



CALEX[®] Cap

Pentru Utilizarea Diagnosticului *in vitro*.

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Data Eliberării: 2023-08-09

Versiunea A5



Producător

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Elveția

Telefon +41 61 487 12 12

Fax comenzi +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Utilizare Destinată

CALEX® Cap este un tub de de unică folosință proiectat pentru prepararea probelor din scaun uman în vederea utilizării cu testele BÜHLMANN.

Dispozitiv

Dispozitiv	Conținut	Cod	Preparare	Depozitare/ termen de valabilitate
CALEX® Cap umplut cu 5mL tampon de extracție (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Gata de utilizare	2-28°C până la data expirării tipărită pe etichete
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap poate fi utilizat în combinație cu:

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

Datele de performanță pentru fiecare test cu capacul CALEX® Cap pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale testul BÜHLMANN corespunzător.

Precauții

- Citiți cu atenție instrucțiunile înainte să utilizați CALEX® Cap.
- Tamponul de extracție conține componente clasificate în conformitate cu Regulamentul (EC) Nr. 1272/2008: hidroclorură de 2-metil-4-izotiazolin-3-onă (conc. $\geq 0,0015\%$), de aceea tamponul de extracție poate cauza reacții alergice ale pielii (H317).
- Pentru utilizarea CALEX® Cap pe analizoare din laborator automatizate complet (TLA) vă rugăm să contactați producătorul analizorului pentru asistență suplimentară.
- Dispozitivele trebuie să fie lăsate la temperatura camerei (18-28°C) înainte de începerea preparării probei.
- Dispozitivele nu trebuie să fie utilizate după data expirării tipărită pe etichete.
- Dispozitivele pot fi transportate la temperatura ambientală.
- Dispozitivele nu trebuie să fie reutilizate pentru prepararea probei din scaun.

Cum să manipulați probele dificile din scaun

- Pentru manipularea probelor din scaun lichid vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale testului BÜHLMANN corespunzător.
- Proba din scaun care nu se lipește de striuri poate fi prelevată după cum urmează: Poziționați proba din scaun pe peretele tubului dvs. de recoltare a probei sau așezați-o pe o spatulă/lingură. Vârful de dozare (consultați Fig. B, pagina 4) trebuie să fie presat de-a lungul peretelui tubului sau contra suprafeței spatulei/lingurei. Rotiți vârful de dozare până când canelurile sunt umplute complet cu proba din scaun. Continuați cu etapa 3 de la pagina 5.

Componente ale CALEX® Cap

Fig. A
CALEX® Cap
la livrare

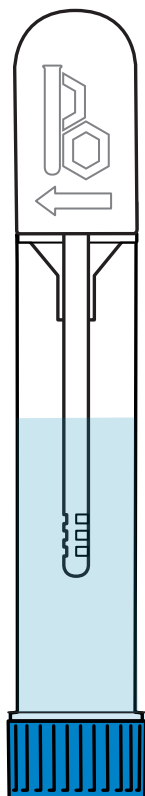


Fig. B
Ac de prelevare

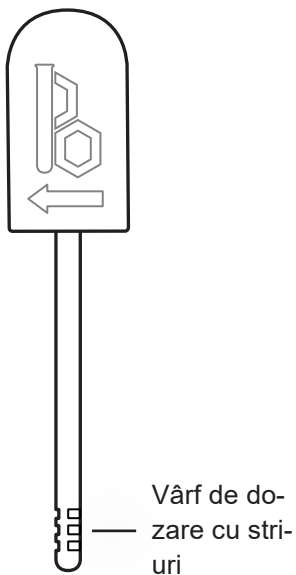
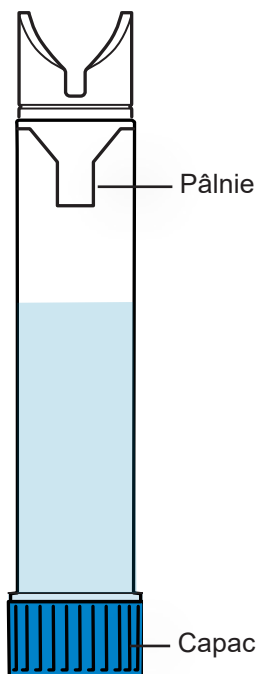


Fig. C
Corp al CALEX® Cap



Prepararea Probei

- 1 Tineți CALEX® Cap în poziție verticală și scoateți acul alb de prelevare rotindu-l și trăgându-l simultan în sus (figura A).

Atenție: Nu deșurubați capacul albastru!

- 2 Introduceți vârful de dozare cu caneluri în interiorul fecalelor și răsuciți înainte să-l scoateți. Repetați procedura la 3-5 poziții diferite ale fecalelor pentru a umple complet striurile (figura B).

Notă: Excesul de scaun este eliminat în pâlnie în timpul reintroducerii acului de prelevare în interiorul corpului CALEX® Cap.

- 3 Reintroduceți acul de prelevare în interiorul corpului CALEX® Cap și împingeți-l înapoi în poziția finală de blocare (simțiți și auziți două clicuri, figura C).

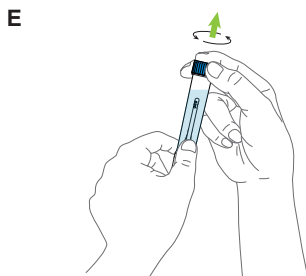
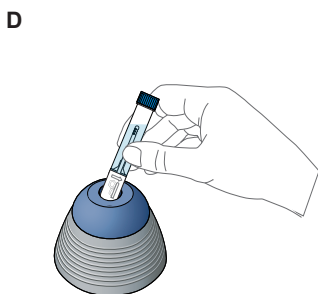
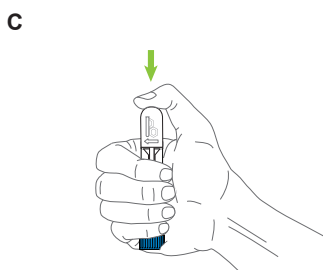
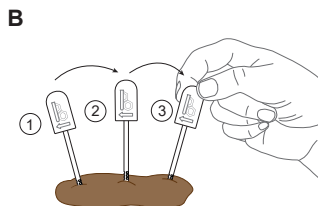
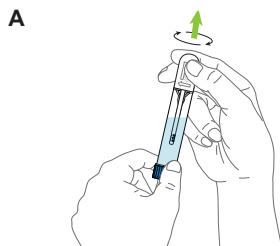
- 4 Vortexați puternic CALEX® Cap cu capătul alb în jos pe un vortex 30 sec (figura D) și lăsați-l să stea timp de 10 min pe capacul albastru. Dacă proba din scaun nu se desprinde complet de pe caneluri, repetați procedura până când canelurile sunt complet lipsite de fecale. Acest lucru este ușor de monitorizat prin verificarea dacă canelurile sunt goale (consultați pagina 4, fig. B). Înainte de a trece la etapa 5, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale testului BÜHLMANN corespunzător pentru timpul specific de procesare a probelor și a celui de centrifugare.

Notă: Proba din scaun este diluată acum 1:500

- 5 Pentru a măsura proba, fie așezați CALEX® Cap într-un sistem preanalitic în conformitate cu instrucțiunile adecvate fie deșurubați manual capacul albastru (figura E) pentru a accesa proba în vederea unei analize ulterioare.

- 6 Reînșurubați strâns capacul CALEX® Cap după utilizarea manuală.

Notă: Sistemele robotizate vor închide automat tuburile în general cu o etanșare adecvată.



JURNAL DE MODIFICĂRI

Data	Versiune	Modificare
2023-08-09	A5	Noi imagini grafice pentru CALEX® Cap Revizuirea capitolului <i>Simboluri</i> Instrucțiune globală de utilizare începând cu numărul de versiune VA5. Versiunea A4 a fost omisă în timpul armonizării instrucțiunilor de utilizare.

RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE UE

Dacă a avut loc orice incident grav legat de acest dispozitiv, vă rugăm să raportați fără întârziere la producător și la autoritatea competentă a Statului dvs. Membru.

DAUNE ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI

Vă rugăm să vă anunțați distribuitorul, dacă acest produs a fost primit deteriorat.

SIMBOLURI

BÜHLMANN utilizează simbolurile și semnele enumerate și descrise în ISO 15223-1.

Pentru definiție a simbolurilor, consultați glosarul de simboluri la adresa:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



CALEX® este marcă înregistrată a BÜHLMANN Laboratories AG în mai multe țări.
Patentat: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);
KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Elveția

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