

REF A11A01638

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 10 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE



ABX Pentra LDL Direct CP

■ Pentra C400

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης λιποπρωτεϊνών χαμηλής πυκνότητας (LDL-C) σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: C_LDL

1.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra LDL Direct CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης λιποπρωτεϊνών χαμηλής πυκνότητας (LDL-C) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με χρωματομετρική ενζυματική δοκιμασία. Η μέτρηση των λιποπρωτεϊνών χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία των δυσλιπιδαιμιών, της αθηροσκλήρωσης και διαφόρων ηπατικών και νεφρικών παθήσεων.

Κλινικό ενδιαφέρον

Οι λιποπρωτεΐνες πλάσματος είναι σφαιρικά σωματίδια που περιέχουν διάφορες ποσότητες χοληστερόλης, τριγλυκεριδίων, φωσφολιπιδίων και πρωτεϊνών. Τα φωσφολιπίδια, η ελεύθερη χοληστερόλη και οι πρωτεΐνες συνιστούν την εξωτερική επιφάνεια του σωματιδίου λιποπρωτεΐνης, ενώ ο εσωτερικός πυρήνας περιέχει κυρίως εστεροποιημένη χοληστερόλη και τριγλυκερίδια. Τα σωματίδια αυτά βοηθούν στη διαλυτοποίηση και τη μεταφορά της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στην κυκλοφορία του αίματος.

Οι σχετικές αναλογίες πρωτεΐνης και λιπιδίων καθορίζουν την πυκνότητα αυτών των λιποπρωτεϊνών και αποτελούν τη βάση για την κατηγοριοποίησή τους (1). Οι κατηγορίες αυτές είναι: χυλομικρά, λιποπρωτεΐνη πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL), λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας (LDL) και λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας (HDL). Πολλές εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι οι

διαφορετικές κατηγορίες λιποπρωτεϊνών έχουν πολύ διακριτές και ποικίλες επιπτώσεις σε ό,τι αφορά τον κίνδυνο στεφανιαίας καρδιοπάθειας (2, 3, 4). Σύμφωνα με όλες τις μελέτες η χοληστερόλη LDL αποτελεί το βασικό παράγοντα στην παθογένεση της αθηροσκλήρωσης και της στεφανιαίας νόσου (CAD) (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), ενώ έχει παρατηρηθεί ότι η χοληστερόλη HDL έχει θετική επίδραση. Ακόμη και εντός του φυσιολογικού εύρους συγκεντρώσεων ολικής χοληστερόλης, μπορεί να προκύψει αύξηση της χοληστερόλης LDL με συσχέτισμο αυξημένου κινδύνου εμφάνισης της στεφανιαίας νόσου (4).

Μέθοδος

Η δοκιμασία προσδιορισμού **ABX Pentra LDL Direct CP** είναι μια ομοιογενής μέθοδος για την άμεση μέτρηση των επιπέδων LDL-C σε ορό ή πλάσμα, χωρίς να απαιτείται προεργασία ή διαδικασία φυγοκέντρωσης εκτός του αναλυτή.

Η μέθοδος χρησιμοποιεί δύο αντιδραστήρια και βασίζεται στις ιδιότητες ενός και μόνο απορρυπαντικού. Αυτό το απορρυπαντικό (Reagent 1) διαλυτοποιεί μόνο τα σωματίδια λιποπρωτεΐνης που δεν ανήκουν στην LDL. Η χοληστερόλη που απελευθερώνεται καταναλώνεται από την εστεράση της χοληστερόλης και την οξειδάση της χοληστερόλης σε μια μη χρωμογόνο αντίδραση. Ένα δεύτερο απορρυπαντικό (Reagent 2) διαλυτοποιεί τα σωματίδια της LDL που απομένουν και ένας χρωμογόνος συζεύκτης επιτρέπει την παραγωγή χρώματος. Η αντίδραση του ενζύμου με την LDL-C παρουσία του συζεύκτη παράγει χρώμα που είναι ανάλογο προς την ποσότητα της χοληστερόλης LDL του δείγματος.

ABX Pentra LDL Direct CP

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra LDL Direct CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1 (R1):

Ρυθμιστικό διάλυμα

Απορρυπαντικό 1	< 1,0%
Εστεράση χοληστερόλης	< 1500 U/L
Οξειδάση χοληστερόλης	< 1500 U/L
Υπεροξειδάση	< 1300 ppq U/L
4-αμινοαντιπυρίνη (4-AAP)	< 0,1%
Οξειδάση ασκορβικού οξέος	< 3000 U/L
Συντηρητικό	

Αντιδραστήριο 2 (R2):

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 6,3

Απορρυπαντικό 2	< 1,0%
N,N-δισ(4-θειοβουτυλ)- τολουιδίνη, δινάτριο (DsBmT)	< 1,0 mmol/L
Συντηρητικό	

Το **ABX Pentra LDL Direct CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε ένα προστατευτικό πώμα με κωδ. GBM0969 στο αντιδραστήριο 1 και στο αντιδραστήριο 2.
4. Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C400.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra LDL Cal (A11A01678) (δεν περιλαμβάνεται)
2 x 1 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας ^a

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^a

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra LDL Cal** (A11A01678)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Καθαριστικό διάλυμα: **ABX Pentra Deproteinizer CP** (A11A01754), 29 mL
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^b

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

^aΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

ABX Pentra LDL Direct CP

Τα δείγματα αυτά πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή μετά από νηστεία 12 - 14 ωρών.

Σταθερότητα (9)

- Ορός: Συλλέξτε ολικό αίμα με παρακέντηση φλέβας και αφήστε το να πήξει. Φυγοκεντρίστε και αφαιρέστε τον ορό αμέσως μετά τη λήψη (εντός 3 ωρών).
- Πλάσμα: Φυγοκεντρίστε και αφαιρέστε το πλάσμα αμέσως μετά τη λήψη (εντός 3 ωρών).
- Στους 20-25°C: 1 ημέρα
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 3 μήνες

Εύρος τιμών αναφοράς (10) ^c

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Τα ακόλουθα όρια NCEP για την κατηγοριοποίηση ασθενών χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την αντιμετώπιση της στεφανιαίας καρδιοπάθειας (10).

Χοληστερόλη LDL	Κατηγοριοποίηση
< 130 mg/dL (< 3,36 mmol/L)	Επιθυμητό
130 - 159 mg/dL (3,36 - 4,11 mmol/L)	Όρια υψηλού κινδύνου
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Υψηλός κίνδυνος

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα^d

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C400".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^e

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 (R1):**
Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (11).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

^c Τροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

^d Τροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

^e Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra LDL Direct CP

- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^f

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 10%.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

Η δοκιμασία προσδιορισμού δεν έχει ελεγχθεί ούτε έχει πιστοποιηθεί ως προς τα κριτήρια του δικτύου CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network).

Αριθμός αναλύσεων: 100 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C400 παραμένει σταθερή για 97 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 2,4 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης ^g

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (12) και ισούται με 0,0259 mmol/L (1,00 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης ^h

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (12) και ισούται με 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (13), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,58	61,26	1,01
Δείγμα μάρτυρα 2	1,94	75,08	2,82
Δείγμα 1	2,88	111,26	0,91
Δείγμα 2	3,66	141,45	1,00
Δείγμα 3	4,94	191,16	0,63

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (14), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,57	60,64	5,6
Δείγμα μάρτυρα 2	1,92	74,27	6,4
Δείγμα 1	4,05	156,58	3,9
Δείγμα 2	4,95	191,62	4,0

Εύρος μέτρησης ⁱ

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL) έως 10 mmol/L (387 mg/dL).

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 10 mmol/L (387 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (15).

Συσχέτιση ^j

Δείγματα ασθενών: Ορός
Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 120

^fΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^gΤροποποίηση: τροποποίηση ορίου ανίχνευσης.

^hΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

ⁱΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

^jΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

ABX Pentra LDL Direct CP

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (16).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,15 mmol/L (5,81 mg/dL) έως 9,40 mmol/L (363,78 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (17) είναι:

$$Y = 0,9541 X - 0,0081 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9541 X - 0,3140 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,995$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 195 $\mu\text{mol/L}$ (336 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 5,69 mmol/L (497,88 mg/dL).

Ολική χολεστερίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 500 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL).

Άμεση χολεστερίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 185 $\mu\text{mol/L}$ (10,8 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (18, 19).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 14 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

$$\text{mmol/L} \times 0,387 = \text{g/L}$$

$$\text{mmol/L} \times 38,7 = \text{mg/dL}$$

Βιβλιογραφία

- Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1988. I have also seen this as: Richardson JH and Barkley WE. eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, DC (1984).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Third Edition; Approved Guideline NCCLS Document C3-A3 (1997).
- Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice (1988) **23** (Suppl. 1): 4-13.
- Crouse JR, Parks JS, Schey HM, Kahl FR. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. J. Lipid Res. (1985) **26** (5): 566-574.
- Badimon JJ, Badimon L, Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. Journal of Clinical Investigation (1990) **85**: 1234-1241.
- Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, Hames CG, Hjortland MC, Hulley SB, Kagan A, Zukel WJ. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. Circulation (1977) **55**: 767-772.
- Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. Am. J. Med. (1951) **11**: 480.
- Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, Kannel WB, Dawber TR. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. Am. J. Med. (1977) **62**: 707-714.
- Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 22-23.
- Bachorik PS, Ross JW. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary, Clin. Chem. (1995) **41** (10): 1414-1420.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.

ABX Pentra LDL Direct CP

14. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
15. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
16. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
17. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
18. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
19. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.