



CALEX[®] Cap

invalid

Til *in Vitro*-diagnostisk anvendelse

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Udgivelsesdato: 2022-04-20

Version A3



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tlf. +41 61 487 12 12

Fax-bestillinger +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Tilsigtet anvendelse

CALEX® Cap er et prøverør til engangsbrug, der er beregnet til forberedelse af prøver af human fæces til anvendelse på BÜHLMANN assays.

Enhed

Enheder	Indhold	Kode	Forberedelse	Opbevaring/ holdbarhed
CALEX® Cap enhed fyldt med 5 ml ekstraktionsbuff- er (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Brugsklar	2-28°C indtil den udløbsdato, der er trykt på etiketterne
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX® Cap kan anvendes i kombination med:

- BÜHLMANN fCAL® turbo (bestillingskode: KK-CAL)
- BÜHLMANN fPELA® turbo (bestillingskode: KK-PELA)
- BÜHLMANN fCAL® ELISA (bestillingskode: EK-CAL / EK-CAL2 / EK-CAL2-WEX)
- Quantum Blue® fCAL extended (bestillingskode: LF-CALE25)
- Quantum Blue® fCAL high range (bestillingskode: LF-CHR25)

Forsigtighedsregler

- Læs anvisningerne omhyggeligt, før du anvender CALEX® Cap enheden.
- Ekstraktionsbufferen indeholder komponenter, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (konc. $\geq 0,0015\%$), ekstraktionsbufferen kan således forårsage allergiske hudreaktioner (H317).
- Vedrørende anvendelse af CALEX® Cap på systemer til total laboratorieautomatisering (TLA) skal systemproducenten kontaktes for yderligere support.
- Enhederne skal ækvilibrere ved stuetemperatur (18-28°C) før prøveforberedelsen påbegyndes.
- Enhederne må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.
- Enhederne kan sendes ved omgivelsestemperatur.
- Enhederne må ikke genanvendes til forberedelse af fæcesprøver.

Fremgangsmåde ved vanskelige fæcesprøver

- For håndtering af flydende fæces se brugsanvisningen til det tilsvarende BÜHLMANN assay.
- Fæces, der ikke sætter sig fast på rillerne kan analyseres som følger: Anbring fæcesprøven på væggen af dit fæcesprøverør, eller anbring den på en spatel/ske. Doseringspinden (se fig. B, side 4) skal trykkes langs prøverørets væg eller mod spatlens/skeens overflade. Drej doseringspinden rundt, indtil alle riller er helt fyldt med fæces. Fortsæt med trin 3 på side 5.

invalid

Komponenter af CALEX® Cap

Fig. A
CALEX® Cap
ved levering

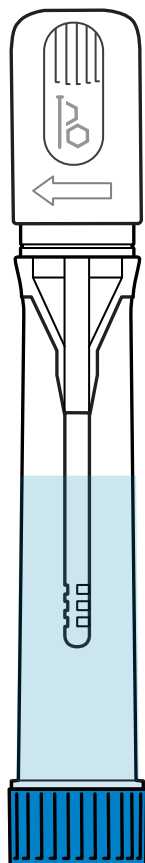
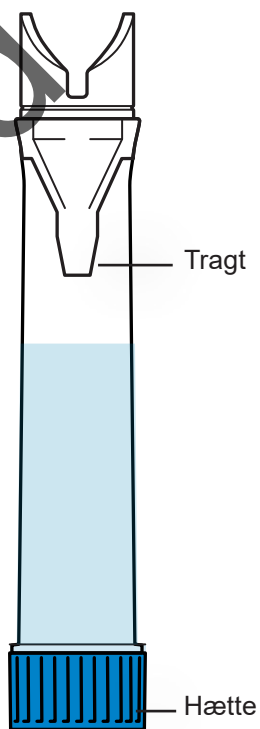


Fig. B
Prøvepind



Fig. C
CALEX® Cap hoveden-
hed



Prøveforberedelse

- 1 Hold CALEX® Cap enheden opret, og fjern den hvide prøveudtagningspind ved samtidig at dreje den og trække den opad (billede A).

Forsigtig: Skru ikke den blå hætte af!

- 2 Dyp doseringspinden med rillerne i fæcesprøven og drej den, før den fjernes. Gentag proceduren 3-5 forskellige steder i fæcesprøven, så rillerne på doseringspinden fyldes (billede B).

Bemærk: Overskydende fæces skrubes af i tragten, idet prøvepinden sættes i CALEX® Cap hovedenheden igen

- 3 Sæt prøvepinden i CALEX® Cap hovedenheden igen, og tryk den ind i dens endelige låseposition (du mærker og hører to klik, billede C).

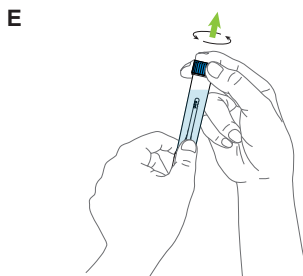
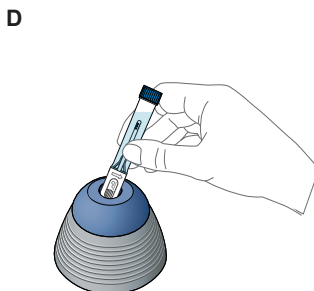
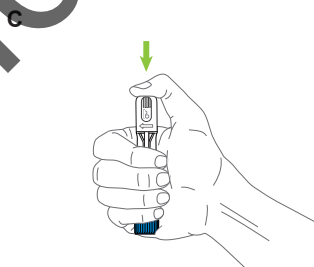
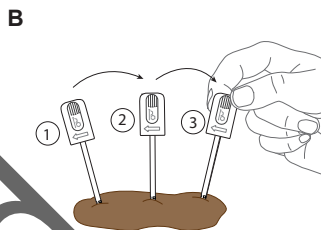
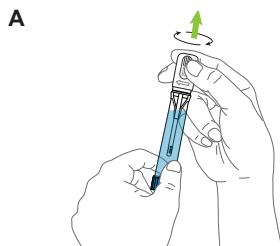
- 4 Vortex-mix kraftigt CALEX® Cap enheden med det hvide hoved nedad på en vortex-mixer i 30 sek. (billede D), og lad den stå i 10 min på den blå hætte. Hvis fæcesprøven ikke kommer helt ud af rillerne, gentages proceduren, indtil rillerne er helt fri for fæces. Dette kontrolleres nemt ved at tjekke, at rillerne er tomme (se side 4, fig. B). Se brugsanvisningen til det tilsvarende BÜHLMANN assay for specifik prøvebehandlingstid og centrifugering, før du går videre til trin 5.

Bemærk: Fæcesprøven er nu fortyndet 1:500.

- 5 Prøven måles ved enten at anbringe CALEX® Cap i et præanalytisk system i henhold til de relevante anvisninger eller ved manuelt at skruе den blå hætte af (billede E) for at få adgang til prøven til videre analyse.

- 6 Hætten på CALEX® Cap enheden skal skrues stramt på igen efter manuel brug.

Bemærk: Robotssystemer vil som hovedregel lukke prøverør automatisk med en korrekt forsegling.



ÆNDRINGSLOG

Dato	Version	Ændring
2022-04-20	A3	Opdatering af kapitlet <i>forsigtighedsregler</i> Ændring af opbevaring/holdbarhed 2-28°C Revision af kapitlet <i>symboler</i>

HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

TRANSPORTSKADER

Underret din forhandler, hvis produktet modtages i beskadiget stand.

invalid

SYMBOLFORKLARING

BÜHLMANN anvender de symboler og tegn, der er anført og beskrevet i ISO 15223-1.

invalid

invalid

CE

CALEX® Cap er et registreret varemærke, der tilhører BÜHLMANN Laboratories AG i mange lande. Patenteret: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2); KR10-1875862(B1).



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Schweiz

Tlf. +41 61 487 12 12
Fax-bestillinger +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch