

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

**REF** SWAB/G-50

Kullanma Talimatı

**IVD** CE

## **Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları**

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>, Cepheid logosu, GeneXpert<sup>®</sup> ve Xpert<sup>®</sup> Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. BAŞKA HİÇBİR HAK, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA AÇIKÇA VERİLEMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2018–2022 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için Bölüm 17, Revizyon Geçmiş bölümüne bakın.

# Xpert® Swab Specimen Collection Kit

*In Vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz



## 1 Tescilli Ad

Xpert® Swab Specimen Collection Kit

## 2 Yaygın Ad

Xpert Swab Specimen Collection Kit

## 3 Amaç

### 3.1 Amaçlanan Kullanım

Xpert® Swab Specimen Collection Kit, endoservikal, vajinal, faringeal ve rektal sürüntü numunelerini toplamak, korumak ve taşımak için tasarlanmıştır. Bu taşıma sistemi, Xpert testleri ile test etmek için kullanılır.

### 3.2 Hedef Kullanıcı Ortamı

Xpert Swab Specimen Collection Kit, eğitimli kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## 4 Prosedürün Özeti ve Açıklaması

Xpert CT/NG testi veya Xpert TV testi (uygun olduğu şekilde) için Kullanma Talimatına bakın.

## 5 Reaktif

### 5.1 Sağlanan Materyaller

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (miktar: 50) Her kit, aşağıdakileri içeren kapalı bir paket içerir:

Ayrı ayrı paketlenmiş steril büyük temizleme sürüntüsü	Kit başına 1
Paket içeriği:	
• Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifini içeren tüp (pembe kapaklı)	Kit başına 1
• Ayrı ayrı paketlenmiş steril floke edilmiş toplama sürüntüsü	Kit başına 1
• Hasta tarafından toplanan vajinal sürüntülerin toplanmasına yönelik talimat	50

- Endoservikal sürüntülerin ve klinisyen tarafından toplanan vajinal sürüntülerin toplanmasına ilişkin talimat Kit başına 1
- Klinisyen tarafından toplanan faringeal sürüntüler ve rektal sürüntülere yönelik talimat Kit başına 1

## 5.2 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- Tek kullanımlık eldivenler
- Numune bilgilerini kaydetmek için yapışkan etiketler veya kalıcı işaretleyiciler

## 6 Kullanıma Uygun Sürüntü Numuneleri

Aşağıdaki Tablo 1, Xpert CT/NG ve Xpert TV testleri ile kullanım için kabul edilebilir sürüntü numunesi türlerini ve hedeflerini tanımlar.

Tablo 1. Sürüntü Numune Tipleri

Xpert Testi	Hedef	Endoservikal Sürüntü	Vajinal Sürüntü	Faringeal Sürüntü	Rektal Sürüntü
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> ve <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Evet	Evet	Evet	Evet
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Evet	Evet	Hayır	Hayır

## 7 Uyarılar ve Önlemler

- Sadece reçete ile satılır.
- Kullanılmış kartuşlar da dahil, tüm biyolojik numuneleri sanki enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edin. Tüm biyolojik numuneler bulaşıcı olarak kabul edilmeli ve standart önlemlerle ele alınmalıdır. Numune muamelesine ilişkin kılavuz ilkeler, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (Centers for Disease Control and Prevention) ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nden (Clinical and Laboratory Standards Institute) temin edilebilir.<sup>1,2</sup>
- Örnek muamele adımları sırasında çapraz kontaminasyonu önleyin. Bir seferde bir hasta numunesi alın.
- Kiti açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Dökülmüş veya sızdırmış reaktif taşıma tüpleri atılmalıdır ve kullanılmamalıdır.
- Bu toplama kitini yalnızca uygun Xpert testleriyle birlikte kullanın.
- Kurumunuzun kimyasallarla çalışma ve biyolojik örnekleri muamele etme güvenliği prosedürlerine uyun.
- Tahlil etkileşimine neden olma potansiyeli olan madde(ler) hakkında ek bilgi için uygun Xpert testi Kullanma Talimatına bakın.

**Önemli** Dış kutu etiketinde açıkça yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## 8 Kit Saklama ve Taşıma Gereklilikleri

Xpert Swab Specimen Collection Kit ürününü 2 °C – 30 °C'de saklayın. Xpert Swab Specimen Collection Kit, 2 °C – 30 °C'de 36 aya kadar saklanabilir (son kullanma tarihine bakın).

**Dikkat** Dış kutu etiketinde açıkça yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## 9 Ürün Bozulması

Xpert Swab Specimen Collection Kit, (1) üründe hasar veya kontaminasyon kanıtı varsa, (2) sızıntı kanıtı varsa, (3) bileşenlerin herhangi birinin üzerinde son kullanma tarihi geçmişse veya (4) sürüntü torbası açıkça kullanılmamalıdır.

## 10 Sınırlar

- Numuneleri aseptik olarak ele alın.
- Xpert Swab Specimen Collection Kit, sağlanan taşıma reaktif tüpü ve sürüntü ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka herhangi bir kaynaktan elde edilen taşıma reaktif tüplerinin veya sürüntülerin kullanılması ürünün performansını etkileyebilir.
- Bu toplama kitini yalnızca uygun Xpert testleriyle birlikte kullanın. Uygun Xpert testi Kullanma Talimatına bakın.

## 11 Numune Toplama Prosedürü

### 11.1 Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntü Numunesi Toplama

**Dikkat** Sürüntü toplamadan önce Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifine **MARUZ BIRAKMAYIN**.

**Dikkat** Başlamadan önce ellerinizi yıkayın.

**Not** Bu prosedürle ilgili herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza, hemşirenize veya bakıcınıza sorun.

1. Muayene odasının veya tuvaletin mahremiyetinde, belden aşağısını soyun. Toplama prosedürü sırasında dengeyi korumak için kendinizi rahat bir şekilde konumlandırın.
2. Dış soyma paketini (iki paket kiti içeren) açın ve daha büyük temizleme sürüntüsünü bulun ve atın.
3. Pembe kapaklı Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünü ve ayrı ayrı paketlenmiş toplama sürüntüsü içeren paketi açın. Örnek toplamaya başlamadan önce tüpü bir kenara koyun.
4. Ambalajın üst kısmını soyarak toplama sürüntüsü ambalajını açın.
5. Ucuna dokunmamaya veya bir yüzeye yatırmamaya dikkat ederek sürüntüyü çıkarın. Yumuşak uca dokunulursa, sürüntü bırakılırsa veya sürüntü düşürülürse yeni bir toplama kiti isteyin.
6. Sürüntüyü başparmağınızı ve işaret parmağınızı çentik çizgisi boyunca sürüntü shaftının ortasına yerleştirerek elinizde tutun.
7. Sürüntüyü vajinaya vajina açıklığının yaklaşık 5 cm (iki inç) içine dikkatlice sokun ve sürüntüyü 10 ila 30 saniye boyunca hafifçe döndürün. Nemin sürüntü tarafından emilmesi için sürüntünün vajina duvarlarına değdiğinden emin olun.
8. Sürüntüyü dikkatlice geri çekin ve elinizde tutmaya devam edin.
9. Sürüntüyü aynı elinizde tutarken, Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünün pembe kapağını sökün.
10. Tüpün içeriğini dökmeyin. Tüpün içeriği dökülürse yeni bir toplama kiti isteyin.

**Uyarı** Tüpün içeriği cildinize dökülürse, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla yıkayın. Tüpün içeriği gözünüze sıçarsa, gözlerinizi hemen suyla yıkayın. Tahriş meydana gelirse doktorunuza, hemşirenize veya bakıcınıza haber verin. Tüpün içeriği dökülürse test sonucunuz geçersiz olabilir. Dahili olarak almayın.

11. Numune toplama sürüntüsünü hemen taşıma reaktif tüpüne yerleştirin.
12. Sürüntü shaftındaki çentik çizgisini belirleyin. Sürüntü shaftını çentik hattında tüpün yan tarafına doğru dikkatli bir şekilde kırın ve sürüntü shaftının üst kısmını atın. Gerekirse, kırılma işlemini tamamlamak için sürüntü shaftını hafifçe döndürün. İçeriğin cilde sıçramasını önlemek için dikkatli olun. Maruz kalırsa sabun ve su ile yıkayın.
13. Sürüntü taşıma reaktif tüpünün kapağını yeniden kapatın ve kapağı iyice sıkın.
14. Aşağıdaki adımları tamamlamak için tüpü doktorunuz, hemşireniz veya bakıcınız tarafından talimat verildiği şekilde iade edin.

### 11.2 Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler için Bakıcının Gerçekleştirilmesi Gereken Adımlar

1. Sürüntüden materyali ayırtmak için tüpü 3-4 kez ters çevirin veya hafifçe sallayın. Köpürtmekten kaçının.
2. Taşıma tüpünü, gerekli olduğu şekilde, toplama tarihi de dahil olmak üzere örnek tanımlama bilgileriyle etiketleyin.

## 11.3 Klinisyen Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntü Numunesi Toplama

**Dikkat** Sürüntü toplamadan önce Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifine MARUZ BIRAKMAYIN.

**Dikkat** Başlamadan önce ellerinizi yıkayın.

1. Dış soyma paketini (iki paket kiti içeren) açın ve daha büyük temizleme sürüntüsünü bulun ve atın.
2. Pembe kapaklı Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünü ve ayrı ayrı paketlenmiş toplama sürüntüsü içeren paketi açın. Örnek toplamaya başlamadan önce tüpü bir kenara koyun.
3. Ambalajın üst kısmını soyarak toplama sürüntüsü ambalajını açın.
4. Ucuna dokunmamaya veya bir yüzeye yatırmamaya dikkat ederek sürüntüyü çıkarın. Yumuşak uca dokunulursa, sürüntü bırakılırsa veya sürüntü düşürülürse yeni bir toplama kiti isteyin.
5. Sürüntüyü başparmağınızı ve işaret parmağınızı çentik çizgisi boyunca sürüntü shaftının ortasına yerleştirerek elinizde tutun.
6. Sürüntüyü hastanın vajinasına vajina açıklığının yaklaşık 5 cm (iki inç) içine dikkatlice sokun ve sürüntüyü 10 ila 30 saniye boyunca hafifçe döndürün. Nemin sürüntü tarafından emilmesi için sürüntünün vajina duvarlarına değdiğinden emin olun.
7. Sürüntüyü dikkatlice geri çekin ve elinizde tutmaya devam edin.
8. Sürüntüyü aynı elinizde tutarken, Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünün pembe kapağını sökün.
9. Tüpün içeriğini dökmeyin. Tüpün içeriği dökülürse yeni bir toplama kiti isteyin.

**Uyarı** Tüpün içeriği cildinize dökülürse, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla yıkayın. Tüpün içeriği gözünüze sıçarsa, gözlerinizi hemen suyla yıkayın.

10. Numune toplama sürüntüsünü hemen taşıma reaktif tüpüne yerleştirin.
11. Sürüntü shaftındaki çentik çizgisini belirleyin. Sürüntü shaftını çentik hattında tüpün yan tarafına doğru dikkatli bir şekilde kırın ve sürüntü shaftının üst kısmını atın. İçeriğin sıçramasını önlemek için dikkatli olun. Maruz kalırsa sabun ve su ile yıkayın.
12. Sürüntü taşıma reaktif tüpünün kapağını yeniden kapatın ve kapağı iyice sıkın.
13. Sürüntüden materyali ayırtmak için tüpü 3-4 kez ters çevirin veya hafifçe sallayın. Köpürtmekten kaçının.
14. Taşıma tüpünü, gerekli olduğu şekilde, toplama tarihi de dahil olmak üzere örnek tanımlama bilgileriyle etiketleyin.

## 11.4 Klinisyen Tarafından Toplanan Endoservikal Sürüntü Numunesi Toplama

**Dikkat** Sürüntü toplamadan önce Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifine MARUZ BIRAKMAYIN.

1. Xpert Swab Specimen Collection Kit'i açın.
2. Xpert Swab Specimen Collection Kit ile endoservikal numuneyi toplamadan önce, ayrı ayrı paketlenmiş büyük sürüntüyü kullanarak servikal os ve çevresindeki mukozadan fazla mukusu çıkarın. Temizleme sürüntü paketini kısmen soyun ve sürüntüyü çıkarın. Servikal os ve çevreleyen mukozayı temizleyin ve ardından sürüntüyü atın.

**Not** Birden fazla numune toplanıyorsa, fazla mukusun yalnızca bir kez çıkarılması gerekir.

3. Pembe kapaklı Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünü ve ayrı ayrı paketlenmiş toplama sürüntüsü içeren paketi açın. Devam etmeden önce tüpü bir kenara koyun.
4. Ambalajın üst kısmını soyarak toplama sürüntüsü ambalajını açın.
5. Ucuna dokunmamaya veya bir yüzeye yatırmamaya dikkat ederek sürüntüyü çıkarın. Yumuşak uca dokunulursa, sürüntü bırakılırsa veya sürüntü düşürülürse yeni bir Xpert Swab Specimen Collection Kit kullanın.
6. Toplama sürüntüsünü endoservikal kanala sokun.
7. Yeterli örnek alımını sağlamak için sürüntüyü endoservikal kanalda 10 ila 30 saniye boyunca saat yönünde yavaşça döndürün.
8. Sürüntüyü dikkatlice geri çekin.
9. Sürüntüyü aynı elinizde tutarken, Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünün kapağını sökün.
10. Tüpün içeriğini dökmeyin. Tüpün içeriği dökülürse yeni bir toplama kiti kullanın.

**Uyarı** Tüpün içeriği cildinize dökülürse, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla yıkayın. Tüpün içeriği gözünüze sıçarsa, gözlerinizi hemen suyla yıkayın.

11. Sürüntüyü hemen taşıma reaktifi tüpüne yerleştirin.
12. Sürüntü şaftındaki çentik çizgisini belirleyin. Sürüntü şaftını çentik hattında tüpün yan tarafına doğru dikkatli bir şekilde kırın ve sürüntü şaftının üst kısmını atın; içeriğin sıçramasını önlemek için dikkatli olun. Maruz kalırsa sabun ve su ile yıkayın.
13. Sürüntü taşıma reaktifi tüpünün kapağını yeniden kapatın ve kapağı iyice sıkın.
14. Sürüntüden materyali ayırtmak için tüpü 3–4 kez ters çevirin veya hafifçe sallayın. Köpürtmekten kaçının.
15. Taşıma tüpünü, gerekli olduğu şekilde, toplama tarihi de dahil olmak üzere örnek tanımlama bilgileriyle etiketleyin.

## 11.5 Klinisyen Tarafından Toplanan Faringeal Sürüntü Numunesi Toplama

**Dikkat** Sürüntü toplamadan önce Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifine MARUZ BIRAKMAYIN.

1. Xpert Swab Specimen Collection Kit'i açın.
2. Dış soyma paketini (iki paket kiti içeren) açın ve daha büyük temizleme sürüntüsünü bulun ve atın.
3. Ambalajın üst kısmını kısmen soyarak toplama sürüntüsü ambalajını açın.
4. Ucuna dokunmamaya veya bir yüzeye yatırmamaya dikkat ederek sürüntüyü çıkarın. Yumuşak uca dokunulursa, sürüntü bırakılırsa veya sürüntü düşürülürse yeni bir Xpert Swab Specimen Collection Kit kullanın.
5. Hastaya ağzını genişçe açmasını söyleyin. Dili ağzın alt kısmına doğru konumlandırın. Farinksin alanlarından (bademcik, arka duvar, küçük dil) sürüntü toplayın.
6. Sürüntüyü aynı elinizde tutarken, Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifi tüpünün kapağını sökün.
7. Tüpün içeriğini dökmeyin. Tüpün içeriği dökülürse yeni bir toplama kiti kullanın.

**Uyarı** Tüpün içeriği cildinize dökülürse, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla yıkayın. Tüpün içeriği gözünüze sıçarsa, gözlerinizi hemen suyla yıkayın.

8. Sürüntüyü hemen taşıma reaktifi tüpüne yerleştirin.
9. Sürüntü şaftındaki çentik çizgisini belirleyin. Sürüntü şaftını çentik hattında tüpün yan tarafına doğru dikkatli bir şekilde kırın ve sürüntü şaftının üst kısmını atın; içeriğin sıçramasını önlemek için dikkatli olun. Maruz kalırsa sabun ve su ile yıkayın.
10. Sürüntü taşıma reaktifi tüpünün kapağını yeniden kapatın ve kapağı iyice sıkın.
11. Sürüntüden materyali ayırtmak için tüpü 3–4 kez ters çevirin veya hafifçe sallayın. Köpürtmekten kaçının.
12. Taşıma tüpünü, gerekli olduğu şekilde, toplama tarihi de dahil olmak üzere örnek tanımlama bilgileriyle etiketleyin.

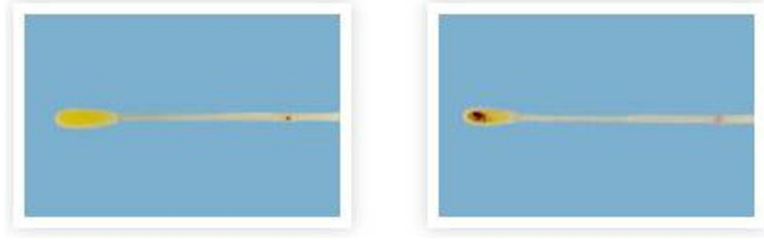
## 11.6 Klinisyen Tarafından Toplanan Rektal Sürüntü Numunesi Toplama

**Dikkat** Sürüntü toplamadan önce Xpert Sürüntü Taşıma Reaktifine MARUZ BIRAKMAYIN.

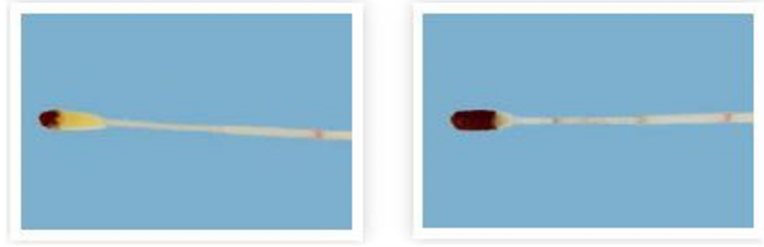
1. Xpert Swab Specimen Collection Kit'i açın.
2. Dış soyma paketini (iki paket kiti içeren) açın ve daha büyük temizleme sürüntüsünü bulun ve atın.
3. Ambalajın üst kısmını kısmen soyarak toplama sürüntüsü ambalajını açın.
4. Ucuna dokunmamaya veya bir yüzeye yatırmamaya dikkat ederek sürüntüyü çıkarın. Yumuşak uca dokunulursa, sürüntü bırakılırsa veya sürüntü düşürülürse yeni bir Xpert Swab Specimen Collection Kit kullanın.

**Uyarı** Sürüntüyü ıslatmayın veya kayganlaştırıcı kullanmayın.

5. Sürüntüyü anal sfinkterin yaklaşık 1 cm ilerisine (lif uçlar artık görülemeyecek şekilde) dikkatlice yerleştirin ve 10 saniye boyunca hafifçe döndürün. Uygun Xpert testi ile kullanılacak kabul edilebilir sürüntü numunelerinin örnekleri için bkz. Şekil 1. Xpert testiyle kullanılmaması gereken çok kirli sürüntü numunelerinin örnekleri için bkz. Şekil 2.



Şekil 1. Kabul Edilebilir Rektal Sürüntü Örnekleri



Şekil 2. Kabul Edilemez Rektal Sürüntü Örnekleri

6. Sürüntüyü aynı elinizde tutarken, Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünün kapağını sökün.
7. Tüpün içeriğini dökmeyin. Tüpün içeriği dökülürse yeni bir toplama kiti kullanın.

**Uyarı**

**Tüpün içeriği cildinize dökülürse, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla yıkayın. Tüpün içeriği gözünüze sıçarsa, gözlerinizi hemen suyla yıkayın.**

8. Sürüntüyü hemen taşıma reaktif tüpüne yerleştirin.
9. Sürüntü şaftındaki çentik çizgisini belirleyin. Sürüntü şaftını çentik hattında tüpün yan tarafına doğru dikkatli bir şekilde kırın ve sürüntü şaftının üst kısmını atın; içeriğin sıçramasını önlemek için dikkatli olun. Maruz kalırsa sabun ve su ile yıkayın.
10. Sürüntü taşıma reaktif tüpünün kapağını yeniden kapatın ve kapağı iyice sıkın.
11. Sürüntüden materyali ayırtmak için tüpü 3–4 kez ters çevirin veya hafifçe sallayın. Köpürtmekten kaçının.
12. Taşıma tüpünü, gerekli olduğu şekilde, toplama tarihi de dahil olmak üzere örnek tanımlama bilgileriyle etiketleyin.
13. Sürüntü örneklerini Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünde Bölüm 12 içinde belirtilen koşullara göre taşıyın ve saklayın.

## 12 Numune Taşıma ve Saklama

Sürüntü örneklerini Xpert Sürüntü Taşıma Reaktif tüpünde uygun Xpert testi Kullanma Talimatında belirtilen koşullara göre taşıyın ve saklayın.

## 13 Referanslar

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (en son baskıya bakın). [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. Belge M29 (en son baskıya başvurun).



## 14 Cepheid Genel Merkez Konumları

### Şirket Genel Merkezi

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

### Avrupa Genel Merkezleri

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefon: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

## 15 Teknik Destek

### Bizimle Temas Kurmadan Önce

Cepheid teknik destek birimiyle temas kurmadan önce şu bilgileri toplayın:

- Ürün adı
- Lot numarası

### ABD





Telefon: + 1 888 838 3222  
E-posta: techsupport@cepheid.com















### Fransa

Telefon: + 33 563 825 319  
E-posta: support@cepheideurope.com

Tüm Cepheid Teknik Destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 16 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	CE işareti - Avrupa Uygunluğu
	<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	<i>n</i> test için yeterince içerir

Sembol	Anlamı
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Tekrar kullanmayın
	Üretici
	Sıcaklık sınırı
	Parti kodu
	Dikkat
	Reçeteye tabidir
	Kullanma talimatına başvurun
	Kontrol
	Son kullanma tarihi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Üretildiği ülke



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

**AB ve İsviçre için İthalatçılar**

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

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

**17 Revizyon Geçmişi**

**Değişikliğin Açıklaması:** 302-0175 Rev C'den 302-6827 Rev A'ye revize edilmiştir.

**Amaç:** 2017/746 sayılı (AB) Yönetmeliğinin gerekliliklerine uymak için

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
Tüm Metin	Biçimlendirme, diğer kullanma talimatıyla tutarlı olacak şekilde revize edildi.
Yasal Sayfa	Ticari Marka, Patentler ve Telif Hakkı Beyan sayfası eklendi.
1, 2, 3	Tescilli Ad, Yaygın Ad ve Amaçlanan Kullanıcı/Ortam eklendi.
5	Güncellendi.
6	Sürüntü numunesi türleri tablosuna başlık eklendi.
11.6	Numune Taşıma ve Saklama tablosu kaldırıldı.
16	Sıcaklık sınırlaması sembolü güncellendi. Hollanda ve İsviçre adresleri eklendi.
17	Revizyon Geçmişi eklendi.