BÜHLMANN Smart-Prep

Набор для пробоподготовки образцов кала

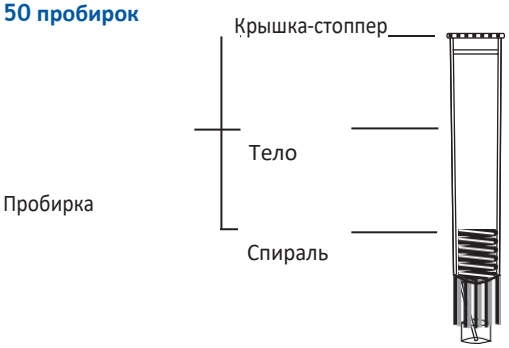
B-CAL-RD 50 устройств

Версия 2010-11-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

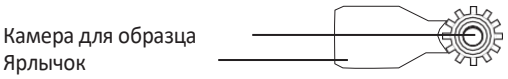
Содержимое

50 пробирок



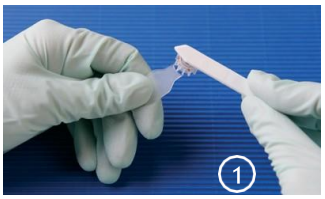
50 колпачков

10 x 5 шпателей



Требуется дополнительно: экстракционный буфер B-CAL-EX, входящий в состав соответствующего набора для анализа на кальпротектин.

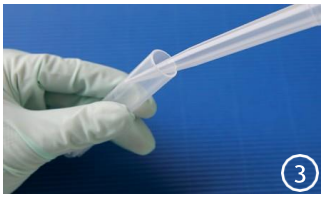
Подготовка образца



Осторожно вдавите образец кала в полую полость в основной крышке и выровняйте поверхность.



Плотно прижмите пробирку к основной крышке и отсоедините ярлычок.



Снимите крышку-стоппер и добавьте 4 мл экстракционного буфера (B-CAL-EX).



Осторожно закройте пробирку и гомогенизируйте образец в течение 1 минуты с помощью вибрационного смесителя (например, вихревого смесителя) так, чтобы не было видно крупных частиц.



Для дальнейшей обработки образцов и разбавления обратитесь к инструкции по использованию соответствующего набора для анализа на кальпротектин.

Внимание: Образцы кала, твердые по консистенции, перед гомогенизацией должны быть выдержаны в буфере в течение некоторого времени. Обычно достаточно 10–15 минут.

BÜHLMANN

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
CH–4124 Schönenbuch/Basel
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Факс +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ScheBo® Quick-Prep™

Набор для пробоподготовки образцов кала

B-CAL-SO50 50 пробирок

Version 2012-10-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

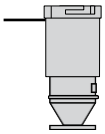
Содержимое

50 пробирок для проведения анализа на кальпротектин путем исследования образов кала с помощью наборов BÜHLMANN; исключительно для профессионального использования*. **Тайвань: исклчительно для лабораторного использования.

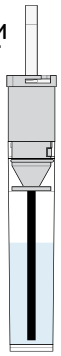
Дозирующий наконечник



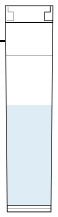
Конус



Устройство для экстракции



Пробирка



Готов к использованию: содержит 1,3 мл экстракционного буфера. Хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности.

Подготовка образца



Поверните дозирующий наконечник против часовой стрелки и извлеките его, потянув вверх.



Вставьте дозирующий наконечник в образец фекалий (глубина около 2 см). Повторите отбор проб 3-5 раз, чтобы полностью заполнить углубления. Вставьте дозирующий наконечник обратно в пробирку и плотно закройте ее, повернув дозирующий наконечник по часовой стрелке.



Гомогенизируйте образец путем вихревого смешивания в течение 30 секунд, дайте ему постоять в течение 10 минут и снова перемешайте в течение 30 секунд с помощью вибрационного смесителя. Повторяйте этот шаг до тех пор, пока образец кала не будет полностью извлечен из дозирующего наконечника.



Поверните конус против часовой стрелки и извлеките его, потянув вверх.



Для дальнейшей обработки образцов и разбавления обратитесь к инструкции по использованию соответствующего набора для анализа на кальпротектин.

Символ	Обозначение
	Использовать до Verwendbar bis Utiliser jusqu'auUtilizzare entro Fecha de caducidad
	Обратитесь к инструкции по применению Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'usoConsulte las instrucciones de uso
	Температурные ограничения Zulässiger Temperaturbereich Limites de température Limiti di temperatura Limite de temperatura
LOT	Номер партии Chargenbezeichnung Code du lot Codice del lotto Codigo de lote
	Не используйте повторно Nicht wiederverwendbar Ne pas reutiliser Monouso No reutiliza
IVD	
CE	

BÜHLMANN

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
CH–4124 Schönenbuch/Basel
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Факс. +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Устройство для забора кала с крышкой CALEX® Cap

Для диагностики *In Vitro*

B-CALEX-C50

B-CALEX-C200

B-CALEX-C500

Дата выпуска: 29-04-2020

Версия A2

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Швейцария

Phone +41 61 487 12 12
Fax orders +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

Назначение

BÜHLMANN CALEX® Cap представляет собой одноразовую пробирку, предназначенную для подготовки образцов человеческого кала для проведения анализа BÜHLMANN.

Устройство

Устройство	Содержимое	Код	Подготовка	Хранение и срок годности
Устройство CALEX® Cap, заполненное 5 мл экстракционного буфера (B-CAL-EX) -	50 200 500	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500	Готов к использованию	Хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке

CALEX® Cap может использоваться в сочетании с:

- BÜHLMANN fCAL® turbo (код продукта: KK-CAL)
- BÜHLMANN fPELA® turbo (код продукта: KK-PELA)
- BÜHLMANN fCAL® ELISA (код продукта: EK-CAL / EK-CAL2 / EK-CAL2-WEX)
- Quantum Blue® fCAL (код продукта: LF-CAL25)
- Quantum Blue® fCAL расширенный (код продукта: LF-CALE25)
- Quantum Blue® fCAL высокий диапазон (код продукта: LF-CHR25)

Меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием устройства CALEX® Cap.
- Пожалуйста, свяжитесь с производителем системы для получения дополнительной поддержки при использовании CALEX® Cap на полностью автоматических лабораторных системах.
- Экстракционный буфер не содержит компонентов человеческого происхождения.
- Перед началом подготовки образца устройства должны достичь комнатной температуры (18-28°C).
- Устройства не должны использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетках.
- Устройства могут поставляться при температуре окружающей среды.
- Устройства не должны использоваться повторно для подготовки образцов кала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Особенности работы с нетипичными образцами кала

- Для обработки жидких образцов кала, пожалуйста, обратитесь к инструкции BÜHLMANN по особенностям проведения соответствующего анализа.
- Образец кала, который не прилипает к выемкам, можно взять следующим образом: поместите образец кала на стенку пробирки для сбора или поместите его на шпатель / ложку. Дозирующий наконечник (см. рис. B, стр. 4) должен быть прижат к стенке пробирки или к поверхности шпателя / ложки. Вращайте дозирующий наконечник до тех пор, пока канавки полностью не заполнятся калом. Перейдите к шагу 3 на странице 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты CALEX® Cap

Рисунок A
Внешний вид
CALEX® Cap

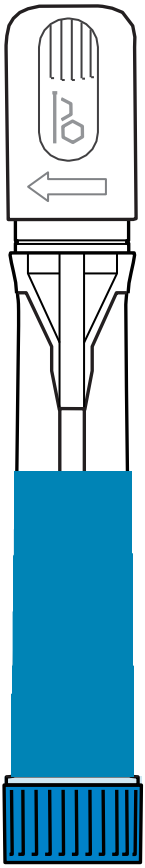


Рисунок B
Наконечник

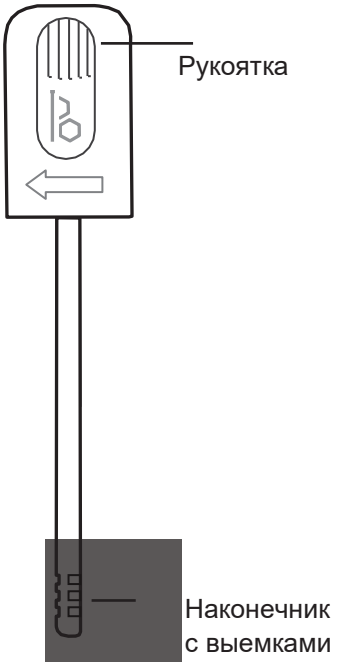
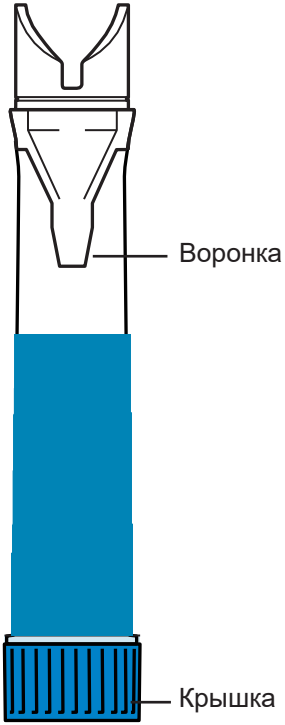


Рисунок C
Основание CALEX® Cap



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка образца

1 Удерживайте устройство CALEX® Cap в вертикальном положении и извлеките белый наконечник, одновременно повернув и потянув его вверх (рисунок A).

Внимание: не отвинчивайте синюю крышку!

2 Опустите наконечник с канавками для дозирования в образец кала и проверните перед извлечением. Повторите процедуру в 3-5 различных положениях, чтобы полностью заполнить канавки (рисунок B).

Примечание: излишки кала удаляются в воронке во время повторного введения наконечника для отбора проб в основание CALEX® Cap.

3 Повторно вставьте наконечник для отбора проб в основание CALEX® Cap и верните его в конечное положение блокировки (Вы почувствуете и услышите два щелчка, рисунок C).

4 Поместите устройство CALEX® Cap с белой головкой в вихревой смеситель на 30 секунд (рисунок D) и дайте ему постоять в течение 10 минут на синем колпачке. Если кал не полностью извлечен из выемок, то повторяйте процедуру до тех пор, пока выемки полностью не будут свободны. Процедура проверки опустошения выемок не сложна и представлена на странице 4, рисунке B. Прежде, чем приступить к шагу 5, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по использованию соответствующего анализа BÜHLMANN для выбора правильного времени обработки образцов и режима центрифугирования.

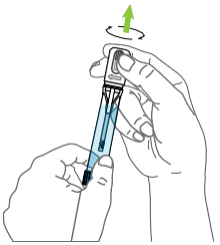
Примечание: образец кала должен быть разбавлен в пропорции 1:500.

5 Чтобы провести исследование образца, либо поместите устройство CALEX® Cap в преданалитическую систему в соответствии с соответствующими инструкциями или вручную отвинтите синий колпачок (рисунок E), чтобы получить доступ к образцу для дальнейшего анализа.

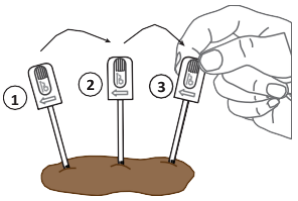
6 Плотно закройте устройство CALEX® Cap после использования в ручном режиме.

Примечание: в автоматических системах пробирки запечатываются в автоматическом режиме.

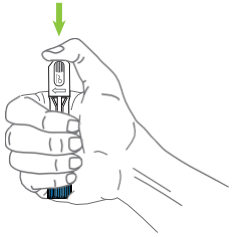
A



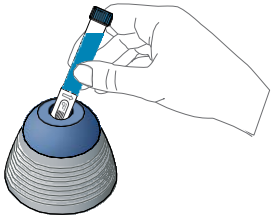
B



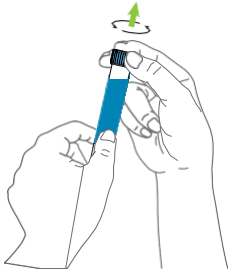
C



D



E



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ / SYMBOLE / SYMBOLES / SYMBOLI / SÍMBOLOS

	Использовать до Verwendbar bis Utiliser jusqu'au Utilizzare entro Fecha de caducidad Validade até
	Обратитесь в инструкции по применению Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consultar as instruções de uso
	Температурные ограничесния Zulässiger Temperaturbereich Limites de température Limiti di temperatura Limite de temperatura Limite de temperatura
	Номер партии Chargenbezeichnung No du lot No del lotto No de lote No do lote
	Содержимое для <n> тестов Ausreichend für "n" Ansätze Contenu suffisant pour „n" tests Contenuto sufficiente per „n" saggi Contenudo sufficiente para <n> ensayos Conteúdo suficiente para <n> testes
	Производитель Hersteller Fabricant Fabbricante Productor Fabricante
	Медицинское устройство для диагностики *In vitro* *In vitro* Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic *in vitro* Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* Produto para diagnóstico *in vitro*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ В ГОСУДАРСТВАХ-ЧЛЕНАХ ЕС

Если произошел какой-либо серьезный инцидент, связанный с данным устройством, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом производителю и компетентному органу вашего государства-члена ЕС.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.

RAPPORTS D'INCIDENTS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif, signalez-le sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se ha producido algún incidente grave en relación con este dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

CE

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Факс +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для экстракции

для тестов BÜHLMANN fCAL®

B-CAL-EX3
B-CAL-EX12

Дата выпуска: 2019-12-10
Версия A1

Русский	страница	3
Deutsch	Seite	4
Français	page	5
Italiano	pagina	6
Español	página	7
Português	página	8

BÜHLMANN LABORATORIES AG
Baselstrasse 55
CH - 4124 Schönenbuch, Швейцария
Тел.: +41 61 487 1212
Факс: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

Экстракционный буфер (B-CAL-EX) представляет собой реагент, предназначенный для экстракции кальпротектина в образцах человеческого кала с использованием метода BÜHLMANN Smart-Prep или ручного метода экстракции для лабораторного анализа с помощью тестов BÜHLMANN fCAL®.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ

Код	Реагенты	Количество	Приготовление
B-CAL-EX3	**Набор для экстракции** экстракционный буфер	3 флаконов x 125 мл	Готов к использованию
B-CAL-EX12	**Набор для экстракции** экстракционный буфер	12 флаконов x 125 мл	Готов к использованию

Таблица 1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

•Smart-Prep (Код: B-CAL-RD)
•10 мкл одноразовых петель
•Полипропиленовые пробирки объемом 15 мл с завинчивающимися крышками, необходимые для стандартной процедуры экстракции
•Мультипробирочный вихревой смеситель
•Точный баланс (10–150 мг)
•Микроцентрифуга (≥3000 оборотов)
•Шейкер для планшета

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Не замораживайте реагенты! Срок годности неоткрытых/открытых реагентов при температуре 2-8°C: см. срок годности на этикетках упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

•Перед использованием буфера внимательно прочитайте инструкции. Производительность буфера будет снижаться, если реагент хранится неправильно, то есть не в соответствии с данной инструкцией по использованию.
•Компоненты не должны использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетках.
•Перед использованием дайте реагенту подогреться до комнатной температуры и хорошо перемешайте (вихревое смешивание).

Экстракция

• Для получения количественных результатов важно полностью гомогенизировать образец кала с помощью экстракционного буфера.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Для процедуры экстракции требуется менее 1 г нативного образца кала. Соберите образец кала в обычные пробирки.

Важно: образец должен быть собран без использования каких-либо химических или биологических добавок.

Транспортировка образцов

Образцы кала должны быть получены для обработки в лаборатории в течение 3 дней после сбора. Образцы кала могут транспортироваться при комнатной температуре или в холодильнике.

Хранение образцов

Образцы кала должны быть охлаждены до температуры 2–8°C и извлечены в течение 3 суток с момента поступления в лабораторию. Не храните образцы при повышенных температурах.

Хранение экстракта

Кальпротектин в экстрактах, полученных методом ручной экстракции, стабилен при температуре 2–8°C в течение ≤ 7 дней или при температуре -20°C в течение 36 месяцев.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОБРАЗЦА КАЛА

С помощью BÜHLMANN Smart-Prep

Ознакомьтесь с соответствующей инструкции по использованию Smart-Prep (код: B-CAL-RD) (IFU).

При ручном способе извлечения [1]

1. Промаркируйте и произведите взвешивание пустую полипропиленовую пробирку, включая петлю для забора. Обратите внимание на вес (тара).
2. Возьмите от 50 до 100 мг образца кала с помощью петли, поместите его в предварительно взвешенную пробирку и снова произведите взвешивание (вес брутто). Избегайте поглощения пищевых волокон, присутствующих в образце во время процесса отбора проб.
3. Рассчитайте чистое количество образца, вычитая тару из веса брутто, разломайте петлю и оставьте нижнюю часть петли в пробирке.
4. Добавьте в пробирку экстракционный буфер по формуле: **x** мг кала x 49 = **y** мкл экстракционного буфера (например, 50 мг кала + 2450 мкл буфера) и закройте пробирку.
5. Произведите экстракцию:
•Энергично закрутите экстракционную пробирку, содержащую буфер и образец кала, на (мультипробирочном) вихревом смесителе (на максимальной скорости) в течение 30 секунд.
•Затем инкубируйте экстракционную пробирку в течение 25 +/-5 минут на шейкере для планшетов при 400 об/мин. Петля внутри пробирки ускоряет процесс.
•Повторите энергичное перемешивание экстракционной пробирки с помощью вихревого смесителя в течение 30 секунд.
6.Перенесите 1,5 мл гомогената в пробирку Эппендорфа объемом 2 мл и центрифугируйте в микроцентрифуге в течение 5 минут при 3000 x g.
7. Перелейте супернатант в свежую маркированную пробирку и продолжите процедуру анализа с помощью соответствующего набора BÜHLMANN.

Важно: экстракционный буфер (B-CAL-EX) следует использовать только в сочетании с тестами BÜHLMANN для определения кальпротектина в образцах.

[1] В соответствии с IFU тестами BÜHLMANN fCAL® ELISA и Quantum Blue® fCAL.

Дата выпуска: 2023-12-18
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Пожалуйста, сообщите своему дистрибьютору, если данный продукт был получен поврежденным.

SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

DOMMAGES LIES AU TRANSPORT

Merci d'indiquer à votre distributeur si le produit a été réceptionné endommagé.

DANNI DA TRASPORTO

Si prega di avvisare il distributore se questo prodotto è stato ricevuto danneggiato.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Por favor, si el producto ha sufrido algún daño, notifíqueselo al distribuidor.

DANOS DE TRANSPORTE

Por favor, informe seu distribuidor se este o produto foi recebido danificado.

REACH

Ни один из материалов и реагентов в наборе не требует Паспорта безопасности (MSDS) в соответствии с CLP-Регламентом (ЕС) № 1272/2008 и директивой ЕС 1907/2006 (REACH).

REACH

Keine der Materialien und Reagenzien im Kit benötigen ein Sicherheitsdatenblatt (MSDS) gemäß CLP-Verordnung (EG) 1272/2008 und der Richtlinie EC 1907/2006 (REACH).

REACH

Aucun des matériaux et des réactifs dans le kit nécessite une fiche de données de sécurité (FDS) conformément au règlement CLP (CE) n ° 1272/2008 et de la directive CE 1907/2006 (REACH).

REACH

Nessuno dei materiali e reagenti nel kit richiede una scheda di dati di sicurezza (SDS) in base al regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 e la direttiva CE 1907/2006 (REACH).

REACH

Ninguno de los materiales y reactivos en el kit requiere una Hoja de Datos de Seguridad (FDS) de acuerdo con CLP-Reglamento (CE) nº 1272/2008 y la Directiva de la CE 1907/2006 (REACH).

REACH

Nenhum dos materiais e reagentes no kit exige Ficha de Segurança (FDS) de acordo com a CLP-Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e a marcação CE 1907/2006 (REACH).

СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ В ГОСУДАРСТВАХ-ЧЛЕНАХ ЕС

Если произошел какой-либо серьезный инцидент, связанный с этим устройством, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом производителю и компетентному органу вашего государства-члена ЕС.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.

RAPPORTS D'INCIDENTS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif, signalez-le sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se ha producido algún incidente grave en relación con este dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СИМВОЛЫ/ SYMBOLE/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SIMBOLOS

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Срок годности Verwendbar bis Utiliser jusqu'au Utilizzare entro Fecha de caducidad Data de validade		Обратитесь к инструкции Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Leia cuidadosamente as instruções
REF	Номер заказа Bestellnummer Code Codice Código Código		Производитель Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante
LOT	Номер партии Chargenbezeichnung Code du lot Codice del lotto Código de lote Código do lote		Температурные огрничения Zulässiger Temperaturbereich Limites de température Limiti di temperatura Limite de temperatura Limite de temperatura
IVD	Для диагностики *in vitro* *In Vitro* Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic *in vitro* Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* Producto médico para diagnóstico *in vitro*		

CE

IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru