

Powiadomienie o zmianach

**Zestawy diagnostyczne do oznaczenia stężenia CHOLESTEROLU i MOCZNIKA.**

Szanowni Państwo,

W związku z koniecznością spełnienia wymagań przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006r. (REACH), pragniemy Państwa poinformować, iż z dniem **01.02.2021** PZ Cormay S.A. wprowadza do sprzedaży nową formułację odczynników do oznaczania stężenia **cholesterolu całkowitego i mocznika**. Nowe formułacje odczynników spełniają wymagania wyżej wymienionego rozporządzenia i nie wpływają w istotny sposób na zmianę ich właściwości funkcjonalnych.

W związku z wprowadzeniem nowej formułacji odczynnika do oznaczenia stężenia **cholesterolu** informujemy iż:

- Wszystkie aplikacje do analizatorów automatycznych i procedury manualnej pozostają niezmienione.
- Numery katalogowe, objętość i liczba testów możliwych do wykonania z jednego zestawu nie ulegają zmianie.
- Wartości przypisane dla cholesterolu w Cormay Serum HN i HP, Cormay Lipid Control 1 i 2 oraz Cormay Multikalibrator poziomy 1 i 2 pozostają takie same dla poprzedniej i obecnej formułacji.

Ze względu na dużą równoważność starej i nowej formułacji, nie będzie ona w żaden sposób oznaczana i nie wymaga żadnego dodatkowego działania po stronie użytkownika.

W związku z wprowadzeniem **II GENERACJI** odczynnika do oznaczania stężenia **mocznika** informujemy iż:

- Wymagana będzie zmiana aplikacji dla analizatorów ACCENT-200 i BS-400.
- Pozostałe aplikacje do analizatorów automatycznych i procedury manualnej pozostają niezmienione.
- Numery katalogowe, objętość i liczba testów możliwych do wykonania z jednego zestawu nie ulegają zmianie.
- Wartości przypisane dla mocznika w Cormay Serum HN i HP, Cormay Urine Control poziom 1 i 2 oraz Cormay Multikalibrator poziomy 1 i 2 pozostają takie same dla poprzedniej i II GENERACJI .

Wszystkie nowe zestawy do oznaczania mocznika, dla rozróżnienia, zostaną oznakowane dodatkową etykietą z opisem: **II GENERACJA i Zmiana Aplikacji**. Szczegóły zmian dostępne będą w instrukcjach użycia dołączonych do każdego zestawu oraz będą możliwe do pobrania ze strony internetowej Cormay: [www.cormay.pl](http://www.cormay.pl).

Produkty, których będą dotyczyć zmiany, zostały zestawione w tabeli nr 1 i 2.

Tabela nr 1

Numer katalogowy	Nazwa zestawu
2-211	Liquick Cor-CHOL 30
2-204	Liquick Cor-CHOL 60
2-205	Liquick Cor-CHOL 120
7-204	ACCENT-200 CHOL
7-304	ACCENT-300 CHOL
7-404	A-400 CHOL
7-803	A-800 CHOL
4-204	PRESTIGE 24i LQ CHOL
4-404	PRESTIGE 24i LQ CHOL


Tabela nr 2

Numer katalogowy	Nazwa zestawu
2-261	Liquick Cor-UREA 30
2-206	Liquick Cor-UREA 60
2-207	Liquick Cor-UREA 120
7-206	ACCENT-200 UREA
7-306	ACCENT-300 UREA
7-406	A-400 UREA
7-814	A-800 UREA
4-206	PRESTIGE 24i LQ UREA
4-406	PRESTIGE 24i LQ UREA

Doceniamy Państwa współpracę. Będziemy nadal dostarczać diagnostyczne, wiodące produkty i usługi, które spełnią obecne i przyszłe potrzeby naszych Klientów.

W celu uzyskania szczegółowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt z naszymi przedstawicielami regionalnymi.

Z poważaniem,



Product Manager ds. Chemii Klinicznej

NIO\_2102\_01

Adres do korespondencji: PZ Cormay S.A., ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa, Polska