

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

## Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia wapnia w surowicy i osoczu krwi oraz moczu metodą kolorymetryczną.

### Wersja aplikacji

Surowica, osocze: <sup>a</sup>

**Pentra C400:** CaAS

1.xx

**ABX Pentra 400:** CaAS

3.xx

Mocz: <sup>a</sup>

**Pentra C400:** CaU\_AS

1.xx

**ABX Pentra 400:** CaU\_AS

3.xx

### Zastosowanie <sup>b c</sup>

**ABX Pentra Calcium AS CP** jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego *in vitro* oznaczania wapnia w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu metodą kolorymetryczną.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia wapnia wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu schorzeń przytarczyc, różnorodnych chorób kości oraz przewlekłych schorzeń nerek oraz tężyczki (przerwanego skurczu mięśni).

Pomiar fizjologicznych i patologicznych zmian wapnia w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu jest przydatny do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób, a także do oceny homeostazy elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej organizmu.

### Aspekty kliniczne (1, 2, 3)

Wapń odgrywa istotną rolę w funkcjonowaniu wielu komórek: wewnątrzkomórkowo bierze udział w skurczu mięśni i metabolizmie glikogenu, pozakomórkowo w mineralizacji kości, krzepnięciu krwi oraz przewodzeniu impulsów nerwowych. Wapń jest obecny w osoczu w trzech postaciach: wolnej, związanej z białkami, albo skompleksowanej z anionami takimi jak fosforany, cytryniany oraz wodorowęglany. W warunkach fizjologicznych, równowaga poziomu wapnia zależy od stosunku wapnia przyjmowanego do organizmu, jego wchłaniania oraz wydalania. Wydalanie wraz z moczem jest istotnym czynnikiem wpływającym na zatrzymywanie wapnia w organizmie. Obniżony poziom wapnia całkowitego można wiązać z chorobami układu kostnego (szczególnie osteoporozą), chorobami nerek (w szczególności przy dializie), zaburzeniami we wchłanianiu jelitowym oraz niedoczynnością przytarczyc. Podwyższone stężenie wapnia całkowitego obserwuje się w nadczynności przytarczyc, przerzutach nowotworowych oraz sarkoidozie. Pomiar stężenia wapnia pozwala również kontrolować uzupełnianie diety wapniem, szczególnie w zakresie profilaktyki osteoporozy.

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

W przeszłości stosowano wiele metod kolorymetrycznych do oznaczania poziomu wapnia. Connerty i Briggs opisali metody z zastosowaniem czerwieni alizarynowej (1,2-dihydroksyantrachinono-3-sulfonianu sodowego,<sup>4</sup>) i kompleksonu krezolftaleiny (5), Gindler i King opisali zaś metodę z zastosowaniem błękitu tymolowego (6). Metody te były wielokrotnie modyfikowane. Metoda zastosowana tutaj jest oparta na metodzie kolorymetrycznej z arsenazo

<sup>a</sup>Modyfikacja: modyfikacja wersji aplikacji.

<sup>b</sup>Modyfikacja: modyfikacja znaku CE.

<sup>c</sup>Modyfikacja: nowy format ulotki.

# ABX Pentra Calcium AS CP

III. Przy pH 6,75 jony wapnia ( $\text{Ca}^{2+}$ ) wchodzą w reakcję z arsenazo III (kwas 2,2'-[1,8-dihydroksy-3,6-disiarkonaftyleno-2,7-bisazowo]-bisbenzenoarsoniowy) i tworzą chromofor o intensywnym fioletowym zabarwieniu. Wykonuje się następnie biochromatyczny pomiar absorbancji kompleksu wapń-arsenazo III przy długości fali 660/700 nm.

Wzrost absorbancji mieszaniny reagującej jest wprost proporcjonalny do stężenia wapnia w próbce. Arsenazo III wykazuje wysokie powinowactwo ( $K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$ ) z jonami wapnia (7), a przy tym nie wykazuje interferencji ze strony innych kationów zazwyczaj obecnych w surowicy, osoczu lub moczu.



## Odczynniki

**ABX Pentra Calcium AS CP** jest produktem gotowym do użycia.

### Odczynnik:

MES pH6,50	100 mmol/L
Arsenazo III	200 $\mu\text{mol/L}$

**ABX Pentra Calcium AS CP** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasyety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną (GBM0969).
4. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 3 mL (liofilizat)

## Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)  
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Próbka (8, 9)

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

## Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Mocz.

# ABX Pentra Calcium AS CP

Nie używać osocza z EDTA: Nie należy przeprowadzać analizy z zastosowaniem EDTA, ponieważ ten antykoagulant chelatuje wapń, co powoduje, że nie może on wchodzić w reakcję z odczynnikiem.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Próbki moczu (z 24 godzin) należy pobrać z HCl 6N (9). Nie zakwaszony, zamrożony wcześniej mocz należy zakwaszyć i/lub podgrzewać w temperaturze 56°C przez 15 minut w celu ponownego rozpuszczenia wszelkiego strątu.

## Stabilność (8)

### Surowica, osocze (8)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 3 tygodnie
- W temperaturze -20°C: 8 miesiące

### Mocz (9)

- W temperaturze 20–25°C: 2 dni
- W temperaturze 4–8°C: 4 dni
- W temperaturze -20°C: 3 tygodnie

## Zakres norm (2)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

### Surowica, osocze

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

### Mocz (10)

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

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

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcijną i negatywną wartość predykcijną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

### Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400 / Pentra C400”.

## Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

## Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Ponieważ wapń jest jonem powszechnie występującym, należy zachować niezbędne środki ostrożności w celu uniknięcia zanieczyszczenia próbki. Używać wyłącznie materiałów jednorazowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.

# ABX Pentra Calcium AS CP

- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Zmienność między seriami

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją.

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

Liczba oznaczeń: 285 testów

### Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 / Pentra C400 zachowuje stabilność przez 70 dni.

Objętość próbki: 5 µL/test

### Wykrywalność

Granicy wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (11) i wynosi ona 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

### Granica oznaczalności

Granicy oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (11) i wynosi ona 1,0 mmol/L (4,0 mg/dL).

### Trafność i precyzja

#### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (12) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	2,09	8,39	0,49
Próbka kontrolna 2	3,12	12,53	0,37
Próbka 1	1,72	6,91	0,71
Próbka 2	2,29	9,18	0,40
Próbka 3	3,28	13,15	0,43

#### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (13) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	2,17	8,72	1,4
Próbka kontrolna 2	3,25	13,02	1,5
Próbka 1	1,75	7,03	1,6
Próbka 2	2,36	9,47	1,5
Próbka 3	3,23	12,93	1,5

#### Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 1,00 mmol/L (4,01 mg/dL) do 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole Ep06-wyd. 2 (14).

#### Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 145

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (15).

Wartości zawierały się w przedziale od 1,04 mmol/L (4,17 mg/dL) do 3,93 mmol/L (15,76 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (16) jest następujące:

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

# ABX Pentra Calcium AS CP

$Y = 1 X + 0,0401$  (mg/dL)  
przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,990$ .

## Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 4,56 mmol/L (399 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 788 $\mu\text{mol/L}$ (46,1 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 445 $\mu\text{mol/L}$ (26 mg/dL).
Kwas askorbinowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,40 mmol/L (60 mg/dL).
Ibuprofen:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2,43 mmol/L (50 mg/dL).
Acetaminofen:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).
Kwas acetylosalicylowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,62 mmol/L (65 mg/dL).
Magnez:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 4,42 mmol/L (10,7 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (17, 18).*

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 10 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.*

## Współczynnik konwersji

mmol/L x 4,01 = mg/dL

## Mocz

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

**Liczba oznaczeń:** 285 testów

## Stabilność robocza odczynników

(15). Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w komorze chłodzonej ABX Pentra 400 / Pentra C400 jest stabilna przez 70 dni.

**Objętość próbki:** 5  $\mu\text{L}$ /test

## Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (11) i wynosi ona 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

## Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (11) i wynosi ona 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL).

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (12) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,81	7,27	0,62
Próbka kontrolna 2	2,71	10,86	0,76
Próbka 1	1,93	7,73	0,46
Próbka 2	2,62	10,50	0,56
Próbka 3	3,62	14,50	0,37

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (13) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

# ABX Pentra Calcium AS CP

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,82	7,28	1,5
Próbka kontrolna 2	2,67	10,71	1,5
Próbka 1	1,92	7,70	1,6
Próbka 2	2,56	10,27	1,6
Próbka 3	3,54	14,21	1,6

## Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) do 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniiowość odczynnika została oceniona do 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole Ep06-wyd. 2 (14).

## Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: mocza

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 143

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (15).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) do 4,44 mmol/L (17,80 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (16) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,993$ .

## Czynniki zakłócające

**Hemoglobina:** Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

**Triglicerydy:** Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 3,59 mmol/L (314 mg/dL).

**Bilirubina**  
**bezośrednia:** Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 432  $\mu\text{mol/L}$  (25,3 mg/dL).

**Kwas**  
**askorbinowy:** Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,40 mmol/L (60 mg/dL).

**Magnez:** Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 5,34 mmol/L (13,0 mg/dL).

**pH:** Mocz nie należy alkalizować.

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (17, 18).*

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 10 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.*

## Współczynnik konwersji:

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

## Piśmiennictwo

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, Lager 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).

## ABX Pentra Calcium AS CP

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

