



CALEX[®] Cap

Pro *In Vitro* diagnostiku

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Datum vydání: 26. 10. 2021

Verze A3

Zamýšlené použití

CALEX[®] Cap je jednorázová zkumavka určená k přípravě vzorků lidské stolice, které mají být použity v testech BÜHLMANN.

Zařízení

Zařízení	Obsah	Kód	Příprava	Skladování a použitelnost
CALEX [®] Cap zařízení naplněné 5 ml extrakčního pufru	50	B-CALEX-C50	Připraveno k použití	2-28 °C do data expirace vyznačeného na štítcích
	200	B-CALEX-C200		
	500	B-CALEX-C500		

CALEX[®] Cap lze použít v kombinaci s:

- BÜHLMANN fCAL[®] turbo (objednací kód: KK-CAL)
- BÜHLMANN fPELA[®] turbo (objednací kód: KK-PELA)
- BÜHLMANN fCAL[®] ELISA (objednací kód: EK-CAL / EK-CAL2 / EK-CAL2-WEX)
- Quantum Blue[®] fCAL (objednací kód: LF-CAL25)
- Quantum Blue[®] fCAL extended (objednací kód: LF-CALE25)
- Quantum Blue[®] fCAL high range (objednací kód: LF-CHR25)

Opatření

- Před použitím zařízení CALEX[®] Cap si pozorně přečtete tento návod.
- Extrakční pufr obsahuje složky klasifikované podle nařízení (ES) č. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-on hydrochlorid (konc. ≥ 0,0015 %), proto může extrakční pufr způsobit alergické kožní reakce (H317).
- Pokud budete používat CALEX[®] Cap v systému celkové laboratorní automatizace (TLA) kontaktujte výrobce systému, který vám poskytne další podporu.
- Před zahájením přípravy vzorku musí být zařízení temperováno na pokojovou teplotu (18–28 °C).
- Zařízení nesmí být používáno po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítcích.
- Zařízení lze doručovat při běžné teplotě.
- Zařízení nesmí být opakovaně použito pro přípravu vzorku stolice.

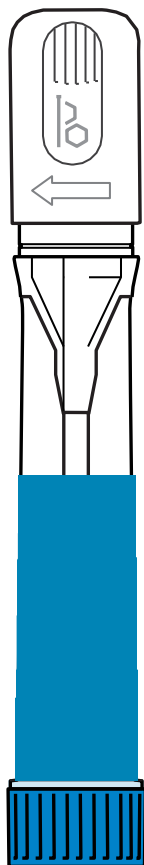
Jak postupovat u obtížných vzorků stolice

- Pokyny pro zacházení se vzorky tekuté stolice naleznete v návodu k použití odpovídajícího testu BÜHLMANN.
- Vzorek stolice, který se nepřilepí k drážkám, lze odebrat následujícím způsobem: Umístěte vzorek stolice na stěnu zkumavky pro sběr stolice nebo ji položte na špachtli/lžíci. Dávkovací hrot (viz obr. B, strana 4) musí být přitlačen podél stěny zkumavky nebo proti povrchu špachtle/lžice. Otáčejte dávkovacím hrotem, dokud nejsou drážky zcela naplněny stolicí. Pokračujte krokem 3 na straně 5.

Složení zkumavky CALEX® Cap

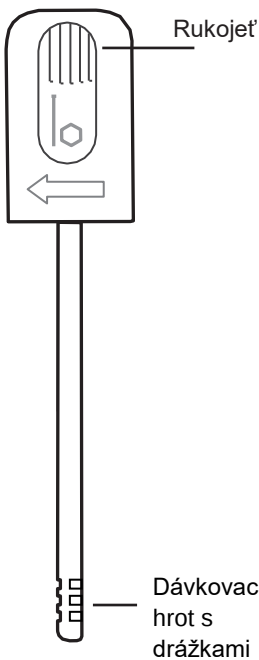
Obr. A

CALEX® Cap
při doručení



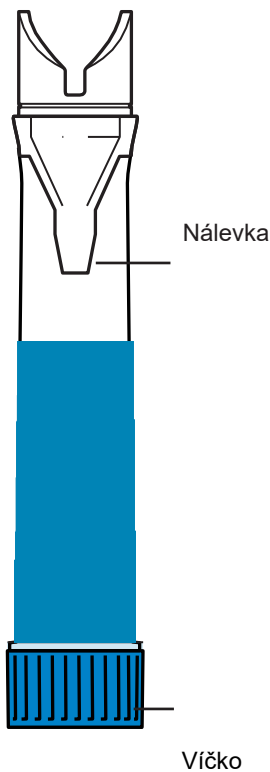
Obr. B

Vzorkovací
kolíček



Obr. C

Tělo CALEX® Cap



Příprava vzorku

- 1 Držte zařízení CALEX® Cap ve svislé poloze a odstraňte bílý vzorkovací kolík současným otočením a vytažením nahoru (obrázek A).

Pozor: Neodšroubujte modrý uzávěr!

- 2 Dávkovací hrot s drážkami ponořte do stolice a před vyjmutím jej otočte. Opakujte postup ve 3–5 různých polohách vzorku stolice, aby se drážky úplně vyplnily (obrázek B).

Poznámka: Přebytková stolice se během opětovného zavedení vzorkovacího kolíku do těla čepičky CALEX® oddělí.

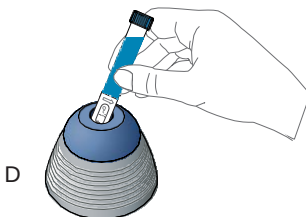
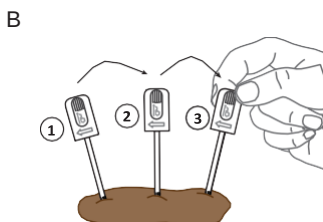
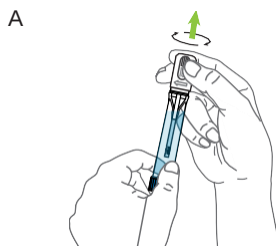
- 3 Znovu vložte vzorkovací kolík do těla CALEX® Cap a zatlačte jej zpět do konečné zajišťovací polohy (ucítíte a uslyšíte dvě kliknutí, obrázek C).
- 4 Vortexujte CALEX® Cap bílou hlavou dolů po dobu 30 sekund (obrázek D) a nechte jej stát 10 minut na modrém víčku. Pokud se stolice úplně neuvolní z drážek, opakujte tento postup, dokud nebudou drážky zcela bez stolice. To lze snadno sledovat kontrolou prázdných drážek (viz strana 4, obr. B). Před pokračováním v kroku 5 si přečtěte návod k Použití odpovídajícího testu BÜHLMANN pro konkrétní dobu zpracování vzorků a odstředování.

Poznámka: Vzorek stolice je nyní naředěn 1: 500.

- 5 Chcete-li změřit vzorek, umístěte CALEX® Cap do preanalytického systému podle příslušných pokynů nebo ručně odšroubujte modré víčko (obrázek E) pro přístup ke vzorku pro další analýzu.

- 6 Po manuálním použití zařízení CALEX® Cap pevně uzavřete.

Poznámka: Robotické systémy obvykle uzavírají zkumavky automaticky.



ZMĚNY

Datum	Verze	Změna
2021-MM-TT	A3	Aktualizace kapitoly "bezpečnostní opatření" Změna skladování/trvanlivosti 2-28°C

SYMBOLY



Použitelné do



Viz návod k použití



Teplotní omezení



Kód šarže



Obsah dostatečný pro <n> testů



Výrobce



In vitro diagnostické zařízení

HLÁŠENÍ POTÍŽÍ VE ČLENSKÝCH ZEMÍCH

Pokud v souvislosti s tímto zařízením došlo k nějaké závažné události, neprodleně to oznamte výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu.

CALEX® je registrovaná ochranná známka společnosti BÜHLMANN Laboratories AG v mnoha zemích.