

# Combur-Test<sup>®</sup>

## *IVDR-asetuksesta (EU 2017/746) johtuvat muutokset*

Hyvä asiakas,

Meillä on ilo ilmoittaa, että Combur-Test<sup>®</sup> -testit ovat onnistuneesti täyttäneet kaikki IVDR-asetuksen (EU 2017/746) mukaiset vaatimukset. Roche on tehnyt useita olennaisia muutoksia IVDR-asetuksen vaatimuksista johtuen, ja tuotteiden myynnin mahdollistamiseksi tietyissä Euroopan maissa. Muutokset sisälsivät uusien kieliversioiden lisäämistä jo olemassa oleviin menetelmäohjeisiin, uusien menetelmäohjeiden julkaisu olemassa oleviin materiaalinumeroihin (MAT#), uusien kieliversioiden julkaisu, tai kieliversioiden muokkaamista olemassa olevissa menetelmäohjeissa.

Suomen asiakkaita koskevat tiedot Combur-Test<sup>®</sup> -testien muutoksista on eritelty alla seuraavasti:

1. Muutokset visuaalisesti luettavissa Combur-Test<sup>®</sup> Strip -testeissä
2. Muutokset Combur 10 UX -testissä
3. Muutosten julkaisuaikataulut

## 1. Muutokset visuaalisesti luettavissa Combur-Test® Strip -testeissä

Visuaalisesti luettavien Combur-Test® Strip -testien tuoteperheeseen tehtiin muutoksia, jotka vastasivat IVDR-asetuksessa kuvattuja vaatimuksia. Muutokset koskivat ensisijaisesti uuden menetelmäohjeen sisällyttämistä olemassa oleviin materiaalinumeroihin, jotta uusia kieliä saatiin lisättyä, tai kokonaan uuden kieliversion (ts. MAT#) käyttöönottoa.

Oheisessa taulukossa on esiteltyä Suomen asiakkaita koskevat muutokset ennen ja jälkeen muutosta.

Uusi Mat#	Ennen muutosta	Muutoksen jälkeen
<b>Combur 2 LN:</b> 11896890170	Suomen, ruotsin, tanskan, kroatian ja portugalin kieliä ei ollut sisällytetty olemassa olevaan MAT# 11896890191. Ei tilaa lisätä uusia kieliä pakkaukseen.	Uusi MAT# 11896890170 julkaistu sisältäen kieliversiot <b>FI, SV, DA, HR, PT</b> maille Suomi, Ruotsi, Tanska, Kroatia ja Portugali.
<b>Combur 3:</b> 11896814170	Suomen, ruotsin, norjan ja tanskan kieliä ei ollut sisällytetty olemassa olevaan MAT# 11896814191. Ei tilaa lisätä uusia kieliä pakkaukseen.	Uusi MAT# 11896814170 julkaistu sisältäen kieliversiot <b>FI, SV, NO, DA</b> maille Suomi, Ruotsi, Norja ja Tanska.
<b>Combur 3E:</b> 11896857170	Suomen, ruotsin, norjan, tanskan, kreikan ja kroatian kieliä ei ollut sisällytetty olemassa olevaan MAT# 11896857191. Ei tilaa lisätä uusia kieliversioita pakkaukseen.	Uusi MAT# 11896857170 julkaistu sisältäen kieliversiot <b>FI, SV, NO, DA, EL, HR</b> maille Suomi, Ruotsi, Tanska, Kroatia ja Portugali.
<b>Combur 5:</b> 11893467170	Suomen ja ruotsin kieliä ei ollut sisällytetty olemassa olevaan MAT# 11893467255. Ei tilaa lisätä uusia kieliversioita pakkaukseen.	Uusi MAT# 11893467170 julkaistu sisältäen kieliversiot <b>FI, SV</b> maille Suomi ja Ruotsi.

## 2. Muutokset Combur 10 UX –testissä

MAT# 11544373170 menetelmäohjeen uudet kieliversiot.

Uusi Mat#	Ennen muutosta	Muutoksen jälkeen
<b>Combur 10 UX:</b> 11544373170	Olemassa oleva menetelmäohje sisälsi ennestään Norjan, Tanskan ja Ruotsin kieliversiot.	Päivitetty menetelmäohje sisältää kieliversiot <b>FI, SV, NO</b> maille Suomi, Ruotsi ja Norja.

## 3. Muutosten julkaisuaikataulu

Uudet materiaalinumerot ovat tilattavissa maaliskuusta 2024 alkaen.

Jos sinulla on kysyttävää muutokseen liittyen, olethan yhteydessä tuotepäällikköömme.

Ystävällisin terveisin,

Roche Diagnostics Oy

Yhteydenotot:

Juho Niva  
Tuotepäällikkö  
Roche Diagnostics Solutions  
[juho.niva@roche.com](mailto:juho.niva@roche.com)  
p. 050 468 8438