



## CALEX<sup>®</sup> Cap

Για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Ημερομηνία κυκλοφορίας: 2023-08-09

Έκδοση A5



**Κατασκευαστής**

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Ελβετία

Τηλέφωνο +41 61 487 12 12

Φαξ Παραγγελίες +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

## Προβλεπόμενη χρήση

Το CALEX® Cap είναι ένα σωληνάριο μιας χρήσης που προορίζεται για την προετοιμασία δειγμάτων ανθρώπινων κοπράνων που θα χρησιμοποιηθούν με προϊόντα του οίκου BÜHLMANN.

## Συσκευή

Συσκευή	Περιεχόμενα	Κωδικός	Προετοιμασία	Αποθήκευση / διάρκεια Ζωής
CALEX® Cap που περιέχει 5mL ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης (B-CAL-EX)	50 200 500	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500	Έτοιμο προς χρήση	2-28°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες

Το CALEX® Cap μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

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

Τα δεδομένα απόδοσης για κάθε δοκιμή με το CALEX® Cap μπορείτε να τα βρείτε στις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης δοκιμασίας BÜHLMANN.

## Προφυλάξεις

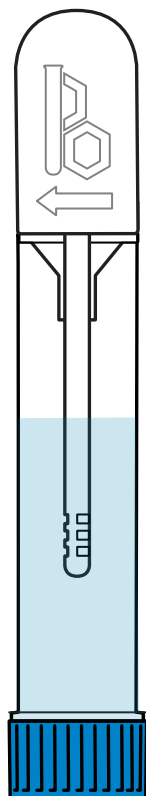
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το CALEX® Cap.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης περιέχει συστατικά ταξινομημένα σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (conc.  $\geq 0.0015\%$ ), επομένως το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (H317).
- Για χρήση του CALEX® Cap σε συστήματα ολικού εργαστηριακού αυτοματισμού (TLA) επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συστήματος για περαιτέρω υποστήριξη.
- Οι συσκευές πρέπει να εξισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου (18-28°C) πριν ξεκινήσετε την προετοιμασία του δείγματος.
- Οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες.
- Οι συσκευές μπορούν να αποσταλούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Οι συσκευές δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται για προετοιμασία του δείγματος κοπράνων.

## Πως να προχωρήσετε με μια δύσκολη ανάλυση δειγμάτων κοπράνων

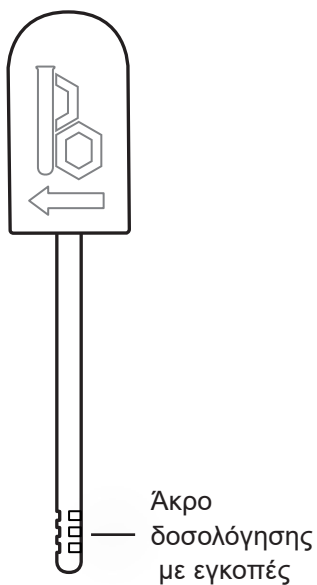
- Για χειρισμό υγρών δειγμάτων κοπράνων παρακαλούμε όπως συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης δοκιμασίας του οίκου BÜHLMANN.
- Δείγματα κοπράνων που δεν κολλούν στις εγκοπές μπορούν να ληφθούν ως εξής: τοποθετήστε το δείγμα κοπράνων στο τοίχωμα του σωληναρίου συλλογής κοπράνων ή τοποθετήστε το σε μια σπάτουλα/κουτάλι. Το άκρο δοσολόγησης (ανατρέξτε στο σχήμα. Β, σελίδα 4) πρέπει να πιεστεί κατά μήκος του τοίχου του σωληναρίου ή κατά της επιφάνειας της σπάτουλας/κουταλιού. Περιστρέψτε την ακίδα δειγματοληψίας μέχρι οι εγκοπές να γεμίσουν πλήρως με κόπρανα. Συνεχίστε με το βήμα 3 στη σελίδα 5.

## Περιεχόμενα του CALEX® Cap

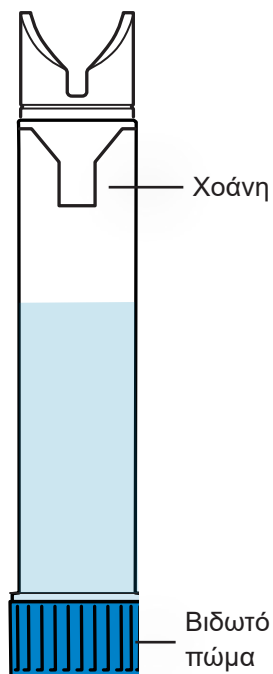
Σχήμα. Α  
CALEX® Cap-κατά  
την παράδοση



Σχήμα. Β  
Ακίδα δειγματο  
ληψίας



Σχήμα. C  
Κύριο τμήμα  
CALEX® Cap



## Προετοιμασία Δείγματος

- 1 Κρατήστε το CALEX® Cap όρθιο και αφαιρέστε την λευκή ακίδα δειγματοληψίας περιστρέφοντας ταυτόχρονα δεξιόστροφα και τραβώντας προς τα επάνω (εικόνα Α).

**Προσοχή:** Μην ξεβιδώσετε το μπλε καπάκι!

- 2 Βυθίστε το άκρο δοσολόγησης με τις εγκοπές μέσα στα κόπτρανα και περιστρέψτε πριν το αφαιρέσετε. Επαναλάβετε την δοκιμασία σε 3 έως 5 διαφορετικές θέσεις του δείγματος κοπράνων προκειμένου να γεμίσετε πλήρως τις εγκοπές του άκρου δοσολόγησης (εικόνα Β).

**Σημείωση:** Η περίσσεια κοπράνων αφαιρείται στη χοάνη κατά την επανεισαγωγή του πείρου δειγματοληψίας στο σώμα του καλύμματος CALEX® Cap.

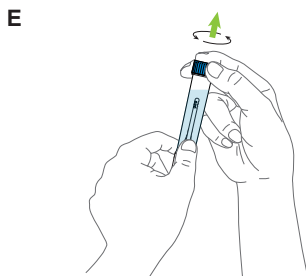
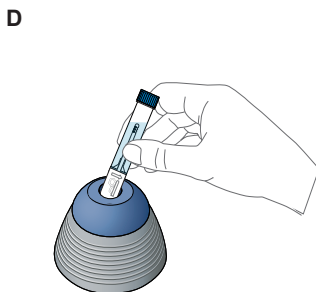
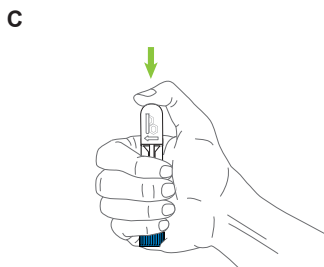
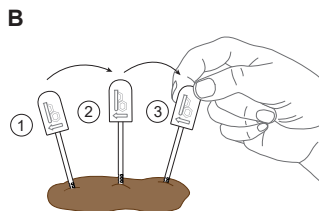
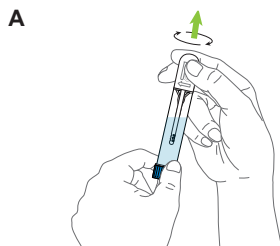
- 3 Τοποθετήστε την ακίδα δειγματοληψίας ξανά στην χοάνη του κύριου τμήματος του CALEX® Cap και ωθήστε την στην τελική θέση ασφάλισης (θα νιώσετε και θα ακούσετε δυο κλικ, εικόνα C).

- 4 Αναδεύστε το CALEX® Cap με την άσπρη κεφαλή κάτω σθεναρά σε vortex mixer για 30 δευτερόλεπτα. (εικόνα D) και αφήστε το να σταθεί για 10 λεπτά στο μπλε καπάκι. Εάν τα κόπτρανα δεν αποκολληθούν εντελώς από τις αυλακώσεις, επαναλάβετε την διαδικασία μέχρι να αδειάσουν πλήρως οι αυλακώσεις. Αυτό παρακολουθείται εύκολα ελέγχοντας ότι οι αυλακώσεις είναι κενές (ανατρέξτε στην σελίδα 4, σχήμα. Β). Προτού προχωρήσετε στο βήμα 5, παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης δοκιμασίας του οίκου BÜHLMANN για συγκεκριμένο χρόνο επεξεργασίας δειγμάτων και φυγοκέντρηση

**Σημείωση:** Το δείγμα κοπράνων πλέον είναι αραιωμένο 1:500.

- 5 Για την μέτρηση του δείγματος, είτε τοποθετήστε το CALEX® Cap σε ένα προαναλυτικό σύστημα σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες ή χειροκίνητα ξεβιδώστε το μπλε καπάκι (εικόνα E) για πρόσβαση στο δείγμα για περαιτέρω ανάλυση.

- 6 Βιδώστε το CALEX® Cap μετά την χειροκίνητη χρήση.  
**Σημείωση:** Τα ρομπωτικά συστήματα γενικά κλείνουν αυτόματα τα σωληνάρια με κατάλληλη στεγανοποίηση.



# ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΛΛΑΓΩΝ

Ημερομηνία	Έκδοση	Αλλαγή
2023-08-09	A5	Νέες γραφικές εικόνες για το CALEX® Cap Αναθεώρηση του κεφαλαίου <i>Σύμβολα</i> Παγκόσμια οδηγία χρήσης από τον αριθμό έκδοσης VA5. Έκδοση A4 έχει παραλειφθεί κατά την εναρμόνιση των οδηγιών χρήσης.

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ Ε.Ε

Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.

## ΖΗΜΙΕΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Παρακαλούμε ενημερώστε τον αντιπρόσωπο σας, εάν αυτό το προϊόν παραλήφθηκε κατεστραμμένο.

# ΣΥΜΒΟΛΑ

---

Η BÜHLMANN χρησιμοποιεί σύμβολα και σημεία που παρατίθενται και περιγράφονται στο ISO 15223-1. Για τον ορισμό των συμβόλων δείτε το γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση:  
[www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/)



Το CALEX® είναι σήμα κατατεθέν της BÜHLMANN Laboratories AG σε πολλές χώρες.  
κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1);  
CA2997598(C); JP6307132(B2); KR10-1875862(B1)



**BÜHLMANN Laboratories AG**  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Ελβετία

Τηλέφωνο +41 61 487 12 12  
Φαξ Παραγγελίες +41 61 487 12 99  
info@buhlmannlabs.ch  
www.buhlmannlabs.ch