

Data: 3 giugno 2019
Pagine: 1

Trinity Biotech è lieta di annunciare il ritorno in commercio del kit per la determinazione quantitativa della G6PDH (codice 345-B).

Comunicazione ai clienti: Aggiornamento IFU del kit Quantitativo G6PDH (codice prodotto: 345-B)

1. La stabilità dopo ricostituzione, indicata nella sezione *Conservazione e Stabilità*, a 2-8°C è aumentata da 5 a 28 giorni.
2. Ogni riferimento al kit 345-A è stato rimosso dalla sezione *Procedura e Informazioni per l'Ordine*, in quanto il kit 345-A (20 test) non è più disponibile.
3. Nella sezione *Performance Caratteristiche*:
 - I coefficienti di variazione per la Riproducibilità dichiarati ora sono:
(a) one day testing: 0.71% a 3.05% e **(b)** 3 day testing: 1.5% a 12.4%
 - Il coefficiente di correlazione dichiarato è stato così aggiornato:
 - Analizzatore 1: è stata prodotta una equazione di regressione lineare con $Y=1.09x+0.1$ e coefficiente di correlazione 0.999
 - Analizzatore 2: è stata prodotta una equazione di regressione lineare con $Y=1.10+0.33$ e coefficiente di correlazione 0.992
4. La sezione *Precauzioni* è stata aggiornata per includere: (a) "For Professional use Only", (b) "Non utilizzare in caso di danneggiamento" e (c) "in caso si riscontrasse torbidità nel substrato o nel reagente ricostituito, si chiede di scartare il reagente e non utilizzarlo."
5. Nella sezione *Raccolta e Preparazione dei Campioni* il riferimento al documento CLSI è stato aggiornato alla versione corrente, cioè la versione 4.
6. Alla sezione *Riferimenti* sono state aggiunte le voci 13 e 14
7. Il riferimento al Reliant C programme è stato rimosso dalla sezione *Controllo di Qualità*
8. Le affermazioni in *Valori Attesi* sono state modificate per riflettere la più recente letteratura di revisione tra pari pubblicata
9. La *Guida ai Simboli* è ora conforme alla norma ISO 15223
10. Il simbolo GHS-06 e la dichiarazione di pericolosità sono stati rimossi dalla *Guida ai Simboli e alle Precauzioni*, in quanto il G6 345-B non richiede questo simbolo per la Scheda di Sicurezza. Si prega di notare che ci sarà un periodo transitorio in cui il simbolo apparirà ancora sulla confezione del kit e sull'etichetta del Substrato G6PDH. Questo sarà rimosso a tempo debito.

Trinity Biotech chiede di prendere visione delle modifiche al kit, che per tutti gli altri aspetti resta invariato. In caso di domande potete contattarci all' indirizzo e-mail: info@prismaonline.it.