



CALEX[®] Cap

За ин-витро диагностична употреба

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Дата на публикуване: 2023-08-09

Версия A5



Производител

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12

Поръчки по факс +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

CALEX® Cap е епруветка за еднократна употреба, предназначена за приготвяне на проби от човешки изпражнения, които да се използват с анализи на BÜHLMANN.

Устройство

Устройства	Съдържание	Код	Подготовка	Съхранение / срок на годност
CALEX® Cap напълнено с 5 mL екстракционен буфер (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Готов за употреба	2-28°C до срока на годност изпечатан на етикетите
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap може да се използва в комбинация с:

- BÜHLMANN fCAL® turbo
- BÜHLMANN fPELA® turbo
- BÜHLMANN fCAL® ELISA
- Quantum Blue® fCAL extended
- Quantum Blue® fCAL high range

Данните за ефективността за всеки анализ с CALEX® Cap могат да бъдат намерени в инструкцията за използване на съответния анализ на BÜHLMANN.

Предпазни мерки

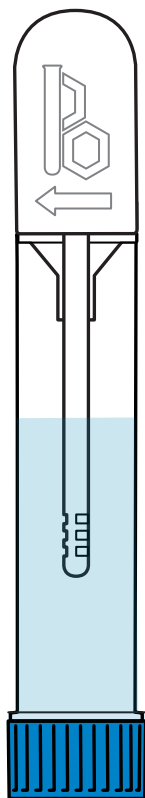
- Прочетете внимателно инструкциите, преди да използвате CALEX® Cap.
- Контролите и chase буферът на този комплект съдържат компоненти, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008: 2-метил-4-изотиазолин-3-он хидрохлорид (конц. $\geq 0,0015\%$), така че реагентите могат причиняват алергични кожни реакции (H317).
- За използване на CALEX® Cap Cap върху системи за пълна лабораторна автоматизация (TLA), моля, свържете се със системата производителя за допълнителна поддръжка.
- Устройствата трябва да бъдат уравновесени при стайна температура (18-28°C) преди започване на пробата подготовка.
- Устройствата не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикетите.
- Устройствата могат да се доставят при стайна температура.
- Устройствата не трябва да се използват повторно за приготвяне на проби от изпражнения.

Как да процедираме с трудни проби от изпражнения

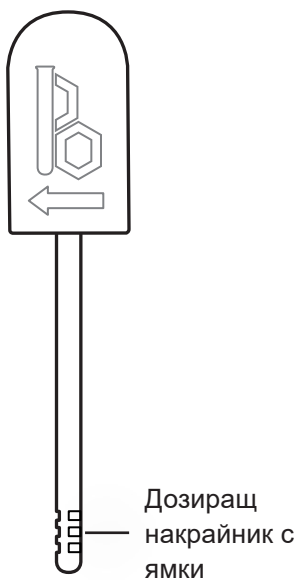
- За работа с проби от течни изпражнения, моля, вижте инструкциите за използване на съответния VÜHLMANN анализ.
- Изпражненията, които не залепват по каналите, могат да бъдат взети по следния начин: Поставете пробата от изпражненията върху стената на епруветката за събиране на изпражнения или я поставете върху шпатула/лъжица. Дозирацият накрайник (вижте Фиг. В, страница 4) трябва да бъде притиснат по стената на епруветката или към повърхността на шпатулата/лъжицата. Завъртете дозирация накрайник, докато жлебовете се запълнят напълно с изпражнения. Продължете със стъпка 3 на страница 5.

Компоненти на CALEX® Cap

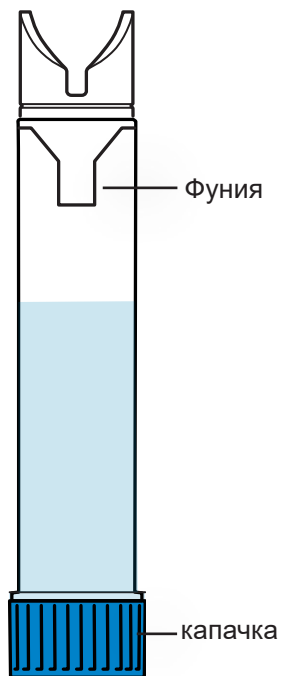
Фиг. А
CALEX® Cap
при доставка



Фиг. В
Щифт за вземане
на проби



Фиг. С
CALEX® Cap тяло



Приготвяне на пробата

- 1 Дръжте CALEX® Сар изправено и извадете белия щифт за вземане на проби, като едновременно го завъртите и издърпате нагоре (снимка А).

Внимание: Не отвивайте синята капачка!

- 2 Потопете дозирацията накрайник с жлебовете в столчето и го завъртете, преди да го извадите. Повторете процедурата на 3-5 различни позиции на пробата от изпражненията, за да запълните В ямките напълно (снимка В).

Забележка: Излишните изпражнения се отстраняват във фунията по време на повторното въвеждане на щифта за вземане на проби в тялото на CALEX® Сар.

- 3 Поставете отново щифта за вземане на проби в тялото на CALEX® Сар и го натиснете обратно в крайната заключваща позиция (усещате и чувате две щраквания, снимка С).

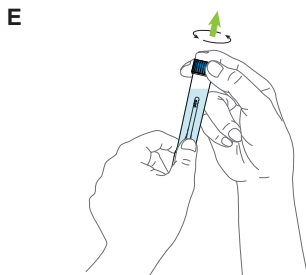
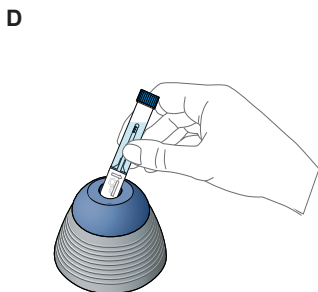
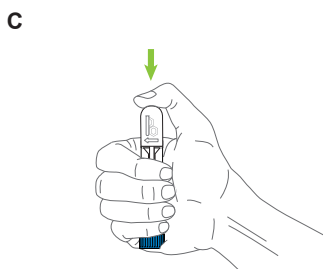
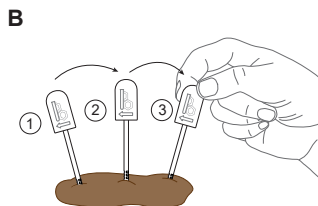
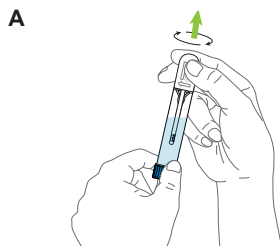
- 4 Завъртете CALEX® Сар с бялата глава надолу енергично върху вихров миксер за 30 секунди (снимка D) и го оставете да престои 10 минути върху синята капачка. Ако изпражненията не се отделят напълно от жлебовете, повторете процедурата, докато жлебовете се освободят напълно от изпражненията. Това се наблюдава лесно, като се провери дали каналите са празни (вижте страница 4, фиг. В). Преди като продължите със стъпка 5, моля, вижте инструкциите за използване на съответния BÜHLMANN анализ за специфично време за обработка на проби и центрофугиране.

Забележка: Пробата от изпражненията вече е разредена 1:500.

- 5 За да измерите пробата, или поставете CALEX® Сар в преданалитична система съгласно съответните инструкции или ръчно развийте синята капачка (снимка Е), за да получите достъп до пробата за по-нататъшни анализ

- 6 Затворете отново капачката на CALEX® Сар след ръчна употреба.

Забележка: Роботизираните системи обикновено затварят тръбите автоматично с подходящо уплътнение



ПРОМЕНИ

Дата	Версия	Промяна
2023-08-09	A5	Нови графични изображения за CALEX® Cap Преразглеждане на глава <i>Символи</i> Глобална инструкция за използване от версия номер VA5. Версия A4 е пропусната по време на хармонизирането на инструкциите за употреба.

ДОКЛАДВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, уведомете незабавно производителя и компетентния орган на вашата държава-членка.

ПОВРЕЖДА ОТ ПРАВКАТА

Моля, уведомете вашия дистрибутор, ако този продукт е получен повреден.

СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символите и знаците, изброени и описани в ISO 15223-1.

За определение на символите вижте речника на символите на адрес:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



CALEX® е регистрирана търговска марка на BÜHLMANN Laboratories AG в много страни.
Патентован: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C);
JP6307132(B2); KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Поръчки по факс +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch