



CALEX[®] Cap

invalid

For *in vitro*-diagnostisk bruk.

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Utgivelsesdato: 2022-04-20

Versjon A3



Produsent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Sveits

Telefon +41 61 487 12 12

Faksordrer +41 61 487 12 99

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

Beregnet bruk

CALEX® Cap er et engangsrør som er beregnet for klargjøring av prøver fra menneskelig avføring som skal brukes sammen med BÜHLMANN-analyser.

Enhet

Enheter	Innhold	Kode	Forberedelse	Lagring / holdbarhet
CALEX® Cap enheten er fylt med 5 ml ekstraksjons- buffer (B-CAL-EX)	50	B-CALEX-C50	Klar til bruk	2-28°C til utløpsdato trykket på metikettene
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

A CALEX® Cap kan brukes i kombinasjon 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)

Forholdsregler

- Les instruksjonene nøye før du bruker CALEX® Cap-enheten.
- Ekstraksjonsbufferen inneholder komponenter klassifisert i henhold til forordning (EF) 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-on hydroklorid (kons. $\geq 0.0015\%$), og ekstraksjonsbufferen kan derfor forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
- For bruk av CALEX® Cap på totalt laboratorieautomasjonssystem (TLA) må du kontakte systemets produsent for ytterligere støtte.
- Enhetene må ekvilibrerer ved romtemperatur (18–28°C) før prøven klargjøres.
- Enhetene må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på etikettene.
- Enhetene kan sendes ved omgivelsestemperatur.
- Enhetene må ikke brukes på nytt til klargjøring av avføring.

Hvordan håndtere vanskelige avføringsprøver

- For håndtering av flytende avføringsprøver, se bruksanvisningen for tilsvarende BÜHLMANN-analyse.
- Avføring som ikke fester seg til sporene, kan testes på følgende måte: Plasser avføringsprøven på veggen til avføringsrøret, eller plasser den på en slikkepott/skje. Doseringsspissen (se fig. B, side 4) må presses langs veggen til røret eller mot overflaten på slikkepotten/skjeen. Roter doseringsspissen til sporene er helt fylt med avføring. Fortsett med trinn 3 på side 5.

invalid

Komponenter i CALEX® Cap

Fig. A
CALEX® Cap
ved levering

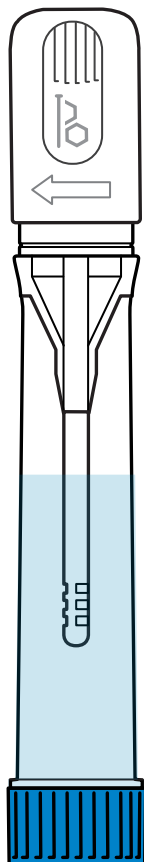


Fig. B
Prøvepinne

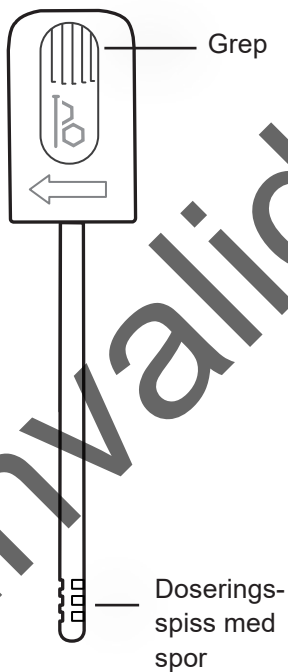
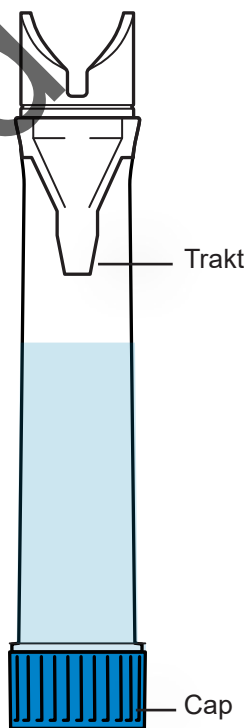


Fig. C
CALEX® Cap



Prøveklargjøring

- 1 Hold CALEX® Cap enheten rett opp og ned, og fjern den hvite prøvepinnen ved å dreie den samtidig og dra den oppover (bilde A).

Forsiktig: Ikke skru av den blå hetten!

- 2 Dypp doseringsspissen med sporene i avføringen, og vri før du fjerner den. Gjenta prosedyren ved 3–5 forskjellige posisjoner i avføringsprøven for å fylle sporene helt (bilde B).

Merk: Overflødig avføring fjernes i trakten når prøvepinnen settes inn i CALEX® Cap igjen.

- 3 Sett prøvepinnen inn i CALEX® Cap igjen og skyv den tilbake i den endelige låseposisjonen (du føler og hører to klikk, bilde C).

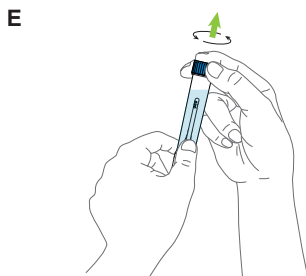
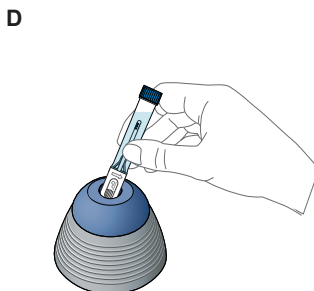
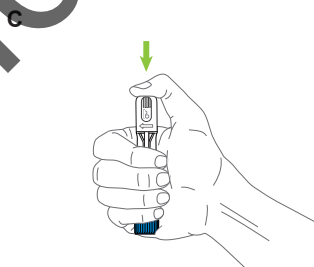
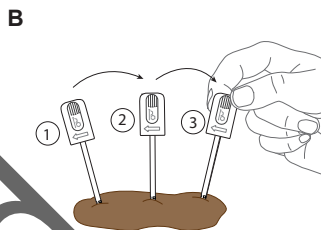
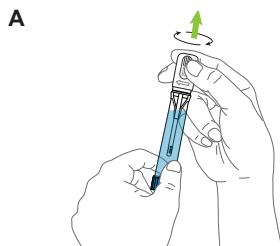
- 4 Virvle CALEX® Cap-enheten kraftig med den hvite delen ned i en vortex-mikser i 30 sek (bilde D) og la den stå i 10 min på den blå hetten. Hvis avføringen ikke kommer helt ut av sporene, gjentar du prosedyren til sporene er helt fri for avføring. Dette er enkelt å overvåke ved å kontrollere at sporene er tomme (se side 4, fig. B). Før du går videre til trinn 5, se bruksanvisningen for tilsvarende BÜHLMANN-analyse for spesifikk behandlingstid for prøver og sentrifugering.

Merk: Avføringsprøven er nå forynnet 1:500.

- 5 Hvis du vil måle prøven, plasserer du CALEX® Cap i et preanalytisk system i henhold til de riktige instruksjonene, eller skrur av den blå hetten (bilde E) manuelt for å få tilgang til prøven for ytterligere analyse.

- 6 Fest CALEX® Cap godt etter manuell bruk.

Merk: Robotssystemer vil vanligvis lukke rør med en passende forsegling automatisk.



ENDRINGSLOGG

Dato	Versjon	Endre
2022-04-20	A3	Oppdatering i kapitlet <i>forholdsregler</i> Bytt til lagring / holdbarhet 2–28°C Revisjon av kapittel <i>symbole</i>

HENDELSESRAPPORTERING I EU

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse knyttet til dette utstyret, skal det umiddelbart rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten din.

TRANSPORTSKADE

Varsle distributøren hvis dette produktet var skadet ved mottak.

invalid

invalid

CE

CALEX® er et registrert varemerke for BÜHLMANN Laboratories AG i mange land.
Patenter: EP2833795(B1); US9752967(B2); AU2016203121(C1); CA2997598(C); JP6307132(B2);
KR10-1875862(B1)



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Sveits

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