



Юли 2023 г.

Листовка на продукта;

Buffer EL

Съдържание

Buffer EL (2 x 250 mL)
(Буфер EL (2 x 250 mL))

Каталожен №	79218	79218	79218
Брой подготовки	70 (за 1 mL обем на аликвотната част)	23 (за 3 mL обем на аликвотната част)	8 (за 10 mL обем на аликвотната част)
Buffer EL	2 x 250 mL	2 x 250 mL	2 x 250 mL

Версия 1

IVD

CE

REF

79218



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131994BG

Необходими, но непредоставени материали

- Лабораторна центрофуга с ротор с променлив ъгъл (с капацитет $\geq 400 \times g$ при $4 \text{ }^\circ\text{C}$)
- 50 mL центрофужни епруветки
- Ръкавици за еднократна употреба

Апаратите задължително трябва да се проверяват и калибрират по препоръките на производителя.

Доставка и съхранение

Buffer EL (2 x 250 mL) се доставя при определени условия на околната среда и трябва да се съхранява в сухо състояние при стайна температура ($15 - 25 \text{ }^\circ\text{C}$).

Когато се съхранява при посочените условия за съхранение, Buffer EL остава стабилен до изтичане на срока за годност, посочен на етикета.

След отваряне реактивите могат да се съхраняват в оригиналната им опаковка при стайна температура ($15 - 25 \text{ }^\circ\text{C}$) в продължение на 3 месеца, но не по-дълго от срока на годност, посочен върху етикета.

Да не се използва, ако е съхраняван извън спецификациите, ако опаковката е била повредена или ако има други признаци на влошаване или неизправност.

Символи



Това изделие изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR).



Медицинско изделие за инвитро диагностика



Каталожен номер



Номер на материала



Партиден номер



Глобален номер на търговска единица



Уникален идентификатор на изделието



Лизиране



Буфер

Rn

„R“ означава редакция на листовката на продукта, а „n“ – номерът на редакцията

Vn

„V“ означава версия на листовката на продукта, а „n“ – номерът на версията



Да се използва от



Температурни ограничения



Законен производител



Направете справка с инструкциите за употреба



Тази страна нагоре

Предвидена употреба

Buffer EL (буфер за лизиране на еритроцити) е предназначен за селективно лизиране на еритроцити от човешка кръв и аспирати от костен мозък.

Продуктът е предвиден за употреба от професионални потребители – например лаборанти и лекари, обучени в техниките на молекулярната биология.

Buffer EL е предназначен за лабораторна употреба.

Описание

Тъй като аспиратите от кръв или костен мозък съдържат до 1000 пъти повече еритроцити, отколкото левкоцити, отстраняването на еритроцитите опростява последващите стъпки, като например изолирането на РНК. Buffer EL лизира еритроцитите селективно, за да постигне именно това. Еритроцитите са по-податливи на хипотоничен шок от левкоцитите и се разрушават бързо в присъствието на хипотоничен буфер. Условиата за селективно лизиране на еритроцити са оптимизирани, за да позволят бързо отстраняване на еритроцитите, без да се засяга стабилността на левкоцитите. Незасегнатите левкоцити след това могат да бъдат възстановени чрез центрофугиране. Buffer EL може да се използва за лизиране на еритроцити на аликвотни части от аспирати от цяла кръв или костен мозък, в зависимост от приложението надолу по веригата.

Моля, направете справка със съответните инструкции за употреба на съответното приложение надолу по веригата за подробни инструкции относно боравенето с този продукт и процедура в рамките на съответния работна процедура.

Информация за безопасността

Обръщаме ви внимание, че може да се наложи да докладвате на производителя и регулаторния орган в страната по местожителство на потребителя и/или пациента за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието. При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. Повече информация ще намерите в съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Тези листове можете да намерите онлайн в удобен и компактен PDF формат на адрес www.qiagen.com/safety, където можете да намерите, прегледате и разпечатате SDS за всеки набор и компонент от набор QIAGEN®.

Пробите и аликвотните части са потенциално инфекциозни. Изхвърляйте отпадъците от аликвотните части и анализите съгласно местните процедури за безопасност.

Buffer EL не е класифициран като опасен. За Buffer EL не се прилагат конкретни предупреждения за опасност и препоръки за безопасност.

Информация за спешни случаи


CHEMTREC

САЩ и Канада: 1-800-424-9300

Извън САЩ и Канада: +1 703-527-3887

Общи предпазни мерки

Изхвърлете продукта и отпадъците съгласно местните разпоредби.

<p>ВНИМАНИЕ</p> 	<p>Използваният продукт и отпадъците от продукта може да съдържат инфекциозен материал.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Контрола

В съответствие със сертифицираната по ISO система за управление на качеството на QIAGEN всяка партида от Buffer EL е преминала изпитване по предварително определени спецификации, за да се гарантира постоянно качество на продукта.

Ограничения

Този продукт може да се използва само заедно с набори на QIAGEN, като се позовава на употребата му в съответните инструкции за употреба (наръчник). Отговорност на потребителя е да потвърди ефективността на системата за всички процедури, използвани в неговата лаборатория, съгласно местните изисквания, закони и разпоредби.

Активни съставки

В Buffer EL няма активни съставки. Буферът позволява лизиране на еритроцитите по физичен принцип (осмоза), осигурявайки хипотонична среда.

Процедура

Buffer EL трябва да се използва, като се следват инструкциите, дадени в инструкциите за употреба (Instructions for Use, IFU) на продуктите, които изискват процедура за лизиране на еритроцитите с Buffer EL. За вземане, боравене и условия на съхранение за аликвотните части вижте също IFU на приложението надолу по веригата.

Забележка: Работните характеристики на Buffer EL са установени само във връзка със свързаните продукти на QIAGEN.

Информация за поръчка

Продукт	Съдържание	Каталожен №
Buffer EL	2 x 250 mL	79218

История на редакциите на документа

Дата	Промени
07/2023	Първо издание

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, (QIAGEN Group). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

1131994BG 07/2023 HB-3381-001 © 2023 QIAGEN, всички права запазени.

