

# CALEX® Cap Collection Set

B-CALEX-CCSET25, Release date:2020-04-08 Version A1

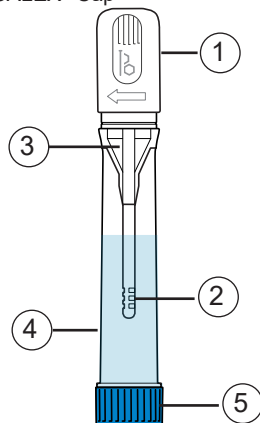


For *in vitro* diagnostic use.

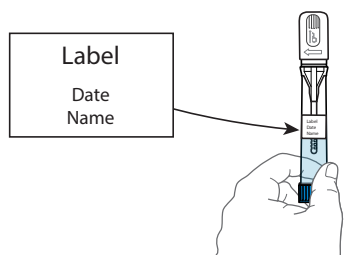
Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*.

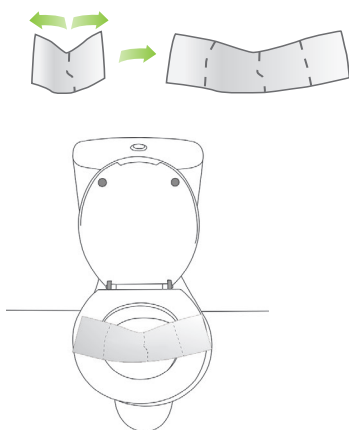
## A CALEX® Cap



## B



## C



## ENGLISH

### PROPOSED INTENDED USE

The CALEX® Cap Collection Set allows patients to directly collect a defined amount of human stool sample for subsequent analysis with BÜHLMANN fecal marker assays.

### MATERIALS AND ACCESSORIES

Quantity	Components
1	CALEX® Cap device filled with extraction buffer (5 mL)
2	Stool collection sheets
1	Label
1	Instruction for use
1	Resealable bag

Store refrigerated at 2-8 °C.

### SAFETY PRECAUTIONS AND IMPORTANT ADVICE

- **Never open the blue cap (A,5).**
- The device must not be used after the expiry date printed on the labels.
- The device can be shipped at ambient temperature.
- The device must not be reused.
- If you have problems to collect the stool sample i.e. the stool does not stick to the grooves of the CALEX® Cap device, perform the stool collection on another day. Use a new CALEX® Cap Collection Set.
- Children should be assisted by a parent.

### PROCEDURE

1. Please empty your bladder first if necessary, since urine can affect the test.
2. Label the CALEX® Cap device with date and name (B).
3. Unfold the stool collection sheet by holding the open ends and gently pulling outwards (C). Place the stool collection sheet on top of the toilet seat near the back (C).

**CAUTION:** The sheet must not touch the toilet water.

4. Make sure that the stool collection sheet is correctly fixed on the toilet seat.

## DEUTSCH

### VORGESCHLAGENER ANWENDUNGSZWECK

Mit dem CALEX® Cap Collection Set können Patienten direkt eine definierte Menge menschlicher Stuhlproben für die anschließende Analyse mit BÜHLMANN-Fäkali-enmarker-Assays sammeln.

### MATERIAL UND ZUBEHÖR

Menge	Komponenten
1	CALEX® Cap Extraktionsröhrchen gefüllt mit Extraktionspuffer (5 mL)
2	Stuhlsammelpapier
1	Beschriftungsetikette
1	Gebrauchsanweisung
1	Wiederverschliessbarer Beutel

Kühl lagern bei 2-8 °C.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WICHTIGE HINWEISE

- **Schrauben sie den blauen Deckel niemals auf (A,5).**
- Das Extraktionsröhrchen darf nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett nicht mehr verwendet werden.
- Das Extraktionsröhrchen kann bei Raumtemperatur versendet werden.
- Das Extraktionsröhrchen darf nicht wieder verwendet werden.
- Wenn Sie Probleme haben die Stuhlprobe zu sammeln, beispielsweise weil der Stuhl nicht an den Rillen des CALEX® Cap haften bleibt, führen Sie die Stuhlsammlung bitte an einem anderen Tag durch. Verwenden Sie dazu ein neues CALEX® Cap Collection Set.
- Kinder sollten von einem Elternteil unterstützt werden.

### ARBEITSANLEITUNG

1. Leeren Sie falls nötig zunächst Ihre Blase, da Urin das Testergebnis verfälschen kann.
2. Beschriften Sie das CALEX® Cap Extraktionsröhrchen mit Datum und Namen (B).
3. Öffnen Sie das Stuhlsammelpapier, indem Sie es vorsichtig an den offenen Enden auseinanderziehen (C). Platzieren Sie das Stuhlsammelpapier, indem Sie es am hinteren Teil des Toilettensitzes befestigen (C).

**ACHTUNG:** Das Papier darf nicht mit Spülwasser der Toilette in Berührung kommen.

4. Stellen Sie sicher, dass das Stuhlsammelpapier korrekt auf dem Toilettensitz befestigt ist.

Instructions for use - Patients and lay users  
Gebrauchsanweisung - Patienten und Laienanwender  
Notice d'utilisation - Patients et non-spécialistes

## FRANÇAIS

### UTILISATION PRÉVUE PROPOSÉE

Le CALEX® Cap Collection Set permet aux patients de prélever directement une quantité définie d'échantillon de selles humaines pour une analyse ultérieure avec les essais de marqueurs fécaux BÜHLMANN.

### MATÉRIEL ET ACCESSOIRES

Quantité	Composants
1	Dispositif CALEX® Cap rempli de solution d'extraction (5 mL)
2	Feuilles de recueil de selles
1	Étiquette d'identification
1	Notice d'utilisation
1	Sac refermable

Conserver au réfrigérateur à 2-8 °C.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET INFORMATIONS IMPORTANTES

- **Ne jamais ouvrir le bouchon bleu (A,5).**
- Le dispositif CALEX® Cap ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur les étiquettes.
- Le dispositif peut être expédié à température ambiante.
- Ne jamais réutiliser le dispositif CALEX® Cap.
- Si vous rencontrez des difficultés à prélever un échantillon, parce que la selle n'accroche pas aux rainures du dispositif CALEX® Cap par exemple, réalisez le prélèvement de selles un autre jour. Pour cela, utilisez un nouveau CALEX® Cap Collection Set.
- Les enfants doivent être assistés par un parent.

### PROCEDURE

1. Tout d'abord, uriner si cela est nécessaire. L'urine peut affecter les résultats du test.
2. Etiqueter le dispositif CALEX® Cap avec la date et le nom (B).
3. Déplier la feuille de recueil de selles en agrippant les extrémités libres et en les tirant délicatement vers l'extérieur (C). Placer la feuille de recueil de selles sur la lunette des toilettes, à l'arrière (C).

**ATTENTION :** Le papier ne doit pas entrer en contact avec l'eau des toilettes.

4. Vérifier que la feuille de recueil de selles soit correctement fixée sur le siège des toilettes.

## ENGLISH

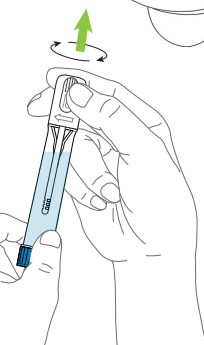
## DEUTSCH

## FRANÇAIS

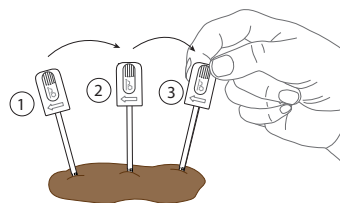
D



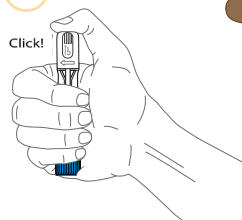
E



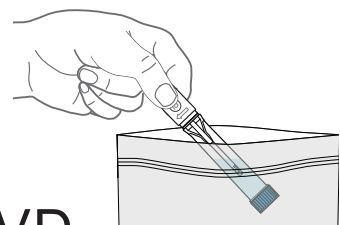
F



G



H



- 5 Make sure that your stool sample is caught on the stool collection sheet (D).

NOTE: In case your stool collection fails the first time, you have a second stool collection sheet provided with the collection set.

- 6 Hold the CALEX® Cap device with the white cap at the top and remove the white sampling pin (A,1) by simultaneously turning clockwise and pulling it upwards (E).

- 7 Dip the dosing tip (A,2) with the grooves into the stool, and twist before removing. Repeat the procedure at 3 to 5 different positions of the stool sample in order to fill the grooves of the dosing tip completely (F).

CAUTION: Make sure that all grooves are completely filled with stool. It does not matter if the dosing tip of the sampling pin is fully covered with stool, since excess stool will be stripped off in the next step.

- 8 Place the sampling pin (A,1) back into the funnel (A,3) of the CALEX® Cap body (A,4) and push it into the final locking position. You feel and hear a "click" (G).

NOTE: After the stool sample has been collected, you can flush the remaining stool down the toilet together with the stool collection sheet.

- 9 Shake the CALEX® Cap device vigorously for 5 seconds.

- 10 Put the CALEX® Cap device into the resealable bag (H) and return it or send it to the address you were given.

NOTE: If CALEX® Cap shipment is necessary, make sure it is safely stored in the resealable bag and ask your provider for suitable UN3373 packaging.

NOTE: If you can't return the CALEX® Cap the same day, please keep the packaged sample in your fridge.

- 5 Stellen Sie sicher, dass die Stuhlprobe auf dem Stuhlsammelpapier aufgenommen wird (D).

HINWEISE: Falls das Stuhlsammeln beim ersten Mal nicht funktioniert, finden Sie ein zweites Stuhlsammelpapier im Collection Set.

- 6 Halten Sie das CALEX® Cap Extraktionsröhrchen aufrecht und entnehmen Sie den weissen Dosierstab (A,1), indem Sie ihn gleichzeitig im Uhrzeigersinn drehen und aufwärts ziehen (E).

- 7 Stecken Sie die Dosierspitze (A,2) mit den Rillen (F) in die Stuhlprobe, drehen Sie den Dosierstab (A,1) und entnehmen Sie ihn danach wieder. Wiederholen Sie diese Schritte an 3-5 verschiedenen Stellen der Stuhlprobe, um die Rillen komplett zu füllen (F).

ACHTUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Rillen komplett mit Stuhl gefüllt sind. Es spielt keine Rolle, wenn die Dosierspitze des Dosierstabs vollkommen mit Stuhl bedeckt ist. Der überflüssige Stuhl wird im nächsten Schritt abgestreift.

- 8 Der Dosierstab (A,1) wird anschliessend über die Einführhilfe (A,3) in das Extraktionsröhrchen (A,4) zurückgesteckt und in die entgültige Verschlussposition gedrückt. Sie fühlen und hören ein „Klick“ (G).

HINWEIS: Nachdem die Stuhlprobe gesammelt ist, können Sie den restlichen Stuhl zusammen mit dem Stuhlsammelpapier wegschütten.

- 9 Schütteln Sie das CALEX® Cap Extraktionsröhrchen kräftig während 5 Sekunden.

- 10 Legen Sie das CALEX® Cap Extraktionsröhrchen in den wiederverschliessbaren Beutel (H) und geben sie es oder senden Sie es an die Ihnen angegebene Adresse zurück.

HINWEIS: Falls Sie die CALEX® Cap Probe versenden müssen, vergewissern Sie sich, dass die Probe sicher im wiederverschliessbaren Beutel aufbewahrt ist und fragen Sie ihren Anbieter nach einer geeigneten UN3373 Verpackung für den Versand.

HINWEIS: Wenn Sie die Probe nicht am selben Tag zurückgeben können, lassen Sie sie verpackt in Ihrem Kühlschrank.

- 5 Vérifier que votre échantillon de selles est bien sur la feuille de recueil (D).

REMARQUE : Dans le cas où votre collecte de selles échouerait, une deuxième feuille de recueil de selles est fournie dans la trousse.

- 6 Tenir le dispositif CALEX® Cap avec le capuchon blanc orienté vers le haut. Retirer l'embout blanc (A,1) en le tirant vers le haut tout en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (E).

- 7 Plonger l'extrémité rainurée (A,2) dans les selles, et la tourner avant de la retirer. Répéter la procédure en 3 à 5 positions différentes de l'échantillon de selles, de sorte que les rainures soient complètement remplies (F).

ATTENTION : Vérifier que toutes les rainures soient complètement remplies de selles. Le fait que la tige d'échantillonnage soit entièrement recouverte de selles n'est pas important ; l'excès de selles est enlevé à l'étape suivante.

- 8 Réintroduire la tige d'échantillonnage (A,1) dans le corps (A,4) du dispositif CALEX® Cap. La pousser dans sa position verrouillée finale : ressentir et entendre un « clic » (G).

REMARQUE : Après collecte de l'échantillon de selles, jeter le reste des selles dans les toilettes avec la feuille de recueil de selles.

- 9 Agiter vigoureusement le dispositif CALEX® Cap pendant 5 secondes.

- 10 Placer le dispositif CALEX® Cap dans le sac refermable (H) et le renvoyer ou l'envoyer à l'adresse qui vous a été communiquée.

REMARQUE : Si l'envoi du CALEX® Cap est nécessaire, le placer dans le sac refermable et demander à votre fournisseur un emballage adapté UN3373.

REMARQUE : Si vous ne pouvez pas retourner le CALEX® Cap le même jour, conservez l'échantillon emballé dans le réfrigérateur.