

A quien corresponda,

CerTest Biotec, S.L. informa que en base a la nueva nomenclatura propuesta por WHO para clasificar y nombrar a las nuevas variantes de SARS-CoV-2¹, se ha considerado el cambiar de nombre al producto SUK2:

Antiguo nombre: VIASURE SARS-CoV-2 & UK Variant (*S UK, ORF1ab and N genes*) Real Time PCR Detection Kit
Nuevo nombre: VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit

El listado de las referencias que aplica, así como el lote de implementación se encuentra en la siguiente tabla:

PRODUCTO	REFERENCIAS	LOTE IMPLEMENTACIÓN
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 6 x 8-well strips, low profile	VS-SUK206L	SUK206L-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 6 x 8-well strips, high profile	VS-SUK206H	SUK206H-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 12 x 8-well strips, low profile	VS-SUK212L	SUK212L-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 12 x 8-well strips, high profile	VS-SUK212H	SUK212H-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 96-well plate, low profile	VS-SUK213L	SUK213L-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 96-well plate, high profile	VS-SUK213H	SUK213H-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 1 x 8-well strips, low profile	VS-SUK201L	SUK201L-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 1 x 8-well strips, high profile	VS-SUK201H	SUK201H-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit, 4 tubes x 24 reactions	VS-SUK296T	SUK296T-014

Es por ello por lo que, debido al cambio en el nombre del producto, la siguiente documentación técnica se verá afectada:

Instrucciones de uso:

Antigua versión de IFU: IU-SUK2enes0321 rev.00.

Nueva versión de IFU: IU-SUK2enes0721 rev.01.

Etiquetado:

Antigua versión del etiquetado: VS-LB-SUK2 Low-High rev.01 y VIASURE SUK2 Reaction-Mix Tube enes rev.00

Nueva versión de etiquetado: VS-LB-SUK2 Low-High rev.02 y VIASURE SUK2 Reaction-Mix Tube enes rev.01

Esta actualización no afecta a la funcionalidad del producto.

Quedando a su disposición para cualquier información adicional que necesite,

San Mateo de Gállego, Zaragoza.
12 de Julio, 2021

¹ Tracking SARS-CoV-2 variants. <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/> (Consultada 09/07/2021)

To whom it may concern,

CerTest Biotec, S.L. informs that based on recent nomenclature proposed by WHO to classify and name the new SARS-CoV-2 variants², a new name for the product SUK2 has been considered:

Old name: VIASURE SARS-CoV-2 & UK Variant (S UK, ORF1ab and N genes) Real Time PCR Detection Kit
New name: VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit

The list of products, as well as the batch from which the update will take place, are shown below:

PRODUCTS	REFERENCES	IMPLEMENTATION LOT
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 6 x 8-well strips, low profile	VS-SUK206L	SUK206L-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 6 x 8-well strips, high profile	VS-SUK206H	SUK206H-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 12 x 8-well strips, low profile	VS-SUK212L	SUK212L-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 12 x 8-well strips, high profile	VS-SUK212H	SUK212H-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 96-well plate, low profile	VS-SUK213L	SUK213L-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 96-well plate, high profile	VS-SUK213H	SUK213H-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 1 x 8-well strips, low profile	VS-SUK201L	SUK201L-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit 1 x 8-well strips, high profile	VS-SUK201H	SUK201H-014
VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit, 4 tubes x 24 reactions	VS-SUK296T	SUK296T-014

That is why, due to the change of name of the product, the following technical documentation will be affected:

Instructions for use:

Old version of the IFU: IU-SUK2enes0321 rev.00.

New version of the IFU: IU-SUK2enes0721 rev.01.

Labelling:

Old version of the labelling: VS-LB-SUK2 Low-High rev.01 and VIASURE SUK2 Reaction-Mix Tube enes rev.00

New version of the labelling: VS-LB-SUK2 Low-High rev.02 and VIASURE SUK2 Reaction-Mix Tube enes rev.01

This update does not affect the functionality of the product.

Being at your disposal for any additional information you may need,

San Mateo de Gállego, Zaragoza.

12th July 2021

² Tracking SARS-CoV-2 variants. <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/> (Accessed 09/07/2021)