



CALEX® Cap

Na diagnostické použitie *in vitro*

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Dátum vydania: 2023-08-09

Verzia A5



Výrobca

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švajčiarsko

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Zamýšľané použitie

CALEX® Cap je skúmavka na jedno použitie určená na prípravu vzoriek ľudskej stolice na použitie s testami BÜHLMANN.

Zariadenie

Zariadenie	Obsah	Kód	Príprava	Skladovanie / trvanlivosť
CALEX® Cap obsahuje 5mL extrakčného pufru (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Pripravené k použitiu	2-28°C do Datum expirácie uvedený na štítku
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap možno použiť v kombinácii s:

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

Údaje o výkonnosti pre každý test s uzáverom CALEX® Cap nájdete v návode na použitie zodpovedajúceho testu BÜHLMANN.

Prevenia

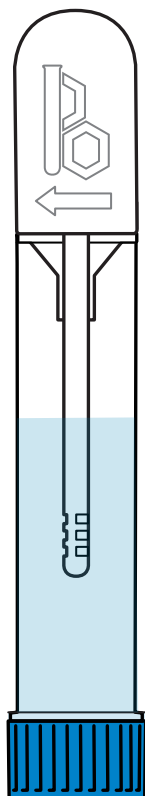
- Pred použitím CALEX® Cap si pozorne prečítajte návod na použitie.
- Extrakčný pufr obsahuje zložky klasifikované v súlade s Nariadením (ES) č. 1272/2008: 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón hydrochlorid (konc. $\geq 0,0015\%$), preto môže extrakčný pufr spôsobiť alergické kožné reakcie (H317).
- Pred použitím CALEX® Cap v systémoch úplnej laboratórnej automatizácie (TLA), kontaktujte výrobcu systému pre ďalšiu podporu.
- Zariadenia musia byť pred začatím prípravy vzorky ekvilibrované pri izbovej teplote (18-28°C).
- Zariadenia sa nesmú používať po dátume expirácie vytlačennom na štítkoch.
- Zariadenia je možné prepravovať pri teplote okolia.
- Prístroje sa nesmú opätovne použiť na prípravu vzorky stolice.

Ako postupovať s problematickými vzorkami stolice

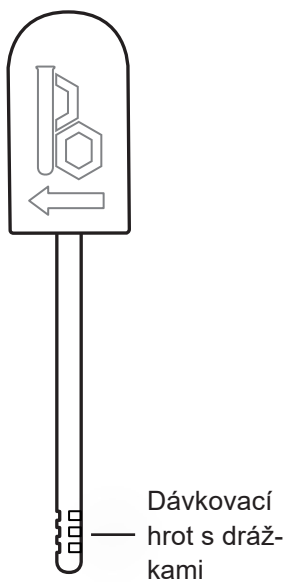
- Informácie o manipulácii s tekutými vzorkami stolice nájdete v návode na použitie príslušného testu BÜHLMANN.
- Stolicu, ktorá sa nelepí na drážky, môžete odobrať takto: Vzorku stolice umiestnite na stenu odberovej skúmavky na stolicu alebo ju položte na špachtľu/lyžičku. Dávkovací hrot (pozri obr. B, strana 4) sa musí pritlačiť pozdĺž steny tuby alebo proti povrchu špachtle/lyžice. Otáčajte dávkovacou špičkou, kým sa drážky úplne nevyplnia stolicou. Pokračujte krokom 3 na strane 5.

Komponenty CALEX® Cap

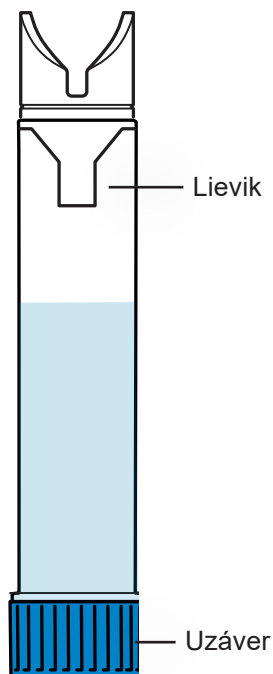
Obr. A
CALEX® Cap
pri dodaní



Obr. B
Vzorkovací
kolík



Obr. C
CALEX® Cap telo



Príprava vzorky

- 1 Držte uzáver CALEX® Cap vo zvislej polohe a odstráňte biely odberový kolík súčasným otáčaním a ťahaním smerom nahor (obrázok A).

Upozornenie: Neodskrutkujte modrý uzáver!

- 2 Pred vybratím ponorte dávkovaciu špičku s drážkami do stolice a otočte. Opakujte postup na 3-5 rôznych miestach vzorky stolice, aby sa drážky úplne vyplnili (obrázok B).

Poznámka: Prebytočná stolica sa odstráni v lieviku počas opätovného zavádzania odberového kolíka do tela uzáveru CALEX® Cap.

- 3 Znova vložte vzorkovací kolík do uzáveru CALEX® Cap zatlačte ho späť do konečnej zaisťovacej polohy (Cítite a počujete dva kliknutia, obrázok C).

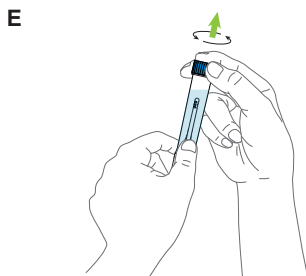
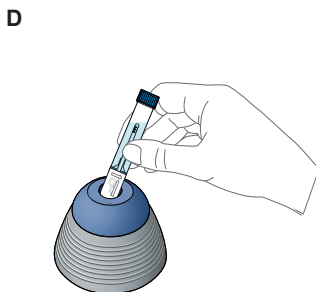
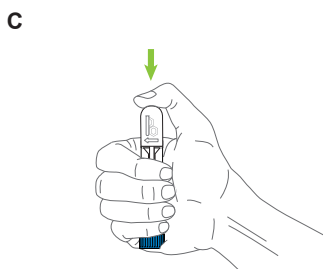
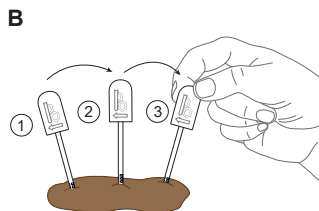
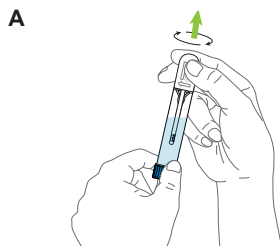
- 4 Uzáver CALEX® Cap s bielou hlavou nadol premiešajte na vortexovom mixéri 30 sekúnd (obrázok D) a nechajte 10 minút odstáť na modrom uzávere. Ak sa stolica úplne nevysunie z drážok, postup opakujte, kým sa ryhy úplne nezbavia stolice. To sa dá ľahko skontrolovať, či sú drážky prázdne (pozrite si stranu 4, obr. B). Pred pokračovaním krokom 5, si prečítajte pokyny na použitie zodpovedajúceho testu BÜHLMANN pre konkrétny čas spracovania vzoriek a centrifugáciu.

Poznámka: Vzorka stolice je teraz nariedená 1:500.

- 5 Na meranie vzorky buď umiestnite uzáver CALEX® Cap do predanalytického systému podľa príslušných pokynov, alebo manuálne odskrutkujte modrý uzáver (obrázok E), aby ste získali prístup k vzorke na ďalšiu analýzu.

- 6 Po manuálnom použití uzáver CALEX® Cap pevne uzavrite.

Poznámka: Robotické systémy vo všeobecnosti uzatvárajú rúrky automaticky vhodným tesnením.



ZOZNAM ZMIEN

Dátum	Verzia	Zmena
2023-08-09	A5	Nové grafické obrázky pre CALEX® Cap Revízia kapitoly Symboly Globálny návod na použitie od verzie číslo VA5. Verzia A4 bol preskočený počas harmonizácie návodu na použitie.

HLÁSENIE INCIDENTOV V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH EÚ

Ak dôjde k akémukoľvek vážnemu incidentu v súvislosti s týmto zariadením, oznámte to bezodkladne na adrese výrobcu a príslušným orgánom vášho členského štátu.

POŠKODENIE PRI DOPRAVE

Ak bol tento produkt doručený poškodený, informujte svojho distribútora.

SYMBOLY

BÜHLMANN používa symboly a značky uvedené a opísané v ISO 15223-1.

Pre definíciu symboly pozri slovník symbolov na:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



CALEX® je registrovaná ochranná známka spoločnosti BÜHLMANN Laboratories AG v mnohých krajinách. Patentované: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2); KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Švajčiarsko

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