



CALEX[®] Cap

In vitro diagnosztikai használatra

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Kiadási dátum: 2022-04-20

Verzió A3



Gyártó

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svájc

Telefon

+41 61 487 12 12

Fax rendelések

+41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Alkalmazási terület

A CALEX® Cap egy egyszer használatos cső, amely a BÜHLMANN vizsgálatok tárgyát képező emberi székletminták előkészítéséhez használható.

Eszköz

Eszközök	Mennyiség	Kód	Előkészítés	Tárolás / eltarthatósági idő
CALEX® Cap eszköz 5 ml extrakciós pufferral töltve (B-CAL-EX)	50 200 500	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500	Használatra kész	2-28°C on tárolva a terméken jelzett lejáratú időig

CALEX® Cap a következőkkel együtt használható:

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

Óvintézkedések

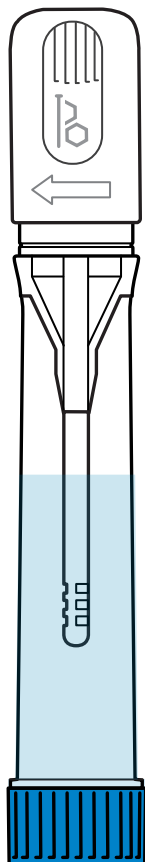
- A CALEX® Cap eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.
- Az extrakciós puffer oldat olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az (EK) 1272/2008 rendelet szerint kategorizálva vannak: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc. $\geq 0,0015\%$), ezért az extrakciós puffer oldat allergiás bőr reakciókat okozhat (H317).
- Amennyiben a CALEX® Cap „teljes körűen automatizált laboratóriumi” (TLA)) rendszerekkel szeretné használni, kérjük, hogy további eligazítás érdekében vegye fel a kapcsolatot a rendszer gyártójával.
- Az alkalmazott eszközöket először szobahőmérsékletre kell (18-28°C) hozni, mielőtt azokat felhasználja minták előkészítéséhez.
- Az eszközöket a címkékre nyomtatott lejáratú idő után nem szabad használni.
- Az eszközök szobahőmérsékleten szállíthatók.
- Az eszközöket nem szabad újból használni székletminta előkészítésére

Hogyan kell eljárni a nehezen kezelhető székletminták esetében

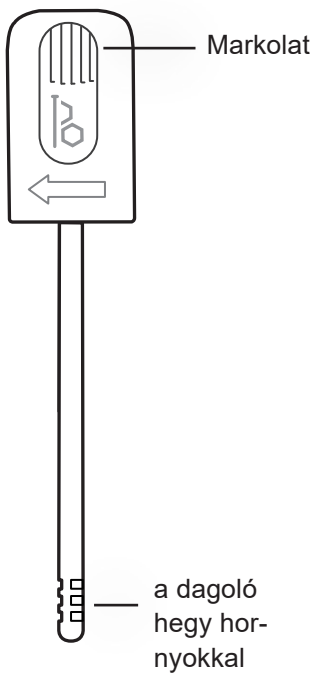
- A folyékony széklet minták kezelését illetően, kérjük, hogy tanulmányozza a megfelelő BÜHLMANN vizsgálat használatára vonatkozó utasításokat.
- A következő módon lehet mintát venni azokból a székletekből, amelyek nem ragadnak a hornyokba: Helyezze a széklet mintát széklet gyűjtő csövük falára, vagy pedig helyezze azt egy spatulára/kanálra. Az adagoló hegyet (lásd a B ábrát a 4. oldalon) le kell nyomni a cső fala mentén vagy pedig a spatula/kanál felülete ellenében, majd az adagoló hegyet forgatni kell, amíg a hornyok teljesen meg nem telnek a széklettel. A folyamat az 5. oldalon található 3. lépéssel folytatandó.

A CALEX® Cap komponensei

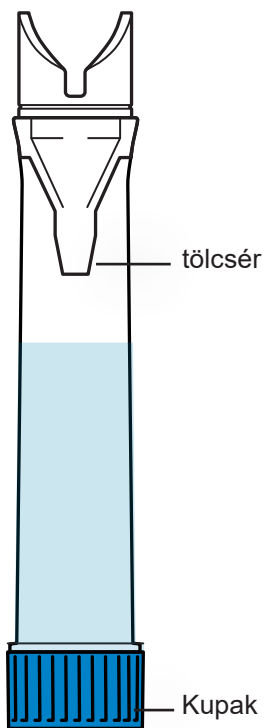
A ábra
CALEX® Cap
szállításkor



B ábra
Mintavételi tű



C ábra
CALEX® Cap törzs



A minta előkészítése

- 1 Tartsa a CALEX® Cap függőlegesen és távolítsa el a fehér mintavételező tüt oly módon, hogy egyszerre elfordítja és felfele húzza azt ('A' kép).

Vigyázat: Ne csavarja le a kék kupakot!

- 2 M ártsa a hornyokkal rendelkező adagoló hegyet a székletbe, és forgassa azt meg, mielőtt eltávolítja azt a székletből. Ismétlje meg az eljárást a széklet minta 3-5 különböző pozíciójában annak érdekében, hogy a hornyok teljesen megteljenek ('B' kép).

Megjegyzés: A felesleges széklet eltávolításra kerül a tölcsernél, amikor a mintavételező tüt újból behelyezi a CALEX® Cap csőbe.

- 3 Helyezze vissza a mintavételező tüt a CALEX® Cap csőbe és nyomja azt vissza végső reteszelt pozíciójába (a reteszelt állapot érezni lehet és reteszeléskor két kattanó hang is hallható, 'C' kép).

- 4 Forgassa meg a CALEX® Cap csövet erőteljesen egy vortex keverőgépen 30 másodpercen keresztül ('D' kép) és hagyja azt állni 10 percig a kék kupakon. Amennyiben a széklet nem jön ki teljesen a hornyokból, meg kell ismételni az eljárást, amíg a hornyok teljesen székletmentesek nem lesznek. Ez ellenőrzéssel könnyen megállapítható (Lásd a 4. oldalon a 'B' ábrát). Az 5. lépés végrehajtása előtt kérjük, hogy tanulmányozza a vonatkozó BÜHLMANN vizsgálat használatára vonatkozó utasítást a minták konkrét feldolgozási időtartamát és centrifugálást illetően.

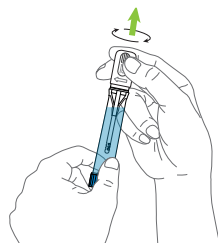
Megjegyzés: A székletminta hígítása ezen a ponton 1:500.

- 5 A minta megmérééséhez vagy helyezze a CALEX® Cap csövet egy előelemző rendszerbe, a megfelelő utasítások szerint, vagy pedig manuálisan csavarja ki a kék kupakot ('E' kép) annak érdekében, hogy hozzá tudjon férni a mintához további elemzések céljából.

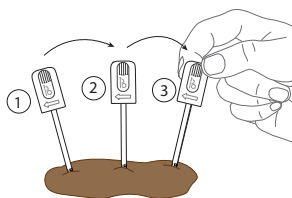
- 6 Szorosan zárja le a CALEX® Cap csövet manuális használatát követően.

Megjegyzés: A robot rendszerek általában automatikusan le fogják zárni a csöveket megfelelő módon

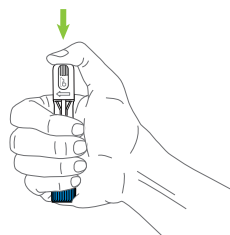
A



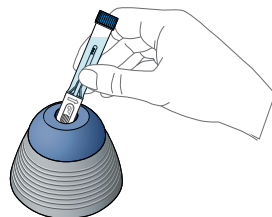
B



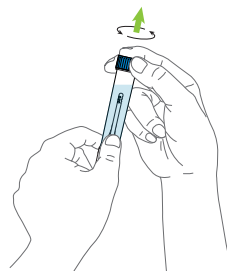
C



D



E



VÁLTOZÁSOK

Dátum	Verzió	Változás
2022-04-20	A3	Frissítés az <i>Óvintézkedések</i> fejezethez Változás a tárolási/eltarthatósági időre 2-28°C A fejezet felülvizsgálata <i>Szimbólumok</i>

ESEMÉNYJELENTÉS AZ EU TAGÁLLAMOKBAN

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, kérjük, haladéktalanul jelezze a tagállam gyártójának és illetékes hatóságának.

SZÁLLÍTÁSI KÁROK

Kérjük, értesítse a forgalmazót, ha ezt a terméket sérülten kapta.

SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja.



A CALEX® a BÜHLMANN Laboratories AG bejegyzett védjegye számos országban.

Szabadalmaztatott: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2); KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svájc

Telefon

+41 61 487 12 12

Fax rendelések

+41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch