

Powiadomienie o zmianach.

Zestawy diagnostyczne do oznaczenia aktywności lipazy.

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, **iz z dniem 20 lipca 2021r.**, PZ Cormay S.A. wprowadza do sprzedaży **nową formułację odczynnika do oznaczania aktywności lipazy**. Z aktualnej formułacji reagentów zostaje usunięty detergent –TritonX-100, który od 4 stycznia 2021 jest zabroniony do stosowania w stężeniu $\geq 0,1\%$ na terytorium Unii Europejskiej. Nowa formułacja odczynnika do oznaczania aktywności lipazy spełnia wymagania wyżej wymienionego rozporządzenia i nie wpływa w istotny sposób na zmianę właściwości funkcjonalnych odczynnika.

Dodatkowe informacje:

- Nowa formułacja odczynnika będzie oznaczona dodatkową etykietą „TRITON FREE”.
- Dostępne zestawy LIPASE TRITON FREE zestawiono w tabeli 1.
- Objętość i liczba testów możliwych do wykonania z zestawów nie ulegają zmianie za wyjątkiem analizatorów ACCENT 300 i BS-120.
- Aplikacja dla analizatora Prestige 24i nie jest dostępna. W przypadku w/w analizatorów na żądanie klienta będą udostępniany Application guide.
- Aplikacje na analizatory nie ulegają zmianie za wyjątkiem aparatów **Accent-300 i BS-120 i procedury manualnej**.
- Dla analizatorów Biolis 24i Premium, Accent-200 (II gen), Accent-300, Accent-220S, BS-120, BS-400 oraz procedury manualnej **została zmieniona metoda kalibracji**. Dla nowej formułacji odczynnika zalecana jest kalibracja przy użyciu **Multikalibratora Cormay Level 2**.
- Trwałość odczynnika wynosi 12 miesięcy.

Dla obecnie wprowadzanej formułacji odczynnika należy korzystać z nowo wyznaczonych wartości dla surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN i HP, oraz kalibratora CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 i 2 dołączonych do każdego zestawu.

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.

TABELA 1. Lista zestawów LIPASE TRITON FREE.

Nr kat.	Nazwa zestawu
1-309	CORMAY LIPASE
7-209	ACCENT-200 LIPASE
7-363	ACCENT-300 LIPASE
7-463	A-400 LIPASE
7-881	A-800 LIPASE
4-329	PRESTIGE 24i LIPASE
9-426	OS-LIPASE

Z poważaniem,



Product Manager ds. Chemii Klinicznej

NIO_2107_02

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