



# **cobas<sup>®</sup> b 101**

## Descrição de Características

## Descrição do sistema

O **cobas® b 101** é um equipamento *Point-of-care* (POC) para a determinação *in vitro* de HbA1c, perfil lipídico (CHOL, HDL, LDL, TG), e PCR (Proteína C Reativa), correlacionáveis com métodos laboratoriais de referência.

O sistema **cobas® b 101** destina-se a utilização profissional em laboratório ou em contexto PoC.

O **cobas® b 101** é um equipamento de utilização fácil e intuitiva, permitindo a realização dos testes a partir de sangue capilar, em apenas 4 passos, desde a picada do dedo até à colocação do disco no equipamento.

## Princípios de medição

Medição fotométrica, química seca.

## Parâmetros de Teste

**HbA1c:** Determinação quantitativa da percentagem de hemoglobina A1c (DCCT/NGSP) e mmol/mol (IFCC) e cálculo do nível médio estimado de glicose (eAG).

**Perfil Lipídico:** Determinação quantitativa do colesterol total (CHOL), colesterol de lipoproteínas de alta densidade (HDL), triglicéridos (TG) e cálculo das lipoproteínas de baixa densidade (LDL), não-HDL e relação CHOL/HDL.

**PCR:** Determinação quantitativa da proteína C reactiva.

## Intervalo de medição

### HbA1c

IFCC: 20 – 130 mmol/mol

NGSP: 4 – 14 %

eAG: 68 – 356 mg/dL (calculada)

### Perfil Lipídico

CHOL: 50 – 500 mg/dL

TG: 45 – 650 mg/dL

HDL: 15 – 100 mg/dL

LDL: 1– 476 mg/dL (calculado)

Não-HDL e CT/HDL (calculado)

### PCR

3-400.0 mg/L

## Processamento de Amostras:

HbA1c ≤ 6 min.

Perfil Lipídico ≤ 7 min.

PCR ≤ 4 min.

**Tipo de amostra:**

**HbA1c** - Sangue capilar total, sangue venoso total com anticoagulante (EDTA ou heparina).

**Perfil Lipídico** - Sangue capilar total, sangue venoso total com anticoagulante (EDTA), plasma com anticoagulante (EDTA).

**PCR** - Soro ou sangue total capilar humano, plasma ou sangue total anticoagulado com heparina de lítio e EDTA K2/K3.

**Volume de amostra:**

**HbA1c** - volume mínimo 2,0  $\mu$  L.

**Perfil Lipídico** - volume mínimo 19,0  $\mu$  L.

**PCR** - volume mínimo 12,0  $\mu$  L.

**Conceito de reagente:**

Os discos de reagente são codificados por cores: rosa (HbA1c), amarelo (Perfil Lipídico), azul (PCR).

A amostra é aplicada diretamente no disco, sem necessidade de consumíveis adicionais. A tampa do disco uma vez fechada não pode ser reaberta, para total segurança do operador.

Apresentação: embalagem de 10 testes, embalados individualmente.

**Armazenamento dos reagentes:**

Os discos são armazenados à temperatura ambiente até ao final do prazo de validade. Após a abertura da caixa, a estabilidade mantém-se até ao final do prazo de validade.

**Controlo de qualidade:**

Controlos prontos a usar. Armazenamento: 2-8°C.

Cada embalagem inclui dois frascos com 2 níveis de controlo, nível elevado e nível baixo (2 x 2 mL) e um disco de informação de CQ, que indica automaticamente os intervalos de controlo do lote específico.

**Calibração:**

N/A

**Manutenção:**

N/A

**Funcionalidades disponíveis:**

Ecrã tátil, com teclado completo e suporte a múltiplos idiomas, incluindo Português.

Possibilidade de ligação bidireccional (POCT1A) aos Sistemas de Gestão de Dados (LIS / HIS).

Possibilidade de download de dados em pen USB ou diretamente para PC.

Ligação a impressora externa (opcional).

Leitor manual de códigos de barras (opcional).

**Tipo de códigos de barras:**

Código 128 (ISO/IEC15417, JIS-X-0504)

Código 93 (USS-CODE93)

Código 39 (ISO/IEC16388, JIS-X-0503)

Interleaved 2 de 5 (ISO/IEC16390, JIS-X-0505)

codabar [NW-7] (ANSI/AIM BC3-1995, JIS-X-0506)

**Interfaces do sistema:**

Interface USB para PC, leitor de códigos de barras e impressora ou memória USB

Interface RS422 para Terminal de Unidade Base

**Requisitos eléctricos:**

100-240 V AC (+/-10%), 50/60 Hz.

**Condições de operação:**

Temperatura ambiente: 15-32°C.

Humidade relativa: 10-85%, sem condensação

**Dimensões físicas:**

Largura: 13,5 cm

Altura: 18,4 cm

Profundidade: 23,4 cm

Peso 2,0 kg (sem transformador de alimentação)

**Certificação:**

CE

Documentação técnica, sem fins promocionais.

atualização: maio 2022

Roche, Sistemas de Diagnósticos, Lda

Estrada Nacional 249-1

2720-413 Amadora

Portugal

+351 21 425 7000

[www.roche.com](http://www.roche.com)