



Julio de 2023

Hoja de información del producto

Buffer EL

Contenido

Buffer EL (2 x 250 ml)			
N.º de catálogo	79218	79218	79218
Número de preparaciones	70 (para volumen de muestra de 1 ml)	23 (para volumen de muestra de 3 ml)	8 (para volumen de muestra de 10 ml)
Buffer EL	2 x 250 ml	2 x 250 ml	2 x 250 ml

Versión 1

IVD

CE

REF

79218



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131994ES

Materiales requeridos pero no suministrados

- Centrífuga de laboratorio con rotor de cubetas oscilantes (capaz de alcanzar $\geq 400 \times g$ a $4 \text{ }^\circ\text{C}$)
- Tubos de centrifuga de 50 ml
- Guantes desechables

Compruebe que los equipos se han revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

Envío y almacenamiento

El Buffer EL (2 x 250 ml) se envía acorde a las condiciones ambientales y debe almacenarse en posición vertical a temperatura ambiente (15-25 $^\circ\text{C}$).

Si se almacena en las condiciones especificadas, el Buffer EL se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Una vez abiertos, los reactivos se pueden almacenar en su embalaje original a temperatura ambiente (15-25 $^\circ\text{C}$) durante un máximo de 3 meses, pero sin sobrepasar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

El producto no debe utilizarse si se almacena sin respetar las especificaciones, si el embalaje se ha dañado o si se observan otros signos de deterioro o mal funcionamiento.

Símbolos



Este producto cumple los requisitos del reglamento europeo (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Número de material



Número de lote



Número mundial de artículo comercial



Identificador único de dispositivo



Lisis



Tampón

R_n

“R” significa revisión de la hoja de información del producto y “n” es el número de revisión

V_n

“V” significa versión de la hoja de información del producto y “n” es el número de versión



Fecha de caducidad



Limitaciones de temperatura



Fabricante legal



Consultar las instrucciones de uso



Esta parte hacia arriba

Uso previsto

El Buffer EL (tampón de lisis de eritrocitos) está diseñado para la lisis selectiva de eritrocitos procedentes de aspirados humanos de médula ósea y sangre.

Este producto está destinado a ser utilizado por usuarios profesionales, como técnicos y médicos que hayan recibido formación en técnicas de biología molecular.

Este Buffer EL se ha diseñado para uso en laboratorio.

Descripción

Dado que los aspirados de sangre o médula ósea contienen hasta 1000 veces más eritrocitos que leucocitos, la eliminación de los eritrocitos simplifica los pasos posteriores, como el aislamiento del ARN. El Buffer EL lisa los eritrocitos de forma selectiva para conseguirlo. Los eritrocitos son más susceptibles que los leucocitos al choque hipotónico y estallan rápidamente en presencia de un tampón hipotónico. Las condiciones para la lisis selectiva de eritrocitos se han optimizado a fin de permitir una eliminación rápida de eritrocitos sin repercutir en la estabilidad de los leucocitos. A continuación, los leucocitos intactos pueden recuperarse mediante centrifugación. El Buffer EL se puede utilizar para la lisis de eritrocitos de muestras de aspirado de médula ósea o sangre total, dependiendo de la aplicación posterior.

Consulte las instrucciones de uso respectivas de la aplicación posterior adecuada para obtener instrucciones detalladas sobre la manipulación de este producto y sobre el procedimiento dentro del flujo de trabajo correspondiente.

Información de seguridad

Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para conocer los requisitos de notificación, en relación a los sucesos graves que hayan ocurrido en relación con el dispositivo, al fabricante y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente. Cuando trabaje con productos químicos, use siempre una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Puede obtenerlas en línea, en el práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, desde donde también podrá buscar, ver e imprimir las hojas de datos SDS de todos los kits y componentes de los kits QIAGEN®.

Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

El Buffer EL no está clasificado como peligroso. Para el Buffer EL no son aplicables declaraciones específicas de peligro ni de precaución.

Información para emergencias

CHEMTREC

EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300

Fuera de EE. UU. y Canadá: +1 703-527-3887

Precauciones generales

Elimine los desechos y el producto de conformidad con la normativa local.

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>El producto usado y los desechos del mismo pueden contener material infeccioso.</p>
--	--

Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote de Buffer EL se analiza a partir de las especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad del producto.

Limitaciones

Este producto solo se puede utilizar junto con los kits de QIAGEN, véase su utilización en las respectivas instrucciones de uso (manual de uso). Es responsabilidad del usuario validar el rendimiento del sistema para cualquier procedimiento utilizado en su laboratorio de acuerdo con los requisitos, las leyes y las normativas locales.

Principios activos

El Buffer EL no contiene principios activos. El tampón hace posible la lisis de eritrocitos mediante un principio físico (ósmosis) y proporciona un entorno hipotónico.

Procedimiento

El Buffer EL debe usarse siguiendo las directrices indicadas en las instrucciones de uso de los productos que requieren el procedimiento de lisis de eritrocitos con el Buffer EL. Para conocer las condiciones de recogida, manipulación y almacenamiento de muestras, consulte también las instrucciones de uso de la aplicación posterior.

Nota: Las características del rendimiento del Buffer EL solo se han establecido junto con los productos QIAGEN asociados.

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
Buffer EL	2 x 250 ml	79218

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
07/2023	Versión inicial

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®(QIAGEN Group). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.

1131994ES 07/2023 HB-3381-001 © 2023 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

