



## CALEX<sup>®</sup> Cap

For *in vitro*-diagnostisk bruk.

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Utgivelsesdato: 2023-08-09

Versjon A5



**Produsent**

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Sveits

Telefon +41 61 487 12 12

Faksordrer +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

## Beregnet bruk

CALEX® Cap er et engangsrør som er beregnet for klargjøring av prøver fra menneskelig avføring som skal brukes sammen med BÜHLMANN-analyser.

## Enhet

Enheter	Innhold	Kode	Forberedelse	Lagring / holdbarhet
CALEX® Cap er fylt med 5 mL ekstraksjonsbuffer (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Klar til bruk	2-28°C til utløpsdato trykket på metikettene
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

A CALEX® Cap kan brukes i kombinasjon med:

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

Ytelsesdata for hver enkelt analyse med CALEX® Cap finner du i bruksanvisningen for tilsvarende BÜHLMANN-analyse.

## Forholdsregler

- Les instruksjonene nøye før du bruker CALEX® Cap.
- Ekstraksjonsbufferen inneholder komponenter klassifisert i henhold til forordning (EF) 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-on hydroklorid (kons.  $\geq 0,0015\%$ ), og ekstraksjonsbufferen kan derfor forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
- For bruk av CALEX® Cap på totalt laboratorieautomasjonssystem (TLA) må du kontakte systemets produsent for ytterligere støtte.
- Enhetene må ekvilibrerer ved romtemperatur (18–28°C) før prøven klargjøres.
- Enhetene må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på etikettene.
- Enhetene kan sendes ved omgivelsestemperatur.
- Enhetene må ikke brukes på nytt til klargjøring av avføring.

## Hvordan håndtere vanskelige avføringsprøver

- For håndtering av flytende avføringsprøver, se bruksanvisningen for tilsvarende BÜHLMANN-analyse.
- Avføring som ikke fester seg til sporene, kan testes på følgende måte: Plasser avføringsprøven på veggen til avføringsrøret, eller plasser den på en slikkepott/skje. Doseringsspissen (se fig. B, side 4) må presses langs veggen til røret eller mot overflaten på slikkepotten/skjeen. Roter doseringsspissen til sporene er helt fylt med avføring. Fortsett med trinn 3 på side 5.

## Komponenter i CALEX® Cap

Fig. A  
CALEX® Cap  
ved levering

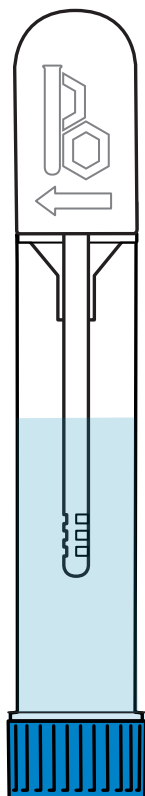


Fig. B  
Prøvepinne

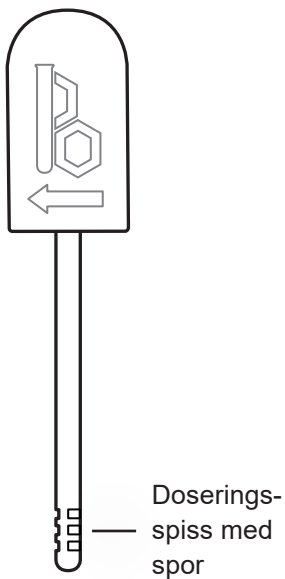
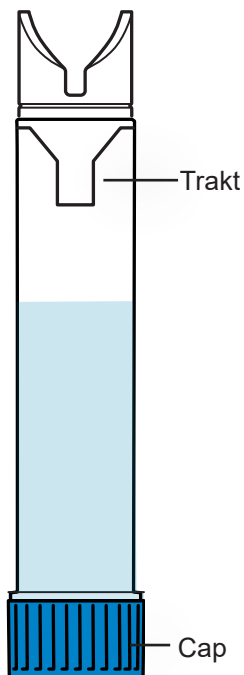


Fig. C  
CALEX® Cap



## Prøveklargjøring

- 1 Hold CALEX® Cap rett opp og ned, og fjern den hvite prøvepinnen ved å dreie den samtidig og dra den oppover (bilde A).

**Forsiktig: Ikke skru av den blå hetten!**

- 2 Dypp doseringsspissen med sporene i avføringen, og vri før du fjerner den. Gjenta prosedyren ved 3–5 forskjellige posisjoner i avføringsprøven for å fylle sporene helt (bilde B).

**Merk: Overflødig avføring fjernes i trakten når prøvepinnen settes inn i CALEX® Cap igjen.**

- 3 Sett prøvepinnen inn i CALEX® Cap igjen og skyv den tilbake i den endelige låseposisjonen (du føler og hører to klikk, bilde C).

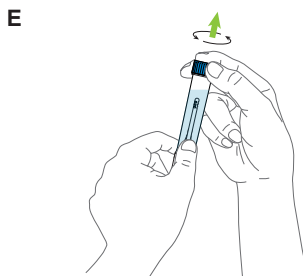
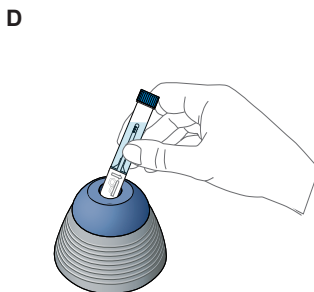
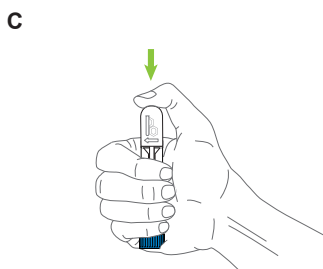
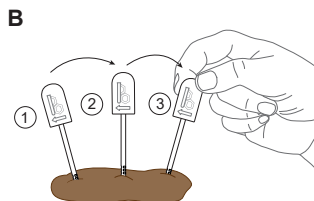
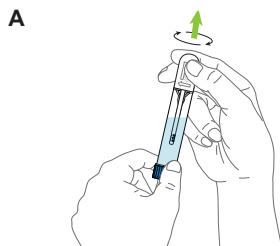
- 4 Virvle CALEX® Cap kraftig med den hvite delen ned i en vortex-mikser i 30 sek (bilde D) og la den stå i 10 min på den blå hetten. Hvis avføringen ikke kommer helt ut av sporene, gjentar du prosedyren til sporene er helt fri for avføring. Dette er enkelt å overvåke ved å kontrollere at sporene er tomme (se side 4, fig. B). Før du går videre til trinn 5, se bruksanvisningen for tilsvarende BÜHLMANN-analyse for spesifikk behandlingstid for prøver og sentrifugering.

**Merk: Avføringsprøven er nå fortynnet 1:500.**

- 5 Hvis du vil måle prøven, plasserer du CALEX® Cap i et preanalytisk system i henhold til de riktige instruksjonene, eller skrur av den blå hetten (bilde E) manuelt for å få tilgang til prøven for ytterligere analyse.

- 6 Fest CALEX® Cap godt etter manuell bruk.

**Merk: Robotssystemer vil vanligvis lukke rør med en passende forsegling automatisk.**



# ENDRINGSLOGG

Dato	Versjon	Endre
2023-08-09	A5	Nye grafiske bilder for CALEX® Cap Revisjon av kapittelet <i>Symboler</i> Global bruksanvisning fra og med versjonsnummer VA5. Versjon A4 har blitt hoppet over under harmoniseringen av bruksanvisningen.

## HENDELSERAPPORTERING I EU

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse knyttet til dette utstyret, skal det umiddelbart rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten din.

## TRANSPORTSKADE

Varsle distributøren hvis dette produktet var skadet ved mottak.

# SYMBOLER

---

BÜHLMANN bruker symboler og skilt som er oppført og beskrevet i ISO 15223-1.

For definisjon av symboler, se symbolordlisten på:

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



CALEX® er et registrert varemerke for BÜHLMANN Laboratories AG i mange land.  
Patenter: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);  
KR10-1875862(B1)



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

Telefon +41 61 487 12 12  
Faksordre +41 61 487 12 99  
info@buhlmannlabs.ch  
www.buhlmannlabs.ch