

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Gebrauchsanweisung

IVD **CE**

Marken-, Patent- und Urheberschutzangaben

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2018–2022 Cepheid.

Cepheid[®], das Cepheid-Logo, GeneXpert[®] und Xpert[®] sind Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

MIT DEM ERWERB DIESES PRODUKTS WIRD DEM KÄUFER DAS NICHT ÜBERTRAGBARE RECHT ZU SEINER VERWENDUNG ENTSPRECHEND DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG GEWÄHRT. ES WERDEN KEINE ANDEREN RECHTE ÜBERTRAGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND ODER DULDEND. DARÜBER HINAUS GEHT AUS DEM ERWERB DIESES PRODUKTS KEIN RECHT DES WEITERVERKAUFS HERVOR.

© 2018–2022 Cepheid.

Beschreibung der Änderungen siehe Abschnitt 17, Revisionsverlauf.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

In-vitro-Diagnostikum



1 Markenname

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Üblicher Name

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Zweckbestimmung

3.1 Verwendungszweck

Das Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit ist für Entnahme, Konservierung und Transport von Endozervikal-, Vaginal-, Rachen- und Rektalabstrichen bestimmt. Dieses Transportsystem wird für die Testung mit Xpert Tests verwendet.

3.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Das Xpert Swab Specimen Collection Kit ist zur Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen.

4 Zusammenfassung und Erklärung des Verfahrens

Siehe Gebrauchsanweisung zum Xpert CT/NG Test bzw. Xpert TV Test.

5 Reagens

5.1 Enthaltene Materialien

Xpert Swab Specimen Collection Kits: (Anzahl: 50) Jedes Kit enthält eine versiegelte Verpackung mit folgendem Inhalt:

Einzel verpackter, steriler, großer Reinigungstupfer	1 pro Kit
Verpackung mit folgendem Inhalt:	
• Röhrchen mit Xpert Abstrich-Transportreagenz (rosa Deckel)	1 pro Kit
• Einzel verpackter, steriler, beflockter Entnahmetupfer	1 pro Kit
• Anleitung für von der Patientin selbst entnommene Vaginalabstriche	50

- Anleitung für Endozervikalabstriche und von einer medizinischen Fachkraft abgenommene Vaginalabstriche 1 pro Kit
- Anleitung für von einer medizinischen Fachkraft abgenommene Rachen- und Rektalabstriche 1 pro Kit

5.2 Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Einweghandschuhe
- Klebeetiketten oder Permanentstifte für die Dokumentierung von Probeninformationen

6 Für die Testung geeignete Abstrichproben

In der nachstehenden Tabelle 1 sind die zulässigen Probentypen und die Zielsequenzen für den Xpert CT/NG und den Xpert TV Test aufgeführt.

Tabelle 1. Abstrich-Probentypen

Xpert Test	Zielsequenz	Endozervikalabstrich	Vaginalabstrich	Rachenabstrich	Rektalabstrich
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> und <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ja	Ja	Ja	Ja
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ja	Ja	Nein	Nein

7 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verschreibungspflichtig.
- Alle biologischen Proben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Alle biologischen Proben sollten als infektiös betrachtet und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden. Richtlinien für den Umgang mit Proben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention und dem Clinical and Laboratory Standards Institute erhältlich.^{1,2}
- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden. Patientenproben einzeln und nacheinander entnehmen.
- Offene oder beschädigte Kits dürfen nicht verwendet werden.
- Ausgelaufene oder undichte Transportröhrchen sind zu entsorgen und nicht zu verwenden.
- Dieses Entnahmekit nur mit den entsprechenden Xpert Tests verwenden.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Weitere Informationen zu Substanzen, die potenziell den Assay stören können, sind der Gebrauchsanweisung zum entsprechenden Xpert Test zu entnehmen.

Wichtig Nach dem Verfallsdatum, das deutlich sichtbar auf der Außenschachtel aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

8 Lagerung des Kits und Transportbedingungen

Das Xpert Swab Specimen Collection Kit bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren. Das Xpert Swab Specimen Collection Kit kann bei 2 °C bis 30 °C bis zu 36 Monate lang aufbewahrt werden (siehe Verfallsdatum).

Vorsicht Nach dem Verfallsdatum, das deutlich sichtbar auf der Außenschachtel aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

9 Verfall des Produkts

Das Xpert Swab Specimen Collection Kit darf nicht bei (1) Anzeichen für Schäden oder für eine Kontamination des Produkts, (2) Anzeichen für eine Undichtigkeit oder (3) Ablauf des Verfallsdatums für eine der Komponenten verwendet werden oder wenn (4) der Beutel mit dem Tupfer offen ist.

10 Einschränkungen

- Proben aseptisch handhaben.
- Das Xpert Swab Specimen Collection Kit ist zur Verwendung mit dem mitgelieferten Transportröhrchen und Tupfer bestimmt. Die Verwendung von Transportröhrchen oder Tupfern jeglicher anderer Herkunft kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Dieses Entnahmekit nur mit den entsprechenden Xpert Tests verwenden. Siehe Gebrauchsanweisung zum entsprechenden Xpert Test.

11 Probenentnahme

11.1 Entnahme einer Vaginal-Abstrichprobe durch die Patientin selbst

Vorsicht Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.

Vorsicht Vor dem Vorgang Hände waschen.

Anmerkung Fragen zu diesem Vorgang bitte an den Arzt, die Pflegekraft oder das Praxispersonal richten.

1. Im Untersuchungszimmer oder auf der Toilette den Unterkörper freimachen. Eine bequeme Stellung einnehmen, die beim Entnahmevergange die Körperbalance beibehält.
2. Die äußere Aufziehverpackung (darin ist das aus zwei Packungen bestehende Kit enthalten) öffnen und den größeren Reinigungstupfer identifizieren. Diesen wegwerfen.
3. Die Verpackung mit dem Xpert Tupfer-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.
4. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird.
5. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer hingelegt wird oder herunterfällt, ein neues Entnahmekit erfragen.
6. Den Tupfer so in der Hand halten, dass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels über der Sollbruchstelle liegen.
7. Den Tupfer vorsichtig ungefähr 5 cm weit in die Scheide einführen und 10 bis 30 Sekunden lang vorsichtig drehen. Darauf achten, dass der Tupfer die Scheidenwände berührt und Sekret aufsaugen kann.
8. Den Tupfer vorsichtig herausziehen und weiter in der Hand halten.
9. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den rosa Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
10. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit erfragen.

Achtung Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen. Den Arzt, das Praxispersonal oder die Pflegekraft verständigen, falls eine Reizung entsteht. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, kann das Testergebnis ungültig werden. Nicht einnehmen.

11. Den Probenentnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
12. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Tupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Stiels wegwerfen. Den Stiel des Tupfers zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen. Vorsichtig vorgehen, um Verspritzen des Inhalts auf die Haut zu vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
13. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
14. Das Röhrchen nach Anweisung des Arztes, der Pflegekraft oder des Praxispersonals abgeben, damit die nachfolgenden Schritte ausgeführt werden können.

11.2 Von Pflegepersonen durchzuführende Schritte bei von der Patientin selbst entnommenen Vaginalabstrichen

1. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
2. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.

11.3 Entnahme von Vaginalabstrichen durch eine medizinische Fachkraft

Vorsicht Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.

Vorsicht Vor dem Vorgang Hände waschen.

1. Die äußere Aufziehverpackung (darin ist das aus zwei Packungen bestehende Kit enthalten) öffnen und den größeren Reinigungstupfer identifizieren. Diesen wegwerfen.
2. Die Verpackung mit dem Xpert Tupfer-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.
3. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird.
4. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer hingelegt wird oder herunterfällt, ein neues Entnahmekit erfragen.
5. Den Tupfer so in der Hand halten, dass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels über der Sollbruchstelle liegen.
6. Den Tupfer vorsichtig ungefähr 5 cm weit in die Scheide der Patientin einführen und 10 bis 30 Sekunden lang vorsichtig drehen. Darauf achten, dass der Tupfer die Scheidenwände berührt und Sekret aufsaugen kann.
7. Den Tupfer vorsichtig herausziehen und weiter in der Hand halten.
8. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den rosa Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
9. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit erfragen.

Achtung Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen.

10. Den Probenentnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
11. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Tupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Stiels wegwerfen. Dabei vermeiden, dass der Röhrcheninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
12. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
13. Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
14. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.

11.4 Entnahme von Endozervikalabstrichen durch eine medizinische Fachkraft

Vorsicht Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.

1. Öffnen Sie das Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Bevor Endozervikalproben mit dem Xpert Swab Specimen Collection Kit entnommen werden, mit dem großen, einzeln verpackten Reinigungstupfer überschüssigen Schleim vom Muttermund und den umliegenden Schleimhäuten entfernen. Dazu die Verpackung des Reinigungstupfers teilweise aufziehen und den Tupfer herausnehmen. Muttermund und umliegende Schleimhäute reinigen und den Tupfer entsorgen.

Anmerkung Falls mehrere Proben entnommen werden sollen, muss der überschüssige Schleim nur einmal entfernt werden.

3. Die Packung mit dem Xpert Tupfer-Transportröhrchen (rosa Deckel) und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
4. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezo-gen wird.
5. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer hingelegt wird oder herunterfällt, ein neues Xpert Swab Specimen Collection Kit verwenden.
6. Den Entnahmetupfer in den Endozervikalkanal einführen.
7. Den Tupfer vorsichtig 10 bis 30 Sekunden lang im Uhrzeigersinn im Endozervikalkanal drehen, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial entnommen wird.
8. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.
9. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
10. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit benutzen.

Achtung Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen.
Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen.

11. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
12. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Entnahmetupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Tupferstiels wegwerfen. Dabei vermeiden, dass der Röhrcheninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
13. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
14. Das Röhrchen 3–4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
15. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.

11.5 Entnahme von Rachenabstrichen durch eine medizinische Fachkraft

Vorsicht Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.

1. Öffnen Sie das Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Die äußere Aufziehverpackung (darin ist das aus zwei Packungen bestehende Kit enthalten) öffnen und den größeren Reinigungstupfer identifizieren. Diesen wegwerfen.
3. Die Verpackung des Entnahmetupfers teilweise öffnen, indem sie von oben her aufgezo-gen wird.
4. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer hingelegt wird oder herunterfällt, ein neues Xpert Swab Specimen Collection Kit verwenden.
5. Den Patienten auffordern, den Mund weit zu öffnen. Die Zunge nach unten halten. Den Rachenbereich (Mandeln, Hinterwand, Zäpfchen) mit dem Tupfer abstreichen.
6. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
7. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit benutzen.

Achtung Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen.
Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen.

8. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
9. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Entnahmetupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Tupferstiels wegwerfen. Dabei vermeiden, dass der Röhrcheninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
10. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
11. Das Röhrchen 3–4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
12. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.

11.6 Entnahme von Rektalabstrichen durch eine medizinische Fachkraft

Vorsicht

Der Tupfer darf vor der Probennahme NICHT in Kontakt mit dem Xpert Abstrichproben-Transportreagenz kommen.

1. Öffnen Sie das Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Die äußere Aufziehverpackung (darin ist das aus zwei Packungen bestehende Kit enthalten) öffnen und den größeren Reinigungstupfer identifizieren. Diesen wegwerfen.
 3. Die Verpackung des Entnahmetupfers teilweise öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird.
 4. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer hingelegt wird oder herunterfällt, ein neues Xpert Swab Specimen Collection Kit verwenden.
-

Achtung Den Tupfer weder anfeuchten noch mit Gleitmittel versehen.

5. Den Tupfer vorsichtig etwa 1 cm über den Afterschließmuskel hinaus einführen (d. h. bis die Faserspitze nicht mehr zu sehen ist) und 10 Sekunden lang behutsam drehen. Abbildung 1 zeigt Beispiele für akzeptable Abstriche zur Verwendung mit dem entsprechenden Xpert Test. Abbildung 2 zeigt Beispiele für stark verschmutzte Abstriche, die nicht mit dem Xpert Test verwendet werden sollten.

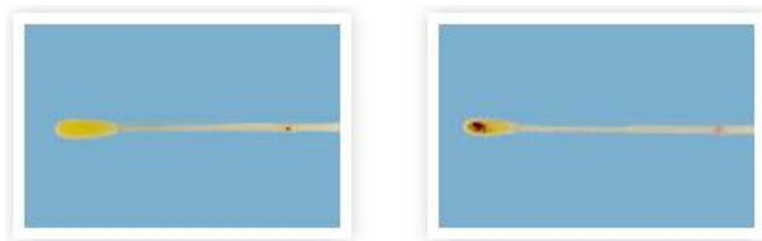


Abbildung 1. Beispiele für akzeptable Rektalabstriche

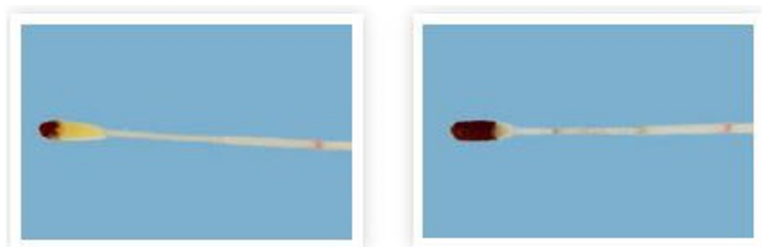


Abbildung 2. Beispiele für nicht akzeptable Rektalabstriche

6. Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.
 7. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit benutzen.
-

Achtung

Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen.
Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen.

8. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.
9. Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Entnahmetupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht, und den oberen Teil des Tupferstiels wegwerfen. Dabei vermeiden, dass der Röhrcheninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.
10. Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.
11. Das Röhrchen 3–4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.
12. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.
13. Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in Abschnitt 12 beschrieben.

12 Transport und Lagerung von Proben

Die Abstrichproben im Xpert Abstrich-Transportröhrchen transportieren und aufbewahren, wie in der Gebrauchsanweisung für den entsprechenden Xpert Test beschrieben.

13 Literatur

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (siehe aktuellste Ausgabe). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (siehe aktuellste Ausgabe).

14 Standorte der Cepheid-Zentralen

Konzernzentrale

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192 www.cephheid.com

Konzernzentrale in Europa

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301 www.cephheidinternational.com

15 Technische Unterstützung

Bevor Sie uns kontaktieren

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung

Vereinigte Staaten von Amerika



















Telefon: + 1 888 838 3222
E-Mail: techsupport@cephheid.com

Frankreich

Telefon: + 33 563 825 319
E-Mail: support@cephheid.com

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendiensts von Cepheid finden Sie auf unserer Website: www.cephheid.com/en/support/contact-us

16 Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Inhalt reicht aus für <i>n</i> Tests
	Nicht wiederverwenden
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nur für Forschungszwecke
	Hersteller
	Produkt mit Near Field Communication (NFC)
	Chargencode
	Vorsicht
	Verschreibungspflichtig
	Gebrauchsanweisung beachten
	Kontrolle
	Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstellungsland



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



EC REP

Cepheid Europe SAS
 Vira Solelh
 81470 Maurens-Scopont
 France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Importeure für die EU und die Schweiz

Cepheid Netherlands BV
 1e Tochtweg 11
 2913LN
 Nieuwerkerk aan den IJssel
 Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH
 Zurcherstrasse 66
 Postfach 124, Thalwil
 CH-8800
 Switzerland

17 Revisionsverlauf

Beschreibung der Änderung: Von 302-0175 Rev. C zu to 302-6827 Rev A überarbeitet

Zweck: Anpassung an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Global	Formatierung zur Vereinheitlichung mit anderen Gebrauchsanweisungen überarbeitet.
Seite mit rechtlichen Hinweisen	Seite mit Marken, Patenten und Urheberrechtserklärung hinzugefügt.
1, 2, 3	„Markenname“, „Üblicher Name“ und „Vorgesehene Anwender/Umgebung“ hinzugefügt.
5	Aktualisiert.
6	Titel zur Tabelle der Abstrich-Probentypen hinzugefügt.
11.6	Tabelle für Transport und Lagerung von Proben entfernt.
16	Symbol für die Temperaturbegrenzung aktualisiert. Adressen für die Niederlande und die Schweiz hinzugefügt.
17	Revisionsverlauf hinzugefügt.