

Lublin, 28.07.2021

Powiadomienie o zmianach.

Zestawy diagnostyczne do oznaczenia stężenia bilirubiny bezpośrednio.

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 początkiem sierpnia 2021r., PZ Cormay S.A. wprowadza do oferty nowy odczynnik do oznaczania stężenia bilirubiny bezpośrednio. Nowa formuła reagentów **BIL DIRECT VANADATE** nie zawiera w swoim składzie detergentu – TritonX-100, który od 4 stycznia 2021 jest zabroniony do stosowania w stężeniu $\geq 0,1\%$ na terytorium Unii Europejskiej.

Zalety nowych zestawów **BIL DIRECT VANADATE** to:

- Bardziej przyjazne dla środowiska – odczynniki nie zawierają w swoim składzie Tritonu;
- Mniejszy wpływ na wynik substancji interferujących. Hemoglobina do stężenia 0,5 g/dl nie wpływa na wynik oznaczenia.

Dodatkowe informacje:

- Nowe zestawy **BIL DIRECT VANADATE** zestawiono w Tabeli nr 1.
- Nowy odczynnik, podobnie jak dotychczasowe zestawy oparty jest na metodzie oksydacji z użyciem wanadanu jako czynnika utleniającego.
- W celu odróżnienia wersji zestawów, nowe zestawy będą posiadały zmienione numery katalogowe, a w nazwie zestawu będzie dodane słowo „**VANADATE**”.
- Objętość i liczba testów możliwych do wykonania z zestawów nie ulegają zmianie za wyjątkiem analizatorów BS-800/BS-800M (zestaw A-800 BIL DIRECT o numerze katalogowym 7-808 umożliwił wykonanie 300 testów, nowy zestaw A-800 BIL DIRECT VANADATE o numerze katalogowym B99-R0004 umożliwia wykonanie 350 testów).
- W przypadku nowych zestawów zmianie w zależności od modelu analizatora może ulec granica oznaczalności (LoQ), liniowość, reguła kalibracji, czas inkubacji, czas reakcji, objętości próbek. Więcej szczegółów można znaleźć w dołączonej do zestawu instrukcji użycia.

Dla obecnie wprowadzanej formuły odczynnika należy korzystać z nowo wyznaczonych wartości dla surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN i HP, CORMAY Urine Control Level 1 i 2 oraz kalibratora CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 i 2 dołączonych do każdego zestawu. Wartości wyznaczone dla nowego odczynnika, opisano jako metoda utleniania wanadanów, bez tritonu.

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

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 nr 1. Nowe zestawy BIL DIRECT VANADATE

Nr kat.	Nazwa zestawu	Wielkość zestawu	Przeznaczenie zestawu
B99-R0007	Liquick Cor-BIL DIRECT VANADATE 60	270ml	metoda manualna
B99-R0001	ACCENT-200 BIL DIRECT VANADATE	160	Accent 200, Accent 220S, Accent S120, Accent MC240, Accent M320
B99-R0002	ACCENT-300 BIL DIRECT VANADATE	360	Accent 300
B99-R0003	A-400 BIL DIRECT VANADATE	200	BS-400, BS-480
B99-R0004	A-800 BIL DIRECT VANADATE	350	BS-800, BS-800M
B99-R0006	PRESTIGE 24i LQ BIL DIRECT VANADATE	400	Biolis 24i Premium

Z poważaniem,



Product Manager ds. Chemii Klinicznej

NIO_2107_04

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