



CALEX[®] Cap

Para uso diagnóstico *in vitro*

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Fecha de liberación: 2022-04-20

Versión A3



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suiza

Teléfono +41 61 487 12 12

Pedidos por fax +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Uso previsto

El dispositivo CALEX® Cap es un tubo de un solo uso destinado a la preparación de muestras de heces humanas para ser utilizado con ensayos BÜHLMANN.

Dispositivo

Dispositivo	Contenido	Código	Preparación	Almacenamiento / Vida útil
Dispositivo CALEX® Cap, contiene 5 mL tampón de extracción (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Listo para usar	A 2-28°C hasta la fecha de caducidad impresa en las etiquetas
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap se puede usar en combinación con:

- BÜHLMANN fCAL® turbo (código de orden: KK-CAL)
- BÜHLMANN fPELA® turbo (código de orden: KK-PELA)
- BÜHLMANN fCAL® ELISA (código de orden: EK-CAL / EK-CAL2 / EK-CAL2-WEX)
- Quantum Blue® fCAL extended (código de orden: LF-CALE25)
- Quantum Blue® fCAL high range (código de orden: LF-CHR25)

Precauciones

- Lea estas instrucciones atentamente antes de utilizar el dispositivo CALEX® Cap.
- El tampón de extracción contiene componentes clasificados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008: clorhidrato de 2-metil-4-isotiazolín-3-ona (conc. ≥ 0.0015%), por lo que el tampón de extracción puede provocar reacciones alérgicas cutáneas (H317).
- Para la utilización de CALEX® Cap en sistemas de automatización total de laboratorio, contactar con el fabricante de dicho sistema.
- Los dispositivos deben alcanzar temperatura ambiente (18-28°C) antes de iniciar la preparación de las muestras.
- El dispositivo no se debe utilizar más allá de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
- El dispositivo se puede transportar a temperatura ambiente.
- Los dispositivos no deben ser reutilizados para la preparación de las muestras fecales.

Como proceder con muestras de heces difíciles

- Para la manipulación de muestras fecales líquidas por favor consulte las instrucciones de uso del test BÜHLMANN correspondiente.
- La materia fecal que no se adhiera a las ranuras se puede manejar de la siguiente manera: posicione la muestra de heces en la pared del tubo de dilución o sobre una espátula / cuchara. La pinza de muestreo (consulte la. fig. B, página 4) tiene que ser presionada repetidamente contra la pared del tubo o contra la superficie de la espátula / cuchara describiendo un movimiento circular hasta que las ranuras están saturadas con heces. Continúe con el paso 3 en la página 5.

Componentes del CALEX® Cap

Fig. A
CALEX® Cap en la
position entrega

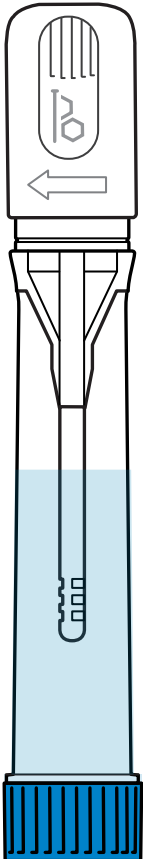


Fig. B
Pinza de muestreo

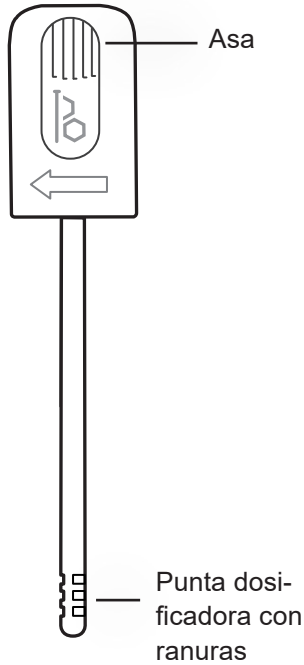
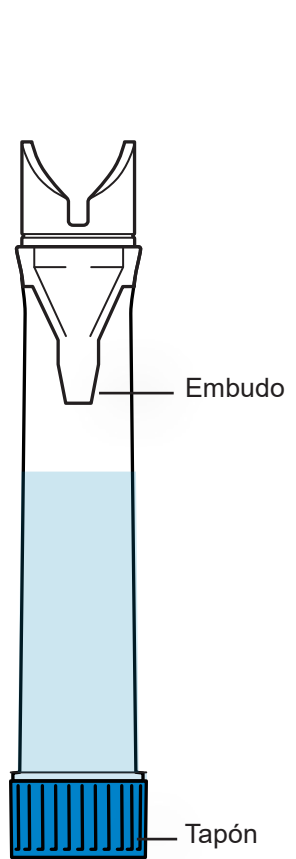


Fig. C
Cuerpo CALEX® Cap



Preparación de muestras

- 1 Sostenga el dispositivo CALEX® Cap en posición erguida y retire la pinza de muestreo blanca girándola al tiempo que tira de ella hacia arriba (imagen A).

Precaución: ¡No desenrosque el tapón azul!

- 2 Introduzca la pinza de muestreo con las ranuras dentro de las heces y gírela antes de volver a sacarla. Repita el procedimiento entre 3 y 5 posiciones diferentes de la muestra hasta llenar completamente las ranuras (imagen B).

Nota: El exceso de heces quedará adherido en el embudo durante la re-introducción de la pinza de muestreo en el cuerpo del dispositivo CALEX®.

- 3 Devuelva la pinza de muestreo al interior del cuerpo del dispositivo CALEX® Cap y empújela hasta la posición final de bloqueo (sentirá y oirá dos clics, imagen C).

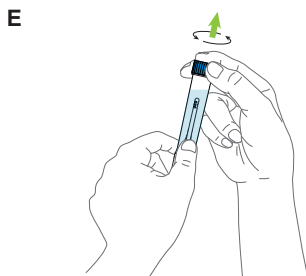
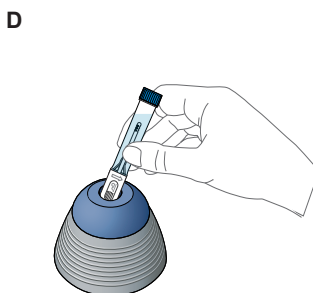
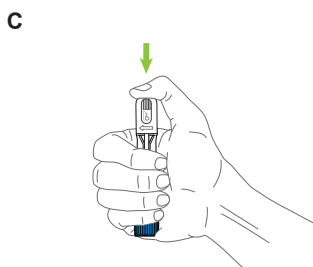
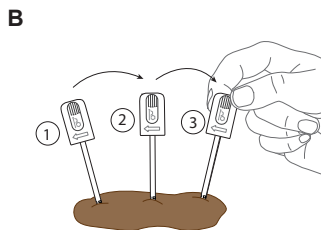
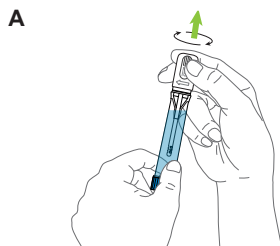
- 4 Agite vigorosamente el dispositivo CALEX® Cap con el tapón blanco hacia abajo en un mezclador vórtex durante 30 segundos (imagen D) y luego déjelo reposar sobre la el tapón azul durante 10 minutos. Si las heces no se han desprendido completamente de las ranuras, repita el procedimiento hasta que las ranuras estén completamente libres de heces. Ésto es fácilmente comprobable revisando que las ranuras estén vacías (página 4, fig.B). Antes de pasar al paso 5, por favor consultar las instrucciones de uso del test BÜHLMANN correspondiente para conocer el tiempo de procesamiento de las muestras y centrifugación.

Nota: La muestra de heces está diluida 1:500.

- 5 Para medir la muestra, coloque el dispositivo CALEX® Cap en un sistema preanalítico de acuerdo con las instrucciones correspondientes o desenrosque manualmente el tapón azul (imagen E) para acceder el volumen de muestra apropiado para un análisis posterior.

- 6 Vuelva a enroskar herméticamente el tapón del dispositivo CALEX® Cap después de su uso manual.

Nota: Los sistemas robóticos generalmente cierran automáticamente los tubos con un sellado adecuado.



REGISTRO DE LOS CAMBIOS

Fecha	Versión	Cambios
2022-04-20	A3	Actualización del capítulo <i>precauciones</i> Cambio en el almacenamiento / vida útil 2-28 °C Revisión del capítulo <i>símbolos</i>

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se ha producido algún incidente grave en relación con este dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Notificar al distribuidor si este producto se ha recibido dañado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza los símbolos y signos enumerados y descritos en la norma ISO 15223-1.



CALEX® es una marca registrada de BÜHLMANN Laboratories AG en muchos países.
Patente: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);
KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Suiza

Teléfono +41 61 487 12 12
Pedidos por fax +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch