

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

**REF** SWAB/G-50

Pokyny na používanie

**IVD** **CE**

## **Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach**

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>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> a Xpert<sup>®</sup> sú obchodné známky spoločnosti Cepheid registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TÝMTO NÁVODOM NA POUŽÍVANIE. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2018–2022 Cepheid.

Popis zmien uvádza časť Časť 17, História revízií.

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

---

*In vitro* diagnostické zdravotnícke zariadenie



## 1 Obchodný názov

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

## 2 Triviálny názov

Xpert Swab Specimen Collection Kit

## 3 Zamýšľaný účel

### 3.1 Určené použitie

Súprava Xpert<sup>®</sup> Swab Specimen Collection Kit je určená na odber, uchovávanie a prepravu vzoriek endocervikálnych, vaginálnych, faryngeálnych a rektálnych sterov a výterov. Tento transportný systém sa používa na testovanie pomocou testov Xpert.

### 3.2 Prostredie zamýšľaného používateľa

Súprava Xpert Swab Specimen Collection Kit je určená na používanie vyškolenými používateľmi.

## 4 Zhrnutie a vysvetlenie postupu

Prečítajte si návod na použitie testu Xpert CT/NG alebo Xpert TV (podľa potreby).

## 5 Činidlo

### 5.1 Poskytované materiály

Súpravy Xpert Swab Specimen Collection Kit: (množstvo: 50) Každá súprava obsahuje zapečatené balenie, ktoré obsahuje:

jednotlivo zabalený sterilný veľký čistiaci tampón 1 v každej súprave

Balenie obsahujúce:

- Skúmavka obsahujúca transportný tampón Xpert (ružový uzáver) 1 v každej súprave
- Jednotlivo zabalený sterilný tampón na odber 1 v každej súprave
- Pokyny na odber vaginálnych výterov odobratých pacientkou 50

- Pokyny na odber endocervikálnych výterov a vaginálnych výterov odobratých lekárom 1 v každej súprave
- Pokyny pre výtery z hltana a konečníka odobraté lekárom 1 v každej súprave

## 5.2 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Jednorazové rukavice
- Samolepiace štítky alebo permanentné fixky na zaznamenávanie informácií o vzorkách

## 6 Vzorky výterov vhodné na použitie

V tabuľke Tabuľka 1 sú uvedené typy výterov a sterov a cieľové vzorky, ktoré sú prijateľné na použitie s testami Xpert CT/NG a Xpert TV.

Tabuľka 1. Typy vzoriek výterov

Test Xpert	Cieľ	Enocervikálny ster	Vaginálny ster	Výter z hltana	Rektálny výter
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> a <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Áno	Áno	Áno	Áno
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Áno	Áno	Nie	Nie

## 7 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Viazané iba na lekársky predpis.
- So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých zásobníkov zaobchádzajte, akoby boli schopné prenosu infekčných látok. Všetky biologické vzorky by sa mali považovať za infekčné a malo by sa s nimi zaobchádzať so štandardnými bezpečnostnými opatreniami. Usmernenia pre manipuláciu so vzorkami sú k dispozícii v Centrách na kontrolu a prevenciu ochorení v USA a v Inštitúte pre klinické a laboratórne normy (CLSI).<sup>1,2</sup>
- Zabráňte krížovej kontaminácii pri manipulácii so vzorkou. Vzorky odobierajte vždy z jednej vzorky pacienta.
- Nepoužívajte súpravu, ak je otvorená alebo poškodená.
- Rozliate alebo netesné skúmavky s transportným činidlom je potrebné zlikvidovať a nepoužívať.
- Túto odberovú súpravu používajte len s testami Xpert.
- Pri práci s chemikáliami a pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie.
- Ďalšie informácie o látkach, ktoré môžu spôsobiť interferenciu testu, nájdete v príslušnom návode na použitie testu Xpert.

**Dôležité** Nepoužívajte po dátume exspirácie, ktorý je jasne vytlačený na vonkajšom označení škatule.

## 8 Požiadavky na skladovanie a prepravu súpravy

Súpravu Xpert Swab Specimen Collection Kit skladujte pri teplote 2 °C – 30 °C. Súprava Xpert Swab Specimen Collection Kit sa môže skladovať pri teplote 2 °C – 30 °C až 36 mesiacov (pozrite si dátum exspirácie).

**Upozornenie** Nepoužívajte po dátume exspirácie, ktorý je jasne vytlačený na vonkajšom označení škatule.

## 9 Znehodnotenie produktu

Súprava Xpert Swab Specimen Collection Kit sa nemá používať, ak (1) existujú dôkazy o poškodení alebo kontaminácii produktu, (2) existujú dôkazy o úniku, (3) uplynula doba exspirácie niektorej zo zložiek alebo (4) vrečko na tampóny je otvorené.

## 10 Obmedzenia

- So vzorkami manipulujte asepticky.
- Súprava Xpert Swab Specimen Collection Kit je určená na použitie s dodanou skúmavkou s transportným činidlom a tampónom. Použitie skúmaviek s transportným činidlom alebo tampónov z akéhokoľvek iného zdroja by mohlo ovplyvniť výkon produktu.
- Túto odberovú súpravu používajte len s testami Xpert. Pozrite si príslušný návod na použitie testu Xpert.

## 11 Postup odberu vzoriek

### 11.1 Odber vzorky vaginálnym výterom vykonaný pacientkou

**Upozornenie** Pred odberom nevystavujte tampón pôsobeniu čidla na prenos steru Xpert.

**Upozornenie** Pred začatím si umyte ruky.

**Poznámka** Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto postupu, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo ošetrovateľa.

1. V súkromí vyšetovne alebo toalety sa vyzlečte od pásu nadol. Počas odberu sa pohodlne usaďte, aby ste udržali rovnováhu.
2. Otvorte vonkajší obal (ktorý obsahuje súpravu dvoch balení), identifikujte väčší čistiaci tampón a vyhoďte ho.
3. Otvorte balenie, ktoré obsahuje skúmavku s činidlom na prenos steru Xpert s ružovým uzáverom a jednotlivo zabalený odberový tampón. Pred začatím odberu vzorky odložte skúmavku nabok.
4. Otvorte obal odberového tampónu odlepením hornej časti obalu.
5. Odstráňte tampón, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli hrotu alebo ho položili. Ak sa dotknete mäkkého hrotu, tampón položite alebo ho upustíte, požiadajte o novú odberovú súpravu.
6. Tampón držte v ruke a položte palec a ukazovák do stredu tampónu naprieč bodovou čiarou.
7. Opatrne vložte tampón do svojej pošvy asi 5 cm (2 palce) dovnútra pošvového otvoru a jemne ním otáčajte 10 až 30 sekúnd. Uistite sa, že sa tampón dotýka stien pošvy, aby tampón absorboval vlhkosť.
8. Opatrne vytiahnite tampón a naďalej ho držte v ruke.
9. Držte tampón v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte ružový uzáver zo skúmavky s činidlom na prenos steru Xpert.
10. Obsah skúmavky nevyliavajte. Ak sa obsah skúmavky vyleje, požiadajte o novú odberovú súpravu.

**Varovanie** Ak sa obsah skúmavky vyleje na pokožku, umyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Ak sa vám obsah skúmavky dostane do očí, okamžite si oči vypláchnite vodou. Ak sa vyskytne podráždenie, oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo ošetrovateľovi. Ak sa obsah skúmavky vyleje, výsledok testu môže byť neplatný. Neužívajte vnútorne.

11. Okamžite vložte tampón na odber vzoriek do skúmavky s transportným činidlom.
12. Identifikujte bodovú čiaru na držiaku odberového tampónu. Opatrne zlomte tampón o bočnú stranu skúmavky v mieste bodovej čiary a hornú časť tampónu vyhoďte. V prípade potreby jemne otáčajte hriadeľom tampónu, aby ste dokončili zlomenie. Dávajte pozor na to, aby ste nepostriekali obsah na kožu. Pri expozícii sa umyte vodou a mydlom.
13. Znovu uzavrite skúmavku s činidlom na prenos steru a pevne utiahnite uzáver.
14. Vráťte skúmavku podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry alebo poskytovateľa starostlivosti a dokončíte nasledujúce kroky.

### 11.2 Kroky, ktoré má ošetrovateľ vykonať pri odberoch vaginálnych výterov od pacientky

1. Prevráťte alebo jemne zatraste skúmavkou 3- až 4-krát, aby sa materiál z tampónu eluoval. Dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.
2. Skúmavku na prenos moču podľa potreby označte identifikačnými údajmi o vzorke vrátane dátumu odberu.

### 11.3 Odber vzorky vaginálnym výterom vykonaný lekárom

---

**Upozornenie** Pred odberom nevystavujte tampón pôsobeniu činidla na prenos steru Xpert.

---

**Upozornenie** Pred začatím si umyte ruky.

---

1. Otvorte vonkajší obal (ktorý obsahuje súpravu dvoch balení), identifikujte väčší čistiaci tampón a vyhod'te ho.
  2. Otvorte balenie, ktoré obsahuje skúmavku s činidlom na prenos steru Xpert s ružovým uzáverom a jednotlivo zabalený odberový tampón. Pred začatím odberu vzorky odložte skúmavku nabok.
  3. Otvorte obal odberového tampónu odlepením hornej časti obalu.
  4. Odstráňte tampón, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli hrotu alebo ho položili. Ak sa dotknete mäkkého hrotu, tampón položíte alebo ho upustíte, požiadajte o novú odberovú súpravu.
  5. Tampón držte v ruke a položte palec a ukazovák do stredu tampónu naprieč bodovou čiarou.
  6. Opatrne vložte tampón do pošvy pacientky asi 5 cm dovnútra pošvového otvoru a jemne ním otáčajte 10 až 30 sekúnd. Uistite sa, že sa tampón dotýka stien pošvy, aby tampón absorboval vlhkosť.
  7. Opatrne vytiahnite tampón a naďalej ho držte v ruke.
  8. Držte tampón v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte ružový uzáver zo skúmavky s činidlom na prenos steru Xpert.
  9. Obsah skúmavky nevyliievajte. Ak sa obsah skúmavky vyleje, požiadajte o novú odberovú súpravu.
- 

**Varovanie** Ak sa obsah skúmavky vyleje na pokožku, umyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Ak sa vám obsah skúmavky dostane do očí, okamžite si oči vypláchnite vodou.

---

10. Okamžite vložte tampón na odber vzoriek do skúmavky s transportným činidlom.
  11. Identifikujte bodovú čiaru na držiaku odberového tampónu. Opatrne zlomte tampón o bočnú stranu skúmavky v mieste bodovej čiary a hornú časť tampónu vyhod'te. Dávajte pozor na to, aby ste nepostriekali obsah. Pri expozícii sa umyte vodou a mydlom.
  12. Znovu uzavrite skúmavku s činidlom na prenos steru a pevne utiahnite uzáver.
  13. Prevráťte alebo jemne zatrate skúmavkou 3- až 4-krát, aby sa materiál z tampónu eluoval. Dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.
  14. Skúmavku na prenos moču podľa potreby označte identifikačnými údajmi o vzorke vrátane dátumu odberu.
- 

### 11.4 Odber vzorky endocervikálneho steru vykonaný lekárom

---

**Upozornenie** Pred odberom nevystavujte tampón pôsobeniu činidla na prenos steru Xpert.

---

1. Otvorte Xpert Swab Specimen Collection Kit.
  2. Pred odberom endocervikálnej vzorky pomocou Xpert Swab Specimen Collection Kit, odstráňte prebytočný hlien z otvoru krčka a okolitej sliznice pomocou veľkého samostatne zabaleného čistiacieho tampónu. Čiastočne rozlepte obal čistiacieho tampónu a vyberte tampón. Vyčistite otvor krčka a okolitú sliznicu a potom tampón zlikvidujte.
- 

**Poznámka** Pri odbere viacerých vzoriek stačí nadbytočný hlien odstrániť len raz.

---

3. Otvorte balenie, ktoré obsahuje skúmavku s činidlom na prenos steru Xpert s ružovým uzáverom a jednotlivo zabalený odberový tampón. Pred pokračovaním odložte skúmavku nabok.
  4. Otvorte obal odberového tampónu odlepením hornej časti obalu.
  5. Odstráňte tampón, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli hrotu alebo ho položili. Ak sa dotknete mäkkého hrotu, tampón položíte alebo ho upustíte, použite nový tampón Xpert Swab Specimen Collection Kit.
  6. Vložte odberový tampón do endocervikálneho kanála.
  7. Jemne otáčajte tampónom v smere hodinových ručičiek počas 10 až 30 sekúnd v endocervikálnom kanáli, aby ste zabezpečili dostatočný odber vzorky.
  8. Tampón opatrne vytiahnite.
  9. Držte tampón v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte uzáver zo skúmavky s činidlom na prenos steru Xpert.
  10. Obsah skúmavky nevyliievajte. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú odberovú súpravu.
- 

**Varovanie** Ak sa obsah skúmavky vyleje na pokožku, umyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Ak sa vám obsah skúmavky dostane do očí, okamžite si oči vypláchnite vodou.

---

11. Okamžite vložte tampón do skúmavky s transportným činidlom.
12. Identifikujte bodovú čiaru na držiaku odberového tampónu. Opatrne zlomte tampón o bočnú stranu skúmavky v mieste bodovej čiary a hornú časť tampónu vyhoďte. Dávajte pozor na to, aby ste nepostriekali obsah. Pri expozícii sa umyte vodou a mydlom.
13. Znovu uzavrite skúmavku s činidlom na prenos steru a pevne utiahnite uzáver.
14. Prevráťte alebo jemne zatraste skúmavkou 3- až 4-krát, aby sa materiál z tampónu eluoval. Dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.
15. Skúmavku na prenos moču podľa potreby označte identifikačnými údajmi o vzorke vrátane dátumu odberu.

## 11.5 Odber vzorky sterom z nosohltanu vykonaný lekárom

**Upozornenie** Pred odberom nevystavujte tampón pôsobeniu činidla na prenos steru Xpert.

1. Otvorte Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otvorte vonkajší obal (ktorý obsahuje súpravu dvoch balení), identifikujte väčší čistiaci tampón a vyhoďte ho.
3. Otvorte obal odberového tampónu čiastočným odlepením hornej časti obalu.
4. Odstráňte tampón, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli hrotu alebo ho položili. Ak sa dotknete mäkkého hrotu, tampón položíte alebo ho upustíte, použite nový tampón Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Poučte pacienta, aby doširoka otvoril ústa. Umiestnite jazyk smerom k spodnej časti úst. Urobte výter z hltana (mandle, zadná stena, uvula).
6. Držte tampón v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte uzáver zo skúmavky s činidlom na prenos steru Xpert.
7. Obsah skúmavky nevyliievajte. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú odberovú súpravu.

**Varovanie** Ak sa obsah skúmavky vyleje na pokožku, umyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Ak sa vám obsah skúmavky dostane do očí, okamžite si oči vypláchnite vodou.

8. Okamžite vložte tampón do skúmavky s transportným činidlom.
9. Identifikujte bodovú čiaru na držiaku odberového tampónu. Opatrne zlomte tampón o bočnú stranu skúmavky v mieste bodovej čiary a hornú časť tampónu vyhoďte. Dávajte pozor na to, aby ste nepostriekali obsah. Pri expozícii sa umyte vodou a mydlom.
10. Znovu uzavrite skúmavku s činidlom na prenos steru a pevne utiahnite uzáver.
11. Prevráťte alebo jemne zatraste skúmavkou 3- až 4-krát, aby sa materiál z tampónu eluoval. Dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.
12. Skúmavku na prenos moču podľa potreby označte identifikačnými údajmi o vzorke vrátane dátumu odberu.

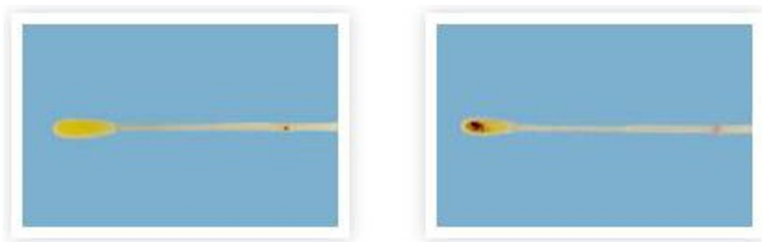
## 11.6 Odber vzorky rektálnym výterom vykonaný lekárom

**Upozornenie** Pred odberom nevystavujte tampón pôsobeniu činidla na prenos steru Xpert.

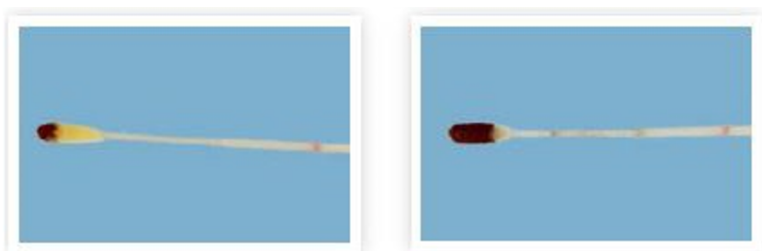
1. Otvorte Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otvorte vonkajší obal (ktorý obsahuje súpravu dvoch balení), identifikujte väčší čistiaci tampón a vyhoďte ho.
3. Otvorte obal odberového tampónu čiastočným odlepením hornej časti obalu.
4. Odstráňte tampón, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli hrotu alebo ho položili. Ak sa dotknete mäkkého hrotu, tampón položíte alebo ho upustíte, použite nový tampón Xpert Swab Specimen Collection Kit.

**Varovanie** Tampón nenamáčajte ani naň nepoužívajte lubrikant.

5. Opatrne vložte tampón približne 1 cm za análny zvierač (tak, aby vláknitá špička už nebola viditeľná) a jemne ho otáčajte 10 sekúnd. Príklady prijateľných vzoriek výterov na použitie s príslušným testom Xpert si pozrite v časti Obrázok 1. Príklady vysoko znečistených výterov, ktoré by sa nemali používať s testom Xpert, nájdete v časti Obrázok 2.



Obrázok 1. Príklady prijateľných rektálnych výterov



Obrázok 2. Príklady neprijateľných rektálnych výterov

6. Držte tampón v tej istej ruke a zároveň odskrutkujte uzáver zo skúmavky s činidlom na prenos steru Xpert.
7. Obsah skúmavky nevyliievajte. Ak sa obsah skúmavky vyleje, použite novú odberovú súpravu.

---

**Varovanie** Ak sa obsah skúmavky vyleje na pokožku, umyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Ak sa vám obsah skúmavky dostane do očí, okamžite si oči vypláchnite vodou.

---

8. Okamžite vložte tampón do skúmavky s transportným činidlom.
9. Identifikujte bodovú čiaru na držiaku odberového tampónu. Opatrne zlomte tampón o bočnú stranu skúmavky v mieste bodovej čiary a hornú časť tampónu vyhoďte. Dávajte pozor na to, aby ste nepostriekali obsah. Pri expozícii sa umyte vodou a mydlom.
10. Znovu uzavrite skúmavku s činidlom na prenos steru a pevne utiahnite uzáver.
11. Prevráťte alebo jemne zatrasťte skúmavkou 3- až 4-krát, aby sa materiál z tampónu eluoval. Dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.
12. Skúmavku na prenos moču podľa potreby označte identifikačnými údajmi o vzorke vrátane dátumu odberu.
13. Vzorok výterov prepravujte a uchovávajte v skúmavke s činidlom na prenos steru Xpert podľa podmienok uvedených v časti Časť 12.

## 12 Preprava a skladovanie vzoriek

Vzorok výterov prepravujte a uchovávajte v skúmavke s činidlom na prenos steru Xpert podľa podmienok uvedených v príslušnom návode na použitie testu Xpert.

## 13 Referencie

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



## 14 Umiestnenia ústredí spoločnosti Cepheid

### Ústredia spoločnosti

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefón: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

### Európske ústredie

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefón: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

## 15 Technická podpora

### Skôr, ako nás kontaktujete

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid majte nasledovné:

- Názov produktu
- Číslo šarže

### Spojené štáty americké

Telefón: + 1 888 838 3222

E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Francúzsko
















Telefón: + 33 563 825 319

E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 16 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
<b>REF</b>	Katalógové číslo
<b>CE</b>	Označenie CE – značka Európskej zhody
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostické zdravotnícke zariadenie

Symbol	Význam
	Obsah postačuje na vykonanie <i>n</i> testov
	Sterilizované etylénoxidom
	Sterilizované ožiaréním
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Nepoužívajte opakovane
	Výrobca
	Teplotné obmedzenie
	Kód šarže
	Upozornenie
	Iba na predpis
	Pozrite si návod na použitie
	Kontrola
	Dátum expirácie
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Krajina výroby



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefón: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefón: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

**Dovozcovia pre EÚ a Švajčiarsko**

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

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

**17 História revízií**

**Opis zmeny:** Revidované z 302-0175 Rev C na 302-6827 Rev A

**Cieľ:** Na zabezpečenie súladu s Nariadením (EÚ) 2017/746

<b>Časť</b>	<b>Opis zmeny</b>
Celý text	Revidované formátovanie, aby bolo v súlade s ostatnými pokynmi na používanie.
Stránka s právnym vyhlásením	Pridaná stránka s vyhlásením o ochranných známkach, patentoch a autorských právach.
1, 2, 3	Pridaný vlastný názov, spoločný názov a zamýšľaný používateľ/prostredie.
5	Aktualizované.
6	Pridaný názov do tabuľky typov tampónov.
11.6	Odstránená tabuľka Preprava a skladovanie vzoriek.
16	Aktualizovaný symbol obmedzenia teploty. Pridané adresy v Holandsku a Švajčiarsku.
17	Pridaná História revízií.