

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Instrukcja użycia

IVD **CE**

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2018–2022 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian Sekcja 17.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki in vitro



1 Nazwa zastrzeżona

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Nazwa powszechnie stosowana

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Przeznaczenie

3.1 Przeznaczenie

Zestaw Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit jest przeznaczony do pobierania, konserwowania i transportowania próbek wymazów z kanału szyjki macicy, pochwy, gardła i odbytu. Ten system transportowy jest stosowany razem z testami Xpert.

3.2 Użytkownik docelowy/środowisko

Zestaw Xpert Swab Specimen Collection Kit jest przeznaczony do użytku przeszkolonych użytkowników.

4 Podsumowanie oraz objaśnienie procedury

Zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednio testu Xpert CT/NG lub testu Xpert TV (zgodnie z potrzebami).

5 Odczynnik

5.1 Materiały dostarczone

Xpert Swab Specimen Collection Kit (liczba sztuk: 50) W każdym zestawie znajduje się szczelnie zamknięte opakowanie z następującą zawartością:

Indywidualnie zapakowana duża jałowa wymazówka czyszcząca	1 na zestaw
Pakiet zawierający poniższe elementy:	
• Probówka z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów (różowa zatyczka)	1 na zestaw
• Indywidualnie zapakowana jałowa flokowana wymazówka do pobierania	1 na zestaw

- Instrukcja dotycząca pobierania wymazów z pochwy pobranych przez pacjentkę 50
- Instrukcja dotycząca pobierania wymazów z pochwy i kanału szyjki macicy pobranych przez lekarza 1 na zestaw
- Instrukcja dotycząca wymazów z odbytu i gardła pobranych przez lekarza 1 na zestaw

5.2 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Rękawice jednorazowe
- Naklejki samoprzylepne albo markery permanentne do zapisania informacji o próbce

6 Odpowiednie do użycia próbki wymazów

Tabela 1 poniżej identyfikuje typy próbek i docelowe elementy, które można stosować z testami Xpert CT/NG i testami Xpert TV.

Tabela 1. Typy próbek wymazów

Test Xpert	Sekwencja docelowa	Wymazy z kanału szyjki macicy	Wymaz z pochwy	Wymaz z gardła	Wymaz z odbytu
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> i <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Tak	Tak	Tak	Tak
Xpert TV	<i>Rzęsistek pochwowy</i> (<i>Trichomonas vaginalis</i>)	Tak	Tak	Nie	Nie

7 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy uznawać za zakaźne i obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Podczas obsługi próbek należy uważać, aby nie doszło do zanieczyszczenia krzyżowego. Należy pobierać po jednej próbce od pacjentki na raz.
- Nie używać zestawu, jeśli jest otwarty lub uszkodzony.
- Probówek z odczynnikiem do transportu, z których wylał się odczynnik lub które są nieszczelne, nie należy używać — należy je wyrzucić.
- Tego zestawu do pobierania należy używać wyłącznie z odpowiednimi testami Xpert.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Dodatkowe informacje dotyczące substancji, które mogą potencjalnie powodować interferencje w oznaczeniu opisano w instrukcji użycia odpowiedniego testu Xpert.

Ważne Nie używać po upływie daty ważności wyraźnie wydrukowanego na etykiecie opakowania zewnętrznego.

8 Wymagania dotyczące przechowywania i transportu zestawu

Zestaw Xpert Swab Specimen Collection Kit należy przechowywać w temperaturze 2–30°C. Zestaw Xpert Swab Specimen Collection Kit można przechowywać w temperaturze 2–30°C przez okres do 36 miesięcy (patrz data ważności).

Przeostroga Nie używać po upływie daty ważności wyraźnie wydrukowanego na etykiecie opakowania zewnętrznego.

9 Pogorszenie właściwości produktu

Zestawu Xpert Swab Specimen Collection Kit nie należy używać, (1) w razie dowodów na uszkodzenie lub skażenie produktu, (2) w razie dowodów na nieszczelność, (3) w razie upłynięcia daty ważności któregośkolwiek elementu lub (4) w razie otwarcia torebki z wymazówką.

10 Ograniczenia

- Z próbkami należy obchodzić się w aseptyczny sposób.
- Produkt Xpert Swab Specimen Collection Kit jest przeznaczony do stosowania z dostarczoną wymazówką i probówką z odczynnikami transportowym. Używanie probówek z odczynnikami transportowym lub wymazówek z innych źródeł może mieć wpływ na wydajność produktu.
- Tego zestawu do pobierania należy używać wyłącznie z odpowiednimi testami Xpert. Patrz instrukcja użycia odpowiedniego testu Xpert.

11 Procedura pobierania próbek

11.1 Pobieranie przez pacjentkę próbki wymazu z pochwy

Przeostroga NIE wolno narażać wymazu na kontakt z odczynnikami Xpert do transportu wymazów przed zakończeniem pobierania.

Przeostroga Przed rozpoczęciem należy dokładnie umyć ręce.

Uwaga W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej procedury należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub osoby świadczącej usługi opiekuńcze.

1. W prywatnym otoczeniu sali do badań lub toalety rozebrać się od pasa w dół. Stać w wygodnej pozycji, aby zachować równowagę w trakcie procedury pobierania.
2. Otworzyć zewnętrzne opakowanie (zawierające zestaw z dwoma pakietami), znaleźć większą wymazówkę czyszczącą i ją wyrzucić.
3. Otworzyć opakowanie zawierające probówkę z odczynnikami Xpert do transportu wymazów (różowa zakrętka) i indywidualnie zapakowaną wymazówkę do pobierania. Przed pobraniem próbki odłożyć probówkę na bok.
4. Otworzyć opakowanie wymazówki do pobierania, otwierając u góry opakowanie.
5. Wyjąć wymazówkę, uważając, aby nie dotknąć końcówki ani jej nie odłożyć. W razie dotknięcia miękkiej końcówki, odłożenia lub upuszczenia wymazówki należy poprosić o nowy zestaw do pobierania.
6. Trzymać wymazówkę dłonią, ustawiając kciuk i palec wskazujący na środku trzonu, w miejscu oznaczonym linią.
7. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę w pochwę na głębokość około 5 cm i delikatnie obracać przez okres od 10 do 30 sekund. Dopilnować kontaktu wymazówki ze ściankami pochwy, aby wymazówką wchłonęła wilgoć.
8. Ostrożnie wyjąć wymazówkę, dalej trzymając ją w ręce.
9. Trzymając wymazówkę dłonią, odkręcić korek z probówki z odczynnikami Xpert do transportu wymazów.
10. Nie rozlać zawartości probówki. W razie rozlania zawartości probówki użyć nowego zestawu do pobierania.

Ostrzeżenie

W razie rozlania zawartości próbki na skórę należy natychmiast przemyć dotknięty obszar wodą z mydłem. W razie kontaktu zawartości próbki z oczami, natychmiast obficie przemyć oczy wodą. W razie wystąpienia podrażnienia powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub osobę świadczącą usługi opiekuńcze. Rozlanie zawartości próbki może spowodować unieważnienie wyniku testu. Nie wprowadzać do wnętrza.

11. Natychmiast włożyć wymazówkę do pobierania próbki do próbki z odczynnikiem transportowym.
12. Znaleźć linię podziału na trzonie wymazówki do pobierania. Ostrożnie złamać trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki próbki, na poziomie oznaczonym linią i wyrzucić górną część wymazówki. W razie potrzeby delikatnie obrócić trzon wymazówki, aby go do końca złamać. Należy uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości na skórę. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.
13. Ponownie zamknąć próbkę z odczynnikiem transportowym do wymazów i dobrze zakręcić korek.
14. Zwrócić próbkę zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub osoby świadczącej usługi opiekuńcze, aby wykonać poniższe czynności.

11.2 Kroki do wykonania przez opiekuna w przypadku wymazów z pochwy pobieranych przez pacjentki

1. Odwrócić lub delikatnie potrząsnąć próbką 3 lub 4 razy, aby oddzielić materiał od wymazówki. Unikać spieniania.
2. Oznaczyć próbkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami.

11.3 Pobieranie przez lekarza próbki wymazu z pochwy

Przeostroga

NIE wolno narażać wymazu na kontakt z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów przed zakończeniem pobierania.

Przeostroga

Przed rozpoczęciem należy dokładnie umyć ręce.

1. Otworzyć zewnętrzne opakowanie (zawierające zestaw z dwoma pakietami), znaleźć większą wymazówkę czyszczącą i ją wyrzucić.
 2. Otworzyć opakowanie zawierające próbkę z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów (różowa zakrętka) i indywidualnie zapakowaną wymazówkę do pobierania. Przed pobraniem próbki odłożyć próbkę na bok.
 3. Otworzyć opakowanie wymazówki do pobierania, otwierając u góry opakowanie.
 4. Wyjąć wymazówkę, uważając, aby nie dotknąć końcówki ani jej nie odłożyć. W razie dotknięcia miękkiej końcówki, odłożenia lub upuszczenia wymazówki należy poprosić o nowy zestaw do pobierania.
 5. Trzymać wymazówkę dłonią, ustawiając kciuk i palec wskazujący na środku trzonu, w miejscu oznaczonym linią.
 6. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę w pochwę pacjentki na głębokość około 5 cm (2 cale) i delikatnie obracać przez okres od 10 do 30 sekund. Dopilnować kontaktu wymazówki ze ściankami pochwy, aby wymazówką wchłonęła wilgoć.
 7. Ostrożnie wyjąć wymazówkę, dalej trzymając ją w ręce.
 8. Trzymając wymazówkę dłonią, odkręcić korek z próbki z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów.
 9. Nie rozlać zawartości próbki. W razie rozlania zawartości próbki użyć nowego zestawu do pobierania.
-

Ostrzeżenie

W razie rozlania zawartości próbki na skórę należy natychmiast przemyć dotknięty obszar wodą z mydłem. W razie kontaktu zawartości próbki z oczami, natychmiast obficie przemyć oczy wodą.

10. Natychmiast włożyć wymazówkę do pobierania próbki do próbki z odczynnikiem transportowym.
11. Znaleźć linię podziału na trzonie wymazówki do pobierania. Ostrożnie złamać trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki próbki, na poziomie oznaczonym linią i wyrzucić górną część wymazówki. Uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.
12. Ponownie zamknąć próbkę z odczynnikiem transportowym do wymazów i dobrze zakręcić korek.
13. Odwrócić lub delikatnie potrząsnąć próbką 3 lub 4 razy, aby oddzielić materiał od wymazówki. Unikać spieniania.
14. Oznaczyć próbkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami.

11.4 Pobieranie przez lekarza próbki wymazu z kanału szyjki macicy

Przeostoga NIE wolno narażać wymazu na kontakt z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów przed zakończeniem pobierania.

1. Otworzyć opakowanie Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Przed pobraniem próbki z kanału szyjki macicy przy użyciu produktu Xpert Swab Specimen Collection Kit należy usunąć nadmiar śluzu z ujścia szyjki macicy i otaczającej błony śluzowej, używając dużej, indywidualnie opakowanej wymazówki czyszczącej. Częściowo otworzyć opakowanie wymazówki czyszczącej i wyjąć wymazówkę. Oczyszczyć ujście kanału szyjki macicy i otaczającą błonę śluzową, a następnie wyrzucić wymazówkę.

Uwaga Przy pobieraniu wielu próbek nadmiar śluzu należy usunąć tylko raz.

3. Otworzyć opakowanie zawierające probówkę z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów (różowa zakrętka) i indywidualnie zapakowaną wymazówkę do pobierania. Odłożyć probówkę na bok przed kontynuowaniem.
4. Otworzyć opakowanie wymazówki do pobierania, otwierając u góry opakowanie.
5. Wyjąć wymazówkę, uważając, aby nie dotknąć końcówki ani jej nie odłożyć. W razie dotknięcia miękkiej końcówki, odłożenia lub upuszczenia wymazówki należy użyć nowego produktu Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Wprowadzić wymazówkę do pobierania w kanał szyjki macicy.
7. Delikatnie obracać wymazówkę w kanale szyjki macicy w prawo przez okres od 10 do 30 sekund, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.
8. Ostrożnie wyjąć wymazówkę.
9. Trzymając wymazówkę dłońią, odkręcić korek z probówki z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów.
10. Nie rozlać zawartości probówki. W razie rozlania zawartości probówki użyć nowego zestawu do pobierania.

Ostrzeżenie W razie rozlania zawartości probówki na skórę należy natychmiast przemyć dotknięty obszar wodą z mydłem. W razie kontaktu zawartości probówki z oczami, natychmiast obficie przemyć oczy wodą.

11. Natychmiast włożyć wymazówkę do probówki z odczynnikiem transportowym.
12. Znaleźć linię podziału na trzonie wymazówki do pobierania. Ostrożnie złamać trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki probówki, na poziomie oznaczonej linią i wyrzucić górną część wymazówki. Uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.
13. Ponownie zamknąć probówkę z odczynnikiem transportowym do wymazów i dobrze zakręcić korek.
14. Odwrócić lub delikatnie potrząsnąć probówką 3 lub 4 razy, aby oddzielić materiał od wymazówki. Unikać spieniania.
15. Oznaczyć probówkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami.

11.5 Pobieranie przez lekarza próbki wymazu z gardła

Przeostoga NIE wolno narażać wymazu na kontakt z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów przed zakończeniem pobierania.

1. Otworzyć opakowanie Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otworzyć zewnętrzne opakowanie (zawierające zestaw z dwoma pakietami), znaleźć większą wymazówkę czyszczącą i ją wyrzucić.
3. Otworzyć opakowanie wymazówki do pobierania, częściowo otwierając u góry opakowanie.
4. Wyjąć wymazówkę, uważając, aby nie dotknąć końcówki ani jej nie odłożyć. W razie dotknięcia miękkiej końcówki, odłożenia lub upuszczenia wymazówki należy użyć nowego produktu Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Poprosić pacjenta o szerokie otwarcie ust. Poprosić o ustawienie języka na spodzie ust. Wymazać obszary gardła (migdałki, tylną ścianę, języczek).
6. Trzymając wymazówkę dłońią, odkręcić korek z probówki z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów.
7. Nie rozlać zawartości probówki. W razie rozlania zawartości probówki użyć nowego zestawu do pobierania.

Ostrzeżenie W razie rozlania zawartości probówki na skórę należy natychmiast przemyć dotknięty obszar wodą z mydłem. W razie kontaktu zawartości probówki z oczami, natychmiast obficie przemyć oczy wodą.

8. Natychmiast włożyć wymazówkę do probówki z odczynnikiem transportowym.

9. Znaleźć linię podziału na trzonie wymazówki do pobierania. Ostrożnie złamać trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki probówki, na poziomie oznaczonym linią i wyrzucić górną część wymazówki. Uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.
10. Ponownie zamknąć probówkę z odczynnikami transportowym do wymazów i dobrze zakręcić korek.
11. Odwrócić lub delikatnie potrząsnąć probówką 3 lub 4 razy, aby oddzielić materiał od wymazówki. Unikać spieniania.
12. Oznaczyć probówkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami.

11.6 Pobieranie przez lekarza próbki wymazu z odbytu

Przeestroga

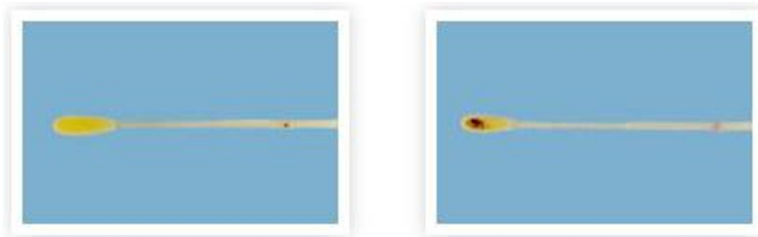
NIE wolno narażać wymazu na kontakt z odczynnikami Xpert do transportu wymazów przed zakończeniem pobierania.

1. Otworzyć opakowanie Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otworzyć zewnętrzne opakowanie (zawierające zestaw z dwoma pakietami), znaleźć większą wymazówkę czyszczącą i ją wyrzucić.
3. Otworzyć opakowanie wymazówki do pobierania, częściowo otwierając u góry opakowanie.
4. Wyjąć wymazówkę, uważając, aby nie dotknąć końcówki ani jej nie odłożyć. W razie dotknięcia miękkiej końcówki, odłożenia lub upuszczenia wymazówki należy użyć nowego produktu Xpert Swab Specimen Collection Kit.

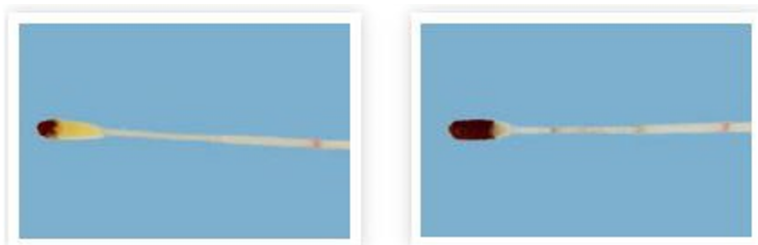
Ostrzeżenie

Wymazówki nie należy zwilżać ani pokrywać lubrykantem.

5. Delikatnie wprowadzić wymazówkę na głębokość około 1 cm za zwieraczem odbytu (aby nie było widać końcówki) i delikatnie obracać przez 10 sekund. Ilustracja 1 przedstawia przykłady dopuszczalnych wymazów, których można używać z odpowiednim testem Xpert. Ilustracja 2 Przedstawia przykłady próbek o wysokim stopniu zanieczyszczenia, których nie należy używać z testem Xpert.



Ilustracja 1. Przykłady dopuszczalnych wymazów z odbytu



Ilustracja 2. Przykłady niedopuszczalnych wymazów z odbytu

6. Trzymając wymazówkę dłonią, odkręcić korek z probówki z odczynnikami Xpert do transportu wymazów.
7. Nie rozlać zawartości probówki. W razie rozlania zawartości probówki użyć nowego zestawu do pobierania.

Ostrzeżenie

W razie rozlania zawartości probówki na skórę należy natychmiast przemyć dotknięty obszar wodą z mydłem. W razie kontaktu zawartości probówki z oczami, natychmiast obficie przemyć oczy wodą.

8. Natychmiast włożyć wymazówkę do probówki z odczynnikami transportowym.
9. Znaleźć linię podziału na trzonie wymazówki do pobierania. Ostrożnie złamać trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki probówki, na poziomie oznaczonym linią i wyrzucić górną część wymazówki. Uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.

10. Ponownie zamknąć probówkę z odczynnikiem transportowym do wymazów i dobrze zakręcić korek.
11. Odwrócić lub delikatnie potrząsnąć probówką 3 lub 4 razy, aby oddzielić materiał od wymazówki. Unikać spieniania.
12. Oznaczyć probówkę transportową przy pomocy etykiety zawierającej dane identyfikacyjne próbki, w tym datę pobrania, zgodnie z wymaganiami.
13. Transportować i przechowywać próbkę moczu w próbówce z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów zgodnie z warunkami, które zawiera Sekcja 12.

12 Transport i przechowywanie próbek

Transportować i przechowywać próbkę moczu w próbówce z odczynnikiem Xpert do transportu wymazów zgodnie z warunkami, które zawiera instrukcja użycia odpowiedniego testu Xpert.

13 Piśmiennictwo

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (patrz najnowsze wydanie). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie).

14 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Siedziba główna firmy

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Siedziba główna w Europie

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z firmą Cepheid

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii

USA



















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

Francja

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

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Oznakowanie CE — zgodność z normami europejskimi
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>In vitro</i>
	Zawiera ilość wystarczającą do <i>n</i> testów
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Sterylizowano napromienianiem
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Producent
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Przeostroga
	Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Kontrola
	Data ważności
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kraj produkcji



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

Importerzy na terenie UE i Szwajcarii

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

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

17 Historia zmian

Opis zmian: Zrewidowano z wersji 302-0175 Wer. C do 302-6827 Wer. A

Przeznaczenie: Zapewnienie zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746

Punkt	Opis zmiany
W całym dokumencie	Zrewidowano formatowanie, aby zapewnić spójność z pozostałymi instrukcjami użycia.
Strona dotycząca aspektów prawnych	Dodano stronę z oświadczeniem dotyczącym znaków towarowych, patentów i praw autorskich.
1, 2, 3	Dodano punkt „Nazwa zastrzeżona”, „Nazwa powszechnie stosowana” i „Użytkownik docelowy/środowisko”.
5	Zaktualizowano.
6	Do listy typów próbek wymazów dodano tytuł.
11,6	Usunięto tabelę Transport i przechowywanie próbek.
16	Zaktualizowano symbol ograniczenia temperaturowego. Dodano adresy w Holandii i Szwajcarii.

Punkt	Opis zmiany
17	Dodano sekcję „Historia zmian”.