

Measurement Parameters cobas b 123 POC system

Parameter	Unit	Sample type	Range		Intermediate precision (SD)			Trueness			Accuracy (95%)	
			lower limit	upper limit	at lower limit	at upper limit	method	at lower limit	at upper limit	method	at lower limit	at upper limit
pH	pH	blood	6,5	7,1	0,04	0,02	(1, 4)	0,05	0,03	method comparision versus cobas b221	0,13	0,07
			7,1	7,6	0,02	0,02	(1, 4)	0,03	0,04	method comparision versus cobas b221	0,07	0,08
			7,6	8	0,02	0,06	(1, 4)	0,04	0,06	method comparision versus cobas b221	0,08	0,18
		aqueous/QC	6,5	7,1	0,04	0,02	CLSI precision (20 days)	0,04	0,02	buffer	0,12	0,06
			7,1	7,6	0,02	0,02	CLSI precision (20 days)	0,02	0,02	buffer	0,06	0,06
			7,6	8	0,02	0,06	CLSI precision (20 days)	0,02	0,06	buffer	0,06	0,18
PCO ₂	mmHg	blood	10	25	3,75	1,5	CLSI precision (20 days)	4,75	2,5	tonometry / gas-WRM	12,25	5,5
			25	70	1,5	1,9	CLSI precision (20 days)	2,5	2,9	tonometry / gas-WRM	5,5	6,7
			70	150	1,9	8,5	CLSI precision (20 days)	2,9	23,9	tonometry / gas-WRM	6,7	40,9
		aqueous/QC	10	25	3,75	1,5	CLSI precision (20 days)	4,75	2,5	tonometry / gas-WRM	12,25	5,5
			25	70	1,5	1,9	CLSI precision (20 days)	2,5	2,9	tonometry / gas-WRM	5,5	6,7
			70	150	1,9	8,5	CLSI precision (20 days)	2,9	23,9	tonometry / gas-WRM	6,7	40,9
PO ₂	mmHg	blood	10	50	5	2,8	CLSI precision (20 days)	5	3,5	tonometry / gas-WRM	15	9,1
			50	140	2,8	2,8	CLSI precision (20 days)	3,5	5	tonometry / gas-WRM	9,1	10,6
			140	700	2,8	28,6	CLSI precision (20 days)	5	42,7	tonometry / gas-WRM	10,6	99,9
		aqueous/QC	10	50	10	5	CLSI precision (20 days)	15	10	tonometry / gas-WRM	35	20
			50	140	5	5,6	CLSI precision (20 days)	10	5,6	tonometry / gas-WRM	20	16,8
			140	700	5,6	49,9	CLSI precision (20 days)	5,6	47,5	tonometry / gas-WRM	16,8	147,3
Na ⁺	mmol/L	blood	100	120	3	1,8	(1, 4)	5	2,5	(2, 5,6)	11	6,1
			120	170	1,8	3	(1, 4)	2,5	4,25	(3,5,6)	6,1	10,25
			170	200	3	4,5	(1, 4)	4,25	5	(2, 5,6)	10,25	14
		aqueous/QC	100	120	3	1,8	CLSI precision (20 days)	5	2,5	gravimetry	11	6,1
			120	170	1,8	3	CLSI precision (20 days)	2,5	4,25	gravimetry	6,1	10,25
			170	200	3	4,5	CLSI precision (20 days)	4,25	5	gravimetry	10,25	14
K ⁺	mmol/L	blood	1	3	0,30	0,10	(1, 4)	0,5	0,2	(2, 5,6)	1,1	0,4
			3	7	0,10	0,175	(1, 4)	0,2	0,28	(3,5,6)	0,4	0,63
			7	15	0,175	0,80	(1, 4)	0,28	1	(2, 5,6)	0,63	2,6
		aqueous/QC	1	3	0,30	0,10	CLSI precision (20 days)	0,5	0,2	gravimetry	1,1	0,4
			3	7	0,10	0,175	CLSI precision (20 days)	0,2	0,2	gravimetry	0,4	0,55
			7	15	0,175	0,80	CLSI precision (20 days)	0,2	1	gravimetry	0,55	2,6
Cl ⁻	mmol/L	blood	70	95	2,57	2,375	(1, 4)	4	4	(2, 5,6)	9,14	8,75
			95	120	2,375	3	(1, 4)	4	4,8	(3,5,6)	8,75	10,8
			120	150	3	3,9	(1, 4)	4,8	6	(2, 5,6)	10,8	13,8
		aqueous/QC	70	95	2,57	2,375	CLSI precision (20 days)	4	4	gravimetry	9,14	8,75
			95	120	2,375	3	CLSI precision (20 days)	4	4	gravimetry	8,75	10
			120	150	3	3,9	CLSI precision (20 days)	4	4	gravimetry	10	11,8
Ca ²⁺	mmol/L	blood	0,1	0,5	0,05	0,05	(1, 4)	0,15	0,1	(2, 5,6)	0,25	0,2
			0,5	1,5	0,05	0,075	(1, 4)	0,1	0,09	(3,5,6)	0,2	0,24
			1,5	2,5	0,075	0,13	(1, 4)	0,09	0,25	(2, 5,6)	0,24	0,51
		aqueous/QC	0,1	0,5	0,05	0,05	CLSI precision (20 days)	0,15	0,08	gravimetry	0,25	0,18
			0,5	1,5	0,05	0,05	CLSI precision (20 days)	0,08	0,08	gravimetry	0,18	0,18
			1,5	2,5	0,05	0,13	CLSI precision (20 days)	0,08	0,25	gravimetry	0,18	0,51

Parameter	Unit	Sample type	Range		Intermediate precision (SD)			Trueness			Accuracy (95%)	
			lower limit	upper limit	at lower limit	at upper limit	method	at lower limit	at upper limit	method	at lower limit	at upper limit
Hct	%	blood	10	25	4	2	(1, 4)	6	3	method comp. versus hemofuge	14	7
			25	60	2	2	(1, 4)	3	3	method comp. versus hemofuge	7	7
			60	75	2	4	(1, 4)	3	6	method comp. versus hemofuge	7	14
		QC	10	25	6	0,45	CLSI precision (20 days)	6	1,4	versus QC target values	18	2,3
			25	60	0,45	1,5	CLSI precision (20 days)	1,4	1,5	versus QC target values	2,3	4,5
			60	75	1,5	6	CLSI precision (20 days)	1,5	6	versus QC target values	4,5	18
Lac	mmol/L	blood	1	2,5	0,15	0,15	(1, 4)	0,5	0,5	(2, 3, 5, 7)	0,8	0,8
			2,5	12	0,15	0,6	(1, 3, 4)	0,5	1,2	(5, 7)	0,8	2,4
			12	20	0,6	1,4	(1, 4)	1,2	2,4	(2, 5, 7)	2,4	5,2
		aqueous/QC	1	2,5	0,15	0,15	CLSI precision (20 days)	0,2	0,225	gravimetry	0,5	0,53
			2,5	12	0,15	0,6	CLSI precision (20 days)	0,225	1,08	gravimetry	0,53	2,28
			12	20	0,6	1,4	CLSI precision (20 days)	1,08	2,4	gravimetry	2,28	5,2
Glu	mmol/L	blood	1	4	0,15	0,2	(1, 4)	0,5	0,5	(2, 4)	0,8	0,9
			4	25	0,2	1,25	(1, 3, 4)	0,5	2,5	(5, 7)	0,9	5
			25	30	1,25	1,80	(1, 4)	2,5	3,27	(2, 4)	5	6,87
		aqueous/QC	1	4	0,15	0,2	CLSI precision (20 days)	0,3	0,5	gravimetry	0,6	0,9
			4	25	0,2	1,25	CLSI precision (20 days)	0,5	2,5	gravimetry	0,9	5
			25	30	1,25	1,80	CLSI precision (20 days)	2,5	3,00	gravimetry	5	6,6
tHb	g/dL	blood	4	10	0,35	0,3	(1, 4)	0,5	0,5	HICN ref. method	1,2	1,1
			10	20	0,3	0,3	(1, 4)	0,5	0,5	HICN ref. method	1,1	1,1
			20	25	0,3	0,5	(1, 4)	0,5	1,2	HICN ref. method	1,1	2,2
		QC	4	10	0,15	0,2	CLSI precision (20 days)	0,3	0,5	versus QC target values	0,6	0,9
			10	20	0,2	0,35	CLSI precision (20 days)	0,5	0,5	versus QC target values	0,9	1,2
			20	25	0,35	0,5	CLSI precision (20 days)	0,5	1,0	versus QC target values	1,2	2
SO ₂	%	blood	30	100	2	2	(1, 4)	2	2	method comparison versus cobas b221	6	6
		QC	30	100	2	2	CLSI precision (20 days)	2	2	versus QC target values	6	6
O ₂ Hb	%	blood	30	100	1,5	1,5	(1, 4)	3	3	method comparison versus cobas b221	6	6
		QC	30	100	1,5	1,5	CLSI precision (20 days)	3	3	versus QC target values	6	6
COHb	%	blood	0	20	0,5	0,5	(1, 4)	1	3	method comparison versus cobas b221	2	4
			20	70	0,5	0,7	(1, 4)	3	7	method comparison versus cobas b221	4	8,4
			0	20	0,5	0,5	CLSI precision (20 days)	1	3	versus QC target values	2	4
		QC	0	20	0,5	0,7	CLSI precision (20 days)	3	7	versus QC target values	4	8,4
			0	10	0,5	0,5	(1, 4)	1	3	method comparison versus cobas b221	2	4
			10	70	0,5	2,2	(1, 4)	3	7	method comparison versus cobas b221	4	11,4
MetHb	%	blood	0	10	0,5	0,5	(1, 4)	1	3	method comparison versus cobas b221	2	4
			10	70	0,5	2,2	(1, 4)	3	7	method comparison versus cobas b221	4	11,4
			0	10	0,5	0,5	CLSI precision (20 days)	1	3	versus QC target values	2	4
		QC	0	10	0,5	2,2	CLSI precision (20 days)	3	7	versus QC target values	4	11,4
			0	70	1,5	1,5	(1, 4)	2	2	method comparison versus cobas b221	5	5
			0	70	1,5	1,5	CLSI precision (20 days)	2	2	versus QC target values	5	5
Bili	mg/dL	blood	3	30	0,9	0,9	(1, 4)	1,2	1,2	gravimetry (NIST 916a)	3	3
			30	50	0,9	3	(1, 4)	1,2	5	gravimetry (NIST 916a)	3	11
			3	30	0,9	0,9	CLSI precision (20 days)	1,2	1,2	versus QC target values	3	3
		QC	3	30	0,9	3	CLSI precision (20 days)	1,2	5	versus QC target values (8)	3	11

Comments

- (1) experiment not possible due to changes of samples through time
 - (2) experiment not possible due to non-physiological concentration
 - (3) verification of claim derived from report of external evaluation
 - (4) verification of claim derived from aqueous/QC
 - (5) verification of claim derived from plasma/serum
 - (6) method comparison versus cobas b221, which is referenced to NIST SRM 956b
 - (7) method comparison versus Hitachi 902
- aqueous/QC : measurement values valid for aqueous solutions and QC material
 QC: measurement values valid for QC material, for aqueous solutions not applicable

Dear Reader,

this sheet is intended to explain how to interpret the cobas b 123 POC system specifications.

Based on the specifications for the parameter pH in blood it's indicated how the **trueness**, the **intermediate precision (SD)** and the **accuracy** can be derived over the measurement range (see example below).

The same principle can be used for any parameter and sample type.

The accuracy is calculated from the received data following the formula: "accuracy=trueness+2*intermediate precision (SD)". The values are shown in the sheet "Specifications".

DEFINITION:

trueness: indicates the maximum deviation of the mean value to the reference method or golden standar

intermediate precision (SD): indicates the total statistical deviation between multiple measurements of the same sample independent of their trueness:

accuracy: 95% of the single results are within the boarders of the accuracy: **accuracy=trueness+2*SD**

Please be aware that we are using the nomenclature of the Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), formerly called NCCLS. Therefore please read above definitions for trueness, intermediate precision (SD) and accuracy carefully to interpret the measurement parameters correctly. Do not mismatch these definitions with the former used definitions for e.g. the cobas b 221 POC system.

Example:

Parameter	Unit	Sample Type	Range		Intermediate precision (SD)		Trueness		Accuracy (95%)	
			lower limit	upper limit	at lower limit	at upper limit	at lower limit	at upper limit	at lower limit	at upper limit
pH	pH	blood	6,5	7,1	0,04	0,02	0,05	0,03	0,13	0,07
			7,1	7,6	0,02	0,02	0,03	0,04	0,07	0,08
			7,6	8	0,02	0,06	0,04	0,06	0,08	0,18

