



## RosetteSep™ DM-M Density Medium

REF 15725

100 mL

### ENGLISH

#### INTENDED USE

RosetteSep™ DM-M Density Medium is a density separation medium designed specifically for use as part of the RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Kit (Catalog #15272HLA) for the enrichment of human myeloid (CD33+) cells from whole blood.

#### PRODUCT SPECIFICATIONS

RosetteSep™ DM-M Density Medium

REF #15725

Density: 1.085 g/mL

#### QUALITY CONTROL

RosetteSep™ DM-M Density Medium is manufactured using aseptic technique and tightly controlled processes.

Each lot of RosetteSep™ DM-M Density Medium is sterility tested according to USP methods.

#### STORAGE AND STABILITY

Store at 15 - 25°C. Storage at 2 - 8°C is acceptable, but ensure that the medium equilibrates to 15 - 25°C and invert bottle to mix contents before use. Keep protected from direct light. Product stable at 15 - 25°C until expiry date as indicated on label.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For professional users only.
2. This product is for in vitro diagnostic use.
3. Do not use bottle if contents have leaked. Unused density medium may be disposed of according to standard laboratory procedures for non-hazardous liquids.
4. This product should be handled by trained personnel observing good laboratory practices. Once this product is added to human cells, treat the suspension as potentially biohazardous. Handling of reagents and disposal of wastes should observe all local, state, or national regulations.

5. This product is a potential irritant to eyes, respiratory system, and skin. This product may also be harmful if ingested. Avoid exposure through skin, eye contact, inhalation, and ingestion.

#### HANDLING AND DIRECTIONS FOR USE

For detailed instructions, refer to the Product Information Sheet for RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Kit (Document #29683).

**NOTE: Do not use RosetteSep™ DM-M Density Medium with any other RosetteSep™ enrichment kits. The density of RosetteSep™ DM-M Density Medium is not optimized for the isolation of other cell types.**

#### TECHNICAL ASSISTANCE

For technical support, contact us by email at techsupport@stemcell.com or call either +1.604.877.0713 or the European toll-free number 00800 7836 2355. For more information, visit www.stemcell.com.

If you require a printed copy or a translated version of this document in a certain language, contact technical support.

EC REP MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

Catalog or reference number	Batch code	Use by: YYYY-MM
Caution, consult accompanying documents	In Vitro Diagnostic Medical Device	For storage within temperature limits
CE Mark	Manufacturer's identification (name & address)	Authorized EC representative in the European Community

STEMCELL TECHNOLOGIES INC.'S QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IS CERTIFIED TO ISO 13485. PRODUCTS ARE FOR PROFESSIONAL IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

Copyright © 2017 by STEMCELL Technologies Inc. All rights reserved including graphics and images. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, and RosetteSep are trademarks of STEMCELL Technologies Canada Inc. All other trademarks are the property of their respective holders. While STEMCELL has made all reasonable efforts to ensure that the information provided by STEMCELL and its suppliers is correct, it makes no warranties or representations as to the accuracy or completeness of such information.

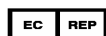
STEMCELL Technologies Inc | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

#### For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

European toll-free number: 00800 7836 2355

E-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #29686

Version 3.4.0

2017

## FRANÇAIS

### RosetteSep™ DM-M Density Medium

REF 15725

100 mL

#### UTILISATION CONSEILLÉE

RosetteSep™ DM-M Density Medium est un milieu permettant une séparation sur gradient de densité. Ce produit est spécialement conçu pour une utilisation avec le RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Kit (N° Référence 15272HLA) pour l'enrichissement de cellules myéloïdes humaines (CD33+) tirées de sang total.

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

RosetteSep™ DM-M Density Medium

REF N° : 15725

Densité: 1,085 g/mL

#### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

RosetteSep™ DM-M Density Medium est fabriqué en milieu stérile au moyen de processus strictement contrôlés.

Chaque lot de RosetteSep™ DM-M Density Medium est testé pour la stérilité selon les méthodes USP.

#### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 25°C. La conservation entre 2 et 8°C est acceptable, mais vérifier que le milieu de gradient s'équilibre à une température de 15 à 25°C et retourner la bouteille afin de mélanger le contenu avant utilisation. Protéger de la lumière directe. Le produit est stable entre 15 et 25°C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Réservé aux professionnels.
2. Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
3. Ne pas utiliser le milieu de gradient de densité en cas de fuite du contenu des flacons. Tout le milieu de gradient de densité inutilisé doit être jeté conformément aux procédures de laboratoire standards relatives aux liquides non dangereux.
4. Ce produit doit être manipulé par du personnel qualifié selon les bonnes pratiques de laboratoire. Une fois ce produit ajouté aux cellules humaines, la suspension doit être considérée comme potentiellement un danger biologique. La manipulation des réactifs et l'élimination des déchets doivent respecter l'ensemble de la réglementation locale, étatique ou nationale.

5. Ce produit est potentiellement irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. Ce produit peut également être dangereux en cas d'ingestion. Éviter toute exposition cutanée, contact avec les yeux, l'inhalation et l'ingestion.

#### MANIPULATION ET MODE D'EMPLOI

Pour obtenir des instructions détaillées, référez-vous à la Fiche d'informations produit de RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Kit (Document N° 29683).

**REMARQUE :** Ne pas utiliser avec tout autre kit d'enrichissement RosetteSep™. La densité de RosetteSep™ DM-M Density Medium n'est pas optimisée pour l'isolation d'autres types de cellules.

#### ASSISTANCE TECHNIQUE










Pour joindre l'assistance technique, prendre contact avec nous à l'adresse [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com) ou par téléphone au numéro +1.604.877.0713, ou le numéro sans frais européenne 00800 7836 2355. Pour obtenir de plus amples informations, visiter le site [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com).

Si vous avez besoin d'une copie imprimée ou d'une version de ce document dans une certaine langue, prendre contact avec l'assistance technique.

EC REP MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

 Référence du catalogue	 Numéro de lot	 Utiliser avant: AAAA-MM
 Attention: voir notice d'instructions	 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Limites de températures
 Marquage CE	 Fabricant (nom et adresse)	 Représentant CE autorisé dans la Communauté européenne

LE SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE DE STEMCELL TECHNOLOGIES INC. EST CERTIFIE ISO 13485. LES PRODUITS SONT RESERVES A L'USAGE DIAGNOSTIQUE PROFESSIONNEL IN VITRO.

Copyright © 2017 de STEMCELL Technologies Inc. Tous droits réservés, y compris les graphiques et les images. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, et RosetteSep sont des marques de commerce de STEMCELL Technologies Canada Inc. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. STEMCELL a déployé tous les efforts raisonnables pour s'assurer que les renseignements fournis par STEMCELL et ses fournisseurs sont corrects; toutefois, la société ne donne aucune garantie ni ne fait aucune déclaration concernant l'exactitude ou l'exhaustivité desdits renseignements.

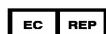
 STEMCELL Technologies Inc | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com)

#### For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

European toll-free number: 00800 7836 2355

E-mail: [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com)



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #29686

Version 3.4.0

2017

Page 2 of 5

**RosetteSep™ DM-M Density Medium**

REF 15725

100 mL

**USO PREVISTO**

RosetteSep™ DM-M Density Medium es un medio de separación de densidad diseñado específicamente para su uso con RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Kit (No. de catálogo 15272HLA) para el enriquecimiento de células mieloides humanas (CD33+) de sangre total.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

RosetteSep™ DM-M Density Medium REF N.º 15725  
 Densidad: 1,085 g/mL

**CONTROL DE CALIDAD**

RosetteSep™ DM-M Density Medium se fabrica de forma aséptica con procesos estrictamente controlados.

Cada lote de RosetteSep™ DM-M Density Medium se somete a pruebas de esterilidad según los métodos USP (farmacopea estadounidense).

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacenar a una temperatura entre 15 y 25°C. El almacenamiento a temperaturas entre 2 y 8°C es aceptable, pero es necesario asegurarse de que el medio se atempera entre 15 y 25°C e invertir el frasco para mezclar el contenido antes de su uso. Proteger de la luz directa. El producto permanece estable a una temperatura entre 15 y 25°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Destinado únicamente a usuarios profesionales.
2. Este producto está para uso diagnóstico in vitro.
3. No utilizar el medio densidad si se ha producido una fuga del contenido del vial. El medio de densidad no utilizado se puede desechar de acuerdo a los procedimientos estándar de laboratorio para líquidos no peligrosos.
4. Este producto debe ser manipulado por personal capacitado observando las buenas prácticas de laboratorio. Una vez que se ha añadido el producto a células humanas, la suspensión debe tratarse como peligro biológico potencial. La manipulación de los reactivos y el tratamiento de los residuos deberán realizarse observando toda la normativa local, estatal o nacional.

5. Este producto puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Este producto también puede ser perjudicial si se ingiere. Evitar la exposición sobre la piel, el contacto con los ojos, la inhalación y la ingestión.

**MANIPULACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO**

Para instrucciones detalladas, consulte el prospecto de RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Kit (No. de documento 29683).

**NOTA: No utilice RosetteSep™ DM-M Density Medium con ningún otro kit de enriquecimiento RosetteSep™. La densidad de RosetteSep™ DM-M Density Medium no está optimizada para el aislamiento de otro tipo de células.**

**ASISTENCIA TÉCNICA**

Si necesita asistencia técnica, envíenos un correo electrónico a techsupport@stemcell.com o llame al +1.604.877.0713, o llame al número gratuito Europea 00800 7836 2355. Para más información, visite www.stemcell.com.

Si necesita una copia impresa o una versión traducida de este documento, contacte el servicio de asistencia técnica.

EC REP MDSS GmbH

Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

REF Número de catálogo O de referencia	LOT Código de lote	 Usar hasta: AAAA-MM
 Precaución, consultar los documentos adjuntos	IVD Equipo médico para diagnóstico in vitro	 Conservar dentro del rango de temperaturas
CE Marca CE	 Identificación del fabricante (nombre y domicilio)	EC REP Representante autorizado para la Comunidad Europea

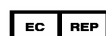
EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE STEMCELL TECHNOLOGIES INC. POSEE CERTIFICACION ISO 13485. LOS PRODUCTOS SON PARA USO PROFESIONAL EN DIAGNOSTICOS IN VITRO.

Copyright © 2017 de STEMCELL Technologies Inc. Todos los derechos reservados incluyendo los gráficos e imágenes. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists. y RosetteSep son marcas comerciales de STEMCELL Technologies Canada Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares. Si bien STEMCELL ha hecho todos los esfuerzos razonables para garantizar que la información proporcionada por STEMCELL y sus proveedores sea correcta, no garantiza ni se manifiesta en relación con la exactitud o integridad de tal información.

STEMCELL Technologies Inc | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | www.stemcell.com

**For Technical Assistance**

Tel: +1.604.877.0713  
 European toll-free number: 00800 7836 2355  
 E-mail: techsupport@stemcell.com



MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover • Germany



Document #29686  
 Version 3.4.0  
 2017

## ITALIANO

### RosetteSep™ DM-M Density Medium

REF 15725

100 mL

#### UTILIZZO

RosetteSep™ DM-M Density Medium è un mezzo di separazione della densità destinato all'uso all'interno del RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Kit (Nr. di catalogo 15272HLA) per l'arricchimento delle cellule mieloidi umane (CD33+) dal sangue umano intero.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

RosetteSep™ DM-M Density Medium

REF N. 15725

Densità: 1,085 g/mL

#### CONTROLLI DI QUALITÀ

RosetteSep™ DM-M Density Medium è prodotto utilizzando una tecnica asettica e dei processi altamente controllati.

Ogni lotto di RosetteSep™ DM-M Density Medium è sottoposto a test sulla sterilità conformi ai metodi USP.

#### CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ

Conservare a una temperatura di 15 - 25°C. Lo stoccaggio a 2 - 8°C è accettabile, ma accertarsi che il mezzo si equilibri a 15 - 25°C e rovesciare il contenitore per mischiare il contenuto prima dell'uso. Tenere lontano dalla luce diretta. Prodotto stabile a 15 - 25°C fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

#### AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

1. Solo per utilizzatori professionisti.
2. Questo prodotto è da utilizzare per diagnostica in vitro.
3. Non usare il mezzo di densità in caso di perdite dalla fiala. Il mezzo di densità inutilizzati possono essere smaltiti in base alle procedure standard di laboratorio relative ai liquidi non pericolosi.
4. Il prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato in base alle buone prassi di laboratorio. Una volta aggiunto il prodotto alle cellule umane, trattare la sospensione come potenzialmente biopericolosa. L'utilizzo di reagenti e lo smaltimento di scarti devono essere svolti in conformità alle disposizioni locali, statali o nazionali.
5. Questo prodotto è potenzialmente irritante per gli occhi, il sistema respiratorio e la pelle. Può inoltre essere dannoso se ingerito. Evitare l'esposizione alla pelle, il contatto con gli occhi, l'inalazione e l'ingestione.

## INDICAZIONI DI UTILIZZO

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Foglio informativo per RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Kit (Nr. di documento 29683).

**NOTA BENE: Non utilizzare con altri kit di arricchimento RosetteSep™. La densità di RosetteSep™ DM-M Density Medium non è ottimizzata per l'isolamento di questi tipi di cellule.**

## ASSISTENZA TECNICA









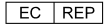
Per assistenza tecnica, contattarci per e-mail all'indirizzo [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com) o telefonare al numero **+1.604.877.0713**, o al numero verde europeo **00800 7836 2355**. Per ulteriori informazioni, visitare [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com).

Se avete bisogno di una copia stampata oppure di una versione tradotta di questo documento in una certa lingua, contattate il supporto tecnico.

EC REP MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

 Numero di catalogo o di riferimento	 Lotto	 Usare prima: AAAA-MM
 Attenzione, consultare i documenti allegati	 Dispositivo medicodiagnostico in vitro	 Conservare entro il limiti di temperatura
 Marchio CE	 ID del produttore (nome e indirizzo)	 Rappresentante autorizzato EC dalla Comunità Europea

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI STEMCELL TECHNOLOGIES INC. È CERTIFICATO ISO 13485. I PRODOTTI SONO DESTINATI ALL'USO DIAGNOSTICO IN VITRO PROFESSIONALE.

Copyright © 2017 di STEMCELL Technologies Inc. Tutti i diritti riservati, compresa grafica e immagini. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, e RosetteSep sono marchi commerciali di STEMCELL Technologies Canada Inc. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi detentori. Sebbene STEMCELL abbia compiuto ogni ragionevole sforzo per assicurarsi che le informazioni fornite da STEMCELL e dai suoi fornitori sono corrette, non si danno garanzie né assicurazioni in merito all'accuratezza o completezza di tali informazioni.



STEMCELL Technologies Inc | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com)

#### For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

European toll-free number: 00800 7836 2355

E-mail: [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com)



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #29686

Version 3.4.0

2017

Page 4 of 5

## DEUTSCH

### RosetteSep™ DM-M Density Medium

REF 15725

100 mL

#### VERWENDUNG

RosetteSep™ DM-M Density Medium ist ein Dichtemedium, das spezifisch für die Verwendung von RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Kit (Katalognr. 15272HLA) zur Anreicherung humaner myeloider (CD33<sup>+</sup>) Zellen aus Vollblut hergestellt wurde.

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

RosetteSep™ DM-M Density Medium

REF Nr. 15725

Dichte: 1,085 g/mL

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Der RosetteSep™ DM-M Density Medium wird unter aseptischen Bedingungen und mittels streng kontrollierter Verfahren hergestellt. Jede Charge RosetteSep™ DM-M Density Medium wird gemäß USP-Verfahrensweisen auf Sterilität getestet.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 15 - 25°C aufbewahren. Eine Lagerung bei 2 - 8°C ist zulässig, aber es ist zu gewährleisten, dass das Medium vor der Anwendung auf 15 - 25°C erwärmt wird. Bitte stellen Sie die Flasche vor der Nutzung einige Zeit auf den Kopf, damit sich der Inhalt vermischen kann. Vor direkter Lichteinstrahlung schützen. Produktstabilität bei 15 - 25°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur für die professionelle Anwendung.
2. Dieses Produkt ist Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
3. Verwenden Sie keine Dichtemedium, wenn eine Beschädigung der Umverpackung vorliegt. Nichtverwendete Dichtemedium können gemäß den gängigen Laborverfahren für nicht gefährliche Flüssigkeiten entsorgt werden.
4. Die Handhabung dieses Produkts ist nur ausgebildetem Personal gestattet, das die Normen der guten Laborpraxis einhält. Wenn das Produkt humanen Zellen beigegeben wurde, ist die Suspension als potentiell biologisch gefährlich zu behandeln. Bei der Handhabung der Reagenzien und der Entsorgung von Abfallstoffen sind sämtliche regionalen oder nationalen Richtlinien einzuhalten.

5. Dieses Produkt kann Reizungen der Augen, des Atemsystems und der Haut verursachen. Das Produkt kann beim Verschlucken schädlich sein. Der Kontakt durch die Haut, Augenkontakt, Einatmung und orale Aufnahme sollten vermieden werden.

#### HANDHABUNG UND ANWENDUNGSHINWEISE

Lesen Sie die genauen Anleitungen in der Produktinformation für das RosetteSep™ HLA Myeloid Cell Enrichment Cocktail (Dokument #29683).

**HINWEIS:** Sollte nicht mit anderen RosetteSep™ Anreicherungssets verwendet werden. Die Dichte von RosetteSep™ DM-M Density Medium wurde nicht für die Isolierung anderer Zelltypen optimiert.

#### TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG









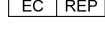
Weitere technische Unterstützung erhalten Sie, indem Sie eine E-Mail an [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com) senden, oder telefonisch unter **+1.604.877.0713**, oder der Europäischen gebührenfreie Telefonnummer **00800 7836 2355**. Weitere Informationen finden Sie unter [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com).

Wenn Sie ein gedrucktes Exemplar oder eine übersetzte Version dieses Dokuments in einer bestimmten Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an die technische Unterstützung.

EC REP MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

 Katalog oder Referenznummer	 Lotnummer	 Verbrauch bis: JJJJ-MM
 Vorsicht, beiliegende Dokumentation beachten	 In Vitro Diagnostisches Medizinprodukt	 Für Lagerung innerhalb der Temperaturgrenzen
 CE Zeichen	 Hersteller Identifikation (Name & Adresse)	 Autorisierter Händler innerhalb der EU

DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM VON STEMCELL TECHNOLOGIES INC. IST NACH ISO 13485 ZERTIFIZIERT. DIE PRODUKTE SIND ZUR ANWENDUNG FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK DURCH AUSGEBILDETE LABORKRAFTE BESTIMMT.

Copyright © 2017 by STEMCELL Technologies Inc. Alle Rechte vorbehalten, einschließlich Grafiken und Abbildungen. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, und RosetteSep sind eingetragene Handelsmarken der STEMCELL Technologies Canada Inc. Alle anderen Handelsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. STEMCELL hat sich zwar angemessen bemüht sicherzustellen, dass die von STEMCELL und deren Zulieferern zur Verfügung gestellten Informationen zutreffend sind, leistet jedoch keine Garantien oder Zusicherungen hinsichtlich der Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Informationen.

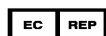
 STEMCELL Technologies Inc | 1618 Station Street, Vancouver, BC | V6A 1B6 | Canada | [www.stemcell.com](http://www.stemcell.com)

#### For Technical Assistance

Tel: +1.604.877.0713

European toll-free number: 00800 7836 2355

E-mail: [techsupport@stemcell.com](mailto:techsupport@stemcell.com)



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover • Germany



Document #29686

Version 3.4.0

2017