



CALEX[®] Cap

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Freigabedatum: 2023-08-09

Version A5



Hersteller

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Telefon +41 61 487 12 12

Fax Bestellung +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Verwendungszweck

CALEX® Cap ist ein Einweg-Röhrchen zur Aufbereitung von humanen Stuhlproben für die Verwendung in BÜHLMANN-Tests.

Produkte

Produkte	Inhalt	Code	Vorbereitung	Lagerung / Haltbarkeit
CALEX® Cap gefüllt mit 5 mL Extraktionspuffer (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	gebrauchsfertig	2-28°C bis zum Verfallsdatum, siehe Etikett
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap kann mit folgenden Produkten kombiniert werden:

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

Leistungsdaten für jeden Assay mit dem CALEX® Cap finden Sie in der Gebrauchsanweisung des des entsprechenden BÜHLMANN Assays.

Vorsichtsmassnahmen

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch, bevor Sie CALEX® Cap benutzen.
- Der Extraktionspuffer enthält Komponenten, die gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 klassifiziert sind: 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (Konz. $\geq 0,0015\%$). Folglich könnte der Extraktionspuffer allergische Hautreaktionen verursachen (H317).
- Für die Verwendung von CALEX® Cap auf vollständigen Laborautomationslösungen (TLA-Systemen) wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an den entsprechenden Hersteller.
- Die Röhrchen müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18-28°C) äquilibriert werden.
- Die Röhrchen dürfen nicht nach dem auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatum benutzt werden.
- Die Röhrchen können bei Umgebungstemperatur verschickt werden.
- Die Röhrchen dürfen für die Probenaufbereitung nicht wiederverwendet werden.

Verarbeitung von schwierigen Stuhlproben

- Für den Umgang mit flüssigen Stuhlproben beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des entsprechenden BÜHLMANN-Tests.
- Stuhl, der nicht an den Rillen haftet, kann wie folgt gewonnen werden: Platzieren Sie die Stuhlprobe an die Wand des Stuhlsammelröhrchens oder auf einen Spatel bzw. Löffel. Der Dosierstab (siehe Abb. B, Seite 4) muss an die Wand des Gefäßes bzw. auf die Oberfläche des Spatels / Löffels gedrückt werden. Führen Sie dabei rotierende Bewegungen mit der Dosierspitze durch, bis die Rillen komplett mit Stuhl gefüllt sind. Fahren Sie mit Schritt 3 auf Seite 5 fort.

Bestandteile von CALEX® Cap

Abb. A
CALEX® Cap
bei Lieferung

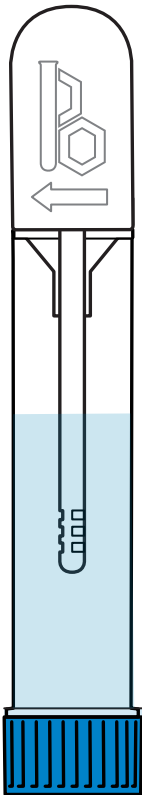


Abb. B
Dosierstab

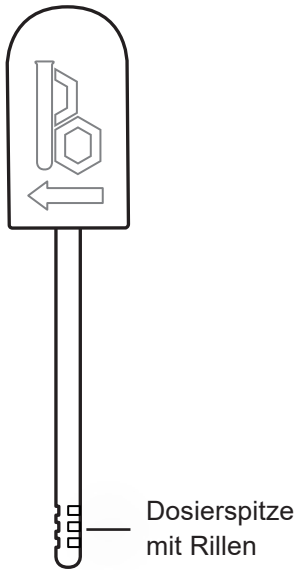
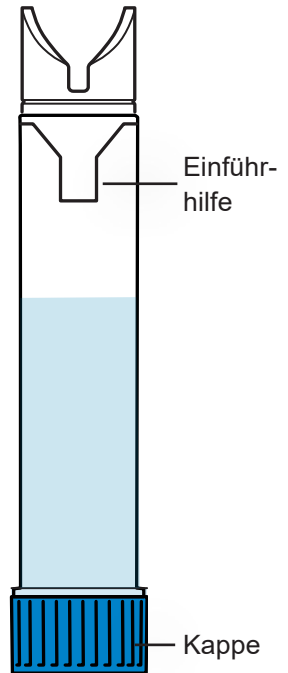


Abb. C
CALEX® Cap
Basisröhrchen



Probenaufbereitung

- 1 Halten Sie das CALEX® Cap aufrecht und entnehmen Sie den weissen Dosierstab, indem Sie ihn gleichzeitig drehen und aufwärts ziehen (Abb. A).

Achtung: Bitte die blaue Kappe nicht abschrauben!

- 2 Tauchen Sie die Dosierspitze mit den Rillen in die Stuhlprobe, drehen Sie sie bevor Sie sie danach wieder entnehmen. Wiederholen Sie diese Schritte an 3-5 verschiedenen Positionen der Stuhlprobe, um die Rillen komplett zu füllen (Abb. B).

Notiz: Überflüssiger Stuhl wird beim Zurückstecken des Dosierstabes in das CALEX® Cap Basisröhrchen an der Einführhilfe abgestreift.

- 3 Der Dosierstab wird anschliessend über die Einführhilfe in das CALEX® Cap Basisröhrchen gesteckt und in die finale Verschlussposition gedrückt (sie fühlen und hören zwei „Klicks“ (Abb. C)).

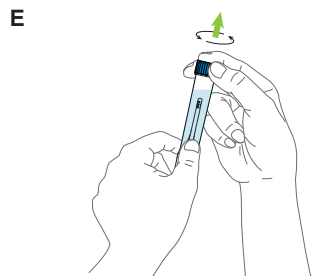
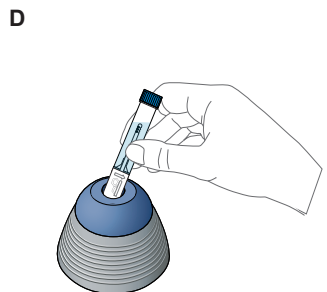
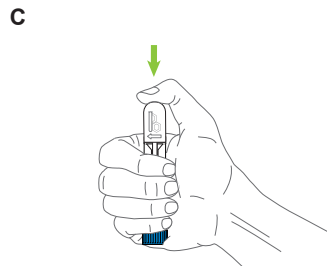
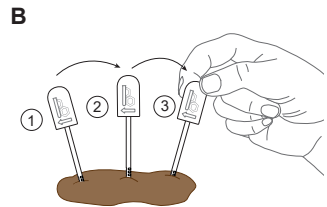
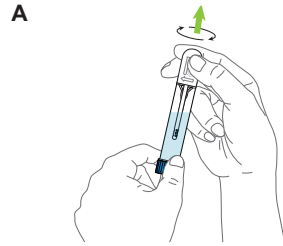
- 4 Vortexen Sie das CALEX® Cap mit dem weissen Verschluss nach unten für 30 Sekunden kräftig auf einem Vortexmischer (Abb. D) und lassen Sie es 10 Minuten auf der blauen Kappe stehen. Wenn sich der Stuhl nicht vollständig aus den Rillen löst, wiederholen Sie den Vorgang bis der Stuhl vollständig abgelöst ist. Das kann kontrolliert werden, indem Sie prüfen, ob die Rillen leer sind (siehe Seite 4, Abb. B). Bevor Sie mit Schritt 5 fortfahren, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des entsprechenden BÜHLMANN-Tests für Informationen zu spezifischen Verarbeitungszeiten von Proben und Zentrifugation.

Notiz: Die Stuhlprobe ist nun 1:500 verdünnt.

- 5 Zur Messung der Probe geben Sie das CALEX® Cap in ein präanalytisches System gemäss den entsprechenden Anweisungen oder schrauben Sie die blaue Kappe ab, um die Probe zur weiteren Analyse zu entnehmen (Abb. E).

- 6 Verschliessen Sie das CALEX® Cap nach dem manuellen Gebrauch.

Notiz: Das automatisierte System wird die Röhrchen üblicherweise automatisch mit einer geeigneten Abdichtung verschliessen.



ÄNDERUNGSLOG

Datum	Version	Änderung
2023-08-09	A5	Neue graphische Darstellungen für CALEX® Cap Überarbeitung des Kapitels <i>Symbole</i> Globale Gebrauchsanweisung ab der Versionsnummer VA5. Die Version A4 wurde bei der Harmonisierung der Gebrauchsanweisung übersprungen.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaaten.

SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

SYMBOLE

BÜHLMANN verwendet die in der ISO 15223-1 aufgeführten und beschriebenen Symbole und Zeichen. Eine Definition der Symbole finden Sie im Symbolglossar unter:
www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/



CALEX® ist eine in vielen Ländern eingetragene Marke von BÜHLMANN Laboratories AG.
Patentiert: 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 Bestellung +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch