



Ιούλιος 2023

Φύλλο προϊόντος

Buffer EL

Περιεχόμενα

Buffer EL (2 x 250 mL)

Αρ. καταλόγου	79218	79218	79218
Αριθμός παρασκευασμάτων	70 (για όγκο δείγματος 1 mL)	23 (για όγκο δείγματος 3 mL)	8 (για όγκο δείγματος 10 mL)
Buffer EL (Ρυθμιστικό διάλυμα EL)	2 x 250 mL	2 x 250 mL	2 x 250 mL

Έκδοση 1

IVD

CE

REF

79218



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131994EL

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Εργαστηριακή φυγόκεντρος με στροφέα ταλαντευόμενου κάδου (με δυνατότητα $\geq 400 \times g$ στους $4 \text{ }^\circ\text{C}$)
- Σωληνάρια φυγοκέντρου 50 mL
- Γάντια μίας χρήσης

Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Μεταφορά και αποθήκευση

Το ρυθμιστικό διάλυμα EL (2 x 250 mL) μεταφέρεται σε περιβαλλοντικές συνθήκες και πρέπει να φυλάσσεται σε όρθια θέση σε θερμοκρασία δωματίου ($15\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$).

Όταν φυλάσσεται υπό τις καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης, το ρυθμιστικό διάλυμα EL παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά το άνοιγμα, τα αντιδραστήρια μπορούν να αποθηκευτούν στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ($15\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$) για έως και 3 μήνες, αλλά όχι πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια εάν φυλάσσονται εκτός προδιαγραφών, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν υπάρχουν άλλες ορατές ενδείξεις υποβάθμισης ή δυσλειτουργίας.

Σύμβολα



Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR).



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός υλικού



Αριθμός παρτίδας



Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Λύση



Ρυθμιστικό διάλυμα

Rn

Το R δηλώνει αναθεώρηση του φύλλου προϊόντος και το n είναι ο αριθμός αναθεώρησης

Vn

Το V δηλώνει έκδοση του φύλλου προϊόντος και το n είναι ο αριθμός έκδοσης



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Νόμιμος κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ορθή φορά τοποθέτησης

Προβλεπόμενη χρήση

Το ρυθμιστικό διάλυμα EL (ρυθμιστικό διάλυμα λύσης ερυθροκυττάρων) προορίζεται για την εκλεκτική λύση ερυθροκυττάρων από δείγματα αναρρόφησης ανθρώπινου αίματος και μυελού των οστών.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες χρήστες, όπως τεχνολόγους και ιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί σε τεχνικές μοριακής βιολογίας.

Το ρυθμιστικό διάλυμα EL προορίζεται για εργαστηριακή χρήση.

Περιγραφή

Καθώς τα δείγματα αναρρόφησης αίματος ή μυελού των οστών περιέχουν έως και 1.000 φορές περισσότερα ερυθροκύτταρα σε σχέση με τα λευκοκύτταρα, με την αφαίρεση των ερυθροκυττάρων απλοποιούνται τα επόμενα βήματα, όπως η απομόνωση RNA. Το ρυθμιστικό διάλυμα EL προκαλεί την εκλεκτική λύση των ερυθροκυττάρων για να επιτευχθεί αυτός ο σκοπός. Τα ερυθροκύτταρα είναι πιο επιρρεπή από τα λευκοκύτταρα στο υποτονικό σοκ και υφίστανται ρήξη ταχέως παρουσία υποτονικού ρυθμιστικού διαλύματος. Οι συνθήκες για την εκλεκτική λύση των ερυθροκυττάρων έχουν βελτιστοποιηθεί, ώστε να είναι δυνατή η ταχεία αφαίρεση των ερυθροκυττάρων χωρίς να επηρεάζεται η σταθερότητα των λευκοκυττάρων. Στη συνέχεια, είναι δυνατή η ανάκτηση των ακέραιων λευκοκυττάρων μέσω φυγοκέντρησης. Το ρυθμιστικό διάλυμα EL μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη λύση των ερυθροκυττάρων δειγμάτων αναρρόφησης ολικού αίματος ή μυελού των οστών, ανάλογα με την καθοδική (downstream) εφαρμογή.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό αυτού του προϊόντος και τη διαδικασία εντός της αντίστοιχης ροής εργασιών, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης της σχετικής καθοδικής (downstream) εφαρμογής.

Πληροφορίες ασφάλειας

Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να χρειαστεί να ανατρέξετε στους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών συμβάντων που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (safety data sheets, SDS). Αυτά τα δελτία είναι διαθέσιμα online σε εύχρηστη μορφή PDF στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety, όπου και μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε κιτ και συστατικό των κιτ της QIAGEN®.

Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι δυνητικώς μολυσματικά. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφαλείας.

Το ρυθμιστικό διάλυμα EL δεν κατηγοριοποιείται ως επικίνδυνο. Δεν ισχύει καμία ειδική δήλωση κινδύνου και προφύλαξης για το ρυθμιστικό διάλυμα EL.

Πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης


CHEMTREC

Η.Π.Α. & Καναδάς: 1-800-424-9300

Εκτός Η.Π.Α. & Καναδά: +1 703-527-3887

Γενικές προφυλάξεις

Απορρίπτετε το προϊόν και τυχόν απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

<p>ΠΡΟΣΟΧΗ</p> 	<p>Το προϊόν που έχει χρησιμοποιηθεί και τα απόβλητα του προϊόντος ενδέχεται να περιέχουν μολυσματικό υλικό.</p>
---	--

Έλεγχος ποιότητας

Σύμφωνα με το πιστοποιημένο κατά ISO Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της QIAGEN, κάθε παρτίδα του ρυθμιστικού διαλύματος EL έχει ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τις προκαθορισμένες προδιαγραφές για τη διασφάλιση της σταθερής ποιότητας των προϊόντων.

Περιορισμοί

Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με κιτ της QIAGEN στα οποία αναφέρεται η χρήση του στις σχετικές οδηγίες χρήσης (εγχειρίδιο). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει την απόδοση του συστήματος για οποιοσδήποτε διαδικασίες χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις, νόμους και κανονισμούς.

Δραστικά συστατικά

Δεν υπάρχουν δραστικά συστατικά στο ρυθμιστικό EL. Το ρυθμιστικό διάλυμα ενεργοποιεί τη λύση των ερυθροκυττάρων μέσω μια φυσικής αρχής (ώσμωση) παρέχοντας ένα υποτονικό περιβάλλον.

Διαδικασία

Το ρυθμιστικό διάλυμα EL πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων για τα οποία απαιτείται η διαδικασία λύσης ερυθροκυττάρων με ρυθμιστικό διάλυμα EL. Για τη συλλογή, τον χειρισμό και τις συνθήκες αποθήκευσης δοκιμών, ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες χρήσης της καθοδικής (downstream) εφαρμογής.

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το ρυθμιστικό διάλυμα EL έχουν καθιερωθεί μόνο σε συνδυασμό με τα σχετικά προϊόντα της QIAGEN.

Πληροφορίες για τις παραγγελίες

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. καταλ.
Buffer EL	2 x 250 mL	79218

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Ημερομηνία	Αλλαγές
07/2023	Αρχική κυκλοφορία

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight® (Όμιλος QIAGEN). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.

1131994EL 07/2023 HB-3381-001 © 2023 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

