



CALEX[®] Cap

Para uso em diagnósticos *in vitro*

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Data de lançamento: 2023-08-09

Versão A5



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suíça

Telefone +41 61 487 12 12

Pedidos por fax +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Intenção de uso

O CALEX® Cap é um tubo de uso único destinado à preparação de amostras de fezes humanas para uso com os ensaios BÜHLMANN.

Dispositivo

Dispositivo	Conteúdo	Código	Preparação	Armazenamento / data de validade
CALEX® Cap com 5 mL de tampão de extração incluído (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Pronto para uso	2-28°C até a data de expiração impressa nos rótulos.
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap pode ser usado em combinação com:

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

Os dados de desempenho de cada ensaio com a tampa CALEX® Cap podem ser encontrados nas instruções de uso do ensaio BÜHLMANN correspondente.

Precauções

- Leia estas instruções atentamente antes de usar o CALEX® Cap.
- O tampão de extração contém componentes classificados de acordo com a Regulamentação (CE) n.o 1272/2008: cloridrato de 2-metil-4-isotioiazolin-3-ona (conc. $\geq 0,0015\%$). Portanto, o tampão de extração pode provocar reações alérgicas na pele (H317).
- Para uso do CALEX® Cap em sistemas de automação total de laboratório (TLA), entre em contato com o fabricante para informações adicionais.
- Os dispositivos devem ser equilibrados à temperatura ambiente (18-28°C) antes de iniciar a preparação da amostra.
- Os dispositivos não podem ser utilizados após data de expiração impressa nos rótulos.
- Os dispositivos podem ser enviados à temperatura ambiente.
- Os dispositivos não devem ser reutilizados para a preparação de amostras de fezes.

Como proceder com amostras difíceis de fezes

- Para o manuseio de amostras de fezes líquidas, consulte as instruções de uso dos ensaio BÜHLMANN.
- Fezes que não grudam das ranhuras do pino de amostragem: Coloque a amostra de fezes na parede do tubo coletor de amostra ou contra a superfície de uma espátula/colher. O pino de amostragem (ver fig. B, página 4) deve ser pressionado ao longo da parede do tubo ou de encontro à superfície da espátula/colher por movimentos rotatórios até que as ranhuras estejam completamente cheias de fezes. Continue na etapa 3 na página 5.

Componentes do CALEX® Cap

Fig. A
CALEX® Cap
na entrega

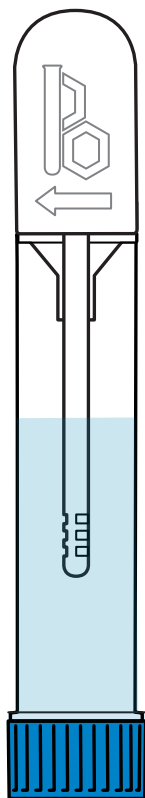


Fig. B
Pino de amostragem

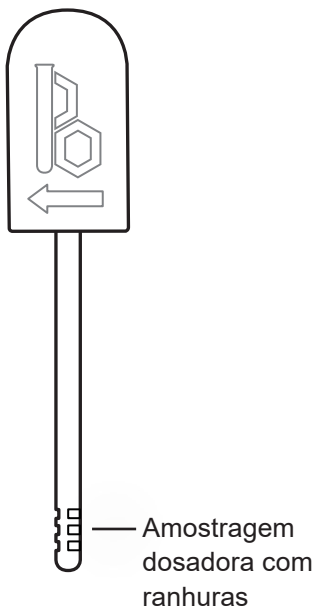
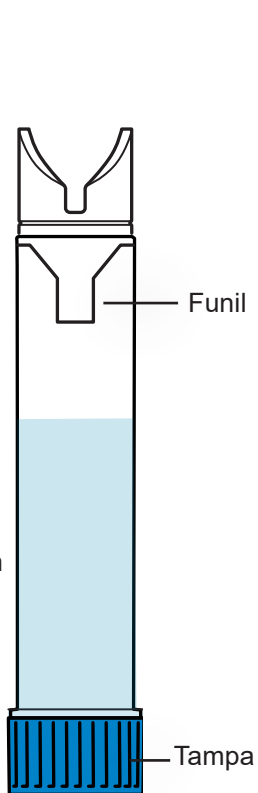


Fig. C
CALEX® Cap corpo



Preparação da amostra

- 1 Segure a tampa do CALEX® Cap na posição vertical e remova o pino branco de amostragem girando no sentido horário e puxando-o simultaneamente para cima (figura A).

Observação: Não abra a tampa azul!

- 2 Insira o pino de amostragem com as ranhuras nas fezes, gire o pino e depois remova-o. Repita o procedimento em 3-5 diferentes locais na amostra a fim de preencher completamente as ranhuras (figura B).

Nota: O excesso de fezes é retirado no funil durante a re-introdução do pino de amostragem no corpo do CALEX® Cap.

- 3 O pino de amostragem deve ser re-introduzido no corpo do CALEX® Cap e empurrado para a posição de bloqueio final (você irá sentir e ouvir dois cliques, figura C).

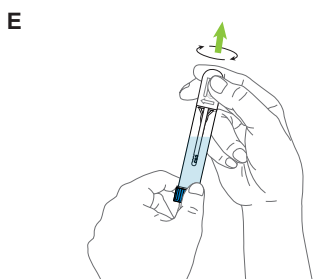
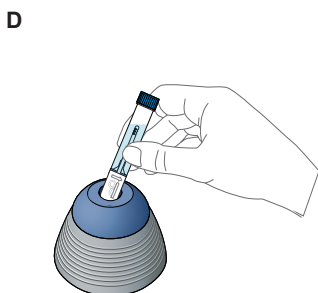
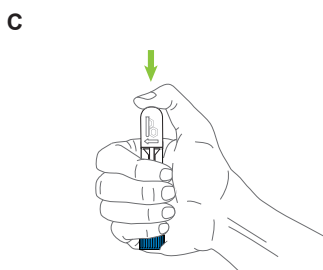
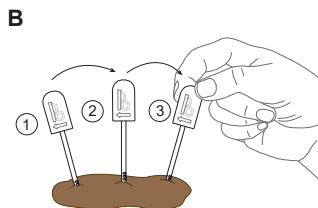
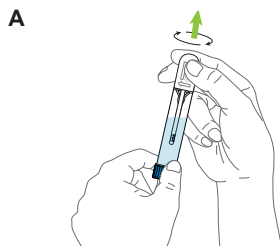
- 4 Com a ajuda de um Vortex, agite vigorosamente por 30 segundos o de CALEX® Cap com a tampa branca voltada para baixo (figura D) e deixe o dispositivo descansar por 10 minutos na tampa azul. Se as fezes não se soltarem completamente das ranhuras repita o procedimento até que as ranhuras estejam completamente livres de amostras. Isto é facilmente monitorado checando se as ranhuras estão vazias (conforme a página 4, ilustração B). Antes de prosseguir com o passo 5, consulte as instruções para o uso do correspondente ensaio BÜHLMANN com o tempo de processamento específico de amostras e centrifugação.

Nota: A amostra de fezes está diluída em 1:500.

- 5 Para medir a amostra, coloque o CALEX® Cap em um sistema pré-analítico de acordo com as instruções ou remova manualmente a tampa azul de rosca (figura E) para retirar o volume adequado de amostra, para análise adicional.

- 6 Tampe firmemente o de CALEX® Cap após o uso manual.

Nota: Os sistemas robóticos geralmente fecham automaticamente os tubos com a vedação adequada.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Data	Versão	Alteração
2023-08-09	A5	Novas imagens gráficas para o CALEX® Cap Revisão do capítulo <i>Símbolos</i> Instruções globais de uso a partir da versão número VA5. A versão A4 foi ignorada durante a harmonização das instruções de uso.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

DANOS DE TRANSPORTE

Informe seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza os símbolos e sinais listados e descritos na norma ISO 15223-1.

Para obter a definição dos símbolos, consulte o glossário de símbolos em:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



CALEX® é marca comercial registrada da BÜHLMANN Laboratories AG em diversos países.
Patenteado: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);
KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Suíça

Telefone +41 61 487 12 12
Pedidos por fax +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch