

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 dichiarato 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 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 siete pregati di contattarci alla mail info@prismaonline.it