

# Xpert<sup>®</sup> Swab Specimen Collection Kit

**REF** SWAB/G-50

Istruzioni per l'uso

**IVD** **CE**

## **Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, il logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> e Xpert<sup>®</sup> sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO CONCEDE ALL'ACQUIRENTE IL DIRITTO NON TRASFERIBILE DI UTILIZZARLO IN ACCORDO ALLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO. NESSUN ALTRO DIRITTO VIENE CONCESSO ESPRESSAMENTE, IMPLICITAMENTE O PER PRECLUSIONE. INOLTRE, CON L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO NON VIENE CONCESSO NESSUN DIRITTO ALLA RIVENDITA.

**© 2018–2022 Cepheid.**

Per una descrizione delle modifiche apportate, vedere Sezione 17, Cronologia delle revisioni.

# Xpert<sup>®</sup> Swab Specimen Collection Kit

---

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



## 1 Nome registrato

Xpert<sup>®</sup> Swab Specimen Collection Kit

## 2 Nome comune

Xpert Swab Specimen Collection Kit

## 3 Scopo previsto

### 3.1 Destinazione d'uso

Il kit Xpert<sup>®</sup> Swab Specimen Collection Kit è previsto per prelevare, conservare e trasportare campioni endocervicali, vaginali, faringei e rettali su tampone. Questo sistema di trasporto viene usato per l'analisi con i test Xpert.

### 3.2 Utilizzatore/ambiente previsto

Il kit Xpert Swab Specimen Collection Kit deve essere usato da utilizzatori esperti.

## 4 Riepilogo e spiegazione della procedura

Consultare le Istruzioni per l'uso del test Xpert CT/NG o del test Xpert TV (come del caso).

## 5 Reagente

### 5.1 Materiali in dotazione

Xpert Swab Specimen Collection Kit (quantità: 50) Ciascun kit contiene una confezione sigillata contenente:

Tampone di pulizia sterile grande in confezione singola	1 per kit
Confezione contenente:	
• Provetta contenente il reagente per il trasporto dei tamponi Xpert (tappo rosa)	1 per kit
• Tampone floccato di prelievo sterile in confezione singola	1 per kit
• Istruzioni per il prelievo di tamponi vaginali effettuato dalla paziente	50

- Istruzioni per il prelievo di tamponi endocervicali e tamponi vaginali raccolti dal medico 1 per kit
- Istruzioni per il prelievo di tamponi faringei e di tamponi rettali raccolti dal medico 1 per kit

## 5.2 Materiali necessari ma non forniti

- Guanti monouso
- Etichette adesive o pennarelli indelebili per la registrazione delle informazioni sui campioni di analisi

## 6 Campioni di analisi su tampone indicati per l'uso

La Tabella 1 seguente identifica i tipi di campioni su tampone e i bersagli accettabili per l'uso con i test Xpert CT/NG ed Xpert TV.

Tabella 1. Tipi di campioni su tampone

Test Xpert	Bersaglio	Tampone endocervicale	Tampone vaginale	Tampone faringeo	Tampone rettale
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sì	Sì	Sì	Sì
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Sì	Sì	No	No

## 7 Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso su prescrizione.
- Tutti i campioni biologici di analisi, comprese le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Tutti i campioni biologici devono essere considerati infettivi e trattati in base alle precauzioni standard. Le linee guida per il trattamento dei campioni di analisi sono disponibili presso l'ente statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) e l'istituto per gli standard clinici e di laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>1,2</sup>
- Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni. Prelevare un campione di analisi del paziente alla volta.
- Non usare il kit se risulta aperto o danneggiato.
- Le provette con reagente per trasporto che presentano fuoriuscite o perdite non devono essere usate e vanno smaltite.
- Utilizzare questo kit di prelievo solo con i test Xpert appropriati.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Per ulteriori informazioni sulle sostanze potenzialmente interferenti con il saggio, consultare le Istruzioni per l'uso del test Xpert appropriato.

**Importante** Non usare dopo la data di scadenza indicata chiaramente sull'etichetta esterna.

## 8 Requisiti per la conservazione e il trasporto del kit

Conservare il kit Xpert Swab Specimen Collection Kit a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C. Il Xpert Swab Specimen Collection Kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C per 36 mesi (vedere la data di scadenza).

**Avviso** Non usare dopo la data di scadenza indicata chiaramente sull'etichetta esterna.

## 9 Deterioramento del prodotto

Il kit Xpert Swab Specimen Collection Kit non deve essere usato (1) in presenza di danni o contaminazione evidenti del prodotto; (2) in presenza di perdite evidenti; (3) se la data di scadenza di uno qualsiasi dei componenti è trascorsa; (4) se la sacca del tampone è aperta.

## 10 Limitazioni

- Maneggiare i campioni di analisi in modo asettico.
- Il kit Xpert Swab Specimen Collection Kit è previsto per l'uso con la provetta con reagente per trasporto e il tampone forniti. L'utilizzo di provette con reagente per trasporto o tamponi provenienti da qualsiasi altra fonte potrebbe influire sulle prestazioni del prodotto.
- Utilizzare questo kit di prelievo solo con i test Xpert appropriati. Consultare le Istruzioni per l'uso del test Xpert appropriato.

## 11 Procedura di prelievo dei campioni di analisi

### 11.1 Prelievo del campione vaginale su tampone effettuato dalla paziente

**Avviso** NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.

**Avviso** Lavarsi le mani prima di iniziare.

**Nota** Se si hanno domande su questa procedura, rivolgerle al medico, all'infermiera o al fornitore dell'assistenza sanitaria.

1. Nella riservatezza della stanza dell'esame o nella toilette, svestirsi dalla vita in giù. Sistemarsi in una posizione comoda che consenta di mantenere l'equilibrio durante la procedura di prelievo.
2. Aprire la confezione esterna (contenente il kit con due confezioni), identificare il tampone di pulizia più grande e gettarlo.
3. Aprire la confezione contenente la provetta con tappo rosa con reagente per trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di iniziare il prelievo del campione.
4. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
5. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, richiedere un nuovo kit di prelievo.
6. Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo in corrispondenza della linea perforata.
7. Inserire con attenzione il tampone per circa 5 cm nell'apertura della vagina e ruotarlo con delicatezza per 10-30 secondi. Assicurarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina in modo da assorbire l'umidità.
8. Ritirare con cautela il tampone e continuare a tenerlo in mano.
9. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo rosa della provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
10. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo kit di prelievo.

**Attenzione** Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante. Se si sviluppa irritazione, informare il medico, l'infermiere o il fornitore dell'assistenza sanitaria. Se si versa il contenuto della provetta, il risultato del test potrebbe non risultare valido. Non ingerire il contenuto della provetta.

11. Collocare immediatamente il tampone di prelievo del campione nella provetta con reagente per trasporto.
12. Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con attenzione l'asticella del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dell'asticella del tampone. Se necessario, ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura. Prestare attenzione per evitare di far schizzare il contenuto sulla pelle. In caso di esposizione, lavare con acqua e sapone.
13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente.

14. Restituire la provetta come indicato dal medico, dall'infermiera o dal fornitore dell'assistenza sanitaria al fine di completare le fasi seguenti.

## 11.2 Fasi che il fornitore dell'assistenza sanitaria deve eseguire per i tamponi vaginali raccolti dalla paziente

1. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
2. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.

## 11.3 Prelievo del campione vaginale su tampone effettuato dal medico

---

**Avviso** NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.

---

**Avviso** Lavarsi le mani prima di iniziare.

---

1. Aprire la confezione esterna (contenente il kit con due confezioni), identificare il tampone di pulizia più grande e gettarlo.
  2. Aprire la confezione contenente la provetta con tappo rosa con reagente per trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di iniziare il prelievo del campione.
  3. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
  4. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, richiedere un nuovo kit di prelievo.
  5. Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo in corrispondenza della linea perforata.
  6. Inserire con attenzione il tampone per circa 5 cm nell'apertura della vagina della paziente e ruotarlo con delicatezza per 10-30 secondi. Assicurarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina in modo da assorbire l'umidità.
  7. Ritirare con cautela il tampone e continuare a tenerlo in mano.
  8. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo rosa della provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
  9. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, richiedere un nuovo kit di prelievo.
- 

**Attenzione** Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

---

10. Collocare immediatamente il tampone di prelievo del campione nella provetta con reagente per trasporto.
11. Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con attenzione l'asticella del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dell'asticella del tampone. Prestare attenzione a evitare di far schizzare il contenuto. In caso di esposizione, lavare con acqua e sapone.
12. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente.
13. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
14. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.

## 11.4 Prelievo del campione endocervicale su tampone effettuato dal medico

---

**Avviso** NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.

---

1. Aprire il kit Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Prima di prelevare il campione endocervicale con il kit Xpert Swab Specimen Collection Kit, rimuovere il muco in eccesso dall'orifizio cervicale e dalla mucosa circostante servendosi del tampone di pulizia grande in confezione singola. Aprire parzialmente la busta contenente il tampone di pulizia ed estrarre il tampone. Pulire l'orifizio cervicale e la mucosa circostante, quindi gettare il tampone.

**Nota** Se si prelevano più campioni, il muco in eccesso va rimosso solo una volta.

3. Aprire la confezione contenente la provetta con tappo rosa con reagente per trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di procedere.
4. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
5. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, si appoggia il tampone o lo si fa cadere, usare un nuovo kit Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Inserire il tampone di prelievo nel canale endocervicale.
7. Ruotare con delicatezza il tampone in senso orario per 10-30 secondi nel canale endocervicale per garantire il prelievo di un campione adeguato.
8. Estrarre il tampone con cautela.
9. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
10. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, usare un nuovo kit di prelievo.

**Attenzione** Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

11. Collocare immediatamente il tampone nella provetta con reagente per trasporto.
12. Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con attenzione lo stelo del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dello stelo del tampone; prestare attenzione a evitare di far schizzare il contenuto. In caso di esposizione, lavare con acqua e sapone.
13. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente.
14. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
15. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.

## 11.5 Prelievo del campione faringeo su tampone effettuato dal medico

**Avviso** NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.

1. Aprire il kit Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Aprire la confezione esterna (contenente il kit con due confezioni), identificare il tampone di pulizia più grande e gettarlo.
3. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando parzialmente i lembi superiori della busta.
4. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, si appoggia il tampone o lo si fa cadere, usare un nuovo kit Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Chiedere al paziente di aprire bene la bocca. Posizionare la lingua verso la parte bassa della bocca. Passare il tampone nelle aree faringee (tonsille, parete posteriore, ugola).
6. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
7. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, usare un nuovo kit di prelievo.

**Attenzione** Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

8. Collocare immediatamente il tampone nella provetta con reagente per trasporto.
9. Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con attenzione lo stelo del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dello stelo del tampone; prestare attenzione a evitare di far schizzare il contenuto. In caso di esposizione, lavare con acqua e sapone.
10. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente.

11. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
12. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.

## 11.6 Prelievo del campione rettale su tampone effettuato dal medico

**Avviso** NON esporre il tampone al reagente per il trasporto dei tamponi Xpert prima del prelievo.

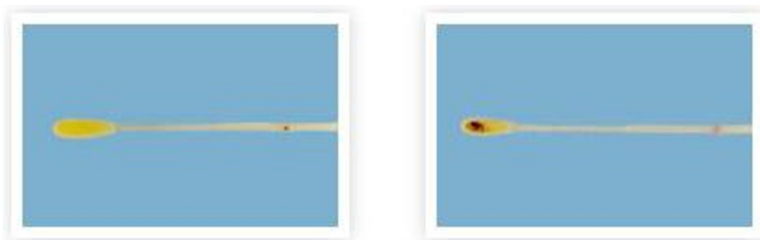
---

1. Aprire il kit Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Aprire la confezione esterna (contenente il kit con due confezioni), identificare il tampone di pulizia più grande e gettarlo.
3. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando parzialmente i lembi superiori della busta.
4. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, si appoggia il tampone o lo si fa cadere, usare un nuovo kit Xpert Swab Specimen Collection Kit.

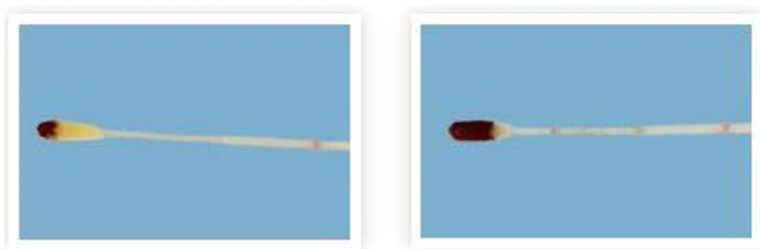
**Attenzione** Non bagnare né utilizzare lubrificante sul tampone.

---

5. Inserire con attenzione il tampone approssimativamente 1 cm oltre lo sfintere anale (in modo che le punte in fibra non siano più visibili) e farlo ruotare delicatamente per 10 secondi. Vedere la Figura 1 per degli esempi di campioni su tampone accettabili da utilizzare con il test Xpert appropriato. Vedere la Figura 2 per degli esempi di campioni su tampone estremamente sporchi che non dovranno essere utilizzati con Xpert.



**Figura 1. Esempi di tamponi rettali accettabili**



**Figura 2. Esempi di tamponi rettali inaccettabili**

6. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.
7. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, usare un nuovo kit di prelievo.

**Attenzione** Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante.

---

8. Collocare immediatamente il tampone nella provetta con reagente per trasporto.
9. Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con attenzione lo stelo del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata e gettare la parte superiore dello stelo del tampone; prestare attenzione a evitare di far schizzare il contenuto. In caso di esposizione, lavare con acqua e sapone.
10. Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente.



11. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.
12. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, secondo necessità.
13. Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nella Sezione 12.

## 12 Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Trasportare e conservare i campioni su tampone nella provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert rispettando le condizioni indicate nelle Istruzioni per l'uso del test Xpert appropriato.

## 13 Riferimenti bibliografici

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (fare riferimento all'edizione più recente). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (fare riferimento all'ultima edizione).

## 14 Ubicazione delle sedi centrali Cepheid

### Sede centrale globale

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefono: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192 [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

### Sede centrale europea

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefono: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301 [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

## 15 Assistenza Tecnica

### Prima di contattarci

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto

### Stati Uniti



















Telefono: + 1 888 838 3222  
E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Francia

Telefono: + 33 563 825 319  
E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 16 Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Marchio CE - Conformità europea
	<i>Dispositivo medico diagnostico in vitro</i>
	Contenuto sufficiente per <i>n</i> test
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare
	Produttore
	Limiti di temperatura
	Codice lotto
	Attenzione
	Solo per uso su prescrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Controllo
	Data di scadenza
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Paese di produzione



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefono: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefono: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

### Importatori per UE e Svizzera

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

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

## 17 Cronologia delle revisioni

**Descrizione delle modifiche:** Revised from 302-0175 Rev C to 302-6827 Rev A

**Finalità:** Conformità ai requisiti del regolamento UE 2017/746

Sezione	Descrizione della modifica
Interamente	Modifica della formattazione per coerenza con altre istruzioni per l'uso.
Pagina legale	Aggiunta della pagina con dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright.
1, 2, 3	Aggiunta del nome registrato, del nome comune e utilizzatore/ambiente previsto.
5	Aggiornamento.
6	Aggiunta del titolo alla tabella dei tipi di campioni su tampone.
11.6	Eliminazione della tabella relativa a trasporto e conservazione del campione.
16	Aggiornamento del simbolo dei limiti di temperatura. Aggiunta degli indirizzi di Paesi Bassi e Svizzera.
17	Aggiunta della cronologia delle revisioni.