



Heinäkuu 2023

Tuotelomake

# Buffer EL

Sisältö

**Buffer EL (2 x 250 ml)**

<b>Tuotenumero</b>	<b>79218</b>	<b>79218</b>	<b>79218</b>
<b>Valmisteiden määrä</b>	<b>70 (1 ml:n näytetilavuus)</b>	<b>23 (3 ml:n näytetilavuus)</b>	<b>8 (10 ml:n näytetilavuus)</b>
Buffer EL	2 x 250 ml	2 x 250 ml	2 x 250 ml

Versio 1

IVD

CE

REF

79218



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131994FI

## Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

- Laboratoriosentrifugi, jossa on swing-bucket-roottori (kykenee  $\geq 400 \times g$ :hen  $4 \text{ }^\circ\text{C}$ :ssa)
- 50 ml:n sentrifugiputkia
- Kertakäyttökäsineitä

Varmista, että välineet on tarkastettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

## Toimitus ja säilytys

Buffer EL (2 x 250 ml) toimitetaan ympäristön mukaisissa olosuhteissa, ja sitä on säilytettävä pystyasennossa huoneenlämmössä ( $15\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$ ).

Oikein säilytetty Buffer EL on stabiili etiketissä ilmoitettuun vanhenemispäivään asti.

Avatut reagenssit voidaan säilyttää alkuperäispakkauksissaan huoneenlämmössä ( $15\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$ ) enintään 3 kuukautta mutta enintään etiketissä ilmoitettuun vanhenemispäivään asti.

Ei saa käyttää, jos säilytetty ilmoitettujen rajojen vastaisesti, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos muita heikentymisen tai toimintahäiriön merkkejä on havaittavissa.

## Symbolit



Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) (EU) 2017/746 vaatimukset.



In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite



Tuotenumero



Materiaalinumero



Eränumero



GTIN-numero



Yksilöllinen laitetunniste



Lyysaus



Puskuri

**R<sub>n</sub>**

R tarkoittaa tuotetietojen versiota, ja n on versionumero

**V<sub>n</sub>**

V tarkoittaa tuotetietojen versiota, ja n on versionumero



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilarajoitus



Laiillinen valmistaja



Katso käyttöohjeet



Tämä puoli ylöspäin

## Käyttötarkoitus

Buffer EL (erytrosyyttien lyysauspuskuri) on tarkoitettu erytrosyyttien selektiiviseen lyysaukseen ihmisverestä ja luuydinimunäytteistä.

Tuote on tarkoitettu ammattihenkilöiden, kuten molekyylibiologisen koulutuksen saaneiden teknikoiden ja lääkäreiden, käyttöön.

Buffer EL on tarkoitettu laboratoriokäyttöön.

## Kuvaus

Koska veri- tai luuydinimunäytteet sisältävät jopa 1000 kertaa enemmän erytrosyyttejä kuin leukosyyttejä, erytrosyyttien poistaminen yksinkertaistaa seuraavia vaiheita, kuten RNA:n eristämistä. Buffer EL lyysaa erytrosyytteja selektiivisesti tämän saavuttamiseksi. Erytrosyytit ovat leukosyyttejä herkempiä hypotoniselle sokille ja murtuvat nopeasti hypotonisen puskurin läsnäollessa. Erytrosyyttien selektiivisen lyysauksen olosuhteet on optimoitu, jotta mahdollistetaan erytrosyyttien nopea poisto vaikuttamatta leukosyyttien stabiiliuteen. Ehjät leukosyytit voidaan sitten poimia sentrifugoimalla. Buffer EL -puskuria voidaan käyttää erytrosyyttien lyysaukseen kokoveri- tai luuydinimunäytteistä, myöhemmän sovelluksen mukaan.

Tutustu vastaavan myöhemmän sovelluksen käyttöohjeista tarkemmat tiedot tämän tuotteen käsittelystä ja toimenpiteestä vastaavassa työkuulussa.

## Turvallisuustiedot

Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Kemikaalien kanssa työskenneltäessä on aina käytettävä laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiiedoista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), jossa voi tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN®-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvatiietoita.

Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä näytteet ja määritysäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Buffer EL -puskuria ei luokitella vaaralliseksi. Buffer EL -puskuriin ei liity mitään erityisiä vaara- ja varoitusilausekkeita.

## Tiedot hätätilanteeseen


CHEMTREC

Yhdysvallat ja Kanada: 1-800-424-9300

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella: +1 703-527-3887

## Yleiset varotoimet

Hävitä tuote ja mahdollinen jäte paikallisten määräysten mukaisesti.

<p><b>HUOMIO</b></p> 	<p>Käytetty tuote ja sen jäte voivat sisältää tartuntavaarallista materiaalia.</p>
--	--

## Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen Buffer EL -puskurin erä testataan määritettyjen spesifikaatioiden mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

## Rajoitukset

Tätä tuotetta saa käyttää vain yhdessä QIAGEN-sarjojen kanssa sen käyttöohjeiden (käsikirjan) mukaisesti. On käyttäjän vastuulla validoida järjestelmän suorituskyky laboratorioissa käytettävissä toimenpiteissä paikallisten vaatimusten, lakien ja asetusten mukaisesti.

## Vaikuttavat ainesosat

Buffer EL ei sisällä mitään vaikuttavia ainesosia. Puskuri mahdollistaa erytrosyyttien lyysoituksen fyysisen periaatteen (osmoosin) mukaan tuottamalla hypotonisen ympäristön.

## Menetelmä

Buffer EL -puskuria tulee käyttää niiden tuotteiden käyttöohjeissa (IFU) annettujen ohjeiden mukaisesti, jotka edellyttävät erytrosyyttien lyysousta Buffer EL -puskurilla. Katso näytteiden keräämisen, käsittelyn ja säilytyksen ehtoja koskevat ohjeet myös myöhemmän sovelluksen käyttöohjeista.

**Huomautus:** Buffer EL -puskurin suorituskykyominaisuudet on määritetty vain yhdessä liittyvien QIAGEN-tuotteiden kanssa.

## Tilastiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
Buffer EL	2 x 250 ml	79218

## Asiakirjan muutoshistoria

Päiväys	Muutokset
07/2023	Ensimmäinen versio

Tavaramerkit: QIAGEN<sup>®</sup>, Sample to Insight<sup>®</sup> (QIAGEN Group). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

1131994FI 07/2023 HB-3381-001 © 2023 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

