

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Lietošanas pamācība

IVD **CE**

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

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 logotips, GeneXpert[®] un Xpert[®] ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2018–2022 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet sadaļā Sadaļa 17 Pārstrādāto izdevumu vēsture.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



1 Patentētais nosaukums

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Parastais nosaukums

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Paredzētais mērķis

3.1 Paredzētā lietošana

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit ir paredzēts endocervikālo, maksts, faringeālo un rektālo uztriepju paraugu paņemšanai, saglabāšanai un transportēšanai. Šī transportēšanas sistēma tiek izmantota testēšanai ar Xpert testiem.

3.2 Paredzētā lietotāja vide

Xpert Swab Specimen Collection Kit ir paredzēts apmācītu lietotāju lietošanai.

4 Procedūras kopsavilkums un skaidrojums

Skatīt lietošanas pamācību Xpert CT/NG testam vai Xpert TV testam (kā atbilstoši).

5 Reaģents

5.1 Nodrošinātie materiāli

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (daudzums: 50) Katrs komplekts satur noslēgtu iepakojumu, kas satur:

atsevišķi iepakotu sterilu liela izmēra tīrīšanas tamponu 1 komplektā

Iepakojums satur:

- Mēģene, kas satur Xpert uztriepju transportēšanas reaģentu (rozā vāciņš) 1 komplektā
- Atsevišķi iepakots sterils sakopots paņemšanas tampons 1 komplektā
 - Norādījumi pacientes paņemto maksts uztriepju savākšanai 50

- Norādījumi endocervikālo uztriepju un ārsta paņemto maksts uztriepju savākšanai 1 komplektā
- Norādījumi ārsta paņemto faringeālo uztriepju un rektālo uztriepju savākšanai 1 komplektā

5.2 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

- Vienreizlietojami cimdi
- Līpošas etiķetes vai neizdzēšami marķieri parauga informācijas pierakstīšanai

6 Lietošanai atbilstoši uztriepju paraugi

Tabula 1 tālāk norādīti uztriepes paraugu veidi un mērķi, kas ir pieņemami lietošanai ar Xpert CT/NG un Xpert TV testiem.

Tabula 1. Uztriepju paraugu veidi

Xpert tests	Mērķis	Endocervikālā uztriepe	Maksts uztriepe	Faringeālā uztriepe	Rekrālā uztriepe
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> un <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Jā	Jā	Jā	Jā
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Jā	Jā	Nē	Nē

7 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

- Izsniegt tikai pret recepti.
- Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidzīem, kā tādiem, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Visi bioloģiskie paraugi jāuzskata par infekcioziem un jāapstrādā, ievērojot standarta piesardzības pasākumus. Vadlīnijas attiecībā uz rīkošanos ar paraugu sniedz ASV Slimību kontroles un novēršanas centri un Klīnisko un laboratorijas standartu institūts.^{1,2}
- Izvairieties no savstarpējas piesārņošanas paraugu apstrādes darbību laikā. Vienlaicīgi ņemiet paraugu no viena pacienta parauga.
- Nelietojiet komplektu, ja tas ir atvērts vai bojāts.
- Izšļakstījušās vai noplūstošās transportēšanas reaģentu mēģenes jāiznīcina, un tās nedrīkst izmantot.
- Izmantojiet šo paņemšanas komplektu tikai ar atbilstošiem Xpert testiem.
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, strādājot ar ķīmiskajām vielām un rīkojoties ar bioloģiskajiem paraugiem.
- Papildinformāciju par vielu(-ām), kas var izraisīt testa traucējumus, skatiet attiecīgajā Xpert testa lietošanas pamācībā.

Svarīgi Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas skaidri norādīts uz ārējās kastītes etiķetes.

8 Komplekta uzglabāšanas un transportēšanas prasības

Uzglabājiet Xpert Swab Specimen Collection Kit 2 °C – 30 °C temperatūrā. Xpert Swab Specimen Collection Kit var uzglabāt 2 °C – 30 °C temperatūrā līdz 36 mēnešiem (skatīt derīguma termiņu).

Uzmanību! Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas skaidri norādīts uz ārējās kastītes etiķetes.

9 Produkta pasliktināšanās

Xpert Swab Specimen Collection Kit nedrīkst lietot, ja 1) ir pierādījumi par produkta bojājumu vai piesārņojumu, 2) ir pierādījumi par noplūdi, 3) ir beidzies derīguma termiņš kādai no sastāvdaļām vai 4) ir atvērts tampona maisiņš.

10 Ierobežojumi

- Rīkojieties ar paraugiem aseptiski.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit ir paredzēts lietošanai ar komplektā iekļauto transportēšanas reaģenta mēģeni un tamponu. Jebkuru citu transportēšanas reaģenta mēģeņu vai tamponu lietošana varētu ietekmēt produkta veikspēju.
- Izmantojiet šo paņemšanas komplektu tikai ar atbilstošiem Xpert testiem. Skatīt atbilstošo Xpert testa lietošanas pamācību.

11 Paraugu savākšanas procedūra

11.1 Pacientes veiktā maksts uztriepes parauga paņemšana

Uzmanību! Nepakļaujiet tamponu Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta iedarbībai pirms paņemšanas.

Uzmanību! Pirms sākšanas nomazgājiet rokas.

Piezīme Ja Jums ir jautājumi par šo procedūru, lūdzu, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai aprūpes sniedzējam.

1. Izmeklējumu telpas vai tualetes privātajā telpā izģērbieties no jostasvietas uz leju. Ērti nostājieties, lai saglabātu līdzsvaru paņemšanas procedūras laikā.
2. Atveriet ārējo noplēšamo iepakojumu (kurā ir divu iepakojumu komplekts), nosakiet lielāko tīrīšanas tamponu un izmetiet to.
3. Atveriet iepakojumu, kurā ir Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģene ar rozā vāciņu un atsevišķi iesaiņotais paņemšanas tampons. Pirms parauga paņemšanas sākšanas nolieciet mēģeni malā.
4. Atveriet paņemšanas tamponu iepakojumu, noplēšot iepakojuma augšdaļu.
5. Izņemiet tamponu, uzmanoties, lai nepieskartos galam un nenolieciet to. Ja tiek aizskarts mīkstais gals, tampons tiek nolikts vai nomests, pieprasiet jaunu paņemšanas komplektu.
6. Turiet tamponu rokā, novietojot īkšķi un rādītājpirkstu tampona kāta vidū pāri dalījuma līnijai.
7. Uzmanīgi ievietojiet tamponu savā makstī apmēram 5 cm (divas collas) maksts atveres iekšpusē un uzmanīgi pagrieziet tamponu 10 līdz 30 sekundes. Pārliecinieties, ka tampons pieskaras maksts sienai, lai tampons absorbētu mitrumu.
8. Uzmanīgi izņemiet tamponu un turpiniet to turēt rokā.
9. Turot tamponu tajā pašā rokā, noskrūvējiet rozā vāciņu no Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenes.
10. Neizšļakstiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts, pieprasiet jaunu paņemšanas komplektu.

Brīdinājums Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts uz ādas, nomazgājiet skarto zonu ar ziepēm un ūdeni. Ja mēģenes saturs ir nokļuvis acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar ūdeni. Informējiet ārstu, medmāsu vai aprūpes sniedzēju, ja rodas kairinājums. Ja mēģenes saturs izšļakstās, Jūsu testa rezultāts var būt nederīgs. Nelietot iekšēji.

11. Nekavējoties ievietojiet parauga paņemšanas tamponu transportēšanas reaģenta mēģenē.
12. Atrodiet dalījuma līniju uz paņemšanas tampona kātiņa. Uzmanīgi nolauziet tampona kātiņu pret mēģenes malu pie dalījuma līnijas un izmetiet tampona kāta augšējo daļu. Ja nepieciešams, saudzīgi pagroziet tampona kātu, lai pabeigtu nolaušanu. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no satura izšļakstīšanās uz ādas. Ja saskaras, nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
13. Atkārtoti uzlieciet vāciņu uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenei un stingri aizskrūvējiet.
14. Atgrieziet mēģeni, kā norādījis ārsts, medmāsa vai aprūpes sniedzējs, lai veiktu šādas darbības.

11.2 Darbības, kas jāveic aprūpētājam ar pacientes savākto maksts uztriepi

1. Apvēršiet vai uzmanīgi sakratiet mēģeni 3-4 reizes, lai eluētu materiālu no tampona. Izvairieties no putošanās.
2. Marķējiet transportēšanas mēģeni ar parauga identifikācijas informāciju, iekļaujiet paņemšanas datumu, kā nepieciešams.

11.3 Ārsta veiktā maksts uztriepes parauga paņemšana

Uzmanību! Nepakļaujiet tamponu Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta iedarbībai pirms paņemšanas.

Uzmanību! Pirms sākšanas nomazgājiet rokas.

1. Atveriet ārējo noplēšamo iepakojumu (kurā ir divu iepakojumu komplekts), nosakiet lielāko tīrīšanas tamponu un izmetiet to.
2. Atveriet iepakojumu, kurā ir Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģene ar rozā vāciņu un atsevišķi iesaiņotais paņemšanas tampons. Pirms parauga paņemšanas sākšanas nolieciet mēģeni malā.
3. Atveriet paņemšanas tamponu iepakojumu, noplēšot iepakojuma augšdaļu.
4. Izņemiet tamponu, uzmanoties, lai nepieskartos galam un nenolieciet to. Ja tiek aizskarts mīkstais gals, tampons tiek nolikts vai nomests, pieprasiet jaunu paņemšanas komplektu.
5. Turiet tamponu rokā, novietojot īkšķi un rādītājpirkstu tampona kāta vidū pāri dalījuma līnijai.
6. Uzmanīgi ievietojiet tamponu pacientes makstī apmēram 5 cm (divas collas) maksts atveres iekšpusē un uzmanīgi pagrieziet tamponu 10 līdz 30 sekundes. Pārliecinieties, ka tampons pieskaras maksts sienām, lai tampons absorbētu mitrumu.
7. Uzmanīgi izņemiet tamponu un turpiniet to turēt rokā.
8. Turot tamponu tajā pašā rokā, noskrūvējiet rozā vāciņu no Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenes.
9. Neizšļakstiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts, pieprasiet jaunu paņemšanas komplektu.

Brīdinājums Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts uz ādas, nomazgājiet skarto zonu ar ziepēm un ūdeni. Ja mēģenes saturs ir nokļuvis acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar ūdeni.

10. Nekavējoties ievietojiet parauga paņemšanas tamponu transportēšanas reaģenta mēģenē.
11. Atrodiet dalījuma līniju uz paņemšanas tampona kātiņa. Uzmanīgi nolauziet tampona kātiņu pret mēģenes malu pie dalījuma līnijas un izmetiet tampona kāta augšējo daļu. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no satura izšļakstīšanās. Ja saskaras, nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
12. Atkārtoti uzlieciet vāciņu uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenei un stingri aizskrūvējiet.
13. Apvērsiet vai uzmanīgi sakratiet mēģeni 3-4 reizes, lai eluētu materiālu no tampona. Izvairieties no putošanās.
14. Marķējiet transportēšanas mēģeni ar parauga identifikācijas informāciju, iekļaujiet paņemšanas datumu, kā nepieciešams.

11.4 Ārsta veiktā endocervikālās uztriepes parauga paņemšana

Uzmanību! Nepakļaujiet tamponu Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta iedarbībai pirms paņemšanas.

1. Atveriet Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Pirms endocervikālā parauga paņemšanas ar Xpert Swab Specimen Collection Kit, noņemiet liekās gļotas no dzemdes kakla atveres un apkārtējās gļotādas, izmantojot lielo atsevišķi iesaiņoto tīrīšanas tamponu. Daļēji atveriet tīrīšanas tampona iepakojumu un izņemiet tamponu. Notīriet dzemdes kakla atveri un apkārt esošās gļotādas, un tad izmetiet tamponu.

Piezīme Ja tiek ņemti vairāki paraugi, liekās gļotas jānoņem tikai vienreiz.

3. Atveriet iepakojumu, kurā ir Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģene ar rozā vāciņu un atsevišķi iesaiņotais paņemšanas tampons. Pirms turpināt, nolieciet mēģeni sāpus.
4. Atveriet paņemšanas tamponu iepakojumu, noplēšot iepakojuma augšdaļu.
5. Izņemiet tamponu, uzmanoties, lai nepieskartos galam un nenolieciet to. Ja tiek aizskarts mīkstais gals, tampons tiek nolikts vai nomests, izmantojiet jaunu Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Ievietojiet paņemšanas tamponu endocervikālajā kanālā.
7. Viegli pagrieziet tamponu pulksteņrādītāja virzienā 10 līdz 30 sekundes endocervikālajā kanālā, lai nodrošinātu atbilstošu parauga paņemšanu.
8. Uzmanīgi izņemiet tamponu.
9. Turot tamponu tajā pašā rokā, noskrūvējiet vāciņu no Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenes.
10. Neizšļakstiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts, izmantojiet jaunu paņemšanas komplektu.

Brīdinājums Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts uz ādas, nomazgājiet skarto zonu ar ziepēm un ūdeni. Ja mēģenes saturs ir nokļuvis acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar ūdeni.

11. Nekavējoties ievietojiet tamponu transportēšanas reaģenta mēģenē.
12. Atrodiet dalījuma līniju uz paņemšanas tampona kātiņa. Uzmanīgi nolauziet tampona kātiņu pret mēģenes malu pie dalījuma līnijas un izmetiet tampona kāta augšējo daļu; rīkojieties uzmanīgi, lai izvairītos no satura izšļakstīšanas. Ja saskaras, nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
13. Atkārtoti uzlieciet vāciņu uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenei un stingri aizskrūvējiet.
14. Apvērsiet vai uzmanīgi sakratiet mēģeni 3-4 reizes, lai eluētu materiālu no tampona. Izvairieties no putošanās.
15. Marķējiet transportēšanas mēģeni ar parauga identifikācijas informāciju, iekļaujiet paņemšanas datumu, kā nepieciešams.

11.5 Ārsta veiktā faringeālās uztriepes parauga paņemšana

Uzmanību! Nepakļaujiet tamponu Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta iedarbībai pirms paņemšanas.

1. Atveriet Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Atveriet ārējo noplēšamo iepakojumu (kurā ir divu iepakojumu komplekts), nosakiet lielāko tīrīšanas tamponu un izmetiet to.
3. Atveriet paņemšanas tamponu iepakojumu, daļēji noplēšot iepakojuma augšdaļu.
4. Izņemiet tamponu, uzmanoties, lai nepieskartos galam un nenolieciet to. Ja tiek aizskarts mīksts gals, tampons tiek nolikts vai nometsts, izmantojiet jaunu Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Norādiet pacientam plati atvērt muti. Novietojiet mēli pret mutes apakšdaļu. Paņemiet uztriepi no rīkles apgabala (mandeles, aizmugurējā siena, ūka)
6. Turot tamponu tajā pašā rokā, noskrūvējiet vāciņu no Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenes.
7. Neizšļakstiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts, izmantojiet jaunu paņemšanas komplektu.

Brīdinājums Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts uz ādas, nomazgājiet skarto zonu ar ziepēm un ūdeni. Ja mēģenes saturs ir nokļuvis acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar ūdeni.

8. Nekavējoties ievietojiet tamponu transportēšanas reaģenta mēģenē.
9. Atrodiet dalījuma līniju uz paņemšanas tampona kātiņa. Uzmanīgi nolauziet tampona kātiņu pret mēģenes malu pie dalījuma līnijas un izmetiet tampona kāta augšējo daļu; rīkojieties uzmanīgi, lai izvairītos no satura izšļakstīšanas. Ja saskaras, nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
10. Atkārtoti uzlieciet vāciņu uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenei un stingri aizskrūvējiet.
11. Apvērsiet vai uzmanīgi sakratiet mēģeni 3-4 reizes, lai eluētu materiālu no tampona. Izvairieties no putošanās.
12. Marķējiet transportēšanas mēģeni ar parauga identifikācijas informāciju, iekļaujiet paņemšanas datumu, kā nepieciešams.

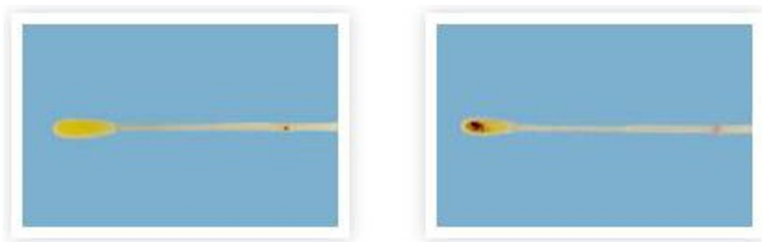
11.6 Ārsta veiktā rektālās uztriepes parauga paņemšana

Uzmanību! Nepakļaujiet tamponu Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta iedarbībai pirms paņemšanas.

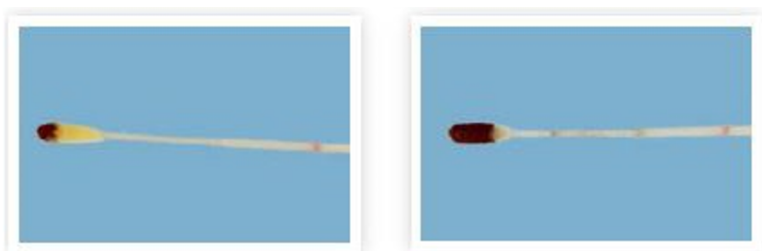
1. Atveriet Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Atveriet ārējo noplēšamo iepakojumu (kurā ir divu iepakojumu komplekts), nosakiet lielāko tīrīšanas tamponu un izmetiet to.
3. Atveriet paņemšanas tamponu iepakojumu, daļēji noplēšot iepakojuma augšdaļu.
4. Izņemiet tamponu, uzmanoties, lai nepieskartos galam un nenolieciet to. Ja tiek aizskarts mīksts gals, tampons tiek nolikts vai nometsts, izmantojiet jaunu Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Brīdinājums Nesamitriniet vai nelietojiet lubrikantu uz tampona.

5. Uzmanīgi ievietojiet tamponu apmēram 1 cm aiz anālā sfinktera (lai tā gals vairs nebūtu redzams) un viegli pagrieziet to 10 sekundes. Skatīt Attēls 1 pieņemamo uztriepju paraugu piemērus, kas izmantojami ar atbilstošo Xpert testu. Skatiet Attēls 2 piemērus ļoti netīru tamponu paraugiem, kurus nevajadzētu izmantot ar Xpert testu.



Attēls 1. Pieņemamu rektālo uztriepju piemēri



Attēls 2. Nepieņemamu rektālo uztriepju piemēri

6. Turot tamponu tajā pašā rokā, noskrūvējiet vāciņu no Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenes.
7. Neizšļakstiet mēģenes saturu. Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts, izmantojiet jaunu paņemšanas komplektu.

Brīdinājums

Ja mēģenes saturs tiek izšļakstīts uz ādas, nomazgājiet skarto zonu ar ziepēm un ūdeni. Ja mēģenes saturs ir nokļuvis acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar ūdeni.

8. Nekavējoties ievietojiet tamponu transportēšanas reaģenta mēģenē.
9. Atrodiet dalījuma līniju uz paņemšanas tampona kātiņa. Uzmanīgi nolauziet tampona kātiņu pret mēģenes malu pie dalījuma līnijas un izmetiet tampona kāta augšējo daļu; rīkojieties uzmanīgi, lai izvairītos no satura izšļakstīšanas. Ja saskaras, nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.
10. Atkārtoti uzlieciet vāciņu uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenei un stingri aizskrūvējiet.
11. Apvēršiet vai uzmanīgi sakratiet mēģeni 3-4 reizes, lai eluētu materiālu no tampona. Izvairieties no putošanās.
12. Marķējiet transportēšanas mēģeni ar parauga identifikācijas informāciju, iekļaujiet paņemšanas datumu, kā nepieciešams.
13. Transportējiet un uzglabājiet uztriepju paraugus Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenē saskaņā ar nosacījumiem, kas norādīti Sadaļā 12.

12 Paraugu transportēšana un uzglabāšana

Transportējiet un uzglabājiet uztriepju paraugus Xpert uztriepju transportēšanas reaģenta mēģenē saskaņā ar nosacījumiem, kas norādīti atbilstošajā Xpert testa lietošanas pamācībā.

13 References

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

14 Cepheid galveno biroju atrašanās vietas

Uzņēmuma galvenais birojs

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191

Fakss: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Eiropas galvenais birojs

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tālrunis: + 33 563 825 300

Fakss: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar mums

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs

Amerikas Savienotās Valstis




Tālrunis: + 1 888 838 3222
E-pasta adrese: techsupport@cepheid.com
















Francija

Tālrunis: + 33 563 825 319
E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Simbolu tabula

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	CE zīme — Eiropas atbilstība
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce

Simbols	Nozīme
	Satur pietiekamu daudzumu n testiem
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	Ražotājs
	Temperatūras ierobežojums
	Partijas kods
	Uzmanību!
	Izsniegt tikai pret recepti
	Skatīt lietošanas pamācību
	Kontrole
	Derīguma termiņš
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotāja valsts



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191

Fakss: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tālrunis: + 33 563 825 300

Fakss: + 33 563 825 301

Importētāji ES un Šveicē

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

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

17 Pārstrādāto izdevumu vēsture

Izmaiņu apraksts: Pārskatīts no 302-0175, red. C uz 302-6827 red. A

Mērķis: Lai saskaņotu ar Regulas (ES) 2017/746 prasībām

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
Visā dokumentā	Pārskatīts formatējums, lai tas atbilstu citām lietošanas pamācībām.
Juridiskās informācijaslapa	Pievienota preču zīmes, patentu un autortiesību paziņojumu lapa.
1, 2, 3	Pievienots patentētais nosaukums, parastais nosaukums un paredzētais lietotājs/ vide.
5	Atjaunināts.
6	Pievienots virsraksts uztriepju paraugu veidu tabulai.
11.6	Dzēsta Paraugu transportēšanas un uzglabāšanas tabula.
16	Atjaunināts temperatūras ierobežojumu simbols. Pievienota Nīderlandes un Šveices adrese.
17	Pievienota sadaļa Pārstrādāto izdevumu vēsture.