

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Naudojimo instrukcijos

IVD **CE**

Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai

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“[®], „Cepheid“ logotipas, „GeneXpert“[®] ir „Xpert“[®] yra „Cepheid“ prekės ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO PRODUKTO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA TINKAMAI PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ PRODUKTĄ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS..

© 2018–2022 Cepheid.

Pakeitimų aprašymą žr. Skirsnis 17, „Pakeitimų istorija“.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

In vitro diagnostikos medicinos priemonė



1 Patentuotas pavadinimas

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Bendrinis pavadinimas

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Numatytoji paskirtis

3.1 Numatytasis naudojimas

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit skirtas endocervikaliniais, makšties, ryklės ir tiesiosios žarnos tepinėlių mėginiams rinkti, išsaugoti ir transportuoti. Ši transportavimo sistema naudojama tyrimui su „Xpert“ tyrimais.

3.2 Numatyta naudotojo aplinka

Xpert Swab Specimen Collection Kit skirtas naudoti apmokytiems naudotojams.

4 Procedūros santrauka ir paaiškinimas

Žr. „Xpert“ CT/NG tyrimo arba „Xpert“ TV tyrimo naudojimo instrukcijas (jei reikia).

5 Reagentas

5.1 Pateiktos medžiagos

Xpert Swab Specimen Collection Kits: (kiekis: 50) Kiekviename rinkinyje yra sandari pakuotė, kurioje yra:

Atskirai suvyniotas sterilus didelis valymo tepinėlis 1 viename rinkinyje

Pakuotėje yra:

- Mėgintuvėlis su „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagentu (rausvas dangtelis) 1 viename rinkinyje
- Atskirai suvyniotas sterilus supiltas surinkimo tepinėlis 1 viename rinkinyje
 - Paciento paimtų makšties tepinėlių surinkimo instrukcijos 50

- Endokervikinių tepinėlių ir gydytojo paimtų makšties tepinėlių surinkimo instrukcijos 1 viename rinkinyje
- Gydytojo paimtų ryklės ir tiesiosios žarnos tepinėlių instrukcijos 1 viename rinkinyje

5.2 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Vienkartinės pirštinės
- Lipnios etiketės arba nuolatiniai žymekliai informacijai apie mėginį įrašyti

6 Tinkamų naudoti tepinėlių mėginiai

lentelė 1 toliau nurodyti tepinėlių mėginių tipai ir taikiniai, kurie yra priimtini naudoti su „Xpert“ CT/NG ir „Xpert“ TV tyrimais.

lentelė 1. Tepinėlių mėginių tipai

„Xpert“ tyrimas	Taikinys	Endocervikalinis tepinėlis	Makšties tepinėlis	Nosiaryklės tepinėlis	Tiesiosios žarnos tepinėlis
„Xpert“ CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> ir <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Taip	Taip	Taip	Taip
„Xpert TV“	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Taip	Taip	Ne	Ne

7 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Naudoti tik pagal receptą.
- Visus biologinius mėginius, įskaitant panaudotas kasetes, tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcinius agentus. Visi biologiniai mėginiai turi būti laikomi infekciniais ir apdoroti laikantis standartinių atsargumo priemonių. Mėginių tvarkymo gaires galima gauti iš JAV ligų kontrolės ir prevencijos centrų bei Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (angl. „Clinical and Laboratory Standards Institute“, CLSI).^{1,2}
- Venkite kryžminio užteršimo tvarkant mėginį. Vienu metu tirkite vieno paciento mėginį.
- Nenaudokite rinkinio, jei jis atidarytas arba pažeistas.
- Išsiliejusius arba nesandarius transportavimo reagento mėgintuvėlius reikia išmesti ir jų nenaudoti.
- Šį rinkinį naudokite tik su atitinkamais „Xpert“ tyrimais.
- Dirbdami su chemikalais ir tvarkydami biologinius mėginius laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų.
- Žr. į atitinkamas „Xpert“ tyrimo naudojimo instrukcijas papildomai informacijai dėl medžiagos (-ų), galinčios (-ų) sukelti analizės trukdžius.

Svarbi informacija

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, aiškiai nurodytam ant išorinės dėžutės etiketės.

8 Rinkinio laikymo ir transportavimo reikalavimai

Xpert Swab Specimen Collection Kit laikykite 2 °C – 30 °C temperatūroje. Xpert Swab Specimen Collection Kit galima laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje iki 36 mėnesių (žr. tinkamumo laiką).

Dėmesio

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, aiškiai nurodytam ant išorinės dėžutės etiketės.

9 Produkto gedimas

Xpert Swab Specimen Collection Kit negalima naudoti, jei (1) yra gaminio pažeidimo arba užteršimo požymių, (2) nutekėjimo požymių, (3) pasibaigė kurio nors komponento galiojimo pabaigos data arba (4) atidarytas tepinėlio maišelis.

10 Apribojimai

- Mėginius tvarkykite aseptiškai.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit skirtas naudoti kartu su transportavimo reagento mėgintuvėliu ir tepinėliu. Naudojant transportavimo reagento mėgintuvėlius ar tepinėlius iš bet kokio kito šaltinio, gali būti paveiktas gaminio veikimas.
- Šį rinkinį naudokite tik su atitinkamais „Xpert“ tyrimais. Žr. atitinkamą „Xpert“ tyrimo naudojimo instrukciją.

11 Mėginių surinkimo procedūra

11.1 Paciento paimtų makšties tepinėlių mėginių rinkimas

Dėmesio Prieš paimant tepinėlį NENAUDOKITE „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento.

Dėmesio Prieš pradėdami, nusiplaukite rankas.

Pastaba Jei turite klausimų apie šią procedūrą, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

1. Apžiūros kambaryje ar tualete nusivilkite drabužius esančius žemiaus juosmens. Patogiai įsitaisykite, kad išlaikytumėte pusiausvyrą surinkimo procedūros metu.
2. Atidarykite išorinę vienkartinę nuplėšiamąją pakuotę (kurioje yra dviejų pakuočių rinkinys), identifikuokite didesnį valymo tepinėlį ir jį išmeskite.
3. Atidarykite pakuotę, kurioje yra „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlis rausvu dangteliu ir atskirai suvyniotas surinkimo tepinėlis. Prieš imdami mėginį, mėgintuvėlį padėkite į šalį.
4. Atidarykite surinkimo tepinėlio pakuotę, nuplėšdami jos viršų.
5. Nuimkite tepinėlį, nepaliesdami jo galiuko ir nepadėkite jo. Jei minkštas galiukas paliestas, tepinėlis padedamas arba numetamas, prašykite naujo surinkimo rinkinio.
6. Laikykite tepinėlį rankoje, nykštį ir smilių padėdami į tepinėlio koto vidurį skersai įpjovos linijos.
7. Atsargiai įkiškite tepinėlį į makštį maždaug 5 cm (dviejų colių) gilyn nuo makšties angos ir švelniai pasukite tepinėlį 10–30 sekundžių. Įsitikinkite, kad tepinėlis liečia makšties sienelės, kad tepinėlis sugertų drėgmę.
8. Atsargiai ištraukite tepinėlį ir toliau laikykite jį rankoje.
9. Laikydami tepinėlį toje pačioje rankoje, atsukite rausvą dangtelį nuo „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlio.
10. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, paprašykite naujo surinkimo rinkinio.

Atsargiai Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo ant odos, nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei mėgintuvėlio turinys pateko į akis, nedelsdami praplaukite akis vandeniu. Jei atsiranda dirginimas, praneškite gydytojui, slaugytojui arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, jūsų tyrimo rezultatas gali būti negaliojantis. Nevartoti per burną.

11. Nedelsdami įdėkite mėginių surinkimo tepinėlį į transportavimo reagento mėgintuvėlį.
12. Ant surinkimo tepinėlio kotelio identifikuokite įbrėžimą. Atsargiai nulaužkite tepinėlio kotelį nuo mėgintuvėlio šono ties įpjovos linija ir išmeskite viršutinę tepinėlio kotelio dalį. Jei reikia, švelniai pasukite tepinėlio kotelį, kad užbaigtumėte lūžimą. Būkite atsargūs, kad turinys neapsitaškytų ant odos. Esant sąlyčiui nuplaukite su muilu ir vandeniu.
13. Uždenkite tepinėlio transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite dangtelį.
14. Šiems veiksams atlikti grąžinkite mėgintuvėlį, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

11.2 Veiksmai, kuriuos slaugytojas turi atlikti dėl paciento paimtų makšties tepinėlių

1. Apverskite arba švelniai pakratykite mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad medžiaga išsiskirtų iš tepinėlio. Venkite putojimo.
2. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį su mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia.

11.3 Gydytojo paimti makšties tepinėlių mėginiai

Dėmesio Prieš paimant tepinėlį NENAUDOKITE „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento.

Dėmesio Prieš pradėdami, nusiplaukite rankas.

1. Atidarykite išorinę vienkartinę nuplėšiamąją pakuotę (kurioje yra dviejų pakuočių rinkinys), identifikuokite didesnę valymo tepinėlį ir jį išmeskite.
 2. Atidarykite pakuotę, kurioje yra „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlis rausvu dangteliu ir atskirai suvyniotas surinkimo tepinėlis. Prieš imdami mėginį, mėgintuvėlį padėkite į šalį.
 3. Atidarykite surinkimo tepinėlio pakuotę, nuplėšdami jos viršų.
 4. Nuimkite tepinėlį, nepaliesdami jo galiuko ir nepadėkite jo. Jei minkštas galiukas paliestas, tepinėlis padedamas arba numetamas, prašykite naujo surinkimo rinkinio.
 5. Laikykite tepinėlį rankoje, nykštį ir smilių padėdami į tepinėlio koto vidurį skersai įpjovos linijos.
 6. Atsargiai įkiškite tepinėlį į pacientės makštį maždaug 5 cm (dviejų colių) gilyn nuo makšties angos ir švelniai pasukite tepinėlį 10–30 sekundžių. Įsitikinkite, kad tepinėlis liečia makšties sienelę, kad tepinėlis sugertų drėgmę.
 7. Atsargiai ištraukite tepinėlį ir toliau laikykite jį rankoje.
 8. Laikydami tepinėlį toje pačioje rankoje, atsukite rausvą dangtelį nuo „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlio.
 9. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, paprašykite naujo surinkimo rinkinio.
-

Atsargiai Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo ant odos, nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei mėgintuvėlio turinys pateko į akis, nedelsdami praplaukite akis vandeniu.

10. Nedelsdami įdėkite mėginių surinkimo tepinėlį į transportavimo reagento mėgintuvėlį.
 11. Ant surinkimo tepinėlio kotelio identifikuokite įbrėžimą. Atsargiai nulaužkite tepinėlio kotelį nuo mėgintuvėlio šono ties įpjovos linija ir išmeskite viršutinę tepinėlio kotelio dalį. Būkite atsargūs, kad turinys nesitaškytų. Esant sąlyčiui nuplaukite su muilu ir vandeniu.
 12. Uždenkite tepinėlio transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite dangtelį.
 13. Apverskite arba švelniai pakratykite mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad medžiaga išsiskirtų iš tepinėlio. Venkite putojimo.
 14. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį su mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia.
-

11.4 Gydytojo paimtų endocervikinių tepinėlių mėginių rinkimas

Dėmesio Prieš paimant tepinėlį NENAUDOKITE „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento.

1. Atidarykite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Prieš paimdami endocervikinį mėginį naudojant Xpert Swab Specimen Collection Kit, pašalinkite gleivių perteklių nuo gimdos kaklelio angos ir aplinkinėje gleivinėje naudodami didelį atskirai suvyniotą valymo tepinėlį. Iš dalies nuplėškite valymo tepinėlio pakuotę ir išimkite tepinėlį. Nuvalykite gimdos kaklelio gleivinę ir aplinkinę gleivinę, tada išmeskite tepinėlį.
-

Pastaba Jei renkami keli mėginiai, gleivių perteklių reikia pašalinti tik vieną kartą.

3. Atidarykite pakuotę, kurioje yra „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlis rausvu dangteliu ir atskirai suvyniotas surinkimo tepinėlis. Prieš tęsdami atidėkite mėgintuvėlį į šalį.
 4. Atidarykite surinkimo tepinėlio pakuotę, nuplėšdami jos viršų.
 5. Nuimkite tepinėlį, nepaliesdami jo galiuko ir nepadėkite jo. Jei paliečiamas minkštas galiukas, tepinėlis paguldytas arba nukritęs, naudokite naują Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 6. Surinkimo tepinėlį įkiškite į endocervikinį kanalą.
 7. Švelniai pasukite tepinėlį pagal laikrodžio rodyklę 10–30 sekundžių endocervikaliniame kanale, kad užtikrintumėte tinkamą mėginių surinkimą.
 8. Atsargiai ištraukite tepinėlį.
 9. Laikydami tepinėlį toje pačioje rankoje, atsukite dangtelį nuo „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlio.
 10. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, naudokite naują surinkimo rinkinį.
-

Atsargiai Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo ant odos, nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei mėgintuvėlio turinys pateko į akis, nedelsdami praplaukite akis vandeniu.

11. Nedelsdami įdėkite tepinėlį į transportavimo reagento mėgintuvėlį.
12. Ant surinkimo tepinėlio kotelio identifikuokite įbrėžimą. Atsargiai nulaužkite tepinėlio kotelį nuo mėgintuvėlio šono ties įpjovos linija ir išmeskite viršutinę tepinėlio kotelio dalį; būkite atsargūs, kad neišsipiltų turinys. Esant sąlyčiui nuplaukite su muilu ir vandeniu.
13. Uždenkite tepinėlio transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite dangtelį.
14. Apverskite arba švelniai pakratykite mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad medžiaga išsiskirtų iš tepinėlio. Venkite putojimo.
15. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį su mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia.

11.5 Gydytojo renkamų ryklės tepinėlių mėginių rinkimas

Dėmesio Prieš paimant tepinėlį NENAUDOKITE „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento.

1. Atidarykite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Atidarykite išorinę vienkartinę nuplėšiamąją pakuotę (kurioje yra dviejų pakuočių rinkinys), identifikuokite didesnę valymo tepinėlį ir jį išmeskite.
3. Atidarykite surinkimo tepinėlio pakuotę iš dalies atplėsdami pakuotės viršų.
4. Nuimkite tepinėlį, nepaliesdami jo galiuko ir nepadėkite jo. Jei paliečiamas minkštas galiukas, tepinėlis paguldytas arba nukritęs, naudokite naują Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Nurodykite pacientui plačiai pražioti burną. Padėkite liežuvį link burnos apačios. Tepinėliu pabraukite ryklės sritis (tonzilės, užpakalinė sienelė, liežuvėlis).
6. Laikydami tepinėlį toje pačioje rankoje, atsukite dangtelį nuo „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlio.
7. Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, naudokite naują surinkimo rinkinį.

Atsargiai Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo ant odos, nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei mėgintuvėlio turinys pateko į akis, nedelsdami praplaukite akis vandeniu.

8. Nedelsdami įdėkite tepinėlį į transportavimo reagento mėgintuvėlį.
9. Ant surinkimo tepinėlio kotelio identifikuokite įbrėžimą. Atsargiai nulaužkite tepinėlio kotelį nuo mėgintuvėlio šono ties įpjovos linija ir išmeskite viršutinę tepinėlio kotelio dalį; būkite atsargūs, kad neišsipiltų turinys. Esant sąlyčiui nuplaukite su muilu ir vandeniu.
10. Uždenkite tepinėlio transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite dangtelį.
11. Apverskite arba švelniai pakratykite mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad medžiaga išsiskirtų iš tepinėlio. Venkite putojimo.
12. Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį su mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia.

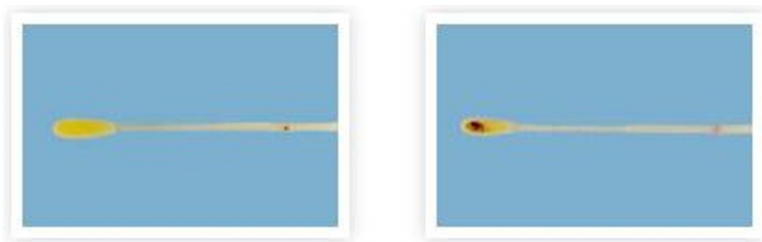
11.6 Gydytojo imami tiesiosios žarnos tepinėlių mėginiai

Dėmesio Prieš paimant tepinėlį NENAUDOKITE „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento.

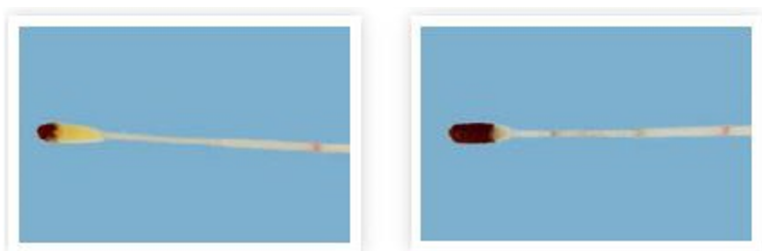
1. Atidarykite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Atidarykite išorinę vienkartinę nuplėšiamąją pakuotę (kurioje yra dviejų pakuočių rinkinys), identifikuokite didesnę valymo tepinėlį ir jį išmeskite.
3. Atidarykite surinkimo tepinėlio pakuotę iš dalies atplėsdami pakuotės viršų.
4. Nuimkite tepinėlį, nepaliesdami jo galiuko ir nepadėkite jo. Jei paliečiamas minkštas galiukas, tepinėlis paguldytas arba nukritęs, naudokite naują Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Atsargiai Nešlapinkite ir nenaudokite lubrikanto ant tepinėlio.

5. Atsargiai įkiškite tepinėlį maždaug 1 cm už išangės rauko (kad nesimatytų pluošto galiukų) ir švelniai pasukite 10 sekundžių. Žr. pav. 1 priimtinių tepinėlių mėginių, kurie bus naudojami atliekant atitinkamą „Xpert“ tyrimą, pavyzdžius. Žr. pav. 2 labai suteptų tepinėlių mėginių, kurių negalima naudoti atliekant „Xpert“ tyrimą, pavyzdžius.



pav. 1. Priimtinių tiesiosios žarnos tepinėlių pavyzdžiai



pav. 2. Nepriimtinių tiesiosios žarnos tepinėlių pavyzdžiai

- Laikydami tepinėlį toje pačioje rankoje, atsukite dangtelį nuo „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlio.
- Neišliekite mėgintuvėlio turinio. Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo, naudokite naują surinkimo rinkinį.

Atsargiai Jei mėgintuvėlio turinys išsiliejo ant odos, nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei mėgintuvėlio turinys pateko į akis, nedelsdami praplaukite akis vandeniu.

- Nedelsdami įdėkite tepinėlį į transportavimo reagento mėgintuvėlį.
- Ant surinkimo tepinėlio kotelio identifikuokite įbrėžimą. Atsargiai nulaužkite tepinėlio kotelį nuo mėgintuvėlio šono ties įpjovos linija ir išmeskite viršutinę tepinėlio kotelio dalį; būkite atsargūs, kad neišsipiltų turinys. Esant sąlyčiui nuplaukite su muilu ir vandeniu.
- Uždenkite tepinėlio transportavimo reagento mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite dangtelį.
- Apverskite arba švelniai pakratykite mėgintuvėlį 3–4 kartus, kad medžiaga išsiskirtų iš tepinėlio. Venkite putojimo.
- Pažymėkite transportavimo mėgintuvėlį su mėginio identifikavimo informacija, įskaitant surinkimo datą, jei reikia.
- Tepinėlių mėginius gabenkite ir laikykite „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlyje pagal sąlygas, nurodytas Skirsnis 12.

12 Mėginio gabenimas ir laikymas

Tepinėlių mėginius gabenkite ir laikykite „Xpert“ tepinėlių transportavimo reagento mėgintuvėlyje pagal sąlygas, nurodytas atitinkamose „Xpert“ tyrimo naudojimo instrukcijose.

13 Nuorodos

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (žr. naujausią leidimą). www.cdc.gov/biosafety/publications.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokumentas M29 (žr. į naujausią leidimą).

14 „Cepheid“ pagrindinių buveinių adresai

Bendrovės būstinė

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonas: + 1 408 541 4191

Faksas: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Buveinė Europoje

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonas: + 33 563 825 300

Faksas: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Techninė pagalba

Prieš susisiekdami su mumis

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ technine pagalba, surinkite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris

Jungtinės Amerikos Valstijos

Telefonas: : + 1 888 838 3222

El. paštas: techsupport@cepheid.com

Prancūzija
















Telefonas: : + 33 563 825 319

El. paštas: support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
REF	Katalogo numeris
CE	Žymėjimas „CE“ ženklu – europinė atitiktis
IVD	<i>In vitro</i> diagnostinė medicinos priemonė

Simbolis	Reikšmė
	Pakanka <i>n</i> tyrimams.
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Sterilizuota naudojant švitinimą
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai
	Gamintojas
	Temperatūros apribojimas
	Partijos kodas
	Dėmesio
	Skiriami tik pagal receptą
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Kontrolė
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Gamybos šalis



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonas: + 1 408 541 4191

Faksas: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonas: + 33 563 825 300

Faksas: + 33 563 825 301

Importuotojai į ES ir Šveicariją

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

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

17 Pakeitimų istorija

Pakeitimų aprašymas: Peržiūrėta iš 302-0175 C perž. į 302-6827 A perž.

Tikslas: Siekiama suderinti su Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais

Skyrius	Pakeitimo aprašymas
Visame dokumente	Patikslintas formatas, kad atitiktų kitas naudojimo instrukcijas.
Teisinis puslapis	Pridėtas prekės ženklo, patentų ir autorių teisių deklaracijos puslapis.
1, 2, 3	Pridėtas patentuotas pavadinimas, bendras pavadinimas ir numatomas naudotojas / aplinka.
5	Atnaujinta.
6	Pridėtas pavadinimas prie tepinėlių mėginių tipų lentelės.
11.6	Pašalinta mėginių transportavimo ir laikymo lentelė.
16	Atnaujintas temperatūros ribojimo simbolis. Pridėta Nyderlandų ir Šveicarijos adresų.
17	Pridėta pakeitimų istorija.