



Luglio 2023

Scheda prodotto

Buffer EL

Indice

Buffer EL (2 x 250 mL)

Numero di catalogo	79218	79218	79218
Numero di preparazioni	70 (per 1 mL di volume campione)	23 (per 3 mL di volume campione)	8 (per 10 mL di volume campione)
Buffer EL	2 x 250 mL	2 x 250 mL	2 x 250 mL

Versione 1

IVD

CE

REF

79218



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131994IT

Materiale necessario ma non in dotazione

- Centrifuga da laboratorio con rotore a scomparto basculante (in grado di raggiungere $\geq 400 \times g$ a 4°C)
- Provette per centrifuga da 50 mL
- Guanti monouso

Assicurarsi che gli strumenti siano stati controllati e calibrati nel rispetto delle istruzioni del produttore.

Trasporto e conservazione

Buffer EL (2 x 250 mL) viene spedito a condizioni ambientali e deve essere conservato in posizione verticale a temperatura ambiente ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$).

Se conservato nelle condizioni specificate, il Buffer EL è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Dopo l'apertura, i reagenti possono essere conservati nella loro confezione originale a temperatura ambiente ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$) fino a 3 mesi, ma non oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Non utilizzare se conservato al di fuori delle specifiche, se l'imballaggio è stato danneggiato o se sono visibili altri segni di deterioramento o malfunzionamento.

Simboli



Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Numero di catalogo



Numero di materiale



Numero di lotto



Codice GTIN (Global Trade Item Number)



UDI (identificatore univoco del dispositivo)



Lisi



Tampone

Rn

R indica la revisione della scheda prodotto e n il numero della revisione

Vn

V indica la versione della scheda prodotto e n il numero della versione



Deve essere utilizzato da



Limiti di temperatura



Produttore legale



Consultare le istruzioni per l'uso



Tenere in posizione verticale

Uso previsto

Il Buffer EL (tampone per lisi eritrocitaria) è destinato alla lisi selettiva degli eritrociti da sangue umano e aspirati di midollo osseo.

Questo prodotto è rivolto a utenti professionisti, quali tecnici e medici esperti in tecniche di biologia molecolare.

Il Buffer EL è destinato all'uso in laboratorio.

Descrizione

Poiché il sangue o gli aspirati di midollo osseo contengono fino a 1000 volte più eritrociti che leucociti, la rimozione degli eritrociti semplifica le fasi successive, come l'isolamento dell'RNA. Per raggiungere questo obiettivo, il Buffer EL esegue la lisi degli eritrociti in modo selettivo. Gli eritrociti sono più sensibili dei leucociti allo shock ipotonico e si rompono rapidamente in presenza di un tampone ipotonico. Le condizioni per la lisi selettiva degli eritrociti sono state ottimizzate per consentire una rapida rimozione degli eritrociti senza compromettere la stabilità dei leucociti. I leucociti intatti possono essere recuperati mediante centrifugazione. Il Buffer EL può essere utilizzato per la lisi degli eritrociti di campioni di sangue intero o di aspirato midollare, a seconda dell'applicazione a valle.

Consultare le istruzioni per l'uso della rispettiva applicazione a valle per istruzioni dettagliate sulla gestione di questo prodotto e sulla procedura all'interno del flusso di lavoro corrispondente.

Informazioni sulla sicurezza

Tenere presente che potrebbe essere richiesto di consultare le norme locali per la segnalazione al produttore e all'autorità di regolamentazione del Paese dell'utente e/o del paziente di gravi incidenti verificatisi in relazione al dispositivo. Durante la manipolazione di sostanze chimiche, è opportuno indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS). Le schede, nel pratico e compatto formato PDF, sono disponibili online all'indirizzo www.qiagen.com/safety. Qui è possibile trovare, visualizzare e stampare la scheda SDS per ciascun kit QIAGEN® e relativi componenti.

I campioni sono potenzialmente infettivi. Smaltire campioni e materiali di scarto dell'esame nel rispetto delle procedure di sicurezza locali.

Il Buffer EL non è classificato come pericoloso. Al Buffer EL non si applicano indicazioni specifiche di pericolo e di precauzione.

Informazioni di emergenza

CHEMTREC

USA e Canada 1-800-424-9300

Fuori dagli Stati Uniti e dal Canada: +1 703-527-3887

Precauzioni generali

Smaltire il prodotto e qualsiasi materiale di scarto secondo le disposizioni locali.

<p>CAUTELE</p> 	<p>Il prodotto usato e i materiali di scarto del prodotto possono contenere materiale infettivo.</p>
---	--

Controllo di qualità

In conformità con il Sistema di gestione della qualità con certificazione ISO di QIAGEN, ciascun lotto di Buffer EL è testato con le specifiche predefinite per garantire una qualità costante del prodotto.

Limitazioni

Questo prodotto può essere utilizzato solo in combinazione con i kit QIAGEN, facendo riferimento al suo utilizzo nelle rispettive istruzioni per l'uso (manuale). È responsabilità dell'utente convalidare le prestazioni del sistema per qualunque procedura utilizzata in laboratorio in base ai requisiti, alle leggi e ai regolamenti locali.

Principi attivi

Il Buffer EL non contiene ingredienti attivi. Il tampone consente la lisi degli eritrociti grazie a un principio fisico (osmosi) che fornisce un ambiente ipotonico.

Procedura

Il Buffer EL deve essere utilizzato seguendo le istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti che richiedono la procedura di lisi degli eritrociti con il Buffer EL. Per le condizioni di raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni, consultare anche le IFU dell'applicazione a valle.

Nota Le caratteristiche delle prestazioni del Buffer EL sono state stabilite solo in combinazione con i prodotti QIAGEN associati.

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Indice	N. cat.
Buffer EL	2 x 250 mL	79218

Cronologia delle revisioni del documento

Data	Modifiche
07/2023	Versione iniziale

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight® (Gruppo QIAGEN). I marchi registrati, di fabbrica e così via utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.

1131994 07/2023 HB-3381-001 © 2023 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

