

cobas b 221 system/Roche OMNI S system Specifications
Measurement Parameters Revision 6

valid as per June, 15th, 2005

parameter	sample type	range		precision within-run (SD)			precision total (SD)			accuracy				
		lower limit	upper limit	lower limit	upper limit	method	lower limit	upper limit	method	lower limit	upper limit	method		
pH [1]	blood	6	6,8	0,020	0,005	NCCLS precision (10 days), tonometry (2, 4)	0,05	0,02	(1, 4)	0,06	0,02	(2, 4)		
		6,8	7,6	0,005	0,005		0,02	0,02		(1, 3, 4)	0,02		0,02	tonometry
		7,6	8	0,005	0,015		0,02	0,04		(1, 4)	0,02		0,04	tonometry
	plasma/serum	6	8	0,02	0,02	NCCLS precision (20 days) (6)	0,06	0,06	(3)	0,06	0,06	(3)		
		6,8	7,6	0,005	0,005		0,015	0,015		NCCLS precision (20 days)	0,02		0,02	buffer
		7,6	8	0,005	0,015		0,015	0,030		NCCLS precision (20 days)	0,02		0,04	buffer
bicarbonate					not specified			not specified			not specified			
acetate					not specified			not specified			not specified			
pCO ₂ [mmHg]	blood	4	15	2	1	NCCLS precision (10 days), tonometry NCCLS precision (20 days), tonometry NCCLS precision (20 days), tonometry NCCLS precision (10 days), tonometry	3	1,5	NCCLS precision (10 days), tonometry NCCLS precision (20 days), tonometry NCCLS precision (20 days), tonometry NCCLS precision (10 days), tonometry	4	2,5	tonometry tonometry (6) tonometry		
		15	60	1	1		1,5	1,5		2,5	2,5			
		60	90	1	2		1,5	2,5		2,5	3,5			
		90	200	2	4,5		2,5	6		3,5	8			
	plasma/serum					not specified			not specified			not specified		
	aqueous/QC	4	15	2	1	NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) (6)	3	1,5	NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) (6)	4	2,5	tonometry tonometry (6) tonometry		
15	60	1	1	1,5	1,5		2,5	2,5						
60	90	1	2	1,5	2,5		2,5	3,5						
90	200	2	4,5	2,5	6		3,5	8						
bicarbonate					not specified			not specified			not specified			
acetate					not specified			not specified			not specified			
pO ₂ [mmHg]	blood	0	60	4	1,2	NCCLS precision (10/20 days), tonometry NCCLS precision (20 days), tonometry NCCLS precision (10 days), tonometry (6)	6	2,5	NCCLS precision (10/20 days), tonometry NCCLS precision (20 days), tonometry NCCLS precision (10 days), tonometry (6)	8	3	tonometry tonometry tonometry (6)		
		60	140	1,2	1,2		2,5	2,5		3	3			
		140	500	1,2	10		2,5	20		3	30			
		500	800	10	32		20	64		30	96			
	plasma/serum					not specified			not specified			not specified		
	aqueous/QC	0	60	11	5	NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days)	13	6	NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days)	20	12	tonometry tonometry (6) tonometry		
60	140	5	5	6	6		12	12						
140	200	5	5	6	6		12	12						
200	800	5	45	6	60		12	65						
bicarbonate					not specified			not specified			not specified			
acetate					not specified			not specified			not specified			
Na ⁺ [mmol/L]	blood	20	120	4,5	1,2	(2, 4) NCCLS precision (10/20 days)	6	1,8	(1, 4) (1, 3, 4)	8	2,5	(2, 4) (3, 4)		
		120	170	1,2	1,2		1,8	1,8		2,5	2,5			
		170	250	1,2	6		1,8	8		2,5	10			
	plasma/serum	20	120	4,5	1,2	(2, 4) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	6	1,8	(2, 4) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	8	2,5	(2, 4) target value NIST Stand. Ref. Mat. 956a (2, 4)		
	120	170	1,2	1,2	1,8		1,8	2,5		2,5				
	170	250	1,2	6	1,8		8	2,5		10				
aqueous/QC	20	120	4,5	1,2	NCCLS precision (10/20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (10/20 days)	6	1,8	NCCLS precision (10/20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (10/20 days)	8	2,5	gravimetry gravimetry gravimetry			
120	170	1,2	1,2	1,8		1,8	2,5		2,5					
170	250	1,2	6	1,8		8	2,5		10					
bicarbonate	20	120	4,5	1,2	(2, 4) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	6	1,8	(2, 4) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	8	2,5	(4) gravimetry (4)			
120	170	1,2	1,2	1,8		1,8	2,5		2,5					
170	250	1,2	6	1,8		8	2,5		10					
acetate	20	120	4,5	1,2	(2, 4) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	6	1,8	(2, 4) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	8	2,5	(4) gravimetry (4)			
120	170	1,2	1,2	1,8		1,8	2,5		2,5					
170	250	1,2	6	1,8		8	2,5		10					
K ⁺ [mmol/L]	blood	0,2	3	0,15	0,05	(2, 4) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	0,35	0,10	(1, 4) (1, 3, 4)	0,5	0,2	(2, 4) (3, 4)		
		3	6	0,05	0,05		0,10	0,10		0,2	0,2			
		6	20	0,05	0,40		0,10	1,00		0,2	1,4			
	plasma/serum	0,2	3	0,15	0,05	(2, 4) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	0,35	0,10	(2, 4) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	0,5	0,2	target value NIST Stand. Ref. Mat. 956a target value NIST Stand. Ref. Mat. 956a target value NIST Stand. Ref. Mat. 956a		
	3	6	0,05	0,05	0,10		0,10	0,2		0,2				
	6	20	0,05	0,40	0,10		1,00	0,2		1,4				
aqueous/QC	0,2	3	0,15	0,05	NCCLS precision (10/20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (10/20 days)	0,35	0,10	NCCLS precision (10/20 days) NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (10/20 days)	0,5	0,2	gravimetry gravimetry gravimetry			
3	6	0,05	0,05	0,10		0,10	0,2		0,2					
6	20	0,05	0,40	0,10		1,00	0,2		1,4					
bicarbonate	0,2	3	0,15	0,05	NCCLS precision (20 days) (4) (2, 4)	0,35	0,10	NCCLS precision (20 days) (4) (2, 4)	0,5	0,2	gravimetry (4) (4)			
3	6	0,05	0,05	0,10		0,10	0,2		0,2					
6	20	0,05	0,40	0,10		1,00	0,2		1,4					
acetate	0,2	3	0,15	0,05	NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	0,35	0,10	NCCLS precision (20 days) NCCLS precision (20 days) (2, 4)	0,5	0,2	gravimetry gravimetry (4)			
3	6	0,05	0,05	0,10		0,10	0,2		0,2					
6	20	0,05	0,40	0,10		1,00	0,2		1,4					

cobas b 221 system/Roche OMNI S system Specifications
Measurement Parameters Revision 6

valid as per June, 15th, 2005

parameter	sample type	range		precision within-run (SD)			precision total (SD)			accuracy		
		lower limit	upper limit	lower limit	upper limit	method	lower limit	upper limit	method	lower limit	upper limit	method
Cl ⁻ [mmol/L]	blood	20	70	3	1	(2, 4)	4	1,5	(1, 4)	8	4	(2, 4)
		70	130	1	1	NCCLS precision (10/20 days)	1,5	1,5	(1, 3, 4)	4	4	(3, 4)
		130	250	1	4,5	(2, 4)	1,5	6	(1, 4)	4	12	(2, 4)
	plasma/serum	20	70	3	1	(2, 4)	4	1,5	(2, 4)	8	4	(2, 4)
		70	130	1	1	NCCLS precision (20 days)	1,5	1,5	NCCLS precision (20 days)	4	4	target values NIST Stand. Ref. Mat. 909b
		130	250	1	4,5	(2, 4)	1,5	6	(2, 4)	4	12	(2, 4)
aqueous/QC	20	70	3	1	NCCLS precision (10/20 days)	4	1,5	NCCLS precision (10/20 days)	8	4	gravimetry	
	70	130	1	1	NCCLS precision (20 days)	1,5	1,5	NCCLS precision (20 days)	4	4	gravimetry	
	130	250	1	4,5	NCCLS precision (10/20 days)	1,5	6	NCCLS precision (10/20 days)	4	12	gravimetry	
bicarbonate					not specified			not specified			not specified	
acetate					not specified			not specified			not specified	
Ca ²⁺ [mmol/L]	blood	0,1	0,6	0,06	0,03	(2, 4)	0,10	0,05	(1, 4)	0,20	0,08	(2, 4)
		0,6	1,5	0,03	0,03	NCCLS precision (10 days)	0,05	0,05	(1, 3, 4)	0,08	0,08	(3, 4)
		1,5	4	0,03	0,15	(2, 4)	0,05	0,25	(1, 4)	0,08	0,50	(2, 4)
	plasma/serum	0,1	0,6	0,06	0,03	(2, 4)	0,10	0,05	(2, 4)	0,20	0,08	(2, 4)
		0,6	1,5	0,03	0,03	NCCLS precision (20 days)	0,05	0,05	NCCLS precision (20 days)	0,08	0,08	(4)
		1,5	4	0,03	0,15	(2, 4)	0,05	0,25	(2, 4)	0,08	0,50	(2, 4)
aqueous/QC	0,1	0,6	0,06	0,03	NCCLS precision (10/20 days)	0,10	0,05	NCCLS precision (10/20 days)	0,20	0,08	gravimetry	
	0,6	1,5	0,03	0,03	NCCLS precision (20 days)	0,05	0,05	NCCLS precision (20 days)	0,08	0,08	gravimetry	
	1,5	4	0,03	0,15	NCCLS precision (10/20 days)	0,05	0,25	NCCLS precision (10/20 days)	0,08	0,50	gravimetry	
bicarbonate	0,1	0,6	0,06	0,03	(2, 4)	0,10	0,05	(2, 4)	0,20	0,08	(4)	
	0,6	1,5	0,03	0,03	(4)	0,05	0,05	(4)	0,08	0,08	(4)	
	1,5	4	0,03	0,15	NCCLS precision (20 days)	0,05	0,25	NCCLS precision (20 days)	0,08	0,50	gravimetry	
acetate	0,1	0,6	0,06	0,03	(2, 4)	0,10	0,05	(2, 4)	0,20	0,08	(4)	
	0,6	1,5	0,03	0,03	NCCLS precision (20 days)	0,05	0,05	NCCLS precision (20 days)	0,08	0,08	gravimetry	
	1,5	4	0,03	0,15	NCCLS precision (20 days)	0,05	0,25	NCCLS precision (20 days)	0,08	0,50	gravimetry	
Hct [%]	blood	10	20	3	1	(6)	4	2	(6)	6	3	method comparison versus micro-centrifuge
		20	60	1	1	NCCLS precision (10/20 days)	2	2	(6)	3	3	method comparison versus micro-centrifuge
		60	80	1	3	(6)	2	4	(6)	3	6	method comparison versus micro-centrifuge
	aqueous/QC	10	20	4	2	NCCLS precision (20 days)	6	3	NCCLS precision (20 days)	6	3	versus QC target values
		20	60	2	2	NCCLS precision (20 days)	3	3	NCCLS precision (20 days)	3	3	versus QC target values
		60	80	2	4	NCCLS precision (10 days)	3	6	NCCLS precision (10 days)	3	6	versus QC target values
Lac [mmol/L]	blood	0,2	3	0,1	0,1	(2, 4)	0,15	0,15	(1, 4)	0,5	0,5	(3, 4)
		3	5	0,1	0,15	(2, 4)	0,15	0,25	(1, 3, 4)	0,5	0,5	(3, 4)
		5	15	0,15	0,45	NCCLS precision (20 days)	0,25	0,75	(1, 3, 4)	0,5	1,5	(2, 3, 4)
	plasma/serum	0,2	3	0,1	0,1	NCCLS precision (20 days)	0,15	0,15	NCCLS precision (20 days)	0,5	0,5	(3, 4)
		3	5	0,1	0,15	(4)	0,15	0,25	(4)	0,5	0,5	(3, 4)
		5	15	0,15	0,45	(2, 4)	0,25	0,75	(2, 4)	0,5	1,5	(2, 3, 4)
aqueous/QC	0,2	3	0,1	0,1	NCCLS precision (10/20 days)	0,15	0,15	NCCLS precision (10/20 days)	0,5	0,5	gravimetry	
	3	5	0,1	0,15	(6)	0,15	0,25	(6)	0,5	0,5	gravimetry	
	5	15	0,15	0,45	NCCLS precision (20 days)	0,25	0,75	NCCLS precision (20 days)	0,5	1,5	gravimetry	
bicarbonate					not specified			not specified			not specified	
acetate					not specified			not specified			not specified	
Glu [mmol/L]	blood	0,5	3	0,1	0,1	NCCLS precision (20 days)	0,15	0,15	(1, 4)	0,5	0,5	(3, 4)
		3	5	0,1	0,15	(4)	0,15	0,25	(1, 3, 4)	0,5	0,5	(3, 4)
		5	25	0,15	0,75	(4)	0,25	1,25	(1, 3, 4)	0,5	2,5	(2, 3, 4)
	plasma/serum	0,5	3	0,1	0,1	(2, 4)	0,15	0,15	(2, 4)	0,5	0,5	(3, 4)
		3	5	0,1	0,15	NCCLS precision (20 days)	0,15	0,25	NCCLS precision (20 days)	0,5	0,5	(3, 4)
		5	25	0,15	0,75	NCCLS precision (20 days)	0,25	1,25	NCCLS precision (20 days)	0,5	2,5	target values NIST Stand. Ref. Mat. 965
aqueous/QC	0,5	3	0,1	0,1	NCCLS precision (10/20 days)	0,15	0,15	NCCLS precision (10/20 days)	0,5	0,5	gravimetry	
	3	5	0,1	0,15	(6)	0,15	0,25	(6)	0,5	0,5	(6)	
	5	25	0,15	0,75	NCCLS precision (20 days)	0,25	1,25	NCCLS precision (20 days)	0,5	2,5	gravimetry	
bicarbonate					not specified			not specified			not specified	
acetate					not specified			not specified			not specified	

cobas b 221 system/Roche OMNI S system Specifications
Measurement Parameters Revision 6

valid as per June, 15th, 2005

parameter	sample type	range		precision within-run (SD)			precision total (SD)			accuracy		
		lower limit	upper limit	lower limit	upper limit	method	lower limit	upper limit	method	lower limit	upper limit	method
Urea [mmol/L]	blood	0,5	3	0,1	0,1	(2, 4)	0,15	0,15	(1, 4)	0,5	0,5	(2, 4)
		3	5	0,1	0,15	(2, 4)	0,15	0,25	(1, 3, 4)	0,5	0,5	(3, 4)
		5	10	0,15	0,3	NCCLS precision (20 days)	0,25	0,5	(1, 3, 4)	0,5	1	(3, 4)
		10	20	0,3	0,6	(2, 4)	0,5	1,4	(1, 3, 4)	1	2,4	(3, 4)
		20	30	0,6	1,2	(2, 4)	1,4	2,7	(1, 4)	2,4	4,5	(2, 4)
	plasma/serum	0,5	3	0,1	0,1	(2, 4)	0,15	0,15	(2, 4)	0,5	0,5	(2, 4)
		3	5	0,1	0,15	NCCLS precision (20 days)	0,15	0,25	NCCLS precision (20 days)	0,5	0,5	(3, 4)
		5	10	0,15	0,3	NCCLS precision (20 days)	0,25	0,5	NCCLS precision (20 days)	0,5	1	target values NIST Stand. Ref. Mat. 965
		10	20	0,3	0,6	(2, 4)	0,5	1,4	(2, 4)	1	2,4	(3, 4)
		20	30	0,6	1,2	(2, 4)	1,4	2,7	(2, 4)	2,4	4,5	(2, 4)
aqueous/QC	0,5	3	0,1	0,1	NCCLS precision (10/20 days)	0,15	0,15	NCCLS precision (10/20 days)	0,5	0,5	gravimetry	
	3	5	0,1	0,15	(6)	0,15	0,25	(6)	0,5	0,5	(6)	
	5	10	0,15	0,3	NCCLS precision (20 days)	0,25	0,5	NCCLS precision (20 days)	0,5	1	gravimetry	
	10	20	0,3	0,6	NCCLS precision (20 days)	0,5	1,4	NCCLS precision (20 days)	1	2,4	gravimetry	
	20	30	0,6	1,2	NCCLS precision (20 days)	1,4	2,7	NCCLS precision (20 days)	2,4	4,5	gravimetry	
bicarbonate	0,5	3			not specified			not specified			not specified	
acetate	0,5	3			not specified			not specified			not specified	
tHb [g/dL]	blood	3	6	0,4	0,3	(2, 4)	0,7	0,5	(1, 4)	0,6	0,5	(2, 4)
		6	18	0,3	0,3	NCCLS precision (10/20 days)	0,5	0,5	(1, 3, 4)	0,5	0,5	(3)
		18	25	0,3	0,5	(2, 4)	0,5	0,8	(1, 4)	0,5	1,2	(2, 3, 4)
	aqueous/QC	3	12	0,3	0,3	NCCLS precision (20 days)	0,5	0,5	NCCLS precision (20 days)	0,6	0,5	versus QC target values
	12	25	0,3	0,75	NCCLS precision (20 days)	0,5	1	NCCLS precision (20 days)	0,5	1,2	versus QC target values	
SO2 [%]	blood	50	60	1,5	0,7	NCCLS precision (20 days)	4	2	(1, 4)	4	2	(2, 4)
		60	100	0,7	0,7	NCCLS precision (10 days)	2	2	(1, 3)	2	2	(3)
	aqueous/QC	50	100	0,7	0,7	NCCLS precision (20 days)	2	2	NCCLS precision (20 days)	2	2	versus QC target values
tHb-COOX [g/dL]	blood	3	5	0,3	0,2	(2, 4)	0,4	0,3	(1, 4)	0,6	0,5	(2, 4)
		5	20	0,2	0,2	NCCLS precision (10 days)	0,3	0,3	(1, 3, 4)	0,5	0,5	(3)
		20	25	0,2	0,3	(2, 4)	0,3	0,4	(1, 4)	0,5	1,2	(2, 3, 4)
	aqueous/QC	3	5	0,3	0,2	(6)	0,4	0,3	(6)	0,6	0,5	versus QC target values
	5	20	0,2	0,2	NCCLS precision (20 days)	0,3	0,3	NCCLS precision (20 days)	0,5	0,5	versus QC target values	
	20	25	0,2	0,3	NCCLS precision (20 days)	0,3	0,4	NCCLS precision (20 days)	0,5	1,2	versus QC target values	
SO2-COOX [%]	blood	0	100	1,5	1,5	NCCLS precision (10 days)	2	2	(1, 3)	2	2	(3)
	aqueous/QC	0	100	1,5	1,5	NCCLS precision (20 days)	2	2	NCCLS precision (20 days)	2	2	versus QC target values
	blood	0	100	1	1	NCCLS precision (10 days)	1,5	1,5	(1, 3)	3	3	(3)
O2Hb [%]	aqueous/QC	0	100	1	1	NCCLS precision (20 days)	1,5	1,5	NCCLS precision (20 days)	3	3	versus QC target values
	blood	0	20	0,25	0,25	NCCLS precision (10 days)	0,5	0,5	(1, 3)	1	3	(3)
		20	100	0,25	0,4	(2, 6)	0,5	0,8	(1, 4)	3	7	(2, 4)
COHb [%]	aqueous/QC	0	20	0,25	0,25	NCCLS precision (20 days)	0,5	0,5	NCCLS precision (20 days)	1	3	versus QC target values
	blood	20	100	0,25	0,4	NCCLS precision (20 days)	0,5	0,8	NCCLS precision (20 days)	3	7	versus QC target values
	blood	0	10	0,25	0,25	NCCLS precision (20 days)	0,5	0,5	(1, 3)	1	3	(3)
MetHb [%]	aqueous/QC	10	100	0,25	2	(2, 6)	0,5	3	(1, 4)	3	7	(2, 4)
	blood	0	10	0,25	0,25	NCCLS precision (20 days)	0,5	0,5	NCCLS precision (20 days)	1	3	versus QC target values
	aqueous/QC	10	100	0,25	2	NCCLS precision (20 days)	0,5	3	NCCLS precision (20 days)	3	7	versus QC target values
HHb [%]	blood	0	100	1	1	NCCLS precision (10 days)	1,5	1,5	(1, 3)	2	2	(3)
	aqueous/QC	0	100	1	1	NCCLS precision (20 days)	1,5	1,5	NCCLS precision (20 days)	2	2	versus QC target values
Bili (neonatal) [mg/dL]	blood	3	30	0,6	0,6	NCCLS precision (20 days)	0,9	0,9	NCCLS precision (20 days)	1,2	1,2	(3)
		30	50	0,6	2	NCCLS precision (20 days)	0,9	3	NCCLS precision (20 days)	1,2	5	gravimetry
	aqueous/QC (12)	3	30	0,6	0,6	NCCLS precision (20 days)	0,9	0,9	NCCLS precision (20 days)	1,2	1,2	versus QC target values
Baro [mmHg]		450	700			not specified			not specified	5	5	not specified
		700	780			not specified			not specified	5	5	not specified
		780	800			not specified			not specified	5	5	not specified

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) no data available
- (12) valid for Roche OMNI S QC solutions only

cobas b 221 system/Roche OMNI S system Specifications

Measurement Parameters Revision 6

valid as per June, 15th, 2005

This sheet is intended to explain how to interpret the **cobas b 221 system/Roche OMNI S system Specifications**.
 Based on the specifications for the parameter pH in blood it's indicated how the accuracy and the precision can be derived over the measurement range.
 The same principle can be used for any parameter and sample type.

accuracy: indicates the maximum deviation of the mean value to the reference method or golden standard
precision total (SD): indicates the total statistical deviation between multiple measurements of the same sample independent of their accuracy
precision within-run (SD): indicates the statistical deviation between two subsequent measurements of the same sample independent of their accuracy

Maximum deviation of single results:
 95% of single results are specified to have a maximum deviation of $X = \text{accuracy} + 2 * \text{precision total}$ to the reference method or golden standard

parameter	sample type	range		precision within-run (SD)			precision total (SD)			accuracy		
		lower limit	upper limit	lower limit	upper limit	method	lower limit	upper limit	method	lower limit	upper limit	method
pH [1]	blood	6	6,8	0,020	0,005	(2, 4)	0,05	0,02	(1, 4)	0,06	0,02	(2, 4)
		6,8	7,6	0,005	0,005	ission (10 day	0,02	0,02	(1, 3, 4)	0,02	0,02	tonometry
		7,6	8	0,005	0,015	(2, 4)	0,02	0,04	(1, 4)	0,02	0,04	(2, 4)

