

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Használati utasítás

IVD **CE**

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok

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[®], a Cepheid logó, a GeneXpert[®] és az Xpert[®] a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.
Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2018–2022 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a Rész 17, Módosítások listája c. részben.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



1 Védett név

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Szokásos név

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Rendeltetés

3.1 Rendeltetésszerű használat

Az Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit endocervikális, hüvelyi, garat- és rektális kenetminták gyűjtésére, megőrzésére és szállítására szolgál. Ezt a szállítórendszert az Xpert tesztekkel végzett vizsgálatokhoz használják.

3.2 Rendeltetésszerű felhasználói környezet

Az Xpert Swab Specimen Collection Kit képzett felhasználók által használható.

4 Az eljárás összefoglalása és magyarázata

Lásd az Xpert CT/NG teszt vagy az Xpert TV teszt használati utasítását (adott esetben).

5 Reagens

5.1 Biztosított anyagok

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (mennyiség: 50) Minden készlet egy lezárt csomagból áll, amely a következőket tartalmazza:

Egyenként csomagolt steril nagy tisztítópálca	Készletenként 1 darab
A csomag tartalma:	
• Xpert kenetszállító reagenst tartalmazó cső (rózsaszín kupak)	Készletenként 1 darab
• Külön csomagolt steril, mintavevő vattapálca	Készletenként 1 darab
• A beteg által levett hüvelykenet mintavételére vonatkozó utasítások	50

- Az endocervikális kenetek és a klinikus által levett hüvelykenetek levételére vonatkozó utasítások Készletenként 1 darab
- A klinikus által levett garat- és végbélkenetekre vonatkozó utasítások Készletenként 1 darab

5.2 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Egyszer használatos kesztyűk
- Öntapadós címkék vagy tartós filctollak a minta információinak rögzítéséhez

6 Használatra alkalmas kenetminták

Az alábbi Táblázat 1 meghatározza az Xpert CT/NG és az Xpert TV tesztekkel használható kenetminták típusait és célpontjait.

Táblázat 1. Kenetminta típusok

Xpert teszt	Tesztcél	Endocervikális kenet	Hüvelykenet	Pharyngeális kenet	Rektális kenet
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> és <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Igen	Igen	Igen	Igen
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Igen	Igen	Nem	Nem

7 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag orvosi rendelvényre.
- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Minden biológiai mintát fertőzőnek kell tekinteni, és a szokásos óvintézkedésekkel kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az amerikai egyesült államokbeli Járványügyi és Betegségmegelőzési Központból (CDC) és a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézetből (CLSI) állnak rendelkezésre.^{1,2}
- Kerülje el a keresztszennyeződést a mintakezelési lépések során. Egyszerre csak egy betegmintát vegyen le.
- Ne használja a készletet, ha az fel van nyitva vagy sérült.
- A kiömlött vagy szivárgó szállító reagencsöveket ki kell dobni, és nem szabad felhasználni.
- Ezt a mintavételi készletet csak a megfelelő Xpert tesztekkel együtt használja.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- Az olyan anyag(ok)ra vonatkozó további információkért, amelyek potenciálisan interferenciát okozhatnak a vizsgálatban, olvassa el a megfelelő Xpert teszt használati utasítását.

Fontos Ne használja a külső doboz címkéjén jól látható lejárati idő után.

8 A készlet tárolási és szállítási követelményei

Az Xpert Swab Specimen Collection Kit 2 °C – 30 °C-on tárolandó. Az Xpert Swab Specimen Collection Kit 2 °C – 30 °C-on legfeljebb 36 hónapig tárolható (lásd a lejárati időt).

Figyelmeztetés Ne használja a külső doboz címkéjén jól látható lejárati idő után.

9 A termék romlása

Az Xpert Swab Specimen Collection Kit nem használható, ha (1) a terméken sérülés vagy szennyeződés jelei láthatók, (2) szivárgás jeleit észleli, (3) bármely összetevő szavatossági ideje lejárt, vagy (4) a mintavevő vattapálca tasakja nyitott.

10 Korlátozások

- Kezelje a mintákat aszeptikusan.
- Az Xpert Swab Specimen Collection Kit a mellékelt szállítóreagenst tartalmazó csővel és mintavevő vattapálcával való használatra szolgál. Bármilyen más forrásból származó szállítóreagens csövek vagy mintavevő vattapálcák használata befolyásolhatja a termék teljesítményét.
- Ezt a mintavételi készletet csak a megfelelő Xpert tesztekkel együtt használja. Lásd a megfelelő Xpert teszt használati utasítását.

11 Mintavételi eljárás

11.1 A beteg által vett hüvelykenet mintavétele

Figyelmeztetés A gyűjtés előtt **NE** hagyja a mintavevő vattapálcát az Xpert kenetszállító reagenssel érintkezésbe kerülni.

Figyelmeztetés Mielőtt elkezdene, mosson kezet.

Megjegyzés Ha bármilyen kérdése van ezzel az eljárással kapcsolatban, kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, ápolóját vagy gondozóját.

1. A vizsgálóhelyiségben vagy a mosdóban deréktól lefelé vetkőzzön le. Kényelmesen helyezkedjen el, hogy a mintavételi eljárás során megőrizze az egyensúlyát.
2. Bontsa fel a külső védőcsomagolást (amely a kétszomagos készletet tartalmazza), azonosítsa a nagyobb tisztítópálcát, majd dobja ki.
3. Nyissa ki a csomagot, amely a rózsaszín kupakkal ellátott Xpert kenetszállító reagenscsövet és az egyenként csomagolt mintavevő vattapálcát tartalmazza. A mintavétel megkezdése előtt tegye félre a csövet.
4. Nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását felhúzza a zárófoliát.
5. Vegye ki a mintavevő vattapálcát, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a hegyét, és ne helyezze le. Ha megérinti a vattahegyet, lehelyezi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, kérjen új mintavevő készletet.
6. Tartsa a mintavevő vattapálcát a kezében, hüvelyk- és mutatóujját helyezze a vattapálca szárának közepére a szaggatott vonalra.
7. Óvatosan helyezze a vattapálcát a hüvelyébe, körülbelül 5 cm-re a hüvelynyílás belső felületén, és óvatosan forgassa a vattapálcát 10-30 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a vattapálca megérintse a hüvely falát, hogy a vatta felszívja a nedvességet.
8. Óvatosan húzza ki a vattapálcát, és tartsa továbbra is a kezében.
9. Miközben a vattapálcát a kezében tartja, csavarja le a rózsaszín kupakot az Xpert kenetszállító reagenscsőről.
10. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, kérjen új mintavételi készletet.

Vigyázat **Ha a cső tartalma a bőrre kerül, mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a cső tartalma a szemébe kerül, azonnal öblítse ki vízzel a szemét. Értesítse kezelőorvosát, a nővért vagy a gondozót, ha irritáció alakul ki. Ha a cső tartalma kiömlik, a teszteredmény érvénytelenné válhat. Ne vegye be szájon át.**

11. Azonnal helyezze a mintavevő vattapálcát a szállítóreagens csőbe.
12. Azonosítsa a mintavevő vattapálca szárán látható szaggatott vonalat. Óvatosan törje el a vattapálca szárát a cső oldalához nyomva azt a szaggatott vonalnál, és dobja el a vattapálca szárának felső részét. Ha szükséges, óvatosan forgassa el a vattapálca szárát a törés befejezéséhez. Ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen a bőrre. Expozíció esetén szappannal és vízzel mossa le.
13. Zárja le a kenetszállító reagenscsövet, és húzza szorosra a kupakot.
14. Az orvos, a nővére vagy a gondozója utasításai szerint adja vissza a tubust a következő lépések elvégzéséhez.

11.2 A beteg által levett hüvelykenet mintavételhez szükséges lépések a gondozó számára

1. Forgassa fel-le a reagenscsövet 3-4 alkalommal, hogy a mintavevő vattapálcán található anyag eluálódjon. Ügyeljen, hogy ne okozzon habzást.

2. Címkézze fel a szállítócsövet a minta azonosítására szolgáló információkkal, beleértve a levétel dátumát is, amint szükséges.

11.3 A klinikus által gyűjtött hüvelykenet mintavétele

Figyelmeztetés A gyűjtés előtt NE hagyja a mintavevő vattapálcát az Xpert kenetszállító reagenssel érintkezésbe kerülni.

Figyelmeztetés Mielőtt elkezdené, mosson kezet.

1. Bontsa fel a külső védőcsomagolást (amely a kétsomagos készletet tartalmazza), azonosítsa a nagyobb tisztítópálcát, majd dobja ki.
 2. Nyissa ki a csomagot, amely a rózsaszín kupakkal ellátott Xpert kenetszállító reagenscsövet és az egyenként csomagolt mintavevő vattapálcát tartalmazza. A mintavétel megkezdése előtt tegye félre a csövet.
 3. Nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását felhúзва a záró fóliát.
 4. Vegye ki a mintavevő vattapálcát, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a hegyét, és ne helyezze le. Ha megérinti a vattahegyet, lehelyezi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, kérjen új mintavevő készletet.
 5. Tartsa a mintavevő vattapálcát a kezében, hüvelyk- és mutatóujját helyezze a vattapálca szárának közepére a szaggatott vonalra.
 6. Óvatosan helyezze a vattapálcát a beteg hüvelyébe, körülbelül 5 cm-re (két hüvelyk) a hüvelynyílás belső felületén, és óvatosan forgassa a vattapálcát 10-30 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a vattapálca megérintse a hüvely falát, hogy a vatta felszívja a nedvességet.
 7. Óvatosan húzza ki a vattapálcát, és tartsa továbbra is a kezében.
 8. Miközben a vattapálcát a kezében tartja, csavarja le a rózsaszín kupakot az Xpert kenetszállító reagenscsőről.
 9. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, kérjen új mintavételi készletet.
-

Vigyázat Ha a cső tartalma a bőrére kerül, mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a cső tartalma a szemébe kerül, azonnal öblítse ki vízzel a szemét.

10. Azonnal helyezze a mintavevő vattapálcát a szállítóreagens csőbe.
 11. Azonosítsa a mintavevő vattapálca szárán látható szaggatott vonalat. Óvatosan törje el a vattapálca szárát a cső oldalához nyomva azt a szaggatott vonalnál, és dobja el a vattapálca szárának felső részét. Ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki. Expozíció esetén szappannal és vízzel mossa le.
 12. Zárja le a kenetszállító reagenscsövet, és húzza szorosra a kupakot.
 13. Forgassa fel-le a reagenscsövet 3-4 alkalommal, hogy a mintavevő vattapálcán található anyag eluálódjon. Ügyeljen, hogy ne okozzon habzást.
 14. Címkézze fel a szállítócsövet a minta azonosítására szolgáló információkkal, beleértve a levétel dátumát is, amint szükséges.
-

11.4 A klinikus által levett endocervikális kenetminta gyűjtése

Figyelmeztetés A gyűjtés előtt NE hagyja a mintavevő vattapálcát az Xpert kenetszállító reagenssel érintkezésbe kerülni.

1. Nyissa fel: Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Az Xpert Swab Specimen Collection Kit segítségével gyűjtött endocervikális minta levétele előtt távolítsa el a felesleges nyálkát a méhnyakról és a környező nyálkahártyáról a nagy, egyedileg csomagolt tisztítópálcával. A tisztítópálca csomagolását bontsa félig ki, és vegye ki a pálcát. Tisztítsa meg a méhnyakszájat és a környező nyálkahártyát, majd dobja el a tisztítópálcát.
-

Megjegyzés Ha több mintát vesz le, a felesleges nyálkát csak egyszer kell eltávolítani.

3. Nyissa ki a csomagot, amely a rózsaszín kupakkal ellátott Xpert kenetszállító reagenscsövet és az egyenként csomagolt mintavevő vattapálcát tartalmazza. A folytatás előtt tegye félre a csövet.
 4. Nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását felhúзва a záró fóliát.
 5. Vegye ki a mintavevő vattapálcát, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a hegyét, és ne helyezze le. Ha megérinti a vattahegyet, lehelyezi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Xpert Swab Specimen Collection Kit készletet.
 6. Helyezze be a mintavevő vattapálcát az endocervikális csatornába.
-

7. Az endocervikális csatornában óvatosan forgassa a mintavevő vattapálcát az óramutató járásával megegyező irányba 10-30 másodpercig a megfelelő mintavétel biztosítása érdekében.
8. Óvatosan húzza ki a mintavevő vattapálcát.
9. Miközben a vattapálcát a kezében tartja, csavarja le a kupakot az Xpert kenetszállító reagenscsőről.
10. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új mintavételi készletet.

Vigyázat

Ha a cső tartalma a bőrére kerül, mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a cső tartalma a szemébe kerül, azonnal öblítse ki vízzel a szemét.

11. Azonnal helyezze a vattapálcát a szállítóreagens csőbe.
12. Azonosítsa a mintavevő vattapálca szárán látható szaggatott vonalat. Óvatosan törje el a vattapálca szárát a cső oldalához nyomva azt a szaggatott vonalnál, és dobja el a vattapálca szárának felső részét; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki. Expozíció esetén szappannal és vízzel mossa le.
13. Zárja le a kenetszállító reagenscsövet, és húzza szorosra a kupakot.
14. Forgassa fel-le a reagenscsövet 3-4 alkalommal, hogy a mintavevő vattapálcán található anyag eluálódjon. Ügyeljen, hogy ne okozzon habzást.
15. Címkézza fel a szállítócsövet a minta azonosítására szolgáló információkkal, beleértve a levétel dátumát is, amint szükséges.

11.5 A klinikus által gyűjtött garatkenet mintavétele

Figyelmeztetés

A gyűjtés előtt NE hagyja a mintavevő vattapálcát az Xpert kenetszállító reagenssel érintkezésbe kerülni.

1. Nyissa fel: Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Bontsa fel a külső védőcsomagolást (amely a kétsomagos készletet tartalmazza), azonosítsa a nagyobb tisztítópálcát, majd dobja ki.
3. Nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását félig felhúзва a zárófóliát.
4. Vegye ki a mintavevő vattapálcát, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a hegyét, és ne helyezze le. Ha megérinti a vattahegyet, lehelyezi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Xpert Swab Specimen Collection Kit készletet.
5. Utasítsa a beteget, hogy nyissa szélesre a száját. Tolja a nyelvet a száj alja felé. Vegyen kenetet a garat területeiről (mandula, hátsó fal, uvula).
6. Miközben a vattapálcát a kezében tartja, csavarja le a kupakot az Xpert kenetszállító reagenscsőről.
7. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új mintavételi készletet.

Vigyázat

Ha a cső tartalma a bőrére kerül, mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a cső tartalma a szemébe kerül, azonnal öblítse ki vízzel a szemét.

8. Azonnal helyezze a vattapálcát a szállítóreagens csőbe.
9. Azonosítsa a mintavevő vattapálca szárán látható szaggatott vonalat. Óvatosan törje el a vattapálca szárát a cső oldalához nyomva azt a szaggatott vonalnál, és dobja el a vattapálca szárának felső részét; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki. Expozíció esetén szappannal és vízzel mossa le.
10. Zárja le a kenetszállító reagenscsövet, és húzza szorosra a kupakot.
11. Forgassa fel-le a reagenscsövet 3-4 alkalommal, hogy a mintavevő vattapálcán található anyag eluálódjon. Ügyeljen, hogy ne okozzon habzást.
12. Címkézza fel a szállítócsövet a minta azonosítására szolgáló információkkal, beleértve a levétel dátumát is, amint szükséges.

11.6 A klinikus által gyűjtött rektális kenet mintavétele

Figyelmeztetés

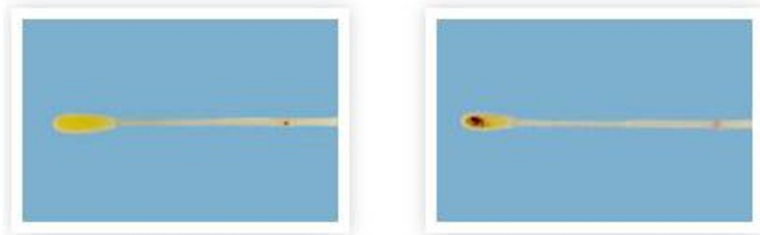
A gyűjtés előtt NE hagyja a mintavevő vattapálcát az Xpert kenetszállító reagenssel érintkezésbe kerülni.

1. Nyissa fel: Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Bontsa fel a külső védőcsomagolást (amely a kétsomagos készletet tartalmazza), azonosítsa a nagyobb tisztítópálcát, majd dobja ki.
3. Nyissa ki a mintavevő vattapálca csomagolását félig felhúзва a zárófóliát.

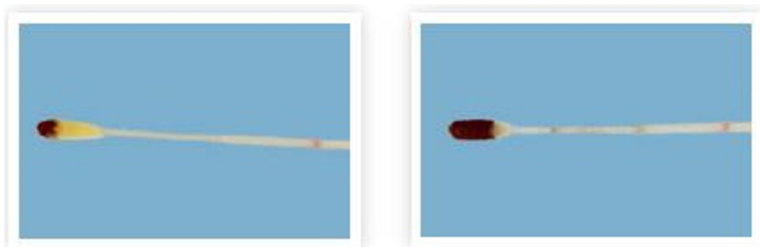
4. Vegye ki a mintavevő vattapálcát, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a hegyét, és ne helyezze le. Ha megérinti a vattahegyet, lehelyezi vagy leejti a mintavevő vattapálcát, használjon új Xpert Swab Specimen Collection Kit készletet.

Vigyázat Ne nedvesítse meg, és ne használjon kenőanyagot a mintavevő vattapálcán.

5. Óvatosan helyezze be a vattapálcát körülbelül 1 cm-re az analízis záróizmon túl (úgy, hogy a vattahegy ne legyen látható), és óvatosan forgassa 10 másodpercig. A megfelelő Xpert teszttel használható, elfogadható kenetminták példáit lásd: Ábra 1. A Xpert teszttel nem használható, erősen szennyezett kenetminták példáit lásd: Ábra 2.



. ábra1. Példák elfogadható rektális kenetmintákra



. ábra2. Példák a nem elfogadható rektális kenetmintákra

6. Miközben a vattapálcát a kezében tartja, csavarja le a kupakot az Xpert kenetszállító reagenscsőről.
7. Ne öntse ki a cső tartalmát. Ha a cső tartalma kiömlik, használjon új mintavételi készletet.

Vigyázat Ha a cső tartalma a bőrére kerül, mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Ha a cső tartalma a szemébe kerül, azonnal öblítse ki vízzel a szemét.

8. Azonnal helyezze a vattapálcát a szállítóreagens csőbe.
9. Azonosítsa a mintavevő vattapálca szárán látható szaggatott vonalat. Óvatosan törje el a vattapálca szárát a cső oldalához nyomva azt a szaggatott vonalnál, és dobja el a vattapálca szárának felső részét; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki. Expozíció esetén szappannal és vízzel mossa le.
10. Zárja le a kenetszállító reagenscsövet, és húzza szorosra a kupakot.
11. Forgassa fel-le a reagenscsövet 3-4 alkalommal, hogy a mintavevő vattapálcán található anyag eluálódjon. Ügyeljen, hogy ne okozzon habzást.
12. Címkézze fel a szállítócsövet a minta azonosítására szolgáló információkkal, beleértve a levétel dátumát is, amint szükséges.
13. A kenetmintákat az Xpert kenetszállító reagenscsőben kell szállítani és tárolni az alábbiakban megadott feltételek szerint: Rész 12.

12 Mintaszállítás és -tárolás

A kenetmintákat az Xpert kenetszállító reagenscsőben kell szállítani és tárolni a megfelelő Xpert teszt használati utasításában megadott feltételek szerint.

13 Szakirodalom

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (lásd a legfrissebb kiadást) a <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/> címen
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (lásd a legfrissebb kiadást).

14 Cepheid székhelyek

Vállalati székhely

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191

Faxszám: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Európai székhely

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonszám: + 33 563 825 300

Faxszám: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

15 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával:

- Terméknév
- Tételszám

Amerikai Egyesült Államok



















Telefonszám: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Franciaország

Telefonszám: + 33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

A Cepheid összes műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tartalma <i>n</i> teszthez elegendő
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Besugárzással sterilizálva
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra.
	Gyártó
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Figyelmeztetés
	
	Olvassa el a használati útmutatót
	Kontroll
	
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártás országa



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191

Faxszám: + 1 408 541 4192



EC REP

Cepheid Europe SAS
 Vira Solelh
 81470 Maurens-Scopont
 France

Telefonszám: + 33 563 825 300

Faxszám: + 33 563 825 301

Importőrök az Európai Unió és Svájc esetén

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

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

17 Módosítások listája

Módosítások leírása: 302-0175 C. átdolg.-ról 302-6827 A. átdolg.-ra módosítva

Cél: Igazodás a 2017/746/EU rendelet követelményeihez

Rész	Módosítás leírása
Végig	Átdolgozott formázás, hogy összhangban legyen a többi használati utasítással.
Jogi oldal	Védjegyek, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozat oldala hozzáadva.
1, 2, 3	Hozzáadva Védett név, Közös név és Rendeltetésszerű felhasználó/környezet.
5	Frissítések.
6	Cím hozzáadva a kenetminta típusainak táblázatához.
11.6	A Minták szállítása és tárolása táblázat eltávolítva.
16	Frissített hőmérséklet-korlátozási szimbólum. Hollandiai és svájci címek hozzáadva.
17	Átdolgozási előzmények hozzáadása.