



## CALEX® Cap

Za *In Vitro* dijagnostičku upotrebu

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Datum izdavanja: 2023-08-09

Verzija A5



**Proizvođač**

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švicarska

Telefon +41 61 487 12 12

Narudžbe putem faksa +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

## Namjenjena upotreba

CALEX® Cap epruveta za jednokratnu uporabu namijenjena pripremi uzoraka ljudske stolice za korištenje s BÜHLMANN testovima.

## Uređaj

Uređaji	Sadržaj	Kod	Priprema	Skladištenje / rok valjanosti
CALEX® Cap napunjen s 5 mL ekstrakcijskog pufera (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Spremno za upotrebu	2-28°C do datuma isteka valjanosti otisnutog na naljepnicama
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap se može koristiti u kombinaciji sa:

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

Podaci o učinkovitosti za svaki test s CALEX® Cap com mogu se pronaći u uputama za korištenje odgovarajućeg BÜHLMANN testa.

## Mjere opreza

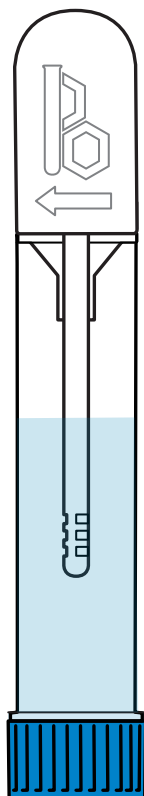
- Pažljivo pročitajte upute prije uporabe CALEX® Cap.
- Ekstrakcijski pufer sadrži komponente razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc.  $\geq 0,0015\%$ ), stoga ekstrakcijski pufer može izazvati alergijske reakcije na koži (H317).
- Za korištenje CALEX® Cap a na sustavima totalne laboratorijske automatizacije (TLA) obratite se proizvođaču sustava za daljnju podršku.
- Uređaji se moraju uravnotežiti na sobnoj temperaturi (18-28°C) prije početka pripreme uzorka.
- Uređaji se ne smiju koristiti nakon datuma isteka roka valjanosti otisnutog na naljepnicama.
- Uređaji se mogu isporučivati na temperaturi okoline.
- Uređaji se ne smiju ponovno koristiti za pripremu uzorka stolice.

## Kako postupiti s teškim uzorcima stolice

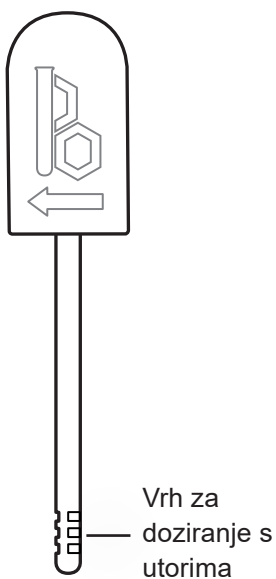
- Za rukovanje uzorcima tekuće stolice pogledajte upute za korištenje odgovarajućeg BÜHLMANN testa.
- Stolica koja se ne lijepi za utore može se uzorkovati na sljedeći način: Postavite uzorak stolice na stijenku epruvete za sakupljanje stolice ili je stavite na lopaticu/žlicu. Vrh za doziranje (pogledajte sliku B, stranica 4) mora se pritisnuti duž stijenke epruvete ili na površinu lopatice/žlice. Okrećite vrh za doziranje dok se utori u potpunosti ne napune stolicom. Nastavite s korakom 3 na stranici 5.

## Komponente CALEX® Cap

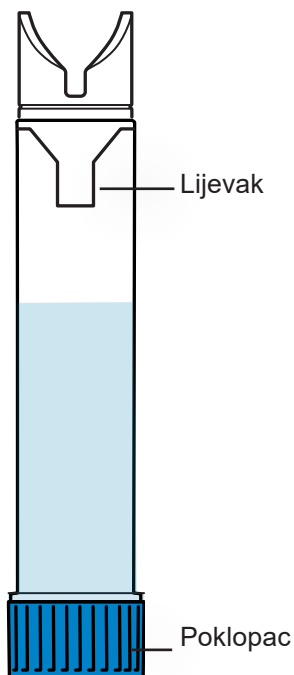
slika A  
CALEX® Cap  
pri isporuci



slika B  
Igla za  
uzorkovanje



slika C  
Glavni dio  
CALEX® Cap



## Priprava uzorka

- 1 Držite CALEX® Cap uspravno i uklonite bijelu iglu za uzorkovanje istovremenim okretanjem i povlačenjem prema gore (slika A).

**Oprez:** Nemojte odvrnuti plavi poklopac!

- 2 Umočite vrh za doziranje s utorima u stolicu i zavrnite ga prije uklanjanja. Ponovite postupak na 3-5 različitih pozicija uzorka stolice kako biste potpuno ispunili utor (slika B).

**Napomena:** Višak stolice se uklanja u lijevku tijekom ponovnog umetanja igle za uzorkovanje u glavni dio CALEX® Cap.

- 3 Ponovno umetnite iglu za uzorkovanje u glavni dio CALEX® Cap i gurnite je natrag u konačni položaj zaključavanja (osjetite i čujete dva klika, slika C).

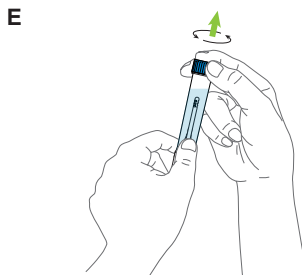
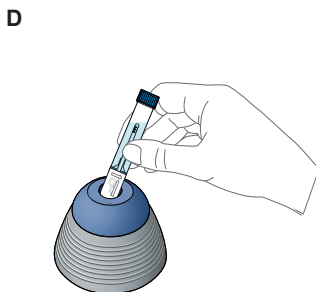
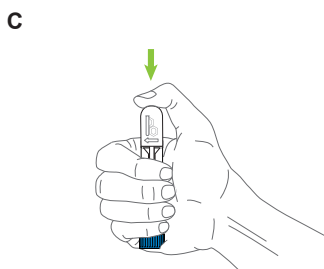
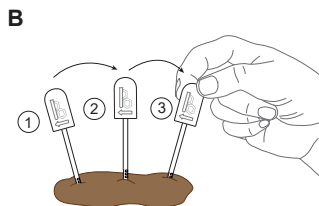
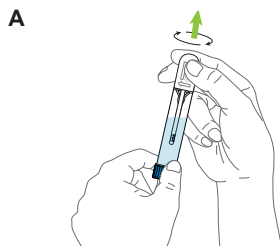
- 4 Snažno promiješajte CALEX® Cap s bijelom glavom prema dolje na vrtložnom mikseru 30 sekundi (slika D) i ostavite da stoji 10 minuta na plavom poklopcu. Ako se stolica u potpunosti ne odvoji od utora, ponavljajte postupak dok se utori potpuno ne oslobode stolice. To se lako nadzire provjerom jesu li utori prazni (pogledajte stranicu 4, slika B). Prije nastavka s korakom 5, pogledajte upute za upotrebu odgovarajućeg BÜHLMANN testa za specifično vrijeme obrade uzoraka i centrifugiranja.

**Napomena:** Uzorak stolice sada je razrijeđen 1:500.

- 5 Za mjerenje uzorka, ili stavite CALEX® Cap u predanalitički sustav prema odgovarajućim uputama ili ručno odvrnite plavi poklopac (slika E) kako biste pristupili uzorku radi daljnje analize.

- 6 Ponovno čvrsto zatvorite CALEX® Cap nakon ručne uporabe.

**Napomena:** Robotski sustavi općenito će zatvoriti epruvete automatski uz odgovarajuće brtvljenje.



# DNEVNIK PROMJENA

Datum	Verzija	Promjena
2023-08-09	A5	Nove grafičke slike za CALEX® Cap Revizija poglavlja <i>Simboli</i> Globalne upute za uporabu počevši od verzije broj VA5. Verzija A4 je preskočena tijekom usklađivanja uputa za uporabu.

## IZVJEŠĆIVANJE O INCIDENTIMA U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU-A

Ukoliko se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s ovim uređajem, molimo vas da bez odgađanja prijavite proizvođača i nadležno tijelo vaše države članice.

## OŠTEĆENJE U PRIJEVOZU

Molimo da obavijestite svog distributera, ukoliko je ovaj proizvod primljen oštećen.

# SIMBOLI

---

BÜHLMANN koristi simbole i znakove navedene i opisane u ISO 15223-1.

Za definiciju simbola pogledajte rječnik simbola na:

[www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/)



CALEX® je registrirani zaštitni znak BÜHLMANN Laboratories AG u mnogim zemljama.  
Patentirano: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);  
KR10-1875862(B1)

---



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

Telefon +41 61 487 12 12  
Narudžbe putem faksa +41 61 487 12 99  
info@buhlmannlabs.ch  
www.buhlmannlabs.ch