

REF A11A01954

REAGENT 90 mL



IVD CE 2797

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

# ABX Pentra Calcium AS CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Kalzium in Serum, Plasma oder Urin mittels Kolorimetrie.

### Applikationsversion

#### Serum, Plasma: <sup>a</sup>

**Pentra C400:** CaAS

1.xx

**ABX Pentra 400:** CaAS

3.xx

#### Urin: <sup>a</sup>

**Pentra C400:** CaU\_AS

1.xx

**ABX Pentra 400:** CaU\_AS

3.xx

### Verwendungszweck <sup>b c</sup>

**ABX Pentra Calcium AS CP** ist für die quantitative *in vitro*-Bestimmung von Kalzium in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage einer kolorimetrischen Methode vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Kalzium wird bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse (Parathyroidismus), verschiedenen Knochenerkrankungen, chronischen Nierenerkrankungen und Tetanie (periodische Muskelkontraktionen oder Spasmen) eingesetzt.

Die Messung der physiologischen und pathologischen Schwankungen von Kalzium in Humanserum, -plasma und -urin ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten ebenso nützlich wie zur Bewertung der Elektrolythomöostase und des Säure-Basen-Haushalts des Körpers.

### Klinischer Hintergrund (1, 2, 3)

Kalzium spielt bei zahlreichen Zellenfunktionen eine wichtige Rolle: intrazellulär bei der Muskelkontraktion und im Glykogenstoffwechsel, extrazellulär bei der Knochenmineralisation, Blutgerinnung und der Übertragung von Nervenimpulsen. Kalzium liegt im Plasma in drei verschiedenen Formen vor: frei, an Proteine gebunden oder in einem Anionenkomplex als Phosphat, Zitrat und Bicarbonat. Unter physiologischen Bedingungen wird die Kalziumbilanz anhand des Verhältnisses zwischen Kalziumaufnahme und Kalziumabsorption und-ausscheidung ermittelt. Die Ausscheidung über den Urin ist ein wichtiger Faktor für die Kalziumretention im Körper. Das Absinken des Kalziumspiegels kann im Zusammenhang mit Erkrankungen des Knochenapparats (besonders Osteoporose), Nierenerkrankungen (besonders unter Dialyse), gestörter Darmabsorption und Nebenschilddrüsenunterfunktion stehen. Ein erhöhter Kalziumspiegel kann bei Nebenschilddrüsenüberfunktion und bösartigen Erkrankungen mit Metastasen und Sarkoidose festgestellt werden. Die Messung der Kalziumwerte dient auch zur Überwachung der Kalziumergänzung hauptsächlich zur Vorbeugung von Osteoporose.

### Methode (4, 5, 6, 7)

In der Vergangenheit sind viele farbmessige Verfahren für die Bestimmung von Kalzium zum Einsatz gekommen. Connerty und Briggs haben Verfahren mit Alizarin 3-Sulfonat (4) und Cresolphthalein-Complexon (5) beschrieben, während Gindler und King ein Verfahren mit Thymolblau (6) beschrieben haben. Nachfolgend wurden

<sup>a</sup>Änderung: Änderung der Applikationsversion.

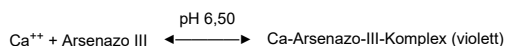
<sup>b</sup>Änderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

<sup>c</sup>Änderung: Neues Beilageformular.

# ABX Pentra Calcium AS CP

diese Verfahren häufig geändert. Das hier verwendete Verfahren basiert auf dem Metallochromogen Arsenazo III. Kalziumionen ( $\text{Ca}^{2+}$ ) reagieren mit Arsenazo III (2,2'-[1,8-Dihydroxy-3,6-Disulfonaphthyl-2,7-Bisazo]-Bisbenzen-Arsonsäure) mit pH 6,75, um ein stark violett gefärbtes Chromophor zu bilden. Die Absorption des Ca-Arsenazo-III-Komplexes wird mit 660/700 nm bichromatisch gemessen.

Die resultierende Absorptionzunahme des Reaktionsgemischs ist direkt proportional zur Kalziumkonzentration in der Probe. Arsenazo III hat eine hohe Affinität ( $K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$ ) für Kalziumionen (7) und zeigt keine Interferenz von anderen Kationen, die normalerweise in Serum, Plasma oder Urin vorhanden sind.



## Reagenzien

**ABX Pentra Calcium AS CP** ist gebrauchsfertig.

### Reagenz:

MES pH 6,50	100 mmol/L
Arsenazo III	200 µmol/L

**ABX Pentra Calcium AS CP** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

## Handhabung

1. Kassettenverschluss entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Schutzverschluss (GBM0969) auf die Kassette setzen.
4. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzinteller stellen.

## Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (nicht enthalten)  
10 x 3 mL (Lyophilisat)

## Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)  
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)  
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (nicht enthalten)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (nicht enthalten)  
6 x 5 mL

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

## Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standard-Laborausrüstung.

## Probenmaterial (8, 9)

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

## Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Urin.

# ABX Pentra Calcium AS CP

Kein Plasma aus EDTA verwenden: EDTA-Antikoagulans ist für Analysezwecke ungeeignet, da diese Verbindung Kalzium chelatiert, so dass es nicht mit dem Reagenz reagieren kann.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

24-Stunden-Urinproben müssen mit HCl 6N (9) genommen werden. Gekühlter, nicht angesäuertes Urin sollte angesäuert und/oder 15 Minuten lang bei 56°C erhitzt werden, um mögliche Fällungsprodukte wieder aufzulösen.

## Haltbarkeit (8)

### Serum, Plasma (8)

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 4-8°C: 3 Wochen
- Bei -20°C: 8 Monate

### Urin (9)

- Bei 20-25°C: 2 Tage
- Bei 4-8°C: 4 Tage
- Bei -20°C: 3 Wochen

## Referenzbereich (2)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

### Serum, Plasma

2,15 - 2,57 mmol/L (8,6 - 10,3 mg/dL)

### Urin (10)

Frauen: < 6,24 mmol/24h (< 250 mg/24h)

Männer: < 7,49 mmol/24h (< 300 mg/24h)

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

## Lagerung und Haltbarkeit

### Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

### Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400 / Pentra C400“.

## Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Da Kalziumionen allgegenwärtig sind, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Kontamination zu vermeiden. Es sollten nur Einwegmaterialien verwendet werden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.

# ABX Pentra Calcium AS CP

- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

## Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Schwankung zwischen Chargen

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen.

### Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA -Systemen.

**Anzahl von Tests:** 285 Tests

### Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des ABX Pentra 400 / Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 70 Tage haltbar.

**Probenvolumen:** 5 µL/Test

### Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (11) und liegt bei 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

### Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (11) und liegt bei 1,0 mmol/L (4,0 mg/dL).

### Genauigkeit und Präzision

#### Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (12) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	2,09	8,39	0,49
Kontrollprobe 2	3,12	12,53	0,37
Probe 1	1,72	6,91	0,71
Probe 2	2,29	9,18	0,40
Probe 3	3,28	13,15	0,43

#### Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (13) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	2,17	8,72	1,4
Kontrollprobe 2	3,25	13,02	1,5
Probe 1	1,75	7,03	1,6
Probe 2	2,36	9,47	1,5
Probe 3	3,23	12,93	1,5

#### Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 1,00 mmol/L (4,01 mg/dL) bis 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (14) bestimmt.

#### Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 145

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (15).

Die Werte lagen im Bereich von 1,04 mmol/L (4,17 mg/dL) bis 3,93 mmol/L (15,76 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (16) erhalten:

$$Y = 1 X + 0,01 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1 X + 0,0401 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,990$ .

# ABX Pentra Calcium AS CP

## Interferenzen

Hämoglobin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglyzeride:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 4,56 mmol/L (399 mg/dL).
Gesamtbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 788 µmol/L (46,1 mg/dL).
Direktbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 445 µmol/L (26 mg/dL).
Ascorbinsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,40 mmol/L (60 mg/dL).
Ibuprofen:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2,43 mmol/L (50 mg/dL).
Paracetamol:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acetylsalicylsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,62 mmol/L (65 mg/dL).
Magnesium:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 4,42 mmol/L (10,7 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (17, 18).

## Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 10 Tage stabil.

*Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.*

## Umrechnungsfaktor

mmol/L x 4,01 = mg/dL

## Urin

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA -Systemen.

**Anzahl von Tests:** 285 Tests

## Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die in das gekühlte ABX Pentra 400 / Pentra C400-Fech eingesetzte Reagenzienkassette 70 Tage lang haltbar

**Probenvolumen:** 5 µL/Test

## Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (11) und liegt bei 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

## Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (11) und liegt bei 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL).

## Genauigkeit und Präzision

### Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (12) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,81	7,27	0,62
Kontrollprobe 2	2,71	10,86	0,76
Probe 1	1,93	7,73	0,46
Probe 2	2,62	10,50	0,56
Probe 3	3,62	14,50	0,37

### Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (13) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,82	7,28	1,5
Kontrollprobe 2	2,67	10,71	1,5
Probe 1	1,92	7,70	1,6
Probe 2	2,56	10,27	1,6
Probe 3	3,54	14,21	1,6

## Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) bis 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

# ABX Pentra Calcium AS CP

Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (14) bestimmt.

## Korrelation

Patientenproben: Urin

Anzahl Patientenproben: 143

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (15).

Die Werte lagen im Bereich von 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) bis 4,44 mmol/L (17,80 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (16) erhalten:

$$Y = 0,9836 X - 0,0065 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9836 X - 0,0262 \text{ (mg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,993$ .

## Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 3,59 mmol/L (314 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 432  $\mu\text{mol/L}$  (25,3 mg/dL).

Ascorbinsäure: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,40 mmol/L (60 mg/dL).

Magnesium: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 5,34 mmol/L (13,0 mg/dL).

pH-Wert: Der Urin darf nicht alkalisiert werden.

*Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (17, 18).*

## Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 10 Tage stabil.

*Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.*

## Umrechnungsfaktor:

$$\text{mmol/L} \times 4,01 = \text{mg/dL}$$

## Referenz

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1395-1457.
3. Matkovic V, Llich JZ, Andon MB, Hsieh LC, Tzagournis MA, Lagger BJ, Goel PK, Am. J. Clin. Nutr. (1995) **62** (2): 417-25.
4. Connerty HV, Briggs AR. Clin. Chem. (1965) **11**: 716-28.
5. Connerty HV, Briggs AR. Am. J. Clin. Path. (1966) **45**: 290-6.
6. Gindler EM, Kin JD, Am. J. Clin. Path. (1972) **58**: 376-82.
7. Bauer PJ. Anal. Biochem. (1981) **110**: 61-72.
8. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 25 (2002).
9. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation and preservation of urine specimen; Approved guideline - 2<sup>nd</sup> Edition, NCCLS document GP16-A2, **21** (19).
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 231-241.
11. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
12. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
13. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
14. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
15. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
16. 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.
17. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.

# **ABX Pentra Calcium AS CP**

18. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

