



Rx Only

Roche Cell Collection Medium

Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek

Roche Cell Collection Medium Kit	250 x 20 mL	P/N: 07994745190
Roche Cell Collection Medium Replacement Cap Kit	250 Pieces	P/N: 08037230190
Roche Cell Collection Medium Bottle	4 x 945 mL	P/N: 07994753190
Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle	1 Piece	P/N: 07994788190

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik	3
Samenvatting en beschrijving.....	3
Materialen en reagentia	4
Roche Cell Collection Medium.....	4
Voorzorgsmaatregelen en vereisten voor hantering	6
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	6
Goede laboratoriumpraktijk.....	6
Hantering en opslag reagentia	6
Afvoeren.....	7
Morsen en reinigen.....	7
Monsterafname en -voorbereiding	7
Monsterafname	7
Afname-instrumenten (borstel/spatel)	7
Borstelvormig afname-instrument	7
Vervoer en opslag van monsters.....	7
Gekende interfererende stoffen	8
Verwerkingsinstructies	8
Niet-klinische evaluatie.....	9
cobas [®] 4800 HPV-test	9
cobas [®] HPV voor gebruik op de cobas [®] 6800/8800 Systems.....	10
Pap-cytologietest.....	10
Aanvullende informatie	12
Symbolen.....	12
Technische ondersteuning.....	14
Fabrikant	14
Handelsmerken en patenten	14
Copyright	14
Referenties	15
Documentrevisie.....	16

Beoogd gebruik

Roche Cell Collection Medium is ontworpen voor het bewaren en vervoer van cellen voor gebruik in moleculaire testen en/of het voorbereiden van cytologische objectglaasjes.

Samenvatting en beschrijving

Roche Cell Collection Medium wordt gebruikt om monsters af te nemen die worden getest in moleculaire PCR-tests, waaronder de **cobas**® 4800 HPV-test, **cobas**® HPV voor gebruik op de **cobas**® 6800/8800 Systems (**cobas**® HPV), de CINtec® *PLUS*-cytologietest* en de Pap-cytologietest. Bij gebruik met diagnostische PCR-producten van Roche kan het beoogde nucleïnezuur detecteren. Bij gebruik met de CINtec® *PLUS*-cytologietest wordt de transformatie van cellen als gevolg van een persistente infectie met hoog-risico HPV in gynaecologische preparaten voor onderzoek naar baarmoederhalskanker zichtbaar. Bij gebruik met de Pap-cytologietest worden cellen in gynaecologische preparaten voor onderzoek naar baarmoederhalskanker zichtbaar.

Het patiëntenmonster wordt door de arts afgenomen met behulp van een cervicale sampler die in het Roche Cell Collection Medium-potje wordt uitgespoeld en geschud.

Het Roche Cell Collection Medium-potje wordt vervolgens afgesloten en naar het laboratorium verzonden voor verwerking en testen.

OPMERKING: Raadpleeg uw lokale vertegenwoordiger van Roche voor de beschikbaarheid van Roche Cell Collection Medium in uw land.

*Zie voor meer informatie over de CINtec® *PLUS*-cytologietest de instructies voor gebruik voor de CINtec® *PLUS*-cytologiekits Rev E of later, P/N 06889565001.

Materialen en reagentia

Roche Cell Collection Medium

Bewaar de ongeopende kit zoals aanbevolen in Tabel 1 t/m Tabel 4.

Tabel 1 Roche Cell Collection Medium Kit

Roche Cell Collection Medium Kit

Bewaren bij 15-30 °C

250 potjes (P/N 07994745190)

Component	Ingrediënten reagentia	Hoeveelheid per kit	Veiligheidssymbolen en waarschuwingen*
Roche Cell Collection Medium	Bewaaroplossing op basis van methanol	250 x 20 ml	 Gevaar H226: Ontvlambare vloeistof en damp. H301 + H311 + H331: Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing. H370: Veroorzaakt schade aan organen. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P260: Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen. P280: Beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. P301 + P310 + P330: NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. De mond spoelen. P308 + P311: NA (mogelijke) blootstelling: Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. P370 + P378: In geval van brand: Gebruik droog zand, een droge chemische stof of alcoholbestendig schuim om te blussen. P403 + P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

*Productveiligheidslabels volgen hoofdzakelijk EU GHS-richtlijnen

Tabel 2 Roche Cell Collection Medium Replacement Caps**Roche Cell Collection Medium Replacement Caps**

Bewaren bij 15-30 °C

250 doppen (P/N 08037230190)

Component	Ingrediënten reagentia	Hoeveelheid per kit	Veiligheidssymbolen en waarschuwingen
Roche Cell Collection Medium Replacement Caps	N.v.t.	250	N.v.t.

Tabel 3 Roche Cell Collection Medium-fles**Roche Cell Collection Medium-fles**

Bewaren bij 15-30 °C

4 flessen (P/N 07994753190)

Component	Ingrediënten reagentia	Hoeveelheid per kit	Veiligheidssymbolen en waarschuwingen*
Roche Cell Collection Medium-fles	Bewaarplossing op basis van methanol	4 x 945 ml	 Gevaar H226: Ontvlambare vloeistof en damp. H301 + H311 + H331: Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing. H370: Veroorzaakt schade aan organen. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P260: Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen. P280: Beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. P301 + P310 + P330: NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. De mond spoelen. P308 + P311: NA (mogelijke) blootstelling: Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. P370 + P378: In geval van brand: Gebruik droog zand, een droge chemische stof of alcoholbestendig schuim om te blussen. P403 + P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

*Productveiligheidslabels volgen hoofdzakelijk EU GHS-richtlijnen

Tabel 4 Dispenser voor Roche Cell Collection Medium-fles**Dispenser voor Roche Cell Collection Medium-fles**

Bewaren bij 15-30 °C

1 dispenser (P/N 07994788190)

Component	Ingrediënten reagentia	Hoeveelheid per kit	Veiligheidssymbolen en waarschuwingen
Dispenser voor Roche Cell Collection Medium-fles	N.v.t.	1	N.v.t.

Voorzorgsmaatregelen en vereisten voor hantering

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- Het product is zeer licht ontvlambaar en zelfs bij een normale kamertemperatuur kunnen zich mengsels van damp en lucht vormen.
- Voorkom dat Roche Cell Collection Medium in contact komt met de huid of ogen. Als een dergelijk contact toch optreedt, dient onmiddellijk te worden gewassen met grote hoeveelheden water.
- Niet voor extern of intern gebruik bij mensen of dieren.
- Veiligheidsinformatiebladen (SDS, Safety Data Sheets) zijn op verzoek verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger van Roche.
- Monsters moeten als infectueus worden gehanteerd en laboratoriumprocedures moeten worden gebruikt, zoals de procedures beschreven in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ en in het CLSI-document M29-A4.²
- Neem contact op met uw lokale competente autoriteit over ernstige incidenten die zich kunnen voordoen bij gebruik van dit product.

Goede laboratoriumpraktijk

- Volg altijd Good Laboratory Practices/Good Clinical Practices (GLP, goede laboratoriumprocedures / GCP, klinische procedures).
- Draag beschermende wegwerphandschoenen, laboratoriumjassen en oogbescherming wanneer monsters en reagentia worden gehanteerd. Was grondig de handen na het hanteren van monsters en reagentia.

Hantering en opslag reagentia

- Bewaar de houder goed gesloten op een koele, goed geventileerde plaats.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie.
- Volg de regels voor ontvlambare vloeistoffen. Niet bewaren in de buurt van niet-compatibele materialen.

- Rechttop vervoeren en bewaren bij 15 °C-30 °C.
- Het Roche Cell Collection Medium-potje is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Roche Cell Collection Medium-potjes mogen niet worden hergebruikt.
- Gebruik geen Roche Cell Collection Medium-potje dat of -fles die is beschadigd of lekt.

Afvoeren

- Voer ongebruikte reagentia, afval en monsters af in overeenstemming met alle van toepassing zijnde voorschriften.

Morsen en reinigen

- Indien Roche Cell Collection Medium op een instrument wordt gemorst, raadpleegt u de gebruikershandleiding van het instrument voor reinigingsinstructies. Voor alle andere oppervlakken reinigt u EERST met een geschikt laboratoriumreinigingsmiddel en water en vervolgens met 0,5% natriumhypochloriet.

Monsterafname en -voorbereiding

Monsterafname

Neem monsters af in overeenstemming met de toepasselijke instructies met behulp van een borstelvormig cervicaal afname-instrument of een endocervicaal borstel/spatelvormig afname-instrument. Noteer de vereiste patiëntgegevens in de daartoe voorziene ruimte op het etiket van het potje.

Draai de afsluiting aan tot de lijn op de dop en de lijn op het potje elkaar raken of iets verder en bewaar het monster rechttop om lekken te voorkomen.

Afname-instrumenten (borstel/spatel)

Neem monsters af in overeenstemming met de toepasselijke gebruiksinstructies voor het gebruikte borstel/spatelvormige afname-instrument.

Borstelvormig afname-instrument

Neem monsters af in overeenstemming met de toepasselijke gebruiksaanwijzing voor het gebruikte borstelvormige afname-instrument (bijvoorbeeld P/N 08399832190).

Vervoer en opslag van monsters

- Vervoer het monster na afname in Roche Cell Collection Medium bij 2 °C-30 °C.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de **cobas**® 4800 HPV-test en **cobas**® HPV voor informatie over de stabiliteit van monsters in Roche Cell Collection Medium.
- Monsters die zijn bedoeld voor cytologische objectglasjes kunnen maximaal 6 weken worden bewaard bij 15 °C-30 °C.
- Rechttop vervoeren en bewaren.
- Vervoer van afgenomen monsters moet voldoen aan alle van toepassing zijnde voorschriften voor het vervoer van etiologische agentia.³

Gekende interfererende stoffen

Het gebruik van glijmiddelen (bijvoorbeeld K-Y® Jelly) moet worden beperkt in de periode voor de afname van het monster. Gebruik van de vrij verkrijgbare producten Metronidazole Vaginal Gel, Replens™, RepHresh™ Vaginal Gel en RepHresh™ Clean Balance™-kit kan leiden tot ongeldige of fout-negatieve resultaten met moleculaire tests. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de cobas® 4800 HPV-test en cobas® HPV voor informatie over interfererende stoffen.

Verwerkingsinstructies

Cellulaire monsters die in Roche Cell Collection Medium zijn afgenomen, moeten met Roche PCR-producten worden verwerkt voor gebruik in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding van Roche.

Cellulaire monsters die in Roche Cell Collection Medium zijn afgenomen, kunnen worden verwerkt voor cytologie met behulp van het instrument ThinPrep 2000 of ThinPrep 5000 van Hologic in overeenstemming met de Hologic-gebruikershandleidingen van ThinPrep. Roche Cell Collection Medium in de fles van 945 ml kan indien nodig worden gebruikt om volume toe te voegen aan het potje waarin het monster is afgenomen.

Niet-klinische evaluatie

cobas® 4800 HPV-test

In totaal zijn 1462 proefpersonen ingeschreven om cervicale monsterparen te verkrijgen, afgenomen in Roche Cell Collection Medium en PreservCyt® Solution. Elk cervicaal monsterpaar is getest met de cobas® 4800 HPV-test om de resultaatovereenkomst te beoordelen. In Tabel 5 werden monsters met positieve resultaten in een van de drie HPV-detectiekanalen (kanaal 1: 12 andere HR HPV, kanaal 2: HPV16, kanaal 3: HPV18) positief beschouwd en werden monsters met negatieve resultaten in alle drie de HPV-detectiekanalen negatief beschouwd. De positieve overeenkomst tussen de resultaten verkregen met Roche Cell Collection Medium- en PreservCyt® Solution-monsters was 92,1%, de negatieve overeenkomst was 96,8% en de totale overeenkomst was 95,3%.

Tabel 5 Samenvatting van cobas® 4800 HPV-testresultaten voor samen afgenomen cervicale monsters in Roche Cell Collection Medium- en PreservCyt® Solution met behulp van het testresultaat 'HPV High Risk-panel'

Cervicale-monsterparen N = 1462		PreservCyt® Solution		
		Positief	Negatief	Totaal
Roche Cell Collection Medium	Positief	408	33	441
	Negatief	35	986	1021
	Totaal	443	1019	1462

Positieve overeenkomst = $408/443 = 92,1\%$ (95% CI: 89,2%, 94,4%)

Negatieve overeenkomst = $986/1019 = 96,8\%$ (95% CI: 95,5%, 97,8%)

Totale overeenkomst = $1394/1462 = 95,3\%$ (95% CI: 94,1%, 96,4%)

Studieresultaten van deze 1462 proefpersonen werden ook geanalyseerd door de resultaten van alle drie de HPV-detectiekanalen te combineren. In deze analyse (Tabel 6) zijn de resultaten van de HPV-detectiekanalen 1-3 gecombineerd. De positieve overeenkomst tussen Roche Cell Collection Medium- en PreservCyt® Solution-monsters was 91,8%, de negatieve overeenkomst was 99,1% en de totale overeenkomst was 98,3%.

Tabel 6 Samenvatting van cobas® 4800 HPV-testresultaten voor samen afgenomen cervicale monsters in Roche Cell Collection Medium- en PreservCyt® Solution met behulp van het testresultaat 'HPV high risk panel plus genotyping'

Cervicale-monsterparen N = 4386		PreservCyt® Solution		
		Positief	Negatief	Totaal
Roche Cell Collection Medium	Positief	428	35	463
	Negatief	38	3885	3923
	Totaal	466	3920	4386

Positieve overeenkomst = $428/466 = 91,8\%$ (95% CI: 89,0%, 94,2%)

Negatieve overeenkomst = $3885/3920 = 99,1\%$ (95% CI: 98,6%, 99,5%)

Totale overeenkomst = $4313/4386 = 98,3\%$ (95% CI: 97,5%, 98,9%)

cobas® HPV voor gebruik op de cobas® 6800/8800 Systems

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de test voor de gegevens van niet-klinische evaluatie van prestaties met cobas® HPV voor gebruik op de cobas® 6800/8800 Systems.

Pap-cytologietest

De prestaties van Roche Cell Collection Medium (RCCM) in vergelijking met de PreservCyt® (PC) Solution is beoordeeld aan de hand van morfologische kleuring van 606 cervicale monsterparen (gevallen) met behulp van Papanicolau-kleuring (Pap-kleuring). Voor elke casus zijn twee objectglaasjes geprepareerd, één PC-objectglaasje en één RCCM-objectglaasje, die zijn beoordeeld door een cytologisch analist en vervolgens door een patholoog. De diagnostische Pap-resultaten waarbij PC met RCCM wordt vergeleken, zijn samengevat in Tabel 7. De cumulatieve percentages zijn voor elke categorie per collectiemedium berekend door het totale aantal gevallen in de categorie te delen door het totale aantal gevallen voor het onderzoek. De resultaten tonen een maximaal absoluut verschil tussen de twee sets cumulatieve percentages van 2,2% met een eenzijdige bovengrens voor 95% betrouwbaarheid van 5,2%.

Tabel 7 Samenvatting van Pap-testresultaten voor samen afgenomen cervicale monsters in Roche Cell Collection Medium en PreservCyt® Solution

	Pap-diagnose	Objectglaasjes geprepareerd van in PC bewaarde monsters				Totaal
		NILM	ASC-US/AGC favor reactive	LSIL	ASC-H/AGC favor neoplasia/HSIL	
Objectglaasjes gemaakt van in RCCM bewaarde monsters	NILM	94	42	5	7	148 (27,5)
	ASC-US/AGC favor reactive	39	115	30	16	200 (64,7)
	LSIL	8	24	66	19	117 (86,4)
	ASC-H/AGC favor neoplasia/HSIL	6	13	11	43	73 (100)
	Totaal	147 (27,3)	194 (63,4)	112 (84,2)	85 (100)	538
	% met eenzijdige bovengrens voor 95% betrouwbaarheid (%)	2,2 (5,2)				

Afkortingen voor diagnoses: NILM = negative for intraepithelial lesion or malignancy, ASC-US = Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance, AGC = Atypical Glandular Cells, LSIL = Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion, HSIL = High-grade Squamous Intraepithelial Lesion, ASC-H = Atypical Squamous Cells, Cannot exclude High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion

Opmerking: Carcinomen kunnen worden geïdentificeerd met behulp van (dunnelaag) cytologie (Pap-test).⁴⁻⁷

De toereikendheid⁸ van monsters voor PC en RCCM is beoordeeld door het verschil in bevredigende resultaten te berekenen. Uit resultaten in Tabel 8 blijkt dat dit verschil voor PC en RCCM 0,0 is (-2,3, 2,3).

Tabel 8 Samenvatting van resultaten voor toereikendheid monster voor samen afgenomen cervicale monsters in Roche Cell Collection Medium en PreservCyt[®] Solution

Toereikendheid monster voor RCCM	Toereikendheid monster voor PC		
	Bevredigend	Onbevredigend	Totaal
Bevredigend	538	23	561
Onbevredigend	23	22	45
Totaal	561	45	606
n/N, tweezijdig 95% CI:	0/606 (0,0) (-2,3; 2,3)		

Tabel 9 Verwerking van niet-neoplastische bevindingen voor PC en RCCM*

Niet-neoplastische bevindingen	PC	RCCM
Trichomonas	29	26
Candida	70	79
Coccobacilli	287	276
Herpes	2	2
Reactieve veranderingen	310	337
Straling	2	2
Atrofie	3	5
Inflammatie	593	602

*Actinomyceten zijn ook identificeerbaar met behulp van (dunnelaag) cytologie (Pap-test).⁹

Tabel 10 Detectie van endometriumcellen voor PC en RCCM

Endometriumcellen voor RCCM	Endometriumcellen voor PC		
	Aanwezig	Niet aanwezig	Totaal
Aanwezig	9	24	33
Niet aanwezig	24	549	573
Totaal	33	573	606
n/N, tweezijdig 95% CI:	0/606 (0,0) (-2,3; 2,3)		

Aanvullende informatie

Symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt op de etiketten van diagnostische PCR-producten van Roche.

	Leeftijd of geboortedatum		Apparaat niet voor Near Patient Testing		
	Aanvullende software		Apparaat niet voor zelftesten		QS IU per PCR-reactie, gebruik de QS internationale eenheden (IU) per PCR-reactie bij berekening van de resultaten.
	Toegewezen bereik (kopieën/ml)		Distributeur (Opmerking: De/het toepasselijke land/regio kan zijn aangegeven onder het symbool)		Serienummer
	Toegewezen bereik (IU/ml)		Niet opnieuw gebruiken		Locatie
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Vrouw		Standaardprocedure
	Informatieblad streepjescode		Uitsluitend voor evaluatie van IVD-prestaties		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Lotnummer		Global Trade Item Number		Opslaan op een donkere plaats
	Biologische risico's		Importeur		Temperatuurlimiet
	Catalogusnummer		Medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostiek		Bestand voor testdefinitie
	CE-markering van overeenstemming; dit apparaat voldoet aan de toepasselijke eisen voor CE-markering van een in vitro medisch hulpmiddel voor diagnose		Ondergrens van toegewezen bereik		Deze zijde omhoog
	Afnamedatum		Fabrikant		Ultrasnelle procedure
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Negatieve controle		Bovengrens van toegewezen bereik
	Bevat voldoende voor <n> testen		Niet-steriel		Urine vullijn

Alleen voor de VS:
Krachtens de Amerikaanse
federale wetgeving mag dit
hulpmiddel uitsluitend door
of op voorschrift van een
arts worden verkocht.

Rx Only

CONTENT

Inhoud van kit



Naam patiënt

CONTROL

Controle



Patiëntnummer



Houdbaar tot



Productiedatum



Hier losmaken



Apparaat voor
Near Patient Testing

CONTROL +

Positieve controle



Apparaat voor zelftesten

QS copies / PCR

QS-kopieën per PCR-
reactie, gebruik de QS-
kopieën per PCR-reactie
bij berekening van de
resultaten.

Technische ondersteuning

Neem voor technische ondersteuning (hulp) contact op met uw lokale filiaal:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabrikant

Vervaardigd voor:



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Vervaardigd in de VS

Handelsmerken en patenten

Zie <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Referenties

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 5th Edition. 2018.
4. Clark SB, Dawson AE. Invasive squamous-cell carcinoma in ThinPrep specimens: diagnostic clues in the cellular pattern. *Diagn Cytopathol.* 2002;26:1-4.
5. Zhu J, Norman I, Elfgren K, et al. A comparison of liquid-based cytology and Pap smear as a screening method for cervical cancer. *Oncol Rep.* 2007;18:157-60.
6. Schorge JO, Saboorian MH, Hynan L, Ashfaq R. *Cancer.* 2002;9:338-43.
7. Selvaggi, SM. Background features of endometrial carcinoma on ThinPrep cytology. *Diagn Cytopathol.* 2005;33:162-5.
8. Nayar R, Wilbur D, editors. *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, criteria, and explanatory notes.* 3rd Edition. Basel, Switzerland; Springer International Publishing, 2015.
9. Cheung AN, Szeto EF, Leung BS, Khoo US, Ng AW. *Cancer.* 2003;99:331-5.

Documentrevisie

Informatie over documentrevisie	
Doc Rev. 4.0 03/2022	Herzien om te voldoen aan IVDR. Het hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen en vereisten voor hantering is bijgewerkt om de gebruiker te adviseren contact op te nemen met de lokale competente autoriteit. Er is toegevoegd dat Roche Cell Collection Medium alleen voor eenmalig gebruik is bedoeld en dat een Roche Cell Collection Medium-potje niet mag worden hergebruikt. Toegevoegd dat een Roche Cell Collection Medium-potje of -fles niet mag worden gebruikt indien beschadigd of als hij lekt. Eudamed-link toegevoegd voor een rapport van veiligheid en prestaties. De pagina met geharmoniseerde symbolen is bijgewerkt. Verklaring toegevoegd van land van vervaardiging. Gedeelte met Technische ondersteuning toegevoegd. Rx Only-symbool toegevoegd op de eerste pagina. Referentie 3 is bijgewerkt naar een recentere versie. Bijgewerkt naar economische operatoren Neem contact op met uw plaatselijke Roche-vertegenwoordiger als u vragen hebt.

De samenvatting van het rapport voor veiligheid en prestaties is te vinden via de volgende link:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>