



**Kutnowski Szpital Samorządowy**  
**Ul. Kościuszki 52**  
**99-300 KUTNO**

# OFERTA

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 8  
00-728 Warszawa

Warszawa, dn. 03.02.2023 r.

<b>FORMULARZ OFERTY</b>
-------------------------

Nazwa Wykonawcy<sup>1</sup>: **Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

Siedziba Wykonawcy: **ul. Bobrowiecka 8; 00-728 Warszawa woj. mazowieckie**

REGON: 016755430. NIP: 527-23-22-068

Wykonawca wpisany do Krajowego Rejestru Sądowego –Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy pod Nr 0000132695

Telefon kontaktowy 22 481 55 55/41 fax: 22 481 55 99

e-mail: [dzial.przetargow@roche.com](mailto:dzial.przetargow@roche.com) [patrycja.karpierz@roche.com](mailto:patrycja.karpierz@roche.com)

Osoba/y, które będą podpisywać umowę Patrycja Karpierz – pełnomocnik; Ewa Rutkowska - pełnomocnik

Osoba/osoby wpisane w dokumencie rejestracyjnym firmy uprawniona/ne do reprezentowania firmy:

**Patrycja Karpierz, Anetta Orlicka – zgodnie z załączonym pełnomocnictwem**

Zamawiający: „Kutnowski Szpital Samorządowy” Spółka z o. o., ul. Kościuszki 52, 99-300 Kutno,  
**Nr postępowania: ZP/2/23**

Przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym pn.: „**Oprządkowanie do urządzeń medycznych**” oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, w podziale na poszczególne Pakiety:

Pakiet Nr 46 - **wartość netto: 35 540,00 zł,                      wartość brutto: 38 394,45 zł \*\***

1. Zobowiązujemy się dostarczyć przedmiot zamówienia w terminie **do 3 dni roboczych \*\*\*** od złożenia danego zamówienia
2. Wyrażamy zgodę na termin płatności: **60 dni (45 dni/60 dni)\*\*\*\*** od dnia przedłożenia prawidłowej pod względem księgowym i finansowym faktury VAT w siedzibie Zamawiającego.
3. Należność będzie wpłacana przelewem na rachunek bankowy (rozliczeniowy) Wykonawcy, który jest zgodny( \*) :**UWAGA: niepotrzebne skreślić**
  - z numerem rachunku bankowego (rozliczeniowego) wprowadzonego do wykazu podatników VAT tzw. biała lista - w przypadku podatników VAT
  - ~~z numerem rachunku bankowego (rozliczeniowego) zgłoszonym przez Wykonawcę do Urzędu Skarbowego w związku z prowadzoną działalnością – w przypadku innych podatników~~
4. **OŚWIADCZAMY, że:**
  - 1) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i uznajemy się za związanych określonymi w niej zasadami postępowania;
  - 2) przedmiot zamówienia dostarczymy na swój koszt i ryzyko;
  - 3) uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
  - 4) ~~zamierzamy~~ / nie zamierzamy\* powierzyć realizację następujących części zamówienia podwykonawcom\*: **UWAGA: niepotrzebne skreślić**

Lp.	Opis części zamówienia, którą Wykonawca zamierza powierzyć do realizacji przez Podwykonawcę	Nazwa Podwykonawcy
-----	---	--------------------

\* niepotrzebne skreślić.

\*\* wypełnić tylko w zakresie składanej oferty.

\*\*\* wpisać termin dostawy

\*\*\*\* wpisać termin płatności

<sup>1</sup> w przypadku składania oferty przez podmioty występujące wspólnie, należy podać nazwy (firmy) i adresy wszystkich podmiotów składających wspólną ofertę.

	Nie dotyczy	
	Nie dotyczy	

- 5) zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostały zawarte w Specyfikacji Warunków Zamówienia i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na zawartych tam warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego;
- 6) wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>2</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu<sup>3</sup>.

6. **OŚWIADCZAMY**, że wybór naszej oferty\*: **UWAGA: niepotrzebne skreślić**

nie będzie prowadzić u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2014 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2020r. poz. 106)

~~będzie prowadzić u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2014 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2020r. poz. 106), wobec czego wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do obowiązku jego powstania oraz ich wartość bez kwoty podatku:~~

Lp.	Nazwy (rodzaje) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego	Wartość towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku	Stawka podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie
	Nie dotyczy		
	Nie dotyczy		

7. **WSZELKĄ KORESPONDENCJĘ** w sprawie niniejszego postępowania należy kierować do:

Imię i nazwisko	Patrycja Karpierz – st. specjalista ds. zamówień publicznych
Adres	Ul. Bobrowiecka 8 Warszawa
Telefon	691 910 450
e-mail	patrycja.karpierz@roche.com

8. Niniejszym informujemy, że informacje składające się na ofertę, zawarte w pliku nr .... pod nazwą ..... stanowią **tajemnicę przedsiębiorstwa** w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16.04.1993

\* niepotrzebne skreślić

<sup>2</sup> rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

<sup>3</sup> w przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia Wykonawca nie składa (np. przez jego wykreślenie/usunięcie z treści oferty).

r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2020 r., poz. 1913, tj. ze zm.) i jako takie nie mogą być ogólnodostępne.

**Wykazanie, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa znajduje się w pliku pn. ....**

9. Rodzaj Wykonawcy: oświadczamy, iż należymy do następującej kategorii wykonawców:

- a) Mikroprzedsiębiorstw .....
- b) małych przedsiębiorstw .....
- c) średnich przedsiębiorstw.....
- d) jednoosobowa działalność gospodarcza .....
- e) osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej
- f) inny rodzaj: duże przedsiębiorstwo ×

*(zaznaczyć właściwe – w przypadku braku zaznaczenia którejkolwiek odpowiedzi Zamawiający będzie przyjmował, iż Wykonawca należy do kategorii mikroprzedsiębiorstw – Zamawiający wymaga udzielenie odpowiedzi na niniejsze pytanie ze względu na konieczność przekazywania informacji w tym zakresie Prezesowi Urzędu Zamówień Publicznych)*

Pakiet Nr 46 - Akcesoria do Analizatora Parametrów Krytycznych									
Lp.	Przedmiot zamówienia	Jednostka	Zapotrzebowanie	Cena jednostkowa netto	VAT	Cena jednostkowa brutto	Wartość netto	Wartość brutto	Nr katalogowy
1	Cobas b 123 FLUID PACK COOX 400	op.	9	1 700,00 zł	8%	1 836,00 zł	15 300,00 zł	16 524,00 zł	05170036001
2	Cobas b 123 AUTOQC PACK, TRI-LEVEL, 3 poziomy x 8 amp x 1,0 ml = 24 amp	op.	7	310,00 zł	8%	334,80 zł	2 170,00 zł	2 343,60 zł	05169933001
3	Ampoule adapter, 150 szt. w op.	op.	1	75,00 zł	8%	81,00 zł	75,00 zł	81,00 zł	03066762001
4	Clot catcher pro, 100 szt. w op.	op.	1	100,00 zł	8%	108,00 zł	100,00 zł	108,00 zł	05689856001
6	Cobas b 123 SENSOR CART. BG/ISE/GLU/LAC, 500 ozn.	op.	18	990,00 zł	8%	1 069,20 zł	17 820,00 zł	19 245,60 zł	05170478001
7	PRINTER PAPER cobas b 123, 6 rolek w op.	op.	1	75,00 zł	23%	92,25 zł	75,00 zł	92,25 zł	05082595001
<b>Ogółem:</b>							<b>35 540,00 zł</b>	<b>38 394,45 zł</b>	

Nr postępowania: **ZP/2/23**

**Zamawiający:**

„Kutnowski Szpital Samorządowy”

Spółka z o.o.

ul. Kościuszki 52, 99-300 Kutno

NIP: 7752631681, REGON: 100974785

**Wykonawca:**

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

**Ul. Bobrowiecka 8**

**00-728 Warszawa**

**NIP: 527-23-22-068**

**KRS: 0000132695**

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL,KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Patrycja Karpierz – pełnomocnik

Anetta Orlicka - pełnomocnik

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

### Oświadczenie Wykonawcy

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j. z dnia 2022.08.16) (dalej jako: ustawa Pzp), dotyczące:

#### **PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego przez „**Kutnowski Szpital Samorządowy**” Sp. z o.o. pn.: „**Oprządkowanie do urządzeń medycznych**”

Oświadczam/(-my), co następuje:

- Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022, poz. 835)\*.
- Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.\*
- Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.\*
- Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. .... ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia z art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, lub art. 109 ust. 1 pkt 4, 5 lub 7 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze\*:  
.....  
.....

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

\* niepotrzebne skreślić

**Nr postępowania: ZP/2/23**

Wykonawca: **Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

**Ul. Bobrowiecka 8**

**00-728 Warszawa**

**NIP: 527-23-22-068**

**KRS: 0000132695** (pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez: Anetta Orlicka – pełnomocnik; Patrycja Karpierz - pełnomocnik  
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

## Oświadczenie Wykonawcy

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, pn.: **Oprzyrządowanie do urządzeń medycznych**

oświadczam/(-my), co następuje:

Oferowany przez nas przedmiot zamówienia posiada wszystkie wymagane aktualne dokumenty (deklaracja zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi wystawiona przez producenta, certyfikat zgodności jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności i zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) dopuszczające do obrotu i stosowania zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2022.974 z dnia 2022.05.09) lub w przypadku wyrobów nie medycznych inne wymagane dokumenty, zgodnie z obowiązującymi przepisami, i zobowiązujemy się do ich przekazania na każde żądanie Zamawiającego.

Roche 019415 – Frau Rao  
fb\_05169844001\_02\_Int – 300x180x227  
V4/1 – Schwarz

Roche 019415 – Frau Rao  
fb\_05169844001\_02\_Int – 300x180x227  
18% V4/2 – PMS 340

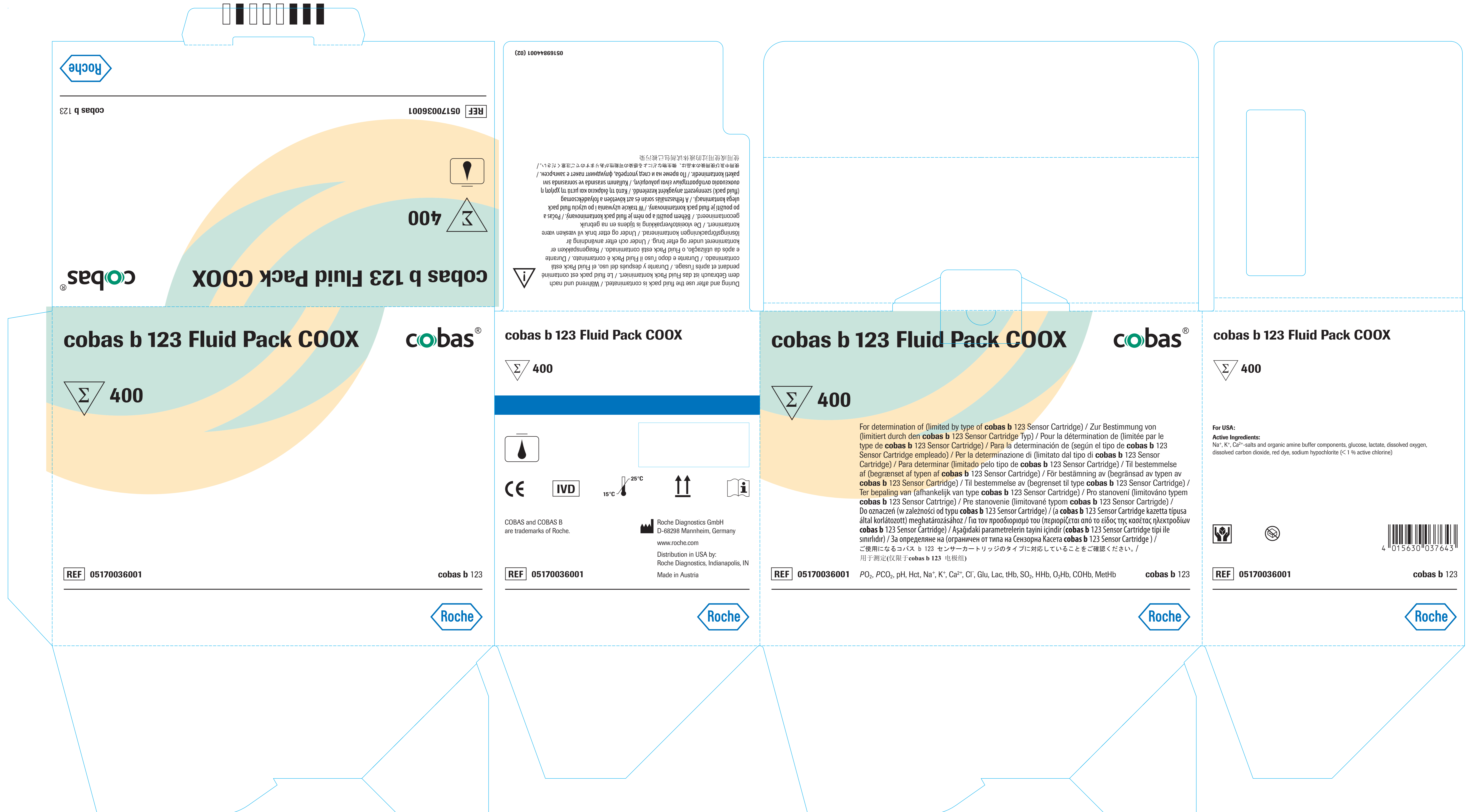
Roche 019415 – Frau Rao  
fb\_05169844001\_02\_Int – 300x180x227  
28% V4/3 – PMS 123 C

Roche 019415 – Frau Rao  
fb\_05169844001\_02\_Int – 300x180x227  
V4/4 – PMS 300

Roche 019415 – Frau Rao  
fb\_05169844001\_02\_Int – 300x180x227  
Stanzkontur

Mat. Nr.: 05169844001(02)  
Druckvorlage: —  
Index: SM/5619 (2)  
Packaging type: Box  
Format: 300x180x227  
Technical product manager: R. Kern-Achtmann

Frau Rao		04.06.2009
Unterschrift Labeling/ Datum	Unterschrift Graz/ Datum	
Korrektur <input type="checkbox"/>		
Druckfertig <input checked="" type="checkbox"/>		



05169844001 (02)

Dem Gebrauch ist das Fluid Pack kontaminiert. / Le fluid pack est contaminé. / Während und nach Gebrauch und after use the fluid pack is contaminated. / Während und nach dem Gebrauch ist das Fluid Pack kontaminiert. / Le fluid pack est contaminé. / Durante et après l'usage. / Durante y después del uso. el Fluid Pack está contaminado. / Durante e dopo l'uso il Fluid Pack è contaminato. / Durante e após da utilização, o Fluid Pack está contaminado. / Reagenspaketen er kontamineret under og efter brug. / Under og efter anvendning af løsningsforspækningen kontaminiert. / Under og efter bruk vil væsken være kontaminert. / De vloeistofverpakking is tijdens en na gebruik gecontamineerd. / Behem použití a po něm je fluid pack kontaminovaný. / Počas a po použití je fluid pack kontaminovaný. / W trakcie używania i po użyciu fluid pack ulega kontaminacji. / A felhasználás során és azt követően a folyadékcsomag (fluid pack) szennyezett anyagként kezelendő. / Κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση η ουσία του ενυπόστρωτου ενέσιμου υγρού, φλυμάνειται ναρκωτικό και πρέπει να διαχειριστεί ως φάρμακο. / По време на и след употреба, флуидният пакет е замърсен. / paketi kontaminierter. / При использовании и после использования флуидного пакета необходимо использовать его как биологический отход. / 使用中及び使用後の本品は、微生物などによる感染の可能性が残りまますのでご注意ください。 / 使用後使用済の液体測定包は汚染物

**i**

For determination of (limited by type of **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Zur Bestimmung von (limitiert durch den **cobas b 123** Sensor Cartridge Typ) / Pour la détermination de (limitée par le type de **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Para la determinación de (según el tipo de **cobas b 123** Sensor Cartridge empleado) / Per la determinazione di (limitato dal tipo di **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Para determinar (limitado pelo tipo de **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Til bestemmelse af (begrænset af typen af **cobas b 123** Sensor Cartridge) / För bestämning av (begränsad av typen av **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Til bestemmelse av (begrænset til type **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Ter bepaling van (afhankelijk van type **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Pro stanovení (limitované typem **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Pre stanovenie (limitované typom **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Do oznaczeń (w zależności od typu **cobas b 123** Sensor Cartridge) / (a **cobas b 123** Sensor Cartridge kazetta típusa által korlátozott) meghatározásához / Για τον προσδιορισμό του (περιορίζεται από το είδος της κασέτας ηλεκτροδίων **cobas b 123** Sensor Cartridge) / Аşağıdaki parametrelerin tayini içindir (**cobas b 123** Sensor Cartridge tipi ile sınırlıdır) / За определяне на (ограничен от типа на Сензорна Касета **cobas b 123** Sensor Cartridge) / ご使用になるコバス b 123 センサーカートリッジのタイプに対応していることをご確認ください。 / 用于测定(仅限于 **cobas b 123** 电极组)

**PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu, Lac, tHb, SO<sub>2</sub>, Hb, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb**

**For USA:**  
**Active Ingredients:**  
Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>-salts and organic amine buffer components, glucose, lactate, dissolved oxygen, dissolved carbon dioxide, red dye, sodium hypochlorite (<1 % active chlorine)

**4 015630 037643**

COBAS and COBAS B are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
D-68298 Mannheim, Germany  
www.roche.com  
Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
Made in Austria

**REF 05170036001** **cobas b 123**

**REF 05170036001** **cobas b 123**



# cobas b 123 AutoQC Pack Tri-Level

<b>(EN)</b>	
<b>REF 05169933 001</b>	8 x 1,0 mL, Niveau 1 <p>8 x 1,0 mL, Niveau 2 <p>8 x 1,0 mL, Niveau 3</p></p>

#### Intended use

The **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** is a multi-analyte control intended for use as control material to monitor the measurement of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Hct, Hb and HB derivatives as well as glucose, lactate and bilirubin on **cobas b 123 POC system** with an AutoQC module.

#### Product description

The **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** control contains 24 single glass ampoules of multi-analyte controls in 3 levels:

**Level 1** respiratory acidosis represented by low pH and high PCO<sub>2</sub> values, with decreased PO<sub>2</sub> low values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb and bilirubin, normal values for glucose and high values for Hct, iCa<sup>2+</sup> and lactate.

**Level 2** respiratory alkalosis represented by high pH and low PCO<sub>2</sub> values, with increased PO<sub>2</sub> high values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb, glucose and bilirubin and low values for Hct, iCa<sup>2+</sup> and lactate.

The **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** control material is formulated using aqueous base, eye containing solution equilibrated with predetermined levels of oxygen, carbon dioxide and nitrogen with salts, organic and carbonate buffers and metabolites.

#### Precautions and warnings

For in vitro diagnostic material.
Use the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Dispose of all waste material should be in accordance with local guidelines.
Safety data sheet available for professional user on request.

**Caution:** Handle with care! Store the AutoQC pack upright! Do not insert damaged packs into the AutoQC module. Do not invert the AutoQC pack after partial use in case the pack is reinstalled (used QC ampoules can leak). The reinstallation of a partially-used AutoQC pack which is inverted can damage the AutoQC module.

#### Storage and stability

Up to the stated expiration date at 2-8 °C.
Up to 3 months when installed in the analyzer.

Do not freeze! Roche Diagnostics cannot guarantee the performance of the quality controls when stored at temperatures outside the recommended range.

**Procedure**

- Allow a new AutoQC pack to come to equilibrium for at least 2 hours at room temperature prior to use, but **not** exceeding 7 days. See the information on the instruments' "overview" screen.
- Open the analyzer front door and insert the new AutoQC pack into the instrument. Do not invert the AutoQC pack.
- The pack-specific information (lot number, expiration date, target values and ranges) are stored on the memory chip on the AutoQC pack. This information is transferred to the analyzer software automatically during installation.
- Close the analyzer front door.

Install the AutoQC pack in the analyzer according to the instructions in the Instructions for use for the respective analyzer. This procedure is guided by the analyzer software. Refer to the latest instructions for use of the respective analyzer for details on the number of daily QC measurements required for each level.

**Limitations**

- This product does not contain red blood cells, and thus may not detect any system malfunctions that can cause lysis of patient red blood cells leading to erroneous results.
- This product is intended for use as quality control, and cannot be used as a calibration standard.
- The listed values only apply to the indicated lot numbers.
- The listed values may differ in evaluation of the performance of blood gas, electrolyte, metabolic and oximeter instruments, and should not be considered as a substitute for other aspects of total quality control.

#### Target values and ranges

The figures in the values sheet show the mean value and the target range of each level. The values obtained from the analyzer must fall within the defined ranges. Each defined range contains 95 % of all obtained quality control results. Refer to the Quality control sheet for the Instructions for use for the respective analyzer when the quality control values are outside the expected range. Each laboratory must ensure that corrective measures are taken if values fall outside the limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

#### Performance characteristics

For information on performance characteristics, refer to the Instructions for use of the respective analyzer. For technical service, contact your local Roche Diagnostics organization.

**Last update:** 2015-09

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

<b>(DE)</b>	
<b>REF 05169933 001</b>	8 x 1,0 mL, Level 1 <p>8 x 1,0 mL, Level 2 <p>8 x 1,0 mL, Level 3</p></p>

**Verwendungsweck**
Der **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** handelt es sich um eine MultiAnalyt-Kontrolle, die als Kontrollmaterial zur Überprüfung der Messungen von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Hct, tHb und HB-Derivaten sowie Glukose, Laktat und Bilirubin auf **cobas b 123** Systemen mit einem AutoQC Modul vorgesehen ist.

#### Produktbeschreibung

Die Kontrolle **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** enthält 24 einzelne Glasampullen mit MultiAnalyt-Kontrollmitteln in 3 Konzentrationen:

**Level 1** respiratorische Azidose: ausweislich niedrigem pH und hohem PCO<sub>2</sub>-Werten bei niedrigem PO<sub>2</sub>, niedrigen Werten für Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb und Bilirubin, Normalwerten für Glukose und hohen Werten für Hct, iCa<sup>2+</sup> und Laktat.

**Level 2** entspricht den Normalwerten für alle Parameter außer Glukose (niedrige Werte).

**Level 3** respiratorische Alkalose: ausweislich hohem pH und niedrigen PCO<sub>2</sub>-Werten bei erhöhtem PO<sub>2</sub>, hohen Werten für Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb, Glukose und Bilirubin sowie niedrigen Werten für Hct, iCa<sup>2+</sup> und Laktat.

Das **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** Kontrollmaterial enthält wässrige, mit Farbstoff versetzte, organische Salz- und Karbonat-Pufferlösungen im Gleichgewicht, denen definierte Konzentrationen von Sauerstoff, Kohlenstoffdioxid, Stickstoff und Metaboliten zugesetzt sind.

#### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

**In-vitro-Diagnostikum.**
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den Richtlinien durchzuführen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.
**Achtung:** Mit Vorsicht behandeln! Die AutoQC Packung aufrecht aufbewahren! Keine beschädigten Packungen in das AutoQC Modul einsetzen. Für den Fall einer Wiederverwendung die bereits geöffnete AutoQC Packung nicht über Kopf schwenken (bereits geöffnete QC-Ampullen können auslaufen). Bei Wiederverwendung einer bereits benutzten AutoQC-Packung, die über Kopf geschwenkt wurde, kann das AutoQC Modul beschädigt werden.

#### Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnet: bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum
In Gebrauch: bis zu 3 Monate im Gerät

Nicht einfristen! Bei einer Lagerung außerhalb der empfohlenen Temperaturbereiche kann Roche Diagnostics die Leistungsfähigkeit der Qualitätskontrollen nicht gewährleisten.

#### Arbeitsweise

- Eine neue AutoQC Packung vor Gebrauch mindestens 24 Stunden, jedoch nicht länger als 7 Tage, bei Raumtemperatur stehen lassen. Informationen siehe Bildschirm\_Overview im Gerät.
- Die vordere Tür des Gerätes öffnen und die neue AutoQC Packung in das Gerät einsetzen. Die AutoQC Packung nicht über Kopf schwenken.
- Packungsspezifische Informationen (Chargennummer, Verfallsdatum, Sollwerte und Bereiche) sind im Speicherchip der AutoQC Packung enthalten. Bei der Installation werden diese Daten automatisch an die Software des Gerätes übertragen.
- Die vordere Tür des Gerätes schließen.

Die AutoQC Packung entsprechend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Gerätes einsetzen. Die Geräte-Software gibt die Vorgehensweise vor. Die tägliche erforderliche Anzahl an QC-Messungen pro Level ist der aktuellen Gebrauchsanweisung des entsprechenden Gerätes zu entnehmen.

#### Beschränkungen

- Dieses Produkt enthält keine Erythrozyten und ist daher nicht zur Erkennung von Gerätefunktionen geeignet, die zur Lyse der roten Blutkörperchen in Patientenproben und/zu falschen Ergebnissen führen können.
- Dieses Produkt ist zur Durchführung von Qualitätskontrollen bestimmt und kann nicht als Kalibrierungsstandard verwendet werden.
- Die aufgeführten Werte beziehen nur für die angegebenen Chargen Gültigkeit.
- Diese Kontrollen sind zur Überprüfung der Messleistungen von Geräten zur Messung von Blutgasen, Elektrolyten, Metaboliten und von Oximetern bestimmt. Sie ersetzen nicht andere erforderliche Maßnahmen im Rahmen einer umfassenden Qualitätskontrolle.

#### Sollwerte und Bereiche

Im Wertebild sind Mittelwert und Sollbereich für jede Konzentration angegeben. Die vom Analysegerät ausgegebenen Werte müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes definierte Bereich enthält 95 % aller Ergebnisse der Qualitätskontrolle. Liegen die gemessenen Qualitätskontrollwerte außerhalb des Referenzbereichs, beachten Sie bitte die Hinweise im Abschnitt „Qualitätskontrolle“ der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Gerätes. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der Grenzen liegen. Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorschriften und Richtlinien beachten.

#### Leistungsmerkmale

Informationen zu den Leistungsmerkmalen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Gerätes. Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der zuständigen Roche Diagnostics Niederlassung.

**Letzte Aktualisierung:** 2015-09

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

<b>(FR)</b>	
<b>REF 05169933 001</b>	8 x 1,0 mL, Niveau 1 <p>8 x 1,0 mL, Niveau 2 <p>8 x 1,0 mL, Niveau 3</p></p>

#### Domaine d'utilisation

**cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** est un contrôle multiparamétrique pour le contrôle des mesures de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Hct, tHb et dérivés dHb, glucose, lactate et bilirubine sur les systèmes **POC cobas b 123** équipés d'un module AutoQC.

#### Description du produit

Le contrôle **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** contient 24 ampoules individuelles en verre de contrôles multiparamétriques à 3 niveaux de concentration:

**Niveau 1** : acidose respiratoire définie par un pH bas et une PCO<sub>2</sub> élevée avec PO<sub>2</sub> diminuée, des taux bas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb et bilirubine, des taux normaux de glucose et des taux élevés de Hct, iCa<sup>2+</sup> et lactate.

**Niveau 2** : taux normaux pour tous les paramètres sauf le glucose (diminué).

**Niveau 3** : alcalose respiratoire définie par un pH élevé et une PCO<sub>2</sub> basse avec PO<sub>2</sub> élevée, des taux élevés de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb, de glucose et de bilirubine, des taux bas de Hct, iCa<sup>2+</sup> et lactate.

Le contrôle **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** est préparé à partir d'une solution aqueuse contenant une base colorée, équilibrée avec des concentrations prédéterminées d'oxygène, de dioxyde de carbone et d'azote, et contenant des sels, des tampons organiques et carbonatés et des métabolites.

#### Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Attention: Manipuler avec précaution. Ranger AutoQC pack en position verticale. Ne pas introduire de packs endommagés dans le module AutoQC. Ne pas retourner l'AutoQC pack après utilisation partielle (risque d'écoulement de la solution contenue dans les ampoules CQ). La réinstallation d'un AutoQC pack partiellement utilisé peut endommager le module AutoQC.

#### Conservation et stabilité

Avant ouverture: entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
En cours d'utilisation: jusqu'à 3 mois après l'installation sur l'analyseur.

Ne pas congeler. Roche Diagnostics ne peut garantir le fonctionnement correct des contrôles de qualité en cas de conservation à des températures studes en dehors des limites recommandées.

#### Mode opératoire

1. Avant emploi, laisser un nouvel AutoQC pack s'équilibrer à température ambiante au moins 24 heures (mais pas plus de 7 jours). Voir les informations indiquées sur l'écran « Vue d'ensemble » de l'appareil.

2. Ouvrir la porte frontale de l'analyseur et insérer le nouvel AutoQC pack. Ne pas retourner l'AutoQC pack.

3. Les informations spécifiques du pack (numéro de lot, date de péremption, valeurs et intervalles cible) sont mémorisés dans la puce de l'AutoQC pack. Les informations sont automatiquement transmises au logiciel de l'analyseur pendant l'installation.

4. Fermer la porte frontale de l'appareil.

Placer l'AutoQC pack sur l'analyseur conformément aux instructions d'utilisation de l'analyseur utilisé. L'installation est guidée par le logiciel de l'appareil. Pour connaître la fréquence journalière des mesures de CQ pour chaque niveau, se reporter au dernier mode d'emploi de l'analyseur utilisé.

#### Limites d'utilisation

- Ce produit ne contient pas d'érythrocytes et ne peut donc pas détecter les dysfonctionnements induisant une lyse des érythrocytes du patient qui pourrait conduire à l'absence de résultats erronés.
- Ce produit est conçu pour le contrôle de qualité. Ne pas l'utiliser comme standard de calibration.
- Les valeurs indiquées dans les fiches de données de qualité ne doivent pas être utilisées pour la réalisation de mesures correctives si les résultats se situent en dehors de ces limites.
- Ces contrôles sont une aide à l'évaluation du fonctionnement des appareils mesurant les gaz du sang, les électrolytes, les métabolites, et les oxymètres: ils ne peuvent pas remplacer les autres aspects du contrôle de qualité.

#### Valeurs et intervalles cibles

Les figures de la fiche de valeurs montrent la valeur moyenne et l'intervalle des valeurs cible pour chaque niveau de contrôle. Les valeurs obtenues par l'analyseur doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque intervalle définit environ 95 % de tous les résultats de contrôle de qualité obtenus. Si les valeurs de contrôle de qualité sont situées en dehors des limites attendues, se référer au chapitre Contrôle de qualité du mode d'emploi de l'analyseur utilisé. Chaque laboratoire doit assurer la réalisation de mesures correctives si les résultats se situent en dehors de ces limites. Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

#### Performances analytiques

Les performances analytiques sont fournies dans le mode d'emploi de l'analyseur utilisé. Pour tout service technique, veuillez contacter l'organisation Roche Diagnostics de votre pays.

#### Dernière mise à jour: 2015-09

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

<b>(ES)</b>	
<b>REF 05169933 001</b>	8 x 1,0 mL, nivel 1 <p>8 x 1,0 mL, nivel 2 <p>8 x 1,0 mL, nivel 3</p></p>

#### Use previsto

El control paramétrico **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** está concebido para controlar las determinaciones de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Hct, Hb, derivados de Hb así como glucosa, lactato y bilirubina en los analizadores **cobas b 123 POC** equipados con un módulo AutoQC.

#### Descripción del producto

El control **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** incluye 24 ampollas de vidrio individuales de controles multiparamétricos en 3 niveles:

**Nivel 1:** acidosis respiratoria, definida por valores bajos de pH y valores altos de PCO<sub>2</sub>, con disminución de PO<sub>2</sub>, valores bajos de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb y bilirubina, valores normales de glucosa y valores altos de Hct, iCa<sup>2+</sup> y lactato.

**Nivel 2:** concentración dentro del intervalo de valores normales de todos los parámetros con excepción de la glucosa que tiene una concentración disminuida.

**Nivel 3:** alcalosis respiratoria, definida por valores altos de pH y valores bajos de PCO<sub>2</sub>, con aumento de PO<sub>2</sub>, valores altos de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb, tHb, glucosa y bilirubina y valores bajos de Hct, iCa<sup>2+</sup> y lactato.

El control **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** está compuesto por una solución acuosa con colorante equilibrada con niveles predeterminados de oxígeno, dióxido de carbono y nitrógeno con sales, tampones orgánicos y de carbonato y metabolitos.

#### Métodos de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
Observar las precauciones normales de manejo de reactivos de laboratorio.
Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

**Atención:** Tratar con cuidado. Conservar el estuche AutoQC en posición vertical. No usar estuches dañados en el módulo AutoQC. Una vez usado, no invertir el estuche AutoQC ni reinstalarlo (ampollas CQ insertadas pueden romper y derramarse). La reinstalación de estuches AutoQC medio vacíos invertidos puede perjudicar el módulo AutoQC.

#### Conservación y estabilidad

Sin abrir: 2-8 °C hasta la fecha de caducidad indicada.
 En uso: colocado en el analizador, hasta 3 meses.

No congelar! Roche Diagnostics no puede garantizar la eficacia de los controles de calidad cuando se almacenan a temperaturas fuera de los límites recomendados.

#### Procedimiento

- Antes del uso, permitir que el estuche AutoQC se atempere durante como mínimo 24 horas y como máximo 7 días a temperatura ambiente. Véase la información dada en el pantalla gráfica (visión graf) del instrumento.
- Abra la tapa delantera del analizador e inserte el nuevo estuche AutoQC en el instrumento. No invierta el estuche AutoQC.
- Las informaciones específicas de cada nivel (número de lote, fecha de caducidad, los valores diana y los intervalos se conservan en el chip de memoria del estuche AutoQC. Esta información se transmite automáticamente al software del analizador durante la instalación.
- Cierre la tapa delantera del analizador.

Coloque el estuche AutoQC en el analizador según las instrucciones de uso del analizador respectivo. Este procedimiento es guiado por la interfaz de usuario. Para más detalles acerca del número de mediciones diarias de control de calidad recomendadas para cada nivel, véanse las últimas instrucciones de uso del analizador correspondiente.

#### Limitaciones

- Este producto no contiene eritrocitos por lo cual posiblemente no detecte los fallos de funcionamiento que pueden dar lugar a la lisis de los eritrocitos del paciente y con lo a valores erróneos.
- Este producto está previsto para su uso como control de calidad y no puede usarse como estándar de calibración.
- Los valores indicados sólo se aplican a los números de lote especificados.
- Estos controles se utilizan para evaluar el rendimiento de los oxímetros e instrumentos para medi gases de sangre, electrolitos y metabolitos pero no pueden sustituir todas las medidas a tomar el el marco de un control de calidad total.

#### Valores e intervalos diana

En la hoja de valores se indican el valor medio y el intervalo de referencia de cada nivel. Los valores obtenidos deben situarse dentro de los intervalos establecidos. Cada intervalo definido contiene el 95 % de todos los resultados de control de calidad obtenidos. Véase la sección de control de calidad de las instrucciones de uso del analizador correspondiente en caso de obtener valores de control de calidad fuera del intervalo prestablecido. Cada laboratorio tiene que establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites. Véase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

#### Características de funcionamiento

Para las características de funcionamiento, consulte las instrucciones de uso del analizador correspondiente. Para ayuda técnica, contacte con el representante local de Roche Diagnostics.

#### Fecha de la última revisión: 2015-09

La barra de margen indica cambios o suplementos significativos.

<b>(IT)</b>	
<b>REF 05169933 001</b>	8 x 1,0 mL, livello 1 <p>8 x 1,0 mL, livello 2 <p>8 x 1,0 mL, livello 3</p></p>

#### Finalità d'uso

**cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** è stato formulato utilizzando come materiale di controllo per il monitoraggio della misurazione di pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Hct, Hb e derivati dell'Hb nonché del glucosio, del lattato e della bilirubina sui sistemi **POC cobas b 123** con un modulo AutoQC.

#### Descrizione del prodotto

Il controllo **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** è costituito da 24 singole fiale in vetro di controlli multiparametrici a 3 livelli:

**lv. 1:** Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb e bilirubina, valori normali di glucosio nonché alti valori di Hct, iCa<sup>2+</sup> e lattato.

**lv. 2:** rappresenta le concentrazioni dei valori normali per tutti i parametri eccetto il glucosio, che è basso.

**lv. 3:** alcalosi respiratoria valutata attraverso un pH alto e bassi valori di PCO<sub>2</sub>, con un incremento delle PO<sub>2</sub> alti valori di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, tHb, glucosio e bilirubina nonché bassi valori di Hct, iCa<sup>2+</sup> e lattato.

Il materiale del controllo **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** è stato formulato utilizzando una soluzione a base di acqua contenente un colorante, equilibrata con livelli predeterminati di ossigeno, biossido di carbonio e sali di azoto, tamponi organici e carbonato e metaboliti.

#### Precauzioni e avvertenze

Pour uso diagnostico in vitro.
Observer les précautions normalement adoptées durante la manipulation des réagenti de laboratoire.

Il smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

**Attenzione:** maneggiare con cura! Conservare l'AutoQC pack in posizione verticale! Non inserire confezioni danneggiate nel modulo AutoQC. Non capovolgere l'AutoQC pack dopo un'uso parziale se il pack viene reinstallato (è possibile che le fiale CQ ultraleggero permettano una fuoriuscita del contenuto). La reinstallazione di un AutoQC pack parzialmente usato che viene capovolto può provocare danni al modulo AutoQC.

#### Conservazione e stabilità

Prima dell'apertura: a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata.
Quando in uso: fino a 3 mesi se installato sull'analizzatore.

Non congelare! Roche Diagnostics non garantisce le prestazioni dei controlli di qualità in caso di conservazione a temperature inferiori di quelle consigliate.

#### Procedura

1. Prima dell'uso, lasciar equilibrare un nuovo AutoQC pack a temperatura ambiente almeno 24 ore, ma non più di 7 giorni.

Consultare le informazioni riportate nella schermata "Visualizzazione" dello strumento.

2. Aprire lo sportello anteriore dell'analizzatore ed inserire il nuovo AutoQC pack nello strumento. Non capovolgere l'AutoQC pack.

3. Le informazioni specifiche del pack - numero di lotto, data di scadenza, valori teorici ed intervalli - sono memorizzate sul chip di memoria presente sull'AutoQC pack. Tali informazioni sono trasferite automaticamente al software dell'analizzatore durante l'installazione.

4. Chiudere lo sportello anteriore dell'analizzatore.

Installare l'AutoQC pack nell'analizzatore seguendo le istruzioni riportate nelle Istruzioni per l'uso del rispettivo analizzatore. Questa procedura è guidata dal software dell'analizzatore. Per ulteriori informazioni relative al numero di misure QC giornaliere da eseguire per ogni livello, vedere le Istruzioni per l'uso più recenti del rispettivo analizzatore.

#### Limiti del metodo

- Questo prodotto non contiene eritrociti; pertanto è possibile che non rilevi malfunzionamenti del sistema in grado di causare la lisi degli eritrociti del paziente, dando luogo a risultati erronei.
- Questo prodotto deve essere utilizzato come controllo di qualità e non può essere impiegato come standard di calibrazione.
- I valori indicati sono applicabili esclusivamente ai numeri di lotto indicati.
- Questi controlli vengono utilizzati come aiuto nella valutazione delle prestazioni degli strumenti per la misurazione di gas ematici, elettroliti e metaboliti nonché di ossimetri, e non devono essere considerati come sostituto per altri aspetti del controllo di qualità dell'AutoQC-modulo.

#### Valori teorici ed intervalli

I dati riportati nel foglietto relativo ai valori teorici rappresentano il valore medio e l'intervallo teorico di ogni livello. I valori ottenuti con l'analizzatore devono rientrare negli intervalli definiti. Ogni intervallo definito contiene il 95 % di tutti i risultati dei controlli di qualità. Nel caso in cui i valori del controllo di qualità risultino al di fuori dell'intervallo di riferimento, consultare la sezione "Controllo di qualità" riportata nelle Istruzioni per l'uso del rispettivo analizzatore.

Ogni laboratorio deve assicurare che vengano adottate misure correttive nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti.

4. Fermar la porta frontale di l'appareil.

#### Caratteristiche di prestazione

Per informazioni relative alle caratteristiche di prestazione, consultare le Istruzioni per l'uso del rispettivo analizzatore. Per assistenza tecnica, rivolgersi alla propria rappresentanza di Roche Diagnostics.

#### Ultimo aggiornamento: 2015-09

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata ai margini.

<b>(PT)</b>	
<b>REF 05169933 001</b>	8 x 1,0 mL, nível 1 <p>8 x 1,0 mL, nível 2 <p>8 x 1,0 mL, nível 3</p></p>

#### Utilização prevista

O dispositivo **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level**, um controlo multiparamétrico, destina-se a ser utilizado como material de controlo na monitorização da medição de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Hct, Hb e derivados do Hb bem como de glucose, lactato e bilirubina nos sistemas **cobas b 123 POC** com um módulo AutoQC.

#### Descrição do produto

O controlo **cobas b 123 AutoQC pack Tri-Level** contém 24 ampolas de vidro com controlos multiparamétricos em 3 níveis de concentração:



## Akcesoria do gazometrii



**Clot Cachery Capillary oraz Caps for capillary Microsamplery z Caps for Microsampler**



**Ampule Adaptery Adapter for Sample Containers Capillary Strzykawki**

NEEDLE cobas b 121=Roche OMNI C system	NEEDLE cobas b 121=Roche OMNI C system, Roche Diagnostics GmbH	03026612001	1 sztuka
PAPER ROLL f. PRINTER STP211-144	PAPER ROLL f. PRINTER STP211-144, Roche Diagnostics GmbH	04834372001	1 rolka
PUMP TUBE cobas b 121 & cobas c 111	PUMP TUBE cobas b 121 & cobas c 111, Roche Diagnostics GmbH	03056295001	1 zestaw
W WASTE CONTAINER (2 PCS)	W WASTE CONTAINER (2 PCS), Roche Diagnostics GmbH	03144054001	2 sztuki
AIR FILTER cobas b 221=Roche OMNI S	AIR FILTER cobas b 221=Roche OMNI S, Roche Diagnostics GmbH	03274799001	4 sztuki
AMPOULE ADAPTER (150 PCS)	AMPOULE ADAPTER (150 PCS), Roche Diagnostics GmbH	03066762001	150 sztuk
FILL PORT cobas b 221	FILL PORT cobas b 221, Roche Diagnostics GmbH	04847229001	1 sztuka



Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

uL. Bobrowiecka 8

00 - 728 Warszawa

tel. 22 481 55 55

Roche OMNI C	<b>cobas b 121</b>	<b>cobas b 123</b>
<div><ul style="list-style-type: none"><li><span><span></span></span></li></ul></div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li><span><span></span></span></li></ul></div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li><span><span></span></span></li></ul></div>

- Indicates analyzers on which the product can be used.
- Gerät, auf dem das Produkt verwendet werden kann.
- Produit utilisable sur les analyseurs suivants.
- Indica los analizadores en los cuales puede utilizarse el producto.
- Indica gli analizzatori su cui il prodotto può essere usato.
- Indica os analisadores onde o produto pode ser utilizado.
- Indikerer de analyseinstrumenter, hvor produktet kan anvendes.
- Anger analysinstrument på vilket produkten kan användas.
- Indikerer de analyseinstrumenter hvor produktet kan brukes.
- Analysators waarbij het product kan worden gebruikt.
- Vyznačuje analyzátory, na kterých může být produkt použit.
- Označuje analyzátory, v ktorých môže byť výrobok použitý.
- Wskazuje analizatory, w których można stosować poniższy produkt.
- Az(oka)t az analízátor(oka)t jelöli, amely(ek)en a termék használható.
- Υποδεικνύει τους αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
- Ürünün kullanılabilirliği analizörleri belirtir.
- Указва анализаторите, в които продуктът може да се използва.
- 本製品は下記の分析装置で使用できます。
- 以上列出的分析仪可以使用本产品

## EN

**Intended use**

The clot catcher prevents possible clots or tissue particles from being introduced into the instrument due to the built-in filter mesh when the sample is aspirated from a syringe.

**Precautions and warnings**

Do not reuse the Clot Catcher PRO.

The product can only be used in capillary mode of the analyzer with Luer tip syringes.

The manufacturer does not take any responsibility in case this device is used in conjunction with an un-heparinized or under-heparinized sample container. Clots may lead to change of measuring values in blood samples.

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all biological samples.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

**Handling**

- Before attaching the clot catcher, ensure that the first 5 mm of the syringe tip are not filled with blood and the piston is extracted by at least 20 mm (see fig. 1).
- Attach the clot catcher firmly to the syringe, and immediately perform the measurement in capillary mode (see user manual for details). **Hold the syringe while the sample is aspirated. Do not actively inject the sample.**

**FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY**

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED; INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

## DE

**Verwendungszweck**

Der Clot Catcher (Koagulatfalle) verhindert durch ein eingebautes Gitter, dass Koagulat oder Gewebepartikel beim Ansaugen der Probe aus einer Spritze in das Gerät gelangen.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

Den Clot Catcher PRO nicht wiederverwenden.

Das Produkt kann nur im Kapillarmodus des Gerätes mit Luer Tip Spritzen verwendet werden.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung, falls der Clot Catcher zusammen mit einem nicht oder nur unzureichend heparinisierten Probengefäß verwendet wird. Durch Koagulat können sich Messwerte in Blutproben verändern!

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit biologischen Proben üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

**Handhabung**

- Vergewissern Sie sich vor Aufsetzen des Clot Catchers, dass sich in den ersten 5 mm der Spritzenspitze kein Blut befindet und dass der Kolben mindestens 20 mm herausgezogen ist (siehe Abb. 1).
- Den Clot Catcher fest auf die Spritze setzen und sofort die Messung im Kapillarmodus durchführen (genauere Informationen siehe Benutzerhandbuch). **Halten Sie die Spritze fest, während die Probe eingesaugt wird. Die Probe nicht aktiv einspritzen.**

## FR

**Domaine d'utilisation**

Le filtre intégré du piège à caillots empêche les caillots sanguins et les particules tissulaires de pénétrer dans l'analyseur.

**Précautions d'emploi et mises en garde**

Ne pas réutiliser le piège à caillots Clot Catcher PRO.

Le produit ne peut être utilisé qu'en mode capillaire avec des seringues Luer sur l'analyseur.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation de ce produit en association avec des récipients d'échantillons insuffisamment ou mal héparinisés. La présence de caillots pourrait modifier les valeurs de l'héмоgramme !

Pour diagnostic *in vitro*

Observer les précautions habituelles de manipulation pour tous les échantillons biologiques.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

**Préparation**

- Avant de positionner le piège à caillot, s'assurer que les 5 premiers millimètres du bout de la seringue ne sont pas remplis de sang et que le piston est extrait d'au moins 20 millimètres (voir fig. 1).
- Attacher fermement le piège à caillots à la seringue et effectuer immédiatement les mesures en mode capillaire (pour plus de détails, voir le manuel de l'utilisateur). **Tenir la seringue pendant l'aspiration de l'échantillon. Ne pas injecter l'échantillon dans l'analyseur.**

## ES

**Uso previsto**

Un filtro integrado en el atrapa-coágulos impide la entrada de coágulos o partículas tisulares en el instrumento al aspirar la muestra con una jeringa.

**Medidas de precaución y advertencias**

Emplear el atrapa-coágulos Clot Catcher PRO una sola vez.

El producto puede emplearse exclusivamente en el modo capilar del analizador con las jeringas Luer.

El fabricante no se responsabiliza en caso de emplear el dispositivo junto con un recipiente de muestras sin heparinizar o insuficientemente heparinizado. Los coágulos pueden alterar los valores de medición en muestras de sangre.

Para el uso diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de muestras biológicas.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

**Manejo**

- Antes de colocar el atrapa-coágulos, asegúrese de que los primeros 5 mm de la punta de la jeringa estén libres de sangre y que el émbolo sea extraído unos 20 mm (fig. 1).
- Una vez acoplado el atrapa-coágulos firmemente a la jeringa, efectúe la medición en el modo capilar (para más detalles consulte el manual del usuario). **Sujete la jeringa mientras aspira la muestra. No inyecte la muestra en el analizador.**

# Clot Catcher PRO cobas<sup>®</sup>

**REF 05689856001**

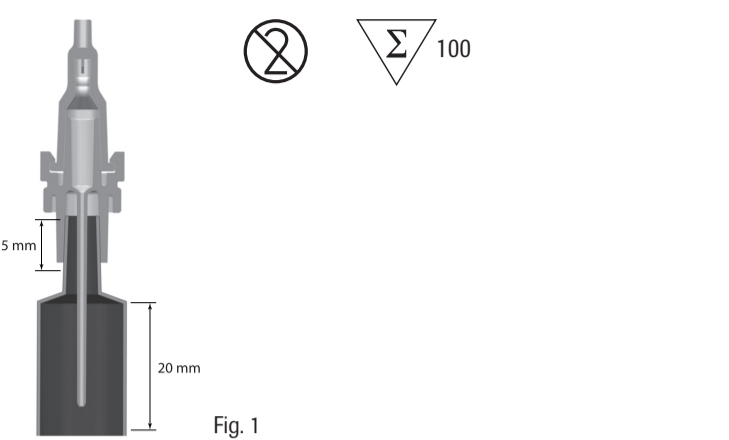


Fig. 1

## IT

**Finalità d'uso**

Il setaccio del filtro integrato nella trappola per coaguli impedisce possibili introduzioni di coaguli o di particelle di tessuto nello strumento in fase di aspirazione del campione da una siringa.

**Precauzioni e avvertenze**

Non riutilizzare la trappola per coaguli Clot Catcher PRO.

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in modalità capillare dell'analizzatore con siringhe con attacco Luer.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui questo dispositivo venga utilizzato in associazione ad una provetta non eparinizzata o eparinizzata in maniera insufficiente. I coaguli possono provocare alterazioni dei valori misurati nei campioni di sangue.

Per uso diagnostic *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei campioni biologici.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

**Utilizzo**

- Prima di applicare la trappola per coaguli, assicurarsi che i primi 5 mm della punta della siringa non siano riempiti di sangue e che lo stantuffo sia estratto di almeno 20 mm (vedere fig. 1).
- Collegare saldamente la trappola per coaguli alla siringa, ed eseguire immediatamente la misurazione in modalità capillare (per ulteriori informazioni, vedere il manuale d'uso). **Sostenere la siringa durante la fase di aspirazione del campione. Non iniettare attivamente il campione.**

## PT

**Utilização prevista**

O Clot Catcher impede a introdução de eventuais coágulos ou partículas de tecido no analisador devido à malha de filtro incorporada quando a amostra é aspirada de uma seringa.

**Avisos e precauções**

Não reutilizar o Clot Catcher PRO.

O produto só pode ser utilizado no modo capilar do analisador com seringas de ponta Luer.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade no caso de este dispositivo ser utilizado em conjunto com um recipiente de amostras não heparinizado ou sub-heparinizado. Os coágulos podem dar origem a alteração dos valores de medição de amostras sanguíneas.

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de amostras biológicas.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

**Preparação**

- Antes de instalar o Clot Catcher, certifique-se de que os primeiros 5 mm da ponta da seringa não estão cheios de sangue e que o êmbolo se encontra extraído pelo menos 20 mm (ver Fig. 1).
- Fixe o Clot Catcher firmemente na seringa e execute imediatamente a medição no modo capilar (consulte o manual do utilizador para obter informações). **Segure na seringa enquanto a amostra é aspirada. Não injecte a amostra activamente**

## DA

**Anvendelse**

Koagelfiltret forhindrer ved hjælp af et indbygget gitter, at koaguleret blod eller vævsrester kommer ind i instrumentet, når prøven pipetteres fra en sprøjte.

**Forholdsregler og advarsler**

Clot Catcher PRO må ikke genbruges.

Produktet kan kun anvendes, når analyseinstrumentet er i kapillærtilstand, og når der benyttes sprøjter med luerspids.

Producenten påtager sig intet ansvar, hvis koagelfiltret anvendes i forbindelse med prøvebeholdere, som ikke er hepariniseret, eller som er utilstrækkeligt hepariniseret. Koageler kan føre til ændrede måleværdier i blodprøver.

Til in vitro-diagnostisk brug.

Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle biologiske prøver.

Bortskaffelse af alt affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

**Håndtering**

- Før koagelfiltret fastgøres, skal man sikre sig, at de første 5 mm af sprøjtespidsen ikke er fyldt med blod, og at stemplet er trukket mindst 20 mm tilbage (se fig. 1).
- Fastgør omhyggeligt koagelfiltret til sprøjten, og udfør straks målingen i kapillærtilstand (se detaljer i brugermanualen). **Hold sprøjten, mens prøven pipetteres. Prøven må ikke injiceres aktivt.**

## SV

**Användningsområde**

Koagelfiltret förhindrar, med hjälp av ett inbyggt nät, att koagulerat blod eller vävnadsrester kommer in i instrumentet när provet aspireras från en spruta.

**Försiktighetsåtgärder och varningar**

Clot Catcher PRO får inte återanvändas.

Produkten får endast användas när analysinstrumentet är i kapillärläge och när sprutor med luerspets används.

Tillverkaren påtar sig inget ansvar om koagelfiltret används tillsammans med provbehållare som inte är hepariniserade eller otillräckligt hepariniserade. Koagel kan leda till ändrade mätvärden för blodprover.

För in vitro-diagnostisk användning.

lakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av biologiska prover.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

**Hantering**

- Innan koagelfiltret sätts fast ska du säkerställa att de första 5 mm av sprutans munstycke inte är fyllt med blod och att kolven har dragits tillbaka minst 20 mm (se bild 1).
- Fäst koagelfiltret ordentligt på sprutan och utför omedelbart mätningen i kapillärläge (se anvisningar i användarhandboken). **Håll i sprutan medan provet aspireras. Provet ska inte injeceras aktivt.**

## NO

**Tilsiktet bruk**

Clot Catcher hindrer, ved hjelp av et innbygget filter, at koagel eller vevspartikler kommer inn i instrumentet når prøven aspireres fra en sprøyte.

**Forholdsregler og advarsler**

Clot Catcher PRO må ikke gjenbrukes.

Produktet kan kun brukes når analyseinstrumentet er i kapillærmodus med Luer-tip sprøyte.

Produsenten tar ikke ansvar hvis dette filteret brukes i forbindelse med prøverør som ikke er heparinisert, eller som ikke er tilstrekkelig heparinisert. Koagler kan føre til endrede målev verdier i blodprøver.

Til in vitro diagnostisk bruk.

Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle biologiske prøver.

Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

**Håndtering**

- Før Clot Catcher settes på, skal man sikre seg at de første 5 mm av sprøytespissen ikke er fyllt med blod, og at stempelet er trukket minst 20 mm tilbake (se fig. 1).
- Clot Catcher settes omhyggelig på sprøyten, og målingen utføres straks i kapillærmodus (for detaljer se brukermanualen). **Hold sprøyten mens prøve aspireres. Proven må ikke injiseres aktivt.**

## NL

**Beoogd gebruik**

Het stolselfilter is voorzien van een ingebouwd filtergaas waarmee wordt voorkomen dat er stolsels en weefseldeeltjes in het apparaat komen wanneer het monster uit een spuit wordt opgezogen.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**

De Clot Catcher PRO mag niet opnieuw worden gebruikt.

Het product kan uitsluitend worden gebruikt met de analylator in capillaire modus en bij spuiten met een Luer-tip.

De fabrikant accepteert geen verantwoordelijkheid wanneer dit hulpmiddel wordt gebruikt in combinatie met een monsterbuisjes zonder heparine of met te weinig heparine. Stolsels kunnen tot verandering in gemeten waarden in bloedmonsters leiden.

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met biologische monsters. De afvoer van alle afvalmaterialen dient overeenkomstig lokale voorschriften te geschieden.

**Hantering**

- Zorg er vóór het aansluiten van het stolselfilter voor dat er geen bloed in de eerste 5 mm van de spuittip zit en dat de zuiger minstens 20 mm uitgetrokken is (zie afb. 1).
- Sluit het stolselfilter stevig aan op de spuit en voer de meting onmiddellijk in capillaire modus uit (zie de gebruikershandleiding voor de bijzonderheden). **Houd de spuit vast terwijl het monster wordt opgezogen. Injecteer het monster niet actief.**

## CS

**Použití**

Zachytávač sraženin brání zabudovaným síťovým filtrem sraženinám nebo částem tkáně, aby se při nasávání vzorku ze stříkačky dostaly do přístroje.

**Bezpečnostní opatření a varování**

Clot Catcher PRO nepoužívejte opakovaně.

Výrobek lze použít pouze v kapilárním módu analyzátoru se stříkačkami s Luer špičkou.

Výrobce nenese žádnou odpovědnost v případě použití tohoto zařízení ve spojení s neheparinovanou nebo podheparinovanou vzorkovnicí. Sraženiny mohou vést ke změně měřených hodnot ve vzorcích krve.

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi biologickými vzorky.

Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

**Zacházení**

- Před připojením zachytávače sraženin se ujistěte, že prvních 5 mm špičky stříkačky není naplněno krví a že je pist povytažen o alespoň 20 mm (viz diag. 1).
- Zachytávač sraženin pevně připevněte ke stříkačce a ihned proveďte měření v kapilárním módu (pro podrobnosti čtěte uživatelskou příručku). **Při nasávání vzorku stříkačku držte. Vzorek aktivně nevstříkujte.**

## SK

**Využitie**

Zachytávač zrazenín zabraňuje možnému zaneseniu zrazenín alebo častí tkaniva do analyzátora vďaka zabudovanej sieťke filtra pri nasávaní vzoriek striekačkou.

**Bezpečnostné opatrenia a upozornenia**

Nepoužívajte opakovane Clot Catcher PRO.

Výrobok sa môže používať len v kapilárnom móde analyzátora so striekačkami s Luer špičkou.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť v prípade, ak sa toto zariadenie používa spolu s neheparinizovanou alebo slabo heparizovanou sadou vzoriek. Zrazeniny môžu viesť k zmene v nameraných hodnotách vo vzorkách krvi.

Výhradne pre diagnostiku in vitro.

Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia platné pre prácu so všetkými biologickými vzorkami.

Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi.

**Zaobchádzanie s produktom**

- Pred pripojením zachytávača zrazenín sa uistíte, že prvých 5 mm špičky striekačky nie je naplnených krvou a že piest je vytiahnutý aspoň o 20 mm (viď. obr. 1).
- Pripojte zachytávač zrazenín pevne k striekačke a ihneď vykonajte meranie v kapilárnom móde (pre ďalšie informácie viď. užívateľský manuál). **Držte striekačku počas nasávania vzorky. Nevstrekujte vzorku aktívne.**

## PL

**Zastosowanie**

Wychwył skrzepów dzięki wbudowanemu filtrowi siatkowemu zapobiega w czasie aspirowania próbki ze strzykawki dostaniu się do wnętrza aparatu skrzepów i resztek tkanek.

**Zalecenia i środki ostrożności**

Clot Catcher PRO służy wyłącznie do użycia jednorazowego.

Produkt może być używany wyłącznie w trybie analizatora pobierania próbki z kapilary ze strzykawek z końcówką typu Luer.

Producent nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności w wypadku użycia niniejszego urządzenia w wypadku stosowania nie heparynizowanego lub heparynizowanego niedostatecznie zasobnika na próbkę. Obecność skrzepów w próbec krwi może prowadzić do zmiany wartości pomiarowych. Przeznaczone do celów diagnostyki in vitro.

Należy stosować standardowe procedury postępowania z próbkami biologicznymi.

Wszelkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Postępowanie z odczynnikami**

- Przed podłączeniem wychwytu skrzepów należy upewnić się, że początkowe 5 mm końcówki strzykawki nie jest napelnione krwią, a tłok strzykawki odciagnięty jest na co najmniej 20 mm (zob. rys. 1).
- Podłącz szczelnie wychwył skrzepów do strzykawki i natychmiast przeprowadź oznaczenie w trybie strzykawki (szczegóły, zob. instrukcję obsługi). **Podczas aspiracji podtrzymuj strzykawkę. Nie wprowadzaj aktywnie próbki naciskając na tłok strzykawki.**

## HU

**Felhasználás**

Az alvadékfogó a beépített szűrőbetét segítségével megakadályozza, hogy egy fecskendőből felszívott mintából az esetleges alvadékok vagy szövetrészcsekék a készülékbe jussanak.

**Óvintézkedések és figyelmeztetések**

A Clot Catcher PRO többszöri felhasználása tilos.

A termék csak Luer-kompatibilis végződésű fecskendőkkel, az analizátor kapilláris módjában használható.

A gyártó semmiféle felelősséget nem vállal az olyan esetekre, amikor az eszközt heparin nélküli vagy nem eléggé heparinos mintatárolókkal használják. Az alvadékok megváltoztathatják a vérmintákon mért értékeket.

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

A biológiai eredetű mintákkal szemben alkalmazandó normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.

A keletkező hulladékanyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.

**Kezelés**

- Mielőtt felhelyeznék az alvadékfogót, győződjenek meg arról, hogy a fecskendőhegy felső 5 mm-ében nincs vér, és hogy a dugattýű legalább 20 mm-re ki van húzva (ld. 1. ábra).
- Helyezzék fel az alvadékfogót szilárdan a fecskendőre, és azonnal hajtsák végre kapilláris módban a mérést (a részleteket lásd a felhasználói kézikönyvben). **A minta felszívásakor a fecskendőt csak tartani kell. A mintát nem kell aktívan befecskendezni.**

## GA

## IT

## ES

## FR

COBAS, COBAS B and ROCHE OMNI are trademarks of Roche.

AVL is a trademark of AVL List GmbH.

© 2009 Roche Diagnostics

Made in Austria

## EN

## DE

## PT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU

## TR

## PL

## SK

## CS

## NL

## GR

## EL

## PT

## ES

## FR

## DE

## IT

## RU



**(EN) Installation instructions for cobas b 123 Sensor Cartridge**

Store unopened at 2-8 °C.

The sensor cartridge must be installed according to instructions given in the Instructions for Use of the respective analyzer. This procedure is also guided by the software of the analyzer.

**(DE) Anweisungen zum Einsetzen der cobas b 123 Sensor Cartridge**

Ungeöffnet bei 2-8 °C aufbewahren.

Die Sensor Cartridge gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Gerätes einsetzen. Hinweise am Bildschirm beachten.

**(FR) Installation de la cartouche Sensor Cartridge pour cobas b 123**

Conservation avant ouverture entre 2 et 8 °C.

La cartouche doit être installée conformément au mode d'emploi de l'analyseur utilisé. L'installation est également guidée par le logiciel de l'appareil.

**(ES) Instrucciones de instalación del cartucho sensor Sensor Cartridge cobas b 123**

Conservar sin abrir a 2-8 °C.

Insertar el cartucho sensor según las instrucciones de uso del analizador respectivo o siguiendo las instrucciones del software del analizador.

**(IT) Istruzioni di installazione per cobas b 123 Sensor Cartridge**

Conservare nella confezione integra a 2-8 °C.

La cartuccia sensore deve essere installata secondo le istruzioni riportate nella metodica del rispettivo analizzatore. Questa procedura è anche guidata dal software dell'analizzatore.

**(PT) Instruções de instalação para o cartucho cobas b 123 Sensor Cartridge**

Conserve a 2-8 °C, fechado.

Instalar o cartucho segundo indicado nas Instruções de Utilização do respectivo analisador. O software do analisador proporciona orientação para executar este procedimento.

**(DA) Installationsvejledning til cobas b 123 Sensor Cartridge**

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C.

Sensorkassetten skal installeres i henhold til instruktionerne i brugermanualen til det pågældende analyseinstrument. Denne procedure er også beskrevet i analyseinstrumentets software.

**(SV) Installationsinstruktioner för cobas b 123 Sensor Cartridge**

Förvara oöppnad vid 2-8 °C.

Sensorampullen måste installeras enligt instruktionerna som anges i Användarinstruktioner för respektive analysinstrument. Vägledning för denna procedur finns även i analysinstrumentets programvara.

**(NO) Installasjonsveiledning for cobas b 123 Sensor Cartridge**

Oppbevares uåpnet ved 2-8 °C.

Sensor kassetten skal installeres i henhold til brukermanualen til det respektive analyseinstrument. Denne prosedyren er også beskrevet i softwaren til analyseinstrumentet.

**(NL) Installatie-instructies voor de cobas b 123 Sensor Cartridge**

Ongeopend bij 2-8 °C bewaren.

De sensorcartridge moet worden geïnstalleerd volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing bij de betreffende analysator. Deze procedure wordt eveneens gestuurd door de software van de analysator.

**(CS) Návod k instalaci senzorové kazety cobas b 123 Sensor Cartridge**

Składujte neotevřené při 2-8 °C.

Senzorovou kazetu je nutné nainstalovat podle pokynů v Návodu k obsluze příslušného analyzátoru. Postupem instalace uživatelé provádí také software analyzátoru.

**(SK) Inštrukcie pre inštaláciu cobas b 123 Sensor Cartridge**

Składujte neotvorené pri teplote 2-8 °C.

Kazeta so senzorom musí byť inštalovaná podľa inštrukcií popísaných v Návode na obsluhu príslušného analyzátoru. Tento postup je tiež zobrazovaný používateľským softvérovým rozhraním.

**(PL) Instrukcja instalacji kasety cobas b 123 Sensor Cartridge**

Przechowywać zamkniętą w temp. 2-8 °C.

Kasetę Sensor Cartridge należy instalować zgodnie z Instrukcją Obsługi właściwego analizatora. Procedurę tę można również przeprowadzić za pomocą kreatora znajdującego się w oprogramowaniu analizatora.

**(HU) cobas b 123 Sensor Cartridge szenzorbetét üzembe helyezési utasítás**

Felnyitásig 2-8 °C-on kell tárolni.

A szenzorbetétet az adott analizátorhoz készült Instructions for Use (felhasználási útmutató) vonatkozó előírásai szerint kell üzembe helyezni. Az eljárást az analizátor-szoftver is támogatja.

**(EL) Οδηγίες εγκατάστασης της κασέτας ηλεκτροδίων cobas b 123 Sensor Cartridge**

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Η κασέτα ηλεκτροδίων πρέπει να εγκατασταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αναλυτή. Αυτή η διαδικασία καθοδηγείται επίσης από το λογισμικό του αναλυτή.

**(TR) cobas b 123 Sensor Cartridge için kurulum talimatları**

Açmadan 2-8 °C'de saklayın.

Sensör kartuşu, ilgili analizörün Kullanım Talimatlarında verilen talimatlara göre takılmalıdır. Bu prosedür analizörün yazılımında da gösterilmektedir.

**(BG) Инструкции за инсталиране на cobas b 123 Sensor Cartridge**

Съхранявайте неотворени, при 2-8 °C.

Сензорната касета трябва да се инсталира в съответствие с Инструкциите за употреба на съответния анализатор. Тази процедура се ръководи също от софтуера на анализатора.

**(JA) コバス b 123 センサーカートリッジの取付け方法**

2~8 °Cで保管 (未開封時)

センサーカートリッジは、分析装置の取扱説明書の手順に従って取付けてください。この手順は分析装置のソフトウェアでも案内されます。

**(ZH) cobas b 123 电极组安装说明**

未开启的请储存于2-8 °C

所有电极组的安装请参考各自仪器的使用说明。仪器的软件中也有本操作程序的介绍

## Ogólna wymiana


### Wymiana papieru w drukarce



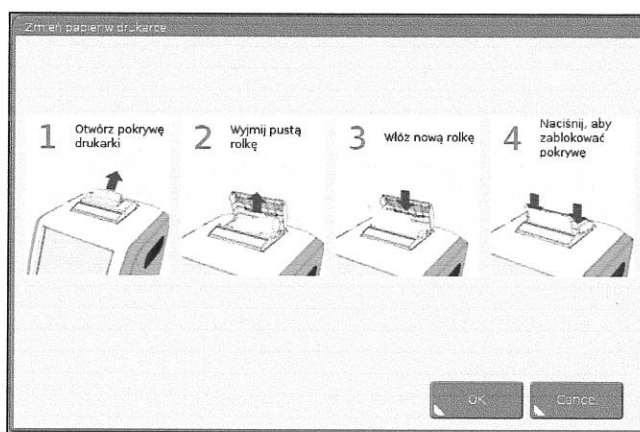
#### Uwaga:

Papier do drukarki jest termoczuły tylko z jednej strony. Należy upewnić się, że rolka z papierem termicznym została włożona prawidłowo.

Należy przejść do menu "Miejsce pracy" i nacisnąć poniższy przycisk:

 [Wymiana papieru w drukarce]

Pojawia się następujący ekran:



Rysunek E-1

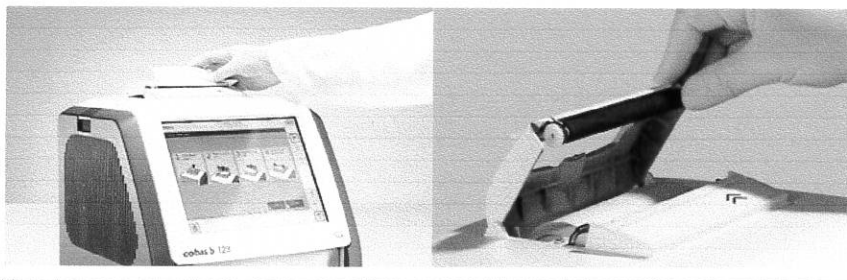


#### Uwaga:

Procedurę wymiany można przerwać w każdej chwili naciskając przycisk [Skasuj].

Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie:

- 1 Otworzyć pokrywę drukarki.



Rysunek E-2

- 2 Usunąć zużytą papierową rolkę.
- 3 Włożyć do uchwyty nową rolkę papieru.





Rysunek E-3

- 4 Zamknąć dokładnie pokrywę drukarki.
- 5 Aby zapisać wymianę papieru w bazie danych należy nacisnąć przycisk [Ok] znajdujący się w bazie danych pod [Miejsce pracy] > [Baza danych analizatora].

## Wymiana związana z próbką

### Wymiana Sensor Cartridge



Aby zapewnić prawidłową jakość wyników oznaczeń, za każdym razem gdy wymieniany jest Sensor Cartridge należy przeprowadzić kontrolę jakości na 3 poziomach (1 = niski, 2 = prawidłowy, 3 = wysoki).

#### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Po użyciu czujnik kasety zawiera resztki płynów biologicznych, które stanowią ryzyko zakażenia.

Należy odpowiednio postępować z czujnikiem kasety, zachowując środki ostrożności właściwe dla materiałów stanowiących potencjalne źródło zakażenia. Unikać kontaktu ze skórą.

Aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z materiałem biologicznym, należy nosić odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary ochronne i jeśli to konieczne - osłonę na usta. W wypadku istnienia niebezpieczeństwa rozprysnięcia należy nosić przezroczystą osłonę na twarz. Należy przeprowadzić odpowiednią dezynfekcję.

Rozpoczynając od menu "Miejsce pracy", nacisnąć w celu wymiany kasety czujnikowej poniższy przycisk:

 [Wymień Sensor Cartridge]

Postępować zgodnie ze wskazówkami pojawiającymi się na ekranie.

- 1 Aparat automatycznie przygotowuje się do wymiany kasety Sensor Cartridge. Należy poczekać do zakończenia tego przygotowania.

W trakcie przygotowania kasety Sensor Cartridge zostanie odłączona od Fluid Pack-a.

Podczas pracy kasety Sensor Cartridge jest podłączona do Fluid Pack-a. Widoczne czerwone pole komory pomiarowej (pozycja gotowości).

Kaseta Sensor Cartridge zostanie odłączona od kasety Fluid Pack po to, by przygotować moduł komory pomiarowej do wymiany kasety Sensor Cartridge. Widoczne staje się zielone pole komory pomiarowej (pozycja wymiany).