



Julho de 2023

Folheto do produto

Buffer EL

Conteúdo

Buffer EL (2 x 250 mL)

N.º de catálogo	79218	79218	79218
Número de preparações	70 (para 1 mL de volume de amostra)	23 (para 3 mL de volume de amostra)	8 (para 10 mL de volume de amostra)

Buffer EL	2 x 250 mL	2 x 250 mL	2 x 250 mL
-----------	------------	------------	------------

Versão 1

IVD

CE

REF

79218



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131994PT

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Centrifugadora de laboratório com um rotor de balanço de baldes (com capacidade para $\geq 400 \times g$ a $4 \text{ }^\circ\text{C}$)
- Tubos de centrifuga de 50 mL
- Luvas descartáveis

Certifique-se de que os equipamentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Transporte e armazenamento

O Buffer EL (2 x 250 mL) é expedido em condições ambientes e deve ser armazenado na vertical à temperatura ambiente ($15\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$).

Quando armazenado nas condições de armazenamento especificadas, o Buffer EL permanece estável até à data de validade indicada no rótulo da caixa.

Uma vez abertos, os reagentes podem ser armazenados nas respetivas embalagens originais à temperatura ambiente ($15\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$) durante um período máximo de 3 meses, mas não além da data de validade indicada no rótulo.

Não utilize se for armazenado fora das especificações, se a embalagem tiver sido danificada ou se forem visíveis outros sinais de deterioração ou mau funcionamento.

Símbolos



Este produto cumpre os requisitos do Regulamento Europeu (EU) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (RDIV).



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Número do material



Número de lote



Número global de item comercial



Identificação única do dispositivo



Lise



Tampão

R_n

R refere-se à revisão do Folheto do produto e n ao número da revisão

V_n

V refere-se à versão do Folheto do produto e n ao número da versão



A ser utilizado até



Limites de temperatura



Fabricante legal



Consultar as instruções de utilização



Este lado para cima

Utilização prevista

O Buffer EL (tampão de lise de eritrócitos) destina-se à lise seletiva de eritrócitos a partir de sangue humano e de aspirados de medula óssea.

O produto destina-se a utilizadores profissionais, tais como técnicos e médicos com formação em técnicas de biologia molecular.

O Buffer EL destina-se a ser utilizado em laboratório.

Descrição

Uma vez que os aspirados de sangue ou de medula óssea contêm até 1000 vezes mais eritrócitos do que leucócitos, a remoção dos eritrócitos simplifica os passos subsequentes, como o isolamento de ARN. Para tal, o Buffer EL lisa os eritrócitos de forma seletiva. Os eritrócitos são mais suscetíveis ao choque hipotónico do que os leucócitos e rebentam rapidamente na presença de um tampão hipotónico. As condições para a lise seletiva dos eritrócitos foram otimizadas para permitir a remoção rápida dos eritrócitos sem afetar a estabilidade dos leucócitos. Os leucócitos intactos podem então ser recuperados por centrifugação. O Buffer EL pode ser utilizado para a lise de eritrócitos de amostras de sangue total ou de aspirado de medula óssea, dependendo da aplicação a jusante.

Consulte as respetivas instruções de utilização da aplicação a jusante correspondente para obter instruções detalhadas sobre o manuseamento deste produto e o procedimento no âmbito do fluxo de trabalho correspondente.

Informações de segurança

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves, que possam ter ocorrido em relação ao dispositivo, ao fabricante e à autoridade reguladora da área de afetação do utilizador e/ou do paciente. Ao trabalhar com substâncias químicas, utilize sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) adequadas. Estas estão disponíveis online em formato PDF prático e compacto no endereço www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a ficha de dados de segurança (Safety Data Sheet, SDS) de cada kit QIAGEN® e componente de kit.

Os espécimes e as amostras são potencialmente infecciosos. Elimine os resíduos de amostras e dos ensaios de acordo com os procedimentos de segurança locais.

O Buffer EL não está classificado como perigoso. Não se aplicam quaisquer declarações de perigo ou precaução específicas ao Buffer EL.

Informações para casos de emergência

CHEMTREC

EUA e Canadá: 1-800-424-9300

Fora dos EUA e Canadá: +1 703-527-3887

Precauções gerais

Elimine o produto e quaisquer resíduos de acordo com os regulamentos locais.

CUIDADO



Os produtos utilizados e os resíduos de produtos podem conter material infeccioso.

Controlo de qualidade

De acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade certificado pela norma ISO da QIAGEN, todos os lotes do Buffer EL são testados face a especificações predeterminadas para garantir uma qualidade constante do produto.

Limitações

Este produto deverá ser utilizado unicamente em conjunto com os kits QIAGEN, remetendo para a sua utilização nas respetivas instruções de utilização (manual). O utilizador é responsável por validar o desempenho do sistema para quaisquer procedimentos utilizados no seu laboratório, de acordo com os requisitos, leis e regulamentos locais.

Ingredientes ativos

O Buffer EL não contém ingredientes ativos. O tampão permite a lise dos eritrócitos por um princípio físico (osmose), proporcionando um ambiente hipotónico.

Procedimento

O Buffer EL deve ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas nas instruções de utilização dos produtos que requerem o procedimento de lise dos eritrócitos com o mesmo. Para obter informações sobre as condições de colheita, tratamento e armazenamento dos espécimes, consulte também as instruções de utilização da aplicação a jusante.

Nota: As características de desempenho do Buffer EL apenas foram estabelecidas em conjunto com os produtos QIAGEN associados.

Informações para encomendas

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
Buffer EL	2 x 250 mL	79218

Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
07/2023	Primeira edição

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight® (Grupo QIAGEN). Os nomes registados, as marcas comerciais etc., utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

1131994PT 07/2023 HB-3381-001 © 2023 QIAGEN, todos os direitos reservados.

