

Powiadomienie o zmianach.

Zestawy diagnostyczne do oznaczenia stężenia kwasu moczowego UA i UA PLUS.

Szanowni Państwo,

W celu spełnienia wymagań przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. (REACH), pragniemy poinformować, iż z dniem 4 maja 2021r., PZ Cormay S.A. wprowadza do sprzedaży drugą generację odczynników do oznaczania stężenia kwasu moczowego. Z aktualnej formulacji odczynnika, zostaje usunięty detergent –TritonX-100, który od 4 stycznia 2021 jest zabroniony do stosowania w stężeniu $\geq 0,1\%$ na terytorium Unii Europejskiej. Nowa, **II GENERACJA** odczynnika do oznaczania stężenia kwasu moczowego spełnia wymagania wyżej wymienionego rozporządzenia i nie wpływa w istotny sposób na zmianę właściwości funkcjonalnych odczynnika.

Zalety **II GENERACJI** odczynnika do oznaczania stężenia kwasu moczowego:

- Bardziej przyjazny dla środowiska, dzięki usunięciu Tritonu ze składu odczynnika,
- Możliwość wykonywania badań w surowicy, osoczu i dodatkowo **w moczu**,
- Mniejszy wpływ substancji interferujących na wynik tj. :
 - askorbinian nie zakłóca wyników oznaczenia do 30 mg / dl w przypadku surowicy i osocza i do 50 mg / dl w przypadku moczu;
 - hemoglobina nie zakłóca wyników oznaczenia do 5 g / dl.

Dodatkowe informacje:

- Zestawy dostępne dla **II GENERACJI** zestawiono w tabeli A
- Nowa formulacja odczynnika będzie oznaczona dodatkową etykietą „II GENERACJA”.
- Objętość i liczba testów możliwych do wykonania z zestawu nie ulegają zmianie.
- Może wystąpić konieczność naniesienia korekty w przypadku granicy oznaczalności (LoQ), liniowości, reguły kalibracji (Multi-point Linear zamiast Two Point Linear), czasu inkubacji i czasu reakcji.
- Instrukcja użytkownika została zaktualizowana i uzupełniona o parametry badania dla moczu.

Dla nowej formulacji odczynnika UA należy korzystać z wartości przypisanej dla **II GENERACJI UA** w surowicach kontrolnych Cormay Serum HN & HP, moczu kontrolnego Cormay Urine Control poziom 1 i 2 oraz kali-

bratora Cormay Multicalibrator poziom 1 i 2. Wartości dedykowane dla **II GENERACJI** UA to wartości odpowiadające metodzie enzymatycznej, kolorymetrycznej z urikazą i oksydazą askorbinianową.

Tabela. A. Zestawy do oznaczania stężenia kwasu moczowego **II GENERACJI**.

Nr kat.	Nazwa zestawu
2-235	Liquick Cor-UA 30 + standard
2-208	Liquick Cor-UA 60
2-209	Liquick Cor-UA 120
7-208	ACCENT-200 UA
7-308	ACCENT-300 UA
7-408	A-400 UA
7-813	A-800 UA
4-408	PRESTIGE 24i LQ UA
9-409	OS-UA

Jednocześnie chcielibyśmy poinformować, że zestawy do oznaczania stężenia kwasu moczowego **UA PLUS**, zostają wycofane z naszej oferty. Zamiast zestawów UA PLUS, zalecamy używanie **II GENERACJI** odczynnika do oznaczania kwasu moczowego, który dzięki możliwości wykonywania badań w surowicy, osoczu **i moczu** w pełni zastąpi oferowane dotychczas przez Cormay zestawy UA PLUS.

TABELKA. B. Lista zestawów UA PLUS, które zostaną wycofane z naszej oferty.

Nr kat.	Nazwa zestawu
2-260	Liquick Cor-UA 30 PLUS
2-258	Liquick Cor-UA 30 PLUS
7-263	ACCENT-200 UA PLUS
7-363	ACCENT-300 UA PLUS
7-463	A-400 UA PLUS
7-881	A-800 UA PLUS
4-409	PRESTIGE 24i UA PLUS

Przed pierwszym użyciem nowego odczynnika należy wykonać następujące czynności:

1. Przeczytaj uważnie instrukcję użytkowania, zwróć szczególną uwagę na charakterystykę działania i sprawdź aplikację na analizatorze.
2. Zaktualizuj aplikację, jeśli została zmieniona i przypisano jej nowe wartości dla kalibratorów i materiałów kontrolnych.
3. Wykonaj procedurę kalibracji i kontroli jakości.

Doceniamy Państwa współpracę. Będziemy nadal dostarczać wiodące produkty i usługi, które spełnią obecne i przyszłe potrzeby naszych Klientów. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z naszymi przedstawicielami regionalnymi.

Z poważaniem,



Product Manager ds. Chemii Klinicznej

NIO_2104_07

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