

2. Rajkumar SV, Kyle RA, Therneau TM, Melton LJ, Bradwell AR, Clark RJ, Larson DR, et al. Serum free light chain ratio is an independent risk factor for progression in monoclonal gammopathy of undetermined significance. *Blood* 2005; 106: 812-817.
3. Sheldon J, Free light chains: author's response. *Ann Clin Biochem* 2007; 45: 444-448.
4. Pattenden R, Rogers SY, Wenham PR. Serum free light chains; the need to establish local reference intervals. *Ann Clin Biochem* 2007; 44: 512-515.
5. Katzmann JA, Clark RJ, Abraham RS, Bryant S, Lymph JF, Bradwell AR, Kyle RA. Serum reference intervals and diagnostic ranges for free kappa and free lambda immunoglobulin light chains: relative sensitivity for detection of monoclonal light chains. *Clin Chem* 2002; 48: 1437-1444.
6. Tate JR, Gill D, Cobcroft R, Hickman PE. Practical considerations for the measurement of free light chains in serum. *Clin Chem* 2003; 49: 1252-1257.

Samenvatting

Gammeren AJ van, Unen V van, Smeekens C, Cobbaert CM. Het effect van monsterverdunning op de recovery van vrije lichte ketens in serum met de Freelite™. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2010; 35: 41-45.

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2010; 35: 45-49

Een CLSI-EP5- en -EP9-validatie van een kleinformat-chemieanalyser: de Cobas C111

C. RAMAKERS, R.H. TRIEPELS, G.B. van den BERG en L.W.J.J.M. WESTERHUIS

De COBAS C111 (Roche Diagnostics Ltd., Rotkreutz, Zwitserland) is een kleinformat-chemieanalyser met een fotometrische en ISE-module. Bij een gemengd aanbod (fotometrie en ISE) ligt de monstercapaciteit tussen de 60 en 100 monsters/uur. Met de transitie van ons regulier routinelaboratorium op de locatie Waalwijk van het TweeSteden ziekenhuis naar een citolaboratorium dient de C111 als opvolger voor de Integra 800. De C111 is uitgebreid gevalideerd volgens de CLSI-normering. Precisie werd gevalideerd middels een CLSI-EP5-protocol, terwijl de correlatie met de COBAS Integra 800 werd gevalideerd middels een CLSI-EP9-protocol. Onafhankelijk van de validatieresultaten kan als minpunt worden aangedragen dat de C111 niet in staat is om serumindices te berekenen. Hiermee moet voor onze locatie in Waalwijk een afwijkende procedure voor het beoordelen van de bruikbaarheid van sera worden gehanteerd, waarbij de analisten de bruikbaarheid visueel moeten beoordelen.

Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium & Trombosedienst, St. Elisabeth ziekenhuis, TweeSteden ziekenhuis, Tilburg

Correspondentieadres: C. Ramakers, KCHL, Postbus 90151, 5000LC Tilburg
E-mail: c.ramakers@elisabeth.nl

In deze studie werd de Freelite™ applicatie voor het kwantificeren van vrije lichte ketens in serum onderzocht. Ondanks de unieke herkomst van de reagentia laat de literatuur methodologische verschillen zien. Ons doel was het testen van kalibratoren, controles en verdunningsvloeistof van Freelite™ ten opzichte van poolserum van gezonde individuen en van serum van patiënten met een verhoogde vrije lichte ketens in het serum. Voor dit onderzoek werd een analyzer met open applicatie gebruikt en vergeleken met de gesloten applicatie op het Immage systeem. De routinechemieanalyser Architect® van Abbott Diagnostics, een open systeem met open applicatie, werd gebruikt voor dit onderzoek. Resultaten laten in onafhankelijke verdunningsreeksen een significante toename van de recovery zien voor zowel controles, kalibratoren en poolserum wanneer de door de fabrikant aanbevolen verdunningsvloeistof van Beckman Coulter wordt gebruikt, terwijl gebruik van humaan serum als verdunningsvloeistof resulteert in verwachte recoveries van nabij 100%. De verschillen in recovery bij gebruik van de aanbevolen Beckman Coulter verdunningsvloeistof of humaan serum als verdunningsvloeistof worden op zowel de Architect® als Immage® waargenomen en kunnen worden verklaard aan de hand van het non-parallelisme van de Beckman Coulter verdunningsvloeistof.

Keywords: vrije lichte ketens; commuteerbaarheid; non-parallelisme; recovery

Concluderend, de C111 voldoet aan alle door ons voorafgestelde validatiecriteria voor zowel het CLSI-EP5- als -EP9-protocol. Daarmee vult de C111 als kleinformat-chemieanalyser een belangrijke niche op voor (cito)laboratoria waar het aanbod van patiënten-monsters beperkt is.

Trefwoorden: COBAS C111; validatie; CLSI; EP5; EP9

Het klinisch-chemisch & hematologisch laboratorium (KCHL) van het St. Elisabeth ziekenhuis in Tilburg verzorgt naast de diagnostiek van het St. Elisabeth ziekenhuis ook de laboratoriumdiagnostiek van het TweeSteden ziekenhuis, zowel voor de locatie Tilburg als Waalwijk. Met de in gang gezette centralisering van de algemene diagnostiek naar de KCHL-locatie St. Elisabeth ziekenhuis wordt op de locatie Waalwijk van het TweeSteden ziekenhuis enkel nog citodiagnostiek verricht. Met deze aanpassing van het monsteraanbod is voor het laboratorium op de locatie Waalwijk ter vervanging van de COBAS Integra 800 gekozen voor een kleinformat-chemieanalyser: de COBAS C111 (Roche Diagnostics Ltd., Rotkreutz, Zwitserland). De COBAS C111 combineert een spectrofotometrische module met een (optionele) ionselectieve elektrode (ISE-module). Het bepalingenpakket van de COBAS C111 is geschikt voor de doeleinden waarvoor wij dit apparaat willen gaan gebruiken.

Voor de ingebruikname van de COBAS C111 is gekozen voor een uitgebreide validatie waarbij de precisie en de correlatie van de COBAS C111 met de Integra 800 worden onderzocht. De validatie wordt conform de CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5- (1) en EP9-protocollen (2) uitgevoerd.

Materialen en methode

De voor het citolaboratorium relevante bepalingen die op de COBAS C111 worden verricht zijn alkalische fosfatase (AP), alanineaminotransferase (ALAT), aspartaataminotransferase (ASAT), bilirubine (totaal), creatinekinase (CK), gamma-glutamyltransferase (GGT), glucose, kalium, creatinine (enzymatisch), lactaat-dehydrogenase (LDH), natrium en ureum.

Voorafgaande aan de validatie is er een familiarisatieperiode geweest met als doel de analisten vertrouwd te maken met de bediening van de COBAS C111, maar ook om historie op te bouwen met de kwaliteitscontrole t.b.v. het stellen van targetwaarden voor controles (Liquicheck Netherlands Unassayed Chemistry Controls, serum, niveau 1 en 2, BioRad). Controles worden eenmaal daags bepaald. Gedurende de gehele validatie is voor zowel de afzonderlijke reagentia, kalibratoren ('ISE-calibrator' en 'Calibrator for automated systems' (Cfas), Roche Diagnostics) als de controles gewerkt met dezelfde lotnummers. Omdat de COBAS C111 en de Integra 800 identieke reagentia gebruiken is er voor gekozen om de resultaten uit een eerder uitgebreid onderzoek naar interferentie door hemolyse, icterie en lipemie op de Integra 800 (niet gepubliceerde resultaten) te extrapoleren naar de COBAS C111.

CLSI-EP5-protocol ('complex precision')

Van alle bepalingen wordt de precisie op drie niveaus (tabel 1: laag, midden, hoog) bepaald. De niveaus zijn gekozen op basis van klinische relevantie. Het CLSI-EP5-protocol is uitgevoerd met gepoold patiëntenserum. De gepoolde sera zijn voor gebruik ingevroren en opgeslagen bij -80°C . Met uitzondering van ALAT is de voor de afzonderlijke bepalingen geldende houdbaarheid in serum gedurende de validatie niet overschreden (3). Metingen zijn verricht gedurende 20 dagen waarbij dagelijks metingen in duplo in de ochtend en de middag zijn uitgevoerd. Alle verzamelde data zijn met het EP Evaluator (v7, David G. Rhoads Associates, Inc.) softwarepakket geanalyseerd. Als criterium voor goedkeuring van de precisievalidatie is gesteld dat de berekende tussenrunstandaarddeviatie (SD) en totale SD van de gebruiker niet hoger mag zijn dan de tussenrun-SD en totale SD zoals die worden vermeld in de bijsluiters van de afzonderlijke bepalingen.

CLSI-EP9-protocol ('method comparison')

Het CLSI-EP9-protocol is een statistisch uitgebreid protocol voor het vergelijken van twee methoden, waarbij resultaten worden geproduceerd met exact dezelfde eenheden. Omdat voor de COBAS C111 dezelfde reagentia worden gebruikt als voor de Integra 800 is een CLSI-EP9-protocol een valide protocol om beide apparaten met elkaar te vergelijken. Om te voldoen aan de criteria van het CLSI-EP9-protocol hebben wij dagelijks maximaal acht serummonsters, over een voor elke bepaling klinisch-relevant gebied, in duplo gemeten, zowel op de COBAS C111 als op de Integra 800. Tussen de me-

tingen op beide apparaten zat nooit meer dan twee uur tijdsverschil. In totaal zijn 49 metingen verricht over een periode van zeven dagen. Alle verzamelde data zijn met het EP Evaluator softwarepakket geanalyseerd (v7, David G. Rhoads Associates, Inc.). Voor de regressie werd gebruik gemaakt van de Deming-methode (4). Als criterium voor de correlatie tussen beide apparaten moet voor elk afzonderlijke bepaling een correlatiecoëfficiënt van tenminste 0,975 (5) worden gehaald.

Resultaten

CLSI-EP5-preciesieresultaten

Gedurende de EP5-validatie van de ALAT-bepaling bleken de uitslagen van de gealliquoteerde monsters sterk te verlopen. Hierdoor is gekozen om de validatie van de ALAT-bepaling conform het CLSI-EP5-protocol te staken en met vers gepoold patiëntenserum over te gaan op een korter zogenaamd 'alternate precision' (AP)-protocol van vier dagen (dagelijkse metingen in duplo in de ochtend en de middag). In tabel 1 staan alle relevante gegevens zoals die zijn berekend door EP Evaluator. De tabel laat zien dat alle berekende standaarddeviaties (kolom $SD_{\text{gebruiker}}$) niet groter zijn dan de door de fabrikant geclaimde standaarddeviaties (kolom SD_{claim}). Hiermee wordt voor alle bepalingen, op alle drie de niveaus voldaan aan het vooraf gestelde criterium. Bij een aantal bepalingen wordt ten gevolge van uitbijters niet voldaan aan het CLSI-EP5-20-dagencriterium (zie tabel 1). Dientengevolge is bij die bepalingen automatisch een validatie volgens het 'alternate precision'(AP)-protocol uitgevoerd.

CLSI-EP9-methodevergelijking; resultaten

In tabel 2 staan de regressievariabelen (helling, intercept en R) zoals die zijn verkregen uit de Deming-regressieanalyse. Met uitzondering van natrium voldoen alle bepalingen aan het vooraf gestelde criterium voor een goede correlatie ($R > 0,975$). Figuur 1 toont de correlatiegrafieken zoals die worden weergegeven door EP Evaluator.

Algemeen dagelijks gebruik COBAS C111

De gebruiksvriendelijkheid van het apparaat is hoog. Voor het doorsturen van patiëntenresultaten is de COBAS C111 gekoppeld aan ons laboratoriuminformatiesysteem (TD Synergie, Technidata). De acht beschikbare monsterplaatsen zijn voldoende om het citoaanbod voor de locatie Waalwijk ruim binnen de voor cito's geldende doorlooptijd (60 minuten) te analyseren. Om de opstarttijd in de ochtend te verkorten wordt het voorgeschreven dagelijkse onderhoud aan het eind van de dag uitgevoerd. Deze procedure neemt ongeveer 30 minuten in beslag. De opstarttijd in de ochtend (1^e-lijns-QC met eventuele kalibraties) neemt bij een volledig gevulde reagensschijf (14 bepalingen) tussen de 30 en 45 minuten in beslag. Voor wat betreft de 'on board'-kalibratiefrequentie wordt voor een drietal bepalingen afgeweken van de voorgeschreven frequentie (tabel 3).

Conclusie

De COBAS C111 vult als kleinformat-chemieanalyser een belangrijke niche op voor (cito)laboratoria waar het aanbod van patiëntenmonsters beperkt is. Gezien

de onbekendheid van de COBAS C111 binnen de algemene klinische chemie in Nederland hebben wij de nadruk gelegd op een stringente validatie op het gebied van precisie en correlatie. Daarom is voor de ingebruikname van de COBAS C111 gekozen voor een validatie volgens het CLSI-EP5- en -EP9-protocol (6).

Uit zowel de EP5- als EP9-validatie blijkt dat de COBAS C111 voldoet aan alle door ons voorafgestelde criteria voor wat betreft precisie en correlatie. De ALAT-precisievalidatie is volgens een verkort programma uitgevoerd. De stabiliteit van ALAT in serummonsters is beperkt tot 7 dagen bij een temperatuur van -20 °C (3). Het verkorte validatieprotocol voor de ALAT-bepaling is uitgevoerd met vers gealiquoteerd serum en duurde vier achtereenvolgende dagen. Deze periode komt overeen met onze nabepaaltermijn van monsters. Binnen deze periode hebben wij geen verloop van meet-

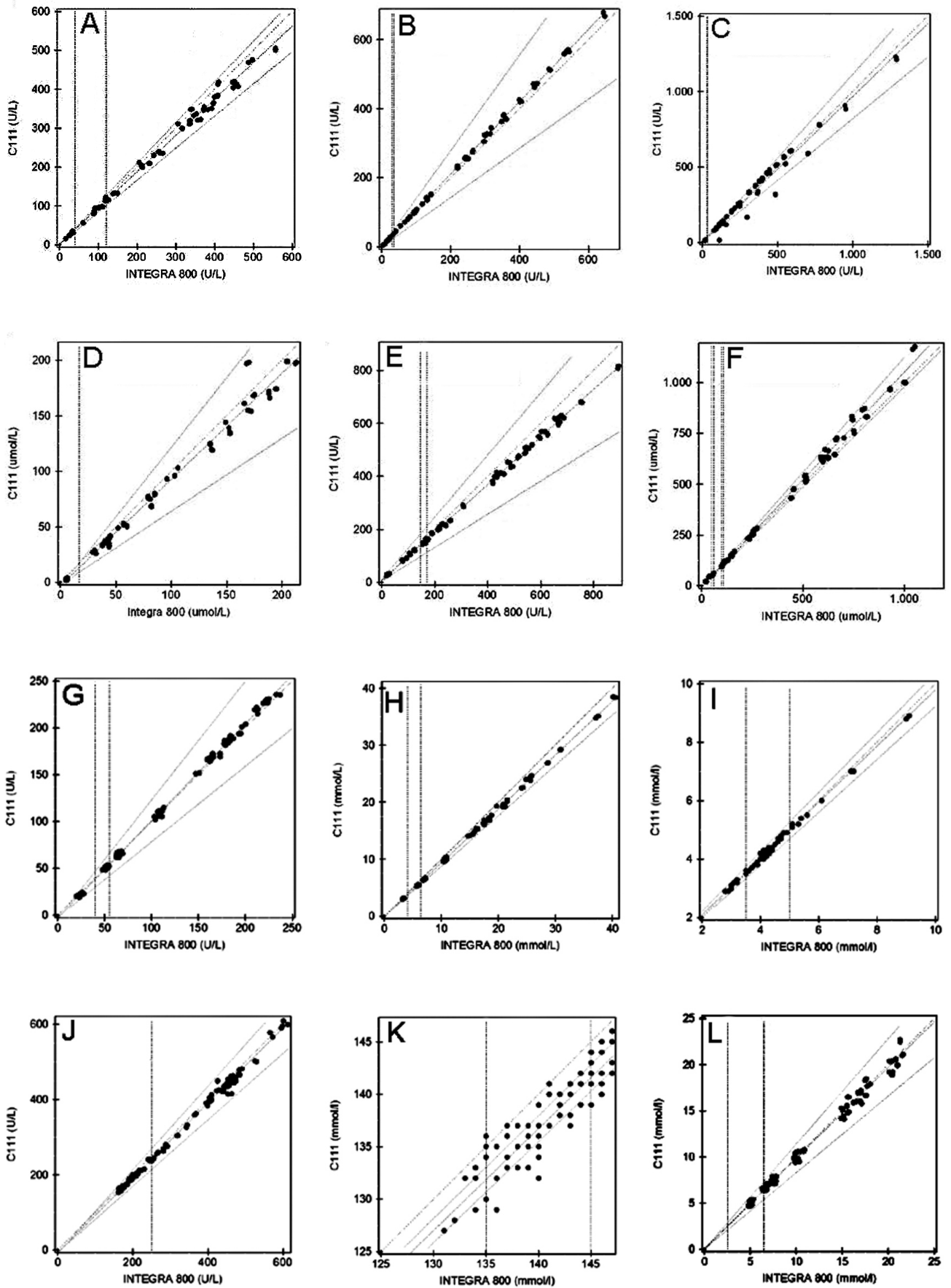
waarden geobserveerd waardoor er geen problemen in de patiëntendiagnostiek worden verwacht.

De correlatie voor natrium tussen de COBAS C111 en de Integra 800 voldoet niet aan het voorafgestelde criterium (tabel 2, figuur 1K). De oorzaak van deze zeer matige correlatie is moeilijk te duiden, mede gezien het feit dat de CLSI-EP5-validatie voor natrium een precisie laat zien die ruim binnen de door de fabrikant gestelde normen ligt. Ook laat de externe kwaliteitscontrole van de Integra 800 voor de natriumbepaling geen afwijkingen in variatiecoëfficiënt zien t.o.v. de landelijke resultaten. Ondanks de matige correlatiecoëfficiënt laten de overige Deming-regressievariabelen goede resultaten zien. Zo wijken de regressielijn (helling) en het snijpunt met de y-as (intercept), beide met een betrouwbaarheidsinterval van 95%, niet significant af. Alle gegevens gewogen is, ondanks het niet voldoen aan het voorafgestelde criterium, besloten de natriumbepaling

Tabel 1. Precisievalidatie (CLSI EP5) van de relevante bepalingen op de COBAS C111

Bepaling	Niveau	Gemiddeld accordering	SD _{gebruiker}		SD _{claim}		Precisie
			WR	Totaal	WR	Totaal	
ALP (U/l)	Laag	28,7	0,4	0,8	2,0	5,0	EP5
	Middel	214,6	0,8	4,4	4,3	10,7	AP ¹ (19 dgn)
	Hoog	428,5	1,3	8,2	8,6	31,4	AP ¹ (19 dgn)
ALAT (U/l)	Laag	19,7	0,5	0,7	1,0	1,4	AP ²
	Middel	237,9	1,4	1,4	7,1	9,5	AP ²
	Hoog	481,9	2,3	3,3	14,5	19,3	AP ²
ASAT (U/l)	Laag	15,8	0,8	1,0	1,0	1,4	EP5
	Middel	250,8	5,0	6,6	7,5	10,0	EP5
	Hoog	593,1	9,6	13,2	17,8	23,7	EP5
Bilirubine totaal (µmol/l)	Laag	3,7	0,4	0,6	0,5	0,9	EP5
	Middel	85,0	0,7	2,0	2,1	4,2	EP5
	Hoog	84,3	1,1	3,0	4,6	9,2	EP5
CK (U/l)	Laag	34,8	1,0	1,3	3,0	6,0	EP5
	Middel	389,2	2,7	9,1	7,8	15,6	EP5
	Hoog	732,8	5,3	20,5	14,7	29,3	EP5
Creatinine (µmol/l)	Laag	40,9	1,8	2,7	2,4	4,0	EP5
	Middel	245,6	2,2	5,0	7,4	12,3	EP5
	Hoog	796,4	4,3	13,6	23,9	39,8	EP5
GGT (U/l)	Laag	21,1	0,7	1,0	0,8	1,6	EP5
	Middel	106,1	1,1	2,0	2,1	4,2	EP5
	Hoog	216,0	1,5	2,4	4,3	8,6	EP5
Glucose (mmol/l)	Laag	3,16	0,02	0,03	0,08	0,12	EP5
	Middel	9,62	0,06	0,13	0,19	0,29	EP5
	Hoog	23,08	0,08	0,14	0,46	0,69	EP5
Kalium (mmol/l)	Laag	3,13	0,01	0,02	0,04	0,05	EP5
	Middel	4,05	0,02	0,04	0,05	0,06	AP ¹ (18 dgn)
	Hoog	5,07	0,03	0,05	0,06	0,08	EP5
LDH (U/l)	Laag	161,8	1,8	2,8	4,0	6,0	EP5
	Middel	346,3	2,2	5,8	6,9	10,4	EP5
	Hoog	716,2	5,1	11,2	14,3	21,5	EP5
Natrium (mmol/l)	Laag	133,1	0,7	1,3	1,3	2,0	EP5
	Middel	136,9	0,8	1,4	1,4	2,1	EP5
	Hoog	143,3	0,8	1,3	1,4	2,1	EP5
Ureum (mmol/l)	Laag	4,91	0,04	0,18	0,17	0,25	AP ¹ (19 dgn)
	Middel	10,01	0,08	0,36	0,20	0,30	AP ¹ (19 dgn)
	Hoog	20,39	0,10	0,79	0,41	0,61	AP ¹ (19 dgn)

¹ Bij uitbijters wordt conform het CLSI-EP5-protocol de gehele dag uitgesloten van analyse. Tussen haakjes staat het overgebleven aantal dagen die zijn geïncubeerd in de analyse. ² De ALAT-bepaling is volgens een aangepast verkort 'alternate precision' (AP)-protocol gevalideerd (zie Materiaal & Methode en Conclusie). ALP: alkalische fosfatase, ALAT: alanine-aminotransferase, ASAT: aspartaat-aminotransferase, CK: creatinekinase, GGT: gamma-glutamyltransferase, LDH: lactaatdehydrogenase, WR: tussenrun-SD, Totaal: totale SD, AP: validatie volgens 'alternate precision'-protocol.



Figuur 1. Overzicht van de correlatiegrafieken zoals die worden weergegeven door EP Evaluator.

(A) Alkalische fosfatase, (B) ALAT, (C) ASAT, (D) Bilirubine totaal, (E) Creatinekinase, (F) Creatinine, (G) GGT, (H) Glucose, (I) Kalium, (J) Lactaatdehydrogenase, (K) Natrium, (L) Ureum.

Tabel 2. Methodevergelijking (CLSI-EP9) tussen de COBAS C111 en de Integra 800. Helling, intercept en R zijn volgens de Deming-regressiemethode vastgesteld.

Bepaling	Helling (C111)	Intercept accordering	R	Meetgebied	EP9-correlatie
ALP (U/l)	0,936	1,15	0,997	16-504	+
ALAT (U/l)	1,049	1,50	1,000	5-679	+
ASAT (U/l)	0,964	2,38	0,987	13-1229	+
Bilirubine tot ($\mu\text{mol/l}$)	0,957	-2,90	0,993	2-199	+
CK (U/l)	0,900	9,13	0,994	25-816	+
Creatinine ($\mu\text{mol/l}$)	1,059	-6,79	0,998	22-1176	+
GGT (U/l)	1,038	-2,94	0,999	19-236	+
Glucose (mmol/l)	0,946	-0,118	1,000	2,9-38,5	+
Kalium (mmol/l)	0,936	0,17	0,998	2,9-8,9	+
LDH (U/l)	0,996	-7,53	0,997	153-608	+
Natrium (mmol/l)	0,972	0,70	0,894	127-146	-
Ureum (mmol/l)	0,986	0,01	0,995	4,7-22,7	+

op de COBAS C111, onder voorbehoud toch vrij te geven voor analyse van patiëntenmateriaal. Volgend op de validatie is gedurende een periode van enkele maanden intensief interlokaal gekeken naar de natriumbepaling. Hieruit blijkt dat de natriumbepaling op COBAS C111 niet afwijkt t.o.v. onze andere analysers (ADVIA1650, Integra 800). Desalniettemin, door continuerend interlokaal vergelijk en door te participeren aan de SKML-rondzendingen voor de algemene chemie zal de natriumbepaling op de COBAS C111 strikt worden vervolgd.

Binnen onze algemene chemiediagnostiek wordt gebruik gemaakt van serumindices voor het a priori vaststellen van de bruikbaarheid van sera. Elk patiëntenmonster wordt onderzocht op drie indices: een hemolytische, een icterische en een lipemische index. Afhankelijk van de aangevraagde bepaling wordt op basis van deze indices een patiëntenmonster al dan niet door het laboratoriuminformatiesysteem vrijgegeven voor analyse (7). De COBAS C111 meet geen serumindices. Hierdoor kunnen de analisten op de locatie Waalwijk geen gebruik maken van de (geautomatiseerde) serumindices, maar moeten ze een afwijkende procedure volgen en alle individuele monsters beoordelen op hemolyse, bilirubine en lipemie. Een dergelijke afwijkende werkwijze is verre van ideaal. Momenteel wordt voor de hemolyse visueel gewerkt met een kleurkaart van een hemolytische reeks, waarbij de oplopende indexen zoals die zijn vastgesteld bij een eerder onderzoek naar hemolytische interferentie op de Integra 800 staan vermeld. Voor de icterie is een reflexregel ingevoerd. De regel behelst een verdunningsstap (5x) en geldt voor niet-hemolytische monsters met een bilirubineconcentratie $>226 \mu\text{mol/l}$. Lipemie wordt eveneens visueel beoordeeld. Het ontbreken van serumindices op de COBAS C111 vinden wij een serieuze tekortkoming van het apparaat. Of er in de nabije toekomst een oplossing voor deze tekortkoming wordt gevonden valt te betwijfelen, aldus Roche Diagnostics.

Tabel 3. Discrepancies in 'on board'-kalibratiefrequentie voor bepalingen op de COBAS C111

Bepaling	Geadviseerde 'on board'-kalibratiefrequentie	Werkelijke 'on board'-kalibratiefrequentie
ALP	5 dagen	2 dagen
Bilirubine totaal	7 dagen	5 dagen
Ureum	n.v.t.	5 dagen

Dankwoord

De auteurs danken A. Melissen en I. Klerks voor de praktische ondersteuning en Roche Diagnostics (Almere) voor het belangeloos leveren van reagentia ten behoeve van de validatie.

Referenties

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline. CLSI Document EP5-A2 (1995).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparisons and bias estimation using patient samples; Approved guideline. CLSI Document EP9-A (1995).
3. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum or whole blood samples? Effect of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995; 33: 231-238.
4. Linnet K. Evaluation of regression procedures for method comparison studies. *Clin Chem* 1993; 39: 424-432.
5. Gammern AJ van, Gool N van, Groot MJM de, Cobbaert CM. Analytical performance evaluation of the Cobas 6000 analyzer - special emphasis on trueness verification. *Clin Chem Lab Med* 2008; 46: 863-871.
6. Tholen D. CLSI Evaluation protocols. *Med Lab Obs* 2006: 38-41 (online: www.mlo-online.com).
7. Vermeer HJ, Thomassen E, Jonge N de. Automated processing of serum indices used for interference detection by the laboratory information system. *Clin Chem* 2005; 51: 244-247.

Summary

Ramakers C, Triepels RH, Berg GB van den, Westerhuis LWJM. A CLSI EP5 and EP9 validation of a small-scale chemistry analyser: the Cobas C11. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2010; 35: 45-49.

The COBAS C111 (Roche Diagnostics), is a small chemistry analyzer that performs photometric and electrolyte testing. The combined photometric and electrolyte modules have a capacity between 60 and 100 results/hour. With the transition of one of our laboratories from a routine to a Stat laboratory, the C111 replaces the COBAS Integra 800. In order to implement the C111 into our organization we validated the analyzer extensively according to the CLSI standards for precision and correlation. Precision was validated using a CLSI EP5 protocol, while correlation with the COBAS Integra 800 was validated using the CLSI EP9 protocol. Independent of the validation of the analyzer, a major disadvantage of the C111 is that it cannot determine serum indices for the evaluation of sample integrity. This has implications for our laboratory technicians operating the C111 who now need to visually evaluate sample integrity. In conclusion, the C111 analyzer meets all our validation criteria and represents a good solution for (Stat) laboratory where the quantitative diagnostic demand is limited.

Keywords: COBAS C111; validation; CLSI; EP5; EP9