



## CALEX<sup>®</sup> Cap

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Date de publication: 2023-08-09

Version A5



**Fabricant**

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suisse

Téléphone +41 61 487 12 12

Fax +41 61 487 12 99

[info@buhlmannlabs.ch](mailto:info@buhlmannlabs.ch)

[www.buhlmannlabs.ch](http://www.buhlmannlabs.ch)

## Utilisation prévue

Le CALEX® Cap est constitué d'un tube à usage unique destiné à la préparation d'échantillons de selles humaines en vue d'une utilisation avec les tests BÜHLMANN.

## Dispositif

Dispositif	Contenu	Référence	Préparation	Conservation/expiration
CALEX® Cap contenant 5 mL de tampon d'extraction (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Prêt à l'emploi	2-28°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

Le CALEX® Cap peut être utilisé en combinaison avec :

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

Les données de performance pour chaque test préparé avec le CALEX® Cap se trouvent dans le guide d'utilisation du test BÜHLMANN correspondant.

## Précautions

- Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le CALEX® Cap.
- Le tampon d'extraction contient des composants classés selon la réglementation (CE) n°1272/2008 : chlorhydrate de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (conc.  $\geq 0,0015\%$ ), le tampon d'extraction peut alors provoquer des réactions cutanées allergiques (H317).
- Pour utiliser le CALEX® Cap en automatisation totale du laboratoire (ATL), contacter le fabricant du système pour plus de support.
- Le dispositif doit être équilibré à température ambiante (18-28°C) avant de commencer la préparation de l'échantillon.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur les étiquettes.
- Le dispositif peut être expédié à température ambiante.
- Le dispositif ne doit jamais être réutilisé pour la préparation d'un échantillon de selles.

## Comment traiter les selles difficiles ?

- Pour la manipulation d'échantillons de selles liquides, veuillez s'il vous plaît vous référer au guide d'utilisation du test BÜHLMANN correspondant.
- Les selles qui ne s'attachent pas aux rainures peuvent être traitées de la manière suivante : positionner l'échantillon de selles sur la paroi du tube collecteur ou le placer sur une spatule/cuillère. Presser la tige d'échantillonnage (voir fig. B, page 4) le long de la paroi du tube ou contre la surface de la spatule/cuillère en effectuant des mouvements de rotation avec l'extrémité rainurée jusqu'à ce que les rainures soient complètement remplies de selles. Continuer avec l'étape 3, page 5.

## Composants du CALEX® Cap

Fig. A  
CALEX® Cap  
tel qu'il est livré

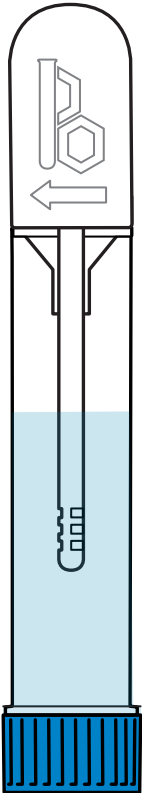


Fig. B  
Tige d'échantillonnage

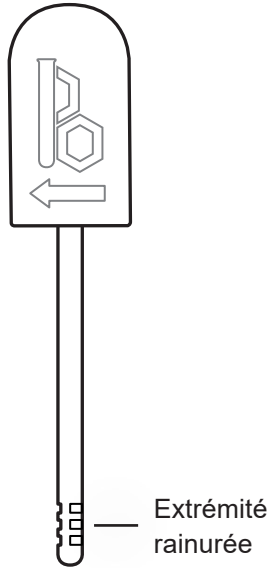
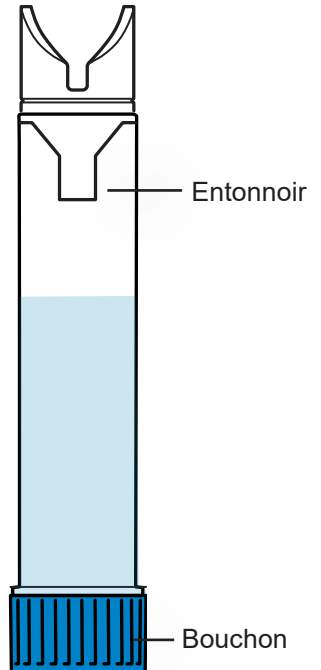


Fig. C  
Corps du CALEX® Cap



## Préparation de l'échantillon

- 1 Tenir le CALEX® Cap verticalement et retirer la tige d'échantillonnage blanche en tournant et en tirant l'embout vers le haut (image A).

Attention : Ne pas dévisser le bouchon bleu !

- 2 Introduire l'extrémité rainurée dans l'échantillon de selles. Tourner la tige puis la retirer. Répéter la procédure en 3 à 5 endroits différents de l'échantillon, de sorte que les rainures soient complètement remplies (image B).

Remarque : L'excès de selles est éliminé lors de la réintroduction de la tige dans le corps du CALEX® Cap (passage à travers l'entonnoir).

- 3 Réintroduire la tige d'échantillonnage dans le corps du CALEX® Cap. La pousser dans sa position verrouillée finale: sentir et entendre deux „clics“ (image C).

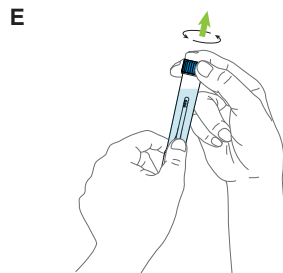
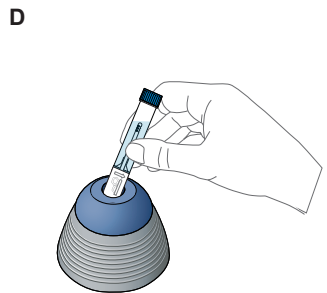
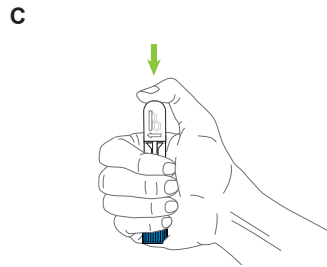
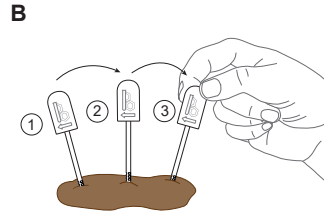
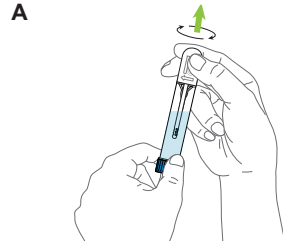
- 4 Homogénéiser l'échantillon dans le tampon d'extraction en vortexant vigoureusement 30s, embout blanc du CALEX® Cap vers le bas (image D) et laisser sédimenter pendant 10 minutes sur le bouchon bleu. Si les rainures contiennent encore des selles, répéter l'opération jusqu'à éliminer totalement les selles des rainures. Ceci peut facilement être contrôlé en vérifiant que toutes les rainures sont dépourvues de selles (voir page 4, fig B). Avant de passer à l'étape 5, se référer au guide d'utilisation du test BÜHLMANN correspondant, concernant les temps spécifiques de traitement des échantillons et de centrifugation.

Remarque : L'échantillon de selles est maintenant dilué au 1:500.

- 5 Pour mesurer l'échantillon, placer le CALEX® Cap dans un système préanalytique selon les instructions correspondantes ou dévisser manuellement le bouchon bleu (image E) pour prélever le volume d'échantillon pour l'analyse.

- 6 Revisser fermement le bouchon bleu sur le corps du CALEX® Cap après utilisation manuelle.

Remarque : Les systèmes robotiques ferment généralement les tubes automatiquement avec une étanchéité appropriée.



# JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date	Version	Modification
2023-08-09	A5	Nouvelles images graphiques pour CALEX® Cap Révision du chapitre <i>Symboles</i> Instruction globale à utiliser à partir de la version VA5. La version A4 a été omise lors de l'harmonisation des instructions d'utilisation.

## RAPPORTS D'INCIDENTS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre.

## DOMMAGES PENDANT L'EXPEDITION

Notifier le distributeur si le produit reçu est endommagé.

# SYMBOLES

---

BÜHLMANN utilise des symboles et des signes énumérés et décrits dans l'ISO 15223-1.  
Pour la définition des symboles, se référer au glossaire disponible à l'adresse suivante :  
[www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/)



CALEX® est une marque déposée de BÜHLMANN Laboratories AG dans de nombreux pays. Breveté: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2); KR10-1875862(B1)

---



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

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