACS sa musia dodržiavať.

Pre výrobu a použitie cieľových buniek u ľudí sa musia dodržiavať národné zákony a predpisy, napr. u EU Smernica 2004/23/ES (ľudské tkanivá a bunky) alebo Smernica 2002/98/EC (ľudská krv a krvné zložky). V dôsledku toho je akákoľvek klinická aplikácia cieľových buniek výlučne v rámci zodpovednosti používateľa systému CliniMACS.

Separácia ľudských buniek pomocou systému CliniMACS musia vykonávať len zaškolení operatéri.

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.

8 Varovania



Len pre použitie *in vitro*. Nevhodné na použitie pri inom spracovaní buniek, liečebnú alebo diagnostickú aplikáciu.

Nevhodné na parenterálne použitie. Nepodávať ako infúziu.

Lieky môžu byť inkompatibilné s pufrum. Nepridávajte žiadne lieky k pufru kedykoľvek počas separačnej procedúry.



Nepoužívať po dátume expirácie vytlačenom na štítku vaku.



Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Použite pufer len ak je vak nepoškodený a zabezpečený.



Nepoužívajte opakovane. Výrobok je zdravotná pomôcka pre jednorazové použitie.

Opakované použitie môže spôsobiť infekciu pacientovi z dôvodu mikrobiologickej (krížovej) kontaminácie.

9 Skladovanie

Tento výrobok sa musí uchovávať pri izbovej teplote. Nezmrazujte.

10 Dalšie informácie

Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer je testovaný na endotoxíny.



Balenie neobsahuje PVC.



Pufer je sterilizovaný autoklávaním.



Zobrazený symbol znamená jednoduchý bariérový systém výrobku s ochranným vonkajším obalom.

Akkoľvek mimoriadna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správnenému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ tohto výrobku sídli.

11 Pokyny pre obsluhu



Použitie výrobku je popísané v príručke používateľa zvolenej aplikácie.

Nahliadnite do príručky používateľa CliniMACS príslušnej aplikácie pre validované kombinácie prístrojov, separačných programov, činidiel, súprav hadičiek a pufru.

12 Právne poznámky

CliniMACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované obchodné značky alebo obchodné značky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jeho pobočiek v rôznych krajinách celého sveta. Autorské práva © 2024 Miltenyi Biotec a/alebo jeho pobočky. Všetky práva vyhradené.

1 Vsebina

QTY

Ena vrečka vsebuje:

1000 mL pufra CliniMACS PBS/EDTA Buffer

ali 3000 mL pufra CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Sestava

Sestavni	Količina
100 mL (pH 7.2) vsebuje	
Natrijev klorid NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kalijev klorid KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinatrijev hidrogenfosfat Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kalijev dihidrogenfosfat KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinatrijev edetat Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Vodo za injekcije H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Preglednica 1: Sestavine pufra CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Predvideni namen

Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer je namenjen kot pralna in transportna tekočina, ki omogoči *in vitro* ločevanje človeških celic samo s sistemom CliniMACS.

4 Omejitev

Miltenyi Biotec, kot proizvajalec sistema CliniMACS, ne daje priporočil glede uporabe ločenih celic v terapevtske namene in ne daje nobenih trditev glede klinične koristi.

5 Kontraindikacije

Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer nima kontraindikacij.

6 Stranski učinki

O neželenih učinkih niso poročali.

7 Previdnostni ukrepi



Upoštevati je treba navodila za uporabo, vključno s tistimi, opisanimi v ustreznih navodilih za uporabo CliniMACS.

Za izdelavo in uporabo ciljnih celic pri ljudeh velja nacionalna zakonodaja in predpisi – npr. za EU je treba upoštevati Direktivo 2004/23/ES (človeška tkiva in celice) ali Direktivo 2002/98/ES (človeška kri in krvne komponente). Za vsako klinično uporabo ciljnih celic je izključno odgovoren uporabnik sistema CliniMACS.

Ločevanje pozitivnih celic med uporabo sistema CliniMACS lahko izvajajo samo usposobljeni upravljavci.

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.

8 Opozorila



Samo za *in vitro* uporabo. Ni primerno za uporabo v nobeni drugi obdelavi celic, terapevtski ali diagnostični uporabi.

Ni primerno za parenteralno uporabo. Ni primerno za infundiranje.

Zdravila so lahko nezdružljiva s pufrom. Med postopkom ločevanja v pufer ne dodajajte nobenih zdravil.



Ne uporabljajte po datumu uporabe, natisnjenem na oznaki vrečke.



Ne uporabljajte, če so vrečke poškodovane. Pufer uporabljajte samo, če je vrečka nepoškodovana in zaprta.



Ni namenjeno ponovni uporabi. Izdelek je pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba medicinskega pripomočka lahko povzroči okužbo pacienta zaradi mikrobne (navzkrižne) kontaminacije.

9 Skladiščenje

Izdelek je treba hraniti pri sobni temperaturi. Ne zamrzujte.

10 Dodatne informacije

Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer je testiran na endotoksine.



Embalaza ne vsebuje PVC-ja.



Pufer je steriliziran z avtoklaviranjem.



Prikazani simbol označuje enojno sterilno pregrado izdelka z zaščitno embalažo zunaj.

O vsaki resni nezgodi, ki se je zgodila v zvezi s tem izdelkom, je treba poročati podjetju Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ob uporabi danih kontaktnih podatkov – in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik tega izdelka ustanovlje.

11 Navodila za rokovanje



Uporaba izdelka je opisana v ustreznem uporabniškem priročniku za izbrano uporabo.

Glejte CliniMACS uporabniški priročnik za ustrezno uporabo za potrjene kombinacije instrumentov, ločevalnih programov reagentov, kompletov cev, in pufera.

12 Pravna pojasnila

CliniMACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Avtorske pravice © 2024 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

1 Sadržaj

QTY

Jedna vrećica sadrži:

1.000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer ili 3.000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Sastav

Komponente	Količina
u 100 mL (pH 7,2) nalazi se	
natrijum hlorid NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
kalijum hlorid KCl (Kalii chloridum)	19 mg
dinatrijum hidrogenfosfat Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
kalijum dihidrogenfosfat KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
dinatrijum edetat Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
voda za ubrizgavanje H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabela 1: Komponente proizvoda CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Namena

CliniMACS PBS/EDTA Buffer je namenjen kao tečnost za ispiranje i transportna tečnost da bi se omogućila *in vitro* separacija ljudskih ćelija samo sa CliniMACS sistemom.

4 Ograničenje

Kompanija Miltenyi Biotec, kao proizvođač CliniMACS sistema, ne daje nikakve preporuke u vezi sa korišćenjem separiranih ćelija u terapeutske svrhe i ne daje nikakve tvrdnje u pogledu kliničke koristi.

5 Kontraindikacije

CliniMACS PBS/EDTA Buffer nema kontraindikacija.

6 Neželjena dejstva

Neželjena dejstva nisu prijavljena.

7 Mere opreza



Obavezno morate da se pridržavate uputstva za upotrebu, uključujući uputstva opisana u odgovarajućim korisničkim priručnicima CliniMACS.

Za proizvodnju i korišćenje ciljnih ćelija kod ljudi, državno zakonodavstvo i propisi – npr., za EU Direktiva 2004/23/EZ (ljudska tkiva i ćelije) ili Direktiva 2002/98/EZ (ljudska krv i krvne komponente) – moraju se poštovati. Stoga, svaka klinička primena ciljnih ćelija predstavlja odgovornost isključivo korisnika CliniMACS sistema.

Separaciju ljudskih ćelija pomoću komponenti CliniMACS sistema smeju da obavljaju samo obučeni rukovaoci.

Svi materijali koji su došli u kontakt sa krvlju ili krvnim proizvodima moraju se tretirati i kao infektivan materijal. Obavezno moraju da se poštuju propisi za rukovanje infektivnim materijalima.

8 Upozorenja



Samo za *in vitro* upotrebu. Nije predviđeno za upotrebu u bilo kakvoj drugoj obradi ćelija niti za terapijsku ili dijagnostičku primenu.

Nije za parenteralnu upotrebu. Nije za infuziju.

Lekovi mogu da budu nekompatibilni sa puferom. Ni u jednom trenutku tokom procedure separacije nemojte dodavati nikakve lekove u pufer.



Ne koristite nakon isteka datuma roka upotrebe odštampanog na nalepnici vrećice.



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Koristite pufer samo ako je vrećica neoštećena i zapečaćena.



Ne koristite ponovo. Ovaj proizvod je sredstvo za jednokratnu upotrebu. Ponovljena upotreba ovog medicinskog sredstva može prouzrokovati infekciju pacijenta zbog mikrobne (unakrsne) kontaminacije.

9 Čuvanje

Ovaj proizvod mora da se skladišti na sobnoj temperaturi. Nemojte zamrzavati.

10 Dodatne informacije

CliniMACS PBS/EDTA Buffer je testiran na endotoksine.



Pakovanje ne sadrži PVC.



Proizvod je sterilisan autoklaviranjem.



Prikazani simbol označava jednostruku sterilnu barijeru proizvoda sa zaštitnim pakovanjem spolja.

Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa ovim proizvodom treba prijaviti kompaniji Miltenyi Biotec B.V. KG – putem navedenih informacija za kontakt – kao i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.

11 Uputstva za rukovanje



Upotreba ovog proizvoda je opisana u odgovarajućem korisničkom priručniku odabrane aplikacije.

Pogledajte CliniMACS Korisnički Priručnik za odgovarajuću primenu za odobrene kombinacije instrumenata, programa za separaciju, reagenasa, setova cevčica i pufera.

12 Pravne napomene

CliniMACS i Miltenyi Biotec logotip su registrovani zaštitni znaci ili zaštitni znaci kompanije Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njenih podružnica u različitim zemljama širom sveta. Autorsko pravo © 2024 Miltenyi Biotec i/ili njene podružnice. Sva prava zadržana.

1 Innehåll

QTY	En påse innehåller:
	1 000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer eller 3 000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Sammansättning

Komponenter	Kvantitet
100 mL (pH 7,2) innehåller:	
Natriumklorid NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Kaliumklorid KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Dinatriumvätefosfat Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Kaliumdivätefosfat KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Dinatriumedetat Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Vatten för injicering H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tabell 1: Komponenter i CliniMACS PBS/EDTA Buffer

3 Avsett ändamål

CliniMACS PBS/EDTA Buffer är avsedd som tvätt- och transportvätska för att aktivera *in vitro*-separation av humana celler endast med ett CliniMACS-system.

4 Begränsning

Miltenyi Biotec som tillverkare av CliniMACS-systemet lämnar inga rekommendationer avseende användning av separerade celler för terapeutiska syften och lämnar ingen försäkran avseende klinisk nytta.

5 Kontraindikationer

CliniMACS PBS/EDTA Buffer har ingen kontraindikation.

6 Biverkningar

Biverkningar har inte rapporterats.

7 Förebyggande åtgärder



Bruksanvisningen inklusive det som beskrivs i motsvarande användarhandböcker för CliniMACS måste följas.

För tillverkningen och användningen av målceller i människor måste nationella lagar och förordningar följas, t.ex. direktiv 2004/23/EG (mänskliga vävnader och celler) eller direktiv 2002/98/EG (humanblod och blodkomponenter) för EU. Således är all klinisk användning av målcellerna användaren av CliniMACS-system ansvar.

Separationen av humana celler med komponenterna i CliniMACS-systemet får endast utföras av utbildade användare.

Alla material som kommit i kontakt med blod eller blodprodukter måste behandlas som infektiöst material. Föreskrifter för hantering av infektiöst material måste följas.

8 Varningar



Endast för användning *in vitro*. Ej för användning i någon annan cellbearbetningsapplikation, terapeutisk eller diagnostisk applikation.

Ej för parenteral användning. Ej för infusion.

Läkemedel kan vara inkompatibla med bufferten. Lägg inte till läkemedel till bufferten vid något tillfälle under separationsförandet.



Använd inte efter det utgångsdatum som anges på påsens märkning.



Använd ej vid skadad förpackning. Använd buffert endast om påsen är oskadad och förseglad.



Ingen återanvändning. Produkten är bara avsedd för engångsbruk. Återanvändning av bufferten kan orsaka infektion på grund av potentiell mikrobiell (kors)kontaminering.

9 Förvaring

Produkten måste förvaras i rumstemperatur. Får ej frysas.

10 Övrig information

CliniMACS PBS/EDTA Buffer har testats på endotoxiner.



Förpackningen är PVC-fri.



Bufferten är steriliserad genom autoklavering.



Den här symbolen visar att produkten är försedd med en enkel steril barriär med utvändig skyddsförpackning.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med den här produkten ska rapporteras till Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (med de kontaktuppgifter som anges) och till ansvarig myndighet i det EU-land där den som använder produkten är verksam.

11 Hanteringsanvisningar



Produktens användning beskrivs i den motsvarande användarhandboken för den valda applikationen.

Se användarhandbok för CliniMACS för den motsvarande applikationen för de validerade kombinationerna av instrument, separationsprogram, reagenser, slangset och buffert.

12 Juridisk information

CliniMACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Upphovsrätt © 2024 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Alla rättigheter förbehållna.

1 İçerik

QTY Bir torba içeriği:
1000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer
veya 3000 mL CliniMACS PBS/EDTA Buffer

2 Kompozisyon

Bileşenler	Miktar
100 mL (pH 7,2) içerisindeki bileşenler	
Sodyum klorür NaCl (Natrii chloridum)	800 mg
Potasyum klorür KCl (Kalii chloridum)	19 mg
Disodyum hidrojenfosfat Na ₂ HPO ₄ (Dinatrii hydrogenophosphas)	115 mg
Potasyum dihidrojenfosfat KH ₂ PO ₄ (Kalii dihydrogenophosphas)	19 mg
Disodyum edetat Na ₂ EDTA×2H ₂ O (Dinatrii edetas)	37 mg
Enjeksiyon amaçlı su H ₂ O (Aqua ad injectabilia)	ad 100 mL

Tablo 1: CliniMACS PBS/EDTA Buffer bileşenleri

3 Kullanım amacı

CliniMACS PBS/EDTA Buffer insan hücrelerinin yalnızca CliniMACS sistemi ile *in vitro* ayrılmasını sağlamak için yıkama ve taşıma sıvısı olarak kullanılır.

4 Kısıtlamalar

Miltenyi Biotec, CliniMACS sistemi'nin üreticisi olarak ayrıştırılmış hücrelerin tedavi amacıyla kullanılmasına yönelik herhangi bir öneride bulunmamakta ve bunların klinik yararına ilişkin herhangi bir sav öne sürmemektedir.

5 Kontrendikasyonlar

CliniMACS PBS/EDTA Buffer kontraendikasyon yoktur.

6 Yan etkiler

Yan etki bildirilmemiştir.

7 Önlemler



İlgili CliniMACS kullanım kılavuzları içinde tanımlananların da dahil olduğu kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

Hedef hücrelerin üretimi ve insanlar üzerinde kullanılması bağlamında ulusal kanun ve yönetmeliklere – örn. AB ülkelerinde 2004/23/EC sayılı Direktife (insan dokuları ve hücreleri) veya 2002/98/EC sayılı Direktife (insan kanı ve kan bileşenleri) – kati suretle uyulmalıdır. Dolayısıyla, hedef hücrelerin herhangi bir şekilde klinik kullanımı tamamen CliniMACS sistemi kullanıcısının sorumluluğu altındadır.

CliniMACS sistem bileşenleri ile insan hücrelerinin ayrıştırılması işlemi sadece eğitimli operatörler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kan veya kan ürünleri ile temasa giren her türlü materyal enfeksiyöz materyal olarak değerlendirilmelidir. Enfeksiyöz maddeler için geçerli olan her türlü düzenlemeye uyulmalıdır.

8 Uyarılar



Sadece *in vitro* kullanım içindir. Başka bir hücre işlem, terapötik veya tanısal uygulama için kullanılamaz.

Parenteral kullanım için değildir. İnfüzyon için uygun değildir.

İlaçlar tampon madde ile uyumsuz olabilir. Separasyon prosedürünün hiçbir zamanında buffer içerisine ilaç eklemeyiniz.



Torba üzerindeki etikette yazan son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.



Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız. Buffer'ı yalnızca torba hasar görmemiş ve mühürlü ise kullanın.



Tekrar kullanılamaz. Tek kullanımlık bir üründür. Ürünün tekrar kullanılması, mikrobiyel (çapraz) kontaminasyon nedeniyle hastada enfeksiyona neden olabilir.

9 Depolama

Ürün mutlaka oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurmayın.

10 Ek bilgi

CliniMACS PBS/EDTA Buffer endotoksinlere karşı test edilmiştir.



Ambalaj PVC içermez.



Ürün otoklavlanarak sterilize edilmiştir.



Gösterilen sembol, ürünün dışı koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemine işaret eder.

Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi durum verilen iletişim bilgisini kullanarak Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG firmasına ve bu ürünün kullanıcısının bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

11 Kullanım talimatları



Ürünün kullanımı, seçilen uygulamaya ait kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.

Cihaz, seperasyon programlarının, reaktifler, tubing setlerin ve tamponların geçerli kombinasyonları için, ilgili CliniMACS kullanım kılavuzuna başvurun.

12 Yasal notlar

CliniMACS ve Miltenyi Biotec logosu Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya dünya çapındaki çeşitli iştiraklerinin tescilli markaları ya da markalarıdır. Telif hakkı © 2024 Miltenyi Biotec ve/veya iştirakçilerine aittir. Tüm hakları saklıdır.



Miltenyi Biotec

Germany/Austria

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany
☎ +49 2204 8306-0
✉ +49 2204 85197
✉ macsde@miltenyi.com

USA/Canada

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
☎ 800 FOR MACS
☎ +1 866 811 4466
✉ +1 877 591 1060
✉ macsus@miltenyi.com

Australia

Miltenyi Biotec
Australia Pty. Ltd.
Unit 11, 2 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2113
Australia
☎ +61 2 8877 7400
✉ +61 2 9889 5044
✉ macsau@miltenyi.com

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
The Netherlands
✉ macsnl@miltenyi.com
Customer service The Netherlands
☎ 0800 4020120
✉ 0800 4020100

Customer service Belgium

☎ 0800 94016

✉ 0800 99626

Customer service Luxembourg

☎ 800 24971

✉ 800 24984

China

Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
☎ +86 21 6235 1005-0
✉ +86 21 6235 0953
✉ macscn@miltenyi.com.cn

France

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
France
☎ +33 1 56 98 16 16
✉ macsfr@miltenyi.com

Hong Kong

Miltenyi Biotec Hong Kong Ltd.
Unit 301, Lakeside 1
No. 8 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Pak Shek Kok, New Territories
Hong Kong
☎ +852 3751 6698
✉ +852 3619 5772
✉ macshk@miltenyi.com.hk

Italy

Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Italy
☎ +39 051 6 460 411
✉ +39 051 6 460 499
✉ macsit@miltenyi.com

Japan

Miltenyi Biotec K.K.
NEX-Eitai Building 5F
16-10 Fuyuki, Koto-ku
Tokyo 135-0041
Japan
☎ +81 3 5646 8910
✉ +81 3 5646 8911
✉ macsjp@miltenyi.com

Nordics and Baltics

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheelestorget 1
223 81 Lund
Sweden
✉ macsse@miltenyi.com

Customer service Sweden

☎ 0200 111 800

✉ +46 280 72 99

Customer service

Norway, Finland, Iceland,
and Baltic countries
☎ +46 46 280 72 80
✉ +46 46 280 72 99

Singapore

Miltenyi Biotec Asia Pacific Pte Ltd.
438B Alexandra Road, Block B
Alexandra Technopark
#06-01
Singapore 119968
☎ +65 6238 8183
✉ +65 6238 0302
✉ macssg@miltenyi.com

South Korea

Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
South Korea
☎ +82 2 555 1988
✉ +82 2 555 8890
✉ macskr@miltenyi.com

Spain

Miltenyi Biotec S.L.
C/Luis Buñuel 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
☎ +34 91 512 12 90
✉ +34 91 512 12 91
✉ macses@miltenyi.com

Switzerland

Miltenyi Biotec Swiss AG
Gibelinstrasse 27
4500 Solothurn
Switzerland
☎ +41 32 623 08 47
✉ +49 2204 85197
✉ macsch@miltenyi.com

United Kingdom

Miltenyi Biotec Ltd.
Almac House, Church Lane
Bisley, Surrey GU24 9DR
United Kingdom
☎ +44 1483 799 800
✉ +44 1483 799 811
✉ macsuk@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec provides products and services worldwide. Visit www.miltenyibiotec.com/local to find your nearest Miltenyi Biotec contact.

CliniMACS, and the Miltenyi Biotec logo are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG and/or its affiliates in various countries worldwide. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.