

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

**REF** SWAB/G-50

Navodila za uporabo

**IVD** **CE**

## **Blagovna znamka, patenti in izjave o avtorskih pravicah**

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>, logotip Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> in Xpert<sup>®</sup> so blagovne znamke družbe Cepheid, registrirane v ZDA in drugih državah.

Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

NAKUP TEGA IZDELKA NA KUPCA PRENESE NEPRENOSLJIVO PRAVICO DO NJEGOVE UPORABE V SKLADU S TEMI NAVODILI ZA UPORABO. NA KUPCA SE NE PRENESE IZRECNO, IMPLICITNO ALI S PREKLUZIJO NOBENIH DRUGIH PRAVIC. POLEG TEGA SE Z NAKUPOM TEGA IZDELKA NE PRIDOBI PRAVIC ZA PREPRODAJO.

© 2018–2022 Cepheid.

Za opis sprememb glejte Razdelek 17, Zgodovina revizij.

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

---

Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*



## 1 Lastniško ime

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

## 2 Običajno ime

Xpert Swab Specimen Collection Kit

## 3 Predviden namen

### 3.1 Namen uporabe

Xpert<sup>®</sup> Swab Specimen Collection Kit je zasnovan za odvzem, shranjevanje in transport vzorcev, pridobljenih z endocervikalnim, vaginalnim, faringealnim in rektalnim brisom. Ta transportni sistem se uporablja za testiranje s testi Xpert.

### 3.2 Predvideni uporabnik/okolje

Xpert Swab Specimen Collection Kit je namenjen za uporabo s strani usposobljenih uporabnikov.

## 4 Povzetek in razlaga postopka

Glejte navodila za uporabo za test Xpert CT/NG ali test Xpert TV (kot je ustrezno).

## 5 Reagent

### 5.1 Materiali na voljo

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (količina: 50) Vsak komplet vsebuje zapečaten paket, ki vključuje:

Posamično zavito veliko sterilno čistilno palčko	1 na komplet
Paket vsebuje:	
• Epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert (rožnati pokrovček)	1 na komplet
• Posamično zavito sterilno vatirano palčko za odvzem brisa	1 na komplet
• Navodila za izvedbo vaginalnega brisa za bolnice	50

- Navodila za odvzem endocervikalnega brisa in vaginalnega brisa, ki ga izvede zdravnik 1 na komplet
- Navodila za odvzem faringealnega brisa in rektalnega brisa, ki ju izvede zdravnik 1 na komplet

## 5.2 Materiali, ki so potrebni, a niso dostavljeni

- Rokavice za enkratno uporabo
- Nalepke ali permanentne markerje za zapisovanje informacij o vzorcih

## 6 Vzorci, pridobljeni z brisom, ki so primerni za uporabo

Spodnja Preglednica 1 opredeljuje vrste in tarče vzorcev, pridobljenih z brisom, ki so sprejemljivi za uporabo s testi Xpert CT/NG in Xpert TV.

Preglednica 1. Vrste vzorcev, pridobljenih z brisom

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

## 7 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Samo na recept.
- Z vsemi biološkimi vzorci, kar vključuje uporabljene vložke, ravnajte, kot če bi lahko prenašali kužne agense. Vse biološke vzorce je treba obravnavati kot nalezljive in z njimi ravnati v skladu s standardnimi previdnostnimi ukrepi. Smernice za ravnanje z vzorci so na voljo pri Centru za nadzor in preprečevanje bolezni v ZDA in na Inštitutu za klinične in laboratorijske standarde.<sup>1, 2</sup>
- Med koraki ravnanja z vzorcem preprečite navzkrižno kontaminacijo. Vzorčite po en vzorec bolnika naenkrat.
- Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih kompletov.
- Razlite ali puščajoče epruvete za transport reagenta zavržite in jih ne uporabljajte.
- Ta komplet za odvzem uporabljajte samo z ustreznimi testi Xpert.
- Upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove za delo s kemikalijami in ravnanje z biološkimi vzorci.
- Za dodatne informacije o snoveh, ki lahko motijo izvedbo testa, glejte ustrezna navodila za uporabo testa Xpert.

**Pomembno** Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je jasno natisnjen na nalepki na zunanem delu škatle.

## 8 Zahteve za shranjevanje in transport kompleta

Xpert Swab Specimen Collection Kit hranite pri temperaturi 2–30 °C. Xpert Swab Specimen Collection Kit lahko pri temperaturi 2–30 °C hranite do 36 mesecev (glejte rok izteka uporabnosti).

**Svarilo** Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je jasno natisnjen na nalepki na zunanem delu škatle.

## 9 Kvarjenje izdelka

Xpert Swab Specimen Collection Kit ne smete uporabljati, če (1) obstajajo znaki poškodbe ali kontaminacije izdelka, (2) obstajajo znaki puščanja, (3) je potekel rok uporabnosti katere koli komponente ali če (4) je vrečka s palčko za odvzem brisa odprta.

## 10 Omejitve

- Z vzorci ravnajte aseptično.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit je namenjen uporabi z epruveto z reagentom za transport in palčko, ki sta priložena kompletu. Uporaba epruvet z reagentom za transport ali palčk za odvzem brisa iz katerega koli drugega vira lahko vpliva na delovanje izdelka.
- Ta komplet za odvzem uporabljajte samo z ustreznimi testi Xpert. Glejte ustrezna navodila za uporabo testa Xpert.

## 11 Postopek odvzema vzorca

### 11.1 Odvzem vzorcev, pridobljenih z vaginalnim brisom, ki ga izvede bolnica

**Svarilo** Palčke za odvzem brisa pred odvzemom NE izpostavljajte reagentu za transport palčke za odvzem brisa Xpert.

**Svarilo** Pred začetkom si umijte roke.

**Opomba** Če imate kakršna koli vprašanja o tem postopku, se obrnite na svojega zdravnika, medicinskega tehnika ali zdravstvenega delavca.

1. V sobi za preiskave ali na stranišču se slecite od pasu navzdol. Udobno se namestite, da boste lahko med postopkom odvzema ohranili ravnotežje.
2. Odprite zunanjo embalažo (ki vsebuje komplet iz dveh paketov), poiščite večjo čistilno palčko in jo zavržite.
3. Odprite embalažo, ki vsebuje epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert z rožnatim pokrovčkom in posamično zavito palčko za odvzem brisa. Preden začnete z odvzemom vzorca, epruveto odložite na stran.
4. Ovoj palčke za odvzem brisa odprite tako, da odlepite njegov zgornji del.
5. Odstranite palčko, pri čemer pazite, da se ne dotaknete njene konice in da palčke ne odložite. Če palčko odložite, se dotaknete njene mehke konice ali pa vam pade na tla, zahtevajte nov komplet za odvzem.
6. Palčko za odvzem brisa s palcem in kazalcem primite na sredini, preko črte.
7. Palčko za odvzem brisa si previdno vstavite v nožnico (približno 5 cm prek nožnične odprtine) ter jo nežno vrtite 10–30 sekund. Prepričajte se, da se s palčko dotaknete nožničnih sten in vanjo vpijete vlago.
8. Palčko za odvzem brisa pazljivo izvlecite iz nožnice in jo obdržite v roki.
9. Z roko, v kateri držite palčko, odvijte rožnati pokrovček z epruvete z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert.
10. Pazite, da ne razlijete vsebine epruvete. Če se vsebina epruvete razlije, zahtevajte nov komplet za odvzem.

**Pozor** Če se vsebina epruvete razlije po vaši koži, prizadeto območje sperite z milom in vodo. Če vsebina epruvete zaide v oči, oči takoj sperite z vodo. Če občutite draženje, obvestite svojega zdravnika, medicinskega tehnika ali zdravstvenega delavca. Če se vsebina epruvete razlije, se lahko rezultat vašega testa razveljavi. Izdelka ne zaužijte.

11. Palčko za odvzem vzorca takoj postavite v epruveto z reagentom za transport.
12. Poiščite črto na palčki za odvzem brisa. Palčko na mesto s črto previdno prelomite ob steni epruvete ter zgornji del palčke zavržite. Da palčko do konca prelomite, jo po potrebi nežno zavrtite. Pazite, da se vsebina ne razlije po koži. Pri izpostavljenosti umijte z milom in vodo.
13. Na epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa ponovno namestite pokrovček in ga močno zatesnite.
14. Epruveto vrnite po navodilih zdravnika, medicinskega tehnika ali zdravstvenega delavca, da dokončate naslednje korake.

### 11.2 Koraki, ki jim mora negovalec slediti pri vaginalnem brisu, ki ga izvede bolnica

1. Epruveto 3–4-krat nežno obrnite ali pretresite, da s palčke eluirate material. Preprečite, da bi se material penil.
2. Na transportno epruveto po potrebi namestite nalepko z identifikacijskimi podatki vzorca, vključno z datumom odvzema.

### 11.3 Odvzem vzorcev, pridobljenih z vaginalnim brisom, ki ga izvede zdravnik

**Svarilo** Palčke za odvzem brisa pred odvzemom NE izpostavljajte reagentu za transport palčke za odvzem brisa Xpert.

---

**Svarilo** Pred začetkom si umijte roke.

---

1. Odprite zunanjo embalažo (ki vsebuje komplet iz dveh paketov), poiščite večjo čistilno palčko in jo zavržite.
2. Odprite embalažo, ki vsebuje epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert z rožnatim pokrovčkom in posamično zavito palčko za odvzem brisa. Preden začnete z odvzemom vzorca, epruveto odložite na stran.
3. Ovoj palčke za odvzem brisa odprite tako, da odlepate njegov zgornji del.
4. Odstranite palčko, pri čemer pazite, da se ne dotaknete njene konice in da palčke ne odložite. Če palčko odložite, se dotaknete njene mehke konice ali pa vam pade na tla, zahtevajte nov komplet za odvzem.
5. Palčko za odvzem brisa s palcem in kazalcem primite na sredini, preko črte.
6. Palčko za odvzem brisa previdno vstavite v bolnično nožnico (približno 5 cm prek nožnične odprtine) ter jo nežno vrtite 10–30 sekund. Prepričajte se, da se s palčko dotaknete nožničnih sten in vanjo vpijete vlago.
7. Palčko za odvzem brisa pazljivo izvlecite iz nožnice in jo obdržite v roki.
8. Z roko, v kateri držite palčko, odvijte rožnati pokrovček z epruvete z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert.
9. Pazite, da ne razlijete vsebine epruvete. Če se vsebina epruvete razlije, zahtevajte nov komplet za odvzem.

**Pozor** Če se vsebina epruvete razlije po vaši koži, prizadeto območje sperite z milom in vodo. Če vsebina epruvete zaide v oči, oči takoj sperite z vodo.

---

10. Palčko za odvzem vzorca takoj postavite v epruveto z reagentom za transport.
11. Poiščite črto na palčki za odvzem brisa. Palčko na mesto s črto previdno prelomite ob steni epruvete ter zgornji del palčke zavržite. Pazite, da se vsebina ne razlije. Pri izpostavljenosti umijte z milom in vodo.
12. Na epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa ponovno namestite pokrovček in ga močno zatesnite.
13. Epruveto 3–4-krat nežno obrnite ali pretresite, da s palčke eluirate material. Preprečite, da bi se material penil.
14. Na transportno epruveto po potrebi namestite nalepko z identifikacijskimi podatki vzorca, vključno z datumom odvzema.

### 11.4 Odvzem vzorcev, pridobljenih z endocervikalnim brisom, ki ga izvede zdravnik

**Svarilo** Palčke za odvzem brisa pred odvzemom NE izpostavljajte reagentu za transport palčke za odvzem brisa Xpert.

---

1. Odprite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Pred odvzemom endocervikalnega vzorca s Xpert Swab Specimen Collection Kit z materničnega vratu in okoliške sluznice odstranite odvečno sluz z veliko, posamično zavito čistilno palčko. Delno odprite ovoj čistilne palčke in jo izvlecite. Očistite maternični vrat in okoliško sluznico ter zavržite čistilno palčko.

**Opomba** Ob odvzemu več vzorcev morate odvečno sluz odstraniti samo enkrat.

---

3. Odprite embalažo, ki vsebuje epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert z rožnatim pokrovčkom in posamično zavito palčko za odvzem brisa. Epruveto pred nadaljevanjem odložite na stran.
4. Ovoj palčke za odvzem brisa odprite tako, da odlepate njegov zgornji del.
5. Odstranite palčko, pri čemer pazite, da se ne dotaknete njene konice in da palčke ne odložite. Če palčko odložite, se dotaknete njene mehke konice ali pa vam pade na tla, uporabite novo Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Palčko za odvzem brisa vstavite v endocervikalni kanal.
7. Palčko v endocervikalnem kanalu v smeri urinega kazalca nežno vrtite 10–30 sekund, da zagotovite ustrezno vzorčenje.
8. Palčko previdno izvlecite.
9. Z roko, v kateri držite palčko, odvijte pokrovček z epruvete z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert.
10. Pazite, da ne razlijete vsebine epruvete. Če se vsebina epruvete razlije, uporabite nov komplet za odvzem.

**Pozor** Če se vsebina epruvete razlije po vaši koži, prizadeto območje sperite z milom in vodo. Če vsebina epruvete zaide v oči, oči takoj sperite z vodo.

11. Palčko takoj postavite v epruveto z reagentom za transport.
12. Poiščite črto na palčki za odvzem brisa. Palčko na mestu s črto previdno prelomite ob steni epruvete ter zgornji del palčke zavržite, pri čemer pazite, da se vsebina ne razlije. Pri izpostavljenosti umijte z milom in vodo.
13. Na epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa ponovno namestite pokrovček in ga močno zatesnite.
14. Epruveto 3–4-krat nežno obrnite ali pretresite, da s palčke eluirate material. Preprečite, da bi se material penil.
15. Na transportno epruveto po potrebi namestite nalepko z identifikacijskimi podatki vzorca, vključno z datumom odvzema.

## 11.5 Odvzem vzorcev, pridobljenih s faringealnih brisom, ki ga izvede zdravnik

**Svarilo** Palčke za odvzem brisa pred odvzemom NE izpostavljajte reagentu za transport palčke za odvzem brisa Xpert.

1. Odprite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Odprite zunanjo embalažo (ki vsebuje komplet iz dveh paketov), poiščite večjo čistilno palčko in jo zavržite.
3. Ovoj palčke za odvzem brisa odprite tako, da delno odlepate njegov zgornji del.
4. Odstranite palčko, pri čemer pazite, da se ne dotaknete njene konice in da palčke ne odložite. Če palčko odložite, se dotaknete njene mehke konice ali pa vam pade na tla, uporabite novo Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Bolniku naročite, naj široko odpre usta. Bolnikov jezik postavite na dno ust. Izvedite bris predela žrela (mandljev, zadnje stene, uvule).
6. Z roko, v kateri držite palčko, odvijte pokrovček z epruvete z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert.
7. Pazite, da ne razlijete vsebine epruvete. Če se vsebina epruvete razlije, uporabite nov komplet za odvzem.

**Pozor** Če se vsebina epruvete razlije po vaši koži, prizadeto območje sperite z milom in vodo. Če vsebina epruvete zaide v oči, oči takoj sperite z vodo.

8. Palčko takoj postavite v epruveto z reagentom za transport.
9. Poiščite črto na palčki za odvzem brisa. Palčko na mestu s črto previdno prelomite ob steni epruvete ter zgornji del palčke zavržite, pri čemer pazite, da se vsebina ne razlije. Pri izpostavljenosti umijte z milom in vodo.
10. Na epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa ponovno namestite pokrovček in ga močno zatesnite.
11. Epruveto 3–4-krat nežno obrnite ali pretresite, da s palčke eluirate material. Preprečite, da bi se material penil.
12. Na transportno epruveto po potrebi namestite nalepko z identifikacijskimi podatki vzorca, vključno z datumom odvzema.

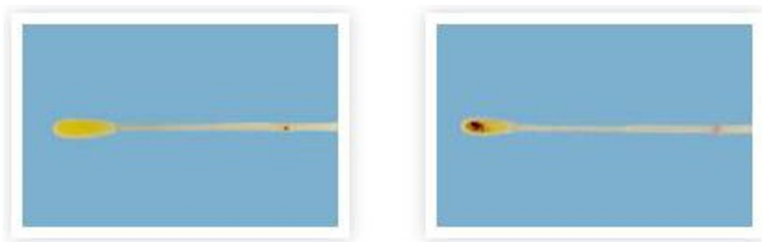
## 11.6 Odvzem vzorcev, pridobljenih z rektalnim brisom, ki ga izvede zdravnik

**Svarilo** Palčke za odvzem brisa pred odvzemom NE izpostavljajte reagentu za transport palčke za odvzem brisa Xpert.

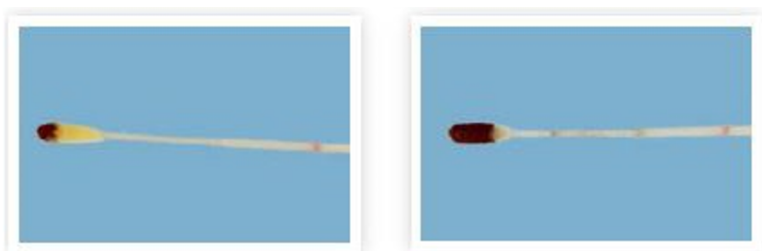
1. Odprite Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Odprite zunanjo embalažo (ki vsebuje komplet iz dveh paketov), poiščite večjo čistilno palčko in jo zavržite.
3. Ovoj palčke za odvzem brisa odprite tako, da delno odlepate njegov zgornji del.
4. Odstranite palčko, pri čemer pazite, da se ne dotaknete njene konice in da palčke ne odložite. Če palčko odložite, se dotaknete njene mehke konice ali pa vam pade na tla, uporabite novo Xpert Swab Specimen Collection Kit.

**Pozor** Palčke za odvzem vzorca ne močite in nanjo ne nanašajte lubrikanta.

5. Palčko za odvzem brisa previdno vstavite približno 1 cm prek analnega sfinktra (konice vlaken ne smejo biti več vidne) in jo 10 sekund nežno vrtite. Za primere sprejemljivih vzorcev, pridobljenih z brisom, ki jih lahko uporabite z ustreznim testom Xpert, glejte Slika 1. Za primere zelo zamazanih vzorcev, pridobljenih z brisom, ki jih ne smete uporabiti s testom Xpert, glejte Slika 2.



Slika 1. Primeri sprejemljivih rektalnih brisov



Slika 2. Primeri nesprejemljivih rektalnih brisov

6. Z roko, v kateri držite palčko, odvijte pokrovček z epruvete z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert.
7. Pazite, da ne razlijete vsebine epruvete. Če se vsebina epruvete razlije, uporabite nov komplet za odvzem.

---

**Pozor** Če se vsebina epruvete razlije po vaši koži, prizadeto območje sperite z milom in vodo. Če vsebina epruvete zaide v oči, oči takoj sperite z vodo.

---

8. Palčko takoj postavite v epruveto z reagentom za transport.
9. Poiščite črto na palčki za odvzem brisa. Palčko na mestu s črto previdno prelomite ob steni epruvete ter zgornji del palčke zavrzite, pri čemer pazite, da se vsebina ne razlije. Pri izpostavljenosti umijte z milom in vodo.
10. Na epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa ponovno namestite pokrovček in ga močno zatesnite.
11. Epruveto 3–4-krat nežno obrnite ali pretresite, da s palčke eluirate material. Preprečite, da bi se material penil.
12. Na transportno epruveto po potrebi namestite nalepko z identifikacijskimi podatki vzorca, vključno z datumom odvzema.
13. Vzorce, pridobljene z brisom, morate v epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert prenesti in shraniti v skladu s pogoji, navedenimi v Razdelek 12.

## 12 Transport in shranjevanje vzorca

Vzorci, pridobljeni z brisom, morate v epruveto z reagentom za transport palčke za odvzem brisa Xpert prenesti in shraniti v skladu s pogoji, navedenimi v navodilih za uporabo ustreznega testa Xpert.

## 13 Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (glejte zadnjo izdajo). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (glejte zadnjo izdajo).



## 14 Kraji sedeža družbe Cepheid

### Sedež družbe

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192

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

### Sedež v Evropi

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefon: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

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

## 15 Tehnična pomoč

### Preden stopite v stik z nami

Preden stopite v stik z oddelkom za tehnično podporo Cepheid, zberite naslednje informacije:

- Ime izdelka
- Številka lota

### Združene države Amerike

Telefon: + 1 888 838 3222

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




### Francija
















Telefon: + 33 563 825 319

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

Informacije za stik z vsemi oddelki za tehnično podporo Cepheid so na voljo na naši spletni strani: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 16 Preglednica simbolov

Simbol	Pomen
	Kataloška številka
	Oznaka CE – skladnost z evropskimi predpisi
	<i>Diagnostični medicinski pripomoček in vitro</i>

Simbol	Pomen
	Vsebina zadostuje <i>zan</i> testov
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Sterilizirano z obsevanjem
	Pooblaščen predstavniki v Evropski skupnosti
	Ne uporabite ponovno
	Izdelovalec
	Omejitev temperature
	Številka serije
	Svarilo
	Samo za uporabo po naročilu zdravnika
	Glejte navodila za uporabo
	Kontrola
	Rok uporabnosti
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Država izdelave



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

**Uvozniki za EU in Švico**

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

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

**17 Zgodovina revizij**

**Opis sprememb:** Spremenjeno iz 302-0175 Rev C v 302-6827 Rev A

**Namen:** Uskladitev z zahtevami Uredbe (EU) 2017/746

<b>Razdelek</b>	<b>Opis spremembe</b>
V vseh	Spremenjeno oblikovanje za skladnost z drugimi navodili za uporabo.
Stran s pravnim obvestilom	Dodana stran z blagovno znamko, patenti in izjavo o avtorskih pravicah.
1, 2, 3	Dodano lastniško ime, običajno ime in predvideni uporabnik/okolje.
5	Posodobljeno.
6	Dodan naslov preglednice vrst vzorcev, pridobljenih z brisom.
11.6	Odstranjena preglednica transporta in shranjevanja vzorcev.
16	Posodobljen simbol za omejitev temperature. Dodana naslova na Nizozemskem in v Švici.
17	Dodana Zgodovina revizij.