

Correlation of analytical performance of automated chemistry analyzer between Abbott Architect c8000 and Roche Cobas c501

Seksan Suwannaboot* Chutitorn Ketloy**
Poranee Ganokroj** Pattanamon Ujjin**

Suwannaboot S, Ketloy C, Ganokroj P, Ujjin P. Correlation of analytical performance of automated chemistry analyzer between Abbott Architect c8000 and Roche Cobas c501. Chula Med J 2012 Jul - Aug; 56(4): 411 - 9

Background : *Since clinical chemistry testing has been taken as crucial in healthcare management, a good laboratory quality assurance system with the fastest turnaround time is therefore highly valued for physicians to assess patient's conditions and treatment options. Although, several high throughput automated chemistry analyzers are available, the analytical performance of these analyzers should be considered for selecting in routine laboratory services.*

Objective : *To compare the analytical performances of the high automated chemistry analyzers between Abbott Architect c8000 and Roche Cobas c501 (Cobas 6000 series).*

Method : *Twenty-five chemistry laboratory parameters were evaluated in both analyzers. Imprecision studies were performed using Multiqua[®] chemistry controls (Bio-Rad). Each control was assayed 20 times, and run for 20 consecutive days to evaluate the inter- and intra-variable data, respectively. The comparative performance studies were conducted by using 30 randomly serum samples and the correlation coefficient (*r*) were analyzed.*

* Division of Laboratory Medicine, King Chulalongkorn Memorial Hospital and Thai Red Cross Society

** Department of Laboratory Medicine, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Results : *Inter- and intra- variable precisions for controls range from 0.50 - 4.93% in overall parameters except in bicarbonate and bilirubin (>5.47%). These results indicate high precision (<5%) and emphasize the instability of both parameters in the controls. Moreover, daily measurement of high and low level of controls confirms the accuracy and reproducibility of Architect c8000 analyzers. The comparative performance studies demonstrate an excellent correlation between Architect c800 and Cobas c501 with the correlation coefficients (r) above 0.975.*

Conclusion : *Both analyzers demonstrate satisfactory correlation of 25 chemistry laboratory parameters with each other. Due to their similar performance, it can be stated that they are interchangeable and suitable for routine use in laboratories of medium to large size.*

Keywords : *Architect c8000, Cobas c501, analytical performance.*

Reprint request: Suwannaboot S. Division of Laboratory Medicine, King Chulalongkorn Memorial Hospital and Thai Red Cross Society, Bangkok 10330, Thailand.

Received for publication. August 16, 2011.

เสกสรร สุวรรณบุตร, ชุตติธร เกตุลอย, ภรณี กนกโรจน์, พรรณมณทน์ อุษชิน.
การศึกษาเปรียบเทียบเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีอัตโนมัติ Abbott Architect c8000 และ
Roche Cobas c501. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2555 ก.ค. – ส.ค.; 56(4): 411 – 9

เหตุผลของการวิจัย : การทดสอบด้านเคมีคลินิกมีบทบาทสำคัญในการดูแลสุขภาพผู้ป่วย การจัดการห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพดีร่วมกับมีระบบประกันเวลาการทดสอบที่เร็วที่สุดนั้น จึงเป็นเรื่องที่มีคุณค่าอย่างยิ่งสำหรับแพทย์เพื่อประเมินสภาพของผู้ป่วย และการเลือกวิธีการรักษา ในปัจจุบันมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีอัตโนมัติอยู่หลากหลาย การตรวจประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จึงเป็นสิ่งสำคัญในการพิจารณาคัดเลือกเครื่องมือเพื่อนำมาเปิดให้บริการเป็นงานประจำต่อไป

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ของการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Abbott Architect c8000 และ Roche Cobas c501 (Cobas 6000 series)

วิธีการ : ค่าตรวจวิเคราะห์ทางเคมี จำนวน 25 ชนิด ถูกใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ การศึกษาค่า imprecision ของเครื่อง Abbott Architect c8000 นั้นใช้ Multiqua[®] chemistry controls (Bio-Rad) เป็นสารควบคุมในการทดสอบ โดยประเมินค่า inter-variable ของเครื่องมือด้วยการทดสอบหาค่าของสารควบคุมติดต่อกันจำนวน 20 ครั้ง และประเมินค่า intra-variable ด้วยการทดสอบทุกวันเป็นเวลา 20 วัน ติดต่อกันจากนั้นจึงทำการทดสอบเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการตรวจวิเคราะห์ของเครื่องมือทั้งสอง โดยใช้ตัวอย่างเลือดจำนวน 30 ราย มาตรวจวิเคราะห์ และเปรียบเทียบหาค่าสัมประสิทธิ์ความสอดคล้องทางสถิติต่อไป

ผลการศึกษา : ค่า inter- และ intra-variable precision ของสารควบคุม อยู่ในช่วงระหว่าง 0.50 - 4.93% สำหรับทุกชนิดของการตรวจทางเคมี ยกเว้นค่า bicarbonate และ bilirubin (>5.47%) จากผลการทดลองดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงความแม่นยำของเครื่องมือ (ซึ่งควรมีค่า <5%) และยังคงแสดงให้เห็นถึงความไม่เสถียรของการตรวจทางเคมีอีก 2 ชนิด อย่างไรก็ตามการตรวจวัดสารควบคุมที่มีค่าสูง และต่ำทุกวันนั้น ช่วยยืนยันความถูกต้อง และแม่นยำของเครื่อง Architect c8000 analyzer ได้ ผลการศึกษาเปรียบเทียบเครื่องมือทั้งสองพบว่าเครื่อง Architect c800 และ Cobas c501 มีค่าสัมประสิทธิ์ความสอดคล้องของทุกชนิดการตรวจทางเคมี โดยมีค่ามากกว่า 0.975

- สรุป** : เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตโนมิติทั้งสอง มีค่าสัมประสิทธิ์ความสอดคล้องของการตรวจทางเคมีทั้ง 25 ชนิด เป็นที่น่าพอใจ และเนื่องด้วยประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือที่ใกล้เคียงกัน จึงสามารถสรุปได้ว่าเครื่องมือทั้งสองสามารถใช้แทนกันได้เป็นอย่างดี และยังเหมาะสำหรับใช้ห้องปฏิบัติการที่มีขนาดกลางและใหญ่อีกด้วย
- คำสำคัญ** : Architect c8000, Cobas c501, การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์.

Laboratory testing plays a critical role in health assessment in several ways including disease diagnosis, treatment guidance, and prediction of treatment outcome. Approximately, 70% of medical decisions depend on laboratory test results.⁽¹⁻³⁾ Therefore, the quality assurance of medical laboratories as well as the shortest turnaround time is crucial for the routine laboratory services.

Since 2003, the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA'88) set of the rule that the quality assessment should rely on the laboratory performance instead of relying on the manufacturers of the laboratory's instruments. Therefore, similar tests performed by different methodologies, analyzers, or laboratory sites should be evaluated the method comparison before using in the laboratory.

The objective is to further elucidate a possible comparative performance between Abbott Architect c8000 and Roche Cobas c501 for analyzing 26 chemistry laboratory parameters by using the same serum samples.

Materials and Methods

Instruments

The high throughput automated chemistry analyzers, Architect c8000 (Abbott Laboratories, Illinois, USA), a member of the Abbott Architect system family, and module Cobas c501 of the Cobas 6000 analyzer (Roche Diagnostics, Penzberg, Germany) were used for measuring general 26 chemistry laboratory parameters: albumin (ALB), alkaline phosphatase (ALP), alanine aminotransferase (ALT), amylase (AMS), aspartate aminotransferase (AST), bicarbonate (HCO_3^-), bilirubin direct (DBIL), bilirubin

total (TBIL), blood urea nitrogen (BUN), calcium (CA), chloride (Cl), cholesterol (CHOL), creatinine (Cr), creatine kinase (CK), gamma glutamyl transferase (GGT), glucose (GLU), HDL-cholesterol (HDL), LDL-cholesterol (LDL), magnesium (Mg), sodium (Na), potassium (K), phosphate (PO_4), triglyceride (TG), total protein (TP), and uric acid (UA). Although, reagents and working solutions of these two analyzers are not identical, the principles of the assays are the same.

Intra- and Inter-variability studies

The studies were performed using the liquid assay Multiqual¹ chemistry controls (Bio-Rad Laboratories Ltd.), level 2 (normal level) and level 3 (high level). In intra-variability (within-run) study, each level of the commercial controls was analyzed and assayed 20 times on only Architect c8000. Furthermore, the same two commercial controls were run for 20 consecutive days (20 total runs) to assess inter-variability (between-run) in the study.

The comparative performance studies

A total of 30 remaining serum samples from service at Department of Laboratory Medicine, King Chulalongkorn Memorial Hospital were randomly collected. The sample comparisons (for 25 chemistry laboratory parameters) were performed according to their manufacturing procedures on both Architect c8000 and Cobas c501 as close in time to each other as possible.

Statistical analysis

Coefficients of variation (CVs) were calculated for all studies using mean and standard deviation (SD) using Microsoft Excel. The same software was used

for method comparison by employing the Pearson's correlation coefficients.

Results

Data from the precision studies using the both commercial controls (level 2 and level 3)

are summarized in Table 1. The Architect c8000 analyzers displayed CVs of overall parameters less than 4.93 % except in bicarbonate (both intra- and inter-variable of level 2 and 3) and in total bilirubin (inter-variable of level 3); CVs are more than 5.47 %.

Table 1. Precision of chemistry laboratory parameters as coefficients of variation (%) of Architect c8000.

Chemistry Laboratory Parameters	Level 2 (n=20)		Mean \pm SD		Level 3 (n=20)		Mean \pm SD	
	%CV				%CV			
	Intra-variable	Inter-variable	Intra-variable	Inter-variable	Intra-variable	Inter-variable	Intra-variable	Inter-variable
albumin, ALB	3.57 \pm 0.05	1.32	3.54 \pm 0.10	2.81	4.32 \pm 0.11	2.45	4.27 \pm 0.20	4.64
alkaline phosphatase, ALP	178.25 \pm 3.00	1.69	176.90 \pm 1.92	1.08	361.95 \pm 9.19	2.54	385.60 \pm 8.65	2.24
alanine aminotransferase, ALT	81.80 \pm 2.44	2.98	81.95 \pm 2.21	2.70	186.80 \pm 4.70	2.51	188.55 \pm 5.47	2.90
amylase, AMS	137.20 \pm 3.94	2.87	136.70 \pm 3.87	2.82	286.75 \pm 9.93	3.47	289.80 \pm 5.64	1.95
aspartate aminotransferase, AST	93.35 \pm 2.21	2.36	94.00 \pm 1.95	2.07	224.65 \pm 5.41	2.41	234.50 \pm 8.54	3.64
bicarbonate, HCO ₃ ⁻	14.85 \pm 0.81	5.47	14.65 \pm 0.81	5.55	19.75 \pm 1.16	5.89	19.95 \pm 1.28	6.39
bilirubin direct, DBIL	1.53 \pm 0.03	2.34	1.49 \pm 0.05	3.67	2.85 \pm 0.12	4.34	2.81 \pm 0.12	4.44
bilirubin total, TBIL	2.59 \pm 0.08	3.09	2.56 \pm 0.10	3.92	5.54 \pm 0.24	4.32	5.58 \pm 0.35	6.30
blood urea nitrogen, BUN	38.90 \pm 0.55	1.42	39.35 \pm 0.86	2.22	66.25 \pm 1.02	1.53	66.70 \pm 0.98	1.47
calcium, CA	9.67 \pm 0.17	1.78	9.92 \pm 0.31	3.18	12.66 \pm 0.40	3.16	12.78 \pm 0.34	2.67
chloride, Cl	98.35 \pm 0.67	0.68	98.05 \pm 0.94	0.96	119.65 \pm 1.04	1.05	119.65 \pm 1.35	1.13
cholesterol, CHOL	176.00 \pm 3.08	1.75	176.65 \pm 3.72	2.10	252.45 \pm 8.99	3.56	247.60 \pm 4.53	1.83
creatinine, Cr	1.77 \pm 0.02	0.89	1.77 \pm 0.02	1.18	6.48 \pm 0.05	0.74	6.42 \pm 0.12	1.8
creatinine kinase, CK	261.00 \pm 2.85	1.09	261.70 \pm 2.99	1.14	649.35 \pm 20.19	3.11	632.40 \pm 9.86	1.56
gamma glutamyl transferase, GGT	79.65 \pm 0.67	0.84	85.10 \pm 4.19	4.93	134.00 \pm 1.65	1.23	141.70 \pm 6.21	4.39
glucose, GLU	116.85 \pm 0.99	0.85	115.15 \pm 2.03	1.77	351.20 \pm 11.03	3.14	358.35 \pm 4.48	1.25
HDL-cholesterol, HDL	52.85 \pm 1.39	2.62	56.20 \pm 1.51	2.68	73.25 \pm 2.43	3.31	75.15 \pm 2.53	3.38
LDL-cholesterol, LDL	86.50 \pm 1.50	1.74	85.35 \pm 2.54	2.97	110.20 \pm 4.14	3.75	108.05 \pm 3.15	2.92
magnesium, Mg	1.00 \pm 0.04	4.02	1.03 \pm 0.05	4.71	1.60 \pm 0.06	4.07	1.64 \pm 0.06	3.44
sodium, Na	136.89 \pm 0.95	0.69	136.60 \pm 0.68	0.50	156.05 \pm 1.32	1.68	155.50 \pm 1.19	0.77
potassium, K	4.10 \pm 0.05	1.12	3.98 \pm 0.07	1.80	7.07 \pm 0.07	1.05	7.05 \pm 0.10	1.42
phosphate, PO ₄	4.12 \pm 0.06	1.43	4.06 \pm 0.08	2.02	6.82 \pm 0.12	1.79	6.85 \pm 0.07	1.11
triglyceride, TG	122.60 \pm 2.78	2.27	122.65 \pm 2.28	1.86	190.09 \pm 5.42	2.84	191.75 \pm 4.83	2.52
total protein, TP	5.33 \pm 0.09	1.73	5.38 \pm 0.07	1.29	6.52 \pm 0.11	1.62	6.57 \pm 0.07	1.12
uric acid, UA	5.48 \pm 0.09	1.74	5.50 \pm 0.06	1.02	8.700 \pm .15	1.69	8.76 \pm 0.07	0.82

The comparative performance of the Architect c8000 with Cobas c501 was assessed on 30 serum samples. The relationship between both analyzers was evaluated via Pearson's correlation

coefficients and displayed in Table 2. The Architect c8000 demonstrated an excellent correlation ($r > 0.975$) for all chemistry laboratory parameters with Cobas c501.

Table 2. Pearson's correlation coefficients (r) for all chemistry laboratory parameters from both analyzers (n = 20).

Parameters	Coefficient of correlation (r)
albumin, ALB	0.976
alkaline phosphatase, ALP	0.999
alanine aminotransferase, ALT	0.995
amylase, AMS	0.997
aspartate aminotransferase, AST	0.999
bicarbonate, HCO_3^-	0.986
bilirubin direct, DBIL	0.998
bilirubin total, TBIL	0.996
blood urea nitrogen, BUN	0.999
calcium, CA	0.980
chloride, Cl	0.976
cholesterol, CHOL	0.991
creatinine, Cr	0.999
creatine kinase, CK	0.999
gamma glutamyl transferase, GGT	0.998
glucose, GLU	0.998
HDL-cholesterol, HDL	0.985
LDL-cholesterol, LDL	0.977
magnesium, Mg	0.993
sodium, Na	0.975
potassium, K	0.991
phosphate, PO_4	0.996
triglyceride, TG	0.997
total protein, TP	0.978
uric acid, UA	0.994

Discussion

Since clinical chemistry results play an important role in healthcare management, almost all clinical laboratories try to use high throughput with multi-functional analyzer for reduction in turnaround time. In choosing an analyzer for routine laboratory, the performance as well as precision should be taken into consideration.

In this study, the analysis of performance of Architect c8000 shows comparability with that of Cobas c501. Both analyzers have similar performance characteristics including specimen (serum or plasma), methodology (spectrophotometer/potentiometer), results and throughput (around 1000 tests/hours). The inter- and intra-variable imprecision of all parameters of Architect c8000 analyzers generally meet the expected performance criteria (%CV <5) based on the CLIA'88 performance rules.⁽⁷⁾ The %CV of all parameters are less than 4.93 except the bicarbonate and total bilirubin indicating a high precision and accuracy of Architect c8000 analyzers. In addition, all parameters from the two analyzers show a good correlation reflected by coefficient of correlation (r) more than 0.975. This finding obviously indicates the interchangeability of the both analyzers in routine use in clinical chemistry.

Of note, the above %CV of bicarbonate and total bilirubin emphasized the instability of the control samples when the tests were performed. It is a well-known fact that bilirubin is easily labile to light, and bicarbonate is prone to evaporate. Therefore, the long-time sample processing in an uncapped tube as well as a non-refrigerated analyzer (Architect c8000) might be resulted in these variable data.

Conclusion

Architect c8000 and Cobas c501 accomplish the performance of high-throughput automated chemistry analyzer including their satisfactory precision and their compatibility with each other. Considering the comparable throughput, it may be presumed that both analyzers are suitable for a medium to large size of laboratories, and they are interchangeable. In spite of this, the cost-effectiveness is the main factor in choosing automated analyzers into the laboratory.

References

1. Westgard JO, Hunt MR. Use and interpretation of common statistical tests in method-comparison studies. *Clin Chem* 1973 Jan; 19(1): 49-57
2. Altman DG, Bland JM. Measurement in medicine: the analysis of method comparison Studies. *The Statistician* 1983; 32: 307-17
3. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem* 1996 May; 42(5): 813-6
4. Becich MJ. Information management: moving from test results to clinical information. *Clin Leadersh Manag Rev* 2000 Nov-Dec; 14(6): 296-300
5. Doucette LJ. Instrument and method assessment. In: Doucette LJ, ed. *Mathematics for the clinical laboratory*. 2nded. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2011: 344-78
6. Lab Tests Online. How reliable is laboratory testing? [online]. The last modified on April 14, 2011 [cited 2012 March 16]. Available

from:<http://www.labtestsonline.org/understanding/features/reliability.html>

7. Ehrmeyer SS, Laessig RH, Leinweber JE, Oryall JJ. 1990 Medicare/CLIA final rules for

proficiency testing: minimum intralaboratory performance characteristics (CV and bias) needed to pass. Clin Chem 1990 Oct; 36(10):1736-40.