



CALEX[®] Cap

Per uso diagnostico *in vitro*

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Data di pubblicazione: 2022-04-20

Versione A3



Produttore

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svizzera

Telefono +41 61 487 12 12

Ordini via fax +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Usò previsto

Il CALEX® Cap è un tubo monouso destinato al campionamento di feci umane da utilizzare con i saggi BÜHLMANN.

Dispositivo

Dispositivo	Contenuto	Codice	Preparazione	Conservazione / scadenza
Dispositivo CALEX® Cap, contiene 5 mL di tampone di estrazione (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Pronto per l'uso	2-28°C fino alla data di scadenza stampata sulla etichetta
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap può essere usato in combinazione con:

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

Precauzioni

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare il dispositivo CALEX® Cap
- Il tampone di estrazione contenuto in questo kit è classificato conformemente al Regolamento (CE) N. 1272/2008: cloridrato di 2-metil-4-isotiazolin-3-one (conc. ≥ 0.0015%), pertanto il tampone di estrazione può causare reazioni allergiche cutanee (H317).
- Per l'uso di CALEX® Cap su sistemi di automazione di laboratorio totali (TLA), contattare il produttore del sistema per ulteriore supporto.
- I dispositivi devono essere equilibrati a temperatura ambiente (18-28°C) prima di iniziare la preparazione del campione.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulle etichette.
- I dispositivi possono essere spediti a temperatura ambiente.
- I dispositivi non devono essere riutilizzati per la preparazione di campioni fecali.

Procedura con campioni di feci difficili

- Per la manipolazione di campioni di feci liquide, consultare le istruzioni per l'uso del test BÜHLMANN corrispondente.
- I campioni di feci che non aderiscono alle scanalature possono essere prelevati nel seguente modo: posizionare il campione di feci sulla parete della vostra provetta di raccolta di feci o raccogliere le feci su una spatola/cucchiaio. Premere il tappo di campionamento (vedere figura B, pagina 4) lungo la parete della provetta o contro la superficie della spatola/cucchiaio con dei movimenti di rotazione con la punta di dossaggio fino a quando le scanalature sono completamente riempite di feci. Continuare con il punto 3 a pagina 5.

Componenti del CALEX® Cap

Fig. A
CALEX® Cap alla
consegna

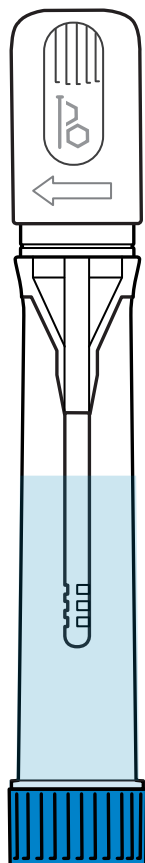


Fig. B
Tappo di
campionamento

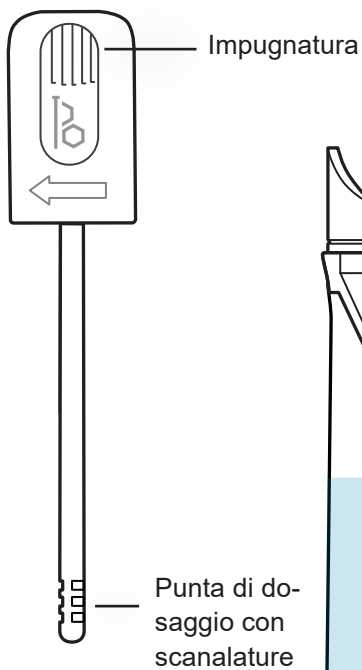
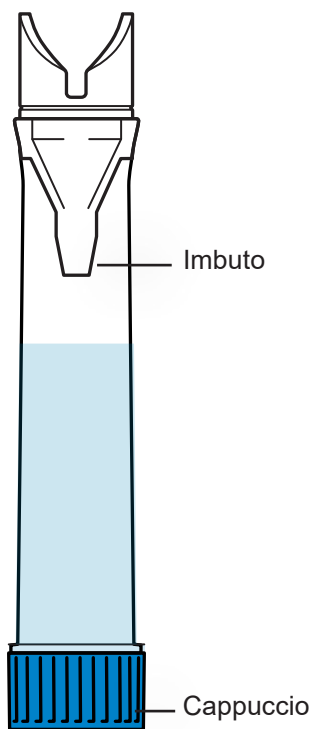


Fig. C
Corpo CALEX® Cap



Preparazione del campione

- 1 Tenere il dispositivo CALEX® Cap in posizione verticale e rimuovere il tappo di campionamento bianco ruotandolo e tirandolo contemporaneamente verso l'alto (figura A).

Attenzione: Non svitare il cappuccio blu!

- 2 Immergere il tappo di campionamento con le scanalature nelle feci ruotandolo e rimuovendolo subito dopo. Ripetere la procedura in 3-5 diverse posizioni del campione per riempire completamente le scanalature (figura B).

Nota : Le feci in eccesso saranno trattenute nell'imbuuto durante la reintroduzione del tappo di campionamento nel corpo del dispositivo CALEX® Cap.

- 3 Il tappo di campionamento deve essere introdotto nuovamente nel corpo del dispositivo CALEX® Cap e inserito nella posizione di blocco finale (si avvertono e si sentono due scatti, figura C).

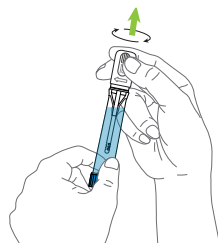
- 4 Agitare vigorosamente il dispositivo CALEX® Cap con il tappo bianco rivolto verso il basso su un agitatore Vortex per 30 secondi (figura D) e lasciarlo riposare per 10 minuti sul cappuccio blu. Se il campione di feci non si stacca dalle scanalature, ripetere la procedura finché le scanalature non risultano completamente prive di feci. Ciò è facilmente monitorabile verificando che le scanalature siano vuote (fare riferimento a pagina 4, fig. B). Prima di procedere con il passaggio 5, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test BÜHLMANN corrispondente per il tempo di elaborazione specifico dei campioni e la centrifugazione.

Nota: Il campione di feci è ora diluito 1:500.

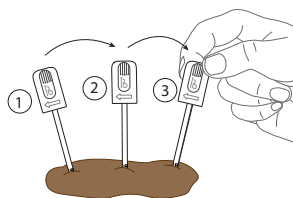
- 5 Per misurare il campione, collocare il CALEX® Cap in un sistema preanalitico secondo le istruzioni corrispondenti o svitare manualmente il cappuccio blu (figura E) per prelevare il volume di campione desiderato per ulteriore analisi.
- 6 Riavvitare il cappuccio sul dispositivo CALEX® Cap dopo l'uso manuale.

Nota: I sistemi robotici solitamente chiudono automaticamente i tubi con una sigillatura appropriata.

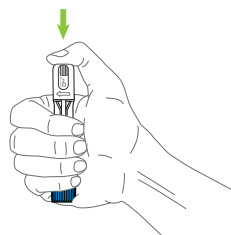
A



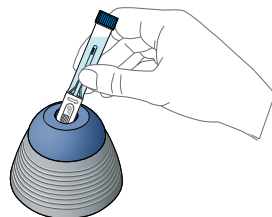
B



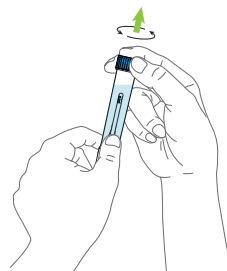
C



D



E



REGISTRO DELLE MODIFICHE

Data	Versione	Modifica
2022-04-20	A3	Aggiornamento del capitolo "precauzioni" Cambiamento della durata di stoccaggio/ conservazione 2-28°C Revisione del capitolo <i>Simboli</i>

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

DANNI DOVUTI ALLA SPEDIZIONE

Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

SYMBOLI

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti nella norma ISO 15223-1.



CALEX® è un marchio commerciale di BÜHLMANN Laboratories AG registrato in molti paesi.
Brevetto: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);
KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Svizzera

Telefono +41 61 487 12 12
Ordini via fax +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch