



CALEX[®] Cap

Za in vitro dijagnostičku upotrebu

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Datum izdanja: 2023-08-09

Verzija A5



Proizvođač

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švajcarska

Telefon +41 61 487 12 12

Faks porudžbine +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Namena

CALEX® Cap je tuba za jednokratnu upotrebu namenjena za pripremu uzorka humanog fecesa radi daljeg testiranja BÜHLMANN testovima.

Sistem

Sistem	Sadržaj	Kod	Priprema	Čuvanje/rok upotrebe
CALEX® Cap sa dodatkom 5 mL ekstrakcionog pufera (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Spremno za upotrebu	2-28°C do isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepticama
	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 performansama za svaki test pomoću CALEX® Cap mogu se pronaći u uputstvu za upotrebu odgovarajući BÜHLMANN testa.

Mere predostrožnosti

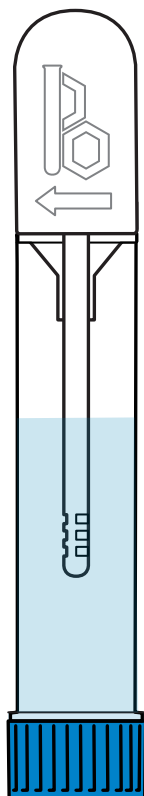
- Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo za upotrebu CALEX® Cap.
- Ekstrakcioni pufer sadrži komponente klasifikovane u skladu sa Regulation (EC) No. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidrohlorid (konc. $\geq 0,0015\%$), stoga ekstrakcioni pufer može uzrokovati alergijske reakcije kože (H317).
- Za upotrebu CALEX® Cap sa sistemima za potpunu laboratorijsku automatizaciju (TLA) molimo kontaktirati proizvođača za dalju podršku.
- Pre početka pripreme uzorka sistem mora da dostigne sobnu temperaturu (18-28°C).
- Sistem se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepticama.
- Sistem se može isporučivati na sobnoj temperaturi.
- Sistem se ne sme ponovo koristiti za ekstrakciju uzorka fecesa.

Kako postupiti sa pojedinim uzorcima fecesa

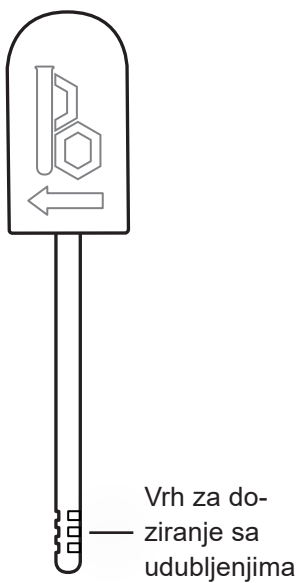
- Za rukovanje tečnim uzorcima fecesa molimo pogledati uputstvu za upotrebu odgovarajućeg BÜHLMANN testa.
- Feces koji se ne zadržava u udubljenjima može se uzorkovati na sledeći način: Staviti uzorak fecesa na zid tube za sakupljanje fecesa ili ga postaviti na špatulu/kašiku. Vrh za doziranje (pogledati sliku B, strana 4) mora se pritisnuti duž zida tube ili prema površini špatule/kašike. Rotirati vrh za doziranje dok se udubljenja u potpunosti ne ispunе fecesom. Nastaviti sa korakom 3 na strani 5.

Komponente CALEX® Cap

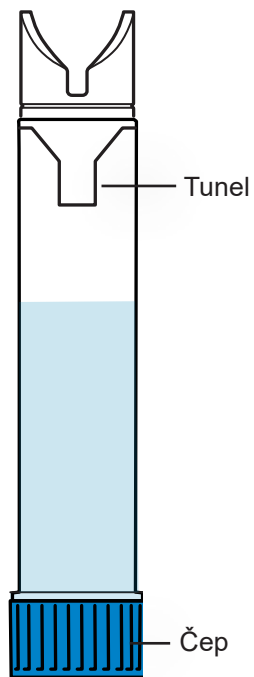
Slika A
CALEX® Cap
pri isporuci



Slika B
Vrh za uzimanje
uzorka



Slika C
CALEX® Cap telo



Priprema uzorka

- 1 Držati CALEX® Cap uspravno i izvaditi beli vrh za uzimanje uzorka istovremenim okretanjem i izvlačenjem nagore (slika A)

Ne odvrnati plavi čep!

- 2 Uroniti vrh za uzimanje uzorka sa udubljenjima u uzorak fecesa i rotirati pre izvlačenja. Ponoviti proceduru na 3-5 različitih mesta uzorka kako bi se udubljenja ispunila u potpunosti (slika B).

Napomena: Višak fecesa se uklanja ponovnim uranjanjem vrha za uzimanje uzorka, u tunelu na telu CALEX® Cap sistema.

- 3 Ponovo uroniti vrh za izimanje uzorka u telo CALEX® Cap i potisnuti ga nazad u poziciju zaključavanja (mogu se osetiti i čuti dva klika, slika C).

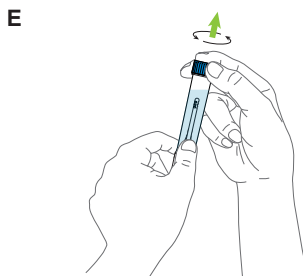
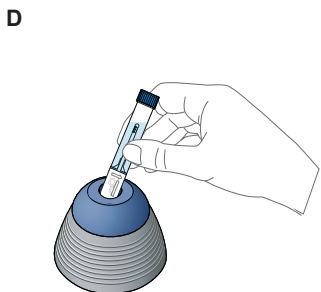
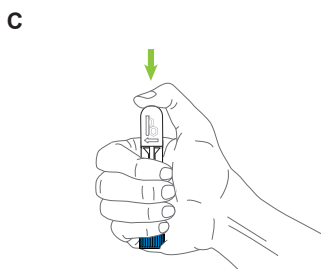
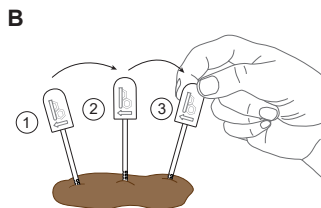
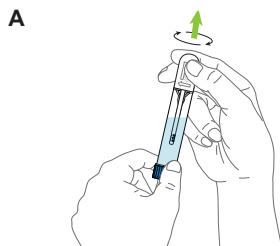
- 4 Na vorteksu izmešati sadržaj CALEX® Cap sa belim delom okrenutim na dole u trajanju 30 sekundi (slika D) i ostaviti da stoji 10 min na plavom čepu. Ako uzorak ne ispadne u potpunosti iz udubljenja, ponoviti proceduru dok udubljenja ne budu prazna. To se lako prati proverom da li su udubljenja prazna (pogledati stranu 4, slika B). Pre prelaska na korak 5, molimo pogledati uputstvo za upotrebu odgovarajućeg BÜHLMANN testa za specifično vreme obrade uzoraka i centrifugiranje.

Napomena: Uzorak fecesa je sada razblažen 1:500.

- 5 Za merenje uzorka, ili postaviti CALEX® Cap u preanalitički sistem u skladu sa odgovarajućim uputstvima ili manuelno odvrniti plavi čep (slika E) da bi se obezbedio pristup uzorku za dalje analize.

- 6 Snažno zatvoriti CALEX® Cap nakon manuelne upotrebe.

Napomena: Robotički sistemi će generalno automatski zatvoriti tube odgovarajućim čepom.



LOG IZMENA

Datum	Verzija	Izmena
2023-08-09	A5	Nove grafičke slike za CALEX® Cap Revizija odeljka <i>Simboli</i> Globalno uputstvo za upotrebu počevši od verzije broj VA5. Verzija A4 je preskočeno tokom usklađivanja uputstva za upotrebu.

INCIDENTI KOJI SE PRIJAVLJUJU U DRŽAVAMA EU

Ako se desio bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, molimo da to bez odlaganja prijavite proizvođaču i nadležnom organu vaše države članice.

OŠTEĆENJE TOKOM TRANSPORTA

Ako ste primili oštećen proizvod molimo da o tome obavestite svog distributera.

SIMBOLI

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

Za definiciju simbola pogledajte rečnik simbola na:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



CALEX® je registrovana robna marka BÜHLMANN Laboratories AG u mnogim zemljama.
Patentirani: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);
KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Švajcarska

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