

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Käyttöohjeet

IVD **CE**

Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

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-logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA VÄLITTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UDELLEENMYyntioikeuksia.

© 2018–2022 Cepheid.

Lue versiohistoriasta Osa 17, muutosten kuvaukset.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite



1 Patentoitu nimi

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Yleinen nimi

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Käyttötarkoitus

3.1 Käyttötarkoitus

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit on tarkoitettu endoservikaali-, vagina-, nielu- ja rektaalitikkunäytteiden ottoon, säilytykseen ja kuljetukseen. Tämä kuljetusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Xpert-testien kanssa.

3.2 Kohdekäyttäjäympäristö

Xpert Swab Specimen Collection Kit on tarkoitettu koulutettujen käyttäjien käyttöön.

4 Toimenpiteen yhteenveto ja selitys

Katso Xpert CT/NG -testin tai Xpert TV -testin käyttöohje (tapauksen mukaan).

5 Reagenssi

5.1 Toimitetut materiaalit

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (50 kappaletta) Jokainen pakkaus sisältää sinetöidyn pakkauksen, jossa on:

Yksittäispakattu steriili puhdistustikku (suuri tikku) 1 pakkausta kohti

Pakkaus sisältää:

- Putki, jossa on Xpert-näytteenkuljetusreagenssi (vaaleanpunainen korkki) 1 pakkausta kohti
- Yksittäispakattu steriili nukattu näytteenottotikku 1 pakkausta kohti
 - Ohjeet potilaan suorittamalle vaginatikkunäytteen otolle 50

- Ohjeet endoservikaalitikkunäytteiden otolle ja kliinikon suorittamalle vaginatikkunäytteen otolle 1 pakkausta kohti
- Ohjeet kliinikon suorittamalle nielutikkunäytteen ja rektaalitikkunäytteen otolle 1 pakkausta kohti

5.2 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- Kertakäyttökäsineet
- Tarraetiketit tai merkintätussit näytetietojen merkitsemiseen

6 Käytettäviksi soveltuvat tikkunäytteet

Alapuolella oleva Taulukko 1 luettelee tikkunäytetyypit ja kohteet, jotka soveltuvat käytettäviksi Xpert CT/NG- ja Xpert TV -testien kanssa.

Taulukko 1. Tikkunäytetyypit

Xpert-testi	Kohde	Endoservikaalitikkunäyte	Vaginatikkunäyte	Nielutikkunäyte	Rektaalitikkunäyte
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> ja <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei

7 Varoitukset ja varotoimet

- Vain lääkemääräyksellä.
- Kaikkia biologisia näytteitä käytetyt kasetit mukaan lukien on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Kaikkia biologisia näytteitä on pidettävä tartuntavaarallisina ja käsiteltävä normaaleja varotoimenpiteitä noudattaen. Näytteiden käsittelyohjeistus on saatavana Yhdysvaltain taudintorjunta- ja ehkäisykeskuksista (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) ja CLSI-instituutista (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{1,2}
- Vältä näytteenkäsittelyvaiheiden aikana ristikontaminaatiota. Ota potilasnäytteitä yksi kerrallaan.
- Älä käytä avattua tai rikkiäistä pakkausta.
- Lääkkyneet tai vuotaneet kuljetusreagenssiputket on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää.
- Käytä tätä näytteenottopakkausta ainoastaan soveltuvien Xpert-testien kanssa.
- Kemikaalien kanssa työskennellessä ja biologisia näytteitä käsiteltäessä on noudatettava laitoksen turvallisuustoimenpiteitä.
- Lisätietoja aineista, jotka voivat mahdollisesti häiritä määritystä, löytyy käytettävän Xpert-testin käyttöohjeista.

Tärkeää Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty selkeästi ulkopakkauksen etikettiin.

8 Pakkauksen varastointia ja kuljetusta koskevat vaatimukset

Varastoi Xpert Swab Specimen Collection Kit 2–30 °C:n lämpötilassa. Xpert Swab Specimen Collection Kit voidaan varastoida 2–30 °C:n lämpötilassa 36 kuukauden ajan (tarkista viimeinen käyttöpäivä).

Huomio Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty selkeästi ulkopakkauksen etikettiin.

9 Tuotteen pilaantuminen

Xpert Swab Specimen Collection Kit -pakkausta ei pidä käyttää, jos (1) tuote näyttää vaurioituneelta tai kontaminoituneelta, (2) tuote näyttää vuotavan, (3) yhdenkään komponentin viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai (4) näytetikkipussi on avoinna.

10 Rajoitukset

- Näytteitä on käsiteltävä aseptisesti.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä pakkauksen mukana toimitettujen kuljetusreagenssiputken ja näytetikun kanssa. Mistään muualta hankittujen kuljetusreagenssiputkien tai näytetikkujen käyttö voi heikentää tuotteen suorituskykyä.
- Käytä tätä näytteenottopakkausta ainoastaan soveltuvien Xpert-testien kanssa. Katso käytettävän Xpert-testin käyttöohjeet.

11 Näytteenottoimenpide

11.1 Potilaan suorittama vaginatikkunäytteen otto

Huomio Näytetikku EI saa joutua kosketuksiin Xpert-näytteenkuljetusreagenssin kanssa ennen näytteenottoa.

Huomio Pese kätesi ennen aloittamista.

Huomautus Jos sinulla on kysyttävää tästä toimenpiteestä, kysy hoidostasi vastaavalta lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai hoitopalvelun tuottajalta.

1. Riisuudu vyötäröltä alaspäin tutkimushuoneessa tai WC:ssä, jossa yksityisyytesi on suojattu. Asetu sellaiseen asentoon, jossa tunnet olosi mukavaksi ja pystyt säilyttämään tasapainosi näytteenoton aikana.
2. Avaa ulompi kuoripakkaus (joka sisältää kaksiosaisen näytteenottopakkauksen), etsi puhdistustikku (suurempi tikku) ja hävitä se.
3. Avaa pakkaus, joka sisältää Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken (vaaleanpunainen korkki) ja yksittäispakatus näytteenottotikun. Aseta putki syrjään ennen näytteenoton aloittamista.
4. Avaa näytteenottotikun kääre repäisemällä kääreen yläosa auki.
5. Vedä tikku ulos kääreestä varoen koskemasta sen kärkeä ja laskemasta sitä pöydälle. Jos tikun pehmeä kärki koskee mihinkään, tikku lasketaan pöydälle tai pudotetaan, pyydä uusi näytteenottopakkaus.
6. Pidä tikkua kädessäsi siten, että peukalosi ja etusormesi ovat tikun varren keskikohdassa katkaisuviivan molemmin puolin.
7. Työnnä näytetikku varovasti vaginaasi noin 5 cm (kahden tuuman) syvyyteen vaginan suulta ja pyöritä tikkua varovasti 10–30 sekunnin ajan. Varmista, että näytetikku koskettaa vaginan seinämiä, jotta näytetikkun imeytyy kosteutta.
8. Vedä näytetikku varovasti ulos ja pidä sitä edelleen kädessäsi.
9. Avaa Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken vaaleanpunainen korkki pidellen samalla näytetikku samassa kädessä.
10. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, pyydä uusi näytteenottopakkaus.

Varoitus Jos putken sisältöä pääsee läikkymään ihollesi, pese altistunut alue vedellä ja saippualla. Jos putken sisältöä roiskuu silmiisi, huuhtelee välittömästi silmäsi vedellä. Ilmoita hoidostasi vastaavalle lääkärille, sairaanhoitajalle tai hoitopalvelun tuottajalle, jos ilmenee ärsytystä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, testitulokset saattaa mitätöityä. Ei saa käyttää sisäisesti.

11. Aseta näytteenottotikku välittömästi kuljetusreagenssiputkeen.
12. Etsi näytteenottotikun varresta katkaisuviiva. Katkaise näytetikun varsi varovasti putken seinää vasten katkaisuviivan kohdalta ja hävitä näytetikun varren yläosa. Tarvittaessa pyöritä varovasti näytetikun vartta, jotta se katkeaa kokonaan. Vältä roiskuttamasta sisältöä iholle. Pese altistumisen tapahduttua vedellä ja saippualla.
13. Sulje näytteenkuljetusreagenssiputkin korkki uudelleen kiertämällä se tiukasti kiinni.
14. Palauta putki hoidostasi vastaavan lääkärin, sairaanhoitajan tai hoitopalvelun tuottajan ohjeistamalla tavalla seuraavien vaiheiden suorittamiseksi.

11.2 Hoitajan suorittamat vaiheet potilaan ottamissa vaginatikkunäytteissä

1. Käännä putkea ylösalaisin tai ravistele sitä varovasti 3–4 kertaa näyttemateriaalin uuttamiseksi näytetikusta. Älä päästä näytettä vaahoamaan.
2. Merkitse kuljetusputki vaadituilla näytetunnistiedoilla mukaan lukien näytteenottopäivä.

11.3 Kliinikon suorittama vaginatikkunäytteen otto

Huomio Näytetikku EI saa joutua kosketuksiin Xpert-näytteenkuljetusreagenssin kanssa ennen näytteenottoa.

Huomio Pese kätesi ennen aloittamista.

1. Avaa ulompi kuoripakkaus (joka sisältää kaksiosaisen näytteenottopakkauksen), etsi puhdistustikku (suurempi tikku) ja hävitä se.
 2. Avaa pakkaus, joka sisältää Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken (vaaleanpunainen korkki) ja yksittäispakatun näytteenottotikun. Aseta putki syrjään ennen näytteenoton aloittamista.
 3. Avaa näytteenottotikun kääre repäisemällä kääreen yläosa auki.
 4. Vedä tikku ulos kääreestä varoen koskemasta sen kärkeä ja laskemasta sitä pöydälle. Jos tikun pehmeä kärki koskee mihinkään, tikku lasketaan pöydälle tai pudotetaan, pyydä uusi näytteenottopakkaus.
 5. Pidä tikkua kädessäsi siten, että peukalosi ja etusormesi ovat tikun varren keskikohdassa katkaisuviivan molemmin puolin.
 6. Työnnä näytetikku varovasti potilaan vaginaan noin 5 cm (kahden tuuman) syvyyteen vaginan suulta ja pyöritä tikkua varovasti 10–30 sekunnin ajan. Varmista, että näytetikku koskettaa vaginan seinämiä, jotta näytetikkuun imeytyy kosteutta.
 7. Vedä näytetikku varovasti ulos ja pidä sitä edelleen kädessäsi.
 8. Avaa Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken vaaleanpunainen korkki pidellen samalla näytetikku samassa kädessä.
 9. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, pyydä uusi näytteenottopakkaus.
-

Varoitus Jos putken sisältöä pääsee läikkymään ihollesi, pese altistunut alue vedellä ja saippualla. Jos putken sisältöä roiskuu silmiisi, huuhtelee välittömästi silmäsi vedellä.

10. Aseta näytteenottotikku välittömästi kuljetusreagenssiputkeen.
 11. Etsi näytteenottotikun varresta katkaisuviiva. Katkaise näytetikun varsi varovasti putken seinää vasten katkaisuviivan kohdalta ja hävitä näytetikun varren yläosa. Varo läikyttämästä putken sisältöä. Pese altistumisen tapahduttua vedellä ja saippualla.
 12. Sulje näytteenkuljetusreagenssiputkin korkki uudelleen kiertämällä se tiukasti kiinni.
 13. Käännä putkea ylösalaisin tai ravistele sitä varovasti 3–4 kertaa näyttemateriaalin uuttamiseksi näytetikusta. Älä päästä näytettä vaahtoamaan.
 14. Merkitse kuljetusputki vaadituilla näytetunnistiedoilla mukaan lukien näytteenottopäivä.
-

11.4 Kliinikon suorittama endoservikaalitikkunäytteen otto

Huomio Näytetikku EI saa joutua kosketuksiin Xpert-näytteenkuljetusreagenssin kanssa ennen näytteenottoa.

1. Avaa Xpert Swab Specimen Collection Kit.
 2. Ennen kuin otat endoservikaalinäytteen käyttäen Xpert Swab Specimen Collection Kit -pakkausta, poista ylimääräinen lima kohdunkaulan ostiumista ja sitä ympäröivältä limakalvolta käyttäen suurta yksittäispakattua puhdistustikkua. Avaa puhdistustikun kääre osittain ja vedä tikku ulos. Puhdista kohdunkaulan ostium ja sitä ympäröivä limakalvo. Hävitä käytetty tikku.
-

Huomautus Jos otetaan useampia näytteitä, ylimääräistä limaa ei tarvitse poistaa uudelleen.

3. Avaa pakkaus, joka sisältää Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken (vaaleanpunainen korkki) ja yksittäispakatun näytteenottotikun. Aseta putki syrjään ennen seuraavaa vaihetta.
 4. Avaa näytteenottotikun kääre repäisemällä kääreen yläosa auki.
 5. Vedä tikku ulos kääreestä varoen koskemasta sen kärkeä ja laskemasta sitä pöydälle. Jos tikun pehmeä kärki koskee mihinkään, tikku lasketaan pöydälle tai pudotetaan, käytä uutta Xpert Swab Specimen Collection Kit -pakkausta.
 6. Työnnä näytteenottotikku kohdunkaulakanavaan.
 7. Pyöritä tikkua varovasti myötäpäivään 10–30 sekunnin ajan, jotta näytettä saadaan riittävästi.
 8. Vedä näytetikku varovasti ulos.
 9. Avaa Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken korkki pidellen samalla näytetikku samassa kädessä.
 10. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta näytteenottopakkausta.
-

Varoitus Jos putken sisältöä pääsee läikkymään ihollesi, pese altistunut alue vedellä ja saippualla. Jos putken sisältöä roiskuu silmiisi, huuhtelee välittömästi silmäsi vedellä.

11. Työnnä näytetikku välittömästi kuljetusreagenssiputkeen.
12. Etsi näytteenottotikun varresta katkaisuviiva. Katkaise näytetikun varsi varovasti putken seinää vasten katkaisuviivan kohdalta ja hävitä näytetikun varren yläosa. Varo läikyttämästä putken sisältöä. Pese altistumisen tapahduttua vedellä ja saippualla.
13. Sulje näytteenkuljetusreagenssiputkin korkki uudelleen kiertämällä se tiukasti kiinni.
14. Käännä putkea ylösalaisin tai ravitele sitä varovasti 3–4 kertaa näytemateriaalin uuttamiseksi näytetikusta. Älä päästä näytettä vaahtoamaan.
15. Merkitse kuljetusputki vaadituilla näytetunnistietiedoilla mukaan lukien näytteenottopäivä.

11.5 Kliinikon suorittama nielutikkunäytteen otto

Huomio Näytetikku EI saa joutua kosketuksiin Xpert-näytteenkuljetusreagenssin kanssa ennen näytteenottoa.

1. Avaa Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Avaa ulompi kuoripakkaus (joka sisältää kaksiosaisen näytteenottopakkauksen), etsi puhdistustikku (suurempi tikku) ja hävitä se.
3. Avaa näytteenottotikun kääre repäisemällä kääreen yläosa osittain auki.
4. Vedä tikku ulos kääreestä varoen koskemasta sen kärkeä ja laskemasta sitä pöydälle. Jos tikun pehmeä kärki koskee mihinkään, tikku lasketaan pöydälle tai pudotetaan, käytä uutta Xpert Swab Specimen Collection Kit -pakkausta.
5. Ohjeista potilasta avaamaan suu täysin auki. Aseta kieli suun pohjaa vasten. Pyyhi näytetikulla nielun eri alueet (nielurisat, takaseinä, uvula).
6. Avaa Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken korkki pidellen samalla näytetikku samassa kädessä.
7. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta näytteenottopakkausta.

Varoitus Jos putken sisältöä pääsee läikkymään ihollesi, pese altistunut alue vedellä ja saippualla. Jos putken sisältöä roiskuu silmiisi, huuhtelee välittömästi silmäsi vedellä.

8. Työnnä näytetikku välittömästi kuljetusreagenssiputkeen.
9. Etsi näytteenottotikun varresta katkaisuviiva. Katkaise näytetikun varsi varovasti putken seinää vasten katkaisuviivan kohdalta ja hävitä näytetikun varren yläosa. Varo läikyttämästä putken sisältöä. Pese altistumisen tapahduttua vedellä ja saippualla.
10. Sulje näytteenkuljetusreagenssiputkin korkki uudelleen kiertämällä se tiukasti kiinni.
11. Käännä putkea ylösalaisin tai ravitele sitä varovasti 3–4 kertaa näytemateriaalin uuttamiseksi näytetikusta. Älä päästä näytettä vaahtoamaan.
12. Merkitse kuljetusputki vaadituilla näytetunnistietiedoilla mukaan lukien näytteenottopäivä.

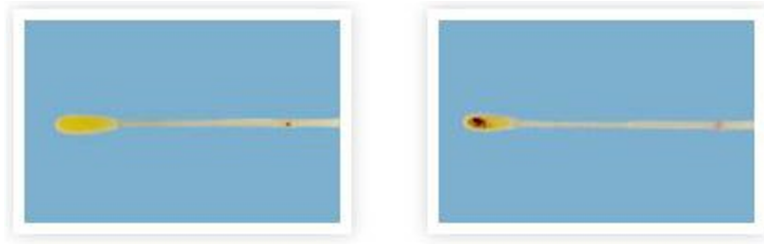
11.6 Kliinikon suorittama rektaalitikkunäytteen otto

Huomio Näytetikku EI saa joutua kosketuksiin Xpert-näytteenkuljetusreagenssin kanssa ennen näytteenottoa.

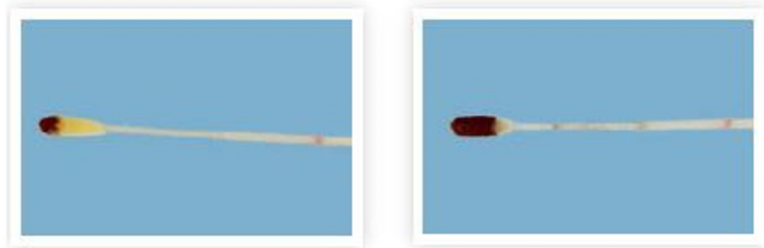
1. Avaa Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Avaa ulompi kuoripakkaus (joka sisältää kaksiosaisen näytteenottopakkauksen), etsi puhdistustikku (suurempi tikku) ja hävitä se.
3. Avaa näytteenottotikun kääre repäisemällä kääreen yläosa osittain auki.
4. Vedä tikku ulos kääreestä varoen koskemasta sen kärkeä ja laskemasta sitä pöydälle. Jos tikun pehmeä kärki koskee mihinkään, tikku lasketaan pöydälle tai pudotetaan, käytä uutta Xpert Swab Specimen Collection Kit -pakkausta.

Varoitus Älä kastele näytetikku äläkä lisää siihen liukastetta.

5. Työnnä näytetikku varovasti noin 1 cm peräaukon sulkijalihaksen ohi (siten, että kuitukärjet eivät ole enää näkyvissä) ja pyöritä varovasti 10 sekunnin ajan. Esimerkkejä kunkin Xpert-testin kanssa käytettäviksi soveltuvista tikkunäytteistä löytyy Kuva 1. Esimerkkejä liian epäpuhtaista tikkunäytteistä, joita ei tule käyttää Xpert-testin kanssa, löytyy Kuva 2.



Kuva 1. Esimerkkejä soveltuvista rektaalitikkunäytteistä



Kuva 2. Esimerkkejä ei-soveltuvista rektaalitikkunäytteistä

6. Avaa Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputken korkki pidellen samalla näytetikkuä samassa kädessä.
7. Älä läikytä putken sisältöä. Jos putken sisältöä pääsee läikkymään, käytä uutta näytteenottopakkausta.

Varoitus Jos putken sisältöä pääsee läikkymään ihollesi, pese altistunut alue vedellä ja saippualla. Jos putken sisältöä roiskuu silmiisi, huuhtelee välittömästi silmäsi vedellä.

8. Työnnä näytetikku välittömästi kuljetusreagenssiputkeen.
9. Etsi näytteenottotikun varresta katkaisuviiva. Katkaise näytetikun varsi varovasti putken seinää vasten katkaisuviivan kohdalta ja hävitä näytetikun varren yläosa. Varo läikyttämästä putken sisältöä. Pese altistumisen tapahduttua vedellä ja saippualla.
10. Sulje näytteenkuljetusreagenssiputkin korkki uudelleen kiertämällä se tiukasti kiinni.
11. Käännä putkea ylösalaisin tai ravistele sitä varovasti 3–4 kertaa näyttemateriaalin uuttamiseksi näytetikusta. Älä päästä näytettä vaahtoamaan.
12. Merkitse kuljetusputki vaadituilla näytetunnistietiedoilla mukaan lukien näytteenottopäivä.
13. Kuljeta ja varastoi tikkunäytteet Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputkessa noudattaen Osa 12 määriteltyjä olosuhteita.

12 Näytteen kuljettaminen ja varastointi

Kuljeta ja varastoi tikkunäytteet Xpert-näytteenkuljetusreagenssiputkessa noudattaen käytettävän Xpert-testin käyttöohjeissa määriteltyjä olosuhteita.

13 Viitteet

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (katso viimeisin painos). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (viimeisin painos).

14 Cepheidin pääkonttorien sijainnit

Konsernin pääkonttori

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Puhelin: + 1 408 541 4191

Faksi: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Euroopan pääkonttori

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Puhelin: + 33 563 825 300

Faksi: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Tekninen tuki

Ennen yhteydenottoa

Kerää seuraavat tiedot ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

- tuotteen nimi
- eränumero

Yhdysvallat

Puhelin: + 1 888 838 3222

Sähköposti: techsupport@cepheid.com




Ranska
















Puhelin: + 33 563 825 319

Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Luettelonumero
	CE-merkintä – Vaatimustenmukaisuus Euroopan talousalueella
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite

Symboli	Merkitys
	Sisältö riittää <i>n</i> testiin
	Steriloitu eteenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudestaan
	Valmistaja
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Huomio
	Vain lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet
	Kontrolli
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistusmaa



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Puhelin: + 1 408 541 4191

Faksi: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Puhelin: + 33 563 825 300

Faksi: + 33 563 825 301

Tuojat EU:ssa ja Sveitsissä

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

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

17 Versiohistoria

Muutosten kuvaus: Muokattu 302-0175:n versiosta C 302-6827 versiosta A

Tarkoitus: Noudattaa Euroopan parlamentin ja neuvoston (EU) asetuksen 2017/746 mukaisia vaatimuksia

Osa	Muutoksen kuvaus
Koko asiakirjassa	Muokatun version muotoilun tulee olla yhdenmukainen muiden käyttöohjeiden kanssa.
Oikeudellisten tietojen sivu	Lisätty tavaramerkkiä, patenteja ja tekijänoikeutta koskevien lausekkeiden sivu.
1, 2, 3	Lisätty patentoitu nimi, yleinen nimi ja kohdekäyttäjä/ympäristö.
5	Päivitetty.
6	Lisätty otsikko tikkunäytetyyppejä koskevaan taulukkoon.
11.6	Poistettu näytteen kuljetusta ja varastointia koskeva taulukko.
16	Päivitetty lämpötilarajoituksen symboli. Lisätty Alankomaiden ja Sveitsin osoitteet.
17	Lisätty versiohistoria.