



CALEX[®] Cap

Endast för in *vitro*-diagnostik

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Utgivningsdatum: 2022-04-20

Version A3



Tillverkare

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Telefon

+41 61 487 12 12

Fax beställningar

+41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Avsedd användning

CALEX® Cap är ett engångsrör, avsett för beredning av humana avföringsprover, som ska användas med BÜHLMANN-analyser.

Enhet

Enheter	Innehåll	Kod	Preparering	Förvaring/ hållbarhet
CALEX® Cap enhet fylld med 5 mL of extraktion-buffert (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Bruksfärdig	2-28°C tills utgångsdatum tryckt på etiketterna
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap kan användas i kombination med

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

Försiktighetsåtgärder

- Läs instruktionerna noggrant innan du använder CALEX® Cap-enheten.
- Extraktionsbufferten innehåller komponenter klassificerade i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-on hydroklorid (konc. $\geq 0,0015\%$), sålunda kan extraktionsbufferten orsaka allergiska hudreaktioner (H317).
- För användning av CALEX® Cap på TLA- (Total laboratory automation) system, kontakta systemtillverkaren för ytterligare support.
- Enheterna måste anta rumstemperatur (18–28°C) innan beredning av provet påbörjas.
- Enheterna får inte användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketterna.
- Enheterna kan skickas i omgivningstemperatur.
- Enheterna får inte återanvändas för beredning av avföringsprov

Hur man går tillväga med svåra avföringsprover

- För hantering av flytande avföringsprover, se bruksanvisningen för motsvarande BÜHLMANN-analys.
- Avföring som inte fastnar i spåren kan provtas enligt följande: Placera avföringsprovet på avföringsrörets vägg eller placera det på en spatel/sked. Doseringsspetsen (se Fig. B, sida 4) måste pressas längs rörets vägg eller mot ytan på spateln/skeden. Vrid doseringsspetsen tills spåren är helt fyllda med avföring. Fortsätt med steg 3 på sidan 5.

Komponenter i CALEX® Cap

Fig. A
CALEX® Cap
vid leverans

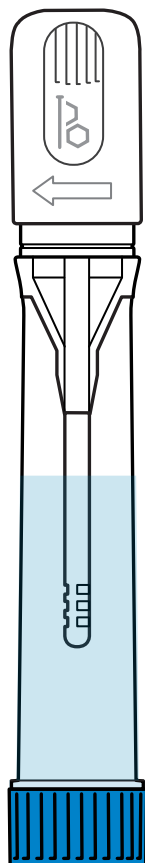


Fig. B
Provtagningspinne

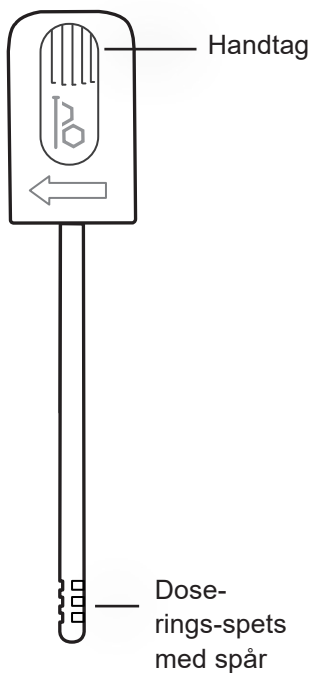
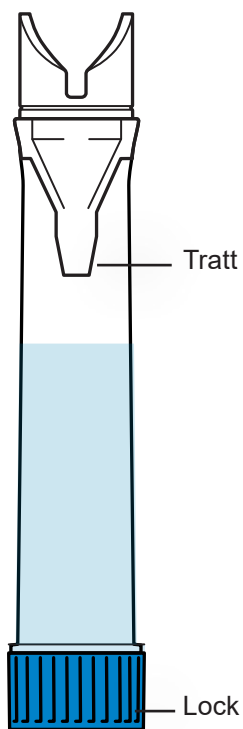


Fig. C
CALEX® Cap handtag



Provberedning

- 1 Håll CALEX® Cap-enheten upprätt och ta bort den vita provtagningspinnen genom att samtidigt vrida och dra den uppåt (bild A).

Försiktighet! Skruva inte av det blå locket!

- 2 Doppa doseringsspetsen med skårorna i avföringen och vrid innan den tas bort. Upprepa proceduren på 3–5 olika ställen i avföringsprovet för att fylla spåren helt (bild B).

Obs: Överflödigt avföring avlägsnas i tratten under återinförandet av provtagningsstiftet i CALEX® Cap-handtaget.

- 3 Sätt tillbaka provtagningspinnen i CALEX® Cap-handtaget och tryck tillbaka den till det slutliga låsta läget (du känner och hör två klick, bild C).

- 4 Vortexa CALEX® Cap-enheten kraftigt med det vita huvudet nedåt på en vortexblandare i 30 sekunder (bild D) och låt den stå i 10 minuter på det blå locket. Om avföringen inte lossnar helt från spåren, ska proceduren upprepas tills spåren är helt fria från avföring. Detta övervakas enkelt genom att kontrollera att spåren är tomma (se sidan 4, fig. B). Innan du fortsätter med steg 5, se bruksanvisningen för användning av motsvarande BÜHLMANN-analys för specifik bearbetningstid för prover och centrifugering

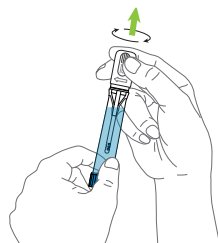
Obs: Avföringsprovet är nu utspädd 1:500.

- 5 Mät provet genom att antingen placera CALEX® Cap i ett preanalytiskt system enligt tillämpliga instruktioner eller skruva av det blå locket manuellt (bild E) för att komma åt provet för ytterligare analys.

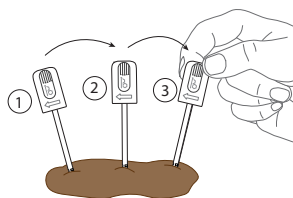
- 6 Sätt tillbaka locket på CALEX® Cap-enheten ordentligt efter manuell användning.

Obs: Robotssystem kommer i allmänhet att försluta rören automatiskt med en lämplig tätning

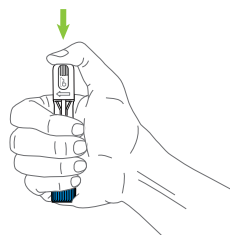
A



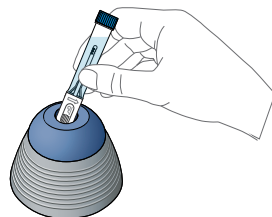
B



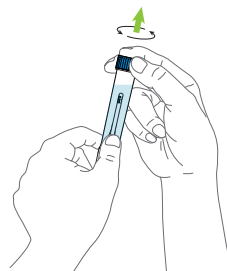
C



D



E



ÄNDRINGSLOG

Datum	Version	Ändring
2022-04-20	A3	Uppdatering av kapitlet <i>försiktighetsåtgärder</i> Ändring av förvaring/hållbarhet 2–28 °C Revidering av kapitlet <i>Symboler</i>

INCIDENTRAPPORTERING I EU`S MEDLEMSSTATER

Om någon allvarlig incident relaterad till denna produkt inträffat, vänligen rapportera detta utan dröjsmål till tillverkaren och behörig myndighet i din medlemsstat.

LEVERANSSKADA

Meddela återförsäljaren om denna produkt mottogs i skadat skick.

SYMBOLE

BÜHLMANN använder de symboler och tecken som anges och beskrivs i ISO 15223-1.



CALEX® är ett registrerat varumärke som tillhör BÜHLMANN Laboratories AG i många länder.
Patenterat: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);
KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Schweiz

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