

CALEX® Cap Collection Set

B-CALEX-CCSET25, Release date:2020-09-02 Version A2

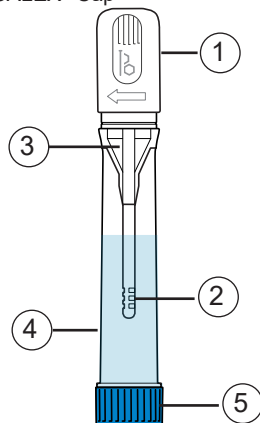


For *in vitro* diagnostic use

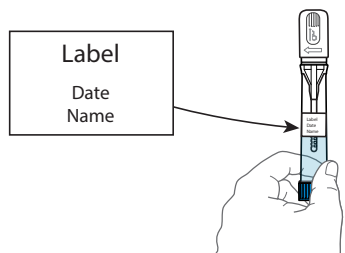
Per uso diagnostico in vitro.

Para uso em diagnósticos in vitro

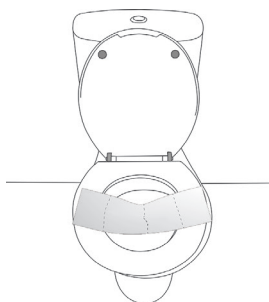
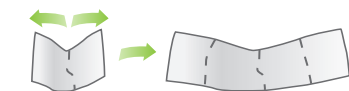
A CALEX® Cap



B



C



ENGLISH

INTENDED USE

The CALEX® Cap Collection Set allows patients to directly collect a defined amount of human stool sample for subsequent analysis with BÜHLMANN fecal marker assays.

MATERIALS AND ACCESSORIES

Quantity	Components
1	CALEX® Cap device filled with extraction buffer (5 mL)
2	Stool collection sheets
1	Label
1	Instruction for use
1	Resealable bag

Store refrigerated at 2-8 °C.

SAFETY PRECAUTIONS AND IMPORTANT ADVICE

- **Never open the blue cap (A,5).**
- The device must not be used after the expiry date printed on the labels.
- The device can be shipped at ambient temperature.
- The device must not be reused.
- If you have problems to collect the stool sample i.e. the stool does not stick to the grooves of the CALEX® Cap device, perform the stool collection on another day. Use a new CALEX® Cap Collection Set.
- Children should be assisted by a parent.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il CALEX® Cap Collection Set permette ai pazienti di raccogliere direttamente una quantità definita di feci umane per l'analisi successiva mediante i saggi dei marcatori fecali BÜHLMANN.

MATERIALI E ACCESSORI

Quantità	Componenti
1	Dispositivo CALEX® Cap riempito con tampone di estrazione (5 mL)
2	Fogli per la raccolta delle feci
1	Etichetta
1	Istruzioni per l'uso
1	Sacchetto richiudibile

Conservare in frigorifero a 2-8 °C.

PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA E CONSIGLI IMPORTANTI

- **Non aprire mai il tappo blu (A,5).**
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
- Il dispositivo può essere spedito a temperatura ambiente.
- Non riutilizzare il dispositivo.
- In caso di problemi nella raccolta del campione fecale, per es. le feci non si attaccano alle scanalature del dispositivo CALEX® Cap, eseguire la raccolta un altro giorno. Utilizzare un nuovo CALEX® Cap Collection Set.
- I bambini devono essere aiutati da un genitore.

PORTUGUÊS

USO PRETENDIDO

O kit CALEX® Cap Collection Set permite ao paciente coletar diretamente uma quantidade definida de amostra fecal humana para análise posterior por meio de testes de marcadores fecais da BÜHLMANN.

MATERIAIS E ACESSÓRIOS

Quantidade	Componentes
1	Dispositivo CALEX® Cap preenchido com tampão de extração (5 mL)
2	Folhas de coleta de fezes
1	Rótulo
1	Instruções de uso
1	Saco resselável

Mantenha sob refrigeração a 2-8 °C.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E ORIENTAÇÕES IMPORTANTES

- **Nunca abra a tampa azul (A,5).**
- O dispositivo não deve ser usado depois da data de validade impressa nos rótulos.
- O dispositivo pode ser transportado à temperatura ambiente.
- O dispositivo não deve ser reutilizado.
- Se você encontrar problemas para coletar a amostra, p. ex., se as fezes não aderirem às ranhuras do dispositivo CALEX® Cap, faça a coleta outro dia. Utilize um novo kit CALEX® Cap Collection Set.
- Crianças devem receber assistência dos pais.

PROCEDURE

1. Please empty your bladder first if necessary, since urine can affect the test.
2. Label the CALEX® Cap device with date and name (B).
3. Unfold the stool collection sheet by holding the open ends and gently pulling outwards (C). Place the stool collection sheet on top of the toilet seat near the back (C).

CAUTION: The sheet must not touch the toilet water.

4. Make sure that the stool collection sheet is correctly fixed on the toilet seat.

PROCEDURA

1. Se necessario, vuotare innanzitutto la vescica, poiché l'urina può influenzare il risultato del test.
2. Etichettare il dispositivo CALEX® Cap con data e nome (B).
3. Distendere il foglio per la raccolta delle feci reggendolo dalle estremità aperte e tirandolo delicatamente verso l'esterno (C). Collocare il foglio per la raccolta delle feci sopra la tavoletta del water verso il fondo (C).

ATTENZIONE: Il foglio non deve toccare l'acqua del water.

4. Assicurarsi che il foglio per la raccolta delle feci sia fissato correttamente alla tavoletta del water.

PROCEDIMENTO

1. Esvazie a bexiga primeiro, se necessário, pois a urina pode afetar o teste.
2. Identifique o dispositivo CALEX® Cap com a data e nome (B).
3. Desdobre a folha de coleta de fezes segurando as pontas soltas e puxando cuidadosamente para fora (C). Coloque a folha de coleta de fezes sobre o assento do vaso sanitário, próximo à parte de trás (C).

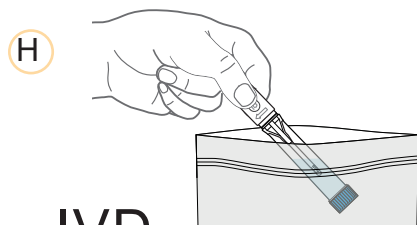
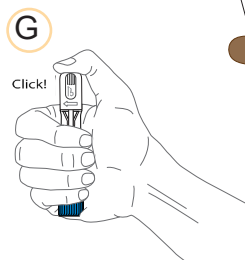
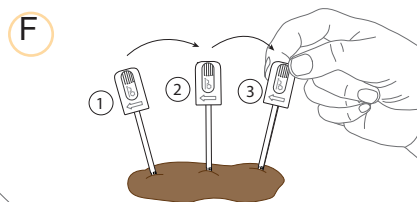
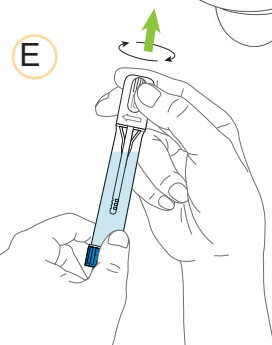
CUIDADO: A folha não deve encostar na água do vaso.

4. Certifique-se de que a folha de coleta de fezes seja corretamente colocada no assento do vaso sanitário.

ENGLISH

ITALIANO

PORTUGUÊS



- 5 Make sure that your stool sample is caught on the stool collection sheet (D).

NOTE: In case your stool collection fails the first time, you have a second stool collection sheet provided with the collection set.

- 6 Hold the CALEX® Cap device with the white cap at the top and remove the white sampling pin (A,1) by simultaneously turning clockwise and pulling it upwards (E).

- 7 Dip the dosing tip (A,2) with the grooves into the stool, and twist before removing. Repeat the procedure at 3 to 5 different positions of the stool sample in order to fill the grooves of the dosing tip completely (F).

CAUTION: Make sure that all grooves are completely filled with stool. It does not matter if the dosing tip of the sampling pin is fully covered with stool, since excess stool will be stripped off in the next step.

- 8 Place the sampling pin (A,1) back into the funnel (A,3) of the CALEX® Cap body (A,4) and push it into the final locking position. You feel and hear a "click" (G).

NOTE: After the stool sample has been collected, you can flush the remaining stool down the toilet together with the stool collection sheet.

- 9 Shake the CALEX® Cap device vigorously for 5 seconds.

- 10 Put the CALEX® Cap device into the resealable bag (H). Keep the CALEX® Cap device in a cool, shaded place until you can return it or send it to the address you were given.

NOTE: If CALEX® Cap shipment is necessary, make sure it is safely stored in the resealable bag and ask your provider for suitable UN3373 packaging.

- 5 Assicurarsi che il campione di feci venga raccolto sull'apposito foglio (D).

NOTA: Se la prima volta non si riesce a raccogliere le feci, nel set è disponibile un secondo foglio per la raccolta delle feci.

- 6 Tenere il dispositivo CALEX® Cap con il cappuccio bianco rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo di campionamento bianco (A,1) ruotandolo in senso orario e tirandolo contemporaneamente verso l'alto (E).

- 7 Immergere la punta di dosaggio (A,2) con le scanalature nelle feci e ruotarla prima di rimuoverla. Ripetere la procedura in 3-5 punti diversi del campione di feci per riempire completamente le scanalature della punta di dosaggio (F).

ATTENZIONE: Assicurarsi che tutte le scanalature siano completamente riempite di feci. Non importa se la punta di dosaggio del tappo di campionamento è completamente ricoperta dalle feci, poiché le feci in eccesso vengono rimosse nella fase successiva.

- 8 Inserire nuovamente il tappo di campionamento (A,1) nell'imbuto (A,3) del corpo del dispositivo CALEX® Cap (A,4) e spingerlo fino alla posizione di blocco finale. Si avverte e si sente un „clic“ (G).

NOTA: Dopo aver raccolto il campione di feci, tirare lo sciacquone per eliminare il resto delle feci insieme al foglio per la raccolta delle feci.

- 9 Agitare vigorosamente il dispositivo CALEX® Cap per 5 secondi.

- 10 Mettere il dispositivo CALEX® Cap nel sacchetto richiudibile (H). Conservare il dispositivo CALEX® Cap in un luogo fresco e ombreggiato finché non lo si restituisce o invia all'indirizzo fornito.

NOTA: Se è necessario spedire CALEX® Cap, assicurarsi che sia conservato in sicurezza nel sacchetto richiudibile e chiedere al proprio fornitore un imballaggio UN3373 idoneo.

- 5 Certifique-se de que sua amostra de fezes seja retida pela folha de coleta de fezes (D).

NOTA: Caso a coleta falhe da primeira vez, uma segunda folha de coleta de fezes é fornecida com o kit.

- 6 Segure o dispositivo CALEX® Cap com a tampa branca para cima e remova o pino amostrador branco (A,1) girando no sentido horário e simultaneamente puxando para cima (E).

- 7 Mergulhe a ponta dosadora (A,2) com ranhuras na amostra de fezes e gire antes de retirá-la. Repita o procedimento em 3 a 5 pontos diferentes da amostra de fezes, de maneira a preencher as ranhuras da ponta dosadora completamente (F).

CUIDADO: Certifique-se de que todas as ranhuras fiquem completamente preenchidas com fezes. Não importa se a ponta dosadora do pino amostrador ficar totalmente coberta com fezes, pois o excesso será removido na próxima etapa.

- 8 Coloque o pino amostrador (A,1) de volta no funil (A,3) do corpo do CALEX® Cap (A,4) e pressione-o até a posição de travamento final. Você deverá sentir e ouvir um clique (G).

NOTA: Depois de coletada a amostra, você pode descartar o restante das fezes com a folha de coleta no vaso sanitário e dar a descarga.

- 9 Agite o dispositivo CALEX® Cap vigorosamente por 5 segundos.

- 10 Coloque o dispositivo CALEX® Cap no saco resselável (H). Mantenha o dispositivo CALEX® Cap em um local fresco e à sombra até poder enviá-lo ao endereço que lhe foi fornecido.

NOTA: Se for necessário transportar o CALEX® Cap, certifique-se de que ele esteja armazenado com segurança no saco resselável e solicite ao responsável pelo transporte uma embalagem UN3373 adequada.