

Powiadomienie o zmianach

**Zestawy diagnostyczne do oznaczenia stężenia wapnia met. z arsenazo III.**

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 **22 marca 2021r.** PZ Cormay S.A. wprowadza do sprzedaży **nową generację odczynnika do oznaczenia stężenia wapnia met. z arsenazo III.** Nowa formuła odczynnika spełnia wymagania wyżej wymienionego rozporządzenia i nie wpływa w istotny sposób na zmianę jego właściwości funkcjonalnych.

W związku z wprowadzeniem **nowej, drugiej generacji odczynnika** do oznaczenia stężenia wapnia met. z arsenazo III informujemy iż:

- Wymagana będzie zmiana aplikacji dla analizatorów **ACCENT-300 i BS-120/130.**
- Pozostałe aplikacje do analizatorów automatycznych i procedury manualnej pozostają niezmienione.
- Stabilność nowej generacji odczynnika uległa zmianie i wynosi 24 miesiące.
- Numery katalogowe, objętość i liczba testów możliwych do wykonania z jednego zestawu nie ulegają zmianie.
- Wartości przypisane dla wapnia w materiałach kontrolnych Cormay Serum HN i HP, Cormay Urine Control poziom 1 i 2 oraz w kalibratorze Cormay Multikalibrator poziomy 1 i 2 pozostają takie same dla poprzedniej i obecnej formuły.

Wszystkie nowe zestawy do oznaczania stężenia wapnia met. z arsenazo III dla rozróżnienia, zostaną oznakowane dodatkową etykietą z opisem: **II GENERACJA** i jeśli ma to zastosowanie **ZMIANA APLIKACJI**. Szczegóły zmian dostępne będą w instrukcjach użycia dołączonych do każdego zestawu oraz będą do pobrania ze strony internetowej Cormay: [www.cormay.pl](http://www.cormay.pl).

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

Tabela nr 1

Numer katalogowy	Nazwa zestawu
3-254	Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 30
3-255	Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 60
7-247	ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO
7-347	ACCENT-300 CALCIUM ARSENAZO
7-447	A-400 CALCIUM ARSENAZO
4-447	PRESTIGE 24i CALCIUM ARSENAZO
7-820	A-800 CALCIUM ARSENAZO

Doceniamy Państwa współpracę. Będziemy nadal dostarczać 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\_2103\_02

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