

Xpert[®] Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

REF SWAB/A-50

Οδηγίες χρήσης

IVD **CE**



Ιατροτεχνολογικό προϊόν για *in vitro*
διαγνωστική χρήση

302-6826-EL, Αναθ Α.
Ιούλιος 2022

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

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.

© 2015–2022 Cepheid.

Cepheid[®], το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert[®] και το Xpert[®] είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.
Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

© 2015–2022 Cepheid.

Βλ. Ενότητα 15, Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για *in vitro* διαγνωστική χρήση



1 Κατοχυρωμένη ονομασία

To Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit

3 Προβλεπόμενος σκοπός

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

To Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit Xpert® έχει σχεδιαστεί για συλλογή, διατήρηση και μεταφορά DNA των *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* και *Trichomonas vaginalis* σε δείγματα ενδοτραχηλικού επιχρίσματος (που συλλέγονται από κλινικό ιατρό) και σε δείγματα κολπικού επιχρίσματος που συλλέγονται από την ασθενή (που συλλέγονται σε κλινικό περιβάλλον) από συμπτωματικές και ασυμπτωματικές γυναίκες πριν από την ανάλυση με την εξέταση Xpert CT/NG και την εξέταση Xpert TV.

3.2 Προβλεπόμενος χρήστης/Περιβάλλον

To Xpert® Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους χρήστες.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV (κατά περίπτωση).

5 Αρχές της διαδικασίας

To Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit επιτρέπει διευρυμένο εύρος συνθηκών χρόνου και θερμοκρασίας για την αποθήκευση και τη μεταφορά του δείγματος κατά την εξέταση για την παρουσία *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* και *Trichomonas vaginalis* σε δείγματα κολπικών και ενδοτραχηλικών επιχρισμάτων χρησιμοποιώντας την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV της Cepheid (κατά περίπτωση).

Τα κολπικά και ενδοτραχηλικά δείγματα συλλέγονται από ασθενείς με χρήση στειλεών τύπου «flocked» (με μικρές νάylon ίνες) που περιλαμβάνονται στο kit συλλογής δειγμάτων. Οι στειλεοί θραύονται και παραμένουν στα σωληνάρια αντιδραστήριου μεταφοράς για έκλυση των μικροοργανισμών και σταθεροποίηση του DNA. Στη συνέχεια, τα δείγματα επιχρίσματος μεταφέρονται στο εργαστήριο για εξέταση στα συστήματα αναλυτών GeneXpert.

6 Αντιδραστήρια

6.1 Υλικά που παρέχονται

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit (ποσότητα: 50)

Κάθε κιτ περιλαμβάνει σφραγισμένη συσκευασία που περιέχει:

- 1 ξεχωριστά συσκευασμένο, στείρο, μεγάλο στείλο καθαρισμού
- 1 συσκευασία που περιέχει:
 - 1 σωληνάριο που περιέχει αντιδραστήριο μεταφοράς επιχρίσματος Xpert (ροζ καπάκι)
 - 1 ξεχωριστά συσκευασμένο, στείρο στείλο συλλογής τύπου «flocked» (με μικρές νάilon ίνες)
- Οδηγίες για τη συλλογή κολπικών επιχρισμάτων που συλλέγονται από την ασθενή (ποσότητα 50)
- Οδηγίες για τη συλλογή ενδοτραχηλικών επιχρισμάτων (ποσότητα: 1)

6.2 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αναλώσιμα γάντια
- Αυτοκόλλητες ετικέτες ή στοιχεία αναγνώρισης δειγμάτων

7 Δείγματα επιχρίσματος κατάλληλα για χρήση

Ο Πίνακας 1 παρακάτω προσδιορίζει τους τύπους δειγμάτων επιχρίσματος και τους στόχους των προσδιορισμών που είναι αποδεκτοί για χρήση με την εξέταση Xpert CT/NG και την εξέταση Xpert TV.

Πίνακας 1. Τύποι δειγμάτων επιχρίσματος

Xpert Test	Στόχος εξέτασης	Συλλογή δειγμάτων ενδοτραχηλικού επιχρίσματος που συλλέγονται από κλινικό ιατρό	Δείγμα κολπικού επιχρίσματος που συλλέγεται από την ασθενή
Εξέταση Xpert CT/NG	Chlamydia, Trachomatis και Neisseria Gonorrhoeae	Ναι	Ναι
Εξέταση Xpert TV	Trichomonas vaginalis	Ναι	Ναι

8 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού.
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φουσίγγων ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων διατίθενται από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων των Η.Π.Α. και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.^{1,2}
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια του χειρισμού του δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ εάν είναι ανοικτό ή έχει υποστεί ζημιά.
- Σωληνάκια αντιδραστήριου μεταφοράς που έχουν χυθεί ή παρουσιάζουν διαρροή θα πρέπει να απορρίπτονται και να μην χρησιμοποιούνται.
- Χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ συλλογής μόνο με την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV.

- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Με κολπικά/ενδοτραχηλικά δείγματα που εξετάζονται με τις εξετάσεις Xpert CT/NG, μπορεί να παρατηρηθεί παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία αίματος (>1% v/v) ή βλεννίνης (>0,8% w/v).
- Με κολπικά/ενδοτραχηλικά δείγματα που εξετάζονται με την εξέταση Xpert TV, μπορεί να παρατηρηθεί παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία αίματος (>60% v/v).

9 Απαιτήσεις αποθήκευσης ΚΙΤ

Αποθηκεύετε το Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit στους 2 °C – 30 °C.

Το Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit μπορεί να αποθηκευτεί στους 2 °C – 30 °C για 36 μήνες (βλ. ημερομηνία λήξης) .

Σημαντικό Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σαφώς στην εξωτερική ετικέτα του κουτιού.

9.1 Σταθερότητα του δείγματος

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV (κατά περίπτωση).

10 Περιορισμοί

Χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ συλλογής μόνο με την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV.

11 Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

11.1 Συλλογή δειγμάτων κολπικού επιχρίσματος που συλλέγονται από την ασθενή

Προσοχή ΜΗΝ εκθέτετε τον στείλεο στο αντιδραστήριο μεταφοράς επιχρίσματος Xpert πριν από τη συλλογή.

Προσοχή Πλύνετε τα χέρια σας πριν ξεκινήσετε.

Σημείωση Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτήν τη διαδικασία, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσηλεύτη/τη νοσηλεύτρια ή τον πάροχό σας υγειονομικής περίθαλψης.

1. Στην ιδιωτικότητα του εξεταστήριου ή της τουαλέτας, γδυθείτε από τη μέση και κάτω. Φροντίστε να είστε σε άνετη θέση ώστε να διατηρήσετε την ισορροπία σας κατά τη διαδικασία συλλογής.
2. Ανοίξτε την εξωτερική αποκολλούμενη συσκευασία (που περιέχει το κιτ δύο συσκευασιών) και εντοπίστε τον μεγαλύτερο στείλεο καθαρισμού και απορρίψτε τον.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει το σωληνάριο αντιδραστήριου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert με ροζ πόμα και τον ξεχωριστά συσκευασμένο στείλεο συλλογής. Αφήστε το σωληνάριο στην άκρη πριν ξεκινήσετε τη συλλογή δειγματος.
4. Ανοίξτε τη συσκευασία του στείλεου συλλογής αποκολλώντας το επάνω μέρος της συσκευασίας.
5. Αφαιρέστε τον στείλεο, προσέχοντας να μην αγγίζετε το άκρο ή να τον ακουμπήσετε κάτω. Εάν αγγίξετε το μαλακό άκρο, ο στείλεος ακουμπήσει κάτω ή πέσει, ζητήστε νέο κιτ συλλογής.
6. Κρατήστε τον στείλεο στο χέρι σας, τοποθετώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στη μέση του στελέχους του στείλεου πάνω στη χαραγμένη γραμμή.
7. Εισαγάγετε προσεκτικά τον στείλεο στον κόλπο σας κατά περίπου 5 cm (δύο ίντσες) μέσα στο άνοιγμα του κόλπου και περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις τον στείλεο για 10 έως 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ο στείλεος αγγίζει τα τοιχώματα του κόλπου έτσι ώστε ο στείλεος να απορροφά υγρασία.
8. Αποσύρετε προσεκτικά τον στείλεο και συνεχίστε να τον κρατάτε στο χέρι σας.
9. Κρατώντας τον στείλεο στο ίδιο χέρι, ξεβιδώστε το ροζ καπάκι από το σωληνάριο αντιδραστήριου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert.

10. Προσέξτε να μη χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, ζητήστε νέο κιτ συλλογής.

Προειδοποίηση

Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί στο δέρμα σας, πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και νερό. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου εκτιναχθεί στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με νερό. Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσηλεύτη/τη νοσηλεύτρια ή τον πάροχό σας υγειονομικής περίθαλψης εάν εμφανιστεί ερεθισμός. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, το αποτέλεσμα της εξέτασής σας μπορεί να μην είναι έγκυρο. Μη λαμβάνετε εσωτερικά.

11. Τοποθετήστε αμέσως τον στειλεό συλλογής δείγματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς.
12. Εντοπίστε τη χαραγμένη γραμμή στο στέλεχος του στειλεού συλλογής. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στειλεού πιέζοντάς το στο πλάι του σωληναρίου στο ύψος της χαραγμένης γραμμής και απορρίψτε το επάνω τμήμα του στελέχους του στειλεού. Εάν χρειαστεί, περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις το στέλεχος του στειλεού για να ολοκληρωθεί η θραύση του. Να είστε προσεκτικές για να αποφύγετε την έκχυση περιεχομένου στο δέρμα. Σε περίπτωση έκθεσης, πλύνετε με σαπούνι και νερό.
13. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος και σφίξτε καλά το καπάκι.
14. Επιστρέψτε το σωληνάριο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσηλεύτη/της νοσηλεύτριας ή του παρόχου σας υγειονομικής περίθαλψης για να ολοκληρώσει τα ακόλουθα βήματα.

11.2 Βήματα που πρέπει να εκτελέσει ο φροντιστής

1. Αναστρέψτε ή ανακινήστε ήπια το σωληνάριο 3-4 φορές για να εκλουστεί το υλικό από τον στειλεό. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
2. Επισημάνετε το σωληνάριο μεταφοράς με τις πληροφορίες αναγνώρισης του δείγματος, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας συλλογής, όπως απαιτείται.
3. Μεταφέρετε και αποθηκεύστε τα δείγματα επιχρίσματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert σύμφωνα με τις συνθήκες που υποδεικνύονται στον Πίνακα 1 για την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV (κατά περίπτωση).

11.3 Συλλογή δειγμάτων ενδοτραχηλικού επιχρίσματος που συλλέγονται από κλινικό ιατρό

Προσοχή ΜΗΝ εκθέτετε τον στειλεό στο αντιδραστήριο μεταφοράς επιχρίσματος Xpert πριν από τη συλλογή.

1. Ανοίξτε το Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
2. Πριν συλλέξετε το ενδοτραχηλικό δείγμα με το Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit, αφαιρέστε την περίσσεια βλέννας από το τραχηλικό στόμιο και τον περιβάλλοντα βλεννογόνο χρησιμοποιώντας τον μεγάλο, ξεχωριστά συσκευασμένο, στειλεό καθαρισμού. Αποκολλήστε μερικώς τη συσκευασία του στειλεού καθαρισμού και αφαιρέστε τον στειλεό. Καθαρίστε το τραχηλικό στόμιο και τον περιβάλλοντα βλεννογόνο και στη συνέχεια απορρίψτε τον στειλεό.

Σημείωση Εάν συλλέγονται πολλά δείγματα, η περίσσεια βλέννας χρειάζεται να αφαιρεθεί μόνο μία φορά.

3. Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert με ροζ πόμα και τον ξεχωριστά συσκευασμένο στειλεό συλλογής. Αφήστε το σωληνάριο στην άκρη πριν συνεχίσετε.
4. Ανοίξτε τη συσκευασία του στειλεού συλλογής αποκολλώντας το επάνω μέρος της συσκευασίας.
5. Αφαιρέστε τον στειλεό, προσέχοντας να μην αγγίξετε το άκρο ή να τον ακουμπήσετε κάτω. Εάν αγγίξετε το μαλακό άκρο, ο στειλεός ακουμπήσει κάτω ή πέσει, χρησιμοποιήστε νέο Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit.
6. Εισαγάγετε τον στειλεό συλλογής στο ενδοτραχηλικό κανάλι.
7. Περιστρέψτε ήπια τον στειλεό δεξιόστροφα για 10 έως 30 δευτερόλεπτα στο ενδοτραχηλικό κανάλι για να εξασφαλίσετε επαρκή δειγματοληψία.
8. Αποσύρετε τον στειλεό με προσοχή.
9. Κρατώντας τον στειλεό στο ίδιο χέρι, ξεβιδώστε το καπάκι από το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert.
10. Προσέξτε να μη χυθεί το περιεχόμενο του σωληναρίου. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί, χρησιμοποιήστε νέο κιτ συλλογής.

Προειδοποίηση

Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου χυθεί στο δέρμα σας, πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και νερό. Εάν το περιεχόμενο του σωληναρίου εκτιναχθεί στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με νερό.

11. Τοποθετήστε αμέσως τον στειλεό στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς.
12. Εντοπίστε τη χαραγμένη γραμμή στο στέλεχος του στειλεού συλλογής. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του στειλεού πιέζοντάς το στο πλάι του σωληναρίου στο ύψος της χαραγμένης γραμμής και απορρίψτε το επάνω τμήμα του στελέχους του στειλεού. Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την έκχυση του περιεχομένου. Σε περίπτωση έκθεσης, πλύνετε με σαπούνι και νερό.
13. Πωματίστε ξανά το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος και σφίξτε καλά το καπάκι.
14. Αναστρέψτε ή ανακινήστε ήπια το σωληνάριο 3-4 φορές για να εκλουστεί το υλικό από τον στειλεό. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
15. Επισημάνετε το σωληνάριο μεταφοράς με τις πληροφορίες αναγνώρισης του δείγματος, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας συλλογής, όπως απαιτείται. Μεταφέρετε και αποθηκεύστε τα δείγματα επιχρίσματος στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς επιχρίσματος Xpert σύμφωνα με τις συνθήκες που υποδεικνύονται στην ενότητα 9.

12 Βιβλιογραφία

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 (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).

13 Τεχνική βοήθεια

Πριν από την επικοινωνία μαζί μας

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής






Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222 Email: techsupport@cepheid.com












Γαλλία

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 319 Email: support@cepheideurope.com

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: www.cepheid.com/en/support/contact-us

14 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Σήμανση CE – Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <i>n</i> εξετάσεις
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

Σύμβολο	Σημασία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Για χρήση μόνο με συνταγή ιατρού.
	Να το χειρίζεστε με προσοχή



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Στοιχεία εισαγωγέα για την ΕΕ/Ελβετία

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

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

15 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 302-6826 Αναθ Α.

Σκοπός: Για ευθυγράμμιση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και άλλες ισχύουσες ενημερώσεις.

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
3.	Προσθήκη προβλεπόμενου σκοπού, προβλεπόμενου χρήστη/περιβάλλοντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις IVDR. Επίσης, έγιναν μικρές ενημερώσεις περιεχομένου σε αυτήν την ενότητα.
Σελίδα νομικών πληροφοριών	Προστέθηκε η σελίδα δηλώσεων εμπορικού σήματος, διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και πνευματικών δικαιωμάτων.
Παντού	Οι αναφορές του «προσδιορισμός» που χρησιμοποιήθηκαν ως επωνυμία άλλαξαν σε «εξέταση».
9	Ενημερώθηκε η σταθερότητα του δείγματος.
11.3	Κατάργηση πίνακα.
13	Προσθήκη ενότητας Τεχνική βοήθεια.
14	Προσθήκη στοιχείων εισαγωγέα για την ΕΕ και την Ελβετία.
15	Προσθήκη ενότητας Ιστορικού αναθεωρήσεων.