



Lipiec 2023 r.

Karta produktu

Buffer EL

Zawartość

Buffer EL (2 x 250 ml)

Nr katalogowy	79218	79218	79218
Liczba przygotowań	70 (próbki o objętości 1 ml)	23 (próbki o objętości 3 ml)	8 (próbki o objętości 10 ml)
Buffer EL	2 x 250 ml	2 x 250 ml	2 x 250 ml

Wersja 1

IVD

CE

REF

79218



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

MAT

1131994PL

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Wirówka laboratoryjna z rotorem z wychylnym koszem (umożliwiająca wirowanie przy $\geq 400 \times g$ w temperaturze 4°C)
- Probówki wirówkowe o pojemności 50 ml
- Rękawiczki jednorazowe

Upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z wytycznymi producenta.

Transport i przechowywanie

Bufor Buffer EL (2 x 250 ml) jest transportowany w warunkach otoczenia i musi być przechowywany w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$).

Bufor Buffer EL zachowuje stabilność do upłynięcia terminu ważności podanego na etykiecie, jeśli jest przechowywany w określonych warunkach.

Po otwarciu odczynnik można przechowywać w ich oryginalnych opakowaniach w temperaturze pokojowej ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$) przez maksymalnie 3 miesiące, ale nie dłużej niż do podanego na etykiecie terminu ważności.

Nie używać, jeśli odczynnik przechowywano niezgodnie ze specyfikacją, opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są inne oznaki pogorszenia jakości lub nieprawidłowego działania.

Symbole



Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR).



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Numer katalogowy



Numer materiału



Numer serii



Globalny numer jednostki handlowej



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Liza



Bufor

Rn

R oznacza wydanie karty produktu, a n oznacza numer wydania

Vn

V oznacza wersję karty produktu, a n oznacza numer wersji



Należy zużyć przed



Zakres temperatur



Oficjalny producent



Zapoznać się z instrukcją użycia



Tą stroną do góry

Przeznaczenie

Bufor Buffer EL (bufor do lizy erytrocytów) jest przeznaczony do selektywnej lizy erytrocytów w próbkach krwi ludzkiej i aspiratach ludzkiego szpiku kostnego.

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalnych użytkowników, takich jak technicy i lekarze przeszkoleni w zakresie technik biologii molekularnej.

Bufor Buffer EL jest przeznaczony do użytku laboratoryjnego.

Opis

Próbki krwi i aspiraty szpiku kostnego zawierają nawet 1000 razy więcej erytrocytów niż leukocytów, dlatego usunięcie z nich erytrocytów ułatwia kolejne etapy obróbki, takie jak izolacja RNA. Umożliwia to Buffer EL, który powoduje selektywną lizę erytrocytów. Erytrocyty w porównaniu do leukocytów są bardziej podatne na wstrząs hipotoniczny i szybko pękają w obecności buforu hipotonicznego. Warunki selektywnej lizy erytrocytów zostały zoptymalizowane w taki sposób, aby zapewnić szybkie usunięcie erytrocytów bez naruszenia stabilności leukocytów. Nienaruszone leukocyty można następnie odzyskać poprzez wirowanie. Bufor Buffer EL może być używany do lizy erytrocytów w próbkach krwi pełnej lub aspiratów szpiku kostnego, w zależności od dalszych wykonywanych procedur.

Szczegółowe instrukcje dotyczące postępowania z produktem i procedury wykonywanej w ramach konkretnego schematu pracy zawiera instrukcja użycia odpowiedniej dalszej metody analitycznej.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent. Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym, kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty SDS dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN®.

Próbki są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i odczynników używanych do oznaczenia należy usuwać zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Bufor Buffer EL nie został sklasyfikowany jako substancja niebezpieczna. Do buforu Buffer EL nie mają zastosowania żadne konkretne zwroty wskazujące zagrożenia i środki ostrożności.

Informacje dotyczące nagłych przypadków


CHEMTREC

USA i Kanada: 1-800-424-9300

Poza USA i Kanadą: +1 703-527-3887

Ogólne środki ostrożności

Produkt i wszelkie odpady z nim związane należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

<p>PRZESTROGA</p> 	<p>Zużyty produkt i odpady po użyciu produktu mogą zawierać materiał zakaźny.</p>
--	---

Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria buforu Buffer EL jest testowana pod kątem wstępnie ustalonych specyfikacji w celu zapewnienia spójnej jakości produktu.

Ograniczenia

Ten produkt może być używany wyłącznie w połączeniu z zestawami firmy QIAGEN, zgodnie ze wskazaniami dotyczącymi użycia zawartymi w odpowiedniej instrukcji użycia (instrukcji obsługi). Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację skuteczności systemu pod kątem wszelkich procedur stosowanych w danym laboratorium, zgodnie z lokalnymi wymogami, przepisami i regulacjami.

Składniki aktywne

Bufor Buffer EL nie zawiera żadnych składników aktywnych. Bufor umożliwia zajęcie lizy erytrocytów wskutek zjawiska fizycznego (osmozy), zapewniając środowisko hipotoniczne.

Procedura

Buforu Buffer EL należy używać zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcjach użycia (Instructions for Use, IFU) produktów, w przypadku których wymagane jest przeprowadzenie procedury lizy erytrocytów przy użyciu buforu Buffer EL. W celu uzyskania informacji na temat pobierania próbek oraz warunków przechowywania i postępowania z próbkami również należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniej dalszej procedury.

Uwaga: Parametry skuteczności buforu Buffer EL zostały ustalone wyłącznie w połączeniu z powiązanymi produktami firmy QIAGEN.

Informacje dotyczące składania zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
Buffer EL	2 x 250 ml	79218

Historia zmian dokumentu

Data	Zmiany
07/2023	Pierwsze wydanie

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie należy uznawać za niechronione przepisami prawa.

1131994PL 07/2023 HB-3381-001 © 2023 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

