



CALEX[®] Cap

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Date de publication: 2022-04-20

Version A3



Fabricant

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suisse

Téléphone +41 61 487 12 12

Fax +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Utilisation prévue

Le dispositif CALEX® Cap est constitué d'un tube à usage unique destiné à la préparation d'échantillons de selles humaines en vue d'une utilisation avec les tests BÜHLMANN.

Dispositif

Dispositif	Contenu	Référence	Préparation	Conservation/ expiration
Dispositif CALEX® Cap contenant 5 mL de tampon d'extraction (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Prêt à l'emploi	2-28°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

Le dispositif CALEX® Cap peut être utilisé en combinaison avec :

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

Précautions

- Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le dispositif CALEX® Cap.
- Le tampon d'extraction contient des composants classés selon la réglementation (CE) n°1272/2008 : chlorhydrate de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (conc. ≥ 0.0015%), Le tampon d'extraction peut alors provoquer des réactions cutanées allergiques (H317).
- Pour utiliser le dispositif CALEX® Cap en automatisation totale du laboratoire (ATL), veuillez s'il vous plaît contacter le fabricant du système pour plus de support.
- Le dispositif doit être équilibré à température ambiante (18-28°C) avant de commencer la préparation de l'échantillon.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur les étiquettes.
- Le dispositif peut être expédié à température ambiante.
- Le dispositif ne doit jamais être réutilisé pour la préparation d'un échantillon de selles.

Comment traiter les selles difficiles ?

- Pour la manipulation d'échantillons de selles liquides, veuillez s'il vous plaît vous référer au guide d'utilisation du test BÜHLMANN correspondant.
- Les selles qui ne s'attachent pas aux rainures peuvent être traitées de la manière suivante : positionner l'échantillon de selles sur la paroi du tube collecteur ou le placer sur une spatule/cuillère. Presser la tige d'échantillonnage (voir fig. B, page 4) le long de la paroi du tube ou contre la surface de la spatule/cuillère en effectuant des mouvements de rotation avec l'extrémité rainurée jusqu'à ce que les rainures soient complètement remplies de selles. Continuer avec l'étape 3, page 5.

Composants du CALEX® Cap

Fig. A
Dispositif CALEX® Cap
tel qu'il est livré

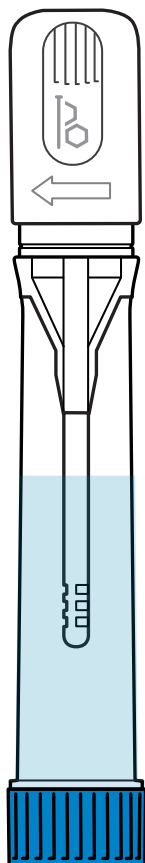


Fig. B
Tige d'échantillonnage

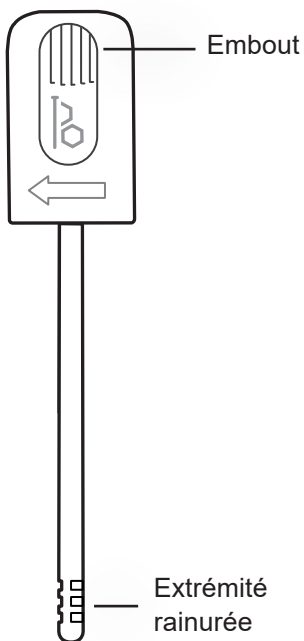
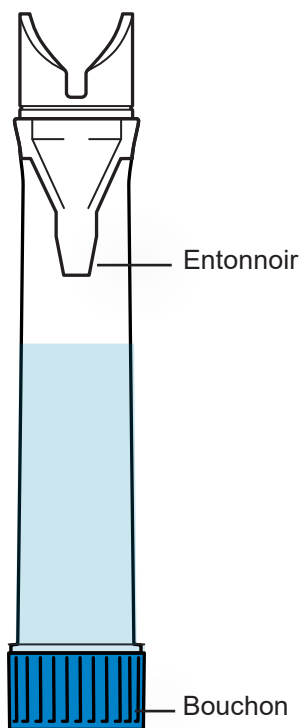


Fig. C
Corps du dispositif
CALEX® Cap



Préparation de l'échantillon

- 1 Tenir le dispositif CALEX® Cap verticalement et retirer la tige d'échantillonnage blanche en tournant et en tirant l'embout vers le haut (image A).

Attention : Ne pas dévisser le bouchon bleu !

- 2 Introduire l'extrémité rainurée dans l'échantillon de selles. Tourner la tige puis la retirer. Répéter la procédure en 3 à 5 endroits différents de l'échantillon, de sorte que les rainures soient complètement remplies (image B).

Remarque : L'excès de selles sera ôté lors de la réintroduction de la tige dans le corps du dispositif CALEX® Cap (passage à travers l'entonnoir).

- 3 Réintroduire la tige d'échantillonnage dans le corps du dispositif CALEX® Cap. La pousser dans sa position verrouillée finale: sentir et entendre deux „clics“ (image C).

- 4 Homogénéiser l'échantillon dans le tampon d'extraction en plaçant le dispositif CALEX® Cap, embout blanc vers le bas, au vortex pendant 30 s (image D) et laisser sédimenter pendant 10 minutes sur le bouchon bleu. Si les rainures contiennent encore des selles, répéter l'opération jusqu'à ôter totalement les selles des rainures. Ceci peut facilement être contrôlé en vérifiant que toutes les rainures sont dépourvues de selles (voir page 4, fig B). Avant de passer à l'étape 5, merci de vous référer au guide d'utilisation du test BÜHLMANN correspondant, concernant les temps spécifiques de traitement des échantillons et de centrifugation.

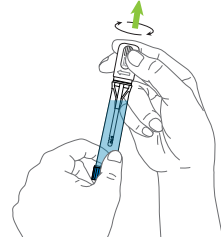
Remarque : L'échantillon de selles est maintenant dilué au 1:500.

- 5 Pour mesurer l'échantillon, placer le CALEX® Cap dans un système préanalytique selon les instructions correspondantes ou dévisser manuellement le bouchon bleu (image E) pour prélever le volume d'échantillon pour l'analyse.

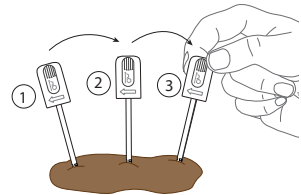
- 6 Revisser fermement le bouchon bleu sur le corps du dispositif CALEX® Cap après utilisation manuelle.

Remarque : Les systèmes robotiques ferment généralement les tubes automatiquement avec une étanchéité appropriée.

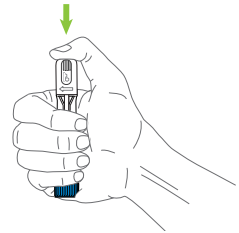
A



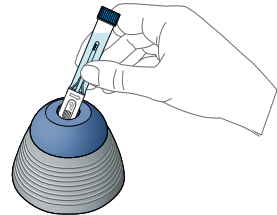
B



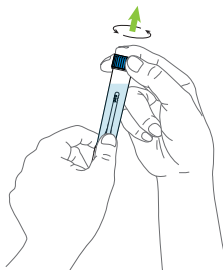
C



D



E



JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date	Version	Modification
2022-04-20	A3	Mise à jour du chapitre <i>précautions</i> Modification du stockage/de la durée de conservation 2-28°C Révision du chapitre <i>Symboles</i>

RAPPORTS D'INCIDENTS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif, signalez-le sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État Membre.

DOMMAGES PENDANT L'EXPEDITION

Veuillez notifier votre distributeur si vous avez reçu un produit endommagé.

SYMBOLES

BÜHLMANN utilise des symboles et des signes énumérés et décrits dans l'ISO 15223-1.



CALEX® Cap est une marque déposée de BÜHLMANN Laboratories AG dans de nombreux pays.
Breveté: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);
KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Suisse

Téléphone +41 61 487 12 12
Fax +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch