



CALEX[®] Cap

Za in vitro diagnostično uporabo

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Datum izdaje: 2022-04-20

Version A3



Proizvajalec

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švica

Telefon +41 61 487 12 12

Naročila faksa +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Namen uporabe

CALEX® Cap je epruveta za enkratno uporabo, namenjena za pripravo vzorcev človeškega blata za uporabo z analizami BÜHLMANN.

Ime naprave

Naprave	Vsebina	Ref	Priprava	Skladiščenje/rok uporabnosti
Naprava CALEX® Cap, napolnjena s 5 mL ekstrakcijskega-pufra (B-CAL-EX)	50 200 500	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500	Pripravljeno za uporabo	2-28°C do roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepkah

Pokrovček CALEX® Cap se lahko uporablja v kombinaciji z:

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

Previdnostni ukrepi

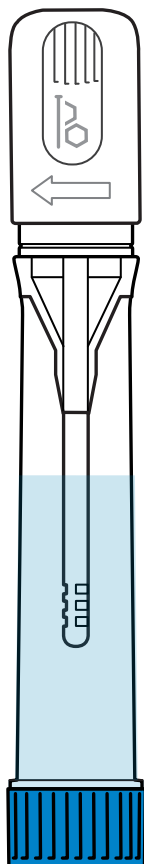
- Pred začetkom uporabe naprave CALEX® Cap, natančno preberite navodila.
- Pufer za ekstrakcijo vsebuje komponente, razvrščene skladno z Uredbo (ES) št. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc. $\geq 0,0015\%$), zato lahko pufer za ekstrakcijo povzroči alergijski odziv na koži (H317).
- V primeru uporabe naprav CALEX® Cap na sistemih za popolno laboratorijsko avtomatizacijo (TLA), se za nadaljnjo podporo obrnite na proizvajalca sistema.
- Pred začetkom priprave vzorca je treba naprave kalibrirati pri sobni temperaturi (18-28°C).
- Naprav ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepkah.
- Naprave se lahko pošiljajo pri sobni temperaturi.
- Naprav se ne sme ponovno uporabljati za pripravo vzorcev blata.

Kako ravnati s težavnimi vzorci blata

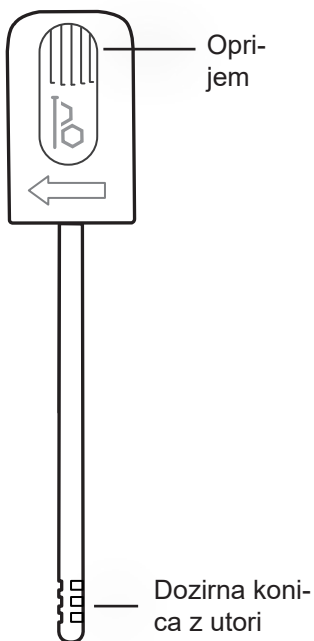
- Za ravnanje z vzorci tekočega blata glejte navodila za uporabo ustreznega fCAL turbo testa.
- Blato, ki se ne prilepi na utor, se lahko vzorči kot sledi: Vzorec blata postavite na steno epruvete za zbiranje blata ali ga namestite na lopatico/žličko. Dozirno konico (glej sliko B, stran 4) je treba pritisniti vzdolž stene epruvete ali ob površino lopatice/žličke. Zasukajte dozirno konico, dokler utori niso popolnoma napolnjeni z blatom. Nadaljujte s korakom 3 na strani 5.

Sestavni deli CALEX® Cap

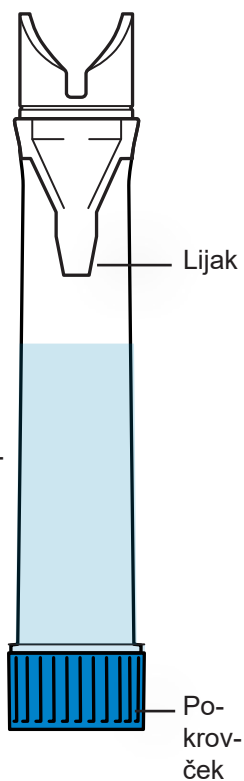
Slika A
CALEX® Cap
ob dostavi



Slika B
Igla za vzor-
čenje



Slika C
Telo CALEX® Cap



Priprava vzorca

- 1 Napravo CALEX® Cap držite pokonci in odstranite bel iglo za vzorčenje, tako da jo sočasno obrnete in povlečete navzgor (slika A).

Pozor: Ne odvijte modrega pokrovčka!

- 2 Dozirno konico z utori potisnite v blato in jo zasučite, preden jo odstranite. Postopek ponovite na 3-5 različnih mestih vzorca blata, da v celoti zapolnite utore (slika B).

Opomba: Presežek blata se odstrani v lijaku med ponovnim vnašanjem igle za vzorčenje v telo CALEX® Cap.

- 3 Ponovno vstavite iglo za vzorčenje v telo CALEX® Cap in jo potisnite nazaj v končni zaklepni položaj (začutite in slišite dva klika, slika C).

- 4 30 sec Napravo CALEX® Cap z belo glavo navzdol močno vrtite na vrtničnem mešalcu 30 sekund (slika D) in pustite stati 10 minut na modrem pokrovčku. Če se blato ne odstrani popolnoma iz utorov, ponovite postopek, dokler utori niso popolnoma brez blata. To enostavno spremljate tako, da preverite, ali so utori prazni (glej stran 4, slika B). Preden nadaljujete s 5. korakom, glejte navodila za uporabo ustreznega BÜHLMANN testa za določen čas obdelave vzorcev in centrifugiranja.

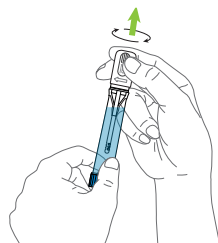
Opomba: Vzorec blata je zdaj razredčen 1:500.

- 5 Za merjenje vzorca bodisi postavite CALEX® Cap v pred analitski sistem skladno z ustreznimi navodili ali pa ročno odvijte modri pokrovček (slika E), da lahko dostopate do vzorca za nadaljnjo analizo.

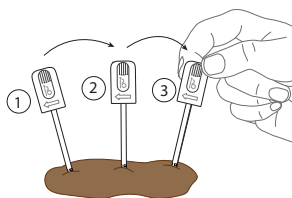
- 6 Po ročni uporabi napravo CALEX® Cap tesno zaprite.

Opomba: Robotski sistemi običajno samodejno zaprejo cevke z ustreznim tesnilom.

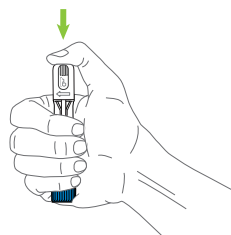
A



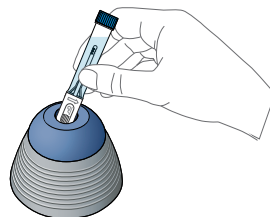
B



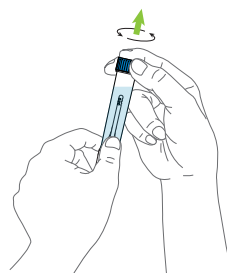
C



D



E



DNEVNIK SPREMEMB

Datum	Različica	Sprememba
2022-04-20	A3	Posodobitev poglavja <i>Previdnostni ukrepi</i> Spremembe skladiščenja/roka uporabnosti 2-28 °C Revizija poglavja <i>Simboli</i>

POROČANJE O ZAPLETIH V DRŽAVAH ČLANICAH EU

Če se je v zvezi s to napravo zgodil kakršen koli resen zaplet, nemudoma obvestite proizvajalca in pristojni organ svoje države članice.

POŠKODBE PRI POŠILJANJU

Prosimo, obvestite svojega distributerja, če ste prejeli poškodovan izdelek.

SIMBOLI

BÜHLMANN uporablja simbole in oznake, navedene in opisane v ISO 15223-1.



CALEX® je registrirana blagovna znamka podjetja BÜHLMANN Laboratories AG v številnih državah.
Patentirana: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);
KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Švica

Telefon	+41 61 487 12 12
Naročila faksa	+41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch	
www.buhlmannlabs.ch	