

cobas b 123 POC system

cobas b 123 <1> POC system, **cobas b 123 <2>** POC system
cobas b 123 <3> POC system, **cobas b 123 <4>** POC system

性能数据指南 版本 2.1
 软件版本 ≥ 5.2



出版物信息

出版物版本	软件版本	修订日期	变更说明
1.0	≥ 5.2	2022 年 5 月	第一版, 未出版
2.0	≥ 5.2	2023 年 5 月	第二版
2.1	≥ 5.2	2024 年 11 月	次要更新 - 修正新生儿动脉全血样本的测量范围: ABL 90 Flex PLUS 仪器

性能数据指南修订历史记录

版次须知

本出版物适用于安装了 5.0 版本或更高版本软件的 **cobas b 123 POC system** 的操作者。

本公司已尽一切努力确保在出版时本出版物中的所有信息均准确无误。但是，作为产品监督活动的结果，本产品的生产商可能还需要更新出版物信息，从而形成新版本的本出版物。

相关信息所在位置

操作者手册中涵盖产品的所有相关信息，包括以下内容：

- 常规操作
- 维护
- 安全
- 故障排除信息
- 配置信息
- 背景信息

一般注意事项

为避免严重受伤或死亡，请确保熟悉系统和安全信息后再使用系统。

- ▶ 特别注意所有安全预防措施。
- ▶ 始终按照操作者手册中的说明进行操作。
- ▶ 请勿以操作者手册中未说明的方式使用仪器。
- ▶ 将所有出版物放在一个安全、易于存取的位置。

事件报告

- ▶ 如果使用本产品时发生任何严重事件，请通知罗氏服务人员和当地监管机构。

培训

除非您接受过 **Roche Diagnostics** 的培训，否则请勿执行操作任务或保养操作。将用户文档中未说明的安装工作留给经培训的罗氏服务代表。

保修

客户对系统进行的任何改装将导致保修或服务协议无效。

如需了解保修条件，请联系您当地的销售代表或咨询您的保修合同合作伙伴。

务必让罗氏服务代表执行软件更新，或在他们的帮助下执行此类更新。

版权

© 2022-2024, F. Hoffmann-La Roche Ltd. 保留所有权利。

商标

以下商标已获认可：

COBAS、COBAS B、LIFE NEEDS ANSWERS、AUTOQC、ROCHE MICROSAMPLER 和 COMBITROL 是 Roche 的商标。

所有其他商标均为其各自所有者的财产。

反馈

我们已经尽力确保本出版物满足预期用途。我们欢迎有关本出版物任何方面的反馈，并在更新过程中予以考虑。如果您有任何此类反馈，请联系您的罗氏代表。

审批

cobas b 123 POC system 符合下列指令中规定的要求：

欧洲议会和理事会于 2017 年 4 月 5 日发布的“关于体外诊断医疗器械和废除指令 98/79/EC 和委员会决定 2010/227/EU”的法规 (EU) 2017/746。

2011 年 6 月 8 日欧洲议会和理事会有关限制在电气和电子设备内使用某些有害物质的指令 2011/65/EU。

适用规定和指令的合规性信息将以符合性声明的方式予以提供。

以下标记表明合规性：



用于「体外」诊断。



用于 **cobas b 123 <1> POC system** 和 **cobas b 123 <2> POC system**：
符合适用的欧盟法规中的规定。



用于 **cobas b 123 <3> POC system** 和 **cobas b 123 <4> POC system**：
符合适用的欧盟法规中的规定。

联系地址



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
Made in Switzerland

Roche 附属公司

可以访问以下网址找到所有 Roche 附属公司的列表:

[www.roche.com/worldwide]

eLabDoc

可以使用 navify Portal 上的 eLabDoc 电子服务下载电子用户文档:

[www.navifyportal.roche.com]

如需更多信息, 请联系您当地的附属公司或罗氏专业服务人员。

无需额外费用即可请求当地附属公司或罗氏专业服务人员提供此文档的纸质文件。

目录

Sensor Cartridge 性能数据.	6
限制和范围	8
特定性能数据	9
精度	9
精度（微量样本模式）.	12
方法比较	12
计量溯源性	13
限制和干扰	15
关于限制和干扰	15
对 BG、pH、ISE、Glu、Lac 和 Hct 有影响的物质	15
血氧模块性能数据 (COOX).....	17
限制和范围	17
特定性能数据	19
精度	19
精度（微量样本模式）.	21
方法比较	22
计量溯源性	23
限制和干扰	24
关于限制和干扰	24
对 COOX 有影响的物质.	24
参考值.	26
临界范围	26
参考 / 正常范围	27

Sensor Cartridge 性能数据

本章节提供以下 Sensor Cartridge 的性能数据：

- **cobas b** 123 Sensor Cartridge (BG)
- **cobas b** 123 Sensor Cartridge (BG/ISE)
- **cobas b** 123 Sensor Cartridge (BG/ISE/Glu)
- **cobas b** 123 Sensor Cartridge (BG/ISE/Glu/Lac)

缩写

缩写	定义
AutoQC	自动质量控制
BG	血气
Bili	胆红素
Ca ²⁺	离子钙
Cl ⁻	氯离子
CLSI	临床和实验室标准协会
COHb	碳氧血红蛋白
COOX	碳氧血氧计
EC	欧洲共同体
Glu	葡萄糖
H ⁺	氢离子浓度
Hb	血红蛋白
Hct	血细胞比容
HHb	脱氧血红蛋白
i.e.	即
ISE	离子选择性电极
K ⁺	钾离子
Lac	乳酸
MCT	中链甘油三酯
MetHb	高铁血红蛋白
mm	毫米
Na ⁺	钠离子
NIST	美国国家标准技术研究所
O ₂ Hb	氧合血红蛋白
[P] CO ₂	二氧化碳分压
[P] O ₂	氧分压
POC	床边
QC	质量控制
SD	标准偏差
[S] O ₂	血氧饱和度
tHb	总血红蛋白

☐ 缩写

在本节中

限制和范围 (8)

特定性能数据 (9)

限制和干扰 (15)

限制和范围

测量范围和指定样本类型

参数	样本类型 ^(a)	测定范围	
		默认单位	替代单位
pH	WB	6.500–8.000	
PO ₂	WB	10.0-600.0 mmHg	1.33-80.00 kPa
PCO ₂	WB	10.0-150.0 mmHg	1.33-20.00 kPa
Na ⁺	WB	100.0-200.0 mmol/L	
K ⁺	WB	1.00-15.00 mmol/L	
Cl ⁻	WB	70.0-150.0 mmol/L	
Ca ^{2+(b)}	WB	0.300-2.500 mmol/L	1.202-10.020 mg/dL
Glu	WB	1.0-30.0 mmol/L	18-541 mg/dL
Lac	WB	1.0-20.0 mmol/L	9-180 mg/dL
Hct	WB	12.0–75.0 %	

测定范围

(a) WB = 全血，即动脉、静脉和毛细管全血

(b) 非生理性低钙²⁺值（例如在枸橼酸血液滤过期间）不得用于治疗决策

空白限值、检测限值和定量限值

除了下表规定的规范之外，所有参数还必须遵循以下关系： $LoB < LoD \leq LoQ$ 。

- LoB: 空白限值
- LoD: 检测限值
- LoQ: 定量限值

参数	LoB	LoD	LoQ
pH	不可用	不可用	不可用
PO ₂ (mmHg)	<10.0	≤ 10.0	≤ 10.0
PCO ₂ (mmHg)	<10.0	≤ 10.0	≤ 10.0
Na ⁺ (mmol/L)	-	-	≤ 100.0
K ⁺ (mmol/L)	<1.00	≤ 1.00	≤ 1.00
Cl ⁻ (mmol/L)	-	-	≤ 70.0
Ca ²⁺ (mmol/L)	< 0.300	≤ 0.300	≤ 0.300
Glu (mmol/L)	<1.0	≤ 1.0	≤ 1.0
Lac (mmol/L)	<1.0	≤ 1.0	≤ 1.0
Hct (%)	<12.0	≤ 12.0	≤ 12.0

空白限值、检测限值和定量限值

特定性能数据

下面提供 **cobas b 123 POC system** 具有代表性的特定性能数据。各个实验室获得的结果可能不同。

在本节中

精度 (9)

精度 (微量样本模式) (12)

方法比较 (12)

计量溯源性 (13)

精度

测定了 **cobas b 123 POC system** 的重复性 (S_R , 运行内精度) 和中间精度 (S_I , 实验室内精度, 包括不同运行和不同天数)。在正常和微量样本模式下, 根据需要使用质控品 (AutoCVC Pack、AutoQC Pack) 和全血。

全血样本稳定性不足以进行 20 天精度研究。

为下列参数进行了模拟 10 天精度研究。

- pH
- Na⁺
- K⁺
- Ca²⁺
- Cl⁻
- Hct
- Glu
- Lac

适合 PO₂ 和 PCO₂ 的经张力测定的全血, 正常模式: 20 天精度研究 (20 天 x 2 个运行 x2 次重复) 和微量样本模式: 模拟 10 天精度研究。

适合所有适用参数的质控品: 20 天精度研究 (20 天 x 2 个运行 x2 次重复)。

针对每个样本水平, 计算了均值、重复性 (S_R) 的标准差 (SD) 和中间精度 (S_I)。

全血样本

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Ca ²⁺ (mmol/L)	1	0.723	0.008	0.013
	2	1.183	0.009	0.024
	3	1.397	0.018	0.019

全血样本

Roche Diagnostics

cobas b 123 POC system · ≥ 5.2 · 性能数据指南 · 2.1 P/N

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Cl ⁻ (mmol/L)	1	78.2	0.4	0.641
	2	101.4	0.4	0.501
	3	126.6	0.7	0.833
Glu (mmol/L)	1	2.6	0.07	0.17
	2	5.0	0.08	0.24
	3	27.1	0.19	1.62
Hct (%)	1	22.1	0.2	0.4
	2	38.5	0.2	0.5
	3	62.3	0.2	0.6
K ⁺ (mmol/L)	1	3.05	0.02	0.024
	2	5.00	0.01	0.020
	3	6.10	0.02	0.025
Lac (mmol/L)	1	1.4	0.02	0.12
	2	3.6	0.05	0.20
Na ⁺ (mmol/L)	1	117.7	0.3	0.5
	2	138.6	0.3	0.4
	3	156.3	0.6	0.6
PCO ₂ (mmHg)	1	23.5	0.1	0.52
	2	72.7	0.4	2.31
	3	126.6	1.5	1.93
pH	1	7.237	0.003	0.003
	2	7.441	0.003	0.004
	3	7.568	0.005	0.005
PO ₂ (mmHg)	1	145.4	0.7	3.2
	2	40.5	0.7	2.5
	3	351.1	5.7	6.4

全血样本

质控品

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Ca ²⁺ (mmol/L)	1	1.709	0.011	0.013
	2	1.219	0.003	0.005
	3	0.661	0.005	0.006
Cl ⁻ (mmol/L)	1	81.5	0.5	1.367
	2	99.5	0.3	1.071
	3	115.6	0.4	1.068
Glu (mmol/L)	1	6.1	0.04	0.11
	2	2.6	0.03	0.06
	3	25.0	0.10	0.57
Hct (%)	1	58.9	0.1	0.46
	2	40.9	0.1	0.44
	3	32.5	0.1	0.35

质控品: cobas b 123 AutoQC Pack TRI-LEVEL

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
K ⁺ (mmol/L)	1	2.98	0.01	0.018
	2	4.72	0.01	0.017
	3	7.01	0.02	0.052
Lac (mmol/L)	1	10.7	0.05	0.25
	2	3.2	0.02	0.07
	3	1.7	0.02	0.05
Na ⁺ (mmol/L)	1	117.4	0.4	0.5
	2	141.0	0.1	0.5
	3	153.7	0.5	0.8
PCO ₂ (mmHg)	1	64.2	0.4	1.09
	2	42.0	0.3	0.61
	3	25.7	0.1	0.43
pH	1	7.149	0.003	0.006
	2	7.393	0.002	0.004
	3	7.543	0.002	0.004
PO ₂ (mmHg)	1	58.5	1.0	1.8
	2	98.7	1.7	3.5
	3	147.6	1.2	4.7

☒ 质控品: **cobas b 123 AutoQC Pack TRI-LEVEL**

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Ca ²⁺ (mmol/L)	4	2.157	0.005	0.017
	5	0.400	0.003	0.008
Cl ⁻ (mmol/L)	4	89.4	0.1	0.479
	5	133.5	0.4	1.929
Glu (mmol/L)	4	2.5	0.04	0.09
	5	25.5	0.21	0.71
Hct (%)	4	19.0	0.1	0.22
	5	63.6	0.1	0.48
K ⁺ (mmol/L)	4	9.25	0.02	0.116
	5	2.02	0.01	0.029
Lac (mmol/L)	4	6.3	0.08	0.15
	5	14.2	0.11	0.42
Na ⁺ (mmol/L)	4	113.2	0.2	0.7
	5	177.5	0.2	1.2
PCO ₂ (mmHg)	4	123.5	0.7	3.33
	5	19.2	0.1	0.42
pH	4	6.883	0.002	0.008
	5	7.731	0.001	0.006
PO ₂ (mmHg)	4	28.9	1.8	2.4
	5	448.5	5.6	16.9

☒ 质控品: **cobas b 123 AutoCVC Pack**

精度（微量样本模式）

全血样本

仅 BG

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Hct (%)	1	22.9	1.4	1.5
	2	47.9	0.6	0.6
	3	66.3	0.9	1.2
PCO ₂ (mmHg)	1	68.5	0.5	1.09
	2	122.7	1.4	2.45
	3	24.2	0.2	0.59
pH	1	7.143	0.005	0.009
	2	7.433	0.003	0.006
	3	7.702	0.008	0.009
PO ₂ (mmHg)	1	140.5	0.8	3.0
	2	45.7	0.5	3.0
	3	337.8	2.3	10.1

全血样本：仅 BG

全血样本

BG 和 COOX

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Hct (%)	1	22.7	0.6	0.6
	2	48.5	0.5	0.7
	3	67.1	1.1	1.6
PCO ₂ (mmHg)	1	69.3	0.7	1.05
	2	126.3	1.9	2.76
	3	24.3	0.3	0.64
pH	1	7.146	0.006	0.008
	2	7.426	0.004	0.007
	3	7.694	0.005	0.006
PO ₂ (mmHg)	1	140.8	1.1	3.7
	2	45.8	0.7	3.5
	3	332.5	3.7	12.0

全血样本：BG 和 COOX

方法比较

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
pH	138	7.079-7.512	100.0
PO ₂	130	30.7-482.5 mmHg	95.4
PCO ₂	138	30.0-87.5 mmHg	100.0
Na ⁺	139	111.1-151.3 mmol/L	100.0
K ⁺	138	3.01-5.84 mmol/L	100.0

全血样本：cobas b 221 仪器

Roche Diagnostics

cobas b 123 POC system · ≥ 5.2 · 性能数据指南 · 2.1 P/N

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
Cl ⁻	129	77.5-126.1 mmol/L	100.0
Ca ²⁺	137	0.733-1.392 mmol/L	100.0
Hct	139	21.6-47.3 %	98.6

全血样本: **cobas b 221** 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
Glu	54	3.6-12.5 mmol/L	100.0
Lac	43	1.0-7.3 mmol/L	100.0

全血样本, **cobas 6000** 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
pH	56	7.196-7.478	100.0
PO ₂	55	18.7-110.5 mmHg	100.0
PCO ₂	56	31.4-90.4 mmHg	100.0
Na ⁺	56	125.3-154.0 mmol/L	100.0
K ⁺	56	3.12-6.92 mmol/L	100.0
Cl ⁻	53	92.4-118.0 mmol/L	100.0
Ca ²⁺	56	0.757-2.206 mmol/L	100.0
Hct	56	22.9-41.5 %	100.0

全血样本: **cobas b 221** 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
Glu	32	4.8-11.4 mmol/L	100.0
Lac	31	1.1-3.2 mmol/L	100.0

全血样本: **cobas 6000** 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

计量溯源性

通过下表列出的参考材料建立分配到定标液或质控品的值的计量溯源性:

参数	参考材料 / 参考方法
pH	HEPES NIST SRM 2181 NaHepes NIST 2182
PO ₂	使用气压法测定空气中氧分压。 产品定标液中使用的 气体 CO ₂ 4.5: 纯度: ≥ 99.995% O ₂ 4.5: 纯度: ≥ 99.995% N ₂ 4.6: 纯度: ≥ 99.996%
PCO ₂	HEPES NIST SRM 2181 碳酸氢钠 NIST SRM 191b 碳酸钠 NIST SRM 192b 产品定标液中使用的 气体 CO ₂ 4.5: 纯度: ≥ 99.995% O ₂ 4.5: 纯度: ≥ 99.995% N ₂ 4.6: 纯度: ≥ 99.996%
Na ⁺	碳酸氢钠 NIST SRM 191b 碳酸钠 NIST SRM 192b 氯化钠 NIST SRM 2201
K ⁺	氯化钾 NIST SRM 2202
Cl ⁻	氯化钾 NIST SRM 2202 氯化钠 NIST SRM 2201
Ca ²⁺	硝酸钙 NIST SRM 3109a
葡萄糖	葡萄糖 NIST SRM 917b
乳酸	L- 乳酸钠 (Sigma-Aldrich: 71718, 纯度: ≥ 99.0%)
Hct	碳酸氢钠 NIST SRM 191b 碳酸钠 NIST SRM 192b 氯化钠 NIST SRM 2201 氯化钾 NIST SRM 2202 硝酸钙 NIST SRM 3109a

☒ 参考材料用于确保血气、电解质和代谢物参数的计量溯源性

限制和干扰

关于限制和干扰

使用给定的化学物质和药物测试 Sensor Cartridge 的干扰稳定性。

在临床分析中，干扰物质是一个重要的错误来源。尽管可以通过内部 QC 和验证参考样本确定精度和准确性，但在操作过程中无法确定可能的干扰来源。因此，应确定潜在干扰物质的影响。

根据 CLSI 指南 EP07 和 EP37 以及其他已发表文献中给出的建议测定药物干扰。尚未对超出这些建议值的浓度的影响进行表征。

△ 提醒

干扰导致结果不正确

- ▶ BG、pH、ISE、Glu、Lac 和 Hct 参数的潜在干扰物质列表见下表：

对 BG、pH、ISE、Glu、Lac 和 Hct 有影响的物质

干扰物质	干扰物质浓度	单位	测试参数	参数浓度	物质的影响 (偏差)	单位
抗坏血酸	0.298	mmol/L	Glu	2.2	0.559	mmol/L
苯扎氯铵	0.028	mmol/L	Na ⁺	145	4.055	mmol/L
				126	2.88	mmol/L
β-羟丁酸	20	mmol/L	Glu	12.2	-1.195	mmol/L
柠檬酸盐 (钠)	50	mmol/L	K ⁺	5	-2.078	mmol/L
				5	-2.175	mmol/L
	37.5	mmol/L	K ⁺	3.5	-1.441	mmol/L
				5	-1.417	mmol/L
	25	mmol/L	K ⁺	3.5	-1.212	mmol/L
				5	-0.562	mmol/L
12.5	mmol/L	K ⁺	3.5	-0.583	mmol/L	
乙醇酸	26.1	mmol/L	Lac	2	8.378	mmol/L
				1.2	3.254	mmol/L
羟基脲	0.405	mmol/L	Glu	2.2	0.885	mmol/L

▣ 干扰测试结果


干扰物质	干扰物质浓度	单位	测试参数	参数浓度	物质的影响 (偏差)	单位	
亚甲蓝	4	mg/dL	Ca ²⁺	1.5	0.17	mmol/L	
				1.15	0.106	mmol/L	
			Hct	30	-4.942	%	
			K ⁺	5	0.299	mmol/L	
			Na ⁺	145	6.095	mmol/L	
	3	mg/dL	Na ⁺	145	9.664	mmol/L	
				2	mg/dL	Ca ²⁺	1.15
				Na ⁺	145	7.586	mmol/L
					45	mmol/L	Hct
	氯化钠	19.8	mmol/L	Hct	30	-3.8	%
碘化钠		2.99	mmol/L	Cl ⁻	110	11.255	mmol/L
	100				7.29	mmol/L	
	2.243	mmol/L	Cl ⁻	100	6.002	mmol/L	
	0.748	mmol/L	Cl ⁻	110	6.393	mmol/L	
尿酸	1.4	mmol/L	Glu	2.2	0.806	mmol/L	
木糖	40	mmol/L	Glu	12.2	1.443	mmol/L	
				2.2	3.838	mmol/L	
	10	mmol/L	Glu	2.2	0.539	mmol/L	

☒ 干扰测试结果

血氧模块性能数据 (COOX)

本章节提供以下系统的性能数据：

- **cobas b 123 <3>** POC system
- **cobas b 123 <4>** POC system

 以下性能数据不适用于
cobas b 123 <1> POC system 或
cobas b 123 <2> POC system。

在本节中

限制和范围 (17)

特定性能数据 (19)

限制和干扰 (24)

限制和范围

指定样本类型的测定范围

参数	指定样本类型 ^(a)	指定范围	
		默认单位	替代单位
tHb	WB	4.0-25.0 g/dL	2.5-15.5 mmol/L
SO ₂	WB	30.0-100.0 %	
HHb	WB	1.0-70.0 %	
COHB	WB	1.0-70.0 %	
O ₂ Hb	WB	30.0-98.0 %	
MetHb	WB	1.0-70.0 %	
Bili	WB	3.0-48.0 mg/dL	51.27-820.37 μmol/L

 测定范围

(a) WB = 全血，即动脉、静脉和毛细血管全血

空白限值、检测限值和定量限值

除了下表规定的规范之外，所有参数还必须遵循以下关系： $LoB < LoD \leq LoQ$ 。

- LoB: 空白限值
- LoD: 检测限值
- LoQ: 定量限值

参数	LoB	LoD	LoQ
tHb (g/dL)	<4.0	≤ 4.0	≤ 4.0
SO ₂ (%)	<30.0	≤ 30.0	≤ 30.0
HHb (%)	<1.0	≤ 1.0	≤ 1.0
COHb (%)	<1.0	≤ 1.0	≤ 1.0

 空白限值、检测限值和定量限值

参数	LoB	LoD	LoQ
O ₂ Hb (%)	<30.0	≤ 30.0	≤ 30.0
MetHb (%)	<1.0	≤ 1.0	≤ 1.0
Bili (mg/dL)	<3.0	≤ 3.0	≤ 3.0

空白限值、检测限值和定量限值

特定性能数据

下面提供 **cobas b 123 POC system** 具有代表性的特定性能数据。各个实验室获得的结果可能不同。

在本节中

精度 (19)

精度 (微量样本模式) (21)

方法比较 (22)

计量溯源性 (23)

精度

测定了 **cobas b 123 POC system** 的重复性 (S_R , 运行内精度) 和中间精度 (S_I , 实验室内精度, 包括不同运行和不同天数)。在正常和微量样本模式下, 根据需要使用质控品 (AutoCVC Pack、AutoQC Pack)、全血、透析溶液。

全血样本稳定性不足以进行 20 天精度研究。

为下列参数进行了模拟 10 天精度研究。

- Hb
- SO_2
- O_2Hb
- COHb
- MetHb
- HHb
- Bili

适合所有适用参数的质控品: 20 天精度研究 (20 天 x 2 个运行 x2 次重复)。

针对每个样本水平, 计算了均值、重复性 (S_R) 的标准差 (SD) 和中间精度 (S_I)。

全血样本

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Bili (mg/dL)	1	5.3	0.1	0.2
	2	14.7	0.1	0.3
	3	23.2	0.1	0.4
COHb (%)	1	2.0	0.10	0.2
	2	5.5	0.09	0.2
	3	13.4	0.11	0.2

全血样本

参数	样本水平	样本均值	重复性	中间精度
			S_R	S_I
HHb (%)	1	5.2	0.2	0.3
	2	9.5	0.4	0.4
	3	17.0	1.2	1.4
MetHb (%)	1	1.3	0.06	0.1
	2	5.8	0.12	0.1
	3	30.7	0.32	0.3
O ₂ Hb (%)	1	80.6	1.2	1.4
	2	94.5	0.5	0.7
	3	97.4	0.1	0.3
SO ₂ (%)	1	82.6	1.3	1.4
	2	96.8	0.5	0.7
	3	99.7	0.1	0.2
tHb (g/dL)	1	6.5	0.11	0.12
	2	12.9	0.09	0.14
	3	20.7	0.08	0.15

全血样本

质控品

参数	样本水平	样本均值	重复性	中间精度
			S_R	S_I
Bili (mg/dL)	1	5.8	0.0	0.1
	2	11.7	0.1	0.2
	3	20.2	0.2	0.3
COHb (%)	1	22.4	0.06	0.1
	2	10.4	0.18	0.2
	3	3.5	0.17	0.2
HHb (%)	1	17.6	0.0	0.1
	2	8.2	0.1	0.2
	3	2.7	0.1	0.1
MetHb (%)	1	11.7	0.04	0.1
	2	5.7	0.09	0.1
	3	2.0	0.09	0.1
O ₂ Hb (%)	1	48.3	0.1	0.3
	2	75.8	0.4	0.5
	3	92.0	0.4	0.4
SO ₂ (%)	1	73.4	0.1	0.2
	2	90.3	0.2	0.2
	3	97.1	0.1	0.2
tHb (g/dL)	1	7.1	0.06	0.16
	2	11.5	0.08	0.13
	3	19.6	0.16	0.24

质控品: **cobas b** 123 AutoQC Pack TRI-LEVEL

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Bili (mg/dL)	4	4.7	0.0	0.1
	5	22.2	0.2	0.2
COHb (%)	4	25.1	0.06	0.1
	5	2.5	0.18	0.2
HHb (%)	4	19.7	0.0	0.1
	5	1.9	0.1	0.1
MetHb (%)	4	13.1	0.04	0.1
	5	1.4	0.09	0.1
O ₂ Hb (%)	4	42.1	0.1	0.2
	5	94.3	0.4	0.4
SO ₂ (%)	4	68.2	0.1	0.2
	5	98.0	0.1	0.2
tHb (g/dL)	4	6.1	0.05	0.13
	5	21.7	0.14	0.24

☒ 质控品: **cobas b 123** AutoCVC Pack

精度 (微量样本模式)

全血样本

BG 和 COOX

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Bili (mg/dL)	1	5.2	0.4	0.7
	2	9.8	0.6	0.9
	3	14.7	0.5	0.8
COHb (%)	1	1.4	0.07	0.2
	2	4.0	0.11	0.2
	3	13.9	0.08	0.2
HHb (%)	1	0.2	0.1	0.2
	2	3.6	0.6	0.7
	3	18.2	1.0	1.2
MetHb (%)	1	0.9	0.11	0.1
	2	5.3	0.09	0.1
	3	36.4	0.96	1.0
O ₂ Hb (%)	1	79.8	1.0	1.3
	2	94.3	0.5	0.6
	3	97.8	0.1	0.3
SO ₂ (%)	1	81.5	1.0	1.2
	2	96.3	0.6	0.7
	3	99.8	0.1	0.2
tHb (g/dL)	1	7.1	0.06	0.11
	2	16.2	0.20	0.35
	3	19.9	0.33	0.35

☒ 全血样本: BG 和 COOX

全血样本
仅 COOX

参数	样本水平	样本均值	重复性 S_R	中间精度 S_I
Bili (mg/dL)	1	5.2	0.2	0.6
	2	9.7	0.3	0.7
	3	13.7	0.3	0.4
COHb (%)	1	1.4	0.06	0.2
	2	4.0	0.07	0.2
	3	13.9	0.07	0.2
HHb (%)	1	0.3	0.1	0.2
	2	3.2	0.5	0.5
	3	17.1	0.7	1.0
MetHb (%)	1	0.9	0.15	0.2
	2	4.4	0.14	0.2
	3	38.5	0.77	0.8
O ₂ Hb (%)	1	80.8	0.7	1.0
	2	94.7	0.3	0.6
	3	97.8	0.1	0.2
SO ₂ (%)	1	82.5	0.7	1.0
	2	96.7	0.4	0.6
	3	99.7	0.1	0.2
tHb (g/dL)	1	7.0	0.16	0.17
	2	16.4	0.20	0.31
	3	20.3	0.11	0.29

全血样本：仅 COOX

方法比较

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
SO ₂	133	62.0-100.0 %	100.0
tHb	138	6.6-16.0 g/dL	96.4
COHb	135	1.1-5.1 %	100.0
O ₂ Hb	132	60.5-98.0 %	100.0
HHb	56	1.0-37.1 %	100.0

全血样本：cobas b 221 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
SO ₂	54	37.4-98.6 %	100.0
tHb	56	7.3-13.3 g/dL	100.0
COHb	53	1.0-2.5 %	100.0
O ₂ Hb	54	36.6-96.9 %	100.0
HHb	54	1.3-61.1 %	96.3

全血样本：cobas b 221 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
MetHb	13	1.0-1.5 %	100.0

全血样本：cobas b 221 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
Bili	139	3.3-16.3 mg/dL	95.7

新生儿毛细血管全血样本：cobas 6000 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
Bili	159	3.7-46.1 mg/dL	98.1

新生儿毛细管全血样本：cobas b 221 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

参数	样本数量	测试范围	准确度 (%) ^(a)
Bili	26	3.1 - 9.8 mg/dL	100.0

新生儿动脉全血样本：ABL 90 Flex PLUS 仪器

(a) 准确度定义为总容许误差 (ATE) 区域内值的 %。

计量溯源性

通过下表列出的参考材料建立分配到定标液或质控品的值的计量溯源性：

参数	参考材料
COOX 模块定标 ^(a) (tHb、O ₂ Hb、HHb、COHb、MetHb、SO ₂ 和胆红素)	玻璃过滤器 NIST SRM 930e 玻璃过滤器 NIST SRM 1930 液体过滤器 SRM Hellma 667-UV5

参考材料用于确保定标液中 COOX 参数的计量溯源性

(a) 使用定标液在系统水平上进行波长定标和层厚定标。

参数	参考材料
tHb、O ₂ Hb、HHb、COHb、MetHb、SO ₂ 和胆红素	玻璃过滤器 NIST SRM 930e 玻璃过滤器 NIST SRM 1930 液体过滤器 SRM Hellma 667-UV5

参考材料用于确保质控品中 COOX 参数的计量溯源性

限制和干扰

关于限制和干扰

使用给定的化学物质和药物测试 Sensor Cartridge 的干扰稳定性。

在临床分析中，干扰物质是一个重要的错误来源。尽管可以通过内部 QC 和验证参考样本确定精度和准确性，但在操作过程中无法确定可能的干扰来源。因此，应确定潜在干扰物质的影响。

根据 CLSI 指南 EP07 和 EP37 以及其他已发表文献中给出的建议测定药物干扰。尚未对超出这些建议值的浓度的影响进行表征。

△ 提醒

干扰导致结果不正确

► 在下表中查找 COOX 参数潜在干扰物质列表：

对 COOX 有影响的物质

💡 “物质的影响（偏倚）”列中的术语“错误信息”表示未提供测定值。

干扰物质	干扰物质浓度	单位	测试参数	参数浓度	物质的影响（偏倚）	单位
氰化高铁血红蛋白	10	%	HHb	2	3.8	%
			O ₂ Hb	95	-3.4	%
			SO ₂	98	-3.8	%
荧光素	0.904	mmol/L	Bili	15	-5.022	mg/dL
				5	-8.288	mg/dL
			tHb	20	-0.587	g/dL
	0.678	mmol/L	Bili	15	-2.582	mg/dL
				5	-6.151	mg/dL
			0.452	mmol/L	Bili	5
羟钴胺素（维生素 B12a）	90	mg/dL	Bili	15	-1.39	mg/dL
				5	-1.65	mg/dL
			HHb	2	4.2	%
			O ₂ Hb	95	-4.1	%
			SO ₂	98	-4.3	%
	49.5	mg/dL	tHb	10	0.6	g/dL
			HHb	2	2.5	%
			SO ₂	98	-2.5	%

☒ 对 COOX 干扰测试结果

Roche Diagnostics

cobas b 123 POC system · ≥ 5.2 · 性能数据指南 · 2.1 P/N

干扰物质	干扰物质浓度	单位	测试参数	参数浓度	物质的影响 (偏差)	单位		
亚甲蓝	4	mg/dL	Bili	15	-4.243	mg/dL		
				5	-2.195	mg/dL		
			HHb	25	-2.03	%		
				2	错误消息(a)	%		
			MetHb	20	错误消息(a)	%		
				2	错误消息(a)	%		
	SO ₂	75	2.229	%				
		tHb	20	-1.109	g/dL			
	3	mg/dL	Bili	15	-3.251	mg/dL		
				5	-1.718	mg/dL		
			tHb	20	-0.947	g/dL		
			2	mg/dL	Bili	15	-1.772	mg/dL
						MetHb	20	-14.837
			2	错误消息(a)	%			
	tHb	20	-0.605	g/dL				
	1	mg/dL	MetHb	20	-6.566	%		
				2	错误消息(a)	%		
	专利蓝 V	1	mg/dL	Bili	15	6.977	mg/dL	
5					3.409	mg/dL		
HHb				25	2.062	%		
MetHb				2	3.853	%		
O ₂ Hb				95	-3.032	%		
				70	-5.433	%		
SO ₂		75	-2.979	%				
0.75		mg/dL	Bili	15	5.12	mg/dL		
				5	3.183	mg/dL		
0.5		mg/dL	Bili	15	3.095	mg/dL		
				5	3.398	mg/dL		
MetHb		2	错误消息(a)	%				
0.25		mg/dL	Bili	15	4.807	mg/dL		
硫化血红蛋白		10	%	Bili	15	-5.29	mg/dL	
					5	错误消息(a)	mg/dL	
				COHb	2	错误消息(a)	%	
				HHb	2	错误消息(a)	%	
				MetHb	2	错误消息(a)	%	
	O ₂ Hb			95	错误消息(a)	%		
	SO ₂			98	错误消息(a)	%		
	tHb			10	错误消息(a)	g/dL		
	5			%	Bili	15	-2.1	mg/dL

对 COOX 干扰测试结果

(a) 无显示结果。结果选项卡和测量打印输出中出现检测到光谱干扰消息。

参考值

△ 提醒

本章列出的参考区间仅作为一般参考之用。各个实验室应确立其自己的一系列参考区间。

务必考虑质控和生理学范围。

在临床研究为不同的健康和疾病状态确立相应的数值区间之前，实验室测试结果的实用价值不大 (1)。

参考区间尝试描述在定义的表现健康人群中观察到的典型结果，因此具有实际使用价值。不同的方法可能得到不同的数值，具体取决于定标和其他技术因素。因此，不同的实验室可能得出不同的参考区间和结果。但是，可能需对特定患者组采用参考范围，这些患者的生理数据已知与健康群体不同。

参考区间作为对临床医生的参考指南尽管很有用，但不应被用作健康和疾病的绝对指标 (1)。

临界范围

有关临界范围的信息，请参阅
cobas b 123 POC system 操作者手册。

参考 / 正常范围

参数	样本类型	正常范围	参考(a)
PO ₂ ^(b) mmHg	动脉全血	1 天: 54-95 2 天-60 岁: 83-108	(1)
	静脉全血	成人: ca. 30-40	(2)
	毛细血管全血	成人: 84-108	(3)
PCO ₂ ^(c) mmHg	动脉全血 (肝素化)	新生儿: 27-40 婴儿: 27-41 成人, 男: 35-48 成人, 女: 32-45	(1)
	静脉全血	成人: 41-51	(2)
	毛细血管全血	成人: 36-45	(3)
pH ^(d)	动脉全血	早产新生儿, 48 小时: 7.35-7.50 新生儿 1 天: 7.29-7.45 儿童 / 成人: 7.35-7.45	(1)
	静脉全血	儿童 / 成人: 7.32-7.43	(1)
	毛细血管全血	成人: 7.402 (仅均值)	(3)
钠 (Na ⁺) mmol/L	动脉全血	成人: 136-141	(4)
	静脉全血	成人: 135-143	(5)
钾 (K ⁺) mmol/L	动脉全血	成人: 3.5-4.4	(4)
	静脉全血	成人: 3.6-4.5	(5)
钙 (Ca ²⁺) mmol/L	动脉全血	成人: 1.14-1.28	(4)
	静脉全血	成人: 1.14-1.29	(5)
氯 (Cl ⁻) mmol/L	动脉全血	成人: 102-110	(4)
	静脉全血	成人: 101-110	(5)
Hct ^(e) %	全血	3-5 岁: 34-42 16-79 岁, 男: 40-50 12-79 岁, 女: 35-43	(1)
		新生儿: 42-65	(6)
乳酸 ^{(f)(g)} mmol/L	静脉全血 (肝素化)	<2.5	(1)
	动脉全血 (肝素化)	1.78-1.88	
	血清 / 血浆	0-<3 个月: 1-3.5 2-<19 岁: 1-2.4	(7)
葡萄糖 ^{(d)(f)} mmol/L	血清 / 血浆	早产儿: 1.1-3.3	(1)
	空腹	新生儿 1 天: 2.2-3.3	
		新生儿 >1 天: 2.8-4.5	
		儿童: 3.3-5.6	
		成人: 4.1-5.6	

☒ 传感器特定参数的参考范围: BG (pH、PO₂、PCO₂)、ISE (K⁺、Ca²⁺、Na⁺、Cl⁻)、Hct、Glu、Lac。

(a) 修改为仅包括 **cobas b 123** 中显示的参考范围组合的值。y= 年, mo= 月, d= 天, h= 小时, F= 女, M= 男, hep= 肝素化。FDA 将新生儿定义为出生到出生后 28 天 (13)。年龄组: 第 1 天、第 2 天、第 3 天、4-6 天、7-14 天、15-28 天定义为新生儿。

(b) **cobas b 123** 的 PO₂ 儿科年龄组类别反映在参考范围中, 也显示成人值, 在出生 2 天到 60 岁年龄组中定义该值。

(c) **cobas b 123** 的 PCO₂ 儿科年龄组类别显示婴儿的参考值。FDA 将婴儿定义为出生 29 天到小于 2 岁 (12)。

(d) **cobas b 123** 的 pH 和葡萄糖儿科年龄组类别显示儿童的参考值。FDA 将儿童定义为 2 岁到 12 岁以下 (12)。

(e) **cobas b 123** 的 Hct 儿科年龄组类别显示 3 岁到 5 岁的参考值。

(f) 对于代谢物 (葡萄糖和乳酸), 显示的参考范围是血清 / 血浆转换值。

(g) **cobas b 123** 的乳酸儿科年龄组类别显示 2 岁到 19 岁的参考值。

参数	样本类型	正常范围	参考(a)
SO ₂ ^(b) %	动脉全血	成人 / 儿童: 94-93 新生儿: 40-90	(1)
	静脉全血	成人: 70-75	(2)
tHb ^(c) (g/dL)	全血	3-5 岁: 11.4-14.3 20-79 岁, 男: 13.6-16.9 11-79 岁, 女: 11.9-14.8	(1)
		<3 天: 12.1-23.1 4-<7 天: 10.3-22.1 7-14 天: 8.6-20.9 15-30 天: 8.6-16.9	(6)
O ₂ Hb %	动脉全血	ca. 94-98	(8)
	静脉全血	ca. 70-80	(9)
COHb %	全血	成人 (非吸烟者): 0.5-1.5	(1)
MetHb %	全血 (肝素化)	0.04-1.52	(1)
HHb %	全血	<3.0	(10)
胆红素 ^(d) 总计 mg/dL	血清 / 血浆	0-1 天 (早产): 1.0-8.0	(11)
		0-1 天 (足月): 2.0-6.0	
		1-2 天 (早产): 6.0-12.0	
		1-2 天 (足月): 6.0-10.0	
		3-5 天 (早产): 10.0-14.0 3-5 天 (足月): 4.0-8.0	

☒ COOX 参数的参考范围: SO₂、tHb、HHb、COHb、O₂Hb、MetHb 和胆红素。

(a) 修改为仅包括 cobas b 123 中显示的参考范围组合的值。y= 年, d= 天, F= 女, M= 男, hep= 肝素化。FDA 将新生儿定义为出生到出生后 28 天 (13)。年龄组: 第 1 天、第 2 天、第 3 天、4-6 天、7-14 天、15-28 天定义为新生儿。

(b) cobas b 123 的 SO₂ 儿科年龄组类别显示儿童的参考值。FDA 将儿童定义为 2 岁到 12 岁以下 (12)。

(c) cobas b 123 的 tHb 儿科年龄组类别显示 3 岁到 5 岁的参考值。

(d) 对于胆红素, 显示的参考范围是血清 / 血浆转换值。

注意：仪器软件不允许参考范围超过指定的测定范围。
对于以下参数，测定范围小于参考范围：

- **COHb**：成人全血的参考范围为 0.5-1.5%。默认值已改为 **1.0-1.5%**，因为 **cobas b 123** 的 COHb 的测定范围起始于 1.0%。
- **MetHb**：成人全血的参考范围为 0.04-1.52%。默认值已改为 **1.0-1.52%**，因为 **cobas b 123** 的 MetHb 的测定范围起始于 1.0%。
- **HHb**：成人全血的参考范围为 0.0-2.9%。默认值已改为 **1.0-2.9%**，因为 **cobas b 123** 的 HHb 的测定范围起始于 1.0%。
- **胆红素**：足月新生儿第一天的血清 / 血浆的参考范围是 2-6 mg/dL，早产新生儿第一天的血清 / 血浆的参考范围是 1-8 mg/dL。显示血清 / 血浆胆红素浓度的默认值已被调整，因为 **cobas b 123** 胆红素全血检测的测量范围从 3.0 mg/dL 开始。
- **乳酸**：成人静脉全血的参考范围为 0.0-2.4 mmol/L。默认值已改为 **1.0-2.4 mmol/L**，因为 **cobas b 123** 的乳酸的测定范围从 1.0 mmol/L 开始。

参考文献

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics of the sixth Edition (2018).
2. acutecaretesting.org: Central venous blood gas analysis, 2011
3. acutecaretesting.org: Capillary blood gases - to arterialize or not, 2008
4. Klæstrup, Elise, Trydal, Torleif, Pedersen, Jan F., Larsen, Jacob M., Lundbye-Christensen, Søren and Kristensen, Søren Risom. Reference intervals and age and gender dependency for arterial blood gases and electrolytes in adults. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, vol. 49, no. 9, 2011, pp. 1495-1500.
5. Ress, Kirsty L., Koerbin, Gus, Li, Ling, Chesher, Douglas, Bwititi, Phillip and Horvath, Andrea R., "Reference intervals for venous blood gas measurement in adults" *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, vol. no. 2020.
6. Christensen RD, Henry E, Bennett ST, Yaish HM. Reference intervals for reticulocyte parameters of infants during their first 90 days of birth. *Journal of Perinatology* 2016; 36:61 e6. doi:10.1038/jp.2015
7. Ghoshal AK, Soldin SJ. Evaluation of the dade behring dimension RxL: integrated chemistry system-pediatric reference ranges. *Clinica Chimica Acta*.2003;331:135 e46
8. BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings
BRO'Driscoll,1,2 L S Howard,3 J Earis,4 V Mak,5 on behalf of the British Thoracic Society
Emergency Oxygen Guideline Group, 2017.
9. Thomas L, *Clinical Laboratory Diagnostics*, online version, 2020.
10. acutecaretesting.org: To co-ox or not to co-ox, 2004
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics of the 5th Edition (2012).
12. 儿科医疗器械, FDA, <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/pediatric-medical-devices#:~:text=Pediatric%20medical%20devices%20treat%20or,of%20their%20diagnosis%20or%20treatment> (2021年10月访问)。