

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Uputstvo za upotrebu

IVD **CE**

Obaveštenja o zaštitnim znakovima, patentima i autorskom pravu

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 logotip, GeneXpert[®] i Xpert[®] su zaštitni znakovi kompanije Cepheid, registrovani u SAD-u i drugim zemljama.
Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA OVIM UPUTSTVOM ZA UPOTREBU. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

© 2018–2022 Cepheid.

Za opis promena pogledajte Odeljak 17, Istoriju revizija.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Medicinsko sredstvo za *in vitro* dijagnostiku



1 Vlasničko ime

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Uobičajeni naziv

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Namena

3.1 Predviđena upotreba

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit je dizajniran za prikupljanje, očuvanje i transport endocervikalnih, vaginalnih, faringealnih i rektalnih uzoraka briseva. Transportni sistem se koristi za testiranje pomoću Xpert testova.

3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert Swab Specimen Collection Kit je namenjen za korišćenje od strane obučениh korisnika.

4 Sažetak i objašnjenje postupka

Pogledajte Uputstvo za upotrebu za Xpert CT/NG test ili Xpert TV test (kako je prikladno).

5 Reagens

5.1 Priloženi materijali

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (količina: 50) Svaki komplet sadrži zaptiveno pakovanje koje sadrži:

Pojedinačni sterilan veliki bris za čišćenje sa omotom 1 po kompletu

Sadržaj pakovanja:

- Epruveta koja sadrži Xpert bris sa reagensom za transport (ružičasti poklopac) 1 po kompletu
- Pojedinačni sterilan bris od vate za prikupljanje sa omotom 1 po kompletu
 - Uputstvo za prikupljanje vaginalnih briseva od strane pacijentkinje 50

- Uputstvo za prikupljanje endocervikalnih briseva i vaginalnih briseva od strane kliničkog lekara 1 po kompletu
- Uputstvo za prikupljanje faringealnih briseva i rektalnih briseva od strane kliničkog lekara 1 po kompletu

5.2 Materijali koji su potrebni, ali nisu obezbeđeni

- Jednokratne rukavice
- Samolepljive nalepnice ili trajni marker za obeležavanje informacija o uzorku

6 Odgovarajući uzorci briseva za upotrebu

Tabela 1 u nastavku identifikuje tipove uzoraka briseva i ukazuje na to da su prihvatljivi za upotrebu sa Xpert CT/NG i Xpert TV testovima.

Tabela 1. Tipovi uzoraka briseva

Xpert Test	Cilj	Endocervikalni bris	Vaginalni bris	Faringealni bris	Rektalni bris
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> i <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Da	Da	Da	Da
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Da	Da	Ne	Ne

7 Upozorenja i mere predostrožnosti

- Samo na recept.
- Tretirajte sve biološke uzorke, uključujući i korišćene patrone, kao da mogu da prenesu infektivne agense. Sve biološke uzorke treba smatrati infektivnim i tretirati ih uz standardne mere predostrožnosti. Smernice za rukovanje uzorcima dostupne su u američkim Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde.^{1,2}
- Izbegavati unakrsnu kontaminaciju tokom koraka za rukovanje uzorkom. Uzorkujte jedan po jedan uzorak od pacijenta.
- Ne koristiti komplet ako je otvoren ili oštećen.
- Epruvete sa reagensima za transport koje su prosute ili cure treba baciti i ne koristiti.
- Koristite ovaj komplet za prikupljanje samo sa odgovarajućim Xpert testovima.
- Pridržavajte se sigurnosnih procedura vaše ustanove za rad sa hemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Pogledajte odgovarajuće Uputstvo za upotrebu Xpert testa za dodatne informacije u vezi sa supstancama (supstancama) sa potencijalom da izazove ometanje analize.

Важно Ne koristiti nakon isteka roka trajanja, koji je jasno odštampan na nalepnici spoljne kutije.

8 Zahtevi za čuvanje i transport kompleta

Čuvajte Xpert Swab Specimen Collection Kit na temperaturi od 2°C – 30°C. Xpert Swab Specimen Collection Kit se može čuvati na temperaturi od 2°C – 30°C do 36 meseci (pogledajte rok trajanja).

Opres Ne koristiti nakon isteka roka trajanja, koji je jasno odštampan na nalepnici spoljne kutije.

9 Propadanje proizvoda

Xpert Swab Specimen Collection Kit ne treba koristiti ako (1) postoji dokaz o oštećenju ili kontaminaciji proizvoda, ako (2) postoji dokaz o curenju, ako (3) je istekao rok trajanja bilo koje komponente, ili ako (4) je kesa brisa otvorena.

10 Ograničenja

- Rukovati uzorcima pomoću tehnike asepsa.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit je namenjen za korišćenje sa priloženom epruvetom sa reagensom za transport i priloženim brisom. Upotreba epruveta sa reagensom za transport ili briseva bilo kog drugog porekla, uticaće na performanse proizvoda.
- Koristite ovaj komplet za prikupljanje samo sa odgovarajućim Xpert testovima. Pogledajte odgovarajuće Uputstvo za upotrebu za Xpert test.

11 Postupak prikupljanja uzoraka

11.1 Prikupljanje uzorka vaginalnog brisa od strane pacijentkinje

Oprez NEMOJTE izlagati bris Xpert reagensu za transport brisa pre prikupljanja.

Oprez Operite ruke pre nego što počnete.

Напомена Ako imate bilo kakvih pitanja o ovom postupku, obratite se vašem lekaru, medicinskoj sestri-tehničaru ili pružaocu zdravstvene nege.

1. U privatnosti prostorije za pregled ili u toaletu, svucite se od struka nadole. Udobno se smestite kako biste bili u stabilnom položaju prilikom postupka prikupljanja.
2. Otvorite ljuštenjem spoljni omot (koji sadrži dva pakovanja u kompletu) i identifikujte veći bris za čišćenje i bacite ga.
3. Otvorite pakovanje koje sadrži Xpert epruvetu sa reagensom za transport brisa sa ružičastim poklopcem i pojedinačni bris za prikupljanje sa omotom. Ostavite epruvetu sa strane pre nego što počnete sa prikupljanjem uzorka.
4. Otvorite omot brisa za prikupljanje tako što ćete ga povući i iscepiti odozgo nadole.
5. Izvadite bris bez dodirivanja vrha ili bez polaganja. Ako se mekani vrh dodirne, ako se bris položi ili ispusti, potražite novi komplet za prikupljanje.
6. Držite bris u ruci, postavite palac i kažiprst na sredinu tela brisa preko obeležene linije.
7. Pažljivo uvedite bris u vašu vaginu približno 5 cm od otvora vagine i nežno zarotirajte bris u trajanju od 10 do 30 sekundi. Pobrinite se za to da bris dodiruje zidove vagine, kako bi bris upio tečnost.
8. Pažljivo izvucite bris i nastavite da ga držite u ruci.
9. Dok držite bris u istoj ruci, otvorite ružičasti poklopac na Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa.
10. Nemojte prosuti sadržaj epruvete. Ako se sadržaj epruvete prospe, potražite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje

Ako se sadržaj epruvete prospe na vašu kožu, operite pogođeno područje sapunom i vodom. Ako se sadržaj epruvete rasprši u vaše oči, odmah isperite oči vodom. Obavestite vašeg lekara, medicinsku sestru-tehničara ili pružaoca zdravstvene nege ako dođe do iritacije. Ako se sadržaj epruvete prospe, vaš rezultat testa može biti nevažeći. Nemojte uzimati interno.

11. Odmah stavite bris sa prikupljenim uzorkom u epruvetu sa reagensom za transport.
12. Identifikujte obeležnu liniju na telu brisa za prikupljanje. Pažljivo polomite telo brisa o ivicu epruvete na obeleženoj liniji i bacite gornji deo tela brisa. Ako je potrebno, blago zarotirajte telo brisa kako biste dovršili lomljenje. Rukujte pažljivo kako biste izbegli prskanje sadržaja na koži. Operite vodom i sapunom ako dođe do izlaganja.
13. Ponovo zatvorite poklopcem epruvetu sa reagensom za transport u kojoj se nalazi bris i čvrsto zategnite.
14. Vratite epruvetu prema uputstvu vašeg lekara, medicinske sestre-tehničara ili pružaoca zdravstvene nege kako biste dovršili sledeće korake.

11.2 Koraci za negovatelja koje treba obaviti za vaginalne briseve prikupljene od strane pacijentkinje

1. Okrenite gore-dole ili nežno protresite epruvetu 3-4 puta kako biste eluirali materijal sa brisa. Izbegavajte stvaranje pene.
2. Obeležite epruvetu za transport pomoću informacija za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, kako je potrebno.

11.3 Prikupljanje uzorka vaginalnog brisa od strane kliničkog lekara

Oprez NEMOJTE izlagati bris Xpert reagensu za transport brisa pre prikupljanja.

Oprez Operite ruke pre nego što počnete.

1. Otvorite ljuštenjem spoljni omot (koji sadrži dva pakovanja u kompletu) i identifikujte veći bris za čišćenje i bacite ga.
 2. Otvorite pakovanje koje sadrži Xpert epruvetu sa reagensom za transport brisa sa ružičastim poklopcem i pojedinačni bris za prikupljanje sa omotom. Ostavite epruvetu sa strane pre nego što počnete sa prikupljanjem uzorka.
 3. Otvorite omot brisa za prikupljanje tako što ćete ga povući i iscepati odozgo nadole.
 4. Izvadite bris bez dodirivanja vrha ili bez polaganja. Ako se mekani vrh dodirne, ako se bris položi ili ispusti, potražite novi komplet za prikupljanje.
 5. Držite bris u ruci, postavite palac i kažiprst na sredinu tela brisa preko obeležene linije.
 6. Pažljivo uvedite bris u vaginu pacijentkinje približno 5 cm od otvora vagine i nežno zarotirajte bris u trajanju od 10 do 30 sekundi. Pobrinite se za to da bris dodiruje zidove vagine, kako bi bris upio tečnost.
 7. Pažljivo izvucite bris i nastavite da ga držite u ruci.
 8. Dok držite bris u istoj ruci, otvorite ružičasti poklopac na Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa.
 9. Nemojte prosuti sadržaj epruvete. Ako se sadržaj epruvete prospe, potražite novi komplet za prikupljanje.
-

Upozorenje Ako se sadržaj epruvete prospe na vašu kožu, operite pogođeno područje sapunom i vodom. Ako se sadržaj epruvete rasprši u vaše oči, odmah isperite oči vodom.

10. Odmah stavite bris sa prikupljenim uzorkom u epruvetu sa reagensom za transport.
 11. Identifikujte obeležnu liniju na telu brisa za prikupljanje. Pažljivo polomite telo brisa o ivicu epruvete na obeleženoj liniji i bacite gornji deo tela brisa. Rukujte pažljivo kako biste izbegli prskanje sadržaja. Operite vodom i sapunom ako dođe do izlaganja.
 12. Ponovo zatvorite poklopcem epruvetu sa reagensom za transport u kojoj se nalazi bris i čvrsto zategnite.
 13. Okrenite gore-dole ili nežno protresite epruvetu 3-4 puta kako biste eluirali materijal sa brisa. Izbegavajte stvaranje pene.
 14. Obeležite epruvetu za transport pomoću informacija za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, kako je potrebno.
-

11.4 Prikupljanje uzorka endocervikalnog brisa od strane kliničkog lekara

Oprez NEMOJTE izlagati bris Xpert reagensu za transport brisa pre prikupljanja.

1. Otvorite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Pre prikupljanja endocervikalnog uzorka pomoću Xpert Swab Specimen Collection Kit, uklonite prekomernu sluz sa otvora cerviksa i okolne sluzokože pomoću velikog pojedinačnog brisa za čišćenje sa omotom. Delimično otvorite omot brisa za čišćenje i izvadite bris. Očistite otvor cerviksa i okolne sluzokože, a zatim bacite bris.
-

Напомена Ako prikupljate više uzoraka, prekomernu sluz treba ukloniti samo jednom.

3. Otvorite pakovanje koje sadrži Xpert epruvetu sa reagensom za transport brisa sa ružičastim poklopcem i pojedinačni bris za prikupljanje sa omotom. Ostavite epruvetu sa strane pre nego što nastavite.
 4. Otvorite omot brisa za prikupljanje tako što ćete ga povući i iscepati odozgo nadole.
 5. Izvadite bris bez dodirivanja vrha ili bez polaganja. Ako se mekani vrh dodirne, ako se bris položi ili ispusti, uzmite novi Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 6. Uvedite bris za prikupljanje u endocervikalni kanal.
 7. Nežno zarotirajte bris u smeru kretanja kazaljki na satu u trajanju od 10 do 30 sekundi u endocervikalnom kanalu, kako biste osigurali odgovarajuće uzorkovanje.
 8. Pažljivo izvucite bris.
 9. Dok držite bris u istoj ruci, otvorite poklopac na Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa.
 10. Nemojte prosuti sadržaj epruvete. Ako se sadržaj epruvete prospe, upotrebite novi komplet za prikupljanje.
-

Upozorenje Ako se sadržaj epruvete prospe na vašu kožu, operite pogođeno područje sapunom i vodom. Ako se sadržaj epruvete rasprši u vaše oči, odmah isperite oči vodom.

11. Odmah stavite bris u epruvetu sa reagensom za transport.
12. Identifikujte obeležnu liniju na telu brisa za prikupljanje. Pažljivo polomite telo brisa o ivicu epruvete na obeleženoj liniji i bacite gornji deo tela brisa, pazeći da ne dođe do prskanja sadržaja. Operite vodom i sapunom ako dođe do izlaganja.
13. Ponovo zatvorite poklopcem epruvetu sa reagensom za transport u kojoj se nalazi bris i čvrsto zategnite.
14. Okrenite gore-dole ili nežno protresite epruvetu 3–4 puta kako biste eluirali materijal sa brisa. Izbegavajte stvaranje pene.
15. Obeležite epruvetu za transport pomoću informacija za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, kako je potrebno.

11.5 Prikupljanje uzorka faringealnog brisa od strane kliničkog lekara

Oprez NEMOJTE izlagati bris Xpert reagensu za transport brisa pre prikupljanja.

1. Otvorite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otvorite ljuštenjem spoljni omot (koji sadrži dva pakovanja u kompletu) i identifikujte veći bris za čišćenje i bacite ga.
3. Otvorite omot brisa za prikupljanje tako što ćete ga delimično oljuštiti i iscepati odozgo nadole.
4. Izvadite bris bez dodirivanja vrha ili bez polaganja. Ako se mekani vrh dodirne, ako se bris položi ili ispusti, uzmite novi Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Recite pacijentu da široko otvori usta. Jezik treba postaviti prema dnu usta. Prikupite bris iz područja farinksa (tonzile, zadnji zid, uvula).
6. Dok držite bris u istoj ruci, otvorite poklopac na Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa.
7. Nemojte prosuti sadržaj epruvete. Ako se sadržaj epruvete prospe, upotrebite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje Ako se sadržaj epruvete prospe na vašu kožu, operite pogođeno područje sapunom i vodom. Ako se sadržaj epruvete rasprši u vaše oči, odmah isperite oči vodom.

8. Odmah stavite bris u epruvetu sa reagensom za transport.
9. Identifikujte obeležnu liniju na telu brisa za prikupljanje. Pažljivo polomite telo brisa o ivicu epruvete na obeleženoj liniji i bacite gornji deo tela brisa, pazeći da ne dođe do prskanja sadržaja. Operite vodom i sapunom ako dođe do izlaganja.
10. Ponovo zatvorite poklopcem epruvetu sa reagensom za transport u kojoj se nalazi bris i čvrsto zategnite.
11. Okrenite gore-dole ili nežno protresite epruvetu 3–4 puta kako biste eluirali materijal sa brisa. Izbegavajte stvaranje pene.
12. Obeležite epruvetu za transport pomoću informacija za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, kako je potrebno.

11.6 Prikupljanje uzorka rektalnog brisa od strane kliničkog lekara

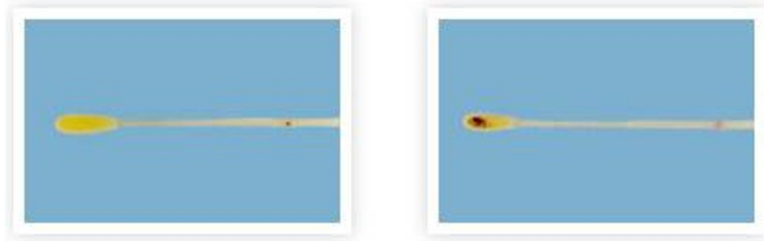
Oprez NEMOJTE izlagati bris Xpert reagensu za transport brisa pre prikupljanja.

1. Otvorite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Otvorite ljuštenjem spoljni omot (koji sadrži dva pakovanja u kompletu) i identifikujte veći bris za čišćenje i bacite ga.
3. Otvorite omot brisa za prikupljanje tako što ćete ga delimično oljuštiti i iscepati odozgo nadole.
4. Izvadite bris bez dodirivanja vrha ili bez polaganja. Ako se mekani vrh dodirne, ako se bris položi ili ispusti, uzmite novi Xpert Swab Specimen Collection Kit.

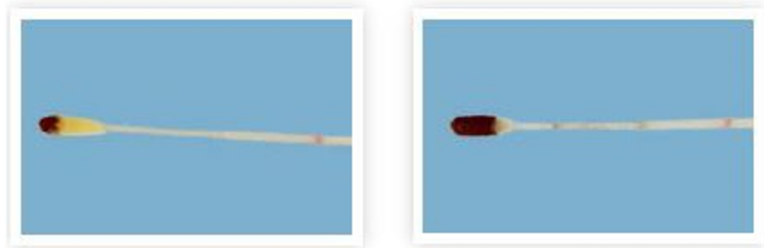
Upozorenje Nemojte kvasiti ni koristiti lubrikant na brisu.

5. Pažljivo uvedite bris približno 1 cm iza analnog sfinktera (tako da vlakna vrha više ne budu vidljiva) i blago zarotirajte u trajanju od 10 sekundi. Pogledajte Slika 1 za primere prihvatljivih uzoraka briseva koje treba koristiti sa

odgovarajućim Xpert testom. Pogledajte Slika 2 za primere visoko zaprljanih uzoraka briseva koje ne treba koristiti sa Xpert testom.



Slika 1. Primeri prihvatljivih rektalnih briseva



Slika 2. Primeri neprihvatljivih rektalnih briseva

6. Dok držite bris u istoj ruci, otvorite poklopac na Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa.
7. Nemojte prosuti sadržaj epruvete. Ako se sadržaj epruvete prospe, upotrebite novi komplet za prikupljanje.

Upozorenje

Ako se sadržaj epruvete prospe na vašu kožu, operite pogođeno područje sapunom i vodom. Ako se sadržaj epruvete rasprši u vaše oči, odmah isperite oči vodom.

8. Odmah stavite bris u epruvetu sa reagensom za transport.
9. Identifikujte obeležnu liniju na telu brisa za prikupljanje. Pažljivo polomite telo brisa o ivicu epruvete na obeleženoj liniji i bacite gornji deo tela brisa, pazeći da ne dođe do prskanja sadržaja. Operite vodom i sapunom ako dođe do izlaganja.
10. Ponovo zatvorite poklopcem epruvetu sa reagensom za transport u kojoj se nalazi bris i čvrsto zategnite.
11. Okrenite gore-dole ili nežno protresite epruvetu 3–4 puta kako biste eluirali materijal sa brisa. Izbegavajte stvaranje pene.
12. Obeležite epruvetu za transport pomoću informacija za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, kako je potrebno.
13. Transportujte i čuvajte uzorke briseva u Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa u skladu sa uslovima navedenim u Odeljak 12.

12 Transport i skladištenje uzoraka

Transportujte i čuvajte uzorke briseva u Xpert epruveti sa reagensom za transport brisa u skladu sa uslovima navedenim u odgovarajućem Uputstvu za upotrebu Xpert testa.

13 Reference

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

14 Lokacije sedišta kompanije Cepheid

Sedišta kompanije

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191 Faks: + 1 408 541 4192 www.cepheid.com

Sedišta u Evropi

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300 Faks: + 33 563 825 301 www.cepheidinternational.com

15 Tehnička pomoć

Pre nego što nam se obratite

Prikupite sledeće informacije pre nego što se obratite službi za tehničku podršku kompanije Cepheid:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

Sjedinjene Države







Telefon: + 1 888 838 3222
I-mejl: techsupport@cepheid.com













Francuska

Telefon: + 33 563 825 319
I-mejl: support@cepheideurope.com

Informacije za kontakt sa svim kancelarijama službe tehničke podrške kompanije Cepheid dostupne su na našem veb-sajtu: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Tabela simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	CE oznaka – Evropska usklađenost
	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Sterilisano etilen-oksidom
	Sterilisano zračenjem

Simbol	Značenje
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Ne koristiti ponovo
	Proizvođač
	Ograničenje temperature
	Serijski kod
	Oprez
	Samo za upotrebu na recept
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Kontrola
	Rok upotrebe
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Zemlja proizvodnje



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

Uvoznici za EU i Švajcarsku

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

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

17 Istorija revizija

Opis promena: Revidirano iz 302-0175 Rev. C u 302-6827 Rev A

Svrha: Usklađivanje sa zahtevima Propisa (EU) 2017/746

Odeljak	Opis promene
Ceo dokument	Revidirano je formatiranje kako bi bilo usklađeno sa drugim uputstvima za upotrebu.
Stranica sa pravnim informacijama	Dodata je stranica izjave o žigovima, patentima i autorskim pravima.
1, 2, 3	Dodat je Vlasnički naziv, Uobičajeni naziv i Predviđeni korisnik/okruženje.
5	Ažurirano.
6	Dodat je naslov tabeli sa tipovima uzoraka briseva.
11.6	Uklonjena je tabela Transport i čuvanje uzoraka.
16	Ažuriran je simbol za ograničenje temperature. Dodate su adrese u Holandiji i Švajcarskoj.
17	Dodata je Istorija revizija.