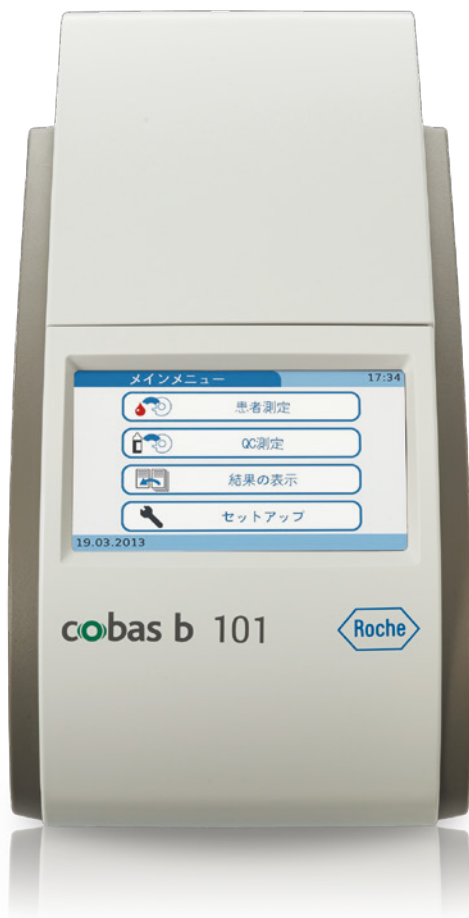


cobas[®] b 101 *plus*

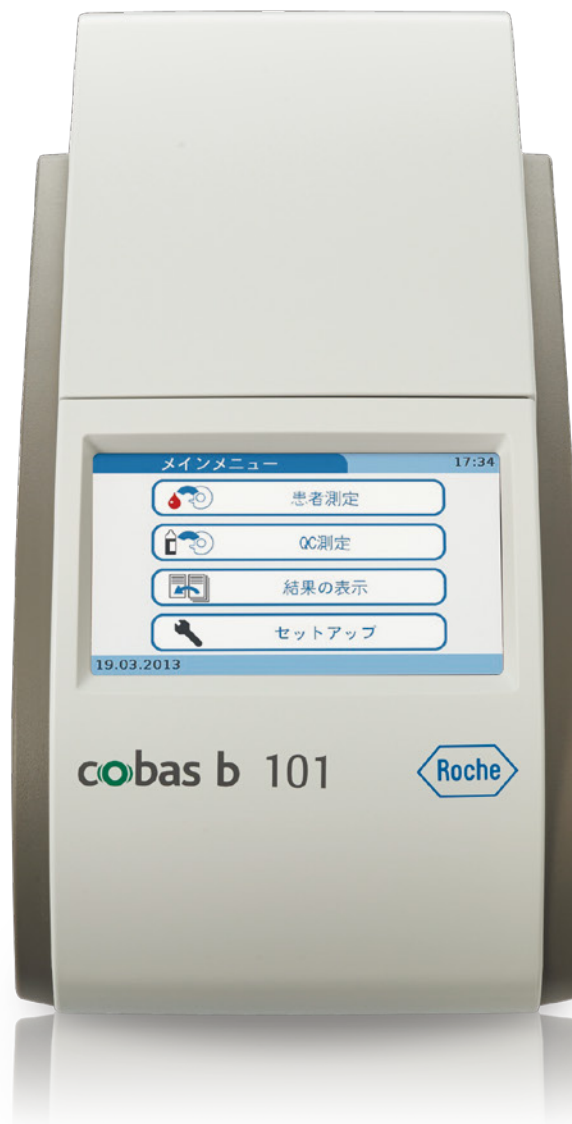
あらゆるシーンで急性疾患から慢性疾患まで
トータルにサポート。



あらゆる医療領域における 医療の質の向上、 患者さま満足のためのゲートウェイ。 それは迅速で的確な検査です。

いま患者さまのいる「その場」での検査の質が問われています。
血液や尿検査、インフルエンザ検査など「その場」での
迅速で的確な検査は、医療の質、患者さまのQOLの向上に貢献するものです。

POC検査がもたらすものは、病院内のICUや手術室、救命救急室といった
一刻を争う医療現場での素早い検査結果の提供による診断・治療の効率化と迅速化。
さらに診療所での医師や医療技術者の診断、治療方針の迅速決定による
効率的な運営にも大きな威力を発揮しています。



簡単・迅速・ベンチトップ。

「cobas® b 101 plus」はHbA1c、脂質3項目、
CRPの測定によってさまざまな医療現場のニーズに応えます。

場所を選ばず測定できる。

POC生化学分析装置 cobas® b 101 plus

「cobas b 101 plus」は指先などの血液を用いて、糖尿病マーカーであるHbA1c、脂質異常症マーカーである脂質3項目、そして炎症マーカーであるCRPの測定が可能なPOC生化学分析装置です。

簡単3ステップ操作、扱いやすい6cm試薬ディスク、便利なデュアル測定モードなど

簡単、迅速、検査室レベルの精度の測定をコンパクトなベンチトップサイズで実現しています。

「cobas b 101 plus」があらゆる場所で疾患の診断や治療に欠くことのできない検査項目の測定をスマートにします。

簡単! 3ステップ操作。全血で迅速測定。

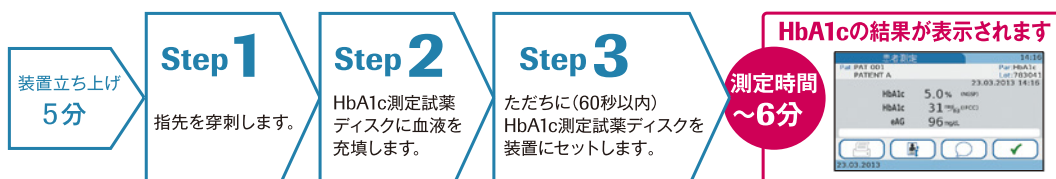
「cobas b 101 plus」はHbA1c、脂質3項目をそれぞれ約6分、CRPは約4分で測定可能。

装置の起動時間(通常約5分)や血液採取時間を含めても15分以内に測定結果を出すことができます。

さらに微量検体(HbA1c:2 μ L、脂質3項目:19 μ L、CRP:12 μ L)で測定可能ですから、

待ち時間を含め患者さまへの負担を抑えた診療に貢献します。

3ステップ操作(HbA1c、シングル測定の場合)



POC分析装置としてのこだわり「省スペース」「軽量」「信頼性」。

size

長3封筒並の
省スペース



weight

重さは2kg



quality

大型分析装置と
同等



4.3LCD TFTカラータッチスクリーン

「cobas b 101 plus」は操作も簡単です。画面表示に合わせて操作するタッチスクリーンを採用。液晶ディスプレイは画面の表示速度が速く、画面が切り替わっても残像が出にくいTFT方式です。



- 4.3LCD TFTカラータッチスクリーン
- QWERTY配列キーボード



取り扱いをシンプルに。

「cobas® b 101 plus」は6cm試薬ディスクを採用。

効率的に、直感的に使いこなせます。

測定項目の識別も、検体充填も容易。冷蔵保存も不要。

「cobas b 101 plus」は扱いやすい6cm試薬ディスクを採用しています。HbA1c、脂質、CRPそれぞれのカラーとディスクに表示した試薬名により、測定項目の判別が容易です。ディスクへの検体の充填は指先から直接行え、装置へのディスク装填は置くだけと工程はとてもシンプル。効率的に、直感的に使いこなせます。2~30℃で保存が可能ですから、冷蔵保存は不要です。

血液飛散防止のためのカバーを装着

識別が容易な測定項目ごとに異なるディスクカラー

試薬名と必要検体量表示



HbA1c測定試薬ディスク



脂質測定試薬ディスク



CRP測定試薬ディスク(原寸)
6cm

指先からの全血使用可能。特別な器具不要。

検体は指先から直接、試薬ディスクの吸引ポイントに充填するだけです。特別な器具を必要としません。

校正不要。冷蔵保存不要。

「cobas b 101 plus」は校正の必要がなく、3ステップ操作だけで測定ができ、特別なメンテナンスも不要です。試薬ディスクは2~30℃で保存でき、取り扱いが簡単です。直径6cmのコンパクトなディスクサイズですから保管場所も取りません。

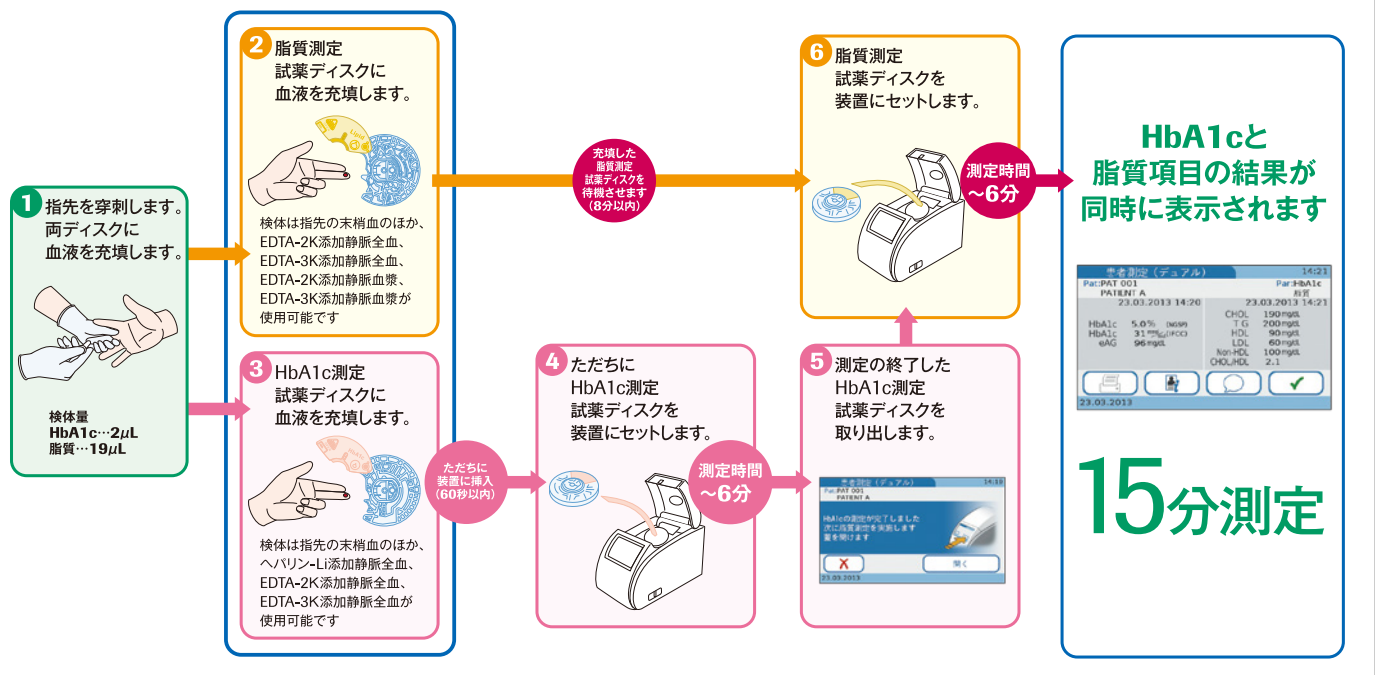
シングル測定、デュアル測定、2種類の測定モード*。

ひとりの患者さまでHbA1c、脂質の両方の測定が必要な場合、デュアル測定モードを選択し、採血した2つのディスクを順番に装填することで、一連の流れの中で測定が可能になり、効率よく測定が行えます。

*CRP測定は除く



[デュアル測定の流れ]



期待を超える機能&オプション。

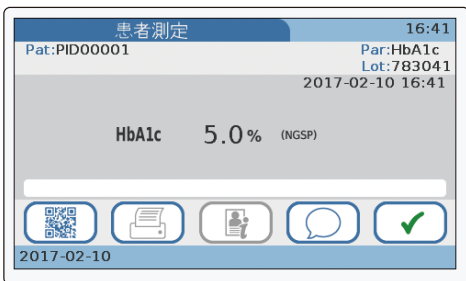
「cobas® b 101 plus」が考えるQOL向上とは、
管理力の高さとデータ活用にあります。

精度管理、情報管理の徹底。 測定結果をQRコードで表示。

「cobas b 101 plus」には、最適な測定環境を維持する精度管理機能、患者さまごとの検査履歴と情報管理を可能にするメモリ機能を搭載。また、新たに加わったQRコード機能により、さまざまなアプリケーションとの連動も可能になります。さらにプリンターやバーコードスキャナーなどのオプション活用により、最新測定データを提供することで患者さまへのサービス向上も図れます。



測定結果 QRコード表示機能搭載。



装置以外にプリンターでQRコードの印字も可能

装置画面にQRコードが
直接表示されますので、
スマートフォン等で
直接QRコードを読み取って
電子お薬手帳等の
アプリケーションで
管理が可能です！

接続オプション

・感熱紙使用プリンター(別売)

※その他コンピュータ、
USBメモリースティック、
バーコードスキャナー接続端子付



・2D バーコードスキャナー(別売)

データに裏打ちされた性能。

「cobas® b 101 plus」は大型分析装置と同等の
数値をはじき出す。これが精度です。

中央検査室などで採用される 大型分析装置と同じ測定原理を採用。

製品の性能評価はISO認証を取得している検査室において、
CLS I ガイドラインにより規定された方法に則って実施。

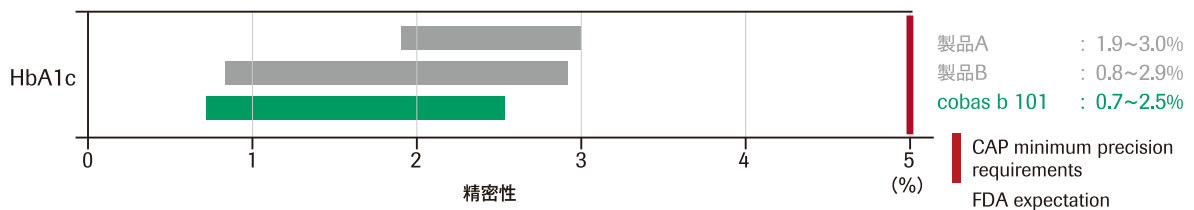
相関性試験の対照機として中央検査室などで採用されている大型分析装置
cobas 6000シリーズのcobas c 501を使用。

すべての測定値が、HbA1cの場合はNGSPガイドライン、脂質の場合はNCEPガイドラインによって
規定された許容範囲内であり、cobas c 501と同等の分析結果を示し、
その確かな精度が証明されています。

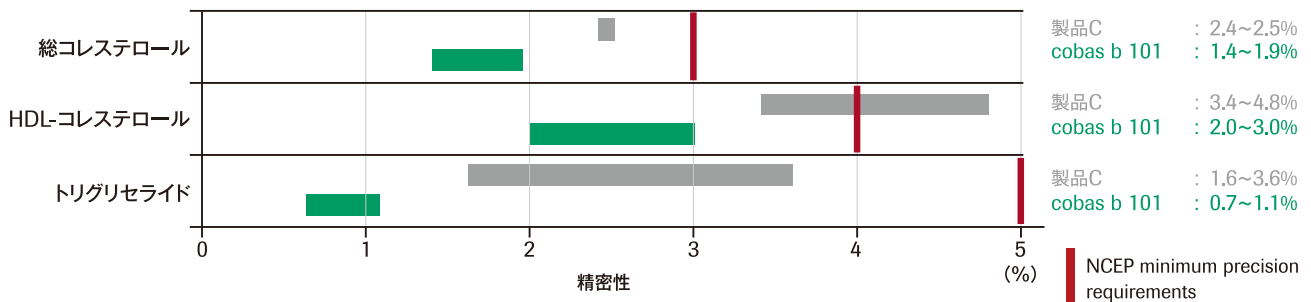
また、CRPは全ての濃度域において、同時再現性の変動係数(CV)3%未満とバラツキのない高い精密性と共に、
低濃度域から40mg/dL(400mg/L)までの広い測定範囲で大型分析装置との高い相関性を示します。

性能(精密性)

HbA1c



脂質



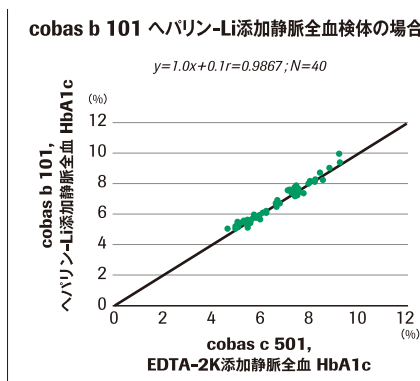
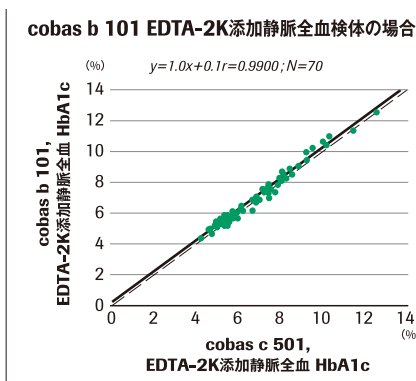
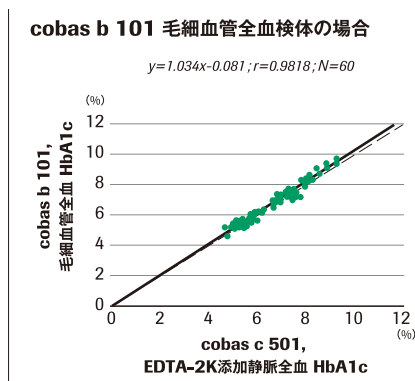
CRP

試料	同時再現性			日差再現性		
	平均値	標準偏差(SD)	変動係数(CV)	平均値	標準偏差(SD)	変動係数(CV)
正常濃度域	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
カットオフ濃度域	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
意思決定濃度域	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
急性期濃度域	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
急性期高濃度域	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
コントロール溶液(正常濃度域)	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
コントロール溶液(異常濃度域)	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

CV,coefficient of variation; SD, standard deviation

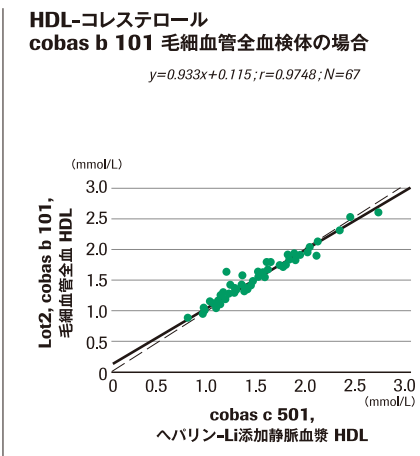
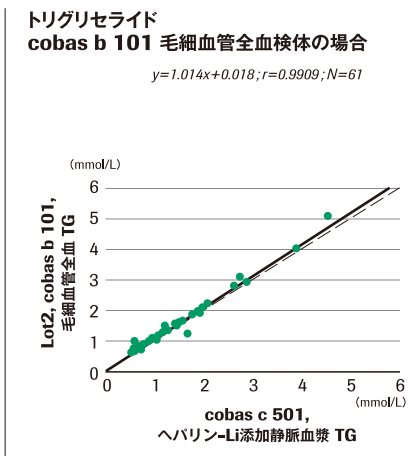
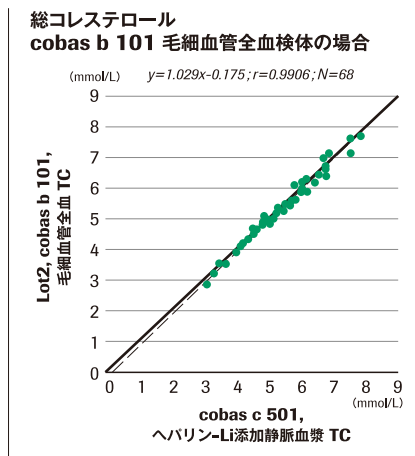
性能(HbA1c): 相関

検体種類	N	平均誤差	最小値 (%)	最大値 (%)	95%信頼区間 下限 (%)	95%信頼区間 上限 (%)	許容限界 (%)	傾き	切片	相関係数
毛細血管全血	60	0.18	4.7	9.3	-0.34	0.70	0.75	1.03	-0.08	0.9818
EDTA-2K添加静脈全血	70	0.12	4.3	12.6	-0.26	0.50	0.75	1.00	0.10	0.9900
ヘパリン-Li添加静脈全血	40	0.09	4.7	9.3	-0.35	0.52	0.75	1.00	0.10	0.9867



性能(脂質): 相関

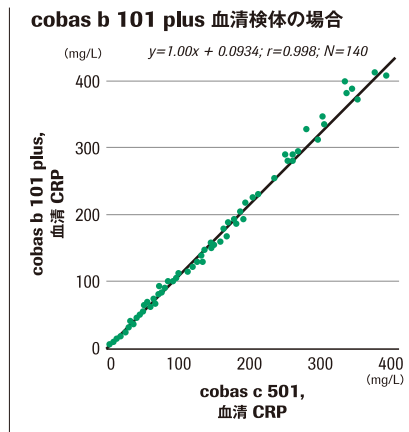
検体種類	項目	N	最小値 (mmol/L)	最大値 (mmol/L)	傾き	切片	相関係数	平均誤差 (%)	変動係数 (%)
毛細血管全血	TC	68	2.88	7.72	1.03	-0.18	0.9906	-0.54	1.66
	TG	61	0.53	4.57	1.01	0.02	0.9909	3.88	1.39
	HDL	67	0.78	2.70	0.93	0.12	0.9748	2.06	2.30
EDTA-2K添加静脈全血	TC	69	2.88	7.72	1.00	-0.10	0.9930	-1.94	1.55
	TG	67	0.52	4.57	1.00	0.00	0.9937	0.13	1.38
	HDL	68	0.78	2.42	0.92	0.10	0.9806	-0.15	2.08
EDTA-2K添加静脈血漿	TC	100	1.90	12.63	1.00	-0.11	0.9942	-2.53	1.65
	TG	89	0.52	6.77	0.99	0.01	0.9939	-0.17	1.28
	HDL	85	0.49	2.42	0.98	0.01	0.9817	-0.50	2.17



TC=総コレステロール TG=トリグリセリド HDL=HDL-コレステロール

性能(CRP): 相関

平均誤差 (%)		誤差 (%)	
3.0-200mg/L	>200-400mg/L	5.0mg/L	10.0mg/L
0.5%	3.5%	1.9%	0.9%



精度管理機能

- コントロール溶液測定
- 外部精度管理用試料測定
- ロックアウト機能(オペレーター、コントロール、光学チェック)
- 光学チェック測定



光学チェックディスク

メモリー容量

- 5,000患者検体測定結果
- 500精度管理試料測定結果
- 500患者ID
- 50オペレーターID(5管理者IDを含む)

仕様一覧

製品名	コバス b 101 プラス
外形寸法	135mm(W)×234mm(D)×184mm(H)
重量	約2kg(電源アダプターを含まず)
使用環境	測定可能温度:15~32℃ 測定可能湿度:10~85%
測定項目	HbA1c(グリコヘモグロビンA1c)、脂質(総コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセライド)、CRP ※推定平均血糖値(eAG)、LDL-コレステロール、non-HDL-コレステロール、総コレステロール/HDL-コレステロール比を計算式により算出可能
検体量	2μL(HbA1c)、19μL(脂質)、12μL(CRP)
測定時間	HbA1c、脂質:各約6分、CRP:約4分
測定範囲	HbA1c:4.0~14.0%(NGSP値)、20~130mmol/mol(IFCC値) 脂質:50~500mg/dL(総コレステロール)、15~100mg/dL(HDL-コレステロール)、45~650mg/dL(トリグリセライド) CRP:0.30~40.0mg/dL(3.0~400mg/L)
使用検体	HbA1c:毛細血管全血、EDTA-2K添加静脈全血、EDTA-3K添加静脈全血、ヘパリン-Li添加静脈全血 脂質:毛細血管全血、EDTA-2K添加静脈全血、EDTA-2K添加静脈血漿、EDTA-3K添加静脈全血、EDTA-3K添加静脈血漿 CRP:毛細血管全血、EDTA-2K添加静脈全血、EDTA-2K添加静脈血漿、EDTA-3K添加静脈全血、EDTA-3K添加静脈血漿、ヘパリン-Li添加静脈全血、ヘパリン-Li添加静脈血漿、血清
メモリー	患者検体測定結果:5,000件 精度管理試料測定結果:500件 患者ID:500件 オペレーターID:50件(うち管理者ID:5件)
インターフェース	PC用USBインターフェース バーコードスキャナー用インターフェース プリンターまたはUSBメモリースティック用インターフェース ペースユニットハブ用RS422インターフェース
電源電圧等	電源アダプター 入力: AC100~240V、50/60Hz電源アダプター 出力:DC12V 消費電力: 最大60VA

製品一覧

統一商品コード	製品名	包装	貯法
518-506025	コバス b 101 プラス	1台	温度:-25~+60℃ 湿度:10~90%(結露しないこと)
518-507817	コバス b 101用 HbA1c測定試薬ディスク	10テスト	2~30℃
518-507824	コバス b 101用 脂質測定試薬ディスク	10テスト	2~30℃
518-506162	コバス b 101用 CRP測定試薬ディスク	10テスト	2~30℃
518-507848	コバス b 101用 HbA1c測定コントロール	1mL×2濃度×2本 QC Infoディスク1枚	2~8℃
518-507855	コバス b 101用 脂質測定コントロール	2mL×2濃度×2本 QC Infoディスク1枚	2~8℃
518-506179	コバス b 101用 CRP測定コントロール	2mL×2濃度×2本 QC Infoディスク1枚	2~8℃
518-507916	コバス b 101用 プリンター	1台	-20~+60℃
518-507923	コバス b 101用 プリンター用紙	5個	室温
518-506209	コバス b 101用 2D バーコードスキャナー	1個	室温

販売名: コバス b 101 医療機器製造販売届出番号:13B1X00201000060
 販売名: HbA1c測定試薬ディスク 体外診断用医薬品製造販売届出番号:13A2X00206000143
 脂質測定試薬ディスク 体外診断用医薬品製造販売届出番号:13A2X00206000144
 CRP測定試薬ディスク 体外診断用医薬品製造販売届出番号:13E1X80206000162
 製造元: PHC株式会社(コントロール、プリンター関連製品、バーコードスキャナーは除く)

Find out more on
cobas.com

COBAS is a trademark of Roche.
 ©2017 Roche

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
 〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
<http://www.roche-diagnostics.jp>
 カスタマーソリューションセンター ☎0120-600-152

