



CALEX® Cap Device

For Research Use Only.
Not for use in diagnostic procedures.

B-CALEX-C50-U

B-CALEX-C200-U

B-CALEX-C500-U

Revision: 2016-10-31

INSTRUCTION FOR USE

ENGLISH

INTENDED USE

The BÜHLMANN CALEX® Cap is a single use tube filled with extraction buffer. It is intended for sampling of human stool specimens and extraction of calprotectin for subsequent laboratory analysis with BÜHLMANN calprotectin assays.

This product is for research use only. It is not intended for use in diagnostic procedures.

DEVICE

Device	Content	Code	Preparation	Storage/Shelf life
CALEX® Cap	50	B-CALEX-C50-U	Ready to use	2-8 °C until the expiration date printed on the labels
Device	200	B-CALEX-C200-U		
filled with 5 mL extraction buffer	500	B-CALEX-C500-U		

SAFETY PRECAUTIONS

- Read the instruction carefully before you use the CALEX® Cap device.
- The extraction buffer does not contain components of human origin.
- The devices must be equilibrated at room temperature (18-28°C) before starting the extraction.
- The devices must not be used after the expiry date printed on the labels.
- The devices can be shipped at ambient temperature.
- The devices must not be reused for stool sample extraction.

HOW TO PROCEED WITH DIFFICULT STOOL SAMPLES

- **Liquid stool samples** can be pipetted directly into the CALEX® Cap device. Unscrew the blue cap and pipet 10 µL of stool sample into the device. Recap the CALEX® Cap device and proceed with step 4 on page 4.
- **Stool that does not stick to the grooves** can be sampled as follows: Position the stool sample on the wall of your stool collection tube or place it on a spatula/spoon. The dosing tip (refer to Fig. B, page 3) has to be pressed along the wall of the tube or against the surface of the spatula/spoon. Rotate dosing tip until the grooves are completely filled with stool. Continue with step 3 on page 4.

Components of the CALEX® Cap

Fig. A:

CALEX® Cap at delivery

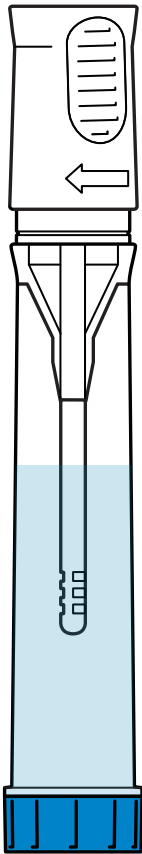


Fig. B:

Sampling pin

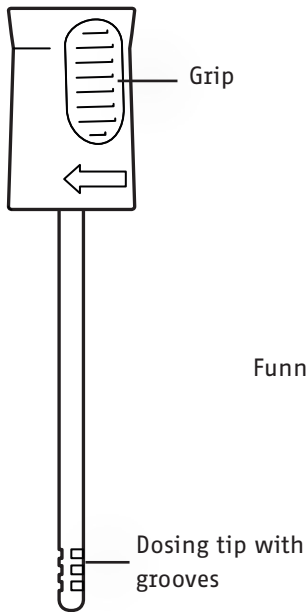
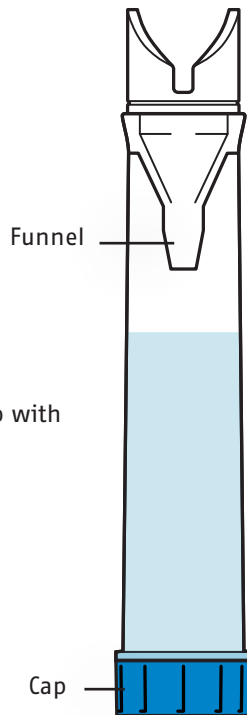


Fig C:

CALEX® Cap body

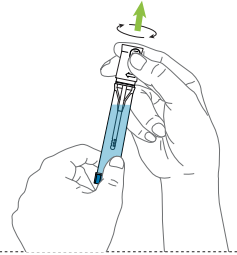


INSTRUCTION FOR USE

1. Hold the CALEX® Cap device upright and remove the **white** sampling pin by simultaneously turning and pulling it upwards (picture A).

Do not unscrew the blue cap!

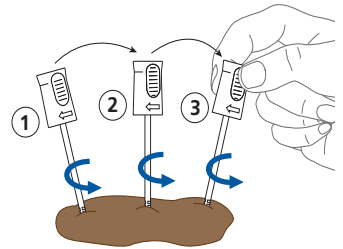
A



2. Dip the sampling pin with the grooves into the stool, turn the pin and remove it afterwards. Repeat the procedure at 3-5 different positions of the sample in order to fill the grooves completely (picture B).

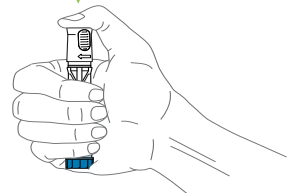
Excess stool is stripped off in the funnel during re-introduction of the sampling pin into the CALEX® body.

B



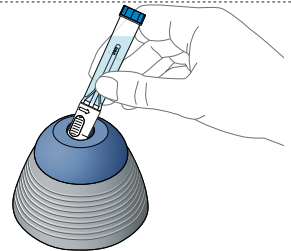
3. Re-introduce the sampling pin into the CALEX® body and push it back into the final locking position (you feel and hear two clicks, picture C).

C



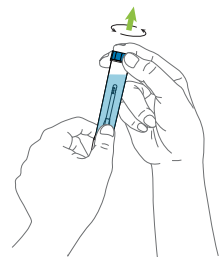
4. Vortex the CALEX® Cap device with the white head down vigorously on a vortex mixer for 30 sec (picture D) and allow it to stand for 10 min on the white head. If the stool does not completely come off the grooves, repeat the procedure until the grooves are completely free of stool. That is easily monitored by checking that the grooves are empty (refer to page 3, fig. B) before you proceed with step 5.

D



5. The stool sample is now diluted 1:500. Unscrew the blue cap (picture E) to access the sample for further analysis.

E



6. Tightly recap the CALEX® Cap device after usage.

MODE D'EMPLOI

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif CALEX® Cap de BÜHLMANN est constitué d'un tube à usage unique rempli de solution tampon d'extraction. Il sert à prélever des échantillons de selles humaines et à en extraire la calprotectine en vue d'une analyse ultérieure en laboratoire au moyen des tests BÜHLMANN de dosage de la calprotectine.

Ce produit est destiné à la recherche uniquement. Il n'a pas été prévu pour être utilisé dans des procédures de diagnostic.

DISPOSITIF

Dispositif	Contenu	Référence	Préparation	Conservation/ expiration
Dispositif CALEX®	50	B-CALEX-C50-U	Prêt à l'emploi	2-8 °C jusqu'à la
Cap contenant 5	200	B-CALEX-C200-U		date de péremption
mL de tampon	500	B-CALEX-C500-U		imprimée sur
d'extraction				les étiquettes

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le dispositif CALEX® Cap.
- Le tampon d'extraction ne contient pas de composants d'origine humaine.
- Les dispositifs doivent être équilibrés à température ambiante (18-28 °C) avant de réaliser l'étape d'extraction.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur les étiquettes.
- Le dispositif peut être expédié à température ambiante.
- Ne jamais réutiliser les dispositifs pour l'extraction de l'échantillon de selles.

COMMENT TRAITER LES SELLES DIFFICILES ?

- Les selles liquides peuvent être pipetées directement dans le dispositif CALEX® Cap. Pour cela, dévisser le bouchon bleu et pipeter 10 µL d'échantillon directement dans le dispositif. Revisser le dispositif CALEX® Cap et passer à l'étape 4 de la page 10.
- Les selles qui ne s'attachent pas aux rainures peuvent être traitées de la manière suivante : positionner l'échantillon de selles sur la paroi du tube collecteur ou le placer sur une spatule/cuillère. Presser la tige d'échantillonnage (voir Fig. B, page 9) le long de la paroi du tube ou contre la surface de la spatule/cuillère en effectuant des mouvements de rotation avec l'extrémité rainurée jusqu'à ce que les rainures soient complètement remplies de selles. Continuer avec l'étape 3, page 10.

Composants du CALEX® Cap

Fig. A :

Dispositif CALEX® Cap tel qu'il est livré

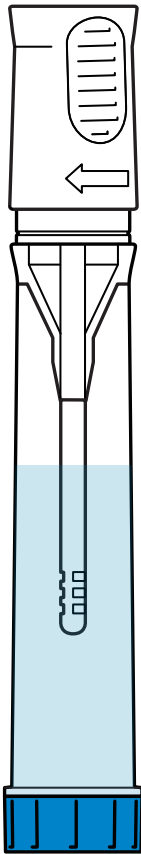


Fig. B :

Tige d'échantillonnage

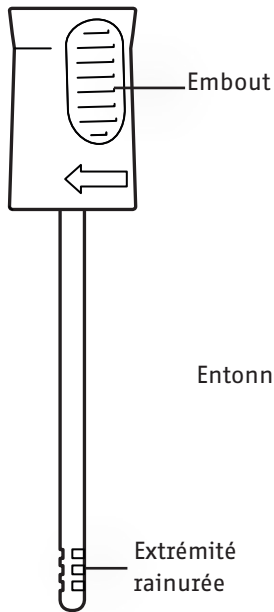
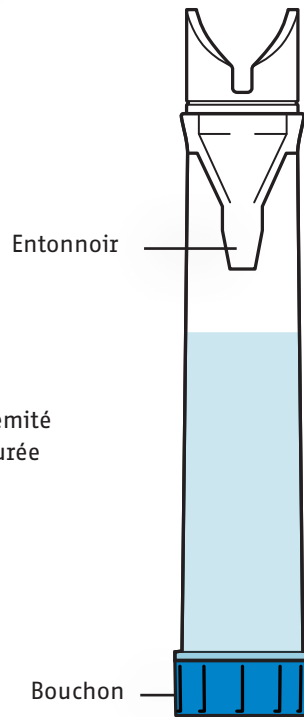


Fig. C :

Corps du dispositif CALEX® Cap



MODE D'EMPLOI

1. Tenir le dispositif CALEX® Cap verticalement et retirer la tige d'échantillonnage **blanche** en tournant et en tirant l'embout vers le haut (image A).

Ne pas dévisser le bouchon bleu !

2. Introduire l'extrémité rainurée dans l'échantillon de selles. Tourner la tige puis la retirer. Répéter la procédure en 3 à 5 endroits différents de l'échantillon, de sorte que les rainures soient complètement remplies (image B).

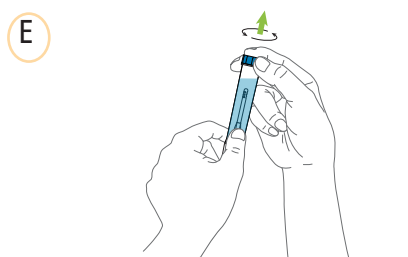
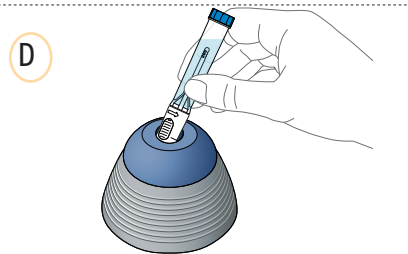
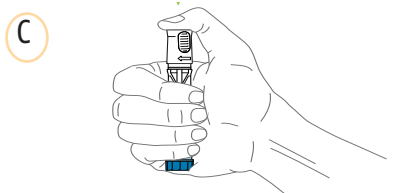
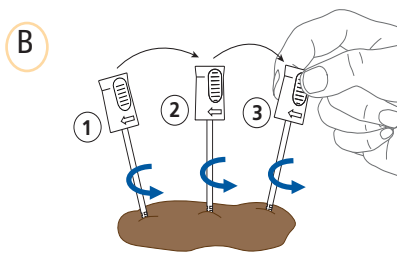
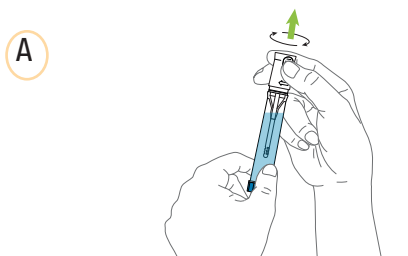
L'excès de selles sera ôté lors de la réintroduction de la tige dans le corps du dispositif CALEX® Cap (passage à travers l'entonnoir).

3. Réintroduire la tige d'échantillonnage dans le corps du dispositif CALEX® Cap. La pousser dans sa position verrouillée finale : sentir et entendre deux „clics“ (image C).

4. Homogénéiser l'échantillon dans le tampon d'extraction en plaçant le dispositif CALEX® Cap, embout blanc vers le bas, au vortex pendant 30 s (image D) et laisser sédimenter pendant 10 minutes sur l'embout blanc. Si les rainures contiennent encore des selles, répéter l'opération jusqu'à ôter totalement les selles des rainures. Avant de passer à l'étape 5, vérifier que toutes les rainures soient dépourvues de selles (voir la page 9, fig. B).

5. L'échantillon de selles est maintenant dilué au 1:500. Dévisser le bouchon bleu (image E) pour prélever le volume d'échantillon pour l'analyse.

6. Revisser fermement le bouchon bleu sur le corps du dispositif CALEX® Cap après utilisation.



INSTRUCCIONES PARA EL USO

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El dispositivo BÜHLMANN CALEX® Cap es un tubo de un solo uso llenado con tampón de extracción. Está destinado a la obtención de muestras de heces humanas y la extracción de calprotectina para su posterior análisis de laboratorio con ensayos para calprotectina BÜHLMANN.

Este producto es para uso exclusivo en investigación. No está destinado para su uso en procedimientos de diagnóstico.

DIPOSITIVO

Dipositivo	Contenido	Código	Preparación	Almacenamiento/ Vida útil
Dispositivo CALEX® Cap, contiene 5 mL tampón de extracción	50	B-CALEX-C50-U	Listo para usar	A 2-8 °C hasta la fecha de caduci- dad impresa en las etiquetas
	200	B-CALEX-C200-U		
	500	B-CALEX-C500-U		

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Lea estas instrucciones atentamente antes de utilizar el dispositivo CALEX® Cap
- El tampón de extracción no contiene componentes de origen humano.
- Los dispositivos deben equilibrarse a temperatura ambiente (entre 18 y 28 °C) antes de iniciar la extracción.
- El dispositivo no se debe utilizar más allá de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
- El dispositivo se puede transportar a temperatura ambiente.
- Los dispositivos no se deben reutilizar para la extracción des muestras de heces.

COMO PROCEDER CON MUESTRAS DE HECES DIFÍCILES

- **Muestras de heces líquidas** pueden ser pipeteadas directamente en el dispositivo CALEX® Cap. Desenrosque el tapón azul y proceda a pipetear 10 µL de muestra de heces en el dispositivo. Vuelva a cerrar el dispositivo CALEX® Cap y continúe con el paso 4 descrito en la página 16.
- **La materia fecal que no se adhiera a las ranuras** se puede manejar de la siguiente manera: posicione la muestra de heces en la pared del tubo de dilución o sobre una espátula / cuchara. La pinza de muestreo (consulte la Fig. B, página 15) tiene que ser presionada repetidamente contra la pared del tubo o contra la superficie de la espátula / cuchara describiendo un movimiento circular hasta que las ranuras están saturadas con heces. Continúe con el paso 3 en la página 16.

Componentes del CALEX® Cap

Fig. A:

CALEX® Cap tal como se suministra

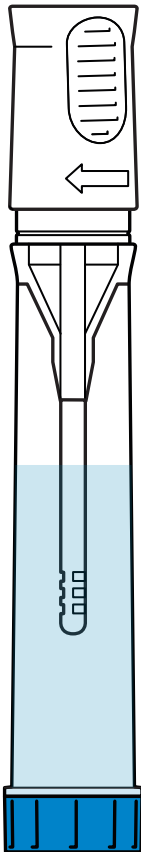


Fig. B:

Pinza de muestreo

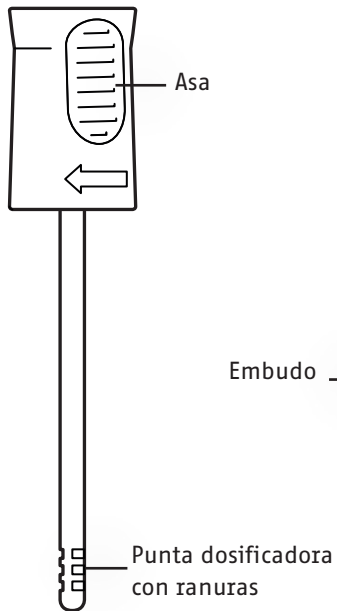
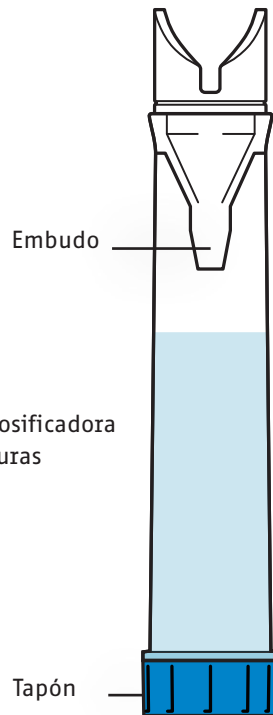


Fig C:

Cuerpo CALEX® Cap



INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Sostenga el dispositivo CALEX® Cap en posición erguida y retire la pinza de muestreo **blanca** girándola al tiempo que tira de ella hacia arriba (imagen A).

¡No desenrosque el tapón azul!

2. Introduzca la pinza de muestreo con las ranuras dentro de las heces y gírela antes de volver a sacarla. Repita el procedimiento entre 3 y 5 posiciones diferentes de la muestra hasta llenar completamente las ranuras (imagen B).

El exceso de heces quedará adherido en el embudo durante la re-introducción de la pinza de muestreo en el cuerpo del dispositivo CALEX®.

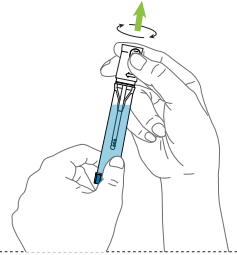
3. Devuelva la pinza de muestreo al interior del cuerpo del dispositivo CALEX® Cap y empújela hasta la posición final de bloqueo (sentirá y oírás dos clics, imagen C).

4. Agite vigorosamente el dispositivo CALEX® Cap con la cabeza blanca hacia abajo en un mezclador vorticial durante 30 segundos (im. D) y luego déjelo reposar sobre la cabeza blanca durante 10 minutos. Si las heces no se han desprendido completamente de las ranuras, repita el procedimiento hasta que las ranuras estén completamente libres de heces. Compruebe que las ranuras estén vacías tras la agitación (consulte la página 15, fig. B) antes de proceder con el paso 5.

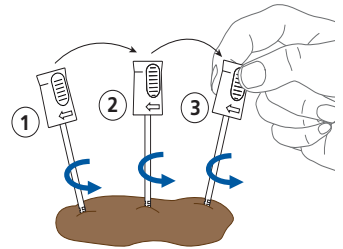
5. La muestra de heces está diluida 1:500. Desenrosque el tapón azul (imagen E) para tomar el volumen de muestra apropiado para su posterior análisis..

6. Vuelva a enroscar herméticamente el tapón del dispositivo CALEX® Cap después de su uso.

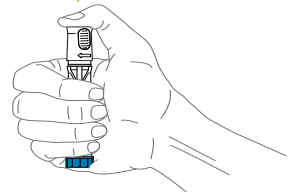
A



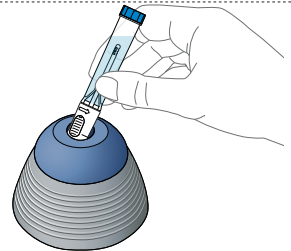
B



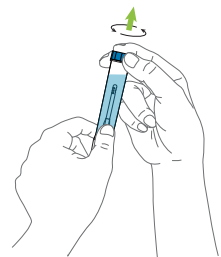
C








D



E



Symbol	Explanation
	Use by Utiliser jusqu'au Fecha de caducidad
	Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso
	Temperature limitation Limites de température Limite de temperatura
	Batch code No du lot No de lote
	Content sufficient for <n> tests Contenu suffisant pour „n“ tests Contenido suficiente para <n> ensayos

CALEX® is a registered trademark of BÜHLMANN in many countries of the world