

2023 년 7 월

제품 자료

Buffer EL

내용물

Butter EL(2 X 250mL)				
카탈로그 번호	79218	79218	79218	
준비 수	70(검체 양 1mL)	23(검체 양 3mL)	8(검체 양 10mL)	
Buffer EL	2 x 250mL	2 x 250mL	2 x 250mL	

버전 1

IVD

C€

REF 79218

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT 1131994KO

필요하지만 제공되지 않는 재료

- 스윙 버켓 로터가 장착된 실험실 원심분리기(4°C 에서 ≥400 x g 가능)
- 50mL 원심분리 튜브
- 일회용 장갑

제조업체 권고사항에 따라 기기를 점검 및 캘리브레이션했음을 확인합니다.

배송 및 보관

Buffer EL(2 x 250mL)은 상온 조건에서 배송하며 실온($15\sim25^{\circ}$ C)에서 똑바로 세워 보관해야 합니다.

지정된 보관 조건에서 보관할 때 Buffer EL 은 라벨에 표시된 유효 기한까지 안정적입니다.

일단 개봉한 시약은 원래 포장재에 넣은 상태로 실온(15~25℃)에서 최대 3 개월간, 라벨에 표시된 유효 기한 이전까지 보관할 수 있습니다.

사양을 벗어나 보관하거나, 포장재가 손상되어 있거나, 품질 저하 또는 고장의 기타 징후가 보이는 경우 사용하지 마십시오.

기호

이 제품은 체외 진단용 의료 기기(IVDR)에 대한 유럽 규정 CE

(EU) 2017/746 의 요구 사항을 충족합니다.

체외 진단용 의료 기기 IVD

카탈로그 번호 REF

MAT 물품 번호

로트 번호 LOT

국제 거래 단위 번호 GTIN

의료 기기 고유식별코드 UDI

LYS 용해

BUF 완충액

R 은 제품 자료의 개정을 나타내며 n 은 개정 번호입니다 Rn

V 는 제품 자료의 버전을 나타내며 n 은 버전 번호입니다 Vn

대상 사용자:

온도 제한

법적 제조업체

사용 설명서 참고

이 방향이 위로 가도록

용도

Buffer EL(적혈구 용해 완충액)은 사람 혈액 및 골수 흡인물에서 확보한 적혈구의 선택적용해에 사용합니다.

이 제품은 분자생물학 기법 교육을 받은 기술자 및 의사와 같은 전문 사용자가 사용해야합니다.

Buffer EL 은 실험실용입니다.

설명

혈액 또는 골수 흡인물에는 백혈구보다 적혈구가 최대 1000 배 더 많이 함유되어 있으므로 적혈구를 제거함으로써 RNA 분리 등 후속 단계가 간소화됩니다. Buffer EL 은 이를 달성하도록 선택적으로 적혈구를 용해합니다. 적혈구는 백혈구보다 저장성 쇼크에 더욱 민감하여 저장성 완충액에서 빠르게 터집니다. 적혈구의 선택적 용해 조건은 백혈구의 안정성에 영향을 주지 않으면서 적혈구의 빠른 제거가 가능하도록 최적화되었습니다. 그런 후 온전한 백혈구는 원심분리로 회수할 수 있습니다. Buffer EL은 다운스트림 공정에 따라 전혈 또는 골수 검체의 적혈구 용해에 사용할 수 있습니다.

해당 워크플로우 내 이 제품의 절차의 취급에 대한 자세한 지침은 각 다운스트림 공정의 각 사용 지침을 참조하십시오.

안전성 정보

기기와 관련하여 발생한 중대한 사건을 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 규제 당국에 보고하는 데 있어 현지 규정을 따라야 할 수 있다는 점에 유의하십시오. 화학물질로 작업할 때 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용합니다. 자세한 정보는 관련 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 참조하십시오. 해당 정보는 편리하고 용량이 작은 PDF 형식으로 www.qiagen.com/safety 에서 온라인으로 제공되며, 해당 페이지에서 각 QIAGEN® 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS 를 검색하여 보고 인쇄할 수 있습니다.

시료 및 검체는 감염 가능성이 있습니다. 검체 및 분석 폐기물은 현지 안전 절차에 따라 폐기하십시오.

Buffer EL 은 위험 물질로 분류되지 않습니다. Buffer EL 에 적용되는 특정 위험 및 사전주의사항 문구는 없습니다.

응급 정보

CHEMTREC

미국 및 캐나다: 1-800-424-9300

미국 및 캐나다 외: +1 703-527-3887

일반 사전 주의사항

제품 및 일체의 폐기물은 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

주의

사용한 제품 및 제품 폐기물에는 감염성 물질이 포함될 수 있습니다.



정도 관리

QIAGEN 의 ISO 인증 품질 관리 시스템에 따라, Buffer EL 의 각 로트는 제품 품질의 일관성을 보장하기 위해 사전 결정된 사양에 대해 검사됩니다.

제하

이 제품은 각 사용 지침(안내서)에서 그 사용을 참조하여 오로지 QIAGEN 키트와 함께 사용할 수 있습니다. 현지 요건, 법률, 규정에 따라 실험실에서 사용되는 절차를 위한 시스템 성능을 검증하는 작업은 사용자의 책임입니다.

활성 성분

Buffer EL 에는 활성 성분이 없습니다. 완충액은 저장성 환경을 제공하는 물리 원칙(삼투)에 따라 적혈구를 용해할 수 있습니다.

절차

Buffer EL 은 Buffer EL 을 이용한 적혈구 용해 절차가 필요한 제품의 사용 지침을 고려하여 지침에 따라 사용해야 합니다. 시료 채집, 처리, 보관 조건의 경우, 다운스트림 공정의 사용 지침을 참조하십시오.

참고: Buffer EL 의 성능 특징은 관련 QIAGEN 제품과 함께 사용하는 경우에만 확립되었습니다.

주문 정보

제품	내용물	카탈로그 번호
Buffer EL	2 x 250mL	79218

문서 개정 이력

날짜	변경 사항
07/2023	최초 발행

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®(QIAGEN 그룹). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다. 1131994KO 07/2023 HB-3381-001 © 2023 QIAGEN, 모든 권한 보유.